

משרד הבריאות  
אגף הרוקחות  
ירושלים

# נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ד. חבילת מסמכים להגשת בקשה  
לניסוי רפואי גנטי

התשס"ו-2006

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

<b>דף הסבר למילוי הטפסים</b>
עמוד 1 מתוך 2

1. כל הטפסים ימולאו בדפוס בלבד.
2. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות/דפים לפי הצורך כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה יש למספר את דפי הטפסים באופן רציף. יש למלא ולחתום על טופס רשימת המסמכים - CHECK LIST (טופס מספר 9) ולחברו לראש הבקשה.
3. טופס הבקשה (טופס מספר 1):
  - 4.1 יש למלא את טופס הבקשה, בהתאם לסוג הניסוי (כמפורט בסעיף 21 בנוהל) בפירוט ובדייקנות.
  - 4.2 תקציר הפרוטוקול ייכתב בעברית והמידע יהיה זהה למידע שבפרוטוקול.
  - 4.3 החוקר הראשי יחתום על הצהרת הרופא האחראי לניסוי. בנוסף, החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בסוף טופס הבקשה. בקשה שאינה חתומה לא תטופל ותוחזר לשולח.
4. טופס ההסכמה-מדעת (טופס מספר 2):
  - 5.1 בתחתית כל עמוד יופיע תאריך ומספר גרסה של הטופס.
  - 5.2 יש למלא טופס הסכמה-מדעת בהתאם למפורט בחלק ב' (סעיף 2) של **ההנחיות לחוקרים וטפסים למילוי לצורך הגשת בקשות לאישור מחקרים גנטיים בבני אדם**. הנחיות אלו מופיעות באתר האינטרנט של המדור לניסויים קליניים באגף הרוקחות, משרד הבריאות, בכתובת: [www.health.gov.il/drugs](http://www.health.gov.il/drugs).
5. קיימים מקרים בהם יש צורך לתרגם, לשפה אחרת מעברית, את טופס ההסכמה מדעת עבור המשתתפים בניסוי הרפואי. יוזם הניסוי ידאג מראש לתרגום ויצהיר בכתב כי התרגום נאמן למקור. החוקר יצרף את התרגום וההצהרה למסמכי הבקשה.
6. במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, מחמת אי-ידיעת השפה או מחמת אי-יכולתו לקרוא, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.
7. לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.
8. התחייבות היוזם (טופס מספר 4):

ההתחייבות תישא שתי חתימות, כדלקמן:

  - 10.1 במקרה של יוזם-חברה מסחרית, היוזם יחתום על התחייבות זו והחוקר הראשי יאשרה בחתימתו. מנהל בית החולים או מי שהסמיכו, יחתום על נוסח התחייבות היוזם המצורף להסכם החוזי בין יוזם הניסוי למוסד הרפואי עם אישור חוזה ההתקשרות המסחרית.

שם הנהלה: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

<b>דף הסבר למילוי הטפסים</b>
עמוד 2 מתוך 2

- 10.2 במקרה של יוזם-חוקר, הוא יחתום על התחייבות זו, ומנהל בית החולים, או מי שהסמיכו, יאשרה בחתימתו.
9. התחייבות היוזם (טופס מספר 4) והצהרת יוזם הניסוי הרפואי (או נציגו בארץ) (טופס מספר 5) ישאו חתימה וחותמת של היוזם (או נציגו בארץ).
10. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי חוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון ועדת הלסינקי המוסדית. במידה שנדרשו תיקונים במסמכי בקשה כלשהם, האישורים לניסוי (טפסים 6 ו-7) יכילו את פרטי המסמכים המעודכנים.
11. אם מדובר **בניסוי רב-מרכזי בארץ**, יש לרשום זאת בטופס מספר 6.
12. הדיווח השנתי על ניסויים רפואיים שאישר מנהל המוסד הרפואי (טופס מספר 15) יודפס על נייר מכתבים רשמי של אותו מוסד.
13. ניתן להוריד את כל הטפסים של הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם מאתר האינטרנט המוזכר בסעיף 5.2 לעיל. הטפסים כוללים הסברים בנוגע למחקרים גנטיים, לאופן מילויים והגשת הבקשה. יש להגיש את הטפסים כחלק העיקרי מבקשה למחקר גנטי בהתאם להנחיות המפורטות בהם.

שם המנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ד' - עמוד 1 מתוך 4
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי גנטי בבני-אדם

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

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי (למילוי ע"י מזכירות הוועדה):	תאריך הגשת הבקשה:
החוקר הראשי לניסוי הרפואי (שם ומחלקה):	
מספר הפקס:	מספר הטלפון:
חוקרי משנה (שם ומחלקה) <sup>1</sup> :	
שם המוסד הרפואי:	
נושא הניסוי הגנטי:	
תאריך הפרוטוקול:	פרוטוקול הניסוי – מספר:
תאריך טופס ההסכמה:	טופס הסכמה – גרסה:
הניסוי כולל: <input type="checkbox"/> איסוף דגימות RNA/DNA <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> אחסון דגימות RNA/DNA <input type="checkbox"/> בדיקת דגימות RNA/DNA <input type="checkbox"/>	
מטרות הניסוי הרפואי:	
מספר הטלפון: מספר הפקס:	שם יוזם הניסוי וכתובתו:
מספר הטלפון: מספר הפקס: שם איש הקשר:	שם נציג היוזם בארץ וכתובתו:
לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה <input type="checkbox"/> יש זיקה <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> אין זיקה <input type="checkbox"/> ליוזם הניסוי הרפואי. אם יש, פרט.	
החוקר הראשי הוא גם יוזם הניסוי הרפואי: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	

1 חוקרי המשנה הרשומים כאן הם החוקרים החתומים על עמוד 4/4 של טופס 1ד'  
2 מחק את המיותר  
3 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, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ד' - עמוד 2 מתוך 4
<b>טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי גנטי בבני-אדם</b>

**תקציר פרוטוקול הניסוי הגנטי**, כולל: רקע מדעי, רציונל לביצוע הניסוי, מספר המשתתפים במרכז זה, גיל, מין, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה, להוצאה מהניסוי, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – נשים בהריון, ילדים וחסרי כושר שיפוט, תיאור שיטת גיוס המשתתפים (כולל קבוצת הביקורת), מקום ומשך איחסון הדגימות, לוח הזמנים לאיסוף הדגימות, לאחסון ולניתוח התוצאות, סוגיות אתיות (יש להתייחס במיוחד להשלכות של הניסוי על הפרט, משפחתו והחברה), האמצעים לשמירה על פרטיות/סודיות המידע הגנטי;

דגימות מזוהות / לא מזוהות<sup>1</sup>

מקור הדגימה:  דם  ביופסיה של \_\_\_\_\_  תרבית תאים   
 רוק  דגימות ארכיון פתולוגיה  אחר \_\_\_\_\_

מקום ביצוע בדיקת ה-DNA (מדינה, עיר, שם המעבדה, המוסד והאדם האחראי):

מקום אחסון ה-DNA (מדינה, עיר, שם המעבדה, המוסד והאדם האחראי):

מידע אחר: בקשה מיוחדת, מנומקת של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל:

במקרה של ניסוי רב-מרכזי:

		רשימת המרכזים:	
		שם המוסד הרפואי:	שם החוקר הראשי:
בישראל:	מס' המרכזים: _____	1.	1.
	מס' המשתתפים: _____	2.	2.
		3.	3.
		...	...
בעולם:		<u>רשימת המדינות:</u>	

<sup>1</sup> מחק את המיותר

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ד' - עמוד 3 מתוך 4
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי גנטי בבני-אדם

**הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי**

אני החתום מטה מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל (2005) והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אני מצהיר בזאת כי 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 בפניי כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף/ת את מהות המחקר ולוודא שהבין/נה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזה כי יש/אין<sup>1</sup> לי זיקה ליוזם הניסוי הרפואי.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

תאריך	מספר הרישיון	חתימתו	שם החוקר הראשי

<sup>1</sup> מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ד' - עמוד 4 מתוך 4
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי גנטי בבני-אדם

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי (למילוי על-ידי מזכירות הוועדה):
נושא הניסוי הרפואי:

א. חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי:

תאריך	חתימתו	שם הרופא האחראי
1		
2		

תאריך	חתימתו	שם רופא/חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה)
1		
2		
3		
4		
5		
6		

ב. חתימת מנהל המחלקה/האגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף

ג. חתימת מנהל מחלקה/אגף אחר אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים/מטופלים במחלקתו):

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 ב'
טופס הסכמה מדעת למחקר גנטי בבני-אדם

יש למלא טופס הסכמה-מדעת בהתאם למפורט בחלק ב' (סעיף 2) של ההנחיות לחוקרים וטפסים למילוי לצורך הגשת בקשות לאישור מחקרים גנטיים בבני אדם. הנחיות אלו מופיעות באתר האינטרנט של המדור לניסויים קליניים באגף הרוקחות, משרד הבריאות, בכתובת: [www.health.gov.il/drugs](http://www.health.gov.il/drugs).



שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

תוספת לטופס 3 – עמוד 1 מתוך 1
<b>דף הסבר לרופא לניסוי רפואי בקטין/בחטוי/בפסול-דין</b>

כל טיפול, ניסויי ואחר, בקטין, חייב להיות ברוח סעיף 17 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות, תשכ"ב-1962 (קנה מידה לחובת ההורים):

**17. "באפוטרופוסותם לקטין חייבים ההורים לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין".**

על החוקר הראשי לניסוי הרפואי, מוטלת החובה להביא בפני ההורים את תוכן הסעיף האמור וכן, להסביר להורים את מהות הטיפול וטיבו, כולל התועלת הצפויה, הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות העלולים להיגרם לקטין, ולוודא שההורים הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

לאחר שההורים הבינו, כאמור, יש להחתים את שניהם על טופס ההסכמה.

במקרים הבאים ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים:

- על פי החלטת ועדת הלסינקי
- משתתפים ממשפחות חד-הוריות
- כאשר ההורים גרושים, החוקר הראשי יחליט בכל מקרה באופן פרטני, בהתאם למידע המתקבל מההורים ויתעד את החלטתו על טופס ההסכמה החתום.

יש לקבל את הסכמת הקטין וחתימתו, במידה שהקטין מסוגל להבין את ההסבר.

במקרים המתאימים, (כגון במקרה של פסול-דין) יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו על-פי צו בית-משפט.

במקרים מיוחדים בהם הטיפול אינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני ההורים, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים, זאת, בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופוסות תשכ"ב-1962. סעיף זה מותנה בקבלת אישור מראש בכתב של יו"ר ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, באשר להסכמתו כי לניסוי הרפואי האמור, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים בלבד. כאשר חותמים שני ההורים יש למחוק את סעיף (ה) בטופס 3, ואילו כאשר רק אחד מן ההורים חותם על טופס ההסכמה מדעת – יש למחוק את סעיף (i) בטופס זה

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 3ב'
טופס הסכמה מדעת למחקר גנטי בקטין/בחסוי/בפסול-דין

יש למלא טופס הסכמה-מדעת בהתאם למפורט בחלק ב' (סעיף 2) של ההנחיות לחוקרים וטפסים למילוי לצורך הגשת בקשות לאישור מחקרים גנטיים בבני אדם. הנחיות אלו מופיעות באתר האינטרנט של המדור לניסויים קליניים באגף הרוקחות, משרד הבריאות, בכתובת: [www.health.gov.il/drugs](http://www.health.gov.il/drugs).

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 4 ב' – עמוד 1 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הגנטי

נושא הניסוי הגנטי:	
שם ומספר הפרוטוקול:	
שם החוקר הראשי:	שם המחלקה:
שם המוסד הרפואי:	
שם היוזם וכתובתו:	
שם נציגו בארץ וכתובתו:	

1) היוזם מתחייב לפעול לפי הנהלים המקומיים והבינלאומיים לניסויים רפואיים, ובפרט בנושאים הבאים:

- מסירת מידע אודות הניסוי
- הודעה למשרד הבריאות על ניסוי רב-מרכזי בארץ
- ניטור מהלך הניסוי
- דיווחי בטיחות
- שמירת מסמכים

2) היוזם מתחייב, כי אם יחליט לפרסם את תוצאות הניסוי הרפואי בספרות מדעית, הוא יפרסמן במלואן ובלא להוציא דברים מהקשרם.

3) היוזם מתחייב לסודיות, לאי-שימוש במידע הגנטי וברקמות לכל מטרה אחרת ושונה מזו אשר מתוכננת להתבצע בפרוטוקול הניסוי.

4) היוזם יודע כי הרקמות והדם אינם רכושו וכי אינו רשאי להעבירם לגוף שלישי כלשהו.

5) ביטוח:

5.1 בניסוי שבו היוזם הוא חברה מסחרית: היוזם מתחייב לבטח את האחריות החוקית שלו על פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג' – הכל בהקשר עם הניסוי הרפואי, בין בתקופת ביצוע הניסוי הרפואי ובין לאחריו. הביטוח ירחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר (להלן- "עורכי הניסוי") הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, בכפוף לחריג של מעשה שנעשה ברשלנות או חריגה מכוונת מפרוטוקול הניסוי.

5.2 בניסוי שבו היוזם הוא החוקר שאינו חברה מסחרית: חתימת מנהל המוסד הרפואי (או מי שהוסמך על-ידו) על מסמך זה מאשרת קיומו של ביטוח הולם של המוסד הרפואי לעורכי הניסוי.

5.3 היוזם יודע על כל תביעה או פוטנציאל לתביעה מיד לאחר שהדבר יובא לידיעת המוסד הרפואי או לחוקר.

5.4 החוקר, המוסד הרפואי ועובדיו יתנו ליוזם על פי בקשתו בכתב, תמיכה סבירה בכל מקרה של תביעה שתוגש נגדו, כאמור לעיל.

6) טופס זה מהווה חלק בלתי נפרד מן ההסכם שבין החברה המממנת את הניסוי הרפואי ובין המוסד הרפואי.

תאריך: ינואר 2006

שם המנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טפסים

טופס 4 ב' - עמוד 2 מתוך 2

התחייבות יוזם הניסוי הגנטי

היוזם:

שם

חתימה

תאריך

מנהל המוסד הרפואי או מי שהוסמך על-ידו:

שם

חתימה

תאריך

החוקר הראשי:

שם

חתימה

תאריך

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 5 – עמוד 1 מתוך 1
הצהרת יוזם הניסוי הגנטי (או נציגו בארץ)

**א. זהות המסמכים**

הנני מצהיר בזאת שהעברתי לחוקר/לוועדת הלסינקי המוסדית<sup>1</sup> בתאריך.....  
 בקשה לניסוי רפואי בנושא:.....  
 שם מוצר המחקר:.....

**מסמכי הבקשה כוללים:**

פרוטוקול מספר:..... גרסה:..... תאריך:.....  
 כולל תיקון מספר:..... מתאריך:.....  
 ספרות רלוונטית  
 טופס הסכמה מדעת: גרסה:..... מתאריך:.....  
 מסמכים נוספים (אם יש):.....

ידוע לי כי האישורים לבקשה (טפסים 6 ו-7) יינתנו על-סמך המסמכים האלה.

**ב. שינויים במסמכי הבקשה**

- אין
- יש<sup>2</sup>.

שם יוזם הניסוי או נציגו בארץ:..... תאריך:.....  
 חתימה:..... חותמת החברה (אם קיימת):.....

<sup>1</sup> מחק את המיותר  
<sup>2</sup> במידה שהוכנסו מראש שינויים במסמכים, כגון: השמטת סעיף ההתחייבות לאספקת מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי (בטפסים 2 ו-4), יש לצרף רשימה מפורטת לטופס זה. כמו כן, יש לפרט בטופס הבקשה, בסעיף "בקשות מיוחדות", באלה מסמכים הוכנסו השינויים.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 9 ב' – עמוד 1 מתוך 1
רשימת מסמכי הבקשה (CHECK LIST) לניסוי גנטי

**א. למילוי על-ידי החוקר הראשי:**

**טופס בקשה**

טופס 1ד'

**טופס הסכמה מדעת**

טופס 2ב': גרסה: ..... מתאריך: .....

טופס 3ב': גרסה: ..... מתאריך: .....

**טופס התחייבות היוזם**

טופס 4ב'

טופס הצהרת היוזם – טופס 5

נוסח פרסום מודעה לגיוס משתתפים למחקר רפואי – טופס 10

פרוטוקול הניסוי הרפואי: מספר ..... תאריך: ..... גרסה: .....

**בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה כמפורט בסעיף א' לעיל נמצאים:**

שם החוקר הראשי	חתימה	תאריך

**ב. למילוי על-ידי יו"ר/מזכירות ועדת הלסינקי:**

**בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה כמפורט בסעיף א' לעיל נמצאים:**

שם יו"ר/מזכירת ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך

**א. למחקר רפואי הכולל טיפול או אבחון ניסיוני:**

דרושים/ות מתנדבים/ות למחקר רפואי הכולל טיפול/אבחון ניסיוני<sup>1</sup>

במוסד רפואי: ..... במחלקה: .....

מתקיים מחקר רפואי בתכשיר רפואי/אביזר רפואי/מכשיר רפואי<sup>1</sup> חדש<sup>2</sup> בנושא: .....

.....

.....

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: .....

בימים: ..... בשעות: .....

**ב. למחקר רפואי במתנדבים בריאים:**

דרושים/ות מתנדבים/ות בריאים/ות למחקר רפואי:

במוסד רפואי: ..... במחלקה: .....

מתקיים מחקר רפואי בנושא: .....

.....

.....

המעוניינים/ות להשתתף מתבקשים/ות לפנות בטלפון: .....

בימים: ..... בשעות: .....

המשתתפים/ות יזכו בתמורה כספית.

<sup>1</sup> מחק את המיותר

<sup>2</sup> בניסוי בטכנולוגיות חדשות יש להוסיף מילה זו