
 <b>ברזילי</b> <small>מרכז הרפואי הממלכתי</small> <small>Barzilai Medical Center</small> <small>אשדוד</small>	<b>שם הנוהל : התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי</b>			
	<b>נושא : HRP 1-7.1</b>			
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 30/08/2022	<b>תאריך תוקף</b> 04/05/2017	<b>מספר נוהל :</b>	<b>תחום : תוכניות מחקר בבני אדם</b>

### תוכן עניינים

1	רקע .....	1
1	מטרות הנוהל.....	2
1	תחולה .....	3
1	מסמכים ישימים / אסמכתאות.....	4
1	אחריות וסמכות.....	5
1	הגדרות .....	6
2	מדיניות.....	7
2	שיטה .....	8
11	דגשים .....	9
11	נספחים (פירוט).....	10
12	דף חתימות.....	12
13	נספח 1 .....	13
18	נספח 2 .....	18
19	נספח 3 .....	19
21	נספח 4 .....	21
22	נספח 5 .....	22
23	נספח 6 .....	23
25	נספח 7 .....	25
27	נספח 8 .....	27

	<b>שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי</b>			
	<b>מספר נוהל:</b>		<b>HRP 1-7.1</b>	
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 30/08/2022	<b>תאריך תוקף</b> 04/05/2017	<b>מספור</b> עמוד 1 מתוך 39	<b>תחום: תוכניות מחקר בבני אדם</b>

## 1 רקע

ועדת הלסינקי במרכז הרפואי ברזילי הינה ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. הוועדה פועלת עפ"י חוקי המדינה, תקנותיה ונוהלי משרד הבריאות (משה"ב) ובהתאם לכללי ה-GCP (Good Clinical Practice) הבינלאומיים. ועדת הלסינקי דנה במחקרים קליניים המוגשים אליה ע"י חוקרי המרכז הרפואי ברזילי. הוועדה אחראית להמליץ על קיום המחקר או לדחותו ולעקוב אחר מהלכו אם אושר. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים למחקר הקליני. במסגרת תפקיד זה אחראית הוועדה על אישור פרוטוקול המחקר וטופס ההסכמה מדעת כולל השינויים הנעשים בהם לאורך המחקר.

## 2 מטרת הנוהל

- 2.1 נוהל זה בא להסדיר את אופן עבודתה של ועדת הלסינקי המוסדית, בכל הנוגע לאישור המחקרים הקליניים המתנהלים במרכז הרפואי ברזילי ולבקרה עליהם.
- 2.2 נוהל זה נשען לחלוטין על הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, משה"ב 2016 ועדכוני הנוהל משנת 2020 והוא בא רק להוסיף עליהם.

## 3 תחולה

נוהל זה חל על כל הצוות הרפואי, כולל רופאים, צוות סיעודי, צוותי מקצועות הבריאות וכל אדם נוסף מהמרכז הרפואי האוניברסיטאי ברזילי המעוניין לעסוק במחקר.

## 4 מסמכים ישימים / אסמכתאות

- 4.1 נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם משה"ב 2020 וכל המסמכים הישימים המופיעים בפרק "הגדרות ומסמכים ישימים" הנלווה לנוהל. רשימת המסמכים המלאה מופיעה בנספח 8.
- 4.2 נוהל שימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת הסכמה מדעת – נוהל 169.

## 5 אחריות וסמכות

האחריות הכוללת ליישום הוראות נוהל זה מוטלת על מנהל המרכז הרפואי.

## 6 הגדרות

- 6.1 "הוועדה" - ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי האוניברסיטאי "ברזילי" באשקלון.
- 6.2 "אמ"ר" - אביזרים ומכשור רפואי.
- 6.3 "בית החולים" - המרכז הרפואי האוניברסיטאי ברזילי באשקלון (יכונה לעתים "המרכז").
- 6.4 "המנהל" - מנהל המרכז הרפואי.
- 6.5 "החוק" - פקודת בריאות העם, 1940- מכוחה הותקנו התקנות.
- 6.6 "התקנות" - תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
- 6.7 "חוזר מנכ"ל" - חוזר מנכ"ל משה"ב מחודש אוגוסט 1999, הקובע נוהל מחקרים רפואיים בבני אדם ונוהל עדכני של משה"ב למחקרים רפואיים 2016, 2020.
- 6.8 "חוקר ראשי (החוקר)" - אדם ממקצועות הרפואה או הבריאות, האחראי לעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי. אם הניסוי נערך על ידי מספר אנשים, החוקר הראשי הוא ראש הצוות באתר הניסוי.
- 6.9 "חוקר משנה" - 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.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 2 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

## 7 מדיניות

7.1 ועדת הלסינקי הנה ועדה אתית הפועלת עפ"י כללי האתיקה הבינלאומיים כפי שמוזכרים במסמכים עליהם מושתת נוהל זה. מדיניות הוועדה היא נגזרת של המדיניות המוכתבת מתוך כללים אלה.

### 7.2 הכשרת GCP

7.2.1 חוקר ראשי וחוקר משנה חייבים בתעודת GCP תקפה טרם הגשת בקשת מחקר. כל צוותי המחקר מחויבים להכיר את נוהל המחקרים העדכני של משה"ב.

7.2.2 הקורס המועדף הינו קורס GCP של אחד מהמוסדות המוכרים בארץ (ביופורום, חברת GCP, חברת B.R.D, הר"י ועוד) קורסים אלו יכללו את נהלי משה"ב למחקרים קליניים.

7.2.3 קיימים קורסי GCP אינטרנטיים של גופים שונים, לגבי רובם אין לנו מידע ויכולת לבקר את איכותם, למעט גורמי מחקר ידועים כגון NIH, או קורסים של חברות פרמצבטיות ידועות ומובילות. במקרים מיוחדים (כל מקרה ייבדק לגופו) ובאישור זמני (3-6 חודשים) ניתן יהיה לאשר קורסים אלו.

7.2.4 צוות מחקר עם תעודה מקורס GCP אינטרנטי מחויב להשלים את הכשרתו ע"י קורס עדכון של נוהלי משה"ב, תוך תקופה של עד 6 חודשים – בהתאם לזמינות הקורסים במוסדנו.

### 7.2.5 תוקף תעודת GCP

7.2.5.1 תוקף תעודת GCP הינו 3 שנים. לקראת תום 3 שנים יש לבצע קורס GCP חדש. על הקורס להיות מסוג הקורסים המועדפים (סעיף 7.2.2) אשר כולל את נוהל משה"ב העדכני.

7.2.5.2 במקרה שמשה"ב מוציא עדכון נרחב לנוהל ניסויים קליניים, צוות המחקר יחויב בקורס רענון והכרת נוהל זה גם אם לא חלפו 3 שנים מקורס GCP קודם.

## 8 שיטה

### 8.1 תפקידים וסמכויות

8.1.1 תפקידה של הוועדה הוא להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים במחקר הרפואי. במיוחד שומה על הוועדה להקפיד על שמירת האינטרסים של משתתפים במחקר, חולים או בריאים, אשר בשל מצבם, או מכל סיבה אחרת, נפגע כושר השיפוט שלהם.

8.1.2 לשם כך מוסמכת הוועדה לבחון את ההצעות למחקרים רפואיים במטופלי בית החולים, לפי העקרונות ואמות המידה האתיות שנקבעו בהצהרת הלסינקי, וכמפורט בנוהל זה. הוועדה תשקול לבחון גם פניות אליה בעניין מחקרים שיתקיימו מחוץ לכותלי המרכז, בתנאי שהחוקר הראשי יהיה מצוות המרכז הרפואי והמחקר יענה לקריטריונים הנדרשים.


8.1.3 הוועדה מוסמכת לבדוק אם כישוריו של החוקר מתאימים לביצוע המחקר המוצע, ואם יש באפשרות המרכז הרפואי או היוזם להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של המחקר, לרבות כוח אדם מיומן וציוד נדרש. זאת בנוסף להערכה המבוצעת ע"י ועדת ההיתכנות של רשות המחקר והפיתוח (מו"פ) של בית החולים.

8.1.4 הוועדה מוסמכת לאחר בחינת הצעת המחקר, לאשרה בתנאים או ללא תנאים, לדחותה או לדרוש עריכת שינויים בה.

8.1.5 אישור הוועדה הוא תנאי הכרחי ומקדים לקבלת אישור מנהל המרכז הרפואי לעריכת המחקר.

8.1.6 תפקיד נוסף של הוועדה הוא לערוך בקרה שוטפת על המחקרים. הבקרה נעשית על ידי קבלת דיווחים שוטפים ובדיקתם. ביניהם דיווח על אירועים חריגים, שינויים במסמכי המקור (טופס הסכמה, פרוטוקול, חוברת לחוקר ועוד), דיווחי ביניים והארכות.

8.1.7 במסגרת בקרת הוועדה על מהלך המחקר, היא מקבלת דיווחים על אירועים חריגים חמורים (SAE - Serious Adverse Event), ביניהם גם על מקרי תמותה. הדרישות מהחוקר לדיווח על אירועים אלה ואופן טיפול הוועדה בהם, כפופים לנוהל דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם – נוהל 164 ולנוהל פנימי זה. פירוט אופן פעולת הוועדה מופיע בהמשך בסעיף 8.5.4 וחובה לפעול על פיו בכל מחקר. הוועדה מוסמכת לדון בכל אירוע שדווח לה, להסיק ממנו מסקנות, לדווח למשה"ב, ואף להורות על הפסקת המחקר במקרים המתאימים, ככל הנדרש לפי הנהלים שצוינו.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 3 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

8.1.8 בכל מקרה של פטירת משתתף במחקר ובמקרים של אירוע חמור בלתי צפוי שלא ניתן לשלול קשר בינו לבין מוצר המחקר (SUSAR), האירוע חייב בדיווח נוסף ליחידה לניהול סיכונים של המרכז הרפואי, עפ"י נוהל איכות ובטיחות הטיפול. במקרה פטירה, הדיווח יועבר ע"י ועדת הלסינקי בתום הברור. דיווחי SAE יועברו במרוכז ע"י ועדת הלסינקי ליחידה לניהול סיכונים, אחת לחודש.

8.1.9 רישום מטופל מחקר – מטופל מחקר חייב להיות רשום במערכות בית החולים בנוסף לרישום אצל החוקר הראשי בתיקי המחקר. הרישום צריך להתבצע ע"י החוקר הראשי ברשומה הרפואית של בית החולים. עם כניסת מטופל למחקר באחריות החוקר הראשי לרשום אותו ברשומה הרפואית. הרישום יכלול את שם המחקר, שם החוקר הראשי ואת תאריך כניסת המטופל למחקר. עם סיום המחקר, או סיום השתתפות המטופל במחקר, באחריות החוקר הראשי להסיר רישום זה מהרשומה הרפואית. בכל גיוס של מטופל למחקר, באחריות החוקר הראשי לוודא לפני גיוסו, שהמטופל אינו משתתף במחקר קליני התערבותי אחר.

8.1.10 בנוסף לעבודת ועדת הלסינקי, קיים גוף בקרה כמתבקש מנוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם 2017 של משה"ב.

8.1.11 יו"ר ועדת הלסינקי יהיה מעורב בבחירת היחידות והמחקרים המבוקרים ע"י גוף הבקרה, לדוגמה בקרה של מחקרים עם חריגות משמעותיות מהפרוטוקול, או שיעור גבוה של SAE, או תחילת פעילות של יחידת מחקר, פעילות ביחידה רבת מחקרים וכו'. יו"ר ועדת הלסינקי יקבל דיווח מהוועדה לבקרת מחקרים על כל מחקר שנבדק ובנוסף יקבל דיווח שנתי מרוכז, הכול בהתאם לנוהל הבקרה.

## 8.2 הרכב הוועדה ודרכי מינויה

8.2.1 ועדות הלסינקי הן ועדות רב תחומיות, אשר הוקמו על מנת להבטיח סקירה מקפת, מקצועית ואובייקטיבית של כל ההיבטים המקצועיים והאתיים של המחקרים הרפואיים.

8.2.2 הרכבה של ועדת הלסינקי הוא כמצוין בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספותיהן ותיקוניהן. ועדת הלסינקי תמנה 7 חברים לפחות: נציג ציבור, שלושה רופאים (מנהלי מחלקות או בעלי תואר פרופ' חבר או מן המניין שאחד מהם יהיה יו"ר הוועדה ואחד אחר יהיה מומחה לרפואה פנימית), רופא נוסף שהינו נציג הנהלה, רוקח בכיר, ונציג מומחה בעל תואר Phd במקצועות הבריאות. ניתן למנות לוועדה חברים נוספים, לפי המלצת יו"ר הוועדה ושיקול דעת מנהל בית החולים. בוועדה יהיה יצוג מגדרי ומגזרי הולם בהתאם לנסיבות.

8.2.3 חברי הוועדה ימונו ע"י המנהל, תוך התייחסות להמלצת יו"ר הוועדה באישור מנכ"ל משה"ב.


8.2.4 המנהל ימנה את אחד הרופאים החברים לשמש כיו"ר הוועדה, ורופא נוסף כממלא מקום של יו"ר הוועדה בהיעדרו. יו"ר הוועדה יהיה אחראי על קביעת מועדי הישיבות, קביעת סדר היום לישיבות, ניהול הישיבות.

8.2.5 מינוי חברי הוועדה הוא לשנתיים עם אפשרות להארכה ואין מניעה שחבר ועדה יכהן בה מס' כהונות ברציפות.

8.2.6 תת ועדה תכלול 3 חברים מתוך רשימת הוועדה המלאה. החברים יכללו לפחות נציג הנהלה, נציג ציבור, נציג מומחה ויו"ר. החברים המשתתפים בישיבות תת ועדת הלסינקי אינם קבועים למעט יו"ר הוועדה או ממלא מקומו והנציג המומחה.

8.2.7 הרכב ועדת הלסינקי יעודכן פעם בשנה בהתאם להמלצת יו"ר הוועדה.

8.2.8 כל חבר ועדה יחתום על התחייבות לשמירת סודיות לגבי כל מידע בקשר עם החומר המובא בפני הוועדה, וכן על כתב התחייבות בדבר היעדר ניגוד עניינים בין חברותו בוועדה לבין כל מחקר בו עשוי להיות לחבר עניין אישי ישיר או עקיף. ההתחייבות תיחתם בשני עותקים ותשמר בתיק הוועדה ובתיקו האישי של העובד.

	<b>שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי</b>			
	<b>מספר נוהל:</b>		<b>HRP 1-7.1</b>	
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 30/08/2022	<b>תאריך תוקף</b> 04/05/2017	<b>מספור</b> עמוד 4 מתוך 39	<b>תחום: תוכניות מחקר בבני אדם</b>

8.2.9 המנהל רשאי להעביר חבר ועדת הלסינקי מכהונתו אם התקיים אחד מתנאים אלה:

8.2.9.1 הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה בשל התנהגות בלתי אתית או עבירה שיש עמה קלון.

8.2.9.2 הוא נעדר ממעל למחצית מהשיבות במהלך שנה אחת לכהונתו, וזאת לאחר שנשלחה לו התראה בכתב על כך.

8.2.9.3 המנהל קבע, על יסוד חוות דעת רפואית, שמחמת מצב בריאותו, נבצר מן החבר להמשיך במילוי תפקידו.

8.2.10 אם הסתיימה או הופסקה חברותו של אחד מחברי הוועדה, המנהל יציע מחליף, תוך התייחסות להמלצת יו"ר הוועדה, וזה ימונה על ידו באישור מנכ"ל משה"ב. הודעת ביטול המינוי, בחתימת המנהל, תתויק בתיק האישי של העובד. ההודעה תובא לידיעת כל חברי הוועדה, באחריות יו"ר הוועדה.

### 8.3 השתתפות בישיבות הוועדה

8.3.1 חבר ועדה חייב להודיע בכתב ליו"ר על אפשרות של ניגוד אינטרסים בין השתתפותו בדיון לבין המחקר המוצג, לפני התכנסות הוועדה, ויש לציין זאת בהחלטת הוועדה. חבר ועדה לא ישתתף בדיון ובהחלטה לגבי הצעת מחקר בה הוא שותף, או שיש לו בה עניין ישיר או עקיף, העלול ליצור ניגוד עניינים עם חברותו בוועדה. אם יתברר במעמד ישיבה שקיים ניגוד עניינים בין אחד מחברי הוועדה לבין המחקר המוצג, חבר הוועדה ימלא טופס הצהרת ניגוד עניינים יעודי למחקר הספציפי וזה יתועד במסמכי המחקר.

8.3.2 מניינה החוקי של הוועדה יהיה לכל הפחות חמישה חברים: נציג ציבור, 3 רופאים (אחד מהם יו"ר הוועדה) בהם לפחות רופא אחד מומחה לרפואה פנימית ונציג הנהלה. במחקרים בתכשיר יש לכלול בנוסף רוקח בכיר.

8.3.3 הוועדה תתכנס אחת לשלושה עד שישה שבועות, לפי שיקול יו"ר הוועדה, בהתאם למספר הצעות המחקר שיונחו בפניו. מועדי התכנסות הוועדה יקבעו ויפורסמו באחריות יו"ר הוועדה.

### 8.4 תהליכי עבודת הוועדה

8.4.1 הגשת בקשה לוועדת הלסינקי הנה באחריות החוקר הראשי. ההצעה צריכה להיות מוגשת על ידי חוקר ראשי האחראי על ההיבטים המדעיים והאתיים של המחקר. כל המחקרים המתקיימים בברזילי מנוהלים בתוכנת "מטרות" ואת ההגשה יש לעשות רק דרכה.

#### 8.4.2 הליך הגשת הבקשה

8.4.2.1 את הבקשות יש להגיש לרכזת הוועדה בלשכתה כ 15 ימי עבודה לפני התכנסות הוועדה, בהתאם ללוחות הזמנים המפורסמים באתר הבית.


8.4.2.2 את הבקשה יש להגיש בשני עותקים, עותק אחד הכולל חבילת הגשה מלאה, פרוטוקול, חוברת לחוקר אם יש ומסמכים נלווים, ועותק אחד הכולל טופס 1 וטפסי הסכמה. בנוסף נדרש להגיש דיסק און קיי עם כל מסמכי המחקר בפורמט PDF.

8.4.2.3 את פרוטוקול המחקר ניתן לכתוב בעברית או באנגלית, כל שאר מסמכי ההגשה ביניהם תקציר הפרוטוקול ושם המחקר יוגשו בעברית בלבד. אם יש טפסי הסכמה בשפות נוספות, חובה להגישם בליווי תעודת תרגום.

8.4.2.4 ההצעה תכלול את המסמכים כמפורט בנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020.

8.4.2.5 החוקר הראשי וחוקרי המשנה יצהירו בטופס 1 על זיקתם לזים המחקר, או היעדר זיקה. ועדת הלסינקי תכריע האם למרות הזיקה, החוקר יכול להשתתף כחוקר פעיל במחקר, בין אם כחוקר ראשי ובין אם כחוקר משנה. לרוב, מקובל שאם קיימת זיקה, החוקר ישמש כחוקר משנה ולא כראשי.

8.4.3 במקרים בהם עולה חשש לניגוד עניינים במהלך מחקר, ולו חשש לכאורה, החוקר וחוקרי המשנה חייבים בדיווח מיידי ומפורט לוועדת הלסינקי. במסגרת דיווח זה יפורטו הצעדים שנקטו על מנת להקטין למינימום את אפשרות ההטיה בדיווח על התוצאות.

	<b>שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי</b>			
	<b>מספר נוהל:</b>		<b>HRP 1-7.1</b>	
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 30/08/2022	<b>תאריך תוקף</b> 04/05/2017	<b>מספור</b> עמוד 5 מתוך 39	<b>תחום: תוכניות מחקר בבני אדם</b>

- 8.4.4 מחקרים ביוזמת חוקר או ביוזמה אקדמית יוגשו תחילה לוועדת ההיתכנות. לאחר אישורם יוגשו למזכירות ועדת הלסינקי וישוּבצו לדיון. אישור ועדת ההיתכנות יוגש במטרות ובעותק הקשיח כמסמך נלווה למחקר. מחקרים ביוזמת חברה מסחרית יוגשו במקביל לוועדת הלסינקי ולוועדת ההיתכנות. הגשה לוועדת ההיתכנות תבוצע ע"פ נוהל ועדת ההיתכנות.
- 8.4.5 בכל ישיבה ניתן לדון ב 8 מחקרים לכל היותר. אם יוגשו מחקרים נוספים תקבע ישיבה נוספת שלא מן המניין בכדי לתת מענה בזמן הולם להגשות הנוספות.
- 8.4.6 אחריות מזכירות הוועדה**
- 8.4.6.1 קבלת הגשות חדשות, בדיקתן והודעה על דרישות להשלמה במקרה הצורך.
- 8.4.6.2 העברת המחקרים למשה"ב בנוסף לדיון המקומי, אם נדרש.
- 8.4.6.3 הפצת עותקי הבקשות לכל חברי הוועדה.
- 8.4.6.4 שמירת רישום של כל תקשורת הנוגעת לבקשה (בכתב, בע"פ, אלקטרונית).
- 8.4.6.5 כתיבת החלטות, הגשתן לחתימת יו"ר הוועדה ולמשה"ב בהתאם לסיווג המחקר.
- 8.4.6.6 כל ההצעות שהוגשו במועד ובמלואן, יועלו לדיון בוועדה הקרובה למועד הגשתן כפי שמפורסם באתר הבית.
- 8.4.7 השיקולים האתיים והמקצועיים המנחים את הוועדה לגבי החלטותיה**
- 8.4.7.1 היקף ושלמות המידע שהובא בפני הוועדה.
- 8.4.7.2 יכולתו של החוקר לענות לשאלות אתיות ומדעיות הקשורות במחקר העולות לגבי המחקר.
- 8.4.7.3 התאמת פרוטוקול המחקר ודרכי איסוף המידע, ביחס למטרות המחקר (תוך התייחסות לחוקים ולתקנות ישימים), לשיטה הסטטיסטית וליעילות המחקרית. כלומר פרוטוקול המחקר צריך להראות סבירות להגיע לתוצאות מבוססות תוך חשיפה הקטנה ביותר האפשרית של הנחקרים לסיכונים והצדקה של סיכונים אלה כנגד התועלת הצפויה לנחקרים ולאחרים (לחברה).
- 8.4.7.4 התאמת החוקר למחקר המוצע בהתחשב בכישוריו וניסיונו.
- 8.4.7.5 התאמת אתר המחקר, משאבים, כולל צוות מסייע, אמצעי עזר נגישים, והליכי חירום.
- 8.4.7.6 איכות ותאימות (ADEQUACY) ההשגחה הרפואית והמעקב ביחס לנבדקים.
- 8.4.7.7 איכות ותאימות אמצעי הפיקוח, הניטור והמעקב על ביצוע המחקר.
- 8.4.7.8 התאימות, השלמות, והמובנות של המידע והחומר הכתוב הניתן לנבדקים, לקרוביהם ולאפוטרופוסים שלהם במידת הצורך.
- 8.4.7.9 האמצעים בהם הגיוס הראשוני נעשה. המשתתפים יבחרו בהתאם לכללי ההכללה ואי ההכללה על פי פרוטוקול המחקר.
- 8.4.7.10 התוכן והניסוח של טופס ההסכמה מדעת בהתאם לכללים שנקבעו בנוהל משה"ב 2020. התייחסות לנבדקים שאינם מסוגלים להביע את הסכמתם.
- 8.4.7.11 הבטחה להעברת כל מידע רלוונטי הנעשה זמין במהלך המחקר לנבדקים.
- 8.4.7.12 הבטחת פירסום האמצעים לקבלת שאילתות ותלונות של הנבדקים במהלך המחקר ואופן המענה.
- 8.4.7.13 הבטחת הבהרת האמצעים לפיצוי ולטיפול במקרה של פגיעה או נכות או מוות של נבדק שניתן לייחס להשתתפותו במחקר.
- 8.4.7.14 הסכם הביטוח והשיפוי המכסה את אחריותו של החוקר והמוסד הרפואי ע"י יוזם המחקר.
- 8.4.7.15 עדכון רופא המשפחה של הנבדקים על השתתפותם במחקר (במקרים שהדבר דרוש), מותנה בהסכמת הנבדקים.
- 8.4.7.16 האמצעים שינקטו על מנת לשמור על סודיות המידע האישי של המשתתפים.
- 8.4.7.17 התגמול והפיצוי למשתתפים.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 6 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

#### 8.4.8 הליכי הדיון

- 8.4.8.1 הדיון יתקיים על פי סדר יום שנקבע מראש על ידי יו"ר הוועדה.
- 8.4.8.2 החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה יוזמן להציג את המחקר בפני הוועדה (בעת הצורך יוזמנו חוקרים נוספים ויזם המחקר). הזימונים הם באחריות יו"ר הוועדה, ולפי הנחיותיו.
- 8.4.8.3 במידת הצורך, יוזמנו לדיון גורמי חוץ (חוקרים עם ידע ספציפי, גורמי אתיקה, סטטיסטיקאים או כל גורם אחר לפי שיקול דעתו של יו"ר הוועדה).
- 8.4.8.4 אם יזם המחקר מבקש להשתתף בהצגת המחקר, זה יהיה רק באישור הוועדה ובנוכחות החוקר בלבד. לא תתקיים הצגה ע"י היזם בלבד.

#### 8.4.9 הליכי קבלת החלטה


- 8.4.9.1 לאחר שהוועדה שמעה את החוקר הראשי או המשנה והוא וכל בעלי העניין הנוספים הנוכחים בחדר יצאו, יתקיים דיון ובסימום הוועדה תקבל את החלטתה.
- 8.4.9.2 לצורך קבלת החלטה דרוש רוב של הנוכחים.
- 8.4.9.3 הוועדה רשאית להוסיף להחלטה המלצה שאינה מחייבת.
- 8.4.9.4 במקרים של החלטות מותנות, הוועדה צריכה לפרט את הדרישות המחייבות ליישום ההחלטה.
- 8.4.9.5 במקרים בהם ההחלטה התקבלה בהסכמה חלקית, לחברים המתנגדים תינתן האפשרות להוסיף את חוות דעתם להחלטה.
- 8.4.9.6 דחיית הצעת המחקר צריכה להיות נתמכת בנימוקים ברורים ומוגדרים היטב.
- 8.4.9.7 הוועדה יכולה לדרוש מהחוקר הבהרות בכתב או תיקונים עקרוניים אשר יובאו לדיון מחדש בפני הוועדה.
- 8.4.9.8 הליך אישור מזורז
- 8.4.9.8.1 באופן עקרוני ועדת הלסינקי לא תקיים הליך מזורז להצעות מחקר. במקרים חריגים, רשאי חוקר לבקש בכתב מיו"ר הוועדה, הליך מזורז לאישור ביצוע מחקר. יו"ר הוועדה יבחן את נימוקי דחיפות הבקשה, ויודא שהיא עונה על כל הדרישות להגשת בקשה. אם יו"ר הוועדה ישתכנע שיש מקום להליך מזורז, הוא יפנה טלפונית לחברי הוועדה, יציג בפניהם את עיקרי ההצעה ויקבל את אישורם בע"פ.

#### 8.4.10 הליך טיפול באישורי מחקר

##### 8.4.10.1 תנאים מקדימים הכרחיים להפקת טופס 7 או 17 (אישור מנהל)

- 8.4.10.1.1 טופס 6 או 16 (אישור ועדת הלסינקי)
- 8.4.10.1.2 טופס 8 (אישור משה"ב)
- 8.4.10.1.3 אישור תקציב משה"ב
- 8.4.10.1.4 ביטוח
- 8.4.10.1.5 הסכם מחקר
- 8.4.10.1.6 טופס 4
- 8.4.10.1.7 רישום באתר MyTrial
- 8.4.10.1.8 תשלום
- כל האישורים הללו חייבים להופיע בתוכנת מטרות בכדי שניתן יהיה להפיק טופס 7 או 17.



	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 7 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

**8.4.10.2 הליך טיפול באישור במקרה של "מחקר רפואי מיוחד"**

**8.4.10.2.1 מחקר רפואי מיוחד שלא נדרש לדיון במשה"ב**

- 8.4.10.2.1.1 לאחר דיון בפני ועדת הלסינקי וקבלת תיקונים אם נדרשו, יופק טופס 6 או 16 לחתימת יו"ר הוועדה.
- 8.4.10.2.1.2 לאחר חתימתו, ומילוי כל התנאים המופיעים מעלה כתנאים מקדימים הכרחיים, יופק טופס 7 או 17.
- 8.4.10.2.1.3 אם אחד המסמכים לא נדרש בהתאם לסיווג המחקר, באחריות החוקר לעדכן בכתב את הוועדה והיא תייתר סעיף זה.
- 8.4.10.2.1.4 מזכירות הוועדה תפיק אישור מנהל (טופס 7/17) וזה יועבר למנהל המרכז או לממלא מקומו לחתימה.
- 8.4.10.2.1.5 במקרה של דחיית הצעת מחקר, יו"ר הוועדה ישלח תשובה מנומקת לחוקר.

**8.4.10.2.2 מחקר רפואי מיוחד שהועבר ע"י מרכז אחר לדיון במשה"ב ביחידה לניסויים קליניים בתרופות או באמ"ר**


- 8.4.10.2.2.1 לאחר דיון בפני ועדת הלסינקי וקבלת תיקונים אם נדרשו מהוועדה המוסדית, יופק טופס 6 או 16 לחתימת יו"ר הוועדה.
- 8.4.10.2.2.2 במקביל, אם יתקבלו בקשות לתיקון מצד משה"ב, הם יוגשו לוועדה תוך ציון שהתיקונים מתייחסים להערות משה"ב.
- 8.4.10.2.2.3 לאחר קבלת אישור משה"ב, טופס 8 יועבר למזכירות הוועדה ע"י החוקר דרך תוכנת מטרות.
- 8.4.10.2.2.4 אם התמלאו כל התנאים המקדימים המופיעים מעלה, יופק טופס 7 או 17.
- 8.4.10.2.2.5 אם אחד המסמכים לא נדרש בהתאם לסיווג המחקר, באחריות החוקר לעדכן בכתב את הוועדה והיא תייתר סעיף זה.
- 8.4.10.2.2.6 מזכירות הוועדה תפיק אישור מנהל (טופס 7/17) וזה יועבר למנהל המרכז או לממלא מקומו לחתימה.

**8.4.10.3 הליך טיפול באישור במקרה של "מחקר רפואי לא מיוחד"**


**8.4.10.3.1 מחקר לא מיוחד הנדון ביחידה לניסויים בתרופות או אמ"ר**

- 8.4.10.3.1.1 כל מסמכי המחקר יועברו למשה"ב בממשק האלקטרוני בהגשה מקבילה ע"י מזכירת הוועדה.
- 8.4.10.3.1.2 לאחר דיון בפני ועדת הלסינקי המוסדית ודיון בפני משה"ב, יזם המחקר יעביר את החלטת משה"ב יחד עם הדרישות לתיקון בפעם אחת, תוך ציון מי מהתיקונים מתייחס להערת משה"ב ומי להערת הוועדה המוסדית.
- 8.4.10.3.1.3 לאחר שיתקבלו כל התיקונים לדרישת הוועדה המוסדית, יופק טופס 6 או 16 לחתימת יו"ר הוועדה. טופס זה יועבר לחוקר ולמשה"ב.
- 8.4.10.3.1.4 לאחר קבלת אישור משה"ב, טופס 8 יועבר למזכירות הוועדה ע"י החוקר דרך תוכנת מטרות.
- 8.4.10.3.1.5 אם התמלאו כל התנאים המקדימים המופיעים מעלה, יופק טופס 7 או 17.



	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1 נושא:	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 8 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

- 8.4.10.3.1.6 אם אחד המסמכים לא נדרש בהתאם לסיווג המחקר, באחריות החוקר לעדכן בכתב את הוועדה והיא תייתר סעיף זה.
- 8.4.10.3.1.7 מזכירות הוועדה תפיק אישור מנהל (טופס 7/17) וזה יועבר למנהל המרכז או לממלא מקומו לחתימה.
- 8.4.10.4 הליך טיפול באישור מחקר הנדון ביחידה לניסויים קליניים רב מרכזיים
- 8.4.10.4.1 אם המחקר יוגש למזכירות הוועדה בזמן שיאפשר דיון בו טרם ההתכנסות במשה"ב, המחקר ידון בפני הוועדה והחלטה תשלח בהתאם. אם המחקר יגיע לידי הוועדה סמוך מידי למועד ההתכנסות במשה"ב, יו"ר הוועדה יעבור על המסמכים ויחווה דעתו.
- 8.4.10.4.2 לאחר הדיון יועברו הערות הוועדה המוסדית למשה"ב.
- 8.4.10.4.3 לאחר קבלת החלטת משה"ב על הוועדה לאשר או לדחות את המחקר כפי שאושר ע"י משה"ב מבלי לדרוש שינויים נוספים.
- 8.4.10.4.4 אם הוועדה החליטה לאשר את המחקר, הוועדה תעביר את אישורה למחקר (טופס 6) למשה"ב.
- 8.4.10.4.5 לאחר קבלת אישור משה"ב, טופס 8 יועבר למזכירות הוועדה ע"י החוקר דרך תוכנת מטרות.
- 8.4.10.4.6 אם התמלאו כל התנאים המקדימים המופיעים מעלה, יופק טופס 7 או 17.
- 8.4.10.4.7 אם אחד המסמכים לא נדרש בהתאם לסיווג המחקר, באחריות החוקר לעדכן בכתב את הוועדה והיא תייתר סעיף זה.
- 8.4.10.4.8 מזכירות הוועדה תפיק אישור מנהל (טופס 7/17) וזה יועבר למנהל המרכז או לממלא מקומו לחתימה.
- 8.4.10.5 הליך טיפול במחקר לא מיוחד הנדון במשה"ב ביחידה לניסויים קליניים בנושא ללא מוצר מחקר או בתרפיות מתקדמות, או בוועדת הלסינקי בלשכת המדען הראשי (הוועדה העליונה, גנטי, פיריון ועוד)
- 8.4.10.5.1 מחקר מסוג זה, יוגש לוועדה הרלוונטית במשה"ב רק לאחר קבלת טופס 6.
- 8.4.10.5.2 לאחר קבלת אישור משה"ב, טופס 8 יועבר למזכירות הוועדה ע"י החוקר דרך תוכנת מטרות.
- 8.4.10.5.3 אם התמלאו כל התנאים המקדימים המופיעים מעלה, יופק טופס 7 או 17.
- 8.4.10.5.4 אם אחד המסמכים לא נדרש בהתאם לסיווג המחקר, באחריות החוקר לעדכן בכתב את הוועדה והיא תייתר סעיף זה.
- 8.4.10.5.5 מזכירות הוועדה תפיק אישור מנהל (טופס 7/17) וזה יועבר למנהל המרכז או לממלא מקומו לחתימה.
- 8.4.10.6 זמני מענה
- 8.4.10.6.1 הוועדה תשיב לבקשות השוטפות בתוך 14 ימים מהגשתן לרכות הוועדה.
- 8.4.10.6.2 החוקר ישיב לבקשת תיקונים להגשה ראשונית או להערות לבקשות שוטפות מצד הוועדה בתוך 14 ימים מיום קבלת הבקשה.
- 8.4.10.6.3 בנושאים הדורשים תיקונים מהותיים המערבים את היזם ותלויים במשה"ב זמן ההמתנה המצופה מהחוקר יהיה בכפוף לנהלי משה"ב.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 9 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

## 8.5 מעקב אחר המחקר הקליני במהלך ביצועו

### 8.5.1 הארכת מחקר או סיומו

8.5.1.1 שלושה חודשים לפני תום תוקף אישור המחקר ואם טרם הסתיים, על החוקר הראשי להגיש בקשת הארכה למחקר. התראה תשלח לחוקר כי תוקף מחקרו עתיד לפוג וכי עליו להגיש בקשה להארכת המחקר. בכל מקרה, באחריות החוקר הראשי בלבד ולא באחריות הוועדה לדאוג לקבל הארכת תוקף למחקר. מחקר שלא תוגש עבורו בקשה להארכת מחקר בזמן, יסגר ולא ניתן יהיה לעסוק בו יותר. במקרים בהם הוועדה תמצא לנכון, ניתן לחייב את החוקר הראשי להגיש דו"ח התקדמות במועד מוקדם יותר. הדו"ח יכלול את הסיבה להארכת תוקף המחקר, מספר הנבדקים שגויסו למחקר ותאריך גיוס המשתתף הראשון, נתונים שהצטברו בספרות הרפואית, סוגיות אתיות שעלו במהלך המחקר, מספר המשתתפים שהוצאו או הפסיקו את השתתפותם בניסוי ומאילו סיבות, אירועים חריגים שנצפו במרכזנו, תוצאות ביניים ומועד משוער של סיום המחקר.

8.5.1.2 אם יו"ר הוועדה או אחד מחבריה מבקש לקיים דיון בדו"ח התקדמות המחקר, יערך דיון זה בקוורום רגיל, והוועדה רשאית לזמן את החוקר לדיון זה. אם אין בקשה לקיים דיון בדו"ח, אישור להמשך המחקר יינתן ע"י היו"ר.

8.5.1.3 בסיום מחקר החוקר יגיש דוח סיום ובו פירוט על סיבת הבקשה לסיום המחקר, מספר הנבדקים שגויסו למחקר ותאריך גיוס המשתתף הראשון, מספר המשתתפים שהוצאו או הפסיקו את השתתפותם בניסוי ומאילו סיבות, אירועים חריגים שנצפו במרכזנו, תוצאות ביניים, תאריך סיום הניסוי הרפואי, אילו מסמכים ישמרו, היכן ולכמה זמן והיכן הושמדו מוצרי המחקר.

### 8.5.2 שינויים

8.5.2.1 החוקר ידווח לוועדה בכתב דרך תוכנת מטרות בכל מקרה של בקשה לשינוי, תוספת או סטייה מפרוטוקול המחקר; שינוי בטופס הסכמה; אירוע חריג חמור שנתגלה במהלך מחקר; וכל אירוע או מידע חדש שיכול להשפיע על היחס בין התועלת לבין הסיכון כפי שמופיע בפרוטוקול המחקר. דיווחים אלה יועברו לעיונו של יו"ר הוועדה וזה יתן את התייחסותו בכתב, החלטת היו"ר תועבר לאחר תיעודה חזרה לחוקר.

### 8.5.3 הפסקת מחקר רפואי


8.5.3.1 הוועדה רשאית להורות על הפסקת ביצוע המחקר, אם המידע שהובא לפניו משפיע לרעה על היחס בין תועלת הניסוי לסיכון הקיים בו.

8.5.3.2 הוועדה תחייב את החוקר הראשי לדווח לה במועד סיום המחקר.

8.5.3.3 הדיווח לגבי סיום המחקר יכלול דו"ח סופי על תוצאות המחקר.

8.5.3.4 יו"ר הוועדה יודיע על הפסקת המחקר לחוקר, ליוזם, להנהלת המוסד הרפואי, לבית המרקחת המוסדי (אם נדרש) ולמשה"ב. הוועדה תעביר למשה"ב תוך שבעה ימים מההחלטה הודעה על הפסקת המחקר בבית החולים, הכוללת את הסיבה להפסקת המחקר.

8.5.3.5 במקרה של סיום המחקר לפני המועד הצפוי ביוזמת יזם המחקר או החוקר הראשי, יש להודיע על כך לוועדה בלוויית הסבר להפסקה. יש לצרף כל תוצאה שהושגה במחקר עד להפסקתו.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 10 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

#### 8.5.4 אחריות הוועדה במקרה של אירוע חריג רציני (SAE)

##### 8.5.4.1 דיווח במקרה מוות

8.5.4.1.1 במחקר בחסות יזם מסחרי, החוקר ידווח על המקרה שאירע במחקר שבאחריותו. הדיווח לזים יהיה בהקדם האפשרי מרגע הבאת האירוע לידיעתו של החוקר, או על-פי לוח הזמנים שקבע היזם בפרוטוקול ובנהלי היזם (עד 48 שעות). במקביל, החוקר ידווח על מקרה המוות בתוך 48 שעות על גבי טופס 13 בלבד ליו"ר ועדת הלסינקי המוסדית.


החוקר יעביר לוועדה המוסדית את החלטת היזם על גבי טופס 13 נוסף מיד לאחר שנקבע כי מדובר ב- SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction). אם החוקר לא קיבל מהיזם החלטה כזו בתוך 7 ימים, עליו לתעד כי הוחלט שלא מדובר ב- SUSAR והוא יעביר זאת לידיעת הוועדה כולל חוות דעתו על סיווג המקרה.

8.5.4.1.2 מחקר בחסות יזם-חוקר/אקדמיה/מלכ"ר, החוקר ידווח בתוך 48 שעות מרגע הבאת האירוע לידיעתו, לוועדת הלסינקי המוסדית על המקרה של משתתף שנכלל בניסוי הרפואי שבאחריותו. החוקר ידווח על גבי טופס 13 בלבד כולל חוות דעתו. באחריות החוקר להיות בקשר עם היצרן או בעל הרישום של מוצר המחקר, לדווח על מקרה המוות ולקבל את המידע הבטיחותי המעודכן ביותר על מוצר המחקר. זאת, על מנת לבצע הערכת בטיחות מבוססת מידע על הקשר האפשרי למוצר המחקר וכן הערכה האם האירוע צפוי.

##### 8.5.4.1.3 ועדת הלסינקי תבחן את מקרה המוות ואת הקשר למוצר המחקר

8.5.4.1.3.1 במקרים בהם לדעת החוקר, אין קשר או שיש סבירות נמוכה לקשר למוצר המחקר או להליך המחקרי - יו"ר ועדת הלסינקי, שקיבל את ההודעה על מקרה המוות, יבחן אותה ואם יגיע למסקנה שמקרה המוות אינו קשור או שקיימת סבירות נמוכה לקשר לשימוש במוצר המחקר או להליכי המחקר (למשל במקרים של התקדמות המחלה), יתעד את מסקנתו ע"ג טופס 13. הטופס ישלח חזרה לידיעת החוקר ויכלול החלטה על המשך הניסוי.

8.5.4.1.3.2 במקרים בהם לדעת החוקר קיים קשר או שיש סבירות גבוהה לקשר או שלא ניתן לשלול קשר למוצר המחקר או להליך המחקרי - יו"ר הוועדה יודיע מיד למנהל המוסד הרפואי על מקרה הפטירה ועל מינוי צוות בדיקה. מנהל המוסד ייפה את כוחו של יו"ר ועדת הלסינקי למנות את צוות הבדיקה. צוות הבדיקה יכלול את יו"ר הוועדה, וחברים נוספים לשיקול דעתו בהתאם למקרה. במקביל לבירור המקרה, יו"ר הוועדה יכול להורות על עצירת גיוס עד סיום הבירור. אם הוחלט על עצירת גיוס, יש להתייחס להשלכתה על המטופלים. צוות הבדיקה, ידון במקרה בתוך 14 ימים מהבאת האירוע לידיעת מנהל המוסד הרפואי, ויחליט אם יש או אין קשר בין האירוע ובין השימוש במוצר המחקר. יו"ר הוועדה יחליט יחד עם הצוות על המשך הניסוי (ניתן להמשיך הניסוי / לעצור את הגיוס של משתתפים חדשים לניסוי / להפסיק את הניסוי / החלטה אחרת). הדיון וההחלטה יתועדו על גבי טופס 14 (חלק ב') ויועברו לידיעת החוקר ולמנהל המוסד הרפואי. הודעה למשה"ב תשלח רק אם הוחלט כי קיים קשר או יש סבירות גבוהה לקשר בין מקרה המוות לשימוש במוצר המחקר או להליכי המחקר והאירוע אינו צפוי. במקרים בהם לא נמצא קשר או שנמצאה סבירות נמוכה לקשר למוצר המחקר או להליך המחקרי, אין צורך בדיווח פרטני למשה"ב.

	<b>שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי</b>			
	<b>מספר נוהל:</b>		<b>HRP 1-7.1</b>	
<b>נוהל יחידה מוסדי</b>	<b>תאריך עדכון</b> 30/08/2022	<b>תאריך תוקף</b> 04/05/2017	<b>מספור</b> עמוד 11 מתוך 39	<b>תחום: תוכניות מחקר בבני אדם</b>

#### 8.5.4.2 דיווח במקרה של SAE שאינו מוות

8.5.4.2.1 במחקר מסחרי החוקר הראשי יודיע ליזם המחקר ולוועדת הלסינקי על כל אירוע SAE שאירע במחקר שבאחריותו בהקדם האפשרי מרגע הבאת האירוע לידיעתו. במחקר בחסות יזם-חוקר/אקדמיה/מלכ"ר, הדיווח יהיה לוועדת הלסינקי בלבד.

8.5.4.2.2 אשפוז אלקטיבי שבועדות איננו קשור למחקר, ולא מחייב את הפסקת הטיפול המחקרי או שינוי בו, לא מצריך הגשה לוועדה. אשפוז אלקטיבי המחייב הפסקת טיפול או שינוי בשל קונטרה אינדקציה עם מוצר המחקר מחויב בדיווח לוועדה.

8.5.5 החוקר יגיש לוועדה דוח תקופתי המכיל דיווחי בטיחות (SUSAR) שאירעו בארץ או בעולם אחת לשישה חודשים. דוח הבטיחות התקופתי ילווה בחוות דעת החוקר והמלצותיו לשינוי בפרוטוקול המחקר או בנוסח טופס ההסכמה להשתתפות במחקר. אם מתחייב שינוי שכזה יש לנהוג לפי האמור בסעיף "שינויים" 8.5.2. ועדת הלסינקי פטורה מלהעביר למשה"ב דיווחים אלה מאחר שחובת ההודעה חלה על היוזם.

#### 8.6 אספקת מוצר מחקר

8.6.1 המשך מתן תרופה לאחר סיום המחקר - אם יתברר לאחר סיום המחקר הרפואי שטובת החולה שהשתתף במחקר מחייבת המשך טיפול בו במוצר המחקר ואין לו טיפול חלופי מתאים במסגרת סל שירותי הבריאות, והחוקר הראשי ימליץ על כך, יזם המחקר ימשיך לספק את מוצר המחקר, בכפוף לטופס 4. החולה ימשיך לקבל את תרופת המחקר למשך 3 שנים נוספות כל זאת בכפוף לנוהל משה"ב 2020 ולמופיע בטופס 4 ובחווה.

#### 8.7 דמי שירות

8.7.1 בהגשה של מחקר חדש לוועדה ביוזמה מסחרית, החברה תשלם 7,500 ₪. יש לעדכן את התשלום בתוכנת מטרות לפני מועד הדיון במחקר.

8.7.2 כל בקשה לשינוי או הוספת מידע לאחר הגשה ראשונית: גרסה חדשה לפרוטוקול, חוברת לחוקר, טופס ההסכמה והתוספת אליהם, הארכת מחקר או שינוי יזם / נציג יזם / ויצרן תלווה בתשלום של 1000 ₪ לדיון.

8.7.3 את התשלום יש לעדכן בתוכנת מטרות טרם הגשת הבקשה לדיון.

#### 9 דגשים

נוהל זה כפוף לנוהל משה"ב לניסויים רפואיים בבני אדם 2020 ובא רק להוסיף עליו ולתת פרשנות מקומית.

#### 10 נספחים (פירוט)

1 נספח	טופס בקשה לאישור מחקר רפואי בבני אדם (טופס 1)
2 נספח	דוגמת אישור של יו"ר הוועדה למחקר רפואי (טופס 6 או 16)
3 נספח	דוגמת אישור של מנהל המרכז הרפואי לביצוע מחקר (טופס 7 או 17)
4 נספח	כתב מינוי לחבר ועדה
5 נספח	כתב ויתור סודיות
6 נספח	רשימת חברי ועדה ותת ועדה לשנת 2022
7 נספח	הצהרת יו"ר ומ"מ על עבודת הוועדה
8 נספח	רשימת המסמכים הישימים המופיעים בנוהל משה"ב למחקרים קליניים 2020 – פרק הגדרות ומסמכים ישימים.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 12 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

**דף חתימות**

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 12 מתוך 15	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

**דף חתימות**

שם	כותב		תאריך	תאריך עדכון נוהל	מפיץ נוהל	אישור נוהל
	מלכה מישל	נועה ורדימון				
תפקיד	רכזת ועדת הלסינקי	מתאמת מחקר ראשית	30/08/2022	30/08/2022	יו"ר ועדת הלסינקי	
תאריך	30/08/2022	30/08/2022	30/08/2022	30/08/2022	פרופ' עמוס כץ	


תמוצה

חתימות:

פרופ' חזי לוי  
מנהל המרכז הרפואי

גב' שוש רשף  
מנהלת הסיעוד (במועל)

מר צחי כהן  
מנהל אדמיניסטרטיבי

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 13 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

## נספח 1

### טופס בקשה לאישור מחקר רפואי בבני אדם

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 1א
טופס בקשה לניסוי רפואי בתכשיר

תאריך הגשה: \_\_\_\_\_

מס' בקשה מוסדי: \_\_\_\_\_

**אני החתום מטה מבקש לערוך את הניסוי הרפואי המפורט בזה**

#### (1) החוקר הראשי

שם החוקר הראשי:	מוגש לוועדה במרכז הרפואי:	אתר הניסוי <sup>1</sup> :
מחלקה:	מומחיות:	ת.ז.:
טלפון (זמין לשאלות):	דוא"ל (מוסדי):	
זיקה לזים: יש / אין. אם יש, פרט מה היא?		
<b>לניסויים ביוזמת חוקר</b> מקור מימון של הניסוי (אם יש יותר מאחד יש לשכפל את השורה) שם הארגון: מדינה:		
<b>לניסויים ביוזמת חוקר</b> - הגורם המממן את אספקת מוצר המחקר:		

#### (2) פרטי הזים

שם הזים:	כתובת:
ח.פ לחברה בארץ:	דוא"ל (מנהל פרויקט):
שם נציג הזים בארץ:	כתובת:
ח.פ חברה:	דוא"ל (מנהל פרויקט):
שם איש קשר לניסוי:	פרטי התקשרות:
ת.ז.:	מס' טלפון:
	דוא"ל:

#### (3) פרטי הניסוי

כותרת הפרוטוקול (באנגלית):
נושא הניסוי תרגום לעברית של כותרת הפרוטוקול בשפה קלה וברורה. הנושא יועתק לטופס הסכמה:
מטרות הניסוי (עיקריות):
פאזת הניסוי:
האם נעשה שימוש באינבו (פלצבו)? <b>כן/לא</b> אם כן, יש להבהיר את הסיבה, את אופן השימוש ואת דרך המתן:
האם ירשם באתר MyTrial? <b>כן/לא</b> אם לא, יש לפרט את הסיבה לאי-רישום:

<sup>1</sup> למלא כאשר הניסוי אינו מתבצע במוסד הרפואי המאשר (הכוונה למרפאות בקהילה, מרפאות חוץ וכו').

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 14 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

הליך גיוס משתתפים:	
מס' המשתתפים במרכז:	
מתוכנן כניסוי רב מרכזי בארץ? <b>כן/לא</b>	
רשימת המרכזים בארץ:	החוקר הראשי בכל מוסד:
רב מרכזי בעולם? <b>כן/לא</b>	במדינות:
מס' המרכזים בעולם:	סה"כ משתתפים בעולם:

#### 4) מסמכי הניסוי


שם/סימון פרוטוקול כפי שניתן ע"י היזם:	גרסה:	תאריך:
סוג ט' הסכמה:	גרסה:	תאריך:
<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3.1 (הורי הקטין) <input type="checkbox"/> 3.2 (אפוטרופוס) <input type="checkbox"/> אחר, פרט: _____ (בת זוג וכד')		
<input type="checkbox"/> חוברת לחוקר- שם/סימון: <input type="checkbox"/> Summary of product characteristics (SmPC)	גרסה:	תאריך:
<input type="checkbox"/> מכתב לרופא המטפל (ט' 11):	גרסה:	תאריך:

#### 5) פרטי מוצר המחקר<sup>2</sup>

סוג המוצר: <input type="checkbox"/> תכשיר <input type="checkbox"/> תאים / רקמות פשוטים ממקור אנושי	
שם התכשיר (לפחות אחד מאלה):	
שם קוד:	שם גנרי:
שם יצרן:	שם מסחרי:
שם יצרן:	אתר ייצור:
מינון:	משטר מינון (תדירות):
צורת מתן (פורמולציה):	דרך מתן:
התוויה בניסוי זה:	
התכשיר רשום בארץ? <b>כן/לא</b>	אם כן, התוויה הרשומה:
התכשיר רשום במדינה מוכרת? <b>כן/לא</b>	אם כן, התוויה הרשומה:
התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בארץ? <b>כן/לא</b>	אם כן, מס' פרוטוקול (אחרון):
הניסוי נערך בפועל בחו"ל? <b>כן/לא</b>	אם כן, רשימת המדינות:
מס' ב-NIH (אם קיים):	

<sup>2</sup> יש לשכפל את הטבלה כאשר בניסוי יש יותר מוצר אחד.



	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 15 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

6) מידע על דגימות

סוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה: <input type="checkbox"/> גנטי <input type="checkbox"/> כלל גנומי <input type="checkbox"/> לא גנטי	
זיהוי הדגימות:	אם מזוהה, שם בעלי הגישה למידע: <input type="checkbox"/> מזוהה
אם מקודד, פירוט שיטת הקידוד:	<input type="checkbox"/> מקודד
שם בעל הגישה למפתח הקידוד:	תפקיד:
<b>מקור הדגימה</b> דם ביופסיה של _____ תרבויות תאים רוק דגימות פתולוגיה (ארכיון-שניתנה הסכמה מראש) אחר _____	
שיטת איסוף הדגימות (לפרט האם הדגימות נלקחות כחלק מהטיפול השיגרתי ו/או לצורך המחקר בלבד):	
<b>מקום אחסון הדגימה ו/או ה-DNA:</b> כתובת: אופן שמירה: מה יעשה עם הדגימה בתום הניסוי: מה יעשה עם המידע בתום הניסוי:	
שם האחראי על השמירה:	תפקידו:
<b>במקרה של בדיקות גנטיות</b> (ניתן להשלים את המידע עד למועד האישור) שם המעבדה והמוסד בהם יבצעו את בדיקות ה-DNA:	
כתובת המעבדה:	
שם האחראי על הבדיקות הגנטיות:	תפקידו:

7) **תקציר פרוטוקול בעברית**, בשפה פשוטה. מוגבל ל-3800 תווים כפי שיופיע באתר MyTrial, התקציר יכלול: רקע כללי הכולל את המצב הרפואי הנחקר וההתוויה הנחקרת, מטרת המחקר, המשתתפים (אוכלוסיה, גיל, מין), קריטריונים עיקריים להכללה ואי הכללה, זרועות הטיפול, התקופה הצפויה למשך הטיפול והמעקב, הליכים שונים בתקופת הניסוי והדרישות מהמשתתף בניסוי.

8) **בקשות לחריגה מהנוהל / שינויים במסמכי הניסוי** כל חריגה או שינוי במסמכי הניסוי המקוריים יצוינו בסעיף זה כולל הסיבה המצדיקה את החריגה/ שינוי. החלטה תינתן על ידי הוועדה המוסדית ותפורט במסמכי האישור (האישור אינו אוטומטי).

**דוגמאות:** (תיקון ט' הסכמה בהתאם)

- אבקש פטור מהמשך מתן ל-3 שנים לניסוי בקנביס/ תוסף תזונה/ צמח מרפא וכד'. מוצר מסוג זה לא ניתן לאחר סיום הניסוי לפי הנוהל.
- אבקש פטור מהמשך מתן ל-3 שנים בניסוי במוצר \_\_\_\_ . השימוש במוצר הינו חד פעמי.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 16 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

9) הצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי לניסוי:

בחתימתי אני מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, נהלי משרד הבריאות וה-GCP.

אני מתחייב לערוך את הניסוי בהיענות לפרוטוקול המאושר ולפי התנאים שייקבעו באישורו, כולל דיווח על אירועים חריגים (נוהל 164). מתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

טיפול רפואי והחלטות רפואיות לגבי משתתפים בניסוי יהיו באחריות חוקר בניסוי שהוא רופא מורשה או רופא שיניים מורשה (פקודת הרופאים, התשל"ז - 1976).

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, לוודא שהבין את ההסבר ולקבל מראש את הסכמתו בכתב.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בקהילה, מידע על ההשתתפות בניסוי ועל השירותים שהמשתתף צפוי לקבל על פי תכנית הניסוי. משתתף שאינו מסכים כי המידע יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי.

אני מתחייב לא למנוע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.


זיקה ליזם הניסוי הרפואי הינה בהתאם לפרטים שמסרתי ע"ג טופס זה. אם יחול שינוי בזיקה אני מתחייב לעדכן את הוועדה המוסדית מוקדם ככל הניתן.

אני מתחייב לשמור על סודיות רפואית. מידע מזוהה יהיה נגיש באחריותי לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

שם (החוקר הראשי): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_  
(כולל חותמת ומספר רשיון)

אם החוקר הראשי אינו רופא, נדרשת גם חתימה של רופא אחראי על ההצהרה לעיל-

שם (הרופא האחראי): \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ תאריך: \_\_\_\_\_  
(כולל חותמת ומספר רשיון)

 <b>ברזילי</b> מרכז רפואי ממוחבר Barzilai Medical Center مركز الرعاية الصحية	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 17 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

(10) הצהרת חוקרי המשנה (במועד ההגשה)

בחתימתי אני מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, נהלי משרד הבריאות וה-GCP.

אני מתחייב לבצע את משימותיי בניסוי כפי שהואצלו לי ע"י החוקר הראשי.

זיקה ליזם הניסוי הרפואי הינה בהתאם לפרטים שמסרתי ע"ג טופס זה. אם יחול שינוי בזיקה אני מתחייב לעדכן את הוועדה המוסדית מוקדם ככל הניתן.

שם החוקר	פירוט ניגוד עניינים (זיקה ליזם או אחר)	מומחיות	חתימה	תאריך
שם החוקר	פירוט ניגוד עניינים (זיקה ליזם או אחר)	מומחיות	חתימה	תאריך
שם החוקר	פירוט ניגוד עניינים (זיקה ליזם או אחר)	מומחיות	חתימה	תאריך
שם החוקר	פירוט ניגוד עניינים (זיקה ליזם או אחר)	מומחיות	חתימה	תאריך

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 18 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

## נספח 2

### דוגמת אישור של יו"ר הוועדה למחקר רפואי (טופס 6 או 16)

הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 6
אישור ועדת הלסינקי

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד

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).  
**אישור זה הינו שלב ביניים בהליך אישור הניסוי הרפואי.** החוקר רשאי להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7).

**פרטי הניסוי**

מספר הבקשה בוועדה המוסדית:	סוג הניסוי: [תכשיר/ אמ"ר וכו']
נושא הניסוי:	
שם מוצר המחקר:	שם היזם:

**מסמכי הניסוי**

שם/סימון פרוטוקול:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר / מסמך אחר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11:	גרסה:	תאריך:

[האישור בתנאים/במגבלות]

תנאי/מגבלה: [לדוגמה- יש לדווח לוועדה לאחר טיפול ב-10 משתתפים ראשונים]

[אישורו החריגות הבאות מהנוהל]

החריגה: [החוקר רשאי לתעד הסכמה של הורה אחד] | הסיבה: [הניסוי לא התערבותי]

**האישור ניתן כ**

ניסוי רפואי "מיוחד".

ניסוי רפואי "לא מיוחד", ולכן נדרש גם לאישור נוסף של משרד הבריאות.

שם יו"ר הוועדה	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
----------------	-------	-------------	--------------

**הערה:**


החוקר יעביר את מס' הרישום באתר MyTrial לוועדה לצורך אישור המנהל (טופס 7).

**העתק:**

מנהל המוסד הרפואי

היזם / נציגו בארץ

המחלקה לניסויים קליניים

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 19 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

### נספח 3

#### דוגמת אישור של מנהל המרכז הרפואי לביצוע מחקר (טופס 7 או 17)

הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 7
אישור המנהל לביצוע הניסוי הרפואי

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד  
החוקר הראשי:  
מחלקה:

#### הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם

בהתאם לבקשתך, ניתן בזה אישור לביצוע הניסוי לפי המסמכים הבאים:

#### פרטי הניסוי

מספר הבקשה בוועדה המוסדית:	סוג הניסוי: [תכשיר/ אמ"ר וכו']
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מס' MOH:
נושא הניסוי:	
שם מוצר המחקר:	שם היזם:

#### מסמכי הניסוי

שם/סימון פרוטוקול:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר / מסמך אחר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11:	גרסה:	תאריך:


#### [האישור בתנאים/במגבלות]

תנאי/מגבלה: [לדוגמה- יש לדווח לוועדה לאחר טיפול ב-10 משתתפים ראשונים]

#### [אישורו החריגות הבאות מהנוהל]

החריגה: [החוקר רשאי לתעד הסכמה של הורה אחד] | הסיבה: [הניסוי לא התערבותי]

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, ולאחר שהבקשה אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית מיום [תאריך האישור] [כשנדרש: ולאחר שהבקשה אושרה על-ידי משרד הבריאות ביום \_\_\_\_], שוכנעתי 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 הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 20 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

### תנאי האישור

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע בכפוף להצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי (טופס 1).
- (2) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (3) הארכת תוקף האישור: החוקר הראשי יעביר לוועדה המוסדית דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי **לפני שפג תוקף האישור**. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי.
- (4) בתום הניסוי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (5) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (6) אספקת מוצר המחקר (IMP) 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.
- (7) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- (8) שמירת הדגימות והמידע הגנטי: הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של **20 שנים מיום מתום הניסוי**. ניתן לבקש הארכת התקופה האמורה.
- (9) תוקף האישור: DD/MM/YYYY

ב ה צ ל ח ה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

**העתק:**

יו"ר ועדת הלסינקי

במקרה של ניסוי בתכשיר- מנהל בית המרקחת

היזם / נציגו בארץ

המחלקה לניסויים קליניים

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 21 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

#### נספח 4

#### כתב מינוי לחבר ועדה

ה' בתמוז תשפ"ב, 4.7.2022

לכבוד  
שם החבר  
ועדת הלסינקי  
כאן

הנדון: כתב מינוי – תפקיד בוועדה, חבר ועדת הלסינקי

בהתאם לנוהל בקשה לאישור המינוי ושינוי בחברים של ועדת הלסינקי המוסדית, מתאריך 16/02/2022, ולאחר פנייתי לד"ר ספי מנדלוביץ, המשנה למנהל הכללי, לאשרך כחבר בוועדת הלסינקי, ואישורו, אני ממנה אותך כחבר ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי "ברזילי".  
תוקפה של החברות בוועדה הוא לשנתיים מיום הוצאת הודעה זו ובכפוף להצגת תעודת GCP בתוקף למזכירות הוועדה.

ועדת הלסינקי תפעל בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) תשמ"א-1980 על תוספותיהן ותיקונייהן העדכניים, ובהתאם לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, 2020 על תוספותיו ועדכוניו.

אני מאחל לך עבודה פורייה.

בברכה,

פרופ' חזי לוי

מנהל המרכז הרפואי ברזילי





	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 23 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

## נספח 6

### רשימת חברי ועדה ותת ועדה לשנת 2022



ט"ו באדר א', התשפ"ב  
16 פברואר 2022  
אסמכתא: 191393222  
(במענה, נא ציינו מספרנו)

לכבוד  
פרופ' חזי לוי  
מנהל המרכז הרפואי ברזילי  
אשקלון

שלום רב,


הנדון: עדכון הרכב ועדת הלסינקי - המרכז הרפואי ברזילי  
מכתבין מיום 10/1/22 ומיום 24/1/22

הריני מאשר עדכון הרכב ועדת הלסינקי במרכז הרפואי ברזילי כדלהלן:

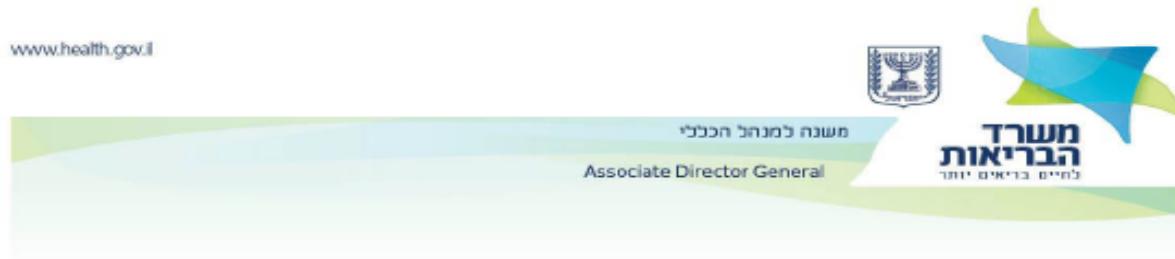
פרופ' עמוס כץ	-	מנהל מחלקה קרדיולוגית לשעבר	-	יו"ר הוועדה
פרופ' בוריס יופה	-	מנהל המחלקה לכירורגיה כללית וכלי דם לשעבר	-	מ"מ יו"ר הוועדה
ד"ר אבנר רשף	-	מנהל המרכז לאלרגיה, אימונולוגיה ואנגיזאדמה	-	חבר ועדה
עו"ד אייל קרני	-	יועץ משפטי	-	חבר ועדה
פרופ' איל ענתבי	-	מנהל מחלקת נשים ויולדות וסגן דיקן לענייני המרכז הרפואי האוניברסיטאי ברזילי	-	חבר ועדה
פרופ' אלי מגן	-	מנהל מחלקה פנימית ג'	-	חבר ועדה
ד"ר אלכסנדר רוזוב	-	מנהל מחלקה פנימית ה'	-	חבר ועדה
ד"ר גיל אוחנה	-	מנהל מחלקה כירורגית	-	חבר ועדה
ד"ר ג'עפרי ג'מאל	-	מנהל יחידה מקצועית לצנטורי לב	-	חבר ועדה
ד"ר דניאל חורחה יעקבסון	-	מנהל טיפול נמרץ	-	חבר ועדה
ד"ר דניאלה עמיטל	-	מנהלת המערך הפסיכיאטרי	-	חבר ועדה
ד"ר טטיאנה חרקובסקי	-	רופאה במכון האונקולוגי	-	חברת ועדה
ד"ר יבגניה ציבה	-	סגנית מנהל פנימית א'	-	חברת ועדה
ד"ר יבגניה צ'רניאבסקי	-	מנהלת המחלקה להדמיה רפואית	-	חברת ועדה
ד"ר יעקב דובדבני	-	מנהל מחלקת הרדמה	-	חבר ועדה
ד"ר ירון סטטבסקי	-	מנהל מחלקה פנימית ב'	-	חבר ועדה
ד"ר ליאור כהן	-	מנהל מכון גנטי	-	חבר ועדה
ד"ר נעמי לוי "ינה"	-	מנהלת מכון נפרולוגי	-	חברת ועדה
ד"ר עמרי לובובסקי	-	סגן מנהל המחלקה האורתופדית ומנהל יחידת ברך וארתרוסקופיה ויו"ר ועדת התמחות	-	חבר ועדה
ד"ר עופר בן בסט	-	מנהל יחידה למחלות מעי דלקתיות	-	חבר ועדה
פרופ' עפר גמר	-	מנהל יחידה אנדוסקופיה גניקולוגית	-	חבר ועדה

Associate Director General  
Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
mmancal@moh.health.gov.il  
Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

לשכת משנה למנהל הכללי  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
mmancal@moh.health.gov.il  
טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הליסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1 נושא:	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 24 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il



- |                |                                               |                          |
|----------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
| - חברת ועדה    | - רופאה מתמחה בהמטולוגיה                      | - ד"ר שירלי צפירי חבר    |
| - נציגה מומחית | - מרכזת תחום מחקר ופיתוח, הנהלת הסיעוד        | - ד"ר איריס ליבוביץ נשיא |
| - נציג מומחה   | - מנהל הנדסה ביו רפואית וחבר ועדת אמצאות      | - ד"ר חיים ארמא          |
| - נציג רוקחות  | - סגן מנהל שירותי הרוקחות                     | - מגר' מחמד אבו צעיליק   |
| - נציג רוקחות  | - מנהל שירותי רוקחות                          | - מגר' שחר אפללו         |
| - נציגת הנהלה  | - סגנית מנהל המרכז הרפואי                     | - ד"ר גילי גבעתי         |
| - נציגת הנהלה  | - סגנית מנהל המרכז הרפואי                     | - ד"ר גל מרזן            |
| - נציג הנהלה   | - וי"ר הוועדה לפיקוח ובקרה על ניסויים קליניים | - פרופ' יניב שרר         |
| - נציג ציבור   | - סגן מנהל בית החולים                         | - הרב יעקב אביטן         |
| - נציג ציבור   |                                               | - עו"ד דוד גולן          |
| - נציג ציבור   |                                               | - הרב דוד תורג'מן        |
| - נציג ציבור   |                                               | - הרב שלמה טובול         |
| - נציג ציבור   |                                               | - עו"ד תמיר יחיא         |


\* בעקבות דו"ח מבקר המדינה משנת 2005 עמדת המשרד היא כי יש להפריד בין החלטת ועדת הליסינקי המוסדית לבין החלטת מנהל המוסד לאישור ניסויים רפואיים בבני אדם. מסיבה זו, נבקש להזכיר כי נציג הנהלה המדרש ע"י התקנות לפורום חוקי של הוועדה המוסדית אינו יכול להיות "המנהל" (שחותם על טופס 7). אם נציג הנהלה משמש כמ"מ המנהל יש לוודא שבתקופת מילוי מקום הוא אינו משמש בשני התפקידים.

\* חברי ועדה מתבקשים להצהיר על זיקה במעמד הבקשה לעדכון כתב מינוי הנשלח לאישור משרד הבריאות. "זיקה של חבר ועדה" - 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 נגיד עניינים או תלות בין החבר בוועדה ליזם המחקר, לחוקר או חבר אחר בוועדה.

### כתב המינוי תקף לשנתיים.

ועדת הליסינקי תפעל בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א-1980, ועל תוספותיהן ותיקוניהן העדכניים, ובהתאם לנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני אדם.

בכבוד רב,

  
ד"ר ספי מנדלוביץ  
המשנה למנהל הכללי

העתק:

פרופ' נחמן אש, מנכ"ל משרד הבריאות  
פרופ' עמוס כץ, יו"ר ועדת הליסינקי, המרכז הרפואי ברזיל  
ד"ר קתרין אלה, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות  
ד"ר מרים כהן-קנדלי, מנהלת בקרה ניסויים קליניים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
מר מנדי ברונפמן, מתמחה, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות  
גב' מירה גבאי, לשכת משנה למנכ"ל, משרד הבריאות

Associate Director General  
Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
mmancal@moh.health.gov.il  
Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

לשכת משנה למנהל הכללי  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
[mmancal@moh.health.gov.il](mailto:mmancal@moh.health.gov.il)  
טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983

 <b>ברזילי</b> מרכז הרפואי הבריאותי Barzilai Medical Center مركز الطب	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 25 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

## נספח 7

### הצהרת יו"ר ומ"מ על עבודת הוועדה

כ"ט טבת תשפ"ב, 2/1/2022


### לכל המעוניין

### ועדת הלסינקי במרכז הרפואי ברזילי

אני מצהיר בזאת כי ועדת הלסינקי המוסדית פועלת על פי הוראות נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני אדם, ולפי הוראות הנוהל ההרמוני הבינלאומי, העדכני, להליכים קליניים נאותים (ICH-GCP).

פרופ' עמוס כץ

יו"ר ועדת הלסינקי

 <b>ברזילאי</b> <small>מרכז הרפואי האוניברסיטאי</small> <small>Barzilai Medical Center</small> <small>אשף אל תבא</small>	<b>שם הנוהל : התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי</b>			
	<b>מספר נוהל :</b>		<b>HRP 1-7.1</b>	
<b>נוהל יחידה</b> מוסדי	<b>תאריך עדכון</b> 30/08/2022	<b>תאריך תוקף</b> 04/05/2017	<b>מספור</b> עמוד 26 מתוך 39	<b>תחום : תוכניות מחקר בבני אדם</b>

January 2, 2022

To whom it may concern

Ethics Committee at Barzilai Medical Center

I hereby certify that the IRB (Institutional Review Board) named Helsinki Committee at the Barzilai University Medical Center, works according to the ICH-GCP Guidelines and to the Israeli Ministry of Health procedure for clinical trials.

Prof. Amos Katz

Head of the Helsinki Committee

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 27 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

## נספח 8

### רשימת המסמכים הישימים המופיעים בנוהל משה"ב למחקרים קליניים 2020 – פרק הגדרות ומסמכים ישימים

לחיים בריאים יותר



**משרד  
הבריאות**

אגף הרוקחות

### הגדרות ומסמכים ישימים

הנוהל לניסוי רפואי בבני-אדם

נוהל מספר 14


(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	סי מנהל אגף הרוקחות		

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1 נושא:	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 28 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il



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


משרד  
הבריאות  
בתיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 2 מתוך 12



### הגדרות

1. **"איש דת"** (כנציג ציבור בוועדה) - איש הבקיא בפרטי הלכה הרלוונטיים לתחומי רפואה, זכויות החולה ואתיקה, המשתייך לזרם דתי בהתאם להשקפות המוסד הרפואי או האוכלוסייה אותה משרת המוסד.
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 מזהה 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. **"דגימה ביולוגית"** - דגימה של נוזלים או רקמות מגוף האדם, עובר או נפטר, הנלקחת לבדיקות שאינן גנטיות.
5. **"דגימה גנטית"** - דגימה ביולוגית הנלקחת מאדם, מעובר או מנפטר לשם אפיון והשוואת רצפים של DNA אנושי.
6. **"דגימה מזהה"** - דגימה ביולוגית אשר מופיע עליה פרט מזהה של המשתתף.
7. **"דגימה מקודדת"** - דגימה ביולוגית שהפרטים המזהים של המשתתף הופרדו מהדגימה ובמקומם מופיע קוד ייחודי. זיהוי הדגימה יתאפשר רק בעזרת מפתח קידוד שנמצא ברשות ארגון הבריאות.
8. **"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.
9. **"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).
10. **"המנהל הכללי"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן.



	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 29 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il

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

**משרד הבריאות**  
בסיס ברזילי יפטר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 3 מתוך 12

**11. "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.

**12. "ועדת בטיחות" (DSMB/DMC) Data Safety Monitoring Board / Data Monitoring Committee** - ועדת מומחים בלתי תלויה וחיצונית לניסוי המעריכה את ההתקדמות, המידע הבטיחותי ואם נדרש גם את מדדי היעילות בניסוי רפואי. לצורך פעילותה, ועדת הבטיחות רשאית לסקור מידע שהוסרה ממנו הסמיות (ברמת המטופל או קבוצת טיפול) במהלך הניסוי הרפואי. בהסתמך על סקירה זו, ועדת הבטיחות תמליץ לזום על שינויים בניסוי, המשך הניסוי או סיומו. ניתן להיעזר בהנחיות ה-EMA או ה-FDA בנושא.

**13. "ועדת הלסינקי"** - להלן הוועדה המוסדית, ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי הם כאמור בתוספת השניה (בתקנות) ואשר תפקידה הוא לאשר כל ניסוי רפואי בבן-אדם, שיערך בבית החולים. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים בניסוי הרפואי, על-ידי בחינה ואישור הניסוי הרפואי וכן לעקוב אחר מהלך הניסוי לרבות השינויים החלים בהערכת הבטיחות של מוצר המחקר, בפרוטוקול הניסוי, בטופס ההסכמה מדעת וכיו. אישור הוועדה ניתן על גבי טופס 6, טופס 16 או הארכות תוקף 6א ו-16א בהתאמה.


**14. "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
- ד- ניסויים רב-מרכזיים

**15. "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.



**16. "זיקה של חבר ועדה"** - 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 החבר בוועדה לזום המחקר, לחוקר או לחבר אחר בוועדה.

**17. "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 לזום המחקר.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 30 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il

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

   
**משרד הבריאות**  
בתיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 4 מתוך 12

**18. "חוקר משנה (Sub-Investigator)"** - 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.

**19. "חוקר ראשי (Investigator or Principal Investigator)"** - אדם ממקצועות הרפואה או הבריאות, האחראי לעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי. אם הניסוי נערך על ידי מספר אנשים, החוקר הראשי הוא ראש הצוות באתר הניסוי.

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

**21. "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 החלות עליו הם גם של חוקר ראשי וגם של יזם.

**22. "מדינה מוכרת"** - לתכשיך בהתאם לתקנות הרוקחים, כל אחת מאלה: ארה"ב, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וישראל; לאמ"י בהתאם לחוק ציוד רפואי, כל אחת מאלה: אוסטרליה, אוסטרליה, איטליה, איסלנד ארה"ב, בלגיה, בריטניה, גרמניה, דנמרק, הולנד, יוון, נורבגיה, ניו-זילנד, ספרד, פורטוגל, פינלנד, צרפת, קנדה, שבדיה ושווייץ.


**23. "מוצר מחקר (Investigational Product)"** - תכשיך (או אינבו-Placebo), ציוד רפואי / אמ"ר, מוצר רפואי המכיל תאים סומטיים ממקור הומני, מוצר רפואי המכיל רקמות מהונדסות, מוצר רפואי לטיפול גני, תכשיך קוסמטי, מזון, תוסף תזונה, תכשיך הומאופתי, 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 השימוש הרשום, או כאשר השימוש בו נועד אך ורק לצורך המחקר.

**24. "מחקר בנתונים קיימים ושאלונים"** - מחקר שהוא אחד מאלה:

- א- מחקר פרוספקטיבי שבו נאסף מידע בריאות מבני אדם תוך יצירת קשר עם;
- ב- מחקר רטרוספקטיבי במידע בריאות, בו נאסף מידע מרשומות רפואיות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים;

ובלבד שהמחקר אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופנית, או במתן תרופה, קרינה, חימום כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי למשתתף.

**25. "מחקר רב מרכזי" [בפיילוט]** - ניסוי רפואי המתוכנן להתבצע בשלושה מרכזים ויותר בארץ, על פי אותו פרוטוקול ומסווג כ"לא מיוחד" בתכשירים או באמ"ר בשלבי פיתוח מתקדמים (מפאזה III ומעלה ומקבילי).


	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1 נושא:	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 31 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות אגף הרוקחות   המחלקה לניסויים קליניים Clinical Trials Department		  <b>משרד הבריאות</b> במימון בריאות ישראלי
אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
הגדרות 14/02	עמוד 5 מתוך 12	

- 26. "מוצרי תאים ורקמות פשוטים" - תאים ורקמות שעברו לא יותר ממניפולציה מינימאלית ואשר פעילותם במקבל התרומה תהא זהה לפעולתם בתורם. במניפולציה מינימאלית נכללות הפעולות: cutting, grinding, shaping, centrifugation, soaking in antibiotic or antimicrobial solutions, sterilization, irradiation, cell separation, concentration or purification, filtering, lyophilization, freezing, cryopreservation, vitrification.**
- 27. "מחזיק מידע" - ארגון בריאות, וכל מוסד אחר, ארגון או עסק המחזיק במידע בריאות, בין אם נוצר אצלו או קיבל אותו מגורם אחר.**
- 28. "מידע בטיחות" (RSI) Reference Safety Information:** מסמך המכיל מידע בטיחותי על מוצר המחקר. לרוב, מתייחס לחוברת לחוקר (IB). אם מוצר המחקר רשום בארץ או במדינה מוכרת, העלון לרופא (SmPC - Summary of Product Characteristics) יכול לשמש כ-RSI.
- 29. "מידע בריאות" - מידע רפואי כהגדרתו בחוק זכויות החולה (הכולל גם מידע אודות התנהגות מטופל, המשפיעה על מצב בריאותו הגופנית או הנפשית, או לטיפול בו).**
- 30. "מידע מזהה" - 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.**
- 31. "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 יישמר על ידי החוקר הראשי בארגון הבריאות.**
- 32. "מידע מותמם" - מידע בריאות שעבר תהליך הפחתת מידע מזהה (התממה) עבור שימוש מוגדר וממזער למינימום את הסיכון לזיהוי של אדם מתוכו כתוצאה מאותו שימוש, עד לרמה שאינו ניתן לזיהוי בנסיבות העניין.**
- 33. "מנהל המוסד" - המנהל הרפואי של בית החולים או של המוסד הרפואי שבו נערך הניסוי הרפואי, לעניין התקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), כולן או מקצתן, או ממלא מקומו. אישור המנהל ניתן על גבי טופס 7, 17 או הארכות תוקף 7 ו-17 בהתאמה.**
- 34. "מצב חירום רפואי" - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה מידית לחייו או קיימת סכנה מידית 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.**
- 35. "משפטן" (כנציג ציבור בוועדה) - בעל תואר ראשון לפחות במשפטים, הבקיא בפרטי המשפט הרלוונטיים לתחומי רפואה, זכויות החולה ואתיקה.**
- 36. "משתתף" - אדם המועמד להשתתף או שנתן הסכמתו להשתתף במחקר רפואי.**



	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 32 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il

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

**משרד הבריאות**  
בניין בריאות יזר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
14/02 הגדרות	עמוד 6 מתוך 12

**37. "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 מציפייה 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. למען הסר ספק, הגדרה זו אינה גורעת מהגדרת "אוכלוסייה מיוחדת" כאמור בתקנות, בכלל זה נשים בהריון.**

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

**39. "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 לייעודו 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- ביצוע כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים - שאינם נהוגים בפרקטיקה הרפואית או המקצועית.**

**40. "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.**



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

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

**43. "סודיות" - מניעת גילוי לאדם שאינו מורשה, מידע אודות הפרטים המזהים של משתתף בניסוי (חוק זכויות החולה וחוק הגנת הפרטיות). כמו כן, מניעת גילוי מידע שהינו קניינו של יזם הניסוי הרפואי.**

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1 נושא:	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 33 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il

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



**משרד הבריאות**  
כמים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 7 מתוך 12

- 44. סיווג אישור "לא מיוחד" - כל ניסוי שאינו מופיע בתוספת הרביעית לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980. ניסוי זה נדרש לאישור המחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות (האישור ניתן על גבי טופס 8 או הארכת תוקף 8 א).**
- 45. סיווג אישור "מיוחד" - ניסוי רפואי בבני אדם הנערך באחת הדרכים המפורטות בתוספת הרביעית של תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ונכלל ברשימה המופיעה בנוהל 14 פרק 1. ניסוי זה אינו נדרש לאישור נוסף של משרד הבריאות.**
- 46. "עד בלתי תלוי (Impartial Witness)" - אדם, שאינו קשור למחקר, שאינו נתון להשפעה של מבצעי הניסוי (למשל, מלווה או קרוב משפחה של המשתתף). העד הבלתי תלוי נוכח בהליך ההסכמה וקורא את טופס ההסכמה או כל מידע כתוב אחר הנמסר למשתתף או לאפוטרופסו.**
- 47. "פרוטוקול הניסוי" - מסמך כתוב המתאר את תכנית המחקר וכולל את כלל הנושאים הנדרשים כמפורט בהנחיות הנהלים להליכים קליניים נאותים (GCP או ISO14155).**
- 48. "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.**
- 49. "ציוד רפואי / אמ"ר" - כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים, תשמ"א-1981: מכשיר המשמש לטיפול רפואי וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור; לעניין זה, "מכשיר" – לרבות אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי, או מוצר ביוטכנולוגי או קיט דיאגנוסטי; עדשות מגע; מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת, המשמש לטיפול קוסמטי.**
- 50. "ציוד רפואי / אמ"ר מוכר" - ציוד רפואי רשום להתווייה רפואית שנתקיים בו אחד מאלה:**
- א- ציוד רפואי רשום ומשווק, כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012.**
  - ב- ציוד רשום ומשווק בארה"ב (מאושר על-ידי ה-FDA), באיחוד האירופי (CE MARK), או ברשות הקנדית.**
  - ג- ציוד רפואי שאינו טעון רישום בפנקס האמ"ר, לפי תוספת שנייה, סעיף 2(ב) בחוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012.**
- 51. "קטיין" - אדם שטרם מלאו לו 18 שנה. בהתאם לתנאי חוק מידע גנטי, תשס"א 2000, קטיין שמלאו לו 16 שנים יש לקבל הסכמתו לצורך לקיחת דגימה גנטית.**
- 52. "רוקח בכיר" (כחבר בוועדה) - בעל רשיון לעסוק ברוקחות בארץ וניסיון של חמש שנים או מנהל שירותי הרוקחות במוסד הרפואי.**

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 34 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il

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

**משרד הבריאות**  
בתיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 8 מתוך 12

**53. "רשומת מחקר"** - מידע רפואי ואישי אודות המשתתף הנאסף במהלך מחקר המתעד בדרך של רישום או צילום, או בכל דרך אחרת, לרבות הרשומה הרפואית ללא הפרטים המזהים של המשתתף.

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

**55. "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).

**56. "תכשיר"** - כהגדרתו בפקודת הרוקחים, תשמ"א-1981.

**57. "תועלת ישירה למשתתף"** - מצב בו הטיפול הרפואי שניתן במסגרת המחקר עשוי להעניק טיפול יעיל, בטוח או נוח יותר מהטיפול השגרתי המקובל. כולל במקרים בהם קיימת קבוצת ביקורת לניסוי שאולי לא תקבל את הטיפול המחקרי.

**58. "תכשיר ביולוגי"** - תכשיר המופק מן החי בשיטות קונבנציונליות או ביוטכנולוגיות כדוגמת חיסונים, מוצרי פלסמה, חלבונים רקומביננטים, נוגדנים מונוקלונליים והורמונים.


**59. "תרפיות מתקדמות"** - תכשירים ביולוגיים המורכבים מןנים ו/או מתאים. בהגדרה זו נכללים:

**א- תכשירים המכילים תאים סומטיים חיים ממקור אנושי** - תכשיר רפואי ביולוגי, המכיל או מורכב מתאים או רקמות שעברו עיבוד משמעותי באופן שמאפיינים ביולוגיים, תפקוד פיזיולוגי או תכונות מבניות, הרלבנטיים לשימוש הקליני בהם, עברו שינוי, או תאים או רקמות שפעילותם הפיזיולוגית במטופל מיועדת להיות שונה מפעילותם הפיזיולוגית העיקרית באדם התורם. מוצר זה משמש או ניתן לבני אדם, או מוצג כבעל תכונות מתאימות לשם טיפול, מניעה או אבחון של מחלה, באמצעות פעילות פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית של התאים או הרקמות שבו.



**ב- תכשיר רפואי לטיפול גני** - תכשיר רפואי ביולוגי המכיל חומר פעיל, המכיל או המורכב מחומצת גרעין רקומביננטית, ומשמש או ניתן לבני אדם לשם בקרה, תיקון, החלפה, הוספה או הסרה של רצף גנטי. ההשפעה הטיפולית, המניעתית או האבחנתית של מוצר זה מיוחסת באופן ישיר לרצף חומצת הגרעין הרקומביננטית שהוא מכיל, או לתוצר הביטוי הגני של רצף זה. בהגדרה זו נכללים וירוסים אונקולטיים, ולא נכללים חיסונים כנגד מחלות זיהומיות.

**ג- מוצר רפואי המכיל רקמות מהונדסות** - תכשיר רפואי ביולוגי המכיל או המורכב מתאים מהונדסים או מרקמות מהונדסות. מוצר זה משמש או ניתן לבני אדם, או מוצג כבעל תכונות מתאימות לשם שחזור, תיקון או החלפה של רקמה אנושית.

**ד- מוצר רפואי משולב** - המכיל בנוסף לכל אחד מאלה גם אביזרים רפואיים.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		HRP 1-7.1 נושא:	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 35 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il


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

**משרד הבריאות**  
במים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 9 מתוך 12

**60. "תת ועדת הלסינקי" - ועדה בלתי תלויה שממונה על-ידי יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית ויהיו בה 3 חברים לפחות, מבין חברי ועדת הלסינקי. תפקיד תת הוועדה הוא לסייע לוועדת הלסינקי לבחון ולהחליט במקומה לגבי "מחקר בנתונים קיימים ושאלונים". ועדה הלסינקי רשאית לשמש גם כתת ועדה.**



	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 36 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il




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


**משרד הבריאות**  
במים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 10 מתוך 12

### מסמכים ישימים

1. פקודת בריאות העם מס' 40 לשנת 1940
2. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א-1980
3. [הצהרת הלסינקי](#)
4. [פקודת הרוקחים, התשמ"א-1981](#)
5. [תקנות הרוקחים \(תכשירים\) תשמ"ו-1986](#)
6. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008
7. פקודת הרופאים, התשל"ז-1976
8. חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962
9. חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996
10. חוק מידע גנטי, תשס"א-2000
11. חוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012
12. תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), תשע"ז-2017
13. תקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה), תשס"א-2001
14. הנוהלים ההרמוניים הבינלאומיים ל**בטיחות**, **איכות** ו**יעילות** של תכשירים: ICH, Safety Guidelines (S), Quality Guidelines (Q) and Efficacy Guidelines (E)
15. התקן למחקרים קליניים בבני-אדם באמ"ר: ISO 14155: Clinical Investigation of Medical devices for Human Subjects
16. [נוהל 14 פרק 1](#) - פעילות ועדת הלסינקי בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם
17. [נוהל 14 פרק 2](#) - הספקמה מדעית בניסויים רפואיים בבני אדם
18. [נוהל 14 פרק 3](#) - נוהל הגשת בקשות לניסויים רפואיים בבני-אדם
19. [נוהל 144](#) - נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם
20. [נוהל 164](#) - דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם
21. [נוהל 168](#) - הוועדה הארצית לניסויים קליניים רב מרכזיים
22. [נוהל EX-012 נוהל ייצור ויבוא](#) תכשירים ניסיוניים במדינת ישראל



	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 37 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il




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

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 11 מתוך 12

23. נוהל 132 - נוהל תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת - הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות  
24. נוהל 135 - נוהל תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת - הכנות רוקחיות בסיכון גבוה: סטריליות ואספטייות

25. נוהל EX-014/03- הצהרת QP בנושא תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים של תכשירים רפואיים

26. [הנהל האירופאי לתנאי ייצור נאותים](#):

EudraLex Volume 4: Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines, Annex 13 -  
Manufacture of investigational medicinal products

27. הנחיות מערכת איכות לאמ"ר:  
ISO 13485: Medical devices, Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

28. הנחיות לגבי IMPD לתכשירים ניסיוניים של ה-EMA:  
EMA/CHMP/QWP/545525/2017  
Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials

29. הנחיות לגבי IMPD לתכשירים ניסיוניים ביולוגיים של ה-EMA:  
EMA/CHMP/BWP/534898/2008  
Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials

30. הנחיות בנושא שינויים באמ"ר ובמערכת האיכות:  
NBOG BPG 2014-3


[Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System](#)

31. חוזר המנהל הכללי מס' 13/2018, נושא: כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות - [חוזר המנהל הכללי](#)



32. חוזר המנהל הכללי מס' 1/2018, נושא: שימושים משניים במידע בריאות

33. חוזר המנהל הכללי מס' 2/2018, נושא: שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות.

34. חוזר המנהל הכללי מס' 9/2019, נושא: אמות המידה לניהול רשומת מטופל במערכת הבריאות.

	שם הנוהל: התנהלות מחקרים קליניים בבני אדם – ועדת הלסינקי			
	מספר נוהל:		נושא: HRP 1-7.1	
נוהל יחידה מוסדי	תאריך עדכון 30/08/2022	תאריך תוקף 04/05/2017	מספור עמוד 38 מתוך 39	תחום: תוכניות מחקר בבני אדם

www.health.gov.il

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

אגף הרוקחות	הגדרות הנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 12 מתוך 12

### שינויים

גרסה	תאריך	השינוי
01		גרסה ראשונה
02	02/02/2020	הוספת הבהרה להגדרה מס' 37 "משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול": "למען הסר ספק, הגדרה זו אינה גורעת מהגדרת "אוכלוסייה מיוחדת" כאמור בתקנות, בכלל זה נשים בהריון."
02		תיקון שגיאת סופר במסמכים ישימים מס' 31 : חוזר המנהל הכללי מס' 13/2018, נושא: כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות