



**משרד  
הבריאות**

אגף הרוקחות

**נוהל**

**הספמה מִדַּעַת**

**בניסויים רפואיים בבני-אדם**

**נוהל מספר 14 פרק 2**

**(02)**

**המחלקה לניסויים קליניים**

בתוקף

01/05/2020

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר קתרין אלה	מנהלת המחלקה לניסויים קליניים	13/02/2020	חתימות בעותק מקור
מגרי חנה ביליג	מנהלת היחידה לניסויים קליניים בתרופות		
ד"ר מרים כהן-קנדלי	מנהלת בקרה ניסויים קליניים		
מגרי אלי מרום	ס' מנהל אגף הרוקחות		



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 2 מתוך 22

## תוכן

3	רשימת קיצורים.....
4	1. מבוא.....
5	2. מהות.....
6	3. אחריות.....
8	4. יישום.....
8	4.1 הסכמה מדעת של בגירים.....
11	4.2 הליך הסכמה של קטינים.....
13	4.3 הליך הסכמה של חוסים ופסולי דין.....
14	4.4 שינוי מהליך ההסכמה הרגיל.....
14	4.4.1 במצב חירום רפואי.....
16	4.4.2 במצב של דחיפות רפואית.....
17	4.4.3 במצב אי כשירות זמנית.....
18	4.5 גורמים נוספים המעורבים בהליך הסכמה.....
19	4.6 הנחיות למילוי הטפסים.....
21	4.7 נושאים קבועים בהם הוועדה רשאית לאשר שינויים.....
22	5. שינויים.....



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

משרד  
 הבריאות  
 לחיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 3 מתוך 22

### 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
MoH	Ministry of Health
WMA	World Medical Association



אגף הרוקחות	נוהל הספקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 4 מתוך 22

## 1. מבוא

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

כשם שנדרש יידוע, הסבר וקבלת הסכמתו של המטופל למתן טיפול רפואי (חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996), קל וחומר שאלה נדרשים במחקר שבו הסיכון או התועלת אינם לגמרי ידועים מראש. לפיכך, לא יערך ניסוי רפואי בהשתתפות בני אדם אלא אם כן התקבלה הסכמתו מְדַעַת של האדם (תקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א-1980, להלן: תקנות).

הספקמה מְדַעַת הינה הליך שבו אדם מביע את רצונו החופשי להשתתף בניסוי מסויים, לאחר שקיבל מידע על כל היבטי הניסוי החשובים לקבלת החלטה מושכלת. הליך זה יתועד בכתב על ידי חתימה ותאריך של מתן ההסכמה.

ההסתדרות הרפואית העולמית (WMA) הרחיבה את הצהרת הלסינקי כך, שהעקרונות האתיים (ובהם קבלת הסכמה מדעת) במחקר רפואי בהשתתפות בני אדם יישמרו גם במחקר על דגימות מזוהות ומידע מזוהה מבני אדם. למרות שהצהרת הלסינקי מכוונת לרופאים, עקרונותיה יישמרו על ידי כל בעלי התפקידים המעורבים במחקר הרפואי.

נוהל זה מתייחס לעקרונות שנקבעו בהצהרת הלסינקי וכן בנהלים ההרמוניים והחקיקה המקומית בנושא הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי. במקרה של אי-התאמה בין נהלים או הנחיות, הנוהל הקובע הוא נוהל משרד הבריאות. בנושאים בהם אין הנחיות של משרד הבריאות, ההנחיות תהיינה על פי הנהלים הבינלאומיים.

לאור השינויים הרגולטוריים שנעשו לאחרונה בנושא ההגנה על הפרטיות שמשליכים גם על קבלת הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי, עלה צורך לעדכן את הנוהל בהתאם.

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

המנהל הכללי (המוגדר בפרק "הגדרות" של נוהל 14) רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.

**תחולת הנוהל – 01/05/2020** הנוהל יחול על מחקרים שיוגשו לראשונה לאחר מועד זה.

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



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

משרד  
 הבריאות  
 לחיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 5 מתוך 22

## 2. מהות

בנוהל זה מתוארים:

- הליכי ההסכמה לאוכלוסיות השונות.
- מצבים קבועים בהם ניתן לאשר פטור מקבלת הסכמה מדעת.
- הנחיות לשימוש בטפסי הסכמה בהתאם לאוכלוסיית המחקר וסוג המחקר.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 6 מתוך 22

### 3. אחריות

הדרישות המפורטות להלן **מוסיפות ומשלימות** את חובת החוקר הראשי בהתאם להנחיות הבינלאומיות (פרק 4 ב-GCP ובהתאמה פרק 9 ב-ISO) בנושא הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי.

סמכות שהואצלה לגורם אחר אינה פותרת את הגורם האחראי על פי כל דין. מאציל הסמכות יוודא כי מקבל האחריות הוכשר לבצע את התפקיד המוטל עליו (השכלה, הדרכה וניסיון) והוא פועל בהתאם להנחיות.

#### 3.1 החוקר הראשי

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

**3.1.1** באחריות החוקר לוודא כי לניסוי אליו הוא מבקש לגייס משתתפים **קיים אישור** מנהל המוסד הרפואי.

**3.1.2** לשם קבלת הסכמה מדעת החוקר ימסור למשתתף, בעל פה ובכתב<sup>1</sup>, את מירב המידע על הניסוי הרפואי, בלשון בהירה ובשפה מובנת. החוקר יעשה כל שניתן כדי לאפשר למשתתף לתת את הסכמתו מדעת ברצון, ללא תלות או הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים. 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 מטעם, מחובה או מאחריות המוטלת עליהם על פי כל דין.

**3.1.3** הליך קבלת ההסכמה מדעת יתבצע מוקדם ככל שניתן, בהתחשב בנסיבות המקרה, טרם ההכללה בניסוי. יש לוודא כי למשתתף ניתן מספיק זמן לקרוא את טופס ההסכמה. כמו כן, החוקר יאפשר ויעודד את המשתתף להתייעץ עם גורמים נוספים, להפנות שאלות ולקבל תשובות גם מעבר למעמד מתן ההסבר הראשוני.

**3.1.4** לאחר שהחוקר נתן הסבר מתאים והמשתתף קרא את טופס ההסכמה, המשתתף יביע את הסכמתו בכתב על גבי טופס הסכמה מדעת. טופס הסכמה מדעת יחתם ויתוארך על ידי המשתתף וכן על ידי החוקר. הטופס המקורי ישמר על-ידי החוקר הראשי והעתק של הטופס החתום ימסר לידי המשתתף.

<sup>1</sup> לניסויים לא התערבותיים תיתכן העברת המידע להסכמה באמצעים נוספים.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 7 מתוך 22

**3.1.5** החוקר יתעד בקצרה את הליך ההסכמה ברשומה הרפואית. בנוסף, החוקר יתעד את עמדת המשתתף לגבי קבלת תוצאות של בדיקות גנטיות או מידע בעל משמעות רפואית אם יתגלו במהלך הניסוי. החוקר יסביר את המשמעות של הבדיקות ואת זכותו של המטופל שלא לקבל את תוצאותיהן ויתעד את עמדת המשתתף בנושא (מעוניין / לא מעוניין לקבל מידע שעשוי להתגלות במהלך הניסוי).

**3.1.6** באחריות החוקר להעביר את המידע על השתתפות בניסוי לרופא המטפל בקהילה. במקרים בהם הניסוי כרוך בביצוע בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות, העברת המידע לרופא המטפל בקופת החולים הינה תנאי להכללה בניסוי.

**3.1.7** כל שינוי במידע הנמסר למשתתפים, נדרש לאישור מראש של הוועדה המוסדית. טופס ההסכמה וכל מסמך כתוב אחר הנמסר למשתתפים, **יעודכנו** כאשר מתקבל מידע חדש שיש בו כדי להשפיע על הסכמת המשתתפים להתחיל או להמשיך להשתתף בניסוי. יש להעביר את המידע החדש למשתתפים בהקדם ולתעד את הסכמת המשתתף להמשיך בניסוי. ככל שממשיכים לגייס משתתפים חדשים, הללו יחתמו על הגרסה המעודכנת של טופס ההסכמה.

### **3.2 הוועדה המוסדית**

**ועדת הלסינקי המוסדית** תבחן ותאשר כל מידע כתוב הנמסר למשתתפים. לוועדה אחריות בהבנת הליך קבלת ההסכמה של המשתתפים העתידיים להשתתף בניסוי. בהתאם להנחיות הנהלים ההרמוניים, הוועדה רשאית לדרוש הוספת מידע לטופס ההסכמה או שינוי נוסח בטופס ההסכמה כאשר לדעת הוועדה המידע נדרש לצורך הגנה על זכויות המשתתפים בניסוי בטיחותם ורווחתם.

במחקרים בהם נדרשת הסכמה של משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול, הוועדה תבחן את נחיצות המחקר באוכלוסיות אלה. כמו כן היא תבדוק את אופן גיוס המשתתפים והליך ההסכמה בהתאם לכללים ולהנחיות הנהלים ההרמוניים והנחיות נוהל זה.

ויתור על דרישה לקבלת הסכמה מדעת יינתן למחקר בדגימות ו/או במידע מותממים. מתן הפטור מותנה בביצוע התממה שתעשה רק על-ידי איש צוות מתוך ארגון הבריאות בו מתבצע המחקר, בעל הרשאה מתאימה (בהתאם לאסדרה בנושא "שימושים משניים במידע בריאות").

### **3.3 מנהל המוסד**

**למנהל המוסד** אחריות להנחות את החוקרים על אופן שמירת הסודיות הרפואית בהתאם לחוק (בפרט: זכויות החולה והגנת הפרטיות).

אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 8 מתוך 22

#### 4. יישום

#### 4.1 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 **החוקר** יסביר:

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

**4.1.2** מטרת מחקר קליני היא להרחיב את הידע הקיים על המצב הרפואי הנחקר והטיפול בו. מחקר רפואי בבני אדם מקבל אישור מראש של ועדה אתית וכי המחקר הני"ל קיבל אישור כאמור מאת המוסד הרפואי.

**4.1.3** החוקר יסביר למשתתף על זרועות הטיפול בניסוי (כולל ההקצאה לטיפול והסיכוי להשתייך לזרוע טיפולית בקבוצת חולים/ נשאים של ממצא גנטי/ בריאים או לקבוצת השוואה).

**4.1.4** החוקר יסביר למשתתף על מוצר המחקר, משך התקופה הצפויה להשתתפות, מספר מוערך של המשתתפים, הליכי המחקר (הטיפול, המעקב, בדיקות וכו'), תוך הבחנה בינם לבין ההליכים המקובלים, במשך תקופת הניסוי.

**4.1.5** **האחריות של המשתתף** בהיענות לדרישות המחקר. 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 שהוא נזקק לטיפול רפואי במהלך המחקר (כולל טיפול אלטרנטיבי ותוספי מזון) עליו לידע את המטפל בו כי הוא משתתף במחקר ויש להתייעץ עם רופא המחקר.

**4.1.6** **הסיכונים ו/או אי-הנוחות** הידועים או שניתן לחזותם למשתתף (כולל לעובר, ליונק, לבן/בת הזוג של המשתתף). יינתן הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות למתן הטיפול. יוסבר כי ניסוי רפואי כרוך בסיכון שאינו ניתן להערכה מראש.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 9 מתוך 22

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

**4.1.8 הטיפולים החלופיים הקיימים** למשתתף, באם ישנם כאלה. החוקר יסביר על הסיכונים והיתרונות של אפשרויות הטיפול הזמינות עבור המשתתף. יש להבהיר אם הניסוי מחליף, מבטל או משנה את הטיפול המקובל. יש להתייחס גם לאפשרות של חוסר טיפול או טיפול פליאטיבי.

**4.1.9** המשתתף יכול לפנות לחוקר בכל שעות היממה **בבעיה רפואית הקשורה לניסוי**. המשתתף מתבקש לדווח על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר שהוא חווה במהלך הניסוי ובמקרה של פגיעה כתוצאה מהשתתפות במחקר, יפנה לחוקר כדי לקבל טיפול רפואי מתאים.

**4.1.10** הנסיבות בהן עלולה **ההשתתפות בניסוי להיפסק** בהחלטת החוקר או הזום.

**4.1.11** במהלך הניסוי נאספים נתונים אישיים ורפואיים שישמרו **מקודדים** ברשומת המחקר. המידע המזוהה יישמר ברשומה הרפואית של המשתתף ותהיה לו גישה לנתונים בהתאם לחוק זכויות החולה, למעט תוצאות של בדיקות גנטיות שנעשו במסגרת המחקר (בהתאם לחוק מידע גנטי). יתכן שלא יימסר למשתתף מידע הנשמר ברשומת המחקר כגון: תוצאות בדיקה לפארמקו-קינטיקה, סמנים ביולוגיים וכו'.

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

**4.1.12** הודעה על ההשתתפות בניסוי תימסר **לרופא בקהילה** (טופס 11) לצורך ידיעה ומעקב רפואי (פרט לניסוי רפואי לא התערבותי). המידע הרפואי והאישי הנאסף במהלך הניסוי יישמר ברשומה הרפואית של המטופל. מידע זה יכלול תוצאות בדיקות רפואיות, מתן תכשירים, אביזרים או משתלים, ביצוע טיפולים או פרוצדורות נסיוניות. אם במהלך הניסוי יתגלו ממצאים רפואיים בעלי משמעות קלינית, שלא היה ידוע עליהם קודם, המידע יימסר לרופא בקהילה. כמו כן, תוצאות חיוביות על מחלות החייבות בדיווח על פי חוק יישלחו למשרד הבריאות (צהבת, שחפת, חצבת, HIV וכד').

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



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 10 מתוך 22

**4.1.14** יזם הניסוי **יספק ללא תשלום** את מוצר המחקר (פרט לניסוי רפואי לא התערבותי) למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי לרבות ביטוח, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.

**4.1.15** ההשתתפות במחקר הינה ללא עלות. במקרים הרלוונטיים יימסר מידע על גובה **החזר הוצאות** למשתתף (נסיעה, חניה, ארוחה קלה וכד') או **תשלום** למתנדבים בריאים.

**4.1.16** אם נאספות **דגימות** לצורך המחקר, יוסבר על אופן לקיחת הדגימות הנאספות באופן **שיגרת** (החוקר יוודא שכמות מספקת מהדגימה תשמר לצרכים עתידיים של המשתתף) והנלקחות **במסגרת הניסוי**. יוסבר גם מה מטרת לקיחת הדגימות, אופן הטיפול בהן, למי יימסרו, היכן יאוחסנו, משך שמירתן ומתי יושמדו. למעבדות מחוץ למוסד הרפואי ישלחו דגימות כשהן מקודדות.

**4.1.17** כאשר המחקר כולל **בדיקות גנטיות** - יש להוסיף הסבר על תוצאות הבדיקות והשלכתן על המשתתף, משפחתו וקהילתו או שימוש לרעה במידע הגנטי. אם יאתרו במחקר מידע בעל משמעות רפואית, יובא הדבר לידיעת המשתתף בהתאם לחוק ובמסגרת של יעוץ גנטי ללא עלות. במעמד הסבר זה החוקר יבהיר למשתתף כי הוא רשאי שלא לקבל את תוצאות הבדיקה הגנטית. החוקר יתעד ברשומה הרפואית את העדפת המשתתף בנושא זה (מעוניין / לא מעוניין לקבל תוצאות בדיקה גנטית).

**4.1.18** במקרים בהם יכינו שורות תאים תמידיות מהדגימות, יש לפרט מה משך השימוש העתידי בהן.

**4.1.19** אם יזם הניסוי יבקש לעשות **שימוש נוסף** בנתונים או בדגימות שנאספו במהלך המחקר אשר אינו מוזכר בתוכנית המחקר (הכוונה למחקר עתידי), תדרש הסכמה נוספת של המשתתפים לעניין זה. החוקר יבהיר כי השימוש הנוסף אינו חלק מתוכנית המחקר הנוכחי וההסכמה או הסירוב אינם פוגעים בהשתתפות במחקר זה.

אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 11 מתוך 22

## 4.2 הליך הסכמה של קטינים

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

שני הורי הקטין הם האחראיים 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 ילדם לקבל את הטיפול המקובל.

**4.2.1** במחקרים המיועדים לכלול קטינים, החוקר יסביר למשתתפים (הקטינים), בהתאם ליכולת הבנתם, וכן להוריהם אודות הניסוי הרפואי. יש להנחות את **שני ההורים** לקרוא בתשומת לב את ההסבר המופיע בטופס ההסכמה. אם יתעוררו שאלות, ההורים יהיו זכאים לקבל הבהרות מהחוקר. ההורים מוזמנים להתייעץ עם בני משפחה ועם הרופא המטפל בקטין בקהילה.

**4.2.2 הנושאים** עליהם החוקר יסביר להורים מפורטים בסעיף **4.1 לעיל** (פרט לנושא הכנת שורות תאים תמידיות שלא יתבצע בקטינים). 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.

**4.2.3 הצהרה (ASSENT)**: לקטין יינתן הסבר בנוכחות הוריו. על החוקר להתחשב בדעתו של הקטין לגבי אי-השתתפותו בניסוי הרפואי.

במקרה שהמשתתף הינו קטין שמלאו לו **16 שנים**, הוא 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, ניתן להיעזר באמצעים חזותיים (כגון: סרטון, מצגת וכד') שתוכנם אושר ע"י הוועדה המוסדית.

**4.2.4 קטין שהפך לבגיר כשיר**: משתתף שמלאו לו **18 שנים** במהלך הניסוי הרפואי, יחתום על טופס הסכמה מדעת. במחקר גנטי או פארמקו-גנטי, משתתף שמלאו לו **16 שנים** יחתום על טופס הסכמה מדעת. המשתתף רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שנתן בעבר או שניתנה לגביו בעת היותו קטין.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 12 מתוך 22

**4.2.5** בהתאם לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, בניסוי הכולל טיפול שאינו סובל דיחוי (חירום רפואי או דחיפות רפואית) וכן במחקר שאינו התערבותי, החוקר רשאי לבקש ביצוע הליך הסכמה להורה אחד. במקרה זה, החוקר יבקש את אישור הוועדה מראש לקבלת הסכמה מהורה אחד.

החוקר יציין וינמק את הסיבה לקבלת הסכמה של הורה אחד בטופס הבקשה (טופס 1). הוועדה המוסדית רשאית לאשר את הבקשה אם קיימת הצדקה משפטית ומוסרית לכך (האישור יתועד על גבי טופס 6).

**4.2.6** כאשר הקטין הוא בן למשפחה חד-הורית או כאשר ההורים גרושים ויש צו בית משפט שקבע כי להורה אחד בלבד סמכות לקחת החלטות רפואיות עבור המשתתף, ניתן להסתפק בחתימת הורה זה בלבד ללא אישור מראש של הוועדה המוסדית.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 13 מתוך 22

### 4.3 הליך הסכמה של חוסים ופסולי דין

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

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

**בן משפחה שלא מונה כאפוטרופוס חוקי של האדם מטעם בית המשפט, אינו רשאי לתת הסכמה במקום המשתתף.**

**4.3.1** במחקרים המיועדים לכלול חוסים ופסולי דין, החוקר יסביר לאפוטרופוס אודות הניסוי הרפואי. חשוב שהאפוטרופוס יבין את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתו לצרף את החוסה/פסול הדין, תינתן מתוך ידיעה והבנה. יש להנחות את האפוטרופוס לקרוא בתשומת לב את ההסבר המופיע בטופס ההסכמה. אם יתעוררו שאלות, האפוטרופוס יהיה זכאי לקבל הבהרות מהחוקר. האפוטרופוס מוזמן להתייעץ עם בני משפחה והרופא המטפל בחוסה.

**4.3.2 הנושאים עליהם יסביר החוקר לאפוטרופוס מפורטים בסעיף 4.1 לעיל** (פרט לנושא הכנת שורות תאים תמידיות שלא יתבצע בחוסה / פסול דין). במעמד קבלת ההסכמה להשתתפות בניסוי, האפוטרופוס והחוקר המסביר יתעדו זאת על ידי חתימה ותאריך של כל אחד מהם על גבי טופס הסכמה מדעת. העתק של הטופס החתום יימסר לידי האפוטרופוס.

**4.3.3** החוקר יסביר גם למשתתפים על הניסוי בהתאם ליכולת הבנתם. לא נדרשת חתימה של החוסה / פסול דין על טופס ההסכמה, אולם יש לתעד ברשומה כי ניתן לו הסבר.

**4.3.4 ביטול צו האפוטרופוסות:** אם במהלך הניסוי הרפואי בוטל צו האפוטרופוסות, המשתתף או מי מטעמו יפנה לחוקר ויעדכן אותו בדבר ביטול הצו. החוקר יבצע הליך הסכמה מחדש למשתתף או לאפוטרופוס חדש. המשתתף רשאי לבטל, לסייג או לשנות את ההסכמה שניתנה לגביו.

**4.3.5** במקרים של אי הסכמה בין האפוטרופוס ובן המשפחה על טובת החוסה, רצוי שלא להכליל את המשתתף בניסוי.

אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 14 מתוך 22

#### 4.4 שינוי מהליך ההסכמה הרגיל

בסעיף זה מתוארים מצבים בהם החוקרים רשאים לבקש פטור או שינוי מהליך ההסכמה. בכל תת-סעיף יפורט כיצד יינתן אישור להליך שונה או לפטור מההסכמה מדעת. אם לדעת החוקרים נדרש פטור במצבים שאינם מתוארים להלן, יש לקבל את אישור הוועדה המוסדית ורק אחר כך להפנות את הבקשה לאישור הוועדה העליונה (בדומה למתואר בסעיף 4.4.3 בהמשך).

##### 4.4.1 במצב חירום רפואי

במקרים בהם החוקר עתיד לגייס משתתפים במצב חירום רפואי, כהגדרתו בחוק זכויות החולה, החוקר יבקש פטור מהליך ההסכמה על גבי טופס הבקשה למחקר (טופס 1). הוועדה המוסדית רשאית לאשר ביצוע ניסוי רפואי ללא קבלת **ההסכמה מדעת מראש** מהמשתתף או מנציגו (האישור יתועד בטופס 6 ו-7), אם מתקיימים כל התנאים הבאים:

- החולה מצוי בסכנת חיים מיידית או קיימת סכנה מיידית לנכות חמורה ובלתי הפיכה. כתוצאה ממצבו הרפואי, הניסוי **לא יוכל להתבצע** ללא ויתור על הדרישה לקבלת ההסכמה מדעת מראש, מכיוון שאין אפשרות לתקשר עם החולה או שהטיפול חייב להינתן בחלון זמן קצוב ואין מספיק זמן להשגת ההסכמה של האפוטרופוס.
- החוקר מתחייב לנקוט בכל המאמצים הסבירים לקבלת ההסכמתו של אפוטרופוס החולה (אם יש) במסגרת **חלון הזמן** שהוגדר בתוכנית הניסוי הרפואי.
- החוקר מתחייב שלא לשתף מטופל במחקר, אם ידוע שהוא או נציגו **מתנגדים** לקבלת טיפול רפואי (למשל בהנחיות רפואיות מקדימות). החוקר מתחייב שלא לשתף במחקר חולה שקרוביו הנמצאים במקום מתנגדים לכך.
- קיים יסוד סביר לצפות כי ההשתתפות בניסוי המבוקש תביא לשיפור במצבו הרפואי של המשתתף בהשוואה לטיפול המקובל. **הטיפולים הקיימים** אינם נותנים סבירות שווה או גבוהה יותר, וקיים ידע מדעי (ניסויים פרה-קליניים ו/או קליניים) התומך באפשרות להיטיב עם החולה.
- הכללה של החולה בניסוי (על פי כללים המפורטים בפרוטוקול הניסוי) תאושר גם על ידי רופא בלתי תלוי, שאינו בצוות המחקר אולם מכיר את הפרוטוקול. יובהר כי רופא בלתי תלוי מאשר את מצבו של החולה ואת התאמתו וחיוניותו למחקר. הוא אינו נותן **ההסכמה** במקום החולה.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 15 מתוך 22

- לניסוי מונתה ועדת **DSMB** (Data Safety Monitoring Board), ועדה בלתי תלויה לניטור המידע הנאסף במהלך המחקר ולהערכתו. החוקר ידווח על אירועי בטיחות בהתאם לנוהל 164 או בפרקי זמן קצרים יותר שנקבעו על ידי היזם, הוועדה המוסדית או משרד הבריאות.
  - החוקר מתחייב שבהזדמנות הראשונה, המשתתף (או אפוטרופסו) יקבל מידע מפורט על הטיפול שניתן, באופן שהיה נמסר לצורך קבלת הסכמתו מדעת, ויחתום על טופס ההסכמה להמשך השתתפות בניסוי הרפואי. יוסבר כי המשתתף רשאי להפסיק את ההשתתפות בכל עת, מבלי שייפגע הטיפול בו, או שיאבד זכויותיו.
  - אם המשתתף, שנכלל בניסוי הרפואי ללא חתימה על טופס ההסכמה, נפטר לפני חתימה כזו ולפני שנוצר קשר עם אפוטרופסו, החוקר מתחייב לנקוט בכל המאמצים הסבירים לאתר את אפוטרופסו, ולמסור לו מידע על הניסוי הרפואי.
- 4.4.1.1** יש להעדיף הכללה של חולים שהסכימו בעבר בכתב להשתתף בכל מחקר שקיבל אישור כדין, או שיש להם אפוטרופוס לגוף, או מיופה כוח לטיפול רפואי (בעדיפות לייפוי כוח הכולל התייחסות להשתתפות במחקרים).
- 4.4.1.2** במהלך הניסוי, החוקר יידע קרוב משפחה מדרגה ראשונה בדבר השתתפות החולה במחקר. במקרה של התנגדות קרוב המשפחה להמשך השיתוף במחקר תופסק ההשתתפות במחקר.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 16 מתוך 22

#### 4.4.2 במצב של דחיפות רפואית

במקרים בהם המחקר יכול משתתפים במצב של לחץ לטיפול רפואי (אוטם חד בשריר הלב, תסחיף ריאתי מסיבי שדורש טיפול תרומבוליטי מיידי, התקף אסתמה וכד'), וחתימה על טופס הסכמה מדעת מלא אינה אפשרית בנסיבות העניין (אולם לא מדובר במצב חירום רפואי), החוקר רשאי לבקש שינוי 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" יכלול את האבחנה, מצבו הרפואי של המשתתף, תיאור ההליך הניסויני, מטרתו, התועלת הצפויה מהניסוי והסיכויים להצלחה 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 את המידע הרפואי הנדרש, כדי לאפשר למשתתף להחליט אם להסכים לטיפול המוצע לעניין זה. בשל הנסיבות של הדחיפות הרפואית יש לקבל את הסכמת המשתתף בנוכחות **עד בלתי תלוי**.
- החוקר יבקש מהמשתתף ומהעד הבלתי תלוי 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.





אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 17 מתוך 22

### 4.4.3 במצב אי כשירות זמנית

קיימים מקרים נוספים למצב חירום רפואי או דחיפות רפואית (המפורטים לעיל), בהם המשתתפים אינם כשירים לתת הסכמה מדעת וניתן לאשר פטור מהליך ההסכמה. מקרים אלה, יידרשו לאישור הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם. למשל: מחקרים בהם נאסף מידע על מטופלים שאינם כשירים ואין להם אפוטרופוס למטרה מחקרית בלבד או שהטיפול ו/או הבדיקה אינם מסכנים את המטופל ואין בהם תועלת ישירה למשתתף עצמו, אך יש בהם תועלת לציבור במצבים דומים בעתיד.

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

התנאים הנדרשים לצורך מתן פטור מהליך הסכמה:

- המחקר מיועד לטובת הטיפול הרפואי או האבחון בעתיד, **של הקבוצה עליה נמנים המשתתפים**.
- אין אפשרות לבצע את המחקר בדרך אחרת.
- ככל שניתן, ייכללו מטופלים שהסכימו בעבר בכתב להשתתף בכל מחקר עתידי שאושר כדין או שיש להם אפוטרופוס.
- 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.
- הכללה של החולה בניסוי (על פי כללים המפורטים בפרוטוקול הניסוי) תאושר גם על ידי רופא בלתי תלוי, שאינו בצוות המחקר אולם מכיר את הפרוטוקול. יובהר כי רופא בלתי תלוי מאשר את מצבו של החולה ואת התאמתו וחיוניותו למחקר. הוא אינו נותן **הסכמה** במקום החולה.
- 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.

אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 18 מתוך 22

#### 4.5 גורמים נוספים המעורבים בהליך הסכמה

בסעיף זה, מפורטים המצבים בהם נדרשת מעורבותם של גורמים נוספים בהליך ההסכמה וכיצד היא תתבצע.

**4.5.1 עד בלתי תלוי** - במקרים בהם המשתתף בניסוי או אפוטרופסו, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (מחמת היותו לוקה בראייתו או אינו יודע קרוא וכתוב) וכן במצב של **דחיפות רפואית**, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח בכל מהלך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או אפוטרופסו הביע הסכמה בעל-פה להשתתפות בניסוי, **העד** יחתום על טופס ההסכמה במקום המיועד לכך.

**4.5.2 עד בלתי תלוי ומתורגמן**<sup>2</sup> - במקרה שהמשתתף בניסוי או אפוטרופסו אינו דובר עברית ו**חשוב** להכלילו בניסוי (טובת המשתתף) ואין אפשרות לספק תרגום כתוב בתוך פרק הזמן הנדרש, יתאפשר תרגום בעל-פה של טופס ההסכמה מדעת על-ידי מתורגמן בנוכחות המשתתף, העד הבלתי תלוי והחוקר. במעמד מתן ההסברים וקבלת ההסכמה מדעת יהיה נוכח עד בלתי תלוי שדובר את השפה של המשתתף ואשר יחתום על טופס ההסכמה, בנוסף לחתימת המשתתף. כלומר, העד הבלתי תלוי והמתורגמן שולטים שניהם בשפת טופס ההסכמה ובשפתו המדוברת של המשתתף. על טופס הסכמה זה יופיעו חתימותיהם של **החוקר המסביר, המשתתף, העד הבלתי תלוי והמתורגמן**.

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 ברשומה הרפואית. החוקר ימסור למשתתף, במועד הקרוב ביותר, **תרגום של טופס ההסכמה** לשפה אותה הוא קורא.

**4.5.3 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 או רופא מומחה בתחום הרלוונטי שהוא בלתי תלוי במחקר או בחוקר. חוות דעתו של הרופא המומחה, המאשרת את כשירות המשתתף, תתועד ברשומה טרם ביצוע הליך ההסכמה למשתתף. נדרשת **חתימתו המתוארכת של הרופא המומחה** על חוות דעתו בנושא הכשירות.

<sup>2</sup> מתורגמן - כל אדם הקורא את שפת טופס ההסכמה, דובר את שפת המשתתף ואינו העד הבלתי תלוי.

אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 19 מתוך 22

## 4.6 הנחיות למילוי הטפסים

טפסי ההסכמה נועדו לתעד את הליך ההסכמה ולפיכך עליהם לשקף את ההסבר שניתן למטופל על ידי החוקר שכולל גם מידע יחודי על הניסוי. אם החוקר מבקש לשנות את הנוסח שנקבע על ידי משרד הבריאות, הוא יסמן את השינויים מהנוסח המקורי במועד הגשת המסמכים לאישור. הנוסח שקיבל אישור יימסר למשתתף ללא מחיקות או סימון שינויים.

**4.6.1** נוסח הטפסים המצורפים בנספחים הינו הנוסח המחייב. בעת מילוי הטפסים **אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם**<sup>3</sup>. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלוונטי, ניתן למחוק את הסעיף ולציין את סיבת המחיקה על גבי טופס הבקשה (טופס 1 בסעיף "בקשה לחריגות מהנהלה"). מחיקה שאינה מוצדקת תחשב כאי מילוי נכון של המידע הנדרש. הוועדה המוסדית תאשר את נוסח ההסכמה שיימסר למשתתפים ותתעד את אישור החריגות על גבי טופס 6.

**4.6.2** טפסי ההסכמה המצורפים בנספחים מכילים מקומות [בסוגריים מרובעים] בהם ניתן להוסיף את המידע הנדרש עבור כל מחקר (יש להחליף את הטקסט במלל המתאים ולמחוק את הסוגריים). כאשר **כל** הסעיף נמצא בסוגריים מרובעים הכוונה שסעיף זה לא נדרש בכל ניסוי וניתן להשמיטו ללא בקשה לחריגה.

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

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

**4.6.5** יש לנסח את המידע על המחקר בהתאם לאוכלוסיית המשתתפים, בשפה קלה וברורה ככל שניתן, ללא מונחים רפואיים מקצועיים, כך שיהיו ברורים לכל אדם.

**4.6.6** לאחר אישור הניסוי, הנוסח של טופס ההסכמה בעברית ישמש כמקור לתרגום לשפות נוספות, בהתאם לאוכלוסייה אותה משרת המוסד. למשתתף ימסר טופס בשפה אותה הוא קורא.

**4.6.7** טופס הסכמה מדעת ייחתם על ידי המשתתף או אפוטרופסו (חתימה ותאריך) וע"י החוקר המסביר (חתימה ותאריך). אם קבלת ההסכמה מתבצעת ביום הטיפול הניסיוני, יש לתעד גם את שעת החתימה של המטופל.

<sup>3</sup> בסעיף 4.7 להלן מפורטים הנושאים הקבועים בהם הוועדה רשאית לאשר שינויים בנוסח הטופס.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 20 מתוך 22

**4.6.8** במקרה שגורמים נוספים מעורבים בהליך ההסכמה, יש לפעול בהתאם למתואר בסעיף 4.5 לעיל ולתעד את ההליך ברשומה של המשתתף.

**4.6.9** אם המשתתף מסיר הסכמתו (בפנייה לחוקר או נציג מטעמו) ויזם המחקר מבקש שלא להשמיד<sup>4</sup> את הדגימות או הנתונים המזוהים וכן לאסוף מידע רפואי אודות המשתתף, החוקר יבקש את הסכמת המשתתף במעמד הפרישה. בנוסף, החוקר יתעד את עמדת המשתתף לגבי קבלת תוצאות של בדיקות גנטיות ו/או מידע בעל משמעות רפואית אם יתגלה.

<sup>4</sup> בהסרת ההסכמה אין צורך להשמיד דגימות ונתונים מקודדים.



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 21 מתוך 22

#### 4.7 נושאים קבועים בהם הוועדה רשאית לאשר שינויים בנוסח הטופס

בסעיף זה, מפורטים מצבים בהם הוועדה המוסדית רשאית לאשר שינויים בנוסח הקבוע של טופס ההסכמה. החוקר יבקש את אישור הוועדה על גבי טופס הבקשה (טופס 1). הוועדה המוסדית תאשר כי השתכנה שהשינויים בנושאים הבאים חשובים למען השקיפות ואי-הטעיית המטופל.

**4.7.1** במחקרים רפואיים בהם נעשה שימוש במוצר מחקר, הוא יסופק למשתתף ללא עלות במהלך השתתפותו במחקר. אולם, במחקרים בהם אין מוצר מחקר ("ללא מוצר" ו-"גנטי") ניתן לאשר את הסרת סעיף אספקת המוצר. במקרה זה, ניתן למחוק את סעיף 3.6 בטופס ההסכמה.

**4.7.2** במחקרים רפואיים בהם נעשה שימוש במוצר מחקר, יזם הניסוי מתחייב להמשיך את אספקת המוצר לאחר סיום הניסוי לתקופה של עד שלוש שנים מסיום הניסוי. אולם, במקרים הבאים רשאית הוועדה המוסדית לשנות או לסייג התחייבות זו:

- מוצר מחקר מיועד למתן חד-פעמי או לתקופה קצובה (לא טיפול במצב כרוני).
- מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים למטופל ועלול לפגוע בבריאותו.
- כאשר מוצר המחקר אינו תכשיר רפואי, כגון מזון / תוסף תזונה / צמח מרפא / קנביס.
- במקרים בהם יזם הניסוי הוא החוקר הראשי והניסוי **אינו ממומן כלל** על-ידי חברה מסחרית.

אם הוועדה מאשרת מראש שינויים מהסיבות לעיל, ניתן לשנות את סעיף 3.6 בטופס ההסכמה ולציין במפורש שהמשתתף לא ימשיך לקבל את מוצר המחקר לאחר תום הניסוי. במקרה זה, יש למחוק את סעיפים 3.8 ו-3.9.

**4.7.3** במחקרים בהם חלק מהסעיפים הקבועים אינם רלוונטיים לתוכנית או לאוכלוסיית המחקר, ניתן לאשר הסרת סעיפים אלה. לדוגמה מחקרים שאינם כרוכים בלקיחת דגימות או בדיקות גנטיות, מחקרים שלא נעשים באוכלוסייה עם פוטנציאל פוריות ועוד. בניסויים בהם איסוף דגימות או בדיקות גנטיות אינו חובה לצורך הכללה בניסוי, יש למחוק את סעיף 2 ולהשתמש בסעיפים 8 ו/או 9.

**4.7.4** החוקר מבקש לתעד הסכמה של הורה יחיד במחקרים לא התערבותיים בקטינים. יש להוסיף הצהרת הורה לטופס ההסכמה שהסכמתו מקובלת גם על ההורה שאינו נוכח במקום. לדוגמה: "בהסכמתי, אתחייב לידע גם את אב/אם ילדנו על הסכמתי להשתתפות ילדנו בניסוי הרפואי. אם האב/האם אינו/אינה מסכים לצרף את הסכמתו להסכמתי, איידע על כך את החוקר ואבטל את הסכמתי להשתתפות ילדנו בניסוי הרפואי."



אגף הרוקחות	נוהל הסקמה מְדַעַת בניסויים רפואיים בבני אדם
נוהל מספר 14-2/02	עמוד 22 מתוך 22

## 5. שינויים

גרסה	מקום השינוי	תאריך	השינוי
01			גרסה ראשונה
02	גוף הנוהל	13/02/2020	גרסה 2
	מסמכים ישימים		מסמכים ישימים הועברו לפרק הגדרות
	הגדרות		הגדרות הועברו לפרק הגדרות
	סעיף 3.1.2 (לשעבר 4.1.2)		הוספה הערת שוליים 1 - לניסויים לא התערבותיים תיתכן העברת המידע להסכמה באמצעים נוספים
	סעיף 4.2.5 (לשעבר 5.2.5)		הוסף "וכן במחקר שאינו התערבותי"
			הוסף סעיף 4.7.4 החוקר מבקש לתעד הסכמה של הורה יחיד במחקרים לא התערבותיים בקטינים...
	ט' הסכמה - בגיר כשיר (2)		הוסף בכותרת מספר הטופס - 2
			סעיף 2.2 עדכון נוסח "במקרה של דגימה ביולוגית ניתן למסור מידע רק על מטרת לקיחת הדגימה"
			סעיף 4.1 תוקן מ-"זכותיך" ל-"זכותך"
			סעיף 5 נמחק משפט 2 "אם תחליט לפרוש מהמחקר הדגימה והנתונים המזוהים יושמדו."
			סעיף 9 תוקן נוסח כך שיתייחס ל רק מידע הנאסף למחקרים עתידיים. ותוקן מ-"שיאושרו כדין בארץ" ל-"יאושרו כדין"
	ט' הסכמה - הורי הקטין (3.1)		הוסף בכותרת מספר הטופס - 3.1
			סעיף 2.2 עדכון נוסח "במקרה של דגימה ביולוגית ניתן למסור מידע רק על מטרת לקיחת הדגימה"
			סעיף 5 תוקן מ"חייב" ל"חייבים"
			סעיף 5 נמחק משפט 3 "אם תחליטו שילדכם פורש מהמחקר הדגימה והנתונים המזוהים יושמדו."
	ט' הסכמה - אפטרופוס (3.2)		הוסף בכותרת מספר הטופס - 3.2
			תיקון נוסח מרבים ליחיד
			סעיף 2.2 עדכון נוסח "במקרה של דגימה ביולוגית ניתן למסור מידע רק על מטרת לקיחת הדגימה"
			סעיף 5 תוקן מ"חייב" ל"חייבים"
			סעיף 5 נמחק משפט 3 "אם תחליטו שהחוסה פורש מהמחקר הדגימה והנתונים המזוהים יושמדו."
			תיקון בתיעוד הסכמה של עד בלתי תלוי "לשימוש רק במקרה של דחיפות רפואית"
	ט' הסכמה לנתונים		הוסף טופס הסכמה למחקר בנתונים קיימים ושאלונים.