

נוהל הגשת הצעת מחקר לוועדת הליסינקי

בבואנו להגיש הצעת מחקר לוועדת הליסינקי עלינו למלא חבילת מסמכים ולהגישה עם פרוטוקול/הצעת המחקר.

כל המסמכים הינם טפסים מובנים הניתנים להורדה דרך האינטרנט באתר משרד הבריאות בכתובת - <http://www.health.gov.il/Pages/HomePage.aspx> תחת הכותרת: נושאים-תרופות ותמרוקים- ניסויים קליניים- נהלים.

כל הטפסים ימולאו בהדפסה בלבד.

יש לשים לב שחבילת המסמכים תהיה תואמת לסוג המחקר - ניסוי רפואי בתכשיר, ניסוי רפואי באמ"ר (אביזר/מכשיר רפואי), ניסוי רפואי ללא מוצר מחקר, מחקר שאינו ניסוי רפואי. במילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. (אם סעיף מסוים אינו רלוונטי ניתן למחקו ע"י העברת קו ולציין סיבת המחיקה).

ניתן להוסיף שורות/דפים לפי הצורך כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה יש למספר את דפי הטפסים באופן רציף. כמו כן יש להגיש כל אינפורמציה המגיעה לחולה. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי החוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון הוועדה, כולל בקשות לשינויים ואישורם.

סדר ההגשה יהיה - טופס רשימת מסמכים (check list), טופס הבקשה ויתר המסמכים. יש להקפיד על הגשה מסודרת ומאורגנת.

שינוי בפרוטוקול גורר במקרים רבים שינוי בטופס ההסכמה. כל שינוי כזה מחייב הגשת גרסה חדשה לאישור הוועדה.

לאחר קבלת אישור הוועדה (טופס 6) חובה לקבל את אישור מנהל המוסד (טופס 7).

במקרים של מחקרים קליניים יש לבצע רישום באתר ה-NIH. ללא הרישום לא יונפק אישור מנהל המוסד – אישור מס' 7, שהוא אישור סופי להתחלת המחקר.

ללא אישור המנהל לא ניתן להתחיל במחקר!

כל מחקר המוגדר כניסוי רפואי מחייב רופא כחוקר ראשי. כאשר מדובר במחקר שאינו ניסוי רפואי, כלומר - אינו כרוך בביצוע הליך טיפולי, פעולה או בדיקה גופנית, שימוש בתרופה או חומר אחר, קיים הליך מקוצר של בקשה למחקר שאינו ניסוי רפואי. בזאת נכלל מחקר בו נאסף מידע ע"י שאלונים או מרשומות רפואיות ללא עירוב המטופל (רטרוספקטיבי). כאשר המטופל אינו מעורב במחקר יש לבקש פטור מכתב הסכמה (הפטור לא ניתן אוטומטית).

במחקר שאינו ניסוי רפואי החוקר הראשי יכול להיות איש מקצוע בכיר ממקצועות הבריאות בעל תואר שני לפחות.

החל משנת 2013 חובה על כל החוקרים המשתתפים במחקר להיות בוגרי GCP.

במחקרים המבוצעים במסגרת שרותי בריאות כללית החוקר הראשי חייב להיות עובד הקופה.

במחקרי קהילה, לפני העברת החומר לוועדת הלסינקי יש לקבל אישור על הפרוטוקול/הצעת המחקר ממנהל מחלקת המחקרים בהנהלה הראשית (פרופ' מיכאל פינגולד 03-6923660) את האישור יש לצרף לחומר המוגש לוועדה. ללא האישור המחקר לא יעלה לדיון. פרוטוקול המחקר ומסמכי ההגשה יוגשו לוועדה בארבעה עותקים מלאים בצירוף קורות החיים של החוקר הראשי. כל עותק יוגש בקלסר קשיח כאשר כל החומר הרלוונטי מתויק בו. ועדות הלסינקי מוסדיות יושבות בבתי החולים. ועדת הלסינקי למחקרים בקהילה יושבת בבי"ח מאיר ובהנהלה הראשית.

מסמך זה מהווה הנחיות כלליות. בכל מקרה של חוסר בהירות בנושא מסוים ו/או צורך במידע נוסף יש לעיין בנוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני אדם.

פירוט הטפסים:

טופס 1-בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם

יש למלא הטופס בפירוט ודייקנות ולחתום על הצהרת החוקר הראשי. בנוסף החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בסוף טופס הבקשה.

טופס 2-טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם.

טופס 3-טופס הסכמה מדעת של ההורים/אפוטרופוס להשתתפות קטין/חסוי/פסול דין בניסוי רפואי

בתחתית כל עמוד יופיע תאריך ומספר גרסה של הטופס. בסעיף ד' יש למלא את כל המידע על הניסוי הרפואי לפי הנושאים המופיעים בסעיף זה בשפה קלה וברורה וללא מונחים רפואיים עד כמה שניתן כך שכל אדם יוכל להבין את תוכנו. יחד עם זאת יש להתחשב באוכלוסיית המחקר ולהמנע מכתובת דברי הסבר ארוכים במיוחד. ניתן לצרף דף הסבר למשתתף במקום למלא את סעיף ד'. במידה וחל שינוי בטופס ההסכמה יש להגישו לאישור ועדת הלסינקי תוך ציון מס' גרסה, תאריך וסיבת השינוי (ע"י מילוי טופס 12-בקשה לשינויים)

טופס ההסכמה צריך להיות בשפת הדיבור של המשתתף וחתמתו תהיה גם היא בשפת הטופס. (חתימה ותאריך החתימה ימולאו בכתב יד המשתתף).

במקרים בהם יש צורך לתרגם הטופס יש לדאוג מראש לתרגום ולהצהרה בכתב כי התרגום נאמן למקור.

התרגום וההצהרה יצורפו למסמכי הבקשה.

במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את הטופס (עוור, אינו יודע לקרוא), עד בלתי תלוי יהיה נוכח בזמן ההסבר וההסכמה בע"פ ויחתום על טופס ההסכמה. שם החוקר בסעיף ג' יהיה זהה לשם החוקר בסוף הטופס. תאריכי החתימות יהיו זהים גם כן.

רק מי שרשום כחוקר ראשי או משני יכול להחתים משתתפים וזאת לאחר שמולא טופס האצלת סמכויות. (טופס זה אינו מוגש לוועדה אלא מתויק בתיק המחקר).
כאשר מדובר בקטין אשר מלאו לו 18 במהלך המחקר יש להחתימו.
לפני תחילת המחקר יקבל כל משתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו נושא תאריך וחתום.
יש לתעד מתן העותק למשתתף.

טופס 4- התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני אדם

טופס 5-הצהרת יוזם המחקר הרפואי בבני אדם

ימולא במקרים בהם היוזם אינו החוקר הראשי במחקר

טופס 9-רשימת מסמכי בקשה (check list) לניסוי רפואי

יוגש בראש המסמכים

טופס 10- נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים למחקר רפואי בבני אדם

במידה וגיוס המשתתפים מבוצע באופן זה.

טופס 11-מכתב לרופא המטפל

מיועד לרופא המשפחה או רופא מקצועי.

ניתן להעביר ישירות לרופא או למוסרו דרך החולה.

יש להשאיר עותק בתיק המחקר ולתעד שהועבר לרופא.

פרוטוקול/הצעת המחקר

יצורף בנפרד

חוברת לחוקר

במקרים של ניסוי בתכשיר או אמ"ר יש להגיש חוברת לחוקר המכילה מידע מפורט על המוצר.

ניתן לקבל פטור חלקי מהגשת החומר כאשר מדובר בתכשיר/אמ"ר מוכר- המאושר לשימוש בישראל או שאושר בעבר לניסוי בישראל או במקרים של שינוי באמ"ר שאושר. (תאור מדויק של המידע הנדרש להרשם בחוברת מפורט בנוהל משרד הבריאות)

טפסים נוספים לשימוש לאחר אישור המחקר ע"י הועדה:

טופס 12 - בקשה לשינויים

יש לציין מהות השינוי וסיבתו ולצרף נוסח ישן וחדש.

טופס 13 – דווח על ארוע חריג (SAE) במהלך המחקר

טופס 6א' – להארכת תוקף האישור לביצוע ניסוי רפואי

יגש לא יאחר מחודשיים לפני מועד הסיום המאושר

טופס 14 – טופס פטירת משתתף

טופס 15 – דווח שנתי

דוח מסכם

נערך ונכתב ע"י ענת שעשוע-פיזיותרפיסטית

Anatsh6@clalit.org.il