
 <b>ברזילי</b> מרכז רפואי ברזילי Barzilai Medical Center אגף רפואה	<b>שם הנוהל: נוהל עבודת ועדת הלסינקי</b>			
	<b>נושא: התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי</b>			
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 4/5/2017	<b>תאריך תוקף</b> 1/3/2017		<b>תחום: מחקר קליני</b>

## תוכן עניינים

2	..... רקע	1
2	..... מטרות הנוהל	2
2	..... תחולה	3
2	..... מסמכים ישימים / אסמכתאות	4
2	..... אחריות וסמכות	5
3	..... הגדרות	6
3	..... מדיניות	7
3	..... שיטה	8
8	..... דגשים	9
8	..... נספחים	10
9	..... נספח א - טופס בקשה לאישור מחקר רפואי בהשתתפות בני אדם	
13	..... נספח ב - אישור של יו"ר הוועדה למחקר רפואי מיוחד, טופס 6	
14	..... נספח ג - אישור של יו"ר הוועדה למחקר רפואי לא מיוחד, טופס 6	
15	..... נספח ד - אישור של מנהל המרכז הרפואי לביצוע המחקר, טופס 7	
17	..... נספח ה - כתב מינוי לחבר ועדה	
18	..... נספח ו - כתב התחייבות, סודיות וניגוד עניינים	
19	..... נספח ז - רשימת חברי ועדת הלסינקי	
20	..... נספח ח - הצהרה על עבודת הוועדה	
22	..... דף חתימות	11

	שם הנוהל: נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
	נושא: התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 4/5/2017	תאריך תוקף 1/3/2017	עמוד 2 מתוך 22 תחום: מחקר קליני

## 1 רקע

ועדת הלסינקי במרכז הרפואי ברזילי הנה ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. הוועדה פועלת עפ"י חוקי המדינה, תקנותיה ונוהלי משרד הבריאות ובהתאם לכללי GCP הבינלאומיים. ועדת הלסינקי דנה במחקרים קליניים המוגשים אליה ע"י חוקרי המרכז הרפואי ברזילי, ובמחקרים נוספים ממרכזים רפואיים באזור, בהם לא קיימת ועדת הלסינקי. הוועדה אחראית להמליץ על קיום המחקר או לדחותו ולעקוב אחר מהלכו אם אושר. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים למחקר הקליני. במסגרת תפקיד זה אחראית הוועדה על אישור פרוטוקול המחקר וטופס ההסכמה מדעת כולל השינויים הנעשים בהם לאורך המחקר.

## 2 מטרת הנוהל

- 2.1 נוהל זה בא להסדיר את אופן עבודתה של ועדת הלסינקי המוסדית, בכל הנוגע לאישור המחקרים הקליניים המתנהלים במרכז הרפואי ברזילי ולבקרה עליהם.
- 2.2 נוהל זה נשען לחלוטין על הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, משה"ב 2016 והוא בא רק להוסיף עליו.

## 3 תחולה


- 3.1 נוהל זה חל על כל רופא, אחות, איש צוות פארה רפואי וכל אדם נוסף מהמרכז הרפואי האוניברסיטאי ברזילי המעוניין לעסוק במחקר.

## 4 מסמכים ישימים / אסמכתאות

- 4.1 נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, משרד הבריאות 2016.
- 4.2 נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם 2017
- 4.3 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
- 4.4 הנוהל ההרמוני הבינלאומי – Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- 4.5 ISO 14155-1, 14155-2 (2003) – Clinical Investigation of Medical Device for Human Subject
- 4.6 הצהרת הלסינקי, ארגון הרפואה הבינלאומי, עקרונות אתיים עבור מחקר רפואי למחקרים רפואיים בבני אדם, הלסינקי פינלנד יוני 1964, על כל התיקונים והתוספות, עד התיקון האחרון נכון למועד רישום נוהל זה וכל תיקון ותוספת עתידית אשר יתקבל ע"י הוועדה.
- 4.7 חקיקה ישראלית ראשית כמצוין בנוהל מחקרים רפואיים בבני אדם 2016.

## 5 אחריות וסמכות

האחריות הכוללת ליישום הוראות נוהל זה מוטלת על מנהל המרכז הרפואי.

 <b>ברזילי</b> מרכז הרפואי ברזילי Barzilai Medical Center אשדוד 51100	<b>שם הנוהל:</b> נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
	<b>נושא:</b> התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 4/5/2017	<b>תאריך תוקף</b> 1/3/2017	<b>עמוד 3 מתוך 22</b> <b>תחום:</b> מחקר קליני

## 6 הגדרות

- 6.1 הוועדה- ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי "ברזילי" באשקלון.
- 6.2 אמ"ר- אביזר ומכשור רפואי.
- 6.3 בית החולים - המרכז הרפואי ברזילי באשקלון (יכונה לעתים "המרכז").
- 6.4 המנהל - מנהל בית החולים.
- 6.5 החוק - פקודת בריאות העם, 1940- מכוחה הותקנו התקנות.
- 6.6 התקנות - תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א- 1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
- 6.7 חוזר מנכ"ל - חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מחודש אוגוסט 1999, הקובע נוהל מחקרים רפואיים בבני אדם ונוהל עדכני של משרד הבריאות למחקרים רפואיים 2016.

## 7 מדיניות

ועדת הלסינקי הנה ועדה אתית הפועלת עפ"י כללי האתיקה הבינלאומיים כפי שמוזכרים במסמכים עליהם מושתת נוהל זה. מדיניות הוועדה היא נגזרת של המדיניות המוכתבת מתוך כללים אלה.


## 8 שיטה

### 8.1 תפקידים וסמכויות

- 8.1.1 תפקידה של הוועדה הוא להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים במחקר הרפואי. במיוחד שומה על הוועדה להקפיד על שמירת האינטרסים של חולים, אשר בשל מצבם, או מכל סיבה אחרת, נפגע כושר השיפוט שלהם.
- 8.1.2 לשם כך מוסמכת הוועדה לבחון את ההצעות למחקרים רפואיים במטופלי בית החולים, לפי העקרונות ואמות המידה האתיות שנקבעו בהצהרת הלסינקי, וכמפורט בנוהל זה להלן.
- 8.1.3 הוועדה מוסמכת לבדוק אם כישוריו של החוקר מתאימים לביצוע המחקר המוצע, ואם יש באפשרות בית החולים או היוזם להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של המחקר, לרבות כוח אדם מיומן וציוד נדרש.
- 8.1.4 הוועדה מוסמכת לאחר בחינת הצעת המחקר, לאשרה בתנאים או ללא תנאים, לדחותה או לדרוש עריכת שינויים בה.
- 8.1.5 אישור הוועדה הוא תנאי הכרחי ומקדים לקבלת אישור המנהל ומנכ"ל משרד הבריאות לעריכת המחקר.
- 8.1.6 תפקיד נוסף של הוועדה הוא לערוך בקרה שוטפת על המחקרים. הבקרה נעשית על ידי קבלת ובדיקת דיווחים שוטפים ביניהם דיווח על אירועים חריגים, שינויים במסמכי המקור (טופס הסכמה, פרוטוקול, חוברת לחוקר), דיווחי ביניים והארכות.
- 8.1.7 בכל מקרה של אירוע חמור בלתי צפוי שאירע במהלך המחקר, תקבל הוועדה הודעה על כך מאת החוקר, והיא מוסמכת לדון באירוע ולהסיק ממנו מסקנות, לדווח למשרד הבריאות, ככל הנדרש לפי נוהל משה"ב 2016, ואף להורות על הפסקת המחקר במקרים המתאימים.
- 8.1.8 בנוסף לעבודת ועדת הלסינקי, קיים גוף בקרה כמתבקש מנוהל משה"ב. יו"ר ועדת הלסינקי יקבל דיווח מהוועדה לבקרת מחקרים על כל מחקר שנבדק ובנוסף יקבל דיווח שנתי מרוכז, הכול בהתאם לנוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם 2017 של משה"ב.

### 8.2 הרכב הוועדה ודרכי מינויה

- 8.2.1 ועדות הלסינקי הן ועדות רב תחומיות, אשר הוקמו על מנת להבטיח סקירה מקפת, מקצועית ואובייקטיבית של כל ההיבטים המקצועיים והאתיים של המחקרים הרפואיים.

		<b>שם הנוהל:</b> נוהל עבודת ועדת הלסינקי		
		<b>נושא:</b> התנהלות מחקרים קליניים במרכז הרפואי ברזילי		
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 4/5/2017	<b>תאריך תוקף</b> 1/3/2017	<b>עמוד 4 מתוך 22</b>	<b>תחום:</b> מחקר קליני

- 8.2.2 הרכבה של ועדת הלסינקי הוא כמצוין בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספותיהן ותיקוניהן. ניתן למנות לוועדה חברים נוספים, לפי שיקול דעת מנהל בית החולים. הוועדה חייבת להיות מורכבת מגברים ונשים. מנייה החוקי הוא חמישה שביניהם נציג ציבור, רופא פנימי ונציג הנהלה.
- 8.2.3 חברי הוועדה ימונו ע"י המנהל, באישור מנכ"ל משרד הבריאות.
- 8.2.4 המנהל ימנה את אחד הרופאים החברים לשמש כיושב ראש הוועדה, ורופא נוסף כממלא מקום של יו"ר הוועדה בהיעדרו. יושב ראש הוועדה יהיה אחראי על קביעת מועדי הישיבות, קביעת סדר היום לישיבות, ניהול הישיבות וחתימה על פרוטוקולי הישיבות.
- 8.2.5 מינוי חברי הוועדה הוא לשלוש שנים עם אפשרות להארכה ואין מניעה שחבר ועדה יכהן בה מס' כהונות ברציפות.
- 8.2.6 כל חבר ועדה יחתום על התחייבות לשמירת סודיות לגבי כל מידע בקשר עם החומר המובא בפני הוועדה, וכן על כתב התחייבות בדבר היעדר ניגוד עניינים בין חברותו בוועדה לבין כל מחקר או מחקר בו עשוי להיות לחבר עניין אישי ישיר או עקיף. ההתחייבות תשמר במזכירות הוועדה ובתיק האישי.

- 8.2.7 המנהל רשאי להעביר חבר ועדת הלסינקי מכהונתו אם התקיים אחד מתנאים אלה:
- הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה בשל התנהגות בלתי אתית או עבירה שיש עמה קלון.
  - הוא נעדר משלוש ישיבות רצופות או ממחצית הישיבות במהלך שנה אחת לכהונתו, וזאת לאחר שנשלחה לו התראה בכתב על כך.
  - המנהל קבע, על יסוד חוות דעת רפואית, שמחמת מצב בריאותו, נבצר מן החבר להמשיך במילוי תפקידו.
- 8.2.8 אם הסתיימה או הופסקה חברותו של אחד מחברי הוועדה, המנהל יציע מחליף, וזה ימונה על ידו באישור מנכ"ל משרד הבריאות. הודעת ביטול המינוי, בחתימת המנהל, תתויק בתיק האישי של העובד. ההודעה תובא לידיעת כל חברי הוועדה, באחריות יו"ר הוועדה.

### 8.3 השתתפות בישיבות הוועדה

- 8.3.1 חבר ועדה חייב להודיע בכתב ליו"ר על אפשרות של ניגוד אינטרסים בין השתתפותו בדיון לבין הצגת המחקר, לפני התכנסות הוועדה, ויש לציין זאת בפרוטוקול. חבר ועדה לא ישתתף בדיון ובהחלטה לגבי הצעת מחקר בה הוא שותף, או שיש לו בה עניין ישיר או עקיף, העלול ליצור ניגוד עניינים עם חברותו בוועדה.
- 8.3.2 מנייה החוקי של הוועדה יהיה לפחות חמישה חברים ביניהם יו"ר הוועדה או ממלא מקומו, נציג ההנהלה ונציג ציבור.
- 8.3.3 הוועדה תתכנס אחת לשלושה עד שישה שבועות, בהתאם ללוח מועדי התכנסות שיפורסמו מראש באחריות יו"ר הוועדה.

### 8.4 תהליכי עבודת הוועדה

- 8.4.1 הגשת בקשה לוועדת הלסינקי הנה באחריות החוקר הראשי. ההצעה צריכה להיות מוגשת על ידי רופא מורשה האחראי על ההיבטים המדעיים והאתיים של המחקר (חוקר ראשי). כל המחקרים המתקיימים בברזילי מנוהלים בתכנת "מטרות" ואת ההגשה יש לעשות רק דרכה.
- 8.4.2 הליך הגשת הבקשה
- 8.4.2.1 את הבקשות יש להגיש לרכזת הוועדה בלשכתה כ 15 ימי עבודה לפני התכנסות הוועדה, בהתאם ללוחות הזמנים המפורסמים באתר הבית.
- 8.4.2.2 את הבקשה יש להגיש ב 12 עותקים. מתוכם 3 מלאים הכוללים חבילת הגשה מלאה, פרוטוקול, חוברת לחוקר אם יש ומסמכים נלווים. 9 עותקים נוספים יכולים להיות חלקיים וצריכים להכיל טופס 1, טופס הסכמה ופרוטוקול.
- 8.4.2.3 את ההצעה יש לכתוב בעברית. ניתן להוסיף מידע נדרש באנגלית. הפרוטוקול