

	שם המסמך : נהלי עבודה ועדת הלסינקי	סוג המסמך : נוהל
מס' קטלוגי : 1	פרק : מחקר	תאריך כתיבת הנוהל : 20.11.2022
בעל הנוהל : ד"ר יצחק (צאקי) זיו נר מנהל המרכז הרפואי לשיקום ע"ש קיילי	נכתב ע"י : עדי טייר ישרון אחראית תחום מחקר רכות ועדת הלסינקי	בתוקף עד : 31.12.2023

נהלי עבודה ועדת הלסינקי עדי נגב - נחלת ערן

כללי -

ועדת הלסינקי בכפר השיקומי עדי-נגב נחלת ערן פועלת בכפוף לכתב המינוי שניתן על ידי המשנה למנהל הכללי במשרד הבריאות בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א-1980, על תוספותיהן ותיקוניהן העדכניים ובהתאם לנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני אדם.

מטרה -

נוהל זה בא להסדיר את דרכי עבודת ועדת הלסינקי בכפר השיקומי- עדי נגב נחלת ערן .
הנוהל מגדיר את אופן פעילות ועדת הלסינקי המוסדית, מסלול ההגשה, האישור והטיפול בבקשות לניסויים רפואיים, הדרישות לאופן ביצועם ואת צורת העברתם למשרד הבריאות.
עמידה בדרישות נהלי משרד הבריאות באה להבטיח שזכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים במחקר תשמרנה ותהיינה עקביות עם העקרונות שמקורם בהצהרת הלסינקי.

הגדרות

הועדה - ועדת הלסינקי מוסדית של הכפר השיקומי – עדי נגב נחלת ערן.
מנהל המוסד – המנהל הרפואי של המרכז הרפואי לשיקום עדי נגב-נחלת ערן .
נוהל משרד הבריאות – נוהל מספר 14 (01,02,03) המחלקה לניסויים קליניים , אגף הרוקחות .

שיטה

1. ועדת הלסינקי מוסדית –

- א. תפקידה של הוועדה להבטיח את זכויותיהם, ביטחונם ורווחתם של המשתתפים בניסוי הרפואי. הוועדה תורכב מ-7 חברים לפחות בהרכב הנדרש ע"פ נוהל משרד הבריאות. מנינה החוקי: חמישה חברים שבהם נציג ציבור, רופא פנימי ונציג הנהלה.
- ב. חברי הוועדה יחדיו יהיו בעלי הכישורים והמומחיות לבחון ולהעריך את התקפות המדעית, הרפואית והאתית של הבקשות לניסויים רפואיים בבני אדם.
- ג. מנהל המוסד ימנה את חברי הוועדה תוך ייצוג מגדרי ומגזרי הולם בהתאם לנסיבות ולדרישות בנוהל משרד הבריאות ובכפוף לבחינה ואישור של משרד הבריאות. לאחר אישור משרד הבריאות יועבר לחברי הוועדה כתב מינוי מטעם מנהל המרכז הרפואי לשיקום, ר' נספח 1.
- ד. יו"ר הוועדה הממונה יהיה רופא בתפקיד מנהל מחלקה או רופא הנושא תואר "פרופסור חבר" לפחות.
- ה. כל חבר ועדה יחתום על התחייבות לשמירת סודיות והיעדר ניגוד עניינים לגבי כל מידע בקשר עם החומר המובא בפני הוועדה, וכן על כתב התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים בין חברותו בוועדה לבין כל מחקר או ניסוי בו עשוי להיות לחבר אינטרס אישי ישיר או עקיף. ההתחייבות תיחתם ותישמר בתיק הוועדה.
- ו. חבר ועדה לא ישתתף בהחלטה לגבי הצעת המחקר בה הוא שותף, או שיש לו בה עניין ישיר או עקיף, העלול ליצור ניגוד אינטרסים עם חברותו בוועדה. חבר הוועדה חייב להודיע ליו"ר הוועדה על אפשרות של ניגוד אינטרסים, לפני התכנסות הוועדה, ויש לציין זאת בפרוטוקול.
- ז. תת ועדה תקבע בהחלטת מנהל המוסד ותמונה על ידי יו"ר הוועדה ובסמכותה לאשר בקשות למחקרים בנתונים קיימים ושאלונים.
- ח. בהתאם לנוהל משרד הבריאות יו"ר הוועדה ימנה יו"ר לתת הוועדה מבין חבריה ותת הוועדה תימנה חברים מתוך הוועדה בהרכב הנדרש: נציג ציבור, רופא נציג הנהלה, נציג מומחה.
- ט. רכז/ת וועדה וכן אחראי/ת גוף בקרה ימונה/תמונה על ידי מנהל המוסד.
- י. אחריות רכז/ת הוועדה
 - i. פרסום מועד התכנסות הוועדה.
 - ii. ציון מועד הגשת ההצעות לוועדה.
 - iii. בדיקה פורמאלית של שלמות הבקשה הודעה על דרישות להשלמה במידת הצורך.
 - iv. הפצת עותקי הבקשות לכל חברי הוועדה.
 - v. שמירת רישום של כל תקשורת הנוגעת לבקשה (בכתב, בע"פ, אלקטרונית).
 - vi. רישום הפרוטוקולים והגשה לחתימת יו"ר הוועדה ומנהל המוסד.
 - vii. תכתובת שוטפת עם החוקרים/ היזם או נציגם (תיקונים, שינויים, ביטוח וכו').
 - viii. חידוש תוקף הוועדה מול לשכת המשנה למנהל הכללי במשרד הבריאות.
 - ix. ביטוח.

יא. זמני מענה – הועדה תשיב לבקשות שוטפות בתוך 14 ימים מהגשתן לרכזת הועדה . החוקר ישיב לבקשת תיקונים / השלמות מצד הועדה תוך 14 ימים מיום קבלת הבקשה .

2. הליך הגשת הבקשה

- א. הגשת בקשה חדשה לניסוי הינה באחריות החוקר הראשי ועליה לכלול את כל המסמכים הנדרשים בהתאם לחבילת ההגשה על –פי נוהל משרד הבריאות .
- ב. את הבקשה יש להגיש כקובץ אלקטרוני לרכזת הועדה לא יאוחר מ-30 ימי עבודה לפני התכנסות הוועדה, בהתאם ללוחות הזמנים המפורסמים באתר עדי-נגב .
- ג. לאחר אישור עקרוני של רכזת הועדה ובהתאם לתיקונים הנדרשים יש להגיש את כל מסמכי הועדה בשני עותקים, עותק אחד הכולל חבילת הגשה מלאה, פרוטוקול, חוברת לחוקר (אם יש) ומסמכים נלווים ועותק אחד הכולל טופס 1 וטפסי הסכמה. בנוסף, עותק אלקטרוני עם כל מסמכי המחקר בפורמט PDF.
- ד. כל מסמכי ההגשה נדרשים להיות חתומים באופן מלא .
- ה. את פרוטוקול המחקר ניתן לכתוב בעברית או באנגלית, כל שאר מסמכי ההגשה יוגשו בעברית . במידה ופרוטוקול המחקר כתוב בעברית יש להגיש תקציר פרוטוקול באנגלית . אם ישנם טפסי הסכמה בשפות שונות יש להגישם בליווי תעודת תרגום.

3. הליכי הדיון

- א. הדיון יתקיים על פי סדר יום שנקבע מראש על ידי רכזת ועדת הלסינקי .
- ב. במידת הצורך, יוזמנו לדיון החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה בפני הועדה . הזימונים הם באחריות יו"ר הועדה ולפי הנחיותיו.

4. הליך קבלת ההחלטות

- א. לאחר שהועדה סקרה את הליך המחקר והטפסים הרלוונטיים , יתקיים דיון ובסיומו הועדה תקבל את החלטתה .
- ב. לצורך קבלת ההחלטה צריך רוב של הנוכחים .
- ג. הועדה רשאית להוסיף להחלטה המלצות שאינן מחייבות את החוקרים .
- ד. החלטה מותנית תינתן עם פירוט הדרישות המחייבות לדיון נוסף ואישור תהליך המחקר.
- ה. במידה והוחלט ל דחיית הצעת המחקר יצורפו נימוקים המוסברים היטב.

הליך טיפול באישור במקרה של "מחקר רפואי מיוחד"

לאחר דיון בפני ועדת הלסינקי וקבלת תיקונים אם נדרשו, יופק טופס 6 לחתימת יו"ר הועדה .

לאחר חתימתו, ובמקביל להסדרת התנאים המקדימים הבאים :

- טופס 6
- הסדרת ביטוח
- רישום באתר My Trial

רכזת ועדת הלסינקי תפיק אישור מנהל טופס 7 וזה ייחתם ע"י מנהל המרכז הרפואי לשיקום.

הליך טיפול באישור במקרה של "מחקר רפואי לא מיוחד"

במקביל להגשה לוועדה המוסדית יוגשו כל מסמכי המחקר למשרד הבריאות על ידי רכזת הועדה .

לאחר דיון בוועדה המוסדית ולאחר שיתקבלו כל התיקונים בהתאם לדרישות הועדה יופק טופס 6 ע"י רכזת הועדה לחתימת יו"ר הועדה . טופס זה יועבר הן לחוקר והן למשרד הבריאות .

לאחר קבלת אישור משרד הבריאות – טופס 8 , יופק ע"י רכזת הועדה טופס 7 וייחתם ע"י מנהל המוסד .

5. בקרה אחר מחקר קליני פעיל

שינוי במסמכי הניסוי

- א. כל שינוי במסמכי הבקשה תוספת או סטייה מפרוטוקול המחקר, שינוי בטופס הסכמה, יוגש על ידי החוקר הראשי לרכזת הועדה באמצעות טופס בקשה לשינויים (טופס 12) .
- ב. דיווחים אילו יועברו לעיונו של יו"ר הועדה וזה ייתן התייחסותו בכתב בין אם נדרש דיון בוועדה בנושא השינוי המבוקש או שניתן לאישור יו"ר הועדה בלבד .
- ג. תשובה יו"ר הועדה לבקשה לשינויים תועבר לחוקרים ע"י מזכירת הועדה לכל היותר תוך 14 יום מיום קבלת הבקשה על גבי טופס 12 .
- ד. שינויים אדמיניסטרטיביים ולוגיסטיים הקשורים למחקר, כגון שינוי שם נציג היזם, שינוי פרטים אישיים של היזם וכו' יועברו לידיעת רכזת הועדה בלבד .

הארכת מחקר או סיומו

- א. שני חודשיים לפני פקיעת תוקף הניסוי יפעל החוקר הראשי להארכת התוקף . באחריות החוקר הראשי בלבד ולא באחריות הועדה להגיש בקשה להארכת תוקף האישור . מחקר שלא תוגש עבורו בקשה להארכת תוקף האישור בזמן , ייסגר ולא ניתן יהיה לעסוק בו יותר .
- ב. בקשה להארכת תוקף האישור תכלול דיווח על התקדמות הניסוי (דו"ח ביניים) בהתאם לדרישות בנוהל משרד הבריאות .

- ג. במקרים בהם הוועדה תמצא לנכון ניתן לחייב את החוקר הראשי להגיש דיווח על התקדמות הניסוי בפורמט זהה מוקדם יותר.
- ד. אישור הארכת תוקף המחקר יינתן ע"י יו"ר הוועדה. במידה ויו"ר הוועדה יראה צורך יתקיים דיון בוועדה בפורום רגיל והוועדה רשאית לזמן את החוקר לדיון זה.
- ה. דיווח סיום או הפסקת ניסוי ייעשה ע"י החוקר הראשי אל רכזת הוועדה באמצעות דו"ח סיום, הדיווח יכלול את הנושאים הנדרשים בהתאם לנוהל משרד הבריאות.
- ו. במידה הוועדה הורתה על הפסקת ביצוע מחקר לאור מידע שהובא בפניה. יתבצע דיווח על סיום מחקר ע"י החוקר בנוהל זהה.
- ז. יו"ר הוועדה יודיע על הפסקת המחקר לחוקר, יזם, הנהלת המוסד הרפואי ולמשרד הבריאות תוך שבעה ימים מהחלטת הוועדה על הפסקת המחקר במרכז הרפואי הכוללת את הסיבה להפסקת המחקר.