



**משרד
הבריאות**

מערך הרוקחות והאכיפה

נוהל

הסִבְמָה מִדַּעַת

בניסויים רפואיים בבני-אדם

נוהל מספר 14 פרק 2

המחלקה לניסויים קליניים

בתוקף

00/00/2019

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר קתרין אלה	מנהלת המחלקה לניסויים קליניים		
מגרי' חנה ביליג	מנהלת היחידה לניסויים קליניים בתרופות		
ד"ר מרים כהן-קנדלי	מנהלת בקרה ניסויים קליניים		
מגרי' אלי מרום	ס' מנהל מערך הרוקחות והאכיפה		
גב' שרה קובריגרו	מנהלת הבטחת איכות		



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 2 מתוך 23

תוכן

3	רשימת קיצורים.....
4	מבוא.....
4	1. מהות.....
5	2. מסמכים ישימים.....
6	3. הגדרות.....
10	4. אחריות.....
11	5. יישום.....
11	5.1 הסכמה של בגירים.....
13	5.2 הסכמה של קטינים.....
14	5.3 הסכמה של אפוטרופוס.....
15	5.4 פטור מהסכמה במקרים של אי כשירות.....
15	5.4.1 במצב חרום רפואי.....
16	5.4.2 במצב של דחיפות רפואית.....
17	5.4.3 אין תועלת ישירה למשתתף.....
18	5.5 גורמים נוספים המעורבים בהליך הסכמה.....
19	5.6 הנחיות למילוי הטפסים.....
18	6. נספחים.....
20	נספח 1–טופס הסכמה לבגיר.....
21	נספח 2–טופס הסכמה להורי הקטין.....
22	נספח 3–טופס הסכמה לאפוטרופוס.....
23	7. שינויים.....



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 3 מתוך 23

רשימת קיצורים

DSMB/DMC	Data Safety Monitoring Board / Data Monitoring Committee
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Council for Harmonisation (Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
IMP	Investigational Medicinal Product
ISO	International Organization for Standardization
LAR	Legally Authorised Representative
MOH	Ministry of Health
SOP	Standard Operating Procedure
WMA	World Medical Association



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 4 מתוך 23

מבוא

ארגון הבריאות העולמי (WMA) הרחיב הצהרת הלסינקי כך שהעקרונות האתיים במחקר רפואי בבני אדם, יישמרו גם במחקר על דגימות מזוהות ו/או מידע מזוהה מבני אדם.

למרות שהצהרת הלסינקי מכוונת לרופאים, רצוי שעקרונותיה ישמרו על ידי כל בעלי התפקידים המעורבים במחקר הרפואי. נוהל זה מתייחס לעקרונות שנקבעו בהצהרת הלסינקי וכן בנהלים ההרמוניים והחקיקה המקומית בנושא הסקמה מְדַעַת להשתתפות במחקר רפואי.

המחקר הרפואי נחוץ לשם קידום הבריאות, הכנסת טכנולוגיות חדשות וקידום טיפול מיטבי, יעיל ובטוח. מטרתו הראשונית של המחקר הרפואי בבני אדם היא להבין את הסיבה, המנגנון וההשפעה של מחלה או מצב רפואי ולשפר את דרכי הטיפול ההתערבותי, האבחנתי והמניעתי. למרות חשיבות המידע המתקבל בניסויים הקליניים, זכויות הפרט וההגנה על בריאותו ועל פרטיותו הם הערכים שחייבים לעמוד בראש מעיינו של המטפל, גם לאחר שהמטופל נתן הסכמתו להשתתף במחקר.

כשם שנדרש יידוע והסבר וקבלת הסכמתו של המטופל למתן טיפול רפואי (חוק זכויות החולה, התשנ"ו 1996), הדבר חל מקל וחומר על מחקר שבו הסיכון או התועלת אינם לגמרי ידועים מראש. לפיכך, לא ייערך ניסוי רפואי המעורבים בו בני אדם אלא אם כן התקבלה הסכמתו מְדַעַת של האדם (תקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א 1980).

נוהל זה מחליף את פרק 2 וכן נספחים 3, 4 ו-5 בנוהל 14. בנוסף, יוחלפו כל טפסי ההסכמה בהתאם לנוהל זה. הנוהל וטפסי ההסכמה מפורסמים באתר האינטרנט של המחלקה לניסויים קליניים במערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות, בכתובת: www.health.gov.il/clinicaltrials

המנהל הכללי (המוגדר להלן בסעיף 7 בפרק "הגדרות") רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.

תחולת הנוהל – 00/00/2019

הערה כללית: הנוהל כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים.

1. מהות

בנוהל זה מתוארים:

- הליכי ההסכמה לאוכלוסיות שונות, וכן המצבים בהם ניתן לאשר פטור מקבלת הסכמה מדעת.
- הנחיות לשימוש בטפסי ההסכמה בהתאם לאוכלוסיית המחקר.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 5 מתוך 23

2. מסמכים ישימים

- 2.1 פקודת בריאות העם [נוסח חדש], 1940
- 2.2 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) [נוסח חדש], תשמ"א-1980
- 2.3 נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם [נוהל 14 של מערך הרוקחות והאכיפה המעודכן]
- 2.4 נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם [נוהל 144 של מערך הרוקחות והאכיפה המעודכן]
- 2.5 נוהל דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם [נוהל 164 של מערך הרוקחות והאכיפה המעודכן]
- 2.6 חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב 1962
- 2.7 חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א 1981
- 2.8 חוק זכויות החולה, התשנ"ו 1996
- 2.9 חוק מידע גנטי, תשנ"א, 2000
- 2.10 פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז 1976
- 2.11 פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א 1981
- 2.12 הצהרת הלסינקי (נוסח מעודכן משנת 2013)
- 2.13 הנוהל ההרמוני הבינלאומי להליכים קליניים נאותים:
ICH-GCP (E6), Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice
- 2.14 תקן עדכני למחקרים קליניים בבני-אדם באמ"ר:
ISO 14155-1, 14155-2: Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 6 מתוך 23

3. הגדרות

1. **"אנשים החשופים לפגיעה (Vulnerable Subjects)"** - אנשים שרצונם להשתתף בניסוי רפואי עלול להיות מושפע מציפיה להטבות הכרוכות בהשתתפותם, או שרצונם מוטה עקב יחסי מרות, תלות או הפעלת לחץ בלתי הוגן במקרה של סירוב להשתתף בניסוי. לדוגמה: חברים בארגון היררכי - מוסד רפואי, מוסד אקדמי, מפעל, צבא, שב"ס; חולים במחלות חשוכות מרפא, מטופלים במוסד סיעודי, מטופלים במצבי חירום, אנשים ללא הכנסה או ללא מעמד אזרחי, פליטים, קטינים, אנשים שאינם כשירים לתת הסכמה ואנשים במשמורת חוקית.
2. **"בגיר"** - אדם שמלאו לו 18 שנה.
3. **"דגימה ביולוגית"** - דגימה של נוזלים ו/או רקמות מגוף האדם, עובר או נפטר הנלקחות לבדיקות שאינן על ה-DNA האנושי מאותה דגימה. למשל, דגימת דם, שתן, צואה, רוק, ביופסיות וכו'.
4. **"דגימה גנטית"** - דגימה ביולוגית הנלקחת מאדם, מעובר או מנפטר לשם אפיון והשוואת רצפים של DNA אנושי באותה דגימה.
5. **"דחיפות רפואית"** - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה לחייו או קיימת סכנה כי תיגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף. אולם, האדם נמצא בהכרה כך שניתן לקבל הסכמה מדעת אך הליך ההסכמה יהיה קצר מההליך הרגיל בשל הדחיפות לקבל טיפול רפואי.
6. **"הליכים קליניים נאותים (GCP)"** - נהלי עבודה ומתודולוגיה המיועדים להבטיח את שלומם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי ואת איכות ואמינות הנתונים הנאספים בניסוי. מושג זה כולל גם את התקן העדכני למחקרים קליניים בבני-אדם באמ"ר.
7. **"המנהל הכללי"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין התקנות האלה, כולן או מקצתן.
8. **"ועדת הלסינקי"** - להלן הוועדה המוסדית, ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים לניסוי הרפואי, בין היתר, על-ידי בחינה ואישור פרוטוקול הניסוי הרפואי וטופס ההסכמה מדעת. כמו כן, תפקידה של הוועדה לנהל מעקב שוטף אחר מהלך הניסוי, לרבות השינויים החלים בפרוטוקול ובטופס ההסכמה מדעת, ולפקח על הניסוי הרפואי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 7 מתוך 23

9. "ועדה מרכזית לניסויים רפואיים בבני-אדם" - ועדה מייעצת לניסויים רפואיים שמינה מנכ"ל משרד הבריאות, לאחד מהנושאים הבאים (או לכל נושא אחר עליו יוחלט בעתיד):

א- תכשירים;

ב- אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר) / ציוד רפואי;

ג- תאים ורקמות.

10. "ועדה עליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם" - ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה הוא לתת חוות דעת על ניסויים הנוגעים למערך הגנטי של האדם לרבות טיפול גני, להפריית אישה שלא כדרך הטבע ולעניינים אחרים שהמנהל הכללי מבקש לדון בהם, לרבות נושאים אתיים, בקשות למחקרים של משרד הבריאות, וניסוי המוסדר על-פי חוק מידע גנטי.

11. "זיקה של חוקר" - 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 בין החוקר ליזם המחקר.

12. "חוקר משנה (Sub-Investigator)" - כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהשגחתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים קריטיים הקשורים בניסוי ו/או לקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי.

13. "חוקר ראשי (Investigator or Principal Investigator)" - רופא מורשה או רופא שיניים מורשה (בהתאם להוראות פקודת הרופאים תשל"ו-1976, ופקודת רופאי השיניים תשל"ט-1979) המשמש חוקר אחראי להגשת הבקשה לאישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ולעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי, כמוגדר בפרוטוקול הניסוי. במחקרים בנתונים ושאלונים, גם אדם בעל תואר שני לפחות יכול לשמש כחוקר ראשי.

14. "יזם (Sponsor)" - אדם לרבות תאגיד, או מוסד האחראים לייזומו, ניהולו ומימונו של הניסוי הרפואי.

15. "יזם-חוקר (Sponsor-Investigator)" - אדם, למעט תאגיד או מוסד, שהוא גם יזם הניסוי הרפואי וגם החוקר הראשי, בין במימון עצמי ובין במימון צד ג' וללא תלות במקור המימון. החובות החלים עליו הם גם של החוקר הראשי וגם של היזם.

16. "מוצר מחקר (Investigational Product)" - תכשיר (או אינבו-Placebo), ציוד רפואי / אמ"ר, מוצר רפואי המכיל תאים סומטיים ממקור הומני, מוצר רפואי המכיל רקמות מהונדסות, מוצר רפואי לטיפול גני, תכשיר קוסמטי, מזון, תוסף מזון, תכשיר הומיאופתי, צמח מרפא וכו', הנבדק או המשמש כמוצר ייחוס בניסוי רפואי בבני אדם, כולל מוצר המאושר לשיווק, כאשר נעשה בו שימוש באופן שונה מן השימוש הרשום, או כאשר השימוש הוא להתוויה בלתי רשומה, או כאשר השימוש נועד בכדי לרכוש מידע נוסף על שימוש רשום, או כאשר השימוש בו נועד אך ורק לצורך המחקר.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 8 מתוך 23

17. "מחקר בנתונים קיימים ושאלונים" - מחקר שהוא אחד מאלה:

- א-** מחקר פרוספקטיבי שבו נאסף מידע מבני אדם תוך אינטראקציה עמם;
- ב-** מחקר רטרוספקטיבי בנתונים קיימים, בו נאסף מידע מרשומות רפואיות, סיעודיות, פסיכולוגיות, סוציאליות ופרה-רפואיות אחרות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים; ובלבד שהמחקר כאמור אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופניים, או בעשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי על המשתתף.
- מחליף את המושג "מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם". תת-ועדת הלסינקי רשאית לאשר מחקרים מסוג זה בהתאם להנחיות נוהל 14.

18. "מנהל המוסד" - המנהל הרפואי של בית החולים או של המוסד הרפואי שבו נערך הניסוי הרפואי, לעניין התקנות כולן או מקצתן, או ממלא מקומו.

19. "מצב חרום רפואי" - בהתאם לחוק זכויות החולה, נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה מיידית לחייו או קיימת סכנה מיידית כי תיגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף. במצב זה האדם אינו בהכרה וכך לא ניתן לקבל הסכמתו מדעת.

20. "משתתף" - אדם המועמד להשתתף או שנתן הסכמתו להשתתף במחקר רפואי.

21. "ניסוי רפואי / מחקר רפואי / ניסוי קליני" - ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות ובאמנת הלסינקי:

מטרותיו של מחקר רפואי בבני אדם, הן לשפר טיפול, אבחון ומניעה של מחלות, וכן לתרום להבנת האטיולוגיה והפתוגנזה של מחלות או מצבים רפואיים.

א- עשיית שימוש במוצר מחקר בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמיעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי.

ב- עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים - שאינם נהוגים בפרקטיקה הרפואית או המקצועית.

22. "נציג של אדם" - הוריו של קטין או אפוטרופוס הממונה לפי הוראות חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב 1962 [נוסח מעודכן]. בהנחיות הנהלים ההרמוניים מופיע במונח נציג חוקי (LAR).

23. "סודיות" - מניעת גילוי, לאדם שאינו מורשה, מידע אודות הפרטים המזהים של משתתף בניסוי (חוק זכויות החולה [שמירה על סודיות רפואית] וחוק הגנת הפרטיות). כמו כן, מניעת גילוי מידע שהנו קניינו של יזם הניסוי הרפואי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 9 מתוך 23

24. "עד בלתי תלוי (Impartial Witness)" - אדם, שאינו קשור במחקר, שאינו נתון להשפעה של אנשים המעורבים בניסוי, הנוכח בהליך ההסכמה במקרים בהם המשתתף או נציגו אינם יכולים לקרוא. העד הבלתי תלוי קורא את טופס ההסכמה או כל מידע כתוב אחר הנמסר למשתתף או נציגו.

25. "פרוטוקול הניסוי" - מסמך כתוב המתאר את תכנית המחקר וכולל את כלל הנושאים הנדרשים כמפורט בהנחיות הנהלים ההרמוניים (GCP).

26. "פרט מזהה" - לרבות אחד מאלה: שם, מספר זהות, תאריך לידה, כתובת מגורים ו/או מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית.

27. "קטין" - אדם שלא מלאו לו 18 שנה. קטין שמלאו לו 16 שנים יש לקבל הסכמתו לצורך לקיחת דגימה גנטית בהתאם לתנאי חוק מידע גנטי, תשס"א 2000.

28. "רשומת מחקר" - מידע המתעד בדרך של רישום או צילום, או בכל דרך אחרת, לרבות התיק הרפואי של המטופל שבו מצויים מסמכים רפואיים אודותיו וללא הפרטים המזהים.

29. "רשומה רפואית" - מידע לפי סעיף 17 בחוק זכויות החולה המתעד בדרך של רישום או צילום, או בכל דרך אחרת, לרבות התיק הרפואי של המטופל שבו מצויים מסמכים רפואיים אודותיו.

30. "תועלת ישירה למשתתף" - מצב בו הטיפול הרפואי שניתן במסגרת המחקר נותן יתרון או קיימת הסתברות ליתרון לטיפול יעיל, בטוח או נוח יותר מהטיפול השגרתי המקובל. כולל מקרים בהם קיימת קבוצת ביקורת לניסוי שאולי לא תקבל את הטיפול המחקרי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 10 מתוך 23

4. אחריות

הדרישות המפורטות להלן באות להוסיף על חובת החוקר הראשי בהתאם להנחיות הבינלאומיות (פרק 4 ב-GCP ובהתאמה פרק 9 ב-ISO).

4.1 בכל מקום בו כתוב החוקר הכוונה **לחוקר הראשי** או מי שהואצלה לו הסמכות ע"י החוקר הראשי בכתב.

4.1.1 באחריות החוקר לוודא כי לניסוי אליו הוא מבקש לגייס משתתפים קיים אישור (אישור מנהל המוסד הרפואי - טופס 7).

4.1.2 לשם קבלת הסכמה מדעת ימסור החוקר למשתתף, בעל פה ובכתב, מידע על הניסוי הרפואי, בלשון בהירה ובשפה מובנת. החוקר יעשה כל שניתן על מנת לאפשר למשתתף מידה מירבית של הבנת המידע, לשם קבלת ההסכמה מדעת ברצון ואי תלות, שהתקבלה בשיקול דעת וללא הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים. יש לאפשר למשתתף זמן להתייעץ עם גורמים נוספים, להפנות שאלות ולקבל תשובות.

המידע שנמסר למשתתף, **לא** יכלול כל הוראה או דרישה שיש בה משום ויתור על זכויותיו לפי כל דין, או הוראה הבאה לפטור את החוקר, היזם, המוסד הרפואי או מי מטעמם, מחובה או מאחריות המוטלת עליהם על פי כל דין.

4.1.3 לאחר שהחוקר נתן הסבר מילולי מתאים והמשתתף קרא את טופס ההסכמה, המשתתף יביע את הסכמתו בכתב על גבי טופס ההסכמה מדעת. העתק של הטופס החתום יימסר לידי המשתתף. החוקר יתעד בקצרה את הליך ההסכמה ברשומה הרפואית.

4.2 לוועדה המוסדית אחריות בבחינת כל מידע כתוב הנמסר למשתתפים והבנת הליך קבלת ההסכמה של אוכלוסיית המחקר לניסוי. בהתאם להנחיות הנהלים ההרמוניים, הוועדה רשאית לדרוש הוספת מידע לטופס ההסכמה או שינוי נוסח בטופס ההסכמה (מעבר למידע הנדרש בסעיף 4.8.10 ב-GCP) כאשר לדעת הוועדה המידע נדרש לצורך הגנה על זכויות, בטיחות ורווחת של המשתתפים בניסוי.

4.2.1 כל שינוי במסמכים הכתובים, הנמסרים למשתתפים, נדרש לאישור מראש של הוועדה המוסדית. טופס ההסכמה וכל מסמך מידע כתוב אחר הנמסר למשתתפים, **יעודכנו** כאשר מתקבל מידע חדש שיש בו כדי להשפיע על הסכמת המשתתפים להתחיל או להמשיך להשתתף בניסוי (כגון זה המפורט בנוהל 164 – "נוהל דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם"). יש להעביר את המידע החדש למשתתפים בהקדם ולתעד זאת. במידה שממשיכים לגייס משתתפים חדשים, הללו יחתמו על הגרסה המעודכנת של טופס ההסכמה.

4.2.2 במחקרים בהם נדרשת הסכמה של אנשים החשופים לפגיעה, הוועדה תבחן את נחיצות המחקר באוכלוסיות אלה ותבדוק את אופן גיוס המשתתפים והליך ההסכמה בהתאם לכללים ולהנחיות הנהלים ההרמוניים והנחיות נוהל זה.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 11 מתוך 23

5. יישום

5.1 הסכמה מדעת של בגירים

במחקרים המיועדים לכלול משתתפים בגירים **הכשירים** לתת הסכמתם, החוקר יסביר למועמדים אודות הניסוי הרפואי. חשוב שהמשתתף יבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתו להשתתף בו תינתן מתוך ידיעה והבנה.

להלן הנושאים עליהם יסביר **החוקר**:

5.1.1 ההשתתפות במחקר היא **התנדבותית** ונדרשת הסכמה על מנת להשתתף בניסוי. ההסכמה/הסירוב להשתתף במחקר או הבקשה להפסיק בכל עת השתתפות במחקר, לא ישפיעו בשום צורה על הזכאות לקבל טיפול רפואי, על האיכות או על היחס של אנשי המקצוע הרפואיים. למשתתף יימסר מידע על תוצאות רפואיות אפשריות שינבעו מהחלטתו להפסיק השתתפות בניסוי לפני סיומו.

5.1.2 במחקרים בהם ניתן טיפול רפואי במוצר מחקר, יובהר למשתתף כי הוא **אינו יכול להשתתף בניסויים אחרים** בהם נעשה שימוש במוצרי מחקר, למשך כל תקופת הניסוי. כמו כן, יובהר כי במקרה והוא נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליו לידע את המטפל בו כי הוא משתתף במחקר ויש להתייעץ עם רופא המחקר.

5.1.3 יוסבר כי מטרת מחקר היא להרחיב את הידע הקיים. המחקרים הרפואיים בבני אדם, מקבלים אישור מראש של ועדה אתית וכי המחקר הנ"ל קיבל אישור כזה מאת המוסד הרפואי.

5.1.4 יוסבר למשתתף על מוצר המחקר, משך התקופה הצפויה להשתתפות, מספר מוערך של המשתתפים, הליכי המחקר (כולל טיפול ומעקב) תוך הבחנה בינם לבין ההליכים המקובלים, במשך תקופת הניסוי. כמו כן יודגשו הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מזרועות הטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, אם יש).

5.1.5 החוקר יסביר **למשתתף** מהי **האחריות** המוטלת עליו בהיענות לדרישות המחקר.

5.1.6 יוסבר על **הטיפולים החלופיים**, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף. יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי.

5.1.7 יוסבר על **היתרונות** הצפויים למשתתף ו/או לאחרים, כתוצאה מהניסוי. כאשר לא צפויה הטבה קלינית, יש לציין זאת במפורש.

5.1.8 יוסבר על **הסיכונים או אי-הנוחות הידועים** או שניתן לחזותם למשתתף במחקר (בהתאם לצורך גם לעובר או ליונק כולל לבת הזוג של המשתתף). הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות למתן הטיפול. כמו כן, יוסבר כי בניסוי הרפואי כלול סיכון למשתתף שאינו ניתן להערכה מראש.

5.1.9 יוסבר למשתתף כי בכל **בעיה הקשורה לניסוי** הרפואי יוכל לפנות לרופא המחקר בכל שעות היממה ועליו לדווח על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 12 מתוך 23

קשור למחקר. במקרה של פגיעה כתוצאה מהשתתפות במחקר, יפנה לחוקר כדי לקבל טיפול רפואי מתאים.

5.1.10 יוסברו הנסיבות בהן עלולה **ההשתתפות בניסוי להיפסק** בהחלטת החוקר או היזם.

5.1.11 הפרטים המזהים של המשתתף ישארו **חסויים** בהתאם לחוק זכויות החולה. אולם, במהלך הניסוי ייאספו נתונים אישיים ורפואיים שישמרו ללא הפרטים המזהים. הנתונים המזוהים ישמרו ברשומה הרפואית של המשתתף ותהיה לו גישה אליהם בהתאם לחוק זכויות החולה, למעט תוצאות של בדיקות גנטיות שנעשו במסגרת המחקר (מידע זה ימסר רק בהתאם לחוק מידע גנטי). ויתור על סודיות רפואית או מידע רפואי לא יראה כהסכמה למסירת מידע גנטי מזוהה לגורם שלישי. הסכמה למסירת מידע גנטי תיעשה במפורש ובכתב.

הרשאות צפייה ברשומת הרפואית יינתנו לגורמים מורשים בלבד לצורכי ביקורת ומעקב על איכות ואמינות המחקר תוך שמירה מוחלטת על סודיות, והימנעות מחשיפת זהות המשתתף לאנשים בלתי מוסמכים, בפרסומים בעל-פה או בפרסומים מדעיים / רפואיים.

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

5.1.13 הודעה על ההשתתפות בניסוי תועבר **לרופא המטפל בקהילה** לצורך ידיעה ומעקב רפואי.

5.1.14 החוקר יודיע למשתתף על כל **מידע חדש** שיתגלה במהלך הניסוי שעשוי להשפיע על החלטתו להמשיך להשתתף בניסוי.

5.1.15 במקרים הרלוונטיים יימסר מידע על **תשלום** (למתנדבים בריאים) או החזר הוצאות למשתתף על: נסיעה, חניה, ארוחה קלה וכד'.

5.1.16 במקרים בהן נאספות **דגימות** לצורך המחקר, יוסבר על אופן הטיפול בדגימות, אחסון, שמירתן ו/או השמדתן בתום הניסוי. בדגימות גנטיות שנלקחות לצורך מחקר, יש להוסיף הסבר על אופן הטיפול ב-DNA ובתוצאות הבדיקות לרבות ההשלכות של תוצאות הבדיקה הגנטית (על המשתתף, על משפחתו ועל הקהילה שלו או שימוש במידע הגנטי לרעת המשתתף ו/או לרעת קרוביו).

5.1.17 במקרים בהם יזם הניסוי יבקש לעשות **שימוש נוסף** בנתונים או דגימות שנאספו במהלך המחקר אשר אינו מוזכר בתוכנית המחקר (הכוונה למחקר עתידי) תדרש הסכמה נפרדת של המשתתפים לעניין זה. החוקר יבהיר כי השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי וההסכמה או הסירוב אינו פוגע בהשתתפות במחקר זה. הסכמה כזו תדרש גם אם מבקשים לאסוף את המידע או הדגימות לאחר פרישת המשתתף מהמחקר.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 13 מתוך 23

5.2 הסכמה של קטינים

האוכלוסיה הנמנית בסעיף זה לא תכלול בניסוי רפואי אלא אם כן הדבר חיוני לקידום בריאותה והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסיה חלופית, הכשירה מבחינה משפטית.

שני הורי הקטין הם האחראים על מתן הסכמה בשמו ועבורו ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962. חשוב שההורים יבינו את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתם תינתן מתוך ידיעה והבנה. ההורים רשאים לבחור שלא לשתף את ילדם בניסוי. החלטה זו, לא תפגע בזכותו של הקטין לקבל את הטיפול המקובל.

5.2.1 במחקרים המיועדים לכלול קטינים, החוקר יסביר למשתתפים (הקטינים), בהתאם ליכולת הבנתם, וכן להוריו אודות הניסוי הרפואי. יש להנחות את שני ההורים לקרוא בתשומת לב את ההסבר המופיע בטופס ההסכמה. אם יתעוררו שאלות, ההורים זכאים לקבל הבהרות מהחוקר. ההורים מוזמנים להתייעץ עם בני משפחה או הרופא המטפל בקטין בקהילה. על החוקר להתחשב בדעתו של הקטין לגבי אי-השתתפותו בניסוי הרפואי.

על פי חוק מידע גנטי, קטין שמלאו לו 16 שנים חייב לחתום על טופס הסכמה לבדיקות גנטיות. לקטין ינתן הסבר בנוכחות הוריו. ההורים והקטין יתנו את הסכמתם בכתב ללקיחת הדגימה ולעריכת הבדיקה.

5.2.2 הנושאים עליהם יסביר החוקר להורים מפורטים בסעיף 5.1 לעיל. במעמד קבלת ההסכמה להשתתפות בניסוי, ההורים והחוקר המסביר יתעדו זאת על ידי חתימה ותאריך של כל אחד מהם על גבי טופס הסכמה מדעת. העתק של הטופס החתום יימסר לידי ההורים.

5.2.3 הצהרה (ASSENT): במקרה שהמשתתף הנו קטין שמלאו לו 16 שנים, יחתום על טופס הצהרה המכיל את פרטי המחקר בשפה פשוטה וקלה. טופס ההצהרה יתעד שהקטין קיבל הסבר על הניסוי והוא מביע את רצונו להשתתף בניסוי.

קטינים שטרם מלאו להם 16 שנים, לא נדרשים לחתימה על מסמך כלשהו ומספיקה הבעת רצונם בעל פה להשתתף בניסוי. בעת מתן הסבר לקטינים, ניתן להעזר באמצעים חזותיים (כגון: סרטון, מצגת וכד') שתוכנם אושר ע"י הוועדה המוסדית.

5.2.4 קטין שהפך לבגיר: משתתף שמלאו לו 18 שנים במהלך הניסוי הרפואי, יחתום על טופס הסכמה מדעת. הוא רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שנתן בעבר או שניתנה לגביו בעת היותו קטין.

5.2.5 בהתאם לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, בניסוי הכולל טיפול שאינו סובל דיחוי (חירום רפואי או דחיפות רפואית), החוקר רשאי לבקש ביצוע הליך הסכמה להורה אחד. החוקר יציין וינמק את הסיבה להחתמת הורה אחד בטופס הבקשה למחקר (טופס 1). הוועדה המוסדית רשאית לאשר הליך הסכמה זה (שיתועד על גבי אישורי הניסוי טופס 6 ו-7).

5.2.6 במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים ללא אישור מראש של הוועדה המוסדית: כאשר הקטין ממשפחה חד-הורית או כאשר ההורים גרושים ויש צו בית משפט שקבע כי להורה אחד בלבד סמכות לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף.

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 14 מתוך 23

5.3 הסכמה של אפוטרופוס

האוכלוסיה הנמנית בסעיף זה לא תכלל בניסוי רפואי אלא אם כן הדבר חיוני לקידום בריאותה והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסיה חלופית, הכשירה מבחינה משפטית.

אפוטרופוס הוא האחראי על מתן הסכמה בשם ועבור החסוי ברוח חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962. חשוב שהאפוטרופוס יבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתו תינתן מתוך ידיעה והבנה. האפוטרופוס רשאי לבחור שלא לשתף את החסוי בניסוי. החלטה זו לא תפגע בזכותו של החסוי לקבל את הטיפול המקובל.

בן משפחה שלא מונה כנציג של האדם אינו רשאי לתת הסכמה במקומו.

5.3.1 במחקרים המיועדים לכלול חסויים ופסולי דין, החוקר יסביר למשתתפים, בהתאם ליכולת הבנתם, וכן יסביר לנציגיהם אודות הניסוי הרפואי. חשוב שנציגו של האדם יבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתו לצרף את החסוי/פסול הדין, תינתן מתוך ידיעה והבנה. יש להנחות את הנציג לקרוא בתשומת לב את ההסבר המופיע בטופס ההסכמה. אם יתעוררו שאלות, הנציג זכאי לקבל הבהרות מהחוקר. הנציג מוזמן להתייעץ עם בני משפחה או הרופא המטפל בחסוי.

5.3.2 הנושאים עליהם יסביר החוקר לנציג מפורטים בסעיף 5.1 לעיל. במעמד קבלת ההסכמה להשתתפות בניסוי, הנציג והחוקר המסביר יתעדו זאת על ידי חתימה ותאריך של כל אחד מהם על גבי טופס הסכמה מדעת. העתק של הטופס החתום יימסר לידי הנציג.

5.3.3 ביטול צו האפוטרופסות: משתתף שבמהלך הניסוי הרפואי בוטל צו האפוטרופסות, יפנה לחוקר ויעדכן אותו בדבר ביטול הצו. החוקר יבצע הליך הסכמה מחדש והמשתתף ידרש לחתום על טופס הסכמה מדעת. המשתתף רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שניתנה לגביו.

5.3.4 במקרים של אי הסכמה בין הנציג של האדם ובן המשפחה על טובת החסוי, רצוי שלא להכליל את המשתתף בניסוי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 15 מתוך 23

5.4 פטור מהסכמה במקרים של אי כשירות

בסעיף זה מתוארים מצבים בהם החוקרים רשאים לבקש פטור מהליך הסכמה. בכל תת-סעיף מפורטים המצבים המוכרים למתן הפטור וכיצד יתבצע אישור הפטור מהסכמה מדעת. אם לדעת החוקרים נדרש פטור במצבים שאינם מתוארים להלן, יש לקבל את אישור הוועדה המוסדית (בדומה למתואר בסעיף 5.4.3) ורק אחר כך להפנות את הבקשה לאישור הוועדה העליונה.

5.4.1 במצב חרום רפואי

במקרים בהם החוקר עתיד לגייס משתתפים במצב חרום רפואי (כולם או חלקם), ויש יסוד סביר לצפות כי הניסוי המבוקש יביא לשיפור במצבם הרפואי, בסבירות גבוהה יותר מאשר טיפול מקובל ועולה על הנזק שבפגיעה בזכויותיו, הוועדה המוסדית רשאית לאשר ביצוע ניסוי רפואי ללא הדרישה לקבלת הסכמה מדעת מראש מהמשתתף או נציגו אם מתקיימים כל התנאים המפורטים להלן. אישור הוועדה להליך זה, יתועד על גבי אישורי הניסוי טופס 6 ו-7.

החוקר יבקש פטור מהליך הסכמה על גבי טופס הבקשה למחקר (טופס 1) בתנאי שמתקיימים כל אלו:

- החולה מצוי בסכנת חיים מיידידת או קיימת סכנה מיידידת לנכות חמורה ובלתי הפיכה. כתוצאה ממצבו הרפואי, הניסוי **לא יוכל להתבצע** ללא ויתור על הדרישה לקבלת הסכמה מדעת מראש, מכיוון שאין אפשרות לתקשר עם החולה או שהטיפול חייב להינתן בחלון זמן קצוב ואין מספיק זמן להשגת ההסכמה של נציגו.
- החוקר מתחייב לנקוט בכל המאמצים הסבירים לקבלת הסכמתו של נציג החולה (אם יש) במסגרת **חלון הזמן** שהוגדר בתכנית הניסוי הרפואי.
- החוקר מתחייב שלא יינתן טיפול במסגרת מחקר אם ידוע לו כי המטופל, או נציגו **מתנגדים** לקבלת הטיפול הרפואי (למשל הנחיות רפואיות מקדימות).
- השתתפות בניסוי מבטיחה לחולה **תועלת ישירה** בכך שהטיפולים הקיימים אינם נותנים סבירות שווה או גבוהה יותר וקיים ידע מדעי התומך באפשרות להיטיב עם החולה (ניסויים פרה-קליניים וקליניים).
- לניסוי מונתה **ועדת DSMB, בלתי-תלויה לניטור** המידע הנאסף במהלך המחקר ולהערכתו (Data Safety Monitoring Board). החוקר ידווח על אירועי בטיחות בהתאם לנוהל 164 או בפרקי זמן קצרים יותר שנקבעו על ידי היזם, הוועדה המוסדית או משרד הבריאות.
- החוקר מתחייב ש**בהזדמנות הראשונה**, המשתתף (או נציגו) יקבל מידע מפורט על הטיפול שניתן, באופן שהיה נמסר לצורך קבלת הסכמתו מדעת, ויחתום על טופס ההסכמה להמשך השתתפות בניסוי הרפואי. יוסבר למשתתף כי רשאי להפסיק את ההשתתפות בכל עת, ללא שייפגע הטיפול בו, או שיאבד זכויותיו.
- אם המשתתף, שנכלל בניסוי הרפואי ללא חתימה על טופס ההסכמה, נפטר לפני חתימה כזו ולפני שנוצר קשר עם נציגו, החוקר מתחייב לנקוט בכל המאמצים הסבירים לאתר את נציגו, ולמסור לו מידע על הניסוי הרפואי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 16 מתוך 23

5.4.2 במצב של דחיפות רפואית

במקרים בהם המחקר יכול משתתפים במצב של לחץ לטיפול רפואי (לדוגמא : אוטם חד בשריר הלב, תסחיף ריאתי מסיבי שדורש טיפול תרומבוליטי מיידי, התקף אסתמה וכד'), וחתימה על טופס הסכמה מדעת אינה אפשרית בנסיבות העניין (בניגוד למצב חירום רפואי כמוגדר בחוק זכויות החולה), החוקר רשאי לבקש פטור מהליך ההסכמה הרגיל ולבצעו בעל פה. אישור הוועדה להליך הסכמה מקוצר, יתועד על גבי אישורי הניסוי טופס 6 ו-7.

החוקר יבקש אישור להליך הסכמה מקוצר על גבי טופס הבקשה למחקר (טופס 1) בתנאי שמתקיימים כל אלו:

- החוקר יקבל מראש את אישור הוועדת המוסדית לנוסח ההסבר שהוא מתכוון להעביר בעל-פה למשתתף. "נוסח המידע הרפואי" יכול את: האבחנה, הפרוגנוזה של מצבו הרפואי של המשתתף, תיאור ההליך הניסיוני, מטרתו, התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע, הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי-נוחות וכן סיכויים וסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים, או של היעדר טיפול רפואי, עובדת היות הטיפול המוצע בעל אופי חדשני.
- החוקר מתחייב להסביר **בעל-פה** ובאורך סביר על המידע הרפואי הנדרש, כדי לאפשר משתתף להחליט אם להסכים לטיפול המוצע לעניין זה.
- החוקר יבקש מהמשתתף לחתום על נוסח מקוצר של טופס הסכמה המעיד כי אכן קיבל הסבר בעל-פה. אם המשתתף אינו מסוגל פיזית לחתום על הטופס, הרופא יציין את הסיבה לכך בטופס ויתעד את קבלת ההסכמה בעל-פה של המשתתף.
- מוקדם ככל שניתן ולאחר שהמשתתף יתאושש, החוקר מתחייב להסביר למשתתף על הטיפול שניתן כפי שהיה נמסר לצורך קבלת הסכמתו מדעת בהליך רגיל ויחתים אותו על הסכמתו להמשך השתתפות בניסוי הרפואי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 17 מתוך 23

5.4.3 במצב שאין תועלת ישירה למשתתף (התועלת היא לציבור החולים במצבים דומים)

קיימים מקרים נוספים, בהם המשתתפים אינם כשירים לתת הסכמה מדעת וניתן לשקול פטור מהליך הסכמה. לדוגמה: כאשר מדובר באיסוף מידע למטרת מחקר או טיפול/בדיקה שאינו מסכן את המטופל (איסוף דגימת דם, מדידה שאינה פולשנית, פיתוח קיט דיאגנוסטי וכד') ואין בהם תועלת ישירה לטיפול במשתתף עצמו, אך יש תועלת לציבור במצבים דומים בעתיד.

במקרים אלה, הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם רשאית לאשר ביצוע ניסוי רפואי ללא הדרישה לקבלת הסכמה מדעת מראש (יתועד על גבי אישור משרד הבריאות).

החוקר יבקש פטור מהליך הסכמה על גבי טופס הבקשה למחקר (טופס 1). הוועדת המוסדית תאשר כי השתכנעה שהמחקר חשוב, הואיל וצפויה ממנו תרומה משמעותית לשיפור הטיפול הרפואי (טופס 6 יכלול אישור הוועדה לפטור) אם מתקיימים כל התנאים המפורטים להלן ולאחר מכן תעביר לאישור הוועדה העליונה:

- המחקר מיועד לטובת הטיפול הרפואי או האבחון בעתיד, של הקבוצה עליה נמנים המשתתפים.
- אין אפשרות לבצע את המחקר בדרך סבירה אחרת.
- ככל שניתן, יכללו מטופלים שהסכימו בעבר בכתב להשתתף בכל מחקר עתידי שאושר כדן.
- הפעולות המבוצעות במחקר אינן פולשניות. אם נדרשות פעולות פולשניות הן כאלה שהיו מבוצעות ממילא במסגרת הטיפול השגרתי, ללא קשר למחקר והן אינן גורמות לנזק פיזי למשתתף.
- קרובי משפחה הנמצאים במקום אינם מתנגדים להכללת המשתתף במחקר. בנוסף, יש לייצע קרוב משפחה מקרבה ראשונה כי החולה משתתף במחקר. במקרה של התנגדות קרוב המשפחה להמשך השיתוף במחקר תופסק ההשתתפות במחקר.
- הסכמה מדעת להמשך השתתפות במחקר תתקבל מהמשתתף בדיעבד, בהזדמנות הראשונה, בכל מקרה שזה אפשרי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 18 מתוך 23

5.5 גורמים נוספים המעורבים בהליך ההסכמה

סעיף זה מתאר גורמים נוספים המעורבים בעת תיעוד הליך ההסכמה. בכל תת-סעיף מפורטים המצבים בהם נדרשת מעורבותם של הגורמים הנוספים בהליך ההסכמה וכיצד יתבצע הליך ההסכמה.

5.5.1 עד בלתי תלוי - במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (מחמת היותו לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב), עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו הביע את הסכמה בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה במקום המיועד לכך. לא נדרשת חתימת המשתתף.

5.5.2 עד בלתי תלוי ומתורגמן¹ - במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו אינם דוברי השפות הנפוצות בארץ (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית או אמהרית) וחשוב להכלילם בניסוי (לטובת המשתתף) ואין אפשרות לספק תרגום כתוב בתוך פרק הזמן הנדרש, יתאפשר תרגום בעל-פה של טופס ההסכמה מדעת על-ידי מתורגמן. במעמד מתן ההסברים וקבלת ההסכמה מדעת יהיה נוכח עד בלתי תלוי שדובר את השפה של המשתתף ואשר יחתום גם על טופס ההסכמה, בנוסף לחתימת המשתתף.

חתימת העד הבלתי תלוי מעידה על כך שדברי המתורגמן הוסברו בצורה מלאה ומדויקת (לתוכן טופס ההסכמה) ומאשרת כי המשתתף הבין את ההסברים ונתן הסכמתו באופן חופשי. החוקר יתעד את התהליך כולו. החוקר יודא כי המשתתף יקבל לידיו, במועד הקרוב ביותר, תרגום של טופס ההסכמה לשפה שהוא קורא, יחד עם טופס ההסכמה המקורי.

5.5.3 רופא מומחה - כאשר יש ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת וידוע לחוקר שלא מונה למשתתף נציג, על החוקר לקבל הערכה של פסיכיאטר / גריאטר / רופא מומחה בתחום הרלוונטי שהוא בלתי תלוי במחקר או בחוקר. חוות דעתו של הרופא המומחה, המאשרת את כשירות המשתתף, תתועד ברשומה הרפואית טרם ביצוע הליך ההסכמה למשתתף. נדרשת חתימתו המתוארכת (חתימה וחותמת) של הרופא המומחה על חוות דעתו בנושא הכשירות.

¹ כל אדם הקורא את שפת טופס ההסכמה, דובר את שפת המשתתף ואינו העד הבלתי תלוי.



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מִדְעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 19 מתוך 23

5.6 הנחיות למילוי טפסי ההסכמה

5.6.1 טפסי ההסכמה המצורפים בנספחים מכילים מקומות בהם ניתן להוסיף מידע הנדרש עבור כל מחקר. בעת מילוי הטפסים **אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם**. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלוונטי, ניתן למחוק את הסעיף ולציין את סיבת המחיקה על גבי טופס הבקשה (טופס 1 תחת הסעיף "בקשה לחריגות מהנוהל"). מחיקה שאינה מוצדקת תחשב כאי-מילוי נכון של המידע הנדרש. הוועדה המוסדית תאשר את נוסח ההסכמה שימסר למשתתפים ותתעד אישור חריגות על גבי אישורי הניסוי (טופס 6 ו-7).

5.6.2 טופסי ההסכמה מדעת, לא יעלו על 15 עמודים בגודל גופן שלא יקטן מ-12.

5.6.3 בתחתית כל עמוד של טופס ההסכמה יופיע מזהה מסמך. יש לעדכן את מזהה המסמך לאורך הליך אישור הבקשה והניסוי הפעיל (ניהול גרסאות).

5.6.4 יש למלא את המידע על המחקר ובהתאם לאוכלוסיית המשתתפים בשפה קלה וברורה ככל שניתן, ללא מונחים רפואיים, כך שיהיו ברורים לכל אדם. יש להתחשב באוכלוסיית הניסוי ולהימנע מכתובת דברי הסבר ארוכים ומפותלים.

סעיף 1 – מידע על הניסוי.

סעיף 2 – מידע כללי.

סעיף 3 – שמירה פרטיות וסודיות המידע. אם יאסף מידע האסור על פי חוק (לדוגמה: צילום פנים, צילום קטינים וכד') יש לציין זאת, לפרט כיצד יתבצע ולבקש הסכמה לכך.

סעיף 4 – מידע על דגימות ו/או בדיקות גנטיות שיאספו לצורך הניסוי הנוכחי בלבד. אם בדיקות כאלה אינן חלק מהניסוי יש למחוק את הסעיף ולמספר מחדש. אין צורך לבקש חריגה מהנוהל.

סעיף 5 – פרישה מהמחקר. אם המשתתף הסיר הסכמתו ויזם המחקר מבקש **שלא להשמיד²** את הדגימות וכן להמשיך ולאסוף מידע רפואי אודות המשתתף, החוקר יבקש את הסכמת המשתתף (לא בטופס הנוכחי, בטופס זה מוסבר רק על האפשרות העתידית).

סעיף 6 – מידע על פוריות, הריון או עובר/תינוק/יונק. אם אינו רלוונטי לאוכלוסיית הניסוי, יש למחוק את הסעיף ואין צורך לבקש חריגה מהנוהל.

5.6.5 לאחר אישור הנוסח של טופס ההסכמה (הטופס המאושר בעברית הוא המקור) יש לתרגם את טופס ההסכמה לשפה נוספות (בהתאם לאוכלוסייה אותה משרת המוסד). הטפסים המתורגמים והצהרת תרגום יוגשו לוועדה המוסדית.

5.6.6 טופס ההסכמה מדעת ייחתם על ידי המשתתף או נציגו (חתימה ותאריך) וכן ייחתם על ידי החוקר המסביר (שם, חתימה ותאריך). לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו עותק מטופס ההסכמה במלואו וחתום כדין.

5.6.7 במקרה שגורמים נוספים מעורבים בהליך ההסכמה, יש לפעול בהתאם למתואר בסעיף 5.5 לעיל ולתעד את ההליך ברשומה הרפואית של המשתתף.

² בהסרת ההסכמה יושמדו הדגימות והנתונים מזוהים (אם במעמד הסרת ההסכמה הם עדיין מזוהים).



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
בחיים בריאים יותר

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 20 מתוך 23

6. נספחים

נספח 1 – טופס הסכמה מדעת בגירים

DRAFT



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 21 מתוך 23

נספח 2 – טופס הסכמה של הורי הקטין

DRAFT



מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 22 מתוך 23

נספח 3 – טופס הסכמה אפוטרופוס

DRAFT



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
בחיים בריאים יותר

מערך הרוקחות והאכיפה	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/01	עמוד 23 מתוך 23

7. שינויים

<u>גרסה</u>	<u>תאריך</u>	<u>השינוי</u>
01		גרסה ראשונה

DRAFT