

עבודת ועדת הלסינקי המוסדית - פרוטוקול

תוכן העניינים

עמוד	נושא
2	פרק 1 - כללי
2	פרק 2 - מטרה
3	פרק 3 - הגדרות
10	פרק 4 - ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי הרצוג
11	פרק 5 - הליך קבלת אשור לבצוע ניסוי רפואי/מחקר בבני אדם
14	פרק 6 - דיוני הוועדה והחלטותיה
15	פרק 7 - ערעורים
16	פרק 8 - שמירה על מסמכים

1. כללי

נוהל זה כתוב בלשון זכר שתחשב גם לשון נקבה.

- א. נוהל זה מיישם את הנהלים והחוזים הבאים:
 - תקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני אדם התשמ"א – 1980 על תוספותיהן ותיקונייהן עד 1999, והצהרת הלסינקי משנת 1975 כפי שמופיעה בתוספת הראשונה לתקנות בריאות העם.
 - חוק זכויות החולה התשנ"ו 1996.
 - חוק מידע גנטי 1999.
 - נוהל משרד הבריאות: "נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם התש"ס 2006" שפורסם בתאריך ינואר 2006.
 - הוראות לעיקור אביזרים ומכשירים רפואיים (חוזר מנכ"ל 8/2004).
 - הנחיות בנושא "Xenotransplantation" (חוזר מנכ"ל 8/2000).
 - הנחיות "התקשרויות עם גופים מסחריים" (חוזר מנכ"ל 8/2004).
 - פיקוח ובקרה על ניסויים קליניים במוסדות רפואיים בישראל (חוזר מנכ"ל 7/2005)
 - רישום ניסויים קליניים במאגר ה-NIH (חוזר מנכ"ל 9/2005).
 - ניסויים קליניים בתאים וברקמות חיים ממקור הומני (חוזר מנכ"ל 2/2002).
 - תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו רפואי (חוזר מנכ"ל 15/2006).
 - הנחיות לטיפול חמלה וטיפול דחוף עפ"י תקנה 29 (חוזר מנכ"ל 30/2006)
 - אישור תכשיר רפואי עפ"י תקנה 29 (חוזר מנכ"ל 19/2007 מתאריך 16.10.07)
 - הקפאה או השתלה של שחלה או חלק ממנה (חוזר מנכ"ל 16/2007)
 - רישום ניסויים קליניים במאגר ה-NIH - עדכון (חוזר מנכ"ל 3/08 מיום 18.02.08).
 - טיפול גני וטיפול בוירוסים אונקוליטיים (חוזר מנכ"ל 19/09 מיום 20.04.09).
 - נוהל אישור בקשות מחקר לבדיקות לזיהוי גן למחלות מונוגניות משפחתיות (חוזר מנכ"ל 13/10 מיום 08.06.10)
 - העקרונות GCP כפי שהם מפורטים בנוהל ICH E6 GCP Guidelines International (Committee for Harmonization)
 - הדרישות הייחודיות של המרכז הרפואי הרצוג על פי אישור מנכ"ל הרצוג.
- ב. ניסויים רפואיים בבני אדם ומחקרים בבני אדם יבוצעו במרכז הרפואי הרצוג על פי הכללים המפורטים בנוהל זה.
- ג. הגשת בקשה לאישור ניסוי רפואי תעשה רק ע"י רופא מורשה (M.D) או בעל תואר מקביל מחו"ל, רופא שיניים מורשה (DMD) המועסק ע"י המרכז הרפואי הרצוג או חבר בסגל? האקדמי של הפקולטה לרפואה של הדסה והאוניברסיטה העברית. במחקר בו נאסף מידע מבני אדם תוך אינטראקציה עמם או מחקר בו נאסף מידע מרשומות רפואיות, סיעודיות, פסיכולוגיות, סוציאליות ואחרות של מטופלים, ללא ערוב מטופלים, אנשי בריאות שאינם רופאים רשאים להגיש בקשה בהתאם ל חוזר מנכ"ל 15/2006 (מחקר שאינו ניסוי רפואי).
- ד. ניהול הרשומה בתיק המחקר אינו מבטל את חובת החוקר לקיים רשומה רפואית מלאה כמקובל בגיליון החולה.
- ה. הנוהל המוסדי "ועדת הלסינקי", הודעות ועדכונים רלבנטיים מופצים באמצעות אתר האנטרנט של המרכז הרפואי הרצוג - ועדת הלסינקי - בו מפורטות כל ההנחיות הנחוצות לחוקר כדי לנהל מחקר בהתאם לחוק ולנהלים.

2. מטרה

מטרת נוהל זה:

א. לפרט את נוהל העבודה של ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי הרצוג:

- a. מניין חוקי.
 - b. הרכב הועדה.
 - c. מועדי הישיבות
 - d. אופן הדיונים וקבלת החלטות
 - e. מתן אישורים סופיים
 - f. קבלת ערעור והטיפול בו.
- ב. לקבוע כללים אחידים לחוקרים לקבלת אשור לבצוע ניסויים רפואיים בבני אדם ולניהול תקין - אחריות החוקר הראשי והחוקרים האחרים, חיסיון, חובת שמירת מסמכים כולל אישור המחקר חובת הראיה (הטוען שניתן לו אישור לפי נוהל זה – עליו הראיה), וכו'. לנוהל מצורפים כנספחים: טפסים שונים, מידע כללי והנחיות המהווים חלק בלתי נפרד מהנוהל (ראה פירוט בטבלה שבסעיף 10).
- ג. לפרט את אופן הגשה של:

- a. בקשה חדשה
 - b. בקשה לשינויים בפרוטוקול מחקר
 - c. פטור מדיון במליאת הועדה.
 - d. בקשה לשינויים אדמיניסטרטיביים (כגון: האצלת סמכות של חוקר ראשי, הוספת חוקרי משנה)
 - e. בקשה לשינויים בטופס הסכמה ו/או דף הסבר למשתתף
 - f. דיווח על תופעות לוואי ו/או פטירת משתתף
 - g. בקשה להארכת תוקף מחקר
 - h. דיווח על הפסקת מחקר או על סיום מחקר
 - i. דיווח על חריגות במחקר ו/או דיווחים כללים לוועדה
 - j. הגשת בקשה דחופה להצלת חיים
 - k. בקשה למתן תכשיר רפואי על פי תקנה 29ג'
 - l. בקשה למתן רחום של תרופה לאחר סיום מחקר
 - m. השתתפות חיילי צה"ל בניסויים רפואיים
- ד. בקרה

3. הגדרות

בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א-1980

נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני-אדם התשס"ו - 2006

א

אוכלוסייה מיוחדת - **Vulnerable Subjects** – נשים בהריון, קטינים (קטין הנו עד גיל 18 שנים, לפי חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות התשכ"ב 1962, חולים אשר עקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנמצאים במשמורת חוקית. חולי נפש, קשישים במוסדות סיעודיים, חולים שמצבם הסוציאקונומי ירוד, סטודנטים או סגל רפואי או עובדי תעשייה פרמצבטית שעשוי למצוא עצמו ביחסי עובד מעביד מול יוזם הניסוי או החוקר הראשי, אסירים, חיילים, מיעוטים, פליטים וכל מי שאינו מסוגל לתת הסכמה מדעת.

עפ"י כללי ה-GCP : א - אנשים שרצונם להשתתף במחקר קליני עלול להיות מושפע שלא לצורך עפ"י ציפיות מוצדקות או לא להטבות הקשורות להשתתפות במחקר או לסנקציות ע"י החוקר הראשי במקרה של סירוב להשתתף ב- אנשים הנמצאים במצב של מרות כלפי החוקר הראשי ג- אנשים שבכוח החוק אינם מוסמכים לתת הסכמה מודעת או במצב פיזיולוגי / פסיכולוגי ירוד.

אינבו (Placebo) - מוצר מחקר שהינו תכשיר המיועד לקבוצת הביקורת בניסוי. כשמו, "אינבו" (אין בו את החומר הפעיל (API) של מוצר המחקר ולכן חסר פעילות טיפולית. מאפשר במחקרים כפולי סמיות לקבוע

את "אפקט האינבו" (Placebo Effect), המתבטא בהשפעה חיובית על המטופלים. יש הטוענים שמקורו של אפקט זה בהשפעה הפסיכולוגית של עצם מתן הטיפול למשתתף בניסוי.

אירועים חריגים בניסוי רפואי

אירוע חריג - Adverse Event (AE) – תופעה רפואית בלתי רצויה שאירעה למשתתף בניסוי קליני, המטופל במוצר מחקר, ואשר אין בהכרח קשר בין התופעה לטיפול במוצר.

א. אירוע חריג רציני - **Serious Adverse Event (SAE)** - אירוע חריג שהינו:

- a. מוות,
- b. מסכן חיים,
- c. גורם לאשפוז או להארכת משך האשפוז הקיים למשל בשל צורך בהתערבות רפואית או בשל סיכון לנכות או בשל סיכון לחיים,
- d. גורם לנכות או למוגבלות קשה ו/או ממושכת
- e. מום מולד

ב. תופעת לוואי - **Adverse Drug Reaction (ADR)** או **Adverse Device Effect (ADE)** – אירוע חריג הקשור במידה כלשהי לטיפול במוצר המחקר

ג. תופעת לוואי רצינית - **Serious Adverse Drug Reaction (SADR)** או **Serious Adverse Device Effect (SADE)** - אירוע חריג רציני הקשור במידה כלשהי לטיפול במוצר המחקר.

אישור הניסוי הרפואי (Approval) - החלטת ועדת הלסינקי לאשר את קיום הניסוי הרפואי באתר הניסוי בכפוף לתנאים שקבעה הועדה, המוסד הרפואי, דרישות הנוהל הבינלאומי ההרמוני להליכים קליניים נאותים (ICH E6 GCP Guidelines), והדרישות הרגולטוריות הישימות במדינה בה מתבצע הניסוי.

במדינת ישראל במקרים של "ניסוי מיוחד" יינתן אישור ועדת הלסינקי המוסדית על גבי נספח 6 - המהווה בסיס לאישור מנהל המוסד הרפואי – נספח 7. במקרים של "ניסוי שאינו מיוחד" יינתן אישור ועדת הלסינקי המוסדית על גבי נספח 6 ואישור ועדת הלסינקי העליונה על גבי נספח 8 - ושני האישורים יהוו בסיס לאישור מנהל המוסד הרפואי נספח 7.

אישור תרגום (Translation Certificate) - מסמך המאשר את נכונות המסמך שתורגם לשפה אחרת כ"נאמן למקור". האישור יכול את פירוט הגרסאות ותאריך המסמך הן לגבי מסמך המקור והן לגבי המסמך החדש - תוצאת התרגום ויציין את שפת המקור, את השפה אליה תורגם המסמך ואת פרטי עורך התרגום.

תרגום טופס הסכמה לשפות זרות יאושר כאשר תרגום הטופס בגרסתו העברית, כפי שאושר ע"י הועדה, מהווה את המסמך המקורי לתרגום.

אתר הניסוי (Trial Site) – האתר(ים) בו מתבצעות בפועל הפעולות הקשורות בניסוי הרפואי. (ICH E6 GCP Guidelines)

ב

בית חולים - כמשמעותו בפקודת בריאות העם 1940.

דרישות רגולטוריות ישימות - (Applicable Regulatory Requirements) - כל דרישה בעלת תוקף, בחוק, תקנה או צו הבא להסדיר את ביצוע המחקר הרפואי, או המתייחסת למוצר המחקר והוצאה ע"י רשות מוסמכת במקום ביצוע הניסוי הרפואי. (ICH E6 GCP)

המנהל הכללי – "המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין התקנות האלה, כולן או מקצתן.

הליכים קליניים נאותים (GCP) – נהלי עבודה ומתודולוגיה המיועדים להבטיח את שלומם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי, את איכות הניסוי ואת יעילותו.

סטנדרט לתכנון, ניהול וביצוע, ניטור, בקרה, תיעוד, ניתוח הנתונים ודיווח אודות הניסוי הרפואי המבטיח שהנתונים המדווחים ותוצאות הניסוי הם מהימנים ומדויקים ושלומום בטיחותם זכויותיהם וסודיותם של המשתתפים בניסוי נשמרה.

(ICH E6 GCP Guidelines) . חוקר ראשי יוכל לקבל אישור סופי לביצוע מחקר לאחר הצגת תעודת הכשרה ל-GCP שלו ושל חוקרי המשנה הנוטלים חלק במחקר ושנרשמו בבקשה הרשמית.

"הנהלים הבין-לאומיים" – שני תקני איכות בין-לאומיים, אתיים ומדעיים לתכנון, ביצוע, יעוד ודיווח של מחקרים שמעורבים בהם בני אדם:

א. למוצרי מחקר: הנוהל ההרמוני הבין-לאומי להליכים קליניים נאותים:
ICH-GCP - Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice

להלן: ICH-GCP

ב. לציוד רפואי/אמ"ר: התקן הבין-לאומי למחקרים רפואיים בבני אדם באמ"ר
Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects -

ISO 14155-1, ISO 14155-2

להלן: ISO14155

הסכמה מדעת (Informed consent) – הליך בו מאשר ה"משתתף" מרצונו החופשי כי ברצונו לקחת חלק בניסוי ספציפי וזאת לאחר שנמסרה לו כל האינפורמציה וההיבטים השונים הקשורים בניסוי הרלוונטיים לצורך קבלת החלטתו. הליך ההסכמה מדעת מתועד בכתב מתוארך ונחתם על גבי טופס כתב הסכמה מדעת. למשתתפים במחקר ששפתם איננה עברית ראה "אישורי תרגום".

הצהרת הליסינקי – ההצהרה בדבר המלצות המנחות רופאים במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני-אדם, הליסינקי 1964, כפי שתוקנה בטוקיו 1975, ושנוסחה מצורף בנספח לתקנות בריאות העם 1980.

ג. גרסה מעודכנת של הצהרת הליסינקי 2008 נמצאת באתר האינטרנט של ועדת הליסינקי של הדסה. בכל הגשת מחקר חדש מתבקש החוקר הראשי לחתום על כך שהוא קרא את הצהרת הליסינקי.

התניות לביצוע מחקר

במקרים מסוימים אישור הוועדה מותנה בביצוע שינויים בפרוטוקול ו/או בטופס ההסכמה. על החוקר להתייחס להתניות אלה בתוך 120 יום ולא יבוטל האישור העקרוני של הוועדה.

ן

"ועדת הלסינקי מוסדית" – "ועדת הלסינקי של בית החולים או של מוסד רפואי" – ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומנינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה להבטיח את זכויותיהם בטיחותם ורווחתם של המשתפים המגויסים לניסוי הרפואי, בין היתר, ע"י בחינה ואישור פרוטוקול הניסוי הרפואי וטופס ההסכמה מדעת. על הוועדה לקבל מהחוקר הראשי דיווחים שוטפים במהלך כל ניסוי הכוללים: השינויים בפרוטוקול, טופס ההסכמה, דיווחים על תופעות לוואי ופטירה, בקשות להארכת תוקף, דיווח על סיום או הפסקת מחקר. (כמפורט בסעי' 2ג'). בנוסף יו"ר הוועדה מקבל דיווחים מגוף הבקרה המוסדי ולאחר מכן דן עליהם עם מנכ"ל המוסד ומדווח עליהם למשרד הבריאות.

ועדת הלסינקי עליונה – ועדה בלתי תלויה של משרד הבריאות שהרכבה, דרכי מינויה ומנינה החוקי מוגדרים בתקנות ואשר תפקידה הוא לתת חוות דעת על ניסויים הנוגעים למערך הגנטי של האדם להפריית אישה שלא כדרך הטבע, ולעניינים אחרים שהמנהל הכללי מבקש לדון בהם, לרבות ניסוי המוסדר על פי חוק מידע גנטי. (הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, על תוספותיהן ותיקוניהן ינואר 2006).

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:

- a. תכשירים
- b. אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר) ציוד רפואי.
- c. מוצרים המכילים תאים ורקמות חיים ממקור הומני וקסנוטרנספלנטציה

ז

"זיקה" – קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, כל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, למעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.

ח

חוברת לחוקר (Investigators Brochure) – חוברת מידע אודות מוצר המחקר המסכמת את המידע הפרה קליני והמידע הקליני אודות מוצר המחקר ומציגה את הרציונל לקיום המחקר המתוכנן.

חוקר ראשי (Principal Investigator) – רופא מורשה או רופא שיניים מורשה המשמש חוקר אחראי לעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי כמוגדר בפרוטוקול הניסוי. אחריותו כוללת גם שמירה על מסמכי המחקר. כאשר העסקתו של החוקר הראשי במרכז הרפואי הרצוג נפסקת, עליו למנות חוקר ראשי אחר למחקרים הפעילים שבראשותו או לסיים את המחקרים באחריותו ולדווח על כל אחד מהם לוועדה. המסמכים הקשורים למחקרים יישארו במוסד (עפ"י נוהל עזיבת רופא). חוקר ראשי יוכל לקבל אישור סופי לביצוע מחקר לאחר הצגת תעודת הכשרה ל-GCP. במחקר שאיננו ניסוי רפואי חוקר ראשי יכול להיות בעל בעל הידע המקצועי. בכל מקרה בראש המחקר עומד חוקר ראשי אחד. אחריות על המחקר כוללת הדרכה ופיקוח על חוקרי המשנה וחובת דיווח לוועדה בהתאם לדיווחים השונים. כל מקרה חריג שמגיע לידיעת הוועדה הידועה למנהל ביה"ח.

חוקר משנה (Sub-Investigator, Co-investigator) – כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהשגחתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים קריטיים הקשורים בניסוי/או לקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי. חוקר משנה חייב בהכשרה ל-GCP. במחקר התערבותי (בתכשיר / אבזור / טיפול בתאים) ו/או גנטי, רק חוקר שהינו רופא /רופא שיניים מוסמך לקבל הסכמה מדעת מהמשתתפים.

חריגה מהפרוטוקול – על החוקר הראשי לדווח במכתב ליו"ר הוועדה המוסדית על כל מקרה של חריגה מהפרוטוקול שאושר. הדיווח יכול לכולל את פרטי החריגה וכן התייחסות להשלכותיה על המשתתף. יו"ר הוועדה או מ"מ יו"ר הוועדה יחליט האם להעביר את הנושא לטיפול מנהל ביה"ח.

ו

יוזם (Sponsor) – אדם לרבות תאגיד, או מוסד האחראים לייזומו, ניהולו ומימונו של הניסוי הרפואי. שינוי יוזם כרוך בהסכמה כתובה מהיוזם המקורי.

יוזם-חוקר (Sponsor-Investigator) – אדם, למעט תאגיד או מוסד, הוא גם יוזם הניסוי הרפואי וגם החוקר הראשי, בין במימון עצמי ובין במימון צד ג' וללא תלות במקור המימון. החובות החלים עליו הם גם של החוקר הראשי וגם של היוזם.

ז

"מדינה מוכרת" – אחת מאלה:

א. ארצות הברית	ה. איסלנד
ב. מדינה החברה באיחוד האירופי	ו. אוסטרליה
ג. שווייץ	ז. ניו-זילנד
ד. נורבגיה	ח. יפן

מוצר מחקר (Investigational Product) - (Placebo), ציוד רפואי/אמ"ר, מוצר רפואי המכיל תאים ורקמות חיים, תכשיר קוסמטי, מזון, תוסף מזון, תכשיר הומיאופתי או צמח מרפא ועוד. מוצר 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.

מחקר - חקירה שיטתית לרבות מחקר ופיתוח, בדיקות והערכות שנועדה לבדוק השערה ולהסיק מסקנות, ושמטרתה ליצור או לתרום לידע בר-הכללה.

מחקר רב מרכזי בארץ - ניסוי רפואי בו משתתפים בארץ יותר ממרכז רפואי אחד.

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

מנטר - אדם האחראי לביצוע ניטור במהלך ניסוי רפואי בבני-אדם, ושעבר הכשרה מקצועית רלוונטית לכך.

משתתף (Subject/ Trial Subject) - אינדיבידואל, הנוטל חלק במחקר הרפואי אם כמטופל ע"י מוצר המחקר או כמשתתף בקבוצת הביקורת (**ICH E6 GCP Guidelines**)

נ

ניטור - פעולת הבקרה בזמן אמת של תהליכי ניסוי רפואי בבני-אדם, הבאה להבטיח שביצועו, תיעודו ואופן דיווחו יהיו על-פי פרטוקול הניסוי, ההליכים הקליניים הנאותים, האישור שניתן לביצוע הניסוי והוראות הדין הנוגעות לעניין.

ניסוי פאזה I - (Phase I study) - מחקר קליני ראשון באנשים. המחקר מבוצע על קבוצת אוכלוסיה קטנה (20-80 איש) של מתנדבים בריאים. מטרת המחקר בשלב זה לקבוע את המינון האופטימאלי והשפעות מינון התרופה / מוצר ביולוגי על מטבוליזם, רעילות, ותופעות לוואי כדי לקבוע את טווח הבטיחות ואופן השימוש הנכון במוצר המחקר. עליה במינון במכוון עד להופעת תופעות לוואי ראשונות.

ניסוי פאזה II - (Phase II study) - מחקר קליני מבוקר ראשון בקבוצת חולים, המבוצע על קבוצת אוכלוסיה מוגבלת בהיקפה (100-300 איש) של חולים בהתוויה מסוימת עבורה מיועד השימוש המוצר המחקר. מטרת המחקר לקבוע את בטיחות ובעיקר יעילות השימוש במוצר המחקר ולבחון בתקופת המעקב שהוגדרה אחר תופעות לוואי וסיכונים אפשריים והתועלת הקלינית לחולה. מחקרי פאזה II מיצרים את המידע הנדרש לבנייה נכונה של המחקר שיקיף אוכלוסיה מרבית גדולה.

ניסוי פאזה III - (Phase III study) - מחקר קליני באנשים, המבוצע על קבוצת אוכלוסיה גדולה והמונית של חולים (מאות - אלפים) בהתוויה מסוימת עבורה מיועד השימוש המוצר המחקר. בד"כ מבוצעים מחקרי פאזה III כניסוי רב מרכזי המקיף מספר רב של מרכזים רפואיים ולעיתים אף בפיזור עולמי על מנת להרחיב את המגוון הגנטי המשתתף בניסוי. מטרת המחקר לקבוע את השפעות המינון שנבחר לטיפול בהתוויה עבורה מיועד השימוש במוצר המחקר לתועלת הקלינית (בחינת יעילות) לתופעות לוואי וסיכונים אפשריים (בחינת בטיחות). מחקר זה מיצר את הבסיס הנדרש ע"י הרשויות הרגולטוריות להוכחת ההצהרות שבתווית המוצר.

ניסוי פאזה IV - (Phase IV study) - מעקב קליני ממושך באנשים, המבוצע על קבוצת חולים בהתוויה מסוימת לאחר שהתכשיר או המכשיר הרפואי אושרו לשימוש ושיווק בשוק החופשי. מטרת המחקר לעקוב אחר פעילות החומר / המכשיר, תופעות לוואי ותקלות מוכרות או לא ידועות, לעיתים אף לפרקי זמן ממושכים מעבר לאלו שאפיינו את הניסויים הקליניים בשלב המחקר והפיתוח.

ניסוי רפואי / מחקר רפואי/ניסוי קליני - "ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות. עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש ליישמו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי. עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים. בנוסף, ניסוי רפואי בבני אדם כולל את הניסויים הרפואיים המיוחדים, כמוגדר בתוספת הרביעית לתקנות.

מטרותיו של מחקר רפואי בבני אדם, כמוגדר באמנת הלסינקי, הן לשפר טיפול, אבחון ומניעה של מחלות, וכן לתרום להבנת האטיולוגיה והפתוגנזה של מחלות.

ניסוי גנטי/מחקר גנטי - מחקר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי, והמוסדר על פי חוק מידע גנטי. למעט: בדיקות גנטיות קליניות (איתור וזיהוי מוטציות בגן ידוע, הקשור למחלה ידועה), וכן מחקרים שמטרתם לבדוק תוצרי DNA, RNA, ביטוי חלבון, או פעילות אנזימים.

ניסוי רפואי מיוחד - ניסוי רפואי שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו. ניסוי רפואי זה אינו נדרש לאישור של משרד הבריאות בנוסף לאישור ועדת הלסינקי המוסדית כמוגדר בתוספת הרביעית לתקנות, ונכלל ברשימה המופיעה בפרק 6 לנוהל משרד הבריאות.

ניסוי רפואי שאינו מיוחד - ניסוי רפואי הנדרש לאישור משרד הבריאות לאחר שאושר ע"י ועדת הלסינקי המוסדית.

פ

פרוטוקול (הניסוי) - מסמך מפורט המתאר את מטרות המחקר, מבנהו המתוכנן, ארגון הניסוי תוכנית מפורטת של כל העומד להתבצע, המתודולוגיה והשיטות הסטטיסטיות בהן יהיה שימוש. כמו כן מציג הפרוטוקול בד"כ את הרקע והרציונל לביצוע הניסוי. הפרוטוקול ערוך על פי הפורמט המתואר בפרק 7 להנחיות הנוהל הבינלאומי להליכים קליניים נאותים - ICH E6 GCP Guidelines.

צ

ציוד רפואי/אמ"ר - מכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי.

ציוד רפואי מוכר - ציוד רפואי שנתקיים בו אחד מאלה:

- א. הוא נמצא בשימוש רפואי שגרתי והמנהל הכללי אישר את בטיחותו;
ב. הוא אושר לשיווק בידי מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) ונמכר בארה"ב
ג. הוא אושר לשיווק ונמכר במדינה החברה באיחוד האירופי (יש לו CEMAR/K)

ר

רופא מורשה, רופא שיניים מורשה - רופא שהוא בעל תואר אקדמי מוכר בישראל - רופא או רופא שיניים שהוא בעל תואר אקדמי מוכר בישראל - MDD, MD שהם בעלי רישיון ברפואה או ברפואת שיניים בישראל - בהתאם להוראות פקודת הרופאים [נוסח חדש] התשל"ו - 1976 ופקודת רופאי השיניים [נוסח חדש] התשל"ט.

רישום ב-NIH - על פי הוראת משרד הבריאות, רישום זה הנו תנאי לקבלת אישור ועדת הלסינקי. התייחסות לנושא זה מופיעה בשאלון לחוקר סעיף 4.

ש

שינוי בניסוי רפואי שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרן - שינוי בבקשה לביצוע ניסוי רפואי שאינו נדרש לאישור של משרד הבריאות בנוסף לאישור של ועדת הלסינקי המוסדית, ונכלל בסעיף 5.4 לנוהל זה.

ת

תיקון / שינוי לפרוטוקול (Protocol Amendment) - תיאור בכתב של שינויים או הבהרות לפרוטוקול. דין שינויים בפרוטוקול כפרוטוקול עצמו ואין להטמיעם בפועל טרם קבלת אישור ועדת הלסינקי המוסדית או העליונה על פי העניין. (ICH E6 GCP Guidelines)

תכשיר - כמשמעותו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א -

4. ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי הרצוג

4.1 מינוי הועדה

א. הועדה תמונה ע"י מנכ"ל המרכז הרפואי הרצוג, באשור מנכ"ל משרד הבריאות, לתקופה מוגדרת. משך שירותו של חבר ועדה הינו בהתאם למצוין בכתב המינוי.

ב. מנכ"ל המרכז הרפואי הרצוג ימנה את יו"ר הועדה ומ"מ ליו"ר, מבין חברי הועדה.

4.2 הרכב ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי הרצוג

- רופאים מהמוסד שאחד מהם הינו יו"ר הועדה וממלאי מקומו
- רופא - נציג ההנהלה וממלאי מקומו
- נציג אגף הסייעוד של המרכז הרפואי הרצוג.
- נציג אגף הרוקחות.
- נציגי ציבור: משפטן, פילוסוף, רופאה ואחות שאינם עובדי הרצוג.

חבר ועדה חדש מקבל כתב מינוי ממנכ"ל המרכז הרפואי הרצוג ונוהל העבודה של הוועדה וחותרם על טופס לשמירת סודיות על המידע שמגיע לו במסגרת תפקידו כחבר הוועדה.

- 4.3 דיוני הוועדה מועדי ישיבות הוועדה נקבעים מראש.
- 4.4 מניין חוקי לישיבות הוועדה הנו לפחות חמישה מחברי הוועדה, ובהם נציג ציבור, רופא פנימי, ונציג ההנהלה.
- 4.5 תפקיד וסמכויות הוועדה
- 4.5.1 ועדת הלסינקי מוסדית פועלת על-בסיס הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם 1980) על תוספותיה ומיישמת את עקרונות הצהרת הלסינקי ואת נהלי משרד הבריאות המתפרסמים מעת לעת.
- 4.5.2 הוועדה דנה בהצעות מחקר לניסויים קליניים בבני אדם כולל בקשות המתייחסות לשאלונים ואיסוף נתונים לצרכי מחקר ומאשרת אותן, וכן דנה בהצעות מחקר בתחום החברתי (פסיכולוגיה, רפואה חברתית).
- 4.5.3 דרכי עבודתה, דיוניה והחלטותיה של ועדת הלסינקי המוסדית חייבים להיות מגובים בנהלי עבודה קבועים בכתב (SOP)
- 4.5.4 עבודת הוועדה חסויה וחבריה חתומים על הסכם שמירת סודיות והעדר ניגוד עניינים.
- 4.5.5 אשור הוועדה מהווה תנאי מוקדם לאישור הסופי של מנהל המוסד הרפואי.
- 4.5.6 הוועדה רשאית לאשר או לדחות כל בקשה לניסוי רפואי/מחקר בבני אדם, שהובא לאישור הוועדה.
- 4.5.7 הוועדה רשאית לאשר את המחקר באישור מותנה - לדרוש ביצוע שינויים בפרוטוקול המחקר ו/או בכתב ההסכמה מדעת, לדרוש דיווח ביניים לאחר גיוס מספר חלקי כלשהו של משתתפים במחקר. הוועדה רשאית לבטל אישור זה אם לא התקבלה התייחסות החוקר בתוך פרק הזמן של 120 יום (ראה בפרק הגדרות) – "התניות לביצוע מחקר".
- 4.5.8 אישור הוועדה לקיום המחקר מוגבל לתקופה של שנה אולם הוא ניתן להארכה על בסיס פניית החוקר הראשי בניסוי (ראה פרק ח') - הגשת בקשות להארכה ו/או שינויים באישור קיים, דיווחים במהלך הניסוי הרפואי).
- 4.5.9 הוועדה רשאית לבטל אישור שניתן לביצוע מחקר רפואי שלא הוגשה לגביו בקשת הארכה במועד/או שלא עמד בתנאי עריכת הניסוי.
- 4.5.10 הוועדה רשאית לקבוע שהניסוי שהוגש לאישורה הינו "ניסוי רפואי שאינו מיוחד" המחייב את העברת החומר לדיון בוועדת הלסינקי העליונה במשרד הבריאות.
- 4.5.11 הוועדה רשאית להעביר את החומר לקבלת חוות דעת מקצועית מיועץ חיצוני שאינו נמנה על חברי הוועדה זאת לאחר שהוא חתם על טופס התחייבות לשמירה על החיסיון.
- 4.5.12 החלטת הוועדה מועברת בכתב לידיעת החוקר הראשי.
- 4.5.13 ועדת הלסינקי המוסדית רשאית להמשיך לפקח ולעקוב על הניסויים הרפואיים שאושרו והיא עוקבת אחר ביצוע הנחיותיה והדיווחים המועברים אליה ע"י החוקר הראשי (בהתאם לאמור בסעיף ההגדרות).
- 4.5.14 ועדת הלסינקי המוסדית שותפה עם הנהלת המרכז הרפואי הרצוג בקביעת תוכנית ביקורות בקרב הניסויים הרפואיים, היא דנה בממצאי הביקורת ומדווחת עליהם לאגף הרוקחות במשרד הבריאות.
- 4.5.15 ועדת הלסינקי המוסדית מעבירה דיווחים שוטפים לאגף הרוקחות במשרד הבריאות אודות פעילותה, החלטותיה וממצאיה בהתאם לנהלים.

5. הליך קבלת אשור לבצוע ניסוי רפואי/מחקר בבני אדם

ככלל הבקשות המוגשות לאישור הוועדה והמפורטות בסעיף זה יוגשו באמצעות תוכנת ההגשה "מטרות הלסינקי" המנטרת את תהליך האישור ומתעדת את מסמכי הבקשה.

5.1.1 "בקשות חדשות מלאות" הכוללות: טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי (טופס מס' 1 בהתאם לסוג המחקר)

א. טופס הסכמה מדעת. כאשר המידע שבטופס ההסכמה (סע' ד') עולה על 4 עמ' ו/או כתוב בשפה טכנית מידי מתבקש החוקר להכין דף הסבר לחולה (ראה סע' 6.8 סע' ג')

- (באמצעות תוכנת ההגשה). טופס זה איננו שייך למסמכי המחקר ויתויק בתיק הרפואי של המשתתף (התיק "הצהוב").
- ב. פרוטוקול המחקר.
 - ג. מאמר עדכני.
 - ד. חוברת לחוקר (בהתאם לצורך).
 - ה. אישור המרכז הרפואי הרצוג בגין תשלום לוועדה.
- ו. כל הנספחים האחרים הנדרשים בהתאמה כגון: התחייבות היוזם, הצהרת היוזם, רשימת מסמכי הבקשה, וכו' (נמצאים בחבילת ההגשות של משרד הבריאות ויודפסו מתוכנת ההגשה)
- ז. נספח 8 – טופס השתתפות חולה בניסוי קליני.

- 5.2 האצלת סמכות של חוקר ראשי
- 5.2.1 בכל מקרה של הגשת בקשה הכוללת טיפול בחולים - חובת החוקר הראשי לצרף למחקר חוקר נוסף שימלא את מקומו בעת העדרו.
 - 5.2.2 בכל מקרה שהחוקר הראשי יעדר למעלה מחודשיים חובתו להאציל את סמכותו לחוקר אחר. על החוקר להודיע על כך בכתב ליו"ר הוועדה ולקבל את אישורו. כלל זה חל גם על רופא שהעסקתו בה.מ.ה. (ראה סעי' הגדרות/חוקר ראשי) מסתיימת.
- 5.3 הגשת בקשות להארכת תוקף מחקר
- 5.3.1 בקשות להארכת תוקף מחקר יוגשו ב- 2 עותקים, עותק אחד ליו"ר הוועדה ועותק אחד למשרד הבריאות. 5.3.2 על החוקר הראשי לדווח ליו"ר הוועדה על כל פעילות שנעשתה במחקר שתוקפו פג, על ידי דיווח חריגה מהפרוטוקול תוך ציון מס' משתתפים שגויסו בתקופה בה לא היה אישור. דיווחים אלו יועברו לידיעת מנהל בית החולים.
 - 5.3.3 המשך ביצוע מחקר אחרי שתוקף האישור פג משמעותו ביצוע מחקר ללא אישור, על כל ההשלכות הנובעות מכך.
- 5.4 הגשת בקשות לשינויים בפרוטוקול ומסמכים נלווים או טופס הסכמה.
- 5.4.1 הבקשה תוגש ב- עותק אחד "מלא" ליו"ר הוועדה. יו"ר הוועדה יחליט אם לאשר הבקשה לשינויים או להעבירה לחוות דעת של חבר ועדה אחד או מספר חברים או לדיון במליאת הוועדה. כמו כן הוא יחליט אם יש להעביר את הבקשה לאישור משרד הבריאות.
 - 5.4.2 השינויים יסומנו בהדגשה בגוף הפרוטוקול ו/או טופס ההסכמה ותצורף להם הגרסה הקודמת.
- 5.5 דיווח על תופעות לוואי
- 5.5.1 דיווח על תופעות לוואי (לרבות פטירה) במרכז של החוקר: החוקר הראשי ידווח מוקדם ככל האפשר, תוך 48 שעות ולא יאוחר מ-14 יום מרגע הבאת האירוע לידיעתו, בתנאי שהתופעה בלתי צפויה (UNEXPECTED SAE) ולא ניתן לשלול קשר בינה ובין השימוש במוצר המחקר. הדיווח יכלול את טופס 13 של משרד הבריאות מתוך תוכנת ההגשה ואת טופס ההסכמה העדכני שאושר ע"י הוועדה. הדיווח יוגש בעותק אחד ליו"ר הוועדה. יו"ר הוועדה יחליט אם לאשר את הדיווח או להעבירו לחוות דעת נוספת של חבר ועדה אחד או מספר חברים או לדיון במליאת הוועדה. נ.ב.: בהתייחס לתופעות הלוואי, חוות דעת החוקר נחוצה על הצורך בשינוי פרוטוקול המחקר ו/או טופס ההסכמה.
- הודעה על פטירה במרכז החוקר תכלול גם דו"ח מחלה ו/או דו"ח אשפוז ללא שם החולה, ותוגש בעותק אחד ש יועבר ליו"ר הוועדה שעל פי שיקולו יוחלט על המשך הטיפול בדיווח (העברה למנהל ביה"ח לצורך הקמת וועדת בדיקה). עותק מלא ישלח למשרד הבריאות.
- 5.5.2 דיווח על תופעות לוואי במרכזים אחרים (בארץ ובעולם): החוקר ידווח על תופעות הלוואי שהתקבלו מהיוזם. יש לציין את מס' הדו"ח. במקרה של דיווח על יותר ממקרה אחד יצוין מס' כל דו"ח תוך ציון הקשר בין תופעת הלוואי לטיפול הניסיוני. גם במקרה הזה בהתייחס לתופעות הלוואי, חוות דעת החוקר נחוצה על הצורך בשינוי פרוטוקול המחקר ו/או טופס ההסכמה.

- 5.6 הודעה על סיום ניסוי רפואי, סיום גיוס משתתפים, עצירת או הפסקת מחקר. הודעות אלה תועברנה למזכירות הוועדה לכול היותר תוך 21 ימי עבודה מהתאריך הרלבנטי. הדיווח יכלול את מספר המשתתפים שגויסו ע"י החוקר, מספר המשתתפים שנשרו והסיבות לכך והתייחסות לתופעות לוואי. אם בשלב זה תוצאות המחקר אינן עדיין ידועות לחוקר, עליו לדווח עליהן מאוחר יותר לכשיהיו ברשותו.
- ההודעה תוגש בשני עותקים ליו"ר הוועדה עם עותק למשרד הבריאות. 5.7 הגשת בקשה דחופה לטיפול ניסויי בחולה בודד להצלת חיים
- 5.7.1 לפני הגשת בקשה דחופה על החוקר ליצור קשר עם יו"ר הוועדה או ממלא מקומו כדי לקבל את הסכמתו לכינוס ישיבת ועד שלא מן המניין.
- 5.7.2 תוגש בשישה עותקים "מלאים" שיועברו לדיון בהליך מקוצר. ההגשה תכלול:
א. מידע על היסטוריה רפואית, אבחנה, תשובה לאמצעים טיפוליים קודמים ותוכנית הטיפול בחולה.
ב. טופס הסכמה מותאם למקרה הספציפי הנדון.
ג. ספרות רלבנטית
- 5.7.3 בתום טיפול ניסויי שאושר ע"י הוועדה, ידווח החוקר הראשי לוועדה על תוצאות הטיפול לאחר 20 יום מביצוע הטיפול.
- 5.8 בקשה לפטור מהגשת בקשה לדיון בוועדת הלסינקי
- 5.8.1 במחקרים רטרופקטיביים בהם נאספים נתונים אנונימיים תוגש בשני עותקים ליו"ר הוועדה בקשה שבה יפורטו הנימוקים של החוקר בצירוף הפרוטוקול המלא של המחקר המתוכנן.
- 5.8.2 ככלל הוועדה אימצה את הגדרות ה-OHRP כפי שהן מופיעות באתר האינטרנט www.hhs.gov/ohrp/qualityfaq.html. ראה פירוט הגשה בטבלת עזר לחוקר.
- 5.9 שינוי בצוות החוקרים
- יוגש ע"י החוקר הראשי בעותק אחד ליו"ר הוועדה בצרוף טפסי הבקשה הרלבנטיים של תיק המחקר (טופס הבקשה של משרד הבריאות) עליהם יחתמו החוקרים החדשים. הבקשה תאושר בתנאי שהוצגו תעודות GCP של החוקרים החדשים.
- 5.10 אישור תכשיר רפואי על פי תקנה 29ג'
- במקרה של טיפול בתרופה שאינה רשומה בשום מדינה מוכרת או במקרה שרופא רוצה לטפל בתרופה רשומה אך בהתוויה שונה מאישור משרד הבריאות, הדבר ניתן רק במסגרת טיפול ניסויי פרטני וזאת על פי אישור יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית, אישור ההנהלה ובאישור אגף הרוקחות המוסדי ואגף הרוקחות של משרד הבריאות.
- לצורך קבלת פרטים נוספים יש לפנות לאגף רוקחות.
- נ.ב.: כדי למנוע שימוש בסעיף זה לביצוע מחקר ללא הגשה לוועדת הלסינקי יעקוב אגף הרוקחות של המרכז הרפואי הרצוג על האישורים שנתנו וידווח ליו"ר ועדת הלסינקי על המקרים בהם יש חשש לכך. יו"ר הוועדה ישקול אם לחייב את הרופא להגיש בקשה לניסוי רפואי. לא ניתן להגיש יותר משלושה מקרים ל- 29/ג.
- 5.11 מתן רחום של תרופה לאחר סיום המחקר
- מתן התרופה יעשה לפי פרוטוקול מפורט שאושר הכולל אופן מתן התרופה, המינון והגדרת תדירויות הביקורים. הבקשה תוגש בעותק אחד ותועבר לאישור יו"ר הוועדה.
- 5.12 הנחיות לגבי השתתפות חיילי צה"ל בניסויים רפואיים: ככלל, לא ניתן לגייס חיילים לניסוי כלשהו ללא קבלת אישור ועדת הלסינקי של צה"ל. ראה פירוט בטבלת עזר.

5.13 מעקב אחר חולים לאחר סיום המחקר
בקשה לביצוע מעקב אחר חולים לאחר סיום המחקר תוגש בשני עותקים. עותק אחד יימסר ליו"ר הועדה והעותק השני יועבר לידיעת משרד הבריאות. אופן ההגשה יהיה זהה להגשת בקשת הארכה רגילה.

5.14 הערות מנהליות:

5.14.1 הבקשות תוגשנה כשהן חתומות כנדרש. הועדה לא תדון במסמכים שלא הוגשו בהתאם לנוהל זה.

5.14.2 פנייה לוועדה חייבת להתבצע באמצעות החוקר הראשי על מסמכי המרכז הרפואי הרצוג בלבד. הועדה לא תקבל בקשות ודיווחים ישירות מחברות מסחריות.

5.14.4 בקשות להארכת תוקף מחקר, לשינויים בפרוטוקול, לדיווח על תופעות לוואי, הודעות על סיום/עצירה של מחקר יוגשו כמפורט לעיל (סעיפים 5.2 – 5.13) ויטופלו ע"י יו"ר הועדה.

5.14.4 כדי לזרז קבלת אישור ניתן להגיש המסמכים הבאים בנפרד:

א. תרגום טופס הסכמה או תרגום מסמך מקורי אחר שכבר אושר ע"י הועדה (טופס בקשה ותעודת תרגום רלבנטית)

ב. שינוי בהרכב חוקרי משנה.

ג. עדכון תעודות ביטוח.

ד. אישור על אחסון התרופות לאחר אישור ממנהלת אגף הרוקחות.

ה. דיווח על טעויות הקלדה.

6. דיוני הועדה והחלטותיה

6.3. הועדה רשאית להזמין את החוקר הראשי, או כל יועץ בכפוף להתחייבות על שמירת סודיות לדיון כדי לקבלת הבהרות. המוזמן יעזוב את הישיבה לפני הדיון וההחלטה בבקשה שלשמה הוזמן.

6.4. חבר וועדה המשמש כחוקר בבקשות המוגשות לאישור הועדה יצא מאולם הישיבה בעת הדיון וההחלטה על בקשתו. הדבר יצוין בפרוטוקול הישיבה.

6.5. הועדה תדון בדיווחים על מקרה פטירה במרכז של החוקר.

6.6. בתום כל דיון החלטת הועדה תירשם בפרוטוקול הישיבה ותועבר לידיעת החוקר הראשי.

6.7. אם אין קונסנזוס בין חברי הועדה ההחלטה תתקבל ברוב וירשמו בפרוטוקול שמות חברי הועדה שהתנגדו.

6.8. הועדה רשאית להחליט באחד מהאופנים הבאים:

א. לאשר את הבקשה.

ב. לאשר את הבקשה באופן עקרוני כאשר האישור מותנה בתיקונים/השלמות/הבהרות של החוקר. הנוסח המתוקן, בהתאם להערות הועדה יועבר לאישורו של יו"ר הועדה. יו"ר הועדה יחליט אם לאשר את התיקונים לבקשה או להעבירם לחוות דעת נוספת של חבר ועדה אחד או יותר או לדיון במליאת הועדה.

ג. במחקרים בהם הועדה מחליטה שטופס ההסכמה ארוך מדי או שהוא כתוב בשפה טכנית מדי, רשאית הועדה לדרוש מהחוקר להמציא לאישורה טופס קצר יותר (2-3 עמודים) כתוב בלשון בהירה ובשפה מובנת למשתתף ובו תמצית המידע הנחוץ למשתתף. בתהליך מתן הסבר למשתתף פוטנציאלי לפני קבלת הסכמתו, החוקר יסביר כדין בע"פ את המידע הרלבנטי. אם יסכים החולה להשתתף, הוא יתבקש לחתום תחילה על הטופס המקוצר " דף הסבר למשתתף" עפ"י התבנית בתוכנת ההגשה (נוסח זה אושר ע"י היועץ המשפטי), בו מצוינים דברי הסבר שהחוקר מוסר בע"פ למשתתף. טופס זה יצורף לגיליון החולה. לאחר מכן, המשתתף יחתום על טופס הסכמה של החברה שיצורף לתיק המחקר.

ג.ב. לאחר אישור ועדת הלסינקי על ניסוח בעברית של טופס הסכמה ו/ או על המסמך "דף הסבר למשתתף", חובת החוקר, על פי הצורך, להמציא לאישור הועדה תרגומים רלבנטיים שאושרו קודם ע"י המתרגם כנאמנים למקור. חובה לתת למשתתף העתק של טופס ההסכמה ו/ או של המסמך "דף הסבר למשתתף".

- ד. לא לאשר את המחקר, לדרוש הבהרות בכתב או תיקונים עקרוניים שיובאו לדיון מחדש של הועדה בישיבתה הבאה.
- ה. לדחות את הבקשה.
- 6.9. אם המחקר כולל ביצוע בדיקות שעלולות ליצור עיכוב בפעילות השוטפת של בית החולים ובכך להפריע בטיפול של חולים שאינם כלולים במחקר, הועדה תפנה את הטיפול בסוגיה זו למנהל בית החולים להתייחסות ולמעקב.
- 6.10. פרוטוקול הדיון מאושר ע"י יו"ר הועדה מועבר למנכ"ל המרכז הרפואי הרצוג לאישור סופי.
- 6.11. לאחר אישור הפרוטוקול ע"י היו"ר יקבל כל חוקר שבקשתו נדונה בישיבה הודעה בכתב על החלטת הועדה:
- א. הוחלט לדרוש מהחוקר תיקונים - הנוסח המתוקן יועבר לאישור יו"ר הועדה ו/או לאחד מחברי הועדה, לפי החלטת היו"ר.
- ב. לא אישרה ועדת הלסינקי את הניסוי בשלב זה, תודיע על כך לחוקר הראשי תוך פירוט הנימוקים. הועדה תבקש לקבל הבהרות בכתב מהחוקר לפני מועד התכנסות הועדה בה הוא יוזמן.
- ג. לא אישרה ועדת הלסינקי את הניסוי, תודיע על כך למגיש הבקשה תוך פרוט הנימוקים. מגיש הבקשה יוכל להגיש ערעור לוועדה ולבקש לזמנו להופיע לפנייה.
- ד. לא ינופק אישור סופי לחתימת המנכ"ל לפני שנמצא כי החוקר / החברה השלימו את כל ההתחייבויות הקשורות במחקר:
- a. רישום המחקר ב - NIH (הכול בהתאם לקריטריונים).
- b. חתימת חוזה עם המרכז הרפואי הרצוג (מחקר ממומן ע"י חברה מסחרית).
- c. התחייבות לתשלום לוועדה (מחקר ממומן ע"י חברה מסחרית).
- d. הצגת תעודה מוכרת על הכשרת החוקר הראשי וחוקרי המשנה ל-GCP.
- e. רישום המחקר במאגר הנתונים של משרד הבריאות.
- 6.12. אישור ה"מנהל" (מנכ"ל המרכז הרפואי הרצוג) או מנכ"ל מ"ב או מי שהוסמך על ידו.
- 6.12.1 על יו"ר הועדה להחליט על סיווג הניסוי כניסוי "מיוחד" או "לא מיוחד" על פי הקריטריונים שנקבעו בנהלי משרד הבריאות.
- 6.12.2 אישרה ועדת הלסינקי המוסדית את הניסוי הרפואי, תודיע על כך למנהל הכללי של המרכז הרפואי הרצוג/למשרד הבריאות, בהתאמה:
- "ניסוי רפואי מיוחד" לא יועבר למשרד הבריאות וינופק אישור סופי בחתימת מנכ"ל המרכז הרפואי הרצוג.
 - "ניסוי לא מיוחד" יועבר לאישור משרד הבריאות בהתאמה למחלקה לאישור לניסויים קליניים, לאמ"ר לוועדה לגנטיקה או לוועדת תאים ורקמות וזאת בצירוף המסמכים הבאים:
- א. פרוטוקול הישיבה.
- ב. תכנית מפורטת של הניסוי (כפי שהוגשה על ידי החוקר ואושרה ע"י הועדה).
- ג. אשר ועדת הלסינקי המוסדית ונספח 6 חתום.
- ד. כל חומר אחר הקשור לניסוי המבוקש, שלדעת הועדה ראוי לצרפו. לאחר קבלת אישור משרד הבריאות ינופק אישור סופי לחוקר בחתימת מנכ"ל המרכז הרפואי הרצוג.

7. ערעורים

- 7.1 לא אישרה ועדת הלסינקי המוסדית ניסוי, רשאי החוקר הראשי להגיש ערעור ולהופיע לפנייה. לא ניתן לערער בפני ועדת הלסינקי העליונה.
- 7.2 החוקר יכול לערער בכתב על ההחלטה לסווג ניסוי "כלא מיוחד" הערעור יעשה בפניה בכתב ל יו"ר הועדה תוך צירוף נימוקים מתאימים המתבססים על נוהל מ"ב.
- 7.3 לא אושר ניסוי על ידי ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי הרצוג, לא יינתן אישור לבצעו במרכז הרפואי הרצוג גם אם הוא אושר בבתי חולים אחרים ו/או על ידי משרד הבריאות.

8. שמירה על מסמכים.

8.1 בועדת הלסינקי, יישמר 7 שנים מתום האישור תיק המחקר המכיל את כל מסמכים הקשורים לו:

- ההגשה המקורית
- תיקונים ושינויים שונים בפרוטוקול או בטופס ההסכמה
- אישור המחקר המקורי
- אישורים לשינויים
- דיווחים השונים הקשורים לביצוע המחקר.

8.2 באחריות החוקר הראשי לשמור לפחות 15 שנה מתום הניסוי את תיק המחקר המכיל את כל מסמכים הקשורים לו:

- ההגשה המקורית
- התיקונים והשינויים השונים בפרוטוקול
- אישור המחקר המקורי, האישורים לשינויים
- הדיווחים השונים הקשורים לביצועו
- טופסי ההסכמה.

נ.ב.: חוקר ראשי שמפסיק לעבוד במרכז הרפואי הרצוג חייב להפקיד את המסמכים של המחקרים שאושרו לו בהרצוג בהתאם להוראות הנהלת המרכז הרפואי הרצוג.