



מערך הרוקחות והאכיפה

המחלקה לניסויים קליניים
נוהל
שימוש באמצעים אלקטרוניים
בחתימה על טפסי הסכמה מדעת

נוהל מספר 169/01

בתוקף החל מ-
00/00/20



מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 2 מתוך 12
--	--

תוכן

3	מבוא.....
	גוף הנוהל
4	1. מהות.....
4	2. מסמכים ישימים.....
5	3. הגדרות.....
9	4. אחריות.....
10	5. יישום.....
10	בחירת חתימה אלקטרונית מתאימה לחתימה על טפסי הסכמה מדעת.....
11	אישור החתימה האלקטרונית.....
12	6. שינויים.....



מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 3 מתוך 12
--	--

מבוא

חוק חתימה אלקטרונית מסדיר את השימוש באמצעים טכנולוגיים לחתימה מקוונת על מסמכים, על מנת להבטיח את התוקף המשפטי של מסמכים אלה. לפי סעיף 3(א) לחוק "לא תישלל קבילותה של חתימה רק בשל היותה חתימה אלקטרונית". כמו כן לפי סעיף 2(א) לחוק, כאשר נדרשת לפי חיקוק חתימתו של אדם על מסמך, ניתן לקיים דרישה זו לגבי מסמך שהוא מסר אלקטרוני, באמצעות חתימה אלקטרונית מאושרת (ראו הגדרה בחוק); או לחילופין באמצעות חתימה אלקטרונית אחרת שמקיימת ברמת ודאות מספקת בנסיבות העניין, את מטרות החתימה בהתאם לאותו חיקוק.

בהתאם להוראות החוק, ניתן לעשות שימוש בחתימה אלקטרונית על טפסי הסכמה מדעת להשתתפות בניסויים קליניים, ככל שחתימה זו עונה על מטרות החתימה, העולות מתקנות בריאות העם ומנוהל 14.

על אף האמור לעיל, יש לבחון בראש ובראשונה האם יש הצדקה לשימוש בחתימה אלקטרונית. יש לאזן בין התועלת העשויה להתקבל משימוש בחתימה אלקטרונית, לסיכונים המתעוררים ממנה, ובתוך כך לבחון את היקף המשתתפים בניסוי וזהותם, ריחוק או קושי בנגישות למקום ביצוע הניסוי, אופי הניסוי ומתווה הרצתו, חומרת ההתערבות הרפואית הכלולה בו ומידת הסיכון הנובעת ממנו למשתתפים. כמו כן, במקביל לאפשר השימוש באמצעי חתימה אלקטרוני יש להותיר את האפשרות לחתום גם באופן ידני למשתתפים המבקשים זאת.

המנהל הכללי (המוגדר להלן בסעיף 6 בפרק "הגדרות") רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.

הנוהל מפורסם באתר האינטרנט של המחלקה לניסויים קליניים במערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות, בכתובת: www.health.gov.il/clinicaltrials

תחולת הנוהל – 00/00/20

הערה כללית: נוהל זה, הכתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד, מיועד לשני המינים.



מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 4 מתוך 12
--	--

1. מהות

נוהל זה נועד להסדיר את השימוש באמצעים אלקטרוניים לצורך החתימה על טפסי הסכמה מדעת, בהתאם להוראות חוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001 (להלן - "חוק חתימה אלקטרונית" או "החוק"); תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 (להלן - "תקנות בריאות העם"); הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם (להלן - "נוהל 14") והנהלים הבינלאומיים ההרמוניים, ובכלל זאת ICH-GCP(E6) ו-ISO 14155.

2. מסמכים ישימים

- | | |
|---|------|
| פקודת בריאות העם מס' 40 לשנת 1940 | 2.1 |
| תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א-1980 | 2.2 |
| חוק הכשרות המשפטית והאפוסטרופסות, תשכ"ב-1962 | 2.3 |
| חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981 | 2.4 |
| חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996 | 2.5 |
| חוק מידע גנטי, תשס"א-2000 | 2.6 |
| הצהרת הלסינקי (עדכון מ-2013) | 2.7 |
| הנוהל ההרמוני הבינלאומי להליכים קליניים נאותים: | 2.8 |
| ICH-GCP (E6), Guideline for Good Clinical Practice | |
| תקן עדכני למחקרים קליניים בבני-אדם באמ"ר: | 2.9 |
| ISO 14155: Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects | |
| נוהל 164 – נוהל דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם. | 2.10 |



מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 5 מתוך 12
--	--

3. הגדרות

1. **"אמצעי חתימה אלקטרונית"** - תוכנה, חפץ או מידע ייחודיים, הדרושים להפקת חתימה אלקטרונית מאובטחת.
2. **"ארגון בריאות"** - מטפל, מוסד רפואי, נותן שירותים, קופת חולים, בית חולים (ציבורי או פרטי), בית מרקחת, ארגוני פינוי והצלה (כגון מגן דוד אדום), שירותי הרפואה של צבא ההגנה לישראל ושל שירות בתי הסוהר, כל גורם אחר המחזיק מידע רפואי מזוהה עקב אחריותו לטיפול במטופלים, בין אם הוא ציבורי או פרטי, ומשרד הבריאות ויחידותיו כשהוא מחזיק מידע רפואי מתוקף תפקידו השונים, ומידע בריאות מתוקף היותו נותן שירותים.
3. **"בגיר"** - אדם שמלאו לו 18 שנה.
4. **"דחיפות רפואית"** - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה לחייו או קיימת סכנה כי תגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף.
האדם נמצא בהכרה וניתן לקבל ממנו הסכמה מדעת, אך הליך ההסכמה יהיה קצר מההליך הרגיל בשל הדחיפות לקבל טיפול רפואי.
5. **"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 באמ"ר (ISO14155).
6. **"המנהל הכללי"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן.
7. **"התממה (De- Identification)"** - תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות, בין היתר באמצעות: אגרגציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים באמצעות שימוש בטווח במקום בערך ייחודי, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכדומה.
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.
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

מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 6 מתוך 12
--	--

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, עסקי, 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 (Subinvestigator)" - כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהוראתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים משמעותיים הקשורים בניסוי או בקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי.

13. "חוקר ראשי (Investigator or Principal Investigator)" - האדם האחראי לעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי. אם הניסוי נערך על ידי מספר אנשים, החוקר הראשי הוא ראש הצוות באתר הניסוי.

14. "חתימה אלקטרונית" - חתימה שהיא מידע אלקטרוני או סימן אלקטרוני, שהוצמד או שנקשר למסר אלקטרוני.

15. "חתימה אלקטרונית מאובטחת": חתימה אלקטרונית שמתקיימים בה כל אלה:

- (1) ייחודית לבעל אמצעי החתימה;
- (2) מאפשרת זיהוי לכאורה של בעל אמצעי החתימה;
- (3) הופקה באמצעי חתימה הניתן לשליטתו הבלעדית של בעל אמצעי החתימה;
- (4) מאפשרת לזהות שינוי שבוצע במסר האלקטרוני לאחר מועד החתימה.

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

17. "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 חוקר ראשי וגם של יזם.

18. "טופס הסכמה מדעת" - מסמך שנועד לתעד את הסכמתו של אדם להשתתף בניסוי רפואי. הנוסח המחייב לטופס וההנחיות למילוי מצויים בנוהל 14 של מערך הרוקחות.

19. "מחזיק מידע" - ארגון בריאות, וכל מוסד אחר, ארגון או עסק המחזיק במידע בריאות, בין אם נוצר אצלו או קיבל אותו מגורם אחר.

מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 7 מתוך 12
--	--

- 20. "מחקר בנתונים קיימים ושאלונים" - מחקר שהוא אחד מאלה :**
- א-** מחקר פרוספקטיבי שבו נאסף מידע בריאות מבני אדם תוך יצירת קשר עמם ;
- ב-** מחקר רטרוספקטיבי במידע בריאות, בו נאסף מידע מרשומות רפואיות, סיעודיות, פסיכולוגיות, סוציאליות ופרה-רפואיות אחרות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים ;
- ובלבד שהמחקר אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופנית, או במתן תרופה, קרינה, חומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי למשתתף.
- 21. "מידע בריאות" - מידע רפואי כהגדרתו בחוק זכויות החולה (הכולל גם מידע אודות התנהגות מטופל, המשפיעה על מצב בריאותו הגופנית או הנפשית, או לטיפול בו).**
- 22. "מידע מזוהה" - מידע בריאות בו מופיע פרט מזהה של המשתתף או מכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי את המשתתף, מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.**
- 23. "מידע מקודד" - מידע בריאות ללא הפרטים המזהים עליו מופיע קוד ייחודי של המשתתף. מידע זה אומנם אינו מכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי את המשתתף, אך הוא ניתן לזיהוי בעזרת מפתח קידוד. מפתח קידוד ישמר על ידי החוקר הראשי בארגון הבריאות.**
- 24. "מידע מותמם" - מידע בריאות שעבר תהליך התממה עבור שימוש מוגדר וממזער למינימום את הסיכון לזיהויו של אדם מתוכו כתוצאה מאותו שימוש, עד לרמה שאינו ניתן לזיהוי בנסיבות העניין.**
- 25. "מנהל המוסד" - המנהל הרפואי של בית החולים או של המוסד הרפואי שבו נערך הניסוי הרפואי, לעניין התקנות כולן או מקצתן, או ממלא מקומו.**
- 26. "מצב חירום רפואי" - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה מיידית לחייו או קיימת סכנה מיידית כי תגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף. במצב זה האדם אינו בהכרה ומכיוון שכך לא ניתן לקבל הסכמתו מדעת לטיפול.**
- 27. "משתתף" - אדם המועמד להשתתף או שנתן הסכמתו להשתתף במחקר רפואי.**
- 28. "משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול (Vulnerable Subjects)" - אנשים שרצונם מוטה עקב יחסי מרות, תלות או הפעלת לחץ בלתי הוגן במקרה של סירוב להשתתף בניסוי או שרצונם להשתתף בניסוי רפואי עלול להיות מושפע מציפיה להטבות בריאותיות, כלכליות או אחרות הכרוכות בהשתתפות. לדוגמה: חברים בארגון היררכי (כגון מוסד רפואי, מוסד אקדמי, צה"ל, 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.**
- 29. "ניסוי רפואי / מחקר רפואי / ניסוי קליני" - ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות ובאמנת הלסינקי. מטרתו של מחקר רפואי בבני אדם, הן לשפר טיפול, אבחון ומניעה של מחלות, וכן לתרום להבנת האטיולוגיה והפתוגנזה של מחלות או מצבים רפואיים.**
- א-** 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

מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 8 מתוך 12
--	--

בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי.

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

30. "ניסוי פארמקו-גנטי" - מחקר רפואי בתכשיר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי כחלק מתוכנית הניסוי ולצורך המחקר בלבד.

31. "ניסוי רפואי לא התערבותי" - מחקר בו, במהלך טיפול הניתן למשתתף בניסוי, נאספים נתונים על הטיפול ותוצאותיו, ובלבד שהטיפול מקובל למצבו של המשתתף בניסוי וניתן לו לפי החלטת מטפל, בלא שתוכנית הניסוי משנה את הטיפול המקובל או את המעקב אחר מצבו של המטופל, או משפיעה עליהם.

32. "ניסוי רפואי ללא מוצר מחקר" - אחד מאלה: ניסוי רפואי הכרוך בפרוצדורה חדשה (שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית ואינה כרוכה בשימוש במוצר מחקר); בלקיחת דם ו/או דגימות ביולוגיות; במאגרי דגימות ביולוגיות; בשאלונים; ניסוי רפואי לא התערבותי ועוד.

33. "נציג של אדם" - הוריו של קטין או אפוטרופוס הממונה לפי הוראות חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962.

34. "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 שהינו קניינו של יזם הניסוי הרפואי.

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

36. "פרט מזהה" - אחד מאלה: שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות, מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית או כל פרט מידע אחר הכולל מאפיינים יחודיים של אדם אשר בפני עצמם יכולים להעיד באופן חד משמעי על זהותו.

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

38. "שימוש משני" - שימוש במידע בריאות לכל צורך שאינו טיפול רפואי. שימוש זה אינו כולל שימוש הנדרש לצרכי התנהלות שוטפת ופעילות תומכת-טיפול (לרבות בקרה, ניהול, תפעול ותכנון שירותים עתידיים וכן למידה וסטטיסטיקה שוטפת בתוך ארגון הבריאות או דיווח המתחייב מכוח הדין).



מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 9 מתוך 12
--	--

4. אחריות

ההנחיות המפורטות להלן יחולו בהתאמה ובכפוף לחוזרי ונהלי משרד הבריאות ולנהלים הבינלאומיים ההרמוניים בנושא הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי קליני. בפרט, ההנחיות כפופות לדרישות המצויות בנוהל 14 ביחס לנוסח המחייב לטופס ההסכמה מדעת וההנחיות למילוי.

טופס הסכמה מדעת כולל הן את חתימת המשתתף, המעידה על הסכמתו להשתתף בניסוי הקליני, הן את חתימת החוקר, המעידה כי חתימת המשתתף התקבלה בהתאם לנהלי משרד הבריאות. לכל חתימה מטרות ייעודיות, וייתכן כי יידרשו אמצעי חתימה אלקטרונית שונים עבור שתי החתימות.

4.1 היזם הוא הגורם האחראי על קביעת אמצעי חתימה שיגשים את תנאי הנחיות אלה.

4.2 החוקר אחראי על קיום תנאי ההסכמה מדעת מצד המשתתף בניסוי, ואין ביכולתו להאציל אחריות זו. כולל שמירה על סודיות כך שפרטים מזהים של משתתף בניסוי, ובכלל זאת פרטים המופיעים כחלק מהחתימה האלקטרונית על טופס הסכמה מדעת, לא ייחשפו בפני היזם וכל גורם לא מורשה אחר.

מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 10 מתוך 12
--	---

5. יישום

תהליך בחירת חתימה אלקטרונית מתאימה לחתימה על טפסי הסכמה מדעת

5.1 קביעת אמצעי החתימה האלקטרונית המתאים עבור כל טופס הסכמה מדעת לניסוי קליני, תיעשה בהתאם להליך ניהול סיכונים, המאזן בין הצורך באמצעי חתימה ישים ויעיל, לבין הצורך בהגשמת מטרות החתימה ובמניעת הסיכונים העשויים להתממש במידה ומטרות אלו לא יוגשמו.

5.2 זיהוי מטרות החתימה

5.2.1 נדרש לאמוד את מטרות החתימה על טופס ההסכמה מדעת ביחס לכל ניסוי קליני לגופו. זאת, בהתאם לסוג הניסוי ומאפייניו, מאפייני אוכלוסיית המשתתפים, וזוהות היזם והחוקר.

5.2.2 מטרות מרכזיות העומדות מאחורי דרישת החתימה של המשתתף בניסוי על טופס הסכמה מדעת הן:

- (1) תיעוד של הסכמת המשתתף להשתתף בניסוי.
- (2) וידוא כי הסכמת המשתתף ניתנה באופן חופשי ומרצון ומתוך הבנת פרטי ותנאי הניסוי.
- (3) וידוא זהות המשתתף כמי שחתם על גבי טופס ההסכמה מדעת.
- (4) העדה על אי שינויו של טופס ההסכמה מדעת, מרגע שנחתם.

5.2.3 מטרות מרכזיות העומדות מאחורי דרישת החתימה של החוקר על טופס ההסכמה מדעת הן:

- (1) התחייבות החוקר כי עמד בתנאים הנדרשים להחתמת המשתתפים על טופס ההסכמה מדעת.
- (2) וידוא זהות החוקר כמי שחתם על גבי טופס ההסכמה מדעת.
- (3) העדה על אי שינויו של טופס ההסכמה מדעת, מרגע שנחתם.

5.3 עריכת ניהול סיכונים

יזם המבקש לקבוע חתימה אלקטרונית לטופס הסכמה מדעת לערוך ניהול סיכונים, הכולל את השלבים הבאים:

5.3.1 זיהוי הסיכונים השונים שאליהם חשופים החותמים על טופס ההסכמה מדעת והגורמים הצפויים להסתמך על חתימות אלה. מדובר בסיכונים שנובעים מההסתברות לאי מימוש כל אחת ממטרות החתימה, ביחס לטופס ההסכמה מדעת. סיכונים אלה עשויים להיות, למשל:

5.3.1.1 העדר הבנה מלאה של המשתתף את פרטי ותנאי הניסוי שלגביו נתן הסכמתו,

5.3.1.2 מתן הסכמה להשתתפות בניסוי משיקולים שאינם ענייניים.

5.3.1.3 טעות בזיהוי של הגורם החותם על הטופס.

מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 11 מתוך 12
--	---

5.3.1.4 ביצוע שינויים בטופס ההסכמה מדעת לאחר החתמתו, באופן שלא משקף את התנאים עליהם ניתנה ההסכמה.

5.3.1.5 סיכונים של אבטחת מידע, ובפרט סיכון לפריצה למאגרי המידע וחשיפת זהות המשתתפים.

5.3.2 ניתוח השלכות של התממשות כל אחד מהסיכונים שזוהו ביחס לניסוי הקליני. יש לשקול הן את ההסתברות להתממשות הסיכונים השונים והן את עוצמת הפגיעה שתגרם, במידה ויתממשו, למשתתפים, לחוקרים או לגורמים נוספים המסתמכים על חתימותיהם של גורמים אלה.

5.3.2.1 השלכות מרכזיות של התממשות חלק מהסיכונים עשויות להיות פגיעה באוטונומיה או בפרטיות של המשתתף; פגיעה במהלך הניסוי או באמינותו; פגיעה באמינות הגורם החוקר; פגיעה במוניטין ארגון הבריאות או מערכת הבריאות ועוד.

5.3.2.2 ההסתברות להתממשות הסיכונים תלויה בגורמים שונים, בין היתר במתווה הניסוי ומתווה הרצתו, זהות המשתתפים בו וזהות היזם והחוקר.

5.3.1.3 עוצמת הפגיעה שתגרם במידה ויתממשו הסיכונים תלויה בין היתר באופי הניסוי, מידת ההתערבות הרפואית הכלולה בו, מידת הסיכון הנובעת ממנו לבריאות המשתתפים ורווחתם, ומאפייני אוכלוסיית המשתתפים.

5.4 בחירת אמצעי חתימה אקלטרונית

5.4.1 על היזם לבחור אמצעי חתימה שייתן מענה מספק לסיכונים שמופו וסבירות התממשותם.

5.4.2 ככל שהסיכונים חמורים יותר, כך נדרש שימוש באמצעים שיגשימו את מטרות החתימה ברמת ודאות גבוהה יותר. כמפורט בסעיף 3.3, ייתכנו ניסויים שלגביהם לא תהיה הצדקה לעשות שימוש באמצעי חתימה אלקטרוני.

5.4.3 אמצעי החתימה עשוי לשלב בין אמצעים טכנולוגיים שונים, ואף לשלב בין אמצעים טכנולוגיים לאמצעים ידניים. כמו כן, ייתכן כי יידרשו אמצעי חתימה אלקטרונית שונים עבור החתמת המשתתף ועבור החתמת החוקר על טופס ההסכמה מדעת.

אישור החתימה האלקטרונית

5.1 יש לתעד את תהליך ניהול הסיכונים שבוצע ולפרט כיצד אמצעי החתימה הנבחר נותן מענה לסיכונים השונים.

5.2 יש לכלול את טופס ההסכמה מדעת, הכולל תיאור והמחשה של אמצעי החתימה האלקטרונית שנבחר במסגרת בקשת האישור לביצוע הניסוי המוגשת בפני ועדת הלסינקי המוסדית.

5.3 ועדת הלסינקי המוסדית תיתן דעתה לניהול הסיכונים ולמידה בה אמצעי החתימה שנבחר מגשים את מטרות החתימה על טופס ההסכמה מדעת לניסוי הקליני, בבואה לאשר את הניסוי. אישור אמצעי החתימה יתועד בכתב במסגרת החלטת מושב הוועדה.



אגף בריאות דיגיטלית
Digital Health

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

מערך הרוקחות והאכיפה נוהל מספר 169/01	שימוש באמצעים אלקטרוניים בחתימה על טפסי הסכמה מדעת עמוד 12 מתוך 12
--	---

6. שינויים

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

מיון