

תאריך: ד סיון התשע"ז
 29/05/2017
 סימוכין: 51761917

לכבוד
 מנהלי בית החולים
 יו"ר ועדות הלסינקי

הנדון: הודעה עדכונים על נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם (נוהל 14 של אגף הרוקחות).

מצ"ב עיקרי השינויים בנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם (נוהל 14 של אגף הרוקחות) מהדורה 2 התשע"ו 2016 מיום 01/02/2016. השינויים הועלו לאתר משרד הבריאות ובכל מקום בו קיימת הנחייה חדשה נכתב זאת בגוף הנוהל.

להלן עיקרי השינוי בגוף הנוהל:

(1) שינוי בפרק 4 – הבהרה לגבי אישור ניסויים בתרפיות מתקדמות. "ניסויים רפואיים בתרפיות מתקדמות וטיפול גני אינם נכללים בניסויים רפואיים מיוחדים. ניסויים בתחומים אלה נדרשים לאישור של משרד הבריאות".

(2) שינוי בפרק 5 סעיף 5.1.2 – "טרם אישור הניסוי על-ידי המנהל, ועדת הלסינקי תוודא שהניסוי נרשם באתר ה-NIH (כמפורט להלן בפרק 6)..." הוחלף ב- "טרם אישור הניסוי על-ידי המנהל, ועדת הלסינקי תוודא: שהניסוי נרשם באתר ה-MOH (כמפורט להלן בפרק 6)..."

(3) שינוי בפרק 6 – כותרת הפרק "רישום הניסוי באתר ה-NIH" הוחלף ב- "רישום הניסוי באתר ה-MOH". בנוסף, הוחלף תוכן הפרק. בין היתר הוספה הנחייה לגבי סוגי מחקר החייבים ברישום... - " באתר ירשמו מחקרים בתכשירים רפואיים (לרבות תרפיות מתקדמות) בפאזות 1,2,3,4 שאינם כוללים מתנדבים בריאים בקבוצת המחקר, וכן ניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר)". נוספה החובה בעדכון תקופתי של האתר... " באחריות היזם או החוקר לעדכן את דף המחקר אחת לרבעון או כאשר תקבל הודעה לכך - המוקדם מביניהם".

(4) שינוי בפרק 8 – "ניתן להרחיב את המידע המופיע במודעה בהתאם לרישום הניסוי באתר ה-MOH". ובניטול סעיף 8.2.

(5) ביטול מסמך ישים - 22.18 חוזר המנהל הכללי "רישום ניסויים רפואיים במאגר של ה-NIH".

(6) שינוי נספח 6 סעיף 6.2.8 – "הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של עד 15 שנים..." הוחלף ב- "הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של 20 שנים...".

להלן שינויים בטפסי הנוהל:

(1) הוראות למילוי הטפסים- הוסף "הערה לגבי סעיף 3.9 בטופס ההסכמה בנושא אספקת מוצר המחקר לשלוש שנים – אין לשנות או למחוק סעיף זה ללא הסבר מנומק שיוגש לאישור ועדת הלסינקי. במקרה בו ניתן אישור הוועדה, הוא יתועד כולל הסיבה לשינוי/מחיקה בטופסי אישור המחקר (טופס 6 ו-7)".

(2) טופס 1 – "רישום ב-NIH" הוחלף "רישום ב-MOH".



3) טופס 2 – א. הסרת סעיף 4.11.
ב. רישום באתר ה-NIH הוחלף ל-MOH.

4) טופס 3 – א. הסרת סעיף 4.11.
ב. רישום באתר ה-NIH הוחלף ל-MOH.
ג. תיקון ניסוח לסעיף 5 ו-6.

5) טופס 6 – הערה על רישום באתר ה-NIH הוחלפה ל-MOH.

6) טופס 7 – מספר רישום ב-NIH הוחלף ב-MOH.

7) טופס 10 – הערת שוליים 2 רישום ב-NIH הוחלף ב-MOH.

נבקשכם להטמיע נושאים אלו כחלק מתהליך אישור המחקרים במוסדותיכם.

בכבוד רב,

פרופ' איל שורצברג
מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

עותק:

מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבה טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר קתרין אלה מנהלת המחלקה לניסויים קליניים
ד"ר מרים כהן-קנדלי, מנהלת בקרה ניסויים קליניים
צוות המחלקה לניסויים קליניים

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



המחלקה לניסויים קליניים

תיקון בנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

תיקון לנוהל 14 של אגף הרוקחות

מיום 29/05/2017



תיקון 01 נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

מספר: 14/03

29/05/2017

הבהרה לפרק 4:

ניסויים רפואיים בתרפיות מתקדמות וטיפול גני אינס נכללים בניסויים רפואיים מיוחדים. ניסויים בתחומים אלה נדרשים לאישור של משרד הבריאות.

תיקון בפרק 5:

5.1.2 טרם אישור הניסוי על-ידי המנהל, ועדת הלסינקי תוודא: שהניסוי נרשם באתר ה-MOH (כמפורט להלן בפרק 6); שההסכם החוזי לביצוע הניסוי בין היוזם למוסד הרפואי (כמפורט להלן בפרק 7) חתום על-ידי כל הנוגעים בדבר; שהביטוח מוסדר.

6. רישום הניסוי באתר ה-MOH

החל מיום 01/05/2017 ניסויים רפואיים מבוקרים ופרוספקטיביים, הכוללים התערבות רפואית אחת או יותר ובחינת השפעה על תוצאים של בריאות, חייבים ברישום באתר ה-MOH (מאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים):

<https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>

באתר ירשמו מחקרים בתכשירים רפואיים (לרבות תרפיות מתקדמות) בפאזות 1,2,3,4 שאינם כוללים מתנדבים בריאים בקבוצת המחקר, וכן ניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר).

המאגר הדיגיטלי מכיל מידע אודות מחקרים הנערכים במרכזים הרפואיים השונים בישראל. מטרת המאגר, להנגיש את המידע העדכני אודות מחקרים קליניים למטופלים ובני משפחתם המעוניינים להשתתף במחקר וכן לחוקרים ואנשי מקצועות הבריאות ולציבור הכללי.

באחריות היזם או החוקר לעדכן את דף המחקר אחת לרבעון או כאשר תקבל הודעה לכך - המוקדם מביניהם.

לאחר שהחוקר הראשי קיבל הודעה מוועדת הלסינקי על אישור הניסוי הרפואי (טופס 6), החוקר יפעל לרישום הניסוי באתר ה-MOH ויעביר את מספר הרישום לוועדת הלסינקי. רק לאחר הרישום באתר ה-MOH רשאי המוסד הרפואי לאשר את ביצוע הניסוי (טופס 7).

במקרים חריגים בהם היזם / החוקר מבקש פטור מרישום באתר ה-MOH מסיבות של קנין רוחני (מחקר היתכנות וככל שלא רשם את המחקר גם באתר ה-NIH), עליו לנמק את בקשתו בכתב ולקבל את אישור ועדת הלסינקי לכך.

רישום נוסף באתר ה-NIH לפי הנחיות קודמות אינו הכרח במדינת ישראל וניתן לשיקול החוקרים ויזמי המחקרים.



תיקון 01 נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
מספר: 14/03	29/05/2017

8. פרסום למטרת גיוס משתתפים

8.1 לצורך הגיוס בלבד ניתן לפרסם מידע על ניסוי רפואי, שאושר כדין ונמצא בשלב גיוס משתתפים, באמצעי התקשורת השונים.

נוסח מודעה סטנדרטית לגיוס משתתפים בריאים וחולים מופיע בטופס 10. ניתן להרחיב את המידע המופיע במודעה בהתאם לרישום הניסוי באתר ה-MOH:

<https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>. לא יינתן אישור לפרסום מידע נרחב יותר.

אין לכלול במודעה מידע שיש בו משום פרסומת למוצר המחקר ו/או ליזם הניסוי הרפואי. הפרסום יהיה אתי והגון ולא ייטע בשום אופן תקוות שווא.

הטופס יוגש ביחד עם מסמכי הבקשה לאישור ועדת הלסינקי המוסדית. במקרים מיוחדים, לפי דרישה של ועדת הלסינקי, יש לקבל אישור משרד הבריאות לטופס.

סעיף 8.2 מבוטל.

22.18 חוזר המנהל הכללי "רישום ניסויים רפואיים במאגר של ה-NIH" לא ישים

תיקון בנספח 6 - מחקרים גנטיים – נושאים ייחודיים והנחיות הוועדה העליונה

6.2.8 שמירת הדגימות והמידע הגנטי

הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של **20** שנים מיום אישור המחקר הגנטי על-ידי משרד הבריאות (טופס 8). במידת הצורך, יכול החוקר לבקש מהוועדה הארכת התקופה האמורה לפני מועד סיומה.



נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

א

חבילת מסמכים
להגשת בקשה לניסוי רפואי
בתכשיר

תשע"ז 2017

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר תכשיר

1. כל הטפסים ימולאו בגודל גופן שלא יקטן מ-12.
2. הטפסים כתובים בלשון זכר מטעמי נוחות. ממלאי הטפסים רשאים לערוך שינוי בנושא זה לפי העניין.
3. בעת מילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלבנטי, ניתן למחוק את הסעיף על ידי העברת קו חוצה ולציין את סיבת המחיקה. מחיקה שאינה מוצדקת תחשב כאי-מילוי נכון של המידע הנדרש. למשתתף בניסוי יוגשו טפסי הסכמה / מידע "נקיים" - ללא קווים חוצים.
- הערה לגבי סעיף 3.9 בטופס ההסכמה בנושא אספקת מוצר המחקר לשלוש שנים – אין לשנות או למחוק סעיף זה ללא הסבר מנומק שיוגש לאישור ועדת הלסינקי. במקרה בו ניתן אישור הוועדה, הוא יתועד כולל הסיבה לשינוי/מחיקה בטופסי אישור המחקר (טופס 6 ו-7).
4. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות / דפים לפי הצורך, כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה יש למספר את הדפים באופן רציף.
5. בכל הטפסים, כאשר נדרש לבחור בין מספר אפשרויות המסומנות ב- או על ידי אלכסון (/), יש לסמן את האפשרות המתאימה.
6. ניתן להשתמש בטופס רשימת המסמכים - CHECK LIST (טופס 9) לצורך בדיקת שלמות המסמכים ולחברו לראש חבילת הבקשה.
7. הסבר על טופס הבקשה (טופס 1א):
 - 7.1 יש למלא את טופס הבקשה בפירוט ובדייקנות, בהתאם לפרק 3 בנוהל.
 - 7.2 הטופס מכיל שדות חובה.
 - 7.3 נושא הניסוי (תרגום של כותרת הפרוטוקול) ייכתב בעברית. כמו כן, הנושא בעברית יועתק לטופס ההסכמה.
 - 7.4 הכוונה בפאזה 5- ניסוי המתייחס לזמינות ביולוגית.
 - 7.5 כותרת הפרוטוקול, בניסוי היזום ע"י חברה, תיכתב באנגלית. יזם-חוקר רשאי לכתוב את שם כותרת הפרוטוקול בעברית.
 - 7.6 בשדה "פרוטוקול הניסוי- שם / מספר": אם אין שם / מספר ייחודי, מספר הבקשה בוועדה המוסדית ישמש גם כשם / מספר הפרוטוקול. כך גם לגבי החוברת לחוקר ומסמך איכות המוצר.
 - 7.7 בשדה "מסמך איכות מוצר (כגון IMPD)", בשלב זה לא נדרש לצרף המסמך. הודעה על החלת צירופו תפורסם בנפרד.
 - 7.8 בפרק פרטי התכשיר יש למלא **לפחות אחד** מאלה: שם קוד, שם גנרי או שם מסחרי. במקרים בהם משתמשים בכמה תכשירים יש להכפיל את הפרק בהתאם למספר התכשירים.
 - 7.9 תקציר הפרוטוקול ייכתב בעברית והמידע יכיל את תמצית פרוטוקול הניסוי בהתאם לראשי הפרקים הרשומים בשדה.
 - 7.10 במחקר רב מרכזי- מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ מוכלים במספר בחו"ל. הכוונה לכך שהמספר בעולם כולל את מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר תכשיר

7.11 חתימות- החוקר הראשי יחתום על הצהרת הרופא האחראי לניסוי. בנוסף, החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בעמוד האחרון לטופס הבקשה. בקשה שאינה חתומה לא תטופל ותוחזר לשולח.

8. הסבר על טופס ההסכמה מדעת (טפסים 2 ו-3):

- 8.1 טופס ההסכמה מדעת לא יעלה על 15 עמודים בגודל גופן שלא יקטן מ-12.
- 8.2 בתחתית כל עמוד יופיע מספר בקשה בוועדת הלסינקי המוסדית, מספר גרסה ותאריך של הטופס. יש להקפיד על עדכון התאריכים והגרסאות לאורך הליך אישור הבקשה והניסוי הפעיל.
- 8.3 בסעיף 4 יש לפרט את המידע על הניסוי הרפואי, לפי הנושאים המופיעים בסעיף זה, בשפה קלה וברורה ככל שניתן, ללא מונחים רפואיים, כך שיהיו ברורים לכל אדם. יש להתחשב באוכלוסיית הניסוי ולהימנע מכתובת דברי הסבר ארוכים ומפותלים. במידת הצורך, ניתן לפרט את כל הליכי המחקר / תוכנית ביקורי המחקר בדפי הסבר נפרדים שיצורפו כנספח לטופס.
- 8.4 במקרים בהם יש צורך לתרגם, לשפה שונה מעברית, יזם הניסוי ידאג מראש לתרגום ויצהיר בכתב כי התרגום נאמן למקור. החוקר יצרף את התרגום והצהרה למסמכי הבקשה.
- 8.5 טופס הסכמה מדעת יחתם על ידי המשתתף או נציגו החוקי (חתימה ותאריך) וכן יחתם על ידי החוקר המסביר (שם, חתימה ותאריך). במידה והחוקר המסביר הינו רופא, יתביע את חותמתו במקום המתאים.
- 8.6 כול חריגה מהליך החתימה הסביר (למשל חתימה בעברית על טופס הסכמה בערבית) יוסבר על ידי החוקר על גבי טופס ההסכמה (Note To File).
- 8.7 במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (מחמת היותו לוקה בראייתו, או אנאלפבית), עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על נספח לטופס ההסכמה.
- 8.8 במקרים חריגים, בהם ישנם מועמדים בודדים לניסוי שאינם דוברי השפות הנפוצות בארץ (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית או אמהרית) שחשוב להכלילם בניסוי ובנסיונות הקיימות אין אפשרות לספק תרגום בתוך פרק הזמן הנדרש, יאפשר יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית תרגום בעל-פה של טופס ההסכמה מדעת על-ידי מתורגמן. בנוסף, במעמד מתן ההסברים וקבלת ההסכמה מדעת יהיה נוכח עד בלתי תלוי שדובר את השפה של המשתתף ואשר יחתום גם כן על נספח לטופס ההסכמה, בנוסף לחתימת המשתתף.
- חתימת העד הבלתי תלוי מעידה על כך שדברי המתורגמן הוסברו בצורה מלאה ומדויקת ומאשרת כי החולה הבין את ההסברים ונתן הסכמתו באופן חופשי. יש לתעד באופן בהיר ומפורט את התהליך כולו. בהמשך, המשתתף יקבל לידי, במועד הקרוב ביותר, תרגום של טופס ההסכמה לשפה שהוא קורא, יחד עם דף החתימות של טופס ההסכמה המקורי.
- 8.9 במקרים של ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת (ככתוב בסעיף 2.2 בנוהל) בהם נדרשת הערכה של פסיכיאטר / גריאטר / רופא מומחה בתחום הרלבנטי שהוא בלתי תלוי במחקר, רופא זה יחתום על נספח לטופס ההסכמה לתייעוד הערכתו.
- הערה** לסעיפים 8.7, 8.8 ו-8.9 - בהם נדרשות חתימות נוספות על טופס ההסכמה. נספח לטופס הסכמה נמצא בחבילת הטפסים כטופס נפרד המכיל התיחסות נפרדת לכל אחד מהסעיפים לעיל. החוקר הראשי, בהתאם לסוג המקרה, "יגזור" את החלק הרלבנטי ו"ידביק" אותו על טופס ההסכמה.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר תכשיר

- 8.10 במקרי חירום ובמצבים נוספים (כמוגדר בפרק 2 סעיף 2.9 ובנספחים 3 ו-5 לנוהל), בהם נדרשת החלטה של רופא בלתי תלוי על שיתוף החולה במחקר, רופא זה יחתום על נספח לטופס ההסכמה. יש לצרף את החלק הרלבנטי מהנספח לחבילת ההגשה.
- 8.11 לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.
- 8.12 הליך קבלת ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי יתבצע מוקדם ככל שניתן, בהתחשב בנסיבות המקרה, וככל שניתן לא בסמוך למועד ביצוע הטיפול, בפרט אם הטיפול הוא ניתוח או פעולה פולשנית אחרת. במידה ובשל נסיבות הניסוי, מתבצעת קבלת הסכמה מדעת ביום ביצוע הטיפול – יש לתעד גם את שעת החתימה של המטופל (כמקובל בטפסי הסכמה לניתוחים ולהרדמה), על מנת להבטיח אפשרות בקרה על כך שאכן היה למטופל מספיק זמן להבנה, להתייעצות ולקבלת החלטה.
- 8.13 בניסויים הרלבנטיים, בסעיף 4.10 - הסבר על טיפולים חלופיים, יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי.
- 8.14 לפי העניין, בניסויים הכרוכים במתן מספר מוצרי מחקר, ניתן להציג את המידע על תופעות הלוואי של כל אחד המוצרים באמצעות טבלה, שתראה את תופעות הלוואי המשותפות לכל המוצרים ואת אלו הייחודיות לכל אחד מהם.
- 8.15 במחקרים במוצרים שלגביהם הניסויים הטוקסיקולוגיים הראו כי איבר המטרה לרעילות הוא מערכת הרבייה הזכרית, או שקיים חשש לפגיעה בעוברים:
- קודם לתחילת המחקר בני ובנות זוג של המשתתפים יקבלו הודעה בדבר ההשלכות של הניסוי לגביהם ואמצעי זהירות שעליהם לנקוט.
- 8.16 מחקר בדגימות ביולוגיות אנושיות:
- אם במהלך הניסוי נלקחות דגימות ביולוגיות מהמשתתפים, הדגימות תילקחנה לצורך הניסוי הנוכחי בלבד, אלא אם כן המשתתף ייתן הסכמתו לכך שייעשה בהן שימוש במחקרים נוספים בעתיד.
- יש לפרט בטופס את הנקודות הבאות:
- א. המשתתף מסכים לתת את הדגימה (כן / לא)
 - ב. כיצד נלקחות הדגימות.
 - ג. הדגימה מזוהה / לא מזוהה. אם הדגימה נשמרת כמזוהה, למשתתף קיימת אפשרות לבקש להשמיד את הדגימה.
 - ד. מקום וזמן השמירה של הדגימות.
 - ה. הדגימות יושמדו (כן / לא) בתום הניסוי.
 - ו. הסכמה למחקרים נוספים בדגימה (כן / לא). המחקרים העתידיים יאושרו לפי כל דין.
- 8.17 תשלום / החזר הוצאות למשתתף: בפועל מקובל שהמשתתפים מקבלים החזר הוצאות נסיעה, חניה ולפעמים גם ארוחה קלה, אם הם נדרשים לשהות באתר הניסוי מספר שעות. יש לציין זאת בסעיף 4, תחת: "מידע רלבנטי אחר".

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר תכשיר

9. התחייבות היזם (טופס 4):

9.1 הטופס יחתם על-ידי היזם או נציגו בארץ ולא על-ידי חברת CRO. אם הטופס נחתם על-ידי נציג היזם בארץ, האחרון יצרף את ההסכם החוזי בין היזם לנציגו בארץ. זאת, מאחר שחייבת להיות התאמה בין ההתחייבות לספק ביטוח למחקר (בטופס 4) לבין תעודת הביטוח עצמה.

9.2 ההתחייבות נדרשת לחתימות. האפשרויות הן:

א- במקרה של יזם-חברה מסחרית, היזם יחתום על התחייבות זו והחוקר הראשי יאשרה בחתימתו. מאוחר יותר, מנהל בית החולים או מי שהסמיכו, יחתום על נוסח התחייבות היזם המצורף להסכם החוזי בין יזם הניסוי למוסד הרפואי עם אישור חוזה ההתקשרות המסחרית.

ב- במקרה של יזם-חוקר, הוא יחתום על התחייבות זו, כיזם וכחוקר ומאוחר יותר, מנהל בית החולים, או מי שהסמיכו, יאשרה בחתימתו.

9.3 במקרה של מחקר הנעשה במסגרת לימודים אקדמיים, יצורף לבקשה אישור המוסד האקדמי על כך שהמחקר מתבצע במסגרת לימודים. האישור יכלול את שם מנחה המחקר.

10. מסמכים נוספים הניתנים למשתתפים בניסוי הרפואי, לדוגמא:

- דפי הסבר
- הוראות שימוש / הפעלה
- שאלונים לחולה
- יומני חולה
- כרטיסי חולה

החוקר יצרף מסמכים אלו לבקשה ויצוין אותם בטופס 5 ו/או בטופס 9.

11. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי חוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון ועדת הלסינקי המוסדית. אם נדרשו תיקונים במסמכי בקשה כלשהם, האישורים לניסוי (טפסים 6 ו-7) יכילו את פרטי המסמכים המעודכנים (נכון לתאריך האישור).

12. הסבר על טופס בקשה לשינויים (טופס 12)

החוקר יגיש טופס זה בהתאם לדרישות הוועדה ו/או משרד הבריאות.

טופס זה משמש לריכוז שינויים במסמכי הבקשה הן לפני מתן האישור והן לאחריו. סעיף 2 בטופס מתייחס למסמכים הישנים וסעיף 3 מתייחס למסמכים החדשים. גרסה חדשה של מסמכי הניסוי תוגש הן כמסמך בו השינויים מודגשים (לדוגמה 'עקוב אחר שינויים') והן בגרסה "נקיה".

יש למלא את תאריך אישור המנהל כאשר רלבנטי.

13. ניתן להוריד את כל הטפסים מאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

טופס 1 א

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר (תכשיר)

אני החתום מטה מבקש לערוך את הניסוי הרפואי המפורט בזה:

פרטי המגיש והבקשה

שם המוסד/מרכז הרפואי בו מתבצע הניסוי ¹ :		מספר בקשה בוועדה מוסדית:		תאריך הגשה:	
שם המרכז הרפואי בו מתקיימת הוועדה:					
מומחיות:		מחלקה:		שם החוקר הראשי:	
דוא"ל:		מס' פקס:		מס' טלפון:	
ת.ז:					
חוקרי משנה ² :					
<p>החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה יש זיקה ליזם: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>אם כן, פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה:</p>					
נושא הניסוי (בעברית):					
<p>הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר ה-MOH:</p> <p><input type="checkbox"/> כן - מספר הרישום יימסר לוועדת הלסינקי לאחר אישור הניסוי על-ידה.</p> <p><input type="checkbox"/> לא - פירוט הסיבה לאי-הרישום:</p>					
פאזת הניסוי: בחר פריט.					
<p>שימוש באינבו (פלצבו): <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>אם כן – יש לנמק את הצורך באינבו בניסוי.</p>					

¹ למלא רק במקרה והניסוי אינו מתבצע במוסד הרפואי בו מתקיימת הוועדה.² יש לרשום בסוגריים את המומחיות של חוקר המשנה. חוקרי המשנה הרשומים כאן, הם החתומים על העמוד האחרון בטופס זה.

טופס 1 א

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר (תכשיר)

פרטי המחקר

כותרת הפרוטוקול (באנגלית):		
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר (כגון IMPD)- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
שם יזם הניסוי:		ח.פ. (אם חברה בארץ):
כתובת היזם: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)		
שם נציג היזם בארץ:		ח.פ.:
כתובת הנציג: (עיר, רחוב, מיקוד)		
שם איש הקשר:		
מס' טלפון:	מס' הפקס:	דוא"ל:

פרטי התכשיר³

שם קוד:	שם גנרי:	שם מסחרי:
מינון:	משטר מינון (תדירות):	צורת מתן / פורמולציה:
תאור ההתוויה בניסוי זה:		
התכשיר רשום במב"ר? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא		התוויה רשומה:
התכשיר רשום במדינה מוכרת? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא		
התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא		
התכשיר אושר לניסוי זה בחו"ל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא		רשימת המדינות:

³ במידה והניסוי כולל יותר מתכשיר אחד, יש לפרט לגבי כל אחד מהם.

טופס 1 א

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר (תכשיר)

תקציר פרוטוקול הניסוי

מטרת הניסוי, רציונל לביצוע הניסוי, מספר המשתתפים במרכז זה, אופן הגיוס לניסוי, גיל, מין, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה, להוצאה מהניסוי, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות (נשים בהריון, ילדים וחסרי כושר שיפוט), משך הטיפול לכל משתתף, משך הניסוי הרפואי ותוכנית המעקב הקליני (במהלך ובתום הטיפול)

בקשה לחריגה מהנוהל

בקשה מיוחדת, מנומקת, של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל:

ניסוי רב מרכזי: לא כן - יש למלא את הטבלה

שם המוסד הרפואי	שם החוקר הראשי	מס' המרכזים:	בישראל מס' המשתתפים סה"כ: _____
מס' המשתתפים במרכז זה: _____			
במדינות:	מס' המרכזים:	בעולם מס' המשתתפים סה"כ: _____	

טופס 1 א

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר (תכשיר)

הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי

אני החתום מטה¹ מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לחברה בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף בניסוי יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף את מהות המחקר ולוודא שהבין את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו בכתב של המשתתף.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בשירותי הבריאות בו מבוטח המשתתף², מידע על השתתפותו בניסוי קליני ועל השירותים שהוא צפוי לקבל על פי תכנית הניסוי.

התחייבות זו חלה במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזה כי יש / אין⁴ לי זיקה ליזם הניסוי הרפואי. לחץ כאן להזנת טקסט.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

שם החוקר הראשי	חתימתו	חותמת עם מס' הרישיון	תאריך

¹ בהתאם לצורך, יש לערוך מלשון זכר ללשון נקבה.

² חולה שאינו מסכים כי המידע אודות השתתפותו בניסוי רפואי יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי.

³ מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

טופס 1 א

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי במוצר מחקר (תכשיר)

מס' הבקשה המוסדית:

נושא הניסוי הרפואי:

א. חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי:

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם הרופא האחראי	
			1

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם רופא / חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה)	
			1
			2
			3
			4
			5
			6

ב. חתימת מנהל המחלקה / אגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם מנהל המחלקה / האגף

ג. חתימת מנהל מחלקה / אגף אחר (אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים / מטופלים במחלקתו):

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם מנהל המחלקה / האגף

אני החתום¹ מטה:

שם פרטי:					שם משפחה:				
מס' תעודת זהות:									
כתובת:					מיקוד:				

- (1) מצהיר בזה כי אני מסכים להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- (2) מצהיר בזה כי איני משתתף בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, וכי אני מתחייב לא להשתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.
- (3) מצהיר בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר המסביר:

- (3.1) כי החוקר הראשי (שם הרופא) קיבל ממנהל המוסד הרפואי (שם המוסד), אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.
- (3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: _____
- (3.3) כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין² זיקה³ ליזם הניסוי (שם יזם הניסוי). אם יש, פרט:
- (3.4) כי אני חופשי לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.
- (3.5) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
- (3.6) כי מובטח לי שזהותי האישית תשמר סודית על-ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.
- (3.7) כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותי על פי כל דין.

¹ הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. **ניתן לשנות בהתאם לאוכלוסיית המחקר.**

² יש למחוק את המיותר.

³ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות.

3.8) כי יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.

3.9) כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שאמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לי טיפול רפואי חלופי מתאים. זאת, בין היתר, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם אני מבוטח. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיום של תכנית טיפול ומעקב.

3.10) כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמה רופא-משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

3.11) כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, האישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר) לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.

במחקרים במוצרים שלגביהם הניסויים הטוקסיקולוגיים הראו כי איבר המטרה לרעילות הוא מערכת הרבייה הזכרית, או שקיים חשש לפגיעה בעוברים, ובמקרה של כניסה להריון של בת זוג של משתתף בניסוי, שמורה לה הזכות לקבל ייעוץ לגבי הסיכונים הטמונים בהריון ולגבי גורל הריון.

3.12) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ' ד"ר _____ בטלפון/נייד: _____, בכל שעות היממה. עלי לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם אפגע כתוצאה מהשתתפותי במחקר, עלי לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויותי בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויותי לפי החוק.

4) מצהיר כי נמסר לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

- 4.1) רקע כללי וחשיבות הניסוי-
- 4.2) מטרת הניסוי-
- 4.3) מספר המשתתפים בניסוי-
- 4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי-
- 4.5) שיטות- תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה, ציון הסיכונים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו).
- 4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי-
- 4.7) הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו.
- 4.8) נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם-
- 4.9) לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו.
- 4.10) הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף-

5) מצהיר בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדן.

6) עם חתימתי על טופס הסכמה זה, אני מתיר ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיקי הרפואי, וכן לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

7) תיאור של הניסוי הרפואי הזה מופיע במאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, כפי שנדרש על-ידי משרד הבריאות. אתר זה לא יכלול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, יכלול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

8) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, אני מצהיר כי אני יודע ומסכים שהמידע על השתתפותי בניסוי הרפואי יועבר לרופא המטפל שלי בשירותי הבריאות בהם אני מבוטח. ידוע לי כי בשירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

שם המשתתף בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף בניסוי	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

תאריך

גרסה

מספר בקשה מוסדית

תוספת לטופס 3 א

דף הסבר לרופא האחראי לניסוי רפואי בקטין / בחסוי / בפסול-דין

כל טיפול, ניסויי ואחר, בקטין או בחסוי, חייב להיות ברוח סעיפים 17 ו-41 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות, תשכ"ב-1962:

17. "באפוטרופוסותם לקטין חייבים ההורים לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין.

41. במילוי תפקידיו חייב האפוטרופוס לנהוג לטובת החסוי כדרך שאדם מסור היה נוהג בנסיבות העניין."

על החוקר הראשי לניסוי הרפואי, מוטלת החובה להביא בפני ההורים / האפוטרופוס את תוכן הסעיפים האמורים, לפי העניין, וכן להסביר להורים / לאפוטרופוס את מהות המחקר וטיבו, כולל התועלת הצפויה, ואי-הנוחות העלולות להיגרם למשתתף, ולוודא שההורים / האפוטרופוס הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

לאחר שההורים הבינו כאמור, יש להחתים את שניהם על טופס ההסכמה.
או

לאחר שהאפוטרופוס הבין כאמור, יש להחתימו על טופס ההסכמה.

במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים:

– על פי החלטת ועדת / תת ועדת הלסינקי, שתתועד באישור של הניסוי (טופס מספר 6).

– משתתפים ממשפחות חד-הוריות.

– כאשר ההורים גרושים ויש צו בית משפט ובית המשפט קבע כי להורה אחד בלבד סמכות לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף.

– כאשר ההורים גרושים, החוקר הראשי יחליט בכל מקרה באופן פרטני, בהתאם למידע המתקבל מההורים, ויתעד את החלטתו על טופס ההסכמה החתום.

יש לקבל את הסכמת הקטין / החסוי וחתימתו על טופס הצהרה (ASSENT)¹, במידה שהקטין / החסוי מסוגל להבין את ההסבר.

במקרים מיוחדים בהם הטיפול אינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני ההורים, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים, זאת בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות תשכ"ב-1962. סעיף זה מותנה בקבלת אישור מראש בכתב של יו"ר ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, באשר להסכמתו כי לניסוי הרפואי האמור, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים בלבד. כאשר חותמים שני ההורים, יש למחוק את סעיף (5) בטופס 3, ואילו כאשר רק אחד מן ההורים חותם על טופס ההסכמה מדעת – יש למחוק את סעיף (6) בטופס זה.

במקרים המתאימים (כמו במקרה של פסול-דין), יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו על-פי צו בית-משפט.

¹ טופס הצהרה ינוסח על-ידי יזם הניסוי ויצורף למסמכי הבקשה – לאישור ועדת הלסינקי.

אנו החתומים² מטה:

שם האם ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האב ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האפוטרופוס ³ :	מס' תעודת זהות:

שם המטופל	מס' תעודת זהות:	תאריך לידה (אם המטופל מתחת לגיל 18 שנים)	כתובת:

- (1) מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- (2) מצהירים בזה כי המטופל אינו משתתף בזמן חתימת מסמך זה בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, ומתחייבים שהוא לא ישתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.

- (3) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

שם החוקר המסביר:

- (3.1) כי החוקר הראשי: (שם הרופא) קיבל ממנהל המוסד הרפואי (שם המוסד) , אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.

- (3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: _____

- (3.3) כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין³ זיקה⁴ ליזם הניסוי (שם יזם הניסוי) . אם יש, פרט:

- (3.4) כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף בניסוי הרפואי, וכי אנו חופשיים להפסיק בכל עת השתתפות המטופל בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכות המטופל לקבל את הטיפול המקובל.

² הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. **ניתן לשנות בהתאם לאוכלוסיית המחקר.**

³ יש למחוק את המיותר.

⁴ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות.

טופס 3 א

טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין³ בניסוי רפואי

- 3.5) כי במקרה של מילוי שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
- 3.6) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים⁵. סודיות זו תשמר על-ידי כל העוסקים והמעורבים בניסוי הרפואי וזהותם לא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.
- 3.7) כי המוסד הרפואי פעל להסדרת כיסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותינו על פי כל דין.
- 3.8) כי יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.
- 3.9) כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שהמטופל ימשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לו טיפול רפואי חלופי מתאים. זאת, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם המטופל מבוטח. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיום של תכנית טיפול ומעקב.
- 3.10) כי מובטחת לנו נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידינו, וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמה רופא משפחה, בני משפחה וכו') באשר לקבלת ההחלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.
- 3.11) כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נערות/נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, הנערה / אישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר הראשי) לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.
- 3.12) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי נוכל לפנות לפרופ' ד"ר _____ בטלפון/נייד: _____, בכל שעות היממה. עלינו לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם המשתתף נפגע כתוצאה מהשתתפות במחקר, עלינו לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות המשתתף בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויות המשתתף לפי החוק.

4) אנו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

4.1) רקע כללי וחשיבות הניסוי-

4.2) מטרת הניסוי-

⁵ מחק את המיותר

- (4.3) מספר המשתתפים בניסוי-
- (4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי-
- (4.5) שיטות- תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה, ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו).
- (4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי-
- (4.7) הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו.
- (4.8) נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם.
- (4.9) לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף ולהורים / לאפוטרופוסים מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו.
- (4.10) הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף-
- (5) **במקרה של חתימת הורה אחד**⁶ - מצהיר בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן, הנני מתחייב בזה לידע גם את **ההורה הנוסף של הקטין** על הסכמתי להשתתפות בני/בתי בניסוי הרפואי. אם **ההורה הנוסף** אינו מסכים לצרף את הסכמתו להסכמתי, אני מתחייב לידע על כך את הרופא האחראי וכן לבטל את הסכמתי להשתתפות בניסוי הרפואי. כמו-כן, קבלתי לידי עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדין.
- (6) **במקרה של חתימות שני ההורים או אפוטרופוס** - אנו מצהירים בזה כי את הסכמתנו הנ"ל נתנו מרצוננו החופשי וכי הבנו את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלנו לידינו עותק של טופס ההסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.
- (7) עם חתימתי/חתימתנו⁷ על טופס הסכמה זה, אנו מתירים ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיק הרפואי של המטופל, וכן לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיק הרפואי של **המטופל**, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.
- (8) תיאור של הניסוי הרפואי הזה מופיע במאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, **כפי שנדרש על-ידי משרד הבריאות**. אתר זה לא יכול מידע שיכול לזהות את המטופל. לכל היותר, יכול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכלו לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.
- (9) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, הננו מצהירים בזה כי אנו יודעים ומסכימים שהמידע על השתתפות המטופל בניסוי הרפואי יועבר לרופא המשפחה של המשתתף בשירותי הבריאות בהם הוא מבוטח. ידוע לי כי בשירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

⁶ בתנאי שוועדת הלסינקי נתנה אישורה לכך.
⁷ מחק את המיותר

טופס 3 א

טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין³ בניסוי רפואי

שם האב	חתימת האב	תאריך

שם האם	חתימת האם	תאריך

שם האפוטרופוס (יש לצרף העתק צו אפוטרופסות)	חתימת האפוטרופוס	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף ולהורים / לאפוטרופוסים בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידם.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

 תאריך

 גרסה

 מספר בקשה מוסדית

א. למחקר רפואי הכולל טיפול או אבחון ניסיוני:

דרושים/ות מתנדבים/ות לניסוי רפואי הכולל טיפול / אבחון ניסיוני¹

במרכז הרפואי: _____ במחלקה: _____

מתקיים ניסוי רפואי בתכשיר בנושא: _____

תיאור
הניסוי²: _____

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון:
בימים: _____ בשעות: _____

ב. לניסוי רפואי במתנדבים בריאים:

דרושים/ות מתנדבים/ות בריאים/ות לניסוי רפואי:

במרכז הרפואי: _____ במחלקה: _____

מתקיים ניסוי רפואי בנושא: _____

תיאור
הניסוי²: _____

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: לחץ כאן להזנת טקסט.

בימים: בשעות: _____

המשתתפים/ות יזכו בתמורה כספית.

¹ מחק את המיותר² ניתן להרחיב את המידע המופיע במודעה בהתאם לרישום הניסוי באתר ה-MOH.



נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ב

חבילת מסמכים

להגשת בקשה לניסוי רפואי

באביזר / מכשיר רפואי

(אמ"ר)

תשע"ז 2017

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי באביזר / מכשור רפואי (אמ"ר)

1. כל הטפסים ימולאו בגודל גופן שלא יקטן מ-12.
2. הטפסים כתובים בלשון זכר מטעמי נוחות. ממלאי הטפסים רשאים לערוך שינוי בנושא זה לפי העניין.
3. בעת מילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלבנטי, ניתן למחוק את הסעיף על ידי העברת קו חוצה ולציין את סיבת המחיקה. מחיקה שאינה מוצדקת תחשב כאי-מילוי נכון של המידע הנדרש. למשתתף בניסוי יוגשו טפסי הסכמה / מידע "נקיים" - ללא קווים חוצים.

הערה לגבי סעיף 3.9 בטופס ההסכמה בנושא אספקת מוצר המחקר לשלוש שנים – אין לשנות או למחוק סעיף זה ללא הסבר מנומק שיוגש לאישור ועדת הלסינקי. במקרה בו ניתן אישור הוועדה, הוא יתועד כולל הסיבה לשינוי/מחיקה בטופסי אישור המחקר (טופס 6 ו-7).

4. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות / דפים לפי הצורך, כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה יש למספר את הדפים באופן רציף.
5. בכל הטפסים, כאשר נדרש לבחור בין מספר אפשרויות המסומנות ב- או על ידי אלכסון (/), יש לסמן את האפשרות המתאימה.
6. ניתן להשתמש בטופס רשימת המסמכים - CHECK LIST (טופס 9) לצורך בדיקת שלמות המסמכים ולחברו לראש חבילת הבקשה.

7. הסבר על טופס הבקשה (טופס 1ב):

- 7.1 יש למלא את טופס הבקשה בפירוט ובדייקנות, בהתאם לפרק 3 בנוהל.
- 7.2 הטופס מכיל שדות חובה.
- 7.3 נושא הניסוי (תרגום של כותרת הפרוטוקול) ייכתב בעברית. כמו כן, הנושא בעברית יועתק לטופס ההסכמה.
- 7.4 כותרת הפרוטוקול, בניסוי היזום ע"י חברה, תיכתב באנגלית. יזם-חוקר רשאי לכתוב את שם כותרת הפרוטוקול בעברית.
- 7.5 בשדה "פרוטוקול הניסוי- שם / מספר": אם אין שם / מספר ייחודי, מספר הבקשה בוועדה המוסדית ישמש גם כ שם / מספר הפרוטוקול. כך גם לגבי החוברת לחוקר ומסמך איכות המוצר.
- 7.6 בפרק פרטי האמ"ר, יש למלא: שם האמ"ר, סוג, דגם וגרסה. במקרים בהם משתמשים בכמה אביזרים יש להכפיל את הפרק בהתאם למספר מוצרי המחקר.
- 7.7 בשדה "מסמך איכות מוצר", בשלב זה לא נדרש לצרף המסמך. הודעה על החלת צירופו תפורסם בנפרד.
- 7.8 תקציר הפרוטוקול ייכתב בעברית והמידע יכיל את תמצית פרוטוקול הניסוי בהתאם לראשי הפרקים הרשומים בשדה.
- 7.9 במחקר רב מרכזי- מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ מוכלים במספר בחו"ל. הכוונה לכך שהמספר בעולם כולל את מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי באביזר / מכשור רפואי (אמ"ר)

7.10 חתימות- החוקר הראשי יחתום על הצהרת הרופא האחראי לניסוי. בנוסף, החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בעמוד האחרון לטופס הבקשה. בקשה שאינה חתומה לא תטופל ותוחזר לשולח.

8. הסבר על טופס ההסכמה מדעת (טפסים 2 ו-3):

- 8.1 טופס ההסכמה מדעת לא יעלה על 15 עמודים בגודל גופן שלא יקטן מ-12.
- 8.2 בתחתית כל עמוד יופיע מספר בקשה בוועדת הלסינקי המוסדית, מספר גרסה ותאריך של הטופס. יש להקפיד על עדכון התאריכים והגרסאות לאורך הליך אישור הבקשה והניסוי הפעיל.
- 8.3 בסעיף 4 יש לפרט את המידע על הניסוי הרפואי, לפי הנושאים המופיעים בסעיף זה, בשפה קלה וברורה ככל שניתן, ללא מונחים רפואיים, כך שיהיו ברורים לכל אדם. יש להתחשב באוכלוסיית הניסוי ולהימנע מכתובת דברי הסבר ארוכים ומפותלים. במידת הצורך, ניתן לפרט את כל הליכי המחקר / תוכנית ביקורי המחקר בדפי הסבר נפרדים שיצורפו כנספח לטופס.
- 8.4 במקרים בהם יש צורך לתרגם, לשפה שונה מעברית, יזם הניסוי ידאג מראש לתרגום ויצהיר בכתב כי התרגום נאמן למקור. החוקר יצרף את התרגום והצהרה למסמכי הבקשה.
- 8.5 טופס הסכמה מדעת יחתם על ידי המשתתף או נציגו החוקי (חתימה ותאריך) וכן יחתם על ידי החוקר המסביר (שם, חתימה ותאריך). במידה והחוקר המסביר הינו רופא, יתביע את חותמתו במקום המתאים.
- 8.6 כול חריגה מהליך החתימה הסביר (למשל חתימה בעברית על טופס הסכמה בערבית) יוסבר על ידי החוקר על גבי טופס ההסכמה (Note To File).
- 8.7 במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (מחמת היותו לוקה בראייתו, או אנאלפבית), עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על נספח לטופס ההסכמה.
- 8.8 במקרים חריגים, בהם ישנם מועמדים בודדים לניסוי שאינם דוברי השפות הנפוצות בארץ (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית או אמהרית) שחשוב להכלילם בניסוי ובנסיבות הקיימות אין אפשרות לספק תרגום בתוך פרק הזמן הנדרש, יאפשר יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית תרגום בעל-פה של טופס ההסכמה מדעת על-ידי מתורגמן. בנוסף, במעמד מתן ההסברים וקבלת ההסכמה מדעת יהיה נוכח עד בלתי תלוי שדובר את השפה של המשתתף ואשר יחתום גם כן על נספח לטופס ההסכמה, בנוסף לחתימת המשתתף.
- חתימת העד הבלתי תלוי מעידה על כך שדברי המתורגמן הוסברו בצורה מלאה ומדויקת ומאשרת כי החולה הבין את ההסברים ונתן הסכמתו באופן חופשי. יש לתעד באופן בהיר ומפורט את התהליך כולו. בהמשך, המשתתף יקבל לידי, במועד הקרוב ביותר, תרגום של טופס ההסכמה לשפה שהוא קורא, יחד עם דף החתימות של טופס ההסכמה המקורי.
- 8.9 במקרים של ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת (ככתוב בסעיף 2.2 בנוהל) בהם נדרשת הערכה של פסיכיאטר / גריאטר / רופא מומחה בתחום הרלבנטי שהוא בלתי תלוי במחקר, רופא זה יחתום על נספח לטופס ההסכמה לתייעוד הערכתו.
- הערה** לסעיפים 8.7, 8.8 ו-8.9 - בהם נדרשות חתימות נוספות על טופס ההסכמה. נספח לטופס הסכמה נמצא בחבילת הטפסים כטופס נפרד המכיל התייחסות נפרדת לכל אחד מהסעיפים לעיל. החוקר הראשי, בהתאם לסוג המקרה, "יגזור" את החלק הרלבנטי ו"ידביק" אותו על טופס ההסכמה.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי באביזר / מכשור רפואי (אמ"ר)

8.10 במקרי חירום ובמצבים נוספים (כמוגדר בפרק 2 סעיף 2.9 ובנספחים 3 ו-5 לנוהל), בהם נדרשת החלטה של רופא בלתי תלוי על שיתוף החולה במחקר, רופא זה יחתום על נספח לטופס ההסכמה. יש לצרף את החלק הרלבנטי מהנספח לחבילת ההגשה.

8.11 לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.

8.12 הליך קבלת ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי יתבצע מוקדם ככל שניתן, בהתחשב בנסיבות המקרה, וככל שניתן לא בסמוך למועד ביצוע הטיפול, בפרט אם הטיפול הוא ניתוח או פעולה פולשנית אחרת. במידה ובשל נסיבות הניסוי, מתבצעת קבלת ההסכמה מדעת ביום ביצוע הטיפול – יש לתעד גם את שעת החתימה של המטופל (כמקובל בטפסי ההסכמה לניתוחים ולהרדמה), על מנת להבטיח אפשרות בקרה על כך שאכן היה למטופל מספיק זמן להבנה, להתייעצות ולקבלת החלטה.

8.13 בניסויים הרלבנטיים, בסעיף 4.10 - הסבר על טיפולים חלופיים, יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי.

8.14 לפי העניין, בניסויים הכרוכים במתן מספר מוצרי מחקר, ניתן להציג את המידע על תופעות הלוואי של כל אחד המוצרים באמצעות טבלה, שתראה את תופעות הלוואי המשותפות לכל המוצרים ואת אלו הייחודיות לכל אחד מהם.

8.15 מחקר בדגימות ביולוגיות אנושיות:

אם במהלך הניסוי נלקחות דגימות ביולוגיות מהמשתתפים, הדגימות תילקחנה לצורך הניסוי הנוכחי בלבד, אלא אם כן המשתתף ייתן הסכמתו לכך שיעשה בהן שימוש במחקרים נוספים בעתיד.

יש לפרט בטופס את הנקודות הבאות:

א. המשתתף מסכים לתת את הדגימה (כן / לא)

ב. כיצד נלקחות הדגימות.

ג. הדגימה מזוהה / לא מזוהה. אם הדגימה נשמרת כמזוהה, למשתתף קיימת אפשרות לבקש להשמיד את הדגימה.

ד. מקום זמן השמירה של הדגימות.

ה. הדגימות יושמדו (כן / לא) בתום הניסוי.

ו. הסכמה למחקרים נוספים בדגימה (כן / לא). המחקרים העתידיים יאושרו לפי כל דין.

8.16 תשלום / החזר הוצאות למשתתף: בפועל מקובל שהמשתתפים מקבלים החזר הוצאות נסיעה, חניה ולפעמים גם ארוחה קלה, אם הם נדרשים לשהות באתר הניסוי מספר שעות. יש לציין זאת בסעיף 4, תחת: "מידע רלבנטי אחר".

9. התחייבות היזם (טופס 4):

9.1 הטופס יחתם על-ידי היזם או נציגו בארץ ולא על-ידי חברת CRO. אם הטופס נחתם על-ידי נציג היזם בארץ, האחרון יצרף את ההסכם החוזי בין היזם לנציגו בארץ. זאת, מאחר שחייבת להיות התאמה בין ההתחייבות לספק ביטוח למחקר (בטופס 4) לבין תעודת הביטוח עצמה.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי באביזר / מכשור רפואי (אמ"ר)

9.2 ההתחייבות נדרשת לחתימות. האפשרויות הן:

א- במקרה של יזם-חברה מסחרית, היזם יחתום על התחייבות זו והחוקר הראשי יאשרה בחתימתו. מאוחר יותר, מנהל בית החולים או מי שהסמיכו, יחתום על נוסח התחייבות היזם המצורף להסכם החוזי בין יזם הניסוי למוסד הרפואי עם אישור חוזה ההתקשרות המסחרית.

ב- במקרה של יזם-חוקר, הוא יחתום על התחייבות זו, כיזם וכחוקר ראשי ומאוחר יותר, מנהל בית החולים, או מי שהסמיכו, יאשרה בחתימתו.

9.3 במקרה של מחקר הנעשה במסגרת לימודים אקדמיים, יצורף לבקשה אישור המוסד האקדמי על כך שהמחקר מתבצע במסגרת לימודים. האישור יכלול את שם מנחה המחקר.

10. מסמכים נוספים הניתנים למשתתפים בניסוי הרפואי, לדוגמא:

- דפי הסבר
- הוראות שימוש / הפעלה
- שאלונים לחולה
- יומני חולה
- כרטיסי חולה

החוקר יצרף מסמכים אלו לבקשה ויצוין אותם בטופס 5 ו/או בטופס 9.

11. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי חוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון ועדת הלסינקי המוסדית. אם נדרשו תיקונים במסמכי בקשה כלשהם, האישורים לניסוי (טפסים 6 ו-7) יכילו את פרטי המסמכים המעודכנים (נכון לתאריך האישור).

12. הסבר על טופס בקשה לשינויים (טופס 12)

החוקר יגיש טופס זה בהתאם לדרישות הוועדה ו/או משרד הבריאות.

טופס זה משמש לריכוז שינויים במסמכי הבקשה הן לפני מתן האישור והן לאחריו. סעיף 2 בטופס מתייחס למסמכים הישנים וסעיף 3 מתייחס למסמכים החדשים. גרסה חדשה של מסמכי הניסוי תוגש הן כמסמך בו השינויים מודגשים (לדוגמה 'עקוב אחר שינויים') והן בגרסה "נקיה".

יש למלא את תאריך אישור המנהל כאשר רלבנטי.

13. ניתן להוריד את כל הטפסים מאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

טופס 1 ב

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בציוד רפואי (אמ"ר)

אני החתום מטה מבקש לערוך את הניסוי הרפואי המפורט בזה:

פרטי המגיש והבקשה

שם המוסד/מרכז הרפואי בו מתבצע הניסוי ¹ :		מספר בקשה בוועדה מוסדית:		תאריך הגשה:	
שם המרכז הרפואי בו מתקיימת הוועדה:					
מומחיות:		מחלקה:		שם החוקר הראשי:	
דוא"ל:		מס' פקס:		מס' טלפון:	
				ת.ז.:	
חוקרי משנה ² :					
<p>החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה יש זיקה ליזם: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>אם כן, פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה:</p>					
נושא הניסוי (בעברית):					
<p>הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר ה-MOH:</p> <p><input type="checkbox"/> כן - מספר הרישום יימסר לוועדת הלסינקי לאחר אישור הניסוי על-ידיה</p> <p><input type="checkbox"/> לא - פירוט הסיבה לאי-הרישום:</p>					
<p>שימוש באינבו (פלצבו): <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>אם כן – יש לנמק את הצורך באינבו בניסוי.</p>					

¹ למלא רק במקרה והניסוי אינו מתבצע במוסד הרפואי בו מתקיימת הוועדה.

² יש לרשום בסוגריים את המומחיות של חוקר המשנה. חוקרי המשנה הרשומים כאן, הם החתומים על העמוד האחרון בטופס זה.

טופס 1 ב

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בציוד רפואי (אמ"ר)

פרטי המחקר

כותרת הפרוטוקול (באנגלית):		
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
שם יזם הניסוי:		ח.פ. (אם חברה בארץ):
כתובת היזם: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)		
שם נציג היזם בארץ:		ח.פ.:
כתובת הנציג: (עיר, רחוב, מיקוד)		
שם איש הקשר:		
מס' טלפון:	מס' הפקס:	דוא"ל:

פרטי האמ"ר³

שם האמ"ר:	דגם/פרטי תוכנה:	גרסה:
שם היצרן:		
תאור ההתוויה בניסוי <u>זה</u> :		
האמ"ר רשום בפנקס האמ"ר? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> התוויה רשומה:		
יעוד הרישום: <input type="checkbox"/> ניסוי קליני <input type="checkbox"/> יצור ושיווק <input type="checkbox"/> יבוא ושיווק <input type="checkbox"/> אחר: _____		
האמ"ר רשום במדינה מוכרת? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>		
האמ"ר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>		
האמ"ר אושר לניסוי <u>זה</u> בחו"ל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>		רשימת המדינות:

³ במידה והניסוי כולל יותר מאמ"ר אחד, יש לפרט לגבי כל אחד מהם.

טופס 1 ב

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בציוד רפואי (אמ"ר)

האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי? כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>	אם כן, השימוש בניסוי הרפואי יהיה כמקובל במוסד לגבי אותו אמ"ר? כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/>
התמחות ספציפית שעבר הרופא המטפל / המפעיל לצורך ביצוע הניסוי (תיאור קצר, אתר ההתמחות, המנחה):	

תקציר פרוטוקול הניסוי

מטרת הניסוי, רציונל לביצוע הניסוי, מספר המשתתפים במרכז זה, אופן הגיוס לניסוי, גיל, מין, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה, להוצאה מהניסוי, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות (נשים בהריון, ילדים וחסרי כושר שיפוט), משך הטיפול לכל משתתף, משך הניסוי הרפואי ותוכנית המעקב הקליני (במהלך ובתום הטיפול)

בקשה לחריגה מהנוהל

בקשה מיוחדת, מנומקת, של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל:

ניסוי רב מרכזי: <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן - יש למלא את הטבלה			
שם המוסד הרפואי	שם החוקר הראשי	מס' המרכזים:	בישראל מס' המשתתפים סה"כ: _____
מס' המשתתפים במרכז זה: _____			
במדינות:	מס' המרכזים:	בעולם מס' המשתתפים סה"כ: _____	

טופס 1 ב

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בציוד רפואי (אמ"ר)

הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי

אני החתום מטה¹ מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לחברה בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף בניסוי יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף את מהות המחקר ולוודא שהבין את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו בכתב של המשתתף.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בשירותי הבריאות בו מבוטח המשתתף², מידע על השתתפותו בניסוי קליני ועל השירותים שהוא צפוי לקבל על פי תכנית הניסוי.

התחייבות זו חלה במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזה כי יש/אין⁴ לי זיקה ליזם הניסוי הרפואי. לחץ כאן להזנת טקסט.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

שם החוקר הראשי	חתימתו	חותמת עם מס' הרישוי	תאריך

¹ בהתאם לצורך, יש לערוך מלשון זכר ללשון נקבה בלבד

² חולה שאינו מסכים כי המידע אודות השתתפותו בניסוי רפואי יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי.

⁴ מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

טופס 1 ב

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בציוד רפואי (אמ"ר)

מס' הבקשה המוסדית:

נושא הניסוי הרפואי:

א. חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי:

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם הרופא האחראי	
			1

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם רופא / חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה)	
			1
			2
			3
			4
			5
			6

ב. חתימת מנהל המחלקה / אגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם מנהל המחלקה / האגף

ג. חתימת מנהל מחלקה / אגף אחר אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים / מטופלים במחלקתו):

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם מנהל המחלקה / האגף

אני החתום¹ מטה:

שם פרטי:										שם משפחה:									
מס' תעודת זהות:										מיקוד:									
כתובת:																			

- (1) מצהיר בזה כי אני מסכים להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- (2) מצהיר בזה כי איני משתתף בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, וכי אני מתחייב לא להשתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.
- (3) מצהיר בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר המסביר:

(3.1) כי החוקר הראשי: (שם הרופא) _____ קיבל ממנהל המוסד הרפואי (שם המוסד), אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.

(3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: _____

(3.3) כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין² זיקה³ ליזם הניסוי (שם יזם הניסוי). אם יש, פרט:

(3.4) כי אני חופשי לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.

(3.5) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

(3.6) כי מובטח לי שזהותי האישית תשמר סודית על-ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.

(3.7) כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותי על פי כל דין.

¹ הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. **ניתן לשנות בהתאם לאוכלוסיית המחקר.**

² יש למחוק את המיותר.

³ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות.

3.8) כי יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.

3.9) כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שאמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לי טיפול רפואי חלופי מתאים. זאת, בין היתר, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם אני מבוטח. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיום של תכנית טיפול ומעקב.

3.10) כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמה רופא-משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

3.11) כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, האישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר) לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.

3.12) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ' / ד"ר _____ בטלפון / נייד: _____, בכל שעות היממה. עלי לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם אפגע כתוצאה מהשתתפותי במחקר, עלי לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויותי בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויותי לפי החוק.

4) מצהיר כי נמסר לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

- 4.1) רקע כללי וחשיבות הניסוי-
- 4.2) מטרת הניסוי-
- 4.3) מספר המשתתפים בניסוי-
- 4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי-
- 4.5) שיטות- תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה, ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו).
- 4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי.
- 4.7) הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו.
- 4.8) נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם.
- 4.9) לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו.
- 4.10) הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף.

טופס 2 ב

טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

5) מצהיר בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

6) עם חתימתי על טופס הסכמה זה, אני מתיר ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיקי הרפואי, וכן לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

7) תיאור של הניסוי הרפואי הזה מופיע במאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, כפי שנדרש על-ידי משרד הבריאות. אתר זה לא יכול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, יכול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

8) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, אני מצהיר כי אני יודע ומסכים שהמידע על השתתפותי בניסוי הרפואי יועבר לרופא המטפל שלי בשירותי הבריאות בהם אני מבוטח. ידוע לי כי בשירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

שם המשתתף בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף בניסוי	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

תאריך

גרסה

מספר בקשה מוסדית

תוספת לטופס 3 ב

דף הסבר לרופא האחראי לניסוי רפואי בקטין / בחסוי / בפסול-דין

כל טיפול, ניסויי ואחר, בקטין או בחסוי, חייב להיות ברוח סעיפים 17 ו-41 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות, תשכ"ב-1962:

17. "באפוטרופוסותם לקטין חייבים ההורים לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין.

41. במילוי תפקידיו חייב האפוטרופוס לנהוג לטובת החסוי כדרך שאדם מסור היה נוהג בנסיבות העניין."

על החוקר הראשי לניסוי הרפואי, מוטלת החובה להביא בפני ההורים / האפוטרופוס את תוכן הסעיפים האמורים, לפי העניין, וכן להסביר להורים / לאפוטרופוס את מהות המחקר וטיבו, כולל התועלת הצפויה, ואי-הנוחות העלולות להיגרם למשתתף, ולוודא שההורים / האפוטרופוס הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

לאחר שההורים הבינו כאמור, יש להחתים את שניהם על טופס ההסכמה.
או

לאחר שהאפוטרופוס הבין כאמור, יש להחתימו על טופס ההסכמה.

במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים:

– על פי החלטת ועדת / תת ועדת הלסינקי, שתתועד באישור של הניסוי (טופס מספר 6).

– משתתפים ממשפחות חד-הוריות.

– כאשר ההורים גרושים ויש צו בית משפט ובית המשפט קבע כי להורה אחד בלבד סמכות לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף.

– כאשר ההורים גרושים, החוקר הראשי יחליט בכל מקרה באופן פרטני, בהתאם למידע המתקבל מההורים, ויתעד את החלטתו על טופס ההסכמה החתום.

יש לקבל את הסכמת הקטין / החסוי וחתימתו על טופס הצהרה (ASSENT)¹, במידה שהקטין / החסוי מסוגל להבין את ההסבר.

במקרים מיוחדים בהם הטיפול אינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני ההורים, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים, זאת בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות תשכ"ב-1962. סעיף זה מותנה בקבלת אישור מראש בכתב של יו"ר ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, באשר להסכמתו כי לניסוי הרפואי האמור, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים בלבד. כאשר חותמים שני ההורים, יש למחוק את סעיף (5) בטופס 3, ואילו כאשר רק אחד מן ההורים חותם על טופס ההסכמה מדעת – יש למחוק את סעיף (6) בטופס זה.

במקרים המתאימים, (כמו במקרה של פסול-דין) יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו על-פי צו בית-משפט.

¹ טופס הצהרה ינוסח על-ידי יזם הניסוי ויצורף למסמכי הבקשה – לאישור ועדת הלסינקי.

אנו החתומים² מטה:

שם האם ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האב ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האפוטרופוס ³ :	מס' תעודת זהות:

שם המטופל	מס' תעודת זהות:	תאריך לידה (אם המטופל מתחת לגיל 18 שנים)	כתובת:

- 1) מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- 2) מצהירים בזה כי המטופל אינו משתתף בזמן חתימת מסמך זה בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, ומתחייבים שהוא לא ישתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.
- 3) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

שם החוקר המסביר:

3.1) כי החוקר הראשי: (שם הרופא) קיבל ממנהל המוסד הרפואי (שם המוסד), אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.

3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: _____

3.3) כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין³ זיקה⁴ ליזם הניסוי (שם יזם הניסוי). אם יש, פרט:

3.4) כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף בניסוי הרפואי, וכי אנו חופשיים להפסיק בכל עת השתתפות המטופל בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכות המטופל לקבל את הטיפול המקובל.

² הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. **ניתן לשנות בהתאם לאוכלוסיית המחקר.**

³ יש למחוק את המיותר.

⁴ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות.

- 3.5) כי במקרה של מילוי שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
- 3.6) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים⁵. סודיות זו תשמר על-ידי כל העוסקים והמעורבים בניסוי הרפואי וזהותם לא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.
- 3.7) כי המוסד הרפואי פעל להסדרת כיסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותינו על פי כל דין.
- 3.8) כי יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.
- 3.9) כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שהמטופל ימשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לו טיפול רפואי חלופי מתאים. זאת, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם המטופל מבוטח. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיום של תכנית טיפול ומעקב.
- 3.10) כי מובטחת לנו נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידינו, וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמה רופא משפחה, בני משפחה וכו') באשר לקבלת ההחלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.
- 3.11) כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נערות/נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, הנערה / אישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר הראשי) לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.
- 3.12) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי נוכל לפנות לפרופ' ד"ר _____ בטלפון/נייד: _____, בכל שעות היממה. עלינו לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם המשתתף נפגע כתוצאה מהשתתפות במחקר, עלינו לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות המשתתף בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויות המשתתף לפי החוק.

4) אנו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

4.1 רקע כללי וחשיבות הניסוי.

4.2 מטרת הניסוי.

4.3 מספר המשתתפים בניסוי.

⁵ מחק את המיותר

4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי.

4.5) שיטות- תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה, ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו).

4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי.

4.7) הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו.

4.8) נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם.

4.9) לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף ולהורים / לאפוטרופוסים מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו.

4.10) הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף.

5) **במקרה של חתימת הורה אחד**⁶ - מצהיר בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן, הנני מתחייב בזה לידע גם את **ההורה הנוסף של הקטין** על הסכמתי להשתתפות בני/בתי בניסוי הרפואי. אם **ההורה הנוסף** אינו מסכים לצרף את הסכמתו להסכמתי, אני מתחייב לידע על כך את הרופא האחראי וכן לבטל את הסכמתי להשתתפות בניסוי הרפואי. כמו-כן, קבלתי לידי עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדין.

6) **במקרה של חתימות שני ההורים או אפוטרופוס** - אנו מצהירים בזה כי את הסכמתנו הנ"ל נתנו מרצוננו החופשי וכי הבנו את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלנו לידינו עותק של טופס ההסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

7) עם חתימתי/חתימתנו⁷ על טופס הסכמה זה, אנו מתירים ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיק הרפואי של המטופל, וכן לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיק הרפואי של **המטופל**, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

8) תיאור של הניסוי הרפואי הזה מופיע במאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, **כפי שנדרש על-ידי משרד הבריאות**. אתר זה לא יכלול מידע שיכול לזהות את המטופל. לכל היותר, יכלול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכלו לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

9) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, הננו מצהירים בזה כי אנו יודעים ומסכימים שהמידע על השתתפות המטופל בניסוי הרפואי יועבר לרופא המשפחה של המשתתף בשירותי הבריאות בהם הוא מבוטח. ידוע לי כי בשירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

⁶ בתנאי שוועדת הלסינקי נתנה אישורה לכך.
⁷ מחק את המיותר

טופס 3 ב

טופס הסכמה מדעת של ההורים / האפוטרופוס³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין³ בניסוי רפואי

שם האב	חתימת האב	תאריך

שם האם	חתימת האם	תאריך

שם האפוטרופוס (יש לצרף העתק צו אפוטרופוסות)	חתימת האפוטרופוס	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף ולהורים / לאפוטרופוסים בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידם.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

 תאריך

 גרסה

 מספר בקשה מוסדית

א. למחקר רפואי הכולל טיפול או אבחון ניסיוני:

דרושים/ות מתנדבים/ות לניסוי רפואי הכולל טיפול / אבחון ניסיוני¹

במרכז הרפואי: _____ במחלקה: _____

מתקיים ניסוי רפואי באביזר / מכשור רפואי

בנושא: _____

תיאור הניסוי²: _____

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: _____

בימים: _____ בשעות: _____

ב. לניסוי רפואי במתנדבים בריאים:

דרושים/ות מתנדבים/ות בריאים/ות לניסוי רפואי:

במרכז הרפואי: _____ במחלקה: _____

מתקיים ניסוי רפואי בנושא: _____

תיאור הניסוי²: _____

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: _____

בימים: _____ בשעות: _____

המשתתפים/ות יזכו בתמורה כספית.

¹ מחק את המיותר² ניתן להרחיב את המידע המופיע במודעה בהתאם לרישום הניסוי באתר ה-MOH.



נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ג

חבילת מסמכים
להגשת בקשה לניסוי רפואי
בתרפיות מתקדמות

תשע"ז 2017

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי בתרפיות מתקדמות

1. כל הטפסים ימולאו בגודל גופן שלא יקטן מ-12.
2. הטפסים כתובים בלשון זכר מטעמי נוחות. ממלאי הטפסים רשאים לערוך שינוי בנושא זה לפי העניין.
3. בעת מילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלבנטי, ניתן למחוק את הסעיף על ידי העברת קו חוצה ולציין את סיבת המחיקה. מחיקה שאינה מוצדקת תחשב כאי-מילוי נכון של המידע הנדרש. למשתתף בניסוי יוגשו טפסי הסכמה / מידע "נקיים" - ללא קווים חוצים.

הערה לגבי סעיף 3.9 בטופס ההסכמה בנושא אספקת מוצר המחקר לשלוש שנים – אין לשנות או למחוק סעיף זה ללא הסבר מנומק שיוגש לאישור ועדת הלסינקי. במקרה בו ניתן אישור הוועדה, הוא יתועד כולל הסיבה לשינוי/מחיקה בטופסי אישור המחקר (טופס 6 ו-7).

4. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות / דפים לפי הצורך, כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה יש למספר את דפי הטפסים באופן רציף.
5. בכל הטפסים, כאשר נדרש לבחור בין מספר אפשרויות המסומנות ב- או על ידי אלכסון (/), יש לסמן את האפשרות המתאימה.
6. ניתן להשתמש בטופס רשימת המסמכים - CHECK LIST (טופס 9) לצורך בדיקת שלמות המסמכים ולחברו לראש חבילת הבקשה.
7. הסבר על טופס הבקשה (טופס ג1):

- 7.1 יש למלא את טופס הבקשה בפירוט ובדייקנות, בהתאם לפרק 3 בנוהל.
- 7.2 הטופס מכיל שדות חובה.
- 7.3 יש לבחור בראשית המסמך את סוג המחקר.
- 7.4 נושא הניסוי (תרגום של כותרת הפרוטוקול) ייכתב בעברית. כמו כן, הנושא בעברית יועתק לטופס ההסכמה.
- 7.5 כותרת הפרוטוקול, בניסוי היזום ע"י חברה, תיכתב באנגלית. יזם-חוקר רשאי לכתוב את שם כותרת הפרוטוקול בעברית.
- 7.6 בשדה "פרוטוקול הניסוי- שם / מספר": אם אין שם / מספר ייחודי, מספר הבקשה בוועדה המוסדית ישמש גם כשם / מספר הפרוטוקול. כך גם לגבי החוברת לחוקר ומסמך איכות המוצר.
- 7.7 בפרק פרטי תכשיר המחקר יש למלא **לפחות אחד** מאלה: שם קוד, שם גנרי או שם מסחרי. במקרים בהם משתמשים בכמה מוצרים יש להכפיל את הפרק בהתאם למספר מוצרי המחקר.
- 7.8 תקציר הפרוטוקול ייכתב בעברית והמידע יכיל את תמצית פרוטוקול הניסוי בהתאם לראשי הפרקים הרשומים בשדה.
- 7.9 במחקר רב מרכזי- מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ מוכלים במספר בחו"ל. הכוונה לכך שהמספר בעולם כולל את מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי בתרפיות מתקדמות

7.10 חתימות- החוקר הראשי יחתום על הצהרת הרופא האחראי לניסוי. בנוסף, החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בעמוד האחרון לטופס הבקשה. בקשה שאינה חתומה לא תטופל ותוחזר לשולח.

8. הסבר על טופס ההסכמה מדעת (טפסים 2 ו-3):

8.1 טופס ההסכמה מדעת לא יעלה על 15 עמודים בגודל גופן שלא יקטן מ-12.

8.2 בתחתית כל עמוד יופיע מספר בקשה בוועדת הלסינקי המוסדית, מספר גרסה ותאריך של הטופס. יש להקפיד על עדכון התאריכים והגרסאות לאורך הליך אישור הבקשה והניסוי הפעיל.

8.3 בסעיף 4 יש לפרט את המידע על הניסוי הרפואי, לפי הנושאים המופיעים בסעיף זה, בשפה קלה וברורה ככל שניתן, ללא מונחים רפואיים, כך שיהיו ברורים לכל אדם. יש להתחשב באוכלוסיית הניסוי ולהימנע מכתובת דברי הסבר ארוכים ומפותלים. במידת הצורך, ניתן לפרט את כל הליכי המחקר / תוכנית ביקורי המחקר בדפי הסבר נפרדים שיצורפו כנספח לטופס.

8.4 במקרים בהם יש צורך לתרגם, לשפה שונה מעברית, יזם הניסוי ידאג מראש לתרגום ויצהיר בכתב כי התרגום נאמן למקור. החוקר יצרף את התרגום והצהרה למסמכי הבקשה.

8.5 טופס הסכמה מדעת יחתם על ידי המשתתף או נציגו החוקי (חתימה ותאריך) וכן יחתם על ידי החוקר המסביר (שם, חתימה ותאריך). במידה והחוקר המסביר הינו רופא, יתביע את חותמתו במקום המתאים.

8.6 כול חריגה מהליך החתימה הסביר (למשל חתימה בעברית על טופס הסכמה בערבית) יוסבר על ידי החוקר על גבי טופס ההסכמה (Note To File).

8.7 במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (מחמת היותו לוקה בראייתו, או אנאלפבית), עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על נספח לטופס ההסכמה.

8.8 במקרים חריגים, בהם ישנם מועמדים בודדים לניסוי שאינם דוברי השפות הנפוצות בארץ (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית או אמהרית) שחשוב להכלילם בניסוי ובנסיונות הקיימות אין אפשרות לספק תרגום בתוך פרק הזמן הנדרש, יאפשר יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית תרגום בעל-פה של טופס ההסכמה מדעת על-ידי מתורגמן. בנוסף, במעמד מתן ההסברים וקבלת ההסכמה מדעת יהיה נוכח עד בלתי תלוי שדובר את השפה של המשתתף ואשר יחתום גם כן על נספח לטופס ההסכמה, בנוסף לחתימת המשתתף.

חתימת העד הבלתי תלוי מעידה על כך שדברי המתורגמן הוסברו בצורה מלאה ומדויקת ומאשרת כי החולה הבין את ההסברים ונתן הסכמתו באופן חופשי. יש לתעד באופן בהיר ומפורט את התהליך כולו. בהמשך, המשתתף יקבל לידי, במועד הקרוב ביותר, תרגום של טופס ההסכמה לשפה שהוא קורא, יחד עם דף החתימות של טופס ההסכמה המקורי.

8.9 במקרים של ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת (ככתוב בסעיף 2.2 בנוהל) בהם נדרשת הערכה של פסיכיאטר / גריאטר / רופא מומחה בתחום הרלבנטי שהוא בלתי תלוי במחקר, רופא זה יחתום על נספח לטופס ההסכמה לתייעוד הערכתו.

הערה לסעיפים 8.7, 8.8 ו-8.9 - בהם נדרשות חתימות נוספות על טופס ההסכמה. נספח לטופס הסכמה נמצא בחבילת הטפסים כטופס נפרד המכיל התיחסות נפרדת לכל אחד מהסעיפים לעיל. החוקר הראשי, בהתאם לסוג המקרה, "יגזור" את החלק הרלבנטי ו"ידיבק" אותו על טופס ההסכמה.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי בתרפיות מתקדמות

8.10 במקרי חירום ובמצבים נוספים (כמוגדר בפרק 2 סעיף 2.9 ובנספחים 3 ו-5 לנוהל), בהם נדרשת החלטה של רופא בלתי תלוי על שיתוף החולה במחקר, רופא זה יחתום על נספח לטופס ההסכמה. יש לצרף את החלק הרלבנטי מהנספח לחבילת ההגשה.

8.11 לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.

8.12 הליך קבלת ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי יתבצע מוקדם ככל שניתן, בהתחשב בנסיבות המקרה, וככל שניתן לא בסמוך למועד ביצוע הטיפול, בפרט אם הטיפול הוא ניתוח או פעולה פולשנית אחרת. במידה ובשל נסיבות הניסוי, מתבצעת קבלת ההסכמה מדעת ביום ביצוע הטיפול – יש לתעד גם את שעת החתימה של המטופל (כמקובל בטפסי ההסכמה לניתוחים ולהרדמה), על מנת להבטיח אפשרות בקרה על כך שאכן היה למטופל מספיק זמן להבנה, להתייעצות ולקבלת החלטה.

8.13 בניסויים הרלבנטיים, בסעיף 4.10 - הסבר על טיפולים חלופיים, יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי.

8.14 בניסויים הכרוכים במתן מספר מוצרי מחקר, ניתן להציג את המידע על תופעות הלוואי של כל אחד המוצרים באמצעות טבלה, שתראה את תופעות הלוואי המשותפות לכל המוצרים ואת אלו הייחודיות לכל אחד מהם.

8.15 במחקרים במוצרים שלגביהם הניסויים הטוקסיקולוגיים הראו כי איבר המטרה לרעילות הוא מערכת הרבייה הזכרית, או שקיים חשש לפגיעה בעוברים:

קודם לתחילת המחקר בני ובנות זוג של המשתתפים יקבלו הודעה בדבר ההשלכות של הניסוי לגביהם ואמצעי זהירות שעליהם לנקוט.

8.16 מחקר בדגימות ביולוגיות אנושיות:

אם במהלך הניסוי נלקחות דגימות ביולוגיות מהמשתתפים, הדגימות תילקחנה לצורך הניסוי הנוכחי בלבד, אלא אם כן המשתתף ייתן הסכמתו לכך שייעשה בהן שימוש במחקרים נוספים בעתיד.

יש לפרט בטופס את הנקודות הבאות:

א. המשתתף מסכים לתת את הדגימה (כן / לא)

ב. כיצד נלקחות הדגימות.

ג. הדגימה מזוהה / לא מזוהה. אם הדגימה נשמרת כמזוהה, למשתתף קיימת אפשרות

לבקש להשמיד את הדגימה.

ד. מקום וזמן השמירה של הדגימות.

ה. הדגימות יושמדו (כן / לא) בתום הניסוי.

ו. הסכמה למחקרים נוספים בדגימה (כן / לא). המחקרים העתידיים יאושרו לפי כל דין.

8.17 תשלום / החזר הוצאות למשתתף: בפועל מקובל שהמשתתפים מקבלים החזר הוצאות נסיעה, חניה ולפעמים גם ארוחה קלה, אם הם נדרשים לשהות באתר הניסוי מספר שעות. יש לציין זאת בסעיף 4, תחת: "מידע רלבנטי אחר".

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי בתרפיות מתקדמות

9. התחייבות היזם (טופס 4):

9.1 הטופס יחתם על-ידי היזם או נציגו בארץ ולא על-ידי חברת CRO. אם הטופס נחתם על-ידי נציג היזם בארץ, האחרון יצרף את ההסכם החוזי בין היזם לנציגו בארץ. זאת, מאחר שחייבת להיות התאמה בין ההתחייבות לספק ביטוח למחקר (בטופס 4) לבין תעודת הביטוח עצמה.

9.2 ההתחייבות נדרשת לחתימות. האפשרויות הן:

א- במקרה של יזם-חברה מסחרית, היזם יחתום על התחייבות זו והחוקר הראשי יאשרה בחתימתו. מאוחר יותר, מנהל בית החולים או מי שהסמיכו, יחתום על נוסח התחייבות היזם המצורף להסכם החוזי בין יזם הניסוי למוסד הרפואי עם אישור חוזה ההתקשרות המסחרית.

ב- במקרה של יזם-חוקר, הוא יחתום על התחייבות זו, כיזם וכחוקר ומאוחר יותר, מנהל בית החולים, או מי שהסמיכו, יאשרה בחתימתו.

9.3 במקרה של מחקר הנעשה במסגרת לימודים אקדמיים, יצורף לבקשה אישור המוסד האקדמי על כך שהמחקר מתבצע במסגרת לימודים. האישור יכלול את שם מנחה המחקר.

10. מסמכים נוספים הניתנים למשתתפים בניסוי הרפואי, לדוגמא:

- דפי הסבר
- הוראות שימוש / הפעלה
- שאלונים לחולה
- יומני חולה
- כרטיסי חולה

החוקר יצרף מסמכים אלו לבקשה ויצין אותם בטופס 5 ו/או בטופס 9.

11. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי חוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון ועדת הלסינקי המוסדית. אם נדרשו תיקונים במסמכי בקשה כלשהם, האישורים לניסוי (טפסים 6 ו-7) יכילו את פרטי המסמכים המעודכנים (נכון לתאריך האישור).

12. הסבר על טופס בקשה לשינויים (טופס 12)

החוקר יגיש טופס זה בהתאם לדרישות הוועדה ו/או משרד הבריאות. טופס זה משמש לריכוז שינויים במסמכי הבקשה הן לפני מתן האישור והן לאחריו. סעיף 2 בטופס מתייחס למסמכים הישנים וסעיף 3 מתייחס למסמכים החדשים. גרסה חדשה של מסמכי הניסוי תוגש הן כמסמך בו השינויים מודגשים (לדוגמה 'עקוב אחר שינויים') והן בגרסה "נקיה".

יש למלא את תאריך אישור המנהל כאשר רלבנטי.

13. ניתן להוריד את כל הטפסים מאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

אני החתום מטה מבקש לערוך את הניסוי הרפואי המפורט בזה:

סוג המחקר

 תאים סומאטיים ורקמות ממקור הומני טיפול גני רקמות מהונדסות

פרטי המגיש והבקשה

שם המוסד/מרכז הרפואי בו מתבצע הניסוי ¹ :		מספר בקשה בוועדה מוסדית:		תאריך הגשה:	
שם המרכז הרפואי בו מתקיימת הוועדה:					
מומחיות:		מחלקה:		שם החוקר הראשי:	
דוא"ל:	מס' פקס:	מס' טלפון:	ת.ז.:		
חוקרי משנה ² :					
<input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי:					
<input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה יש זיקה ליזם:					
אם כן, פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה:					
נושא הניסוי (בעברית):					
הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר ה-MOH:					
<input type="checkbox"/> כן - מספר הרישום יימסר לוועדת הלסינקי לאחר אישור הניסוי על-ידיה					
<input type="checkbox"/> לא - פירוט הסיבה לאי-הרישום:					
פאזת הניסוי: בחר פריט.					
<input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן שימוש באינבו (פלצבו):					
אם כן – יש לנמק את הצורך באינבו בניסוי.					

¹ למלא רק במקרה והניסוי אינו מתבצע במוסד הרפואי בו מתקיימת הוועדה.

² יש לרשום בסוגריים את המומחיות של חוקר המשנה. חוקרי המשנה הרשומים כאן, הם החתומים על העמוד האחרון בטופס זה.

טופס 1 ג

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בתרפיות מתקדמות

פרטי המחקר

כותרת הפרוטוקול (באנגלית):		
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר (כגון IMPD)- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
שם יזם הניסוי:		ח.פ. (אם חברה בארץ):
כתובת היזם: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)		
שם נציג היזם בארץ:		ח.פ.:
כתובת הנציג: (עיר, רחוב, מיקוד)		
שם איש הקשר:		
מס' טלפון:	מס' הפקס:	דוא"ל:

פרטי התכשיר³

שם קוד:	שם גנרי:	שם מסחרי:
מינון:	משטר מינון (תדירות):	צורת מתן / פורמולציה:
מקור התכשיר: <input type="checkbox"/> אוטולוגי <input type="checkbox"/> אלוגנאי		
רמת המניפולציה ex-vivo: <input type="checkbox"/> מזערית ⁴ <input type="checkbox"/> יותר ממזערית		
פרוט הליך המניפולציה:		
תאור ההתוויה בניסוי זה:		

³ אם הניסוי כולל יותר ממוצר אחד, יש לפרט לגבי כל אחד מהם.⁴ מניפולציה מזערית, מתוך הרשימה בנספח 7 לנוהל.

טופס 1 ג

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בתרפיות מתקדמות

שם היצרן:	אתר הייצור:
התכשיר רשום בישראל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	התוויה רשומה:
התכשיר רשום בחו"ל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	רשימת מדינות:
התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
התכשיר אושר לניסוי <u>זה</u> בחו"ל? <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	רשימת מדינות:

תקציר פרוטוקול הניסוי

מטרת הניסוי, רציונל לביצוע הניסוי, מספר המשתתפים במרכז זה, אופן הגיוס לניסוי, גיל, מין, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה, להוצאה מהניסוי, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות (נשים בהריון, ילדים וחסרי כושר שיפוט), משך הטיפול לכל משתתף, משך הניסוי הרפואי ותוכנית המעקב הקליני (במהלך ובתום הטיפול)

בקשה לחריגה מהנוהל

בקשה מיוחדת, מנומקת, של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל:

ניסוי רב מרכזי: <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן - יש למלא את הטבלה	
שם המוסד הרפואי	שם החוקר הראשי
מס' המשתתפים סה"כ:	מס' המרכזים:
מס' המשתתפים במרכז זה: _____	
בעולם	מס' המרכזים:
מס' המשתתפים סה"כ:	במדינות:

הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי

אני החתום מטה¹ מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לחברה בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף בניסוי יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף את מהות המחקר ולוודא שהבין את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו בכתב של המשתתף.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בשירותי הבריאות בו מבוטח המשתתף², מידע על השתתפותו בניסוי קליני ועל השירותים שהוא צפוי לקבל על פי תכנית הניסוי.

התחייבות זו חלה במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזה כי יש/אין³ לי זיקה ליזם הניסוי הרפואי. לחץ כאן להזנת טקסט.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

שם החוקר הראשי	חתימתו	חותמת עם מס' הרישיון	תאריך

¹ בהתאם לצורך, יש לערוך מלשון זכר ללשון נקבה.

² חולה שאינו מסכים כי המידע אודות השתתפותו בניסוי רפואי יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי. מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

³ מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

טופס 1 ג

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בתרפיות מתקדמות

מס' הבקשה בוועדת הלסינקי:

נושא הניסוי הרפואי:

א. חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי:

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם הרופא האחראי	
			1

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם רופא / חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה)	
			1
			2
			3
			4
			5
			6

ב. חתימת מנהל המחלקה / אגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם מנהל המחלקה / האגף

ג. חתימת מנהל מחלקה / אגף אחר אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים / מטופלים במחלקתו):

תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם מנהל המחלקה / האגף

אני החתום¹ מטה:

שם פרטי:					שם משפחה:				
מס' תעודת זהות:									
כתובת:					מיקוד:				

- (1) מצהיר בזה כי אני מסכים להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- (2) מצהיר בזה כי איני משתתף בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, וכי אני מתחייב לא להשתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.
- (3) מצהיר בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר המסביר:

- (3.1) כי החוקר הראשי: (שם הרופא) קיבל ממנהל המוסד הרפואי (שם המוסד), אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.
- (3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: _____
- (3.3) כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין² זיקה³ ליזם הניסוי (שם יזם הניסוי). אם יש, פרט:
- (3.4) כי אני חופשי לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.
- (3.5) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
- (3.6) כי מובטח לי שזהותי האישית תשמר סודית על-ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.
- (3.7) כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותי על פי כל דין.

¹ הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. ניתן לשנות בהתאם לאוכלוסיית המחקר.

² יש למחוק את המיותר.

³ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות.

- 3.8) כי יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.
- 3.9) כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שאמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לי טיפול רפואי חלופי מתאים. זאת, בין היתר, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם אני מבוטח. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיום של תכנית טיפול ומעקב.
- 3.10) כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמה רופא-משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.
- 3.11) כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, האישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר) לגבי השפעות שייכתנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.
- במחקרים במוצרים שלגביהם הניסויים הטוקסיקולוגיים הראו כי איבר המטרה לרעילות הוא מערכת הרבייה הזכרית, או שקיים חשש לפגיעה בעוברים, ובמקרה של כניסה להריון של בת זוג של משתתף בניסוי, שמורה לה הזכות לקבל ייעוץ לגבי הסיכונים הטמונים בהריון ולגבי גורל הריון.
- 3.12) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ' ד"ר _____ בטלפון/נייד: _____, בכל שעות היממה. עלי לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם אפגע כתוצאה מהשתתפותי במחקר, עלי לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויותי בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויותי לפי החוק.
- 4) מצהיר כי נמסר לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:
- 4.1) רקע כללי וחשיבות הניסוי.
- 4.2) מטרת הניסוי.
- 4.3) מספר המשתתפים בניסוי.
- 4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי.
- 4.5) שיטות- תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה, ציון הסיכונים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו).
- 4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי.
- 4.7) הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו.
- 4.8) נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם.
- 4.9) לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו.
- 4.10) הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף.

טופס 2 ג

טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

5) מצהיר בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדן.

6) עם חתימתי על טופס הסכמה זה, אני מתיר ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיקי הרפואי, וכן לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

7) תיאור של הניסוי הרפואי הזה מופיע במאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, כפי שנדרש על-ידי משרד הבריאות. אתר זה לא יכול מידע שיכול לזהות אותך. לכל היותר, יכול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכל לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

8) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, אני מצהיר כי אני יודע ומסכים שהמידע על השתתפותי בניסוי הרפואי יועבר לרופא המטפל שלי בשירותי הבריאות בהם אני מבוטח. ידוע לי כי בשירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

שם המשתתף בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף בניסוי	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

תאריך

גרסה

מספר בקשה מוסדית

תוספת לטופס 3 ג

דף הסבר לרופא האחראי לניסוי רפואי בקטין / בחסוי / בפסול-דין

כל טיפול, ניסויי ואחר, בקטין או בחסוי, חייב להיות ברוח סעיפים 17 ו-41 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות, תשכ"ב-1962:

17. "באפוטרופוסותם לקטין חייבים ההורים לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין.

41. במילוי תפקידיו חייב האפוטרופוס לנהוג לטובת החסוי כדרך שאדם מסור היה נוהג בנסיבות העניין."

על החוקר הראשי לניסוי הרפואי, מוטלת החובה להביא בפני ההורים / האפוטרופוס את תוכן הסעיפים האמורים, לפי העניין, וכן להסביר להורים / לאפוטרופוס את מהות המחקר וטיבו, כולל התועלת הצפויה, ואי-הנוחות העלולות להיגרם למשתתף, ולוודא שההורים / האפוטרופוס הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

לאחר שההורים הבינו כאמור, יש להחתים את שניהם על טופס ההסכמה.
או

לאחר שהאפוטרופוס הבין כאמור, יש להחתימו על טופס ההסכמה.

במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים:

– על פי החלטת ועדת / תת ועדת הלסינקי, שתתועד באישור של הניסוי (טופס מספר 6).

– משתתפים ממשפחות חד-הוריות.

– כאשר ההורים גרושים ויש צו בית משפט ובית המשפט קבע כי להורה אחד בלבד סמכות לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף.

– כאשר ההורים גרושים, החוקר הראשי יחליט בכל מקרה באופן פרטני, בהתאם למידע המתקבל מההורים, ויתעד את החלטתו על טופס ההסכמה החתום.

יש לקבל את הסכמת הקטין / החסוי וחתימתו על טופס הצהרה (ASSENT)¹, במידה שהקטין / החסוי מסוגל להבין את ההסבר.

במקרים מיוחדים בהם הטיפול אינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני ההורים, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים, זאת בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות תשכ"ב-1962. סעיף זה מותנה בקבלת אישור מראש בכתב של יו"ר ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, באשר להסכמתו כי לניסוי הרפואי האמור, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים בלבד. כאשר חותמים שני ההורים, יש למחוק את סעיף (5) בטופס 3, ואילו כאשר רק אחד מן ההורים חותם על טופס ההסכמה מדעת – יש למחוק את סעיף (6) בטופס זה.

במקרים המתאימים, (כמו במקרה של פסול-דין) יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו על-פי צו בית-משפט.

¹ טופס הצהרה ינוסח על-ידי יזם הניסוי ויצורף למסמכי הבקשה – לאישור ועדת הלסינקי.

אנו החתומים² מטה:

שם האם ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האב ³ :	מס' תעודת זהות:
שם האפוטרופוס ³ :	מס' תעודת זהות:

שם המטופל	מס' תעודת זהות:	תאריך לידה (אם המטופל מתחת לגיל 18 שנים)	כתובת:

- (1) מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- (2) מצהירים בזה כי המטופל אינו משתתף בזמן חתימת מסמך זה בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, ומתחייבים שהוא לא ישתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.

- (3) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

שם החוקר המסביר:

(3.1) כי החוקר הראשי: (שם הרופא) קיבל ממנהל המוסד הרפואי (שם המוסד), אישור לביצוע הניסוי, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם תשמ"א-1980), להלן הניסוי הרפואי.

(3.2) כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: _____

- (3.3) כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה יש/אין³ זיקה⁴ ליזם הניסוי (שם יזם הניסוי). אם יש, פרט:
- (3.4) כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף בניסוי הרפואי, וכי אנו חופשיים להפסיק בכל עת השתתפות המטופל בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכות המטופל לקבל את הטיפול המקובל.

² הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים. ניתן לשנות בהתאם לאוכלוסיית המחקר.

³ יש למחוק את המיותר.

⁴ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות.

טופס 3 ג

טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין³ בניסוי רפואי

- 3.5) כי במקרה של מילוי שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
- 3.6) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים⁵. סודיות זו תשמר על-ידי כל העוסקים והמעורבים בניסוי הרפואי וזהותם לא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.
- 3.7) כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותינו על פי כל דין.
- 3.8) כי יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.
- 3.9) כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שהמטופל ימשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לו טיפול רפואי חלופי מתאים. זאת, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו משירותי הבריאות בהם המטופל מבוטח. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי המוסדית, והכל כפוף לקיום של תכנית טיפול ומעקב.
- 3.10) כי מובטחת לנו נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידינו, וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא משפחה, בני משפחה וכו') באשר לקבלת ההחלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.
- 3.11) כי בניסויים רפואיים בהם משתתפות נערות/נשים בגיל הפוריות, במקרה של הריון במהלך הניסוי הרפואי, הנערה / אישה תקבל ייעוץ (על-ידי החוקר הראשי) לגבי השפעות שייתכנו על העובר ולגבי גורל ההריון, כולל האפשרות של הפסקת ההריון.
- 3.12) כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי נוכל לפנות לפרופ' ד"ר _____ בטלפון/נייד: _____, בכל שעות היממה. עלינו לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם המשתתף נפגע כתוצאה מהשתתפות במחקר, עלינו לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויות המשתתף בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויות המשתתף לפי החוק.

4) אנו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

4.1) רקע כללי וחשיבות הניסוי.

4.2) מטרת הניסוי.

4.3) מספר המשתתפים בניסוי.

⁵ מחק את המיותר

4.4) התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי.

4.5) שיטות- תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה, ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו).

4.6) היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי.

4.7) הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר. במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו.

4.8) נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם.

4.9) לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף ולהורים / לאפוטרופוסים מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו.

4.10) הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף.

5) **במקרה של חתימת הורה אחד**⁶ - מצהיר בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן, הנני מתחייב בזה לידע גם את **ההורה הנוסף של הקטין** על הסכמתי להשתתפות בני/בתי בניסוי הרפואי. אם **ההורה הנוסף** אינו מסכים לצרף את הסכמתו להסכמתי, אני מתחייב לידע על כך את הרופא האחראי וכן לבטל את הסכמתי להשתתפות בניסוי הרפואי. כמו-כן, קבלתי לידי עותק של טופס הסכמה מדעת זה נושא תאריך וחתום כדין.

6) **במקרה של חתימות שני ההורים או אפוטרופוס** - אנו מצהירים בזה כי את הסכמתנו הנ"ל נתנו מרצוננו החופשי וכי הבנו את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלנו לידינו עותק של טופס ההסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

7) עם חתימתי/חתימתנו⁷ על טופס הסכמה זה, אנו מתירים ליזם הניסוי הרפואי (באמצעות החוקר הראשי) גישה לתיק הרפואי של המטופל, וכן לזוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיק הרפואי של **המטופל**, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

8) תיאור של הניסוי הרפואי הזה מופיע במאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>, **כפי שנדרש על-ידי משרד הבריאות**. אתר זה לא יכלול מידע שיכול לזהות את המטופל. לכל היותר, יכלול אתר האינטרנט את סיכום התוצאות. תוכלו לערוך חיפוש באתר זה בכל עת.

9) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, הננו מצהירים בזה כי אנו יודעים ומסכימים שהמידע על השתתפות המטופל בניסוי הרפואי יועבר לרופא המשפחה של המשתתף בשירותי הבריאות בהם הוא מבוטח. ידוע לי כי בשירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

⁶ בתנאי שזוועדת הלסינקי נתנה אישורה לכך.
⁷ מחק את המיותר

טופס 3 ג

טופס הסכמה מדעת של ההורים/האפוטרופוס³ להשתתפות קטין / חסוי / פסול-דין³ בניסוי רפואי

שם האב	חתימת האב	תאריך

שם האם	חתימת האם	תאריך

שם האפוטרופוס (יש לצרף העתק צו אפוטרופוסות)	חתימת האפוטרופוס	תאריך

הצהרת החוקר / חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף ולהורים / לאפוטרופוסים בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידם.

שם החוקר המסביר	חתימה, חותמת ומס' רשיון	תאריך

 תאריך

 גרסה

 מספר בקשה מוסדית

א. למחקר רפואי הכולל טיפול או אבחון ניסיוני:

דרושים/ות מתנדבים/ות לניסוי רפואי הכולל טיפול / אבחון ניסיוני¹

במרכז הרפואי: _____ במחלקה: _____

מתקיים ניסוי רפואי בתכשיר בנושא: _____

תיאור
הניסוי²: _____

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון:
בימים: _____ בשעות: _____

ב. לניסוי רפואי במתנדבים בריאים:

דרושים/ות מתנדבים/ות בריאים/ות לניסוי רפואי:

במרכז הרפואי: _____ במחלקה: _____

מתקיים ניסוי רפואי בנושא: _____

תיאור
הניסוי²: _____

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון:
בימים: _____ בשעות: _____

המשתתפים/ות יזכו בתמורה כספית.

¹ מחק את המיותר² ניתן להרחיב את המידע המופיע במודעה בהתאם לרישום הניסוי באתר ה-MOH.

תאריך: עברי

לועזי

לכבוד

פרופ' / ד"ר _____ החוקר הראשי

מחלקה:

הנדון: אישור ועדת הלסינקי

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 ונוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל 14, 2016).
אישור זה הנו שלב ביניים בהליך אישור הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7).

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית:	סוג הניסוי: תכשיר/ אמ"ר/תרפיות מתקדמות/ גנטי/ ללא מוצר מחקר/מחקר בנתונים קיימים ושאלונים.
נושא הניסוי (בעברית):	
שם מוצר המחקר:	שם היזם:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	

הניסוי הרפואי הנו

- ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.
בהתאם לסעיף ____ לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם.
- ניסוי רפואי שאינו מיוחד, ולכן נדרש גם לאישור נוסף של משרד הבריאות.

לוגו המוסד הרפואי

2017

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טופס 6

אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסוי רפואי

תנאים והגבלות:

חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה:

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור

הערה: אישור זה מהווה תנאי לרישום באתר ה-MOH. החוקר יעביר את מס' הרישום לוועדת הלסינקי.

העתק: מנהל המוסד הרפואי
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות

לוגו המוסד הרפואי

2016

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טופס 7

אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי

תאריך: עברי

לועזי

לכבוד

פרופ' / ד"ר _____ החוקר הראשי

מחלקה:

פרופ' / ד"ר נכבד/ה,

הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: _____ ניתן בזה אישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית:	סוג הניסוי: תכשיר/ אמ"ר/תרפיות מתקדמות/ גנטי/ ללא מוצר מחקר/מחקר בנתונים קיימים ושאלונים.
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר רישום ב-MOH:
נושא הניסוי (בעברית):	
שם מוצר המחקר:	שם היזם:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי, לאחר שהבקשה אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: _____/לאחר שהבקשה אושרה על-ידי משרד הבריאות בתאריך: _____¹, ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

¹ מחק את המיותר

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	2016
טופס 7	
אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי	

תנאי האישור

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (נוהל 14, 2016) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (3) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנוהל), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנוהל). ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: **שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי**, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- (6) בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (7) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (8) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- (9) אין לפרסם כל מידע אודות הניסוי הרפואי באמצעי התקשורת ההמוניים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או בכנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- (10) אספקת מוצר המחקר (Investigational Product – IP) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- (11) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- (12) הגבלות נוספות:
- (13) תוקף האישור: ____/____/____

ב ה צ ל ח ה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי

מנהל בית המרקחת

יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר)

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות