

1) מבקשים הנחיות לאופן/הליך הבדיקת של נושא הביטוח.
תשובה: נושא הביטוח והנושא הכלכלי יועבר לדיעת הנהלת המשרד לקבלת הנחיות ישימויות.

2) **טופס הסכמה** ארוך ולא אחיד.

תשובה:

2.1) טופס הסכמה הוגבל ל-15 עמודים (ובגודל פונט מינימאלי של 12) בסעיף 8.1 בדף ההסבר למילוי הטפסים. יש להעביר למשתתפים מידע על המחקר ולהנחות את החברות לבצע עריכה מתאימה. הערה שעולה מכל הוועדות וכן מהוועדות המרכזיות היא: טופס הסכמה אינו ניתן לקריאה של "כל אדם". יש מקום לדרוש עריכה מאסיבית על-ידי החברות המגישות ובאופן אחיד לא לאשר נוסח שנראה לכולנו לא אתי.

2.2) הוכנסו שינויים בנושא טופס הסכמה-

שינויים בטופס עצמו:

א- סעיף 3.8 – "כי יזם הניסוי יספק ללא תשלום את מוצר המחקר למשך כל תקופת הניסוי וכן יישא בעלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה."

ב- סעיף 3.12 – "כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ' ד"ר _____ בטלפון/נייד: _____, בכל שעות היממה.

עלי לדווח מיד לרופא שפרטיו לעיל על כל בעיה רפואית, פציעה או אירוע בריאותי אחר העשוי להיות קשור למחקר. אם אפגע כתוצאה מהשתתפותי במחקר, עלי לפנות אל רופא המחקר על מנת לקבל טיפול רפואי מתאים וכן פרטים נוספים על זכויותי בהקשר זה. חתימה על טופס זה אינה גורעת מזכויותי לפי החוק." (נעזרנו

בניסוח המופיע בפרוטוקול ועדה של קפלן ואיכילוב)

2.2) שינויים לטופס הסכמה כפי שמופיעים בדף ההסבר למילוי הטפסים:

א- סעיף 8.6 – הסבר של החוקר על חריגות מהליך חתימה רגיל.

ב- סעיף 8.8 – משתתפים הדוברים שפות שאינן נפוצות.

ג- סעיף 8.11 – החתמה ביום ההליך, יש להוסיף את שעת החתימה כאשר זו מתבצעת ביום הטיפול.

ד- סעיף 8.12 – במקרה הצורך יש להתייחס לחוסר טיפול/טיפול פליאטיבי כטיפול חלופי.

ה- סעיף 8.13 – סיכום תופעות לוואי של מספר מוצרי מחקר.

ו- סעיף 8.14 – מידע מניסויים טוקסיקולוגיים (הריון בת-זוג המשתתף).

ז- סעיף 8.16 – התייחסות לדגימות הנלקחות במחקר.

3) יש לגייס את מנהלי בתי החולים לתהליך, **דרושים משאבים** כגון- תקנים לרכזים, שידרוג מערכות מחשוב, הקצאת חדרים וכו'.

-תשובה: נושא יועבר שוב לידיעת הנהלת המשרד.

(4) לא ניתן לעמוד ב-48 שעות לצורך החלטה "מיוחד/לא מיוחד".
-תשובה: סופרים 48 שעות מקבלת הבקשה המלאה. לרוב, הבקשות צריכות עבודה של הרכזות כדי שיגיעו לסטנדרט שנקרא בקשה מלאה. לכן, 48 לא נספר ממועד ההגשה של היזם. בנוסף, אנו מבקשים מיזם המחקר לצרף המלצה לסיווג המחקר שתעזור ליו"ר על החלטה מיוחד / לא מיוחד- אין חובה לקבל את המלצת היזם.

(5) מדוע הופרד דף ההסבר בחבילה הגנטית מדף החתימה כאשר היועץ המשפטי לא התיר לעשות זאת?

-תשובה של אפרת: יש תוקף משפטי בוועדה העליונה. הליך קבלת ההסכמה מדעת הינו תהליך כולל: הוא כולל את מתן ההסבר למשתתף על המחקר, הפנמת המידע, ומתן הסכמתו ליטול חלק במחקר. ההסכמה יכולה להינתן בכתב או בע"פ או על ידי צד שלישי, הכל בהתאם לאופי המחקר ולכללים הספציפיים החלים עליו. התהליך מטבעו מורכב מכמה שלבים ואין כל מניעה משפטית כי לכל שלב יהיה טופס משל עצמו אשר ימצה את אותו שלב בתהליך. - עמדה זו תחול רק על מחקרים גנטיים.

(6) מדוע רק עובדי המוסד הרפואי יכולים לאסוף נתונים מתיקי החולים? לא מאפשר לסטודנטים ומתמחים לבצע את המחקר.

-תשובה: קבענו את השינוי לאחר בקרה בבית חולים פסיכיאטרי. הנושא יבחן לאחר תקופה בה הנוהל החדש יכנס לתוקף, במידה ותתגלה בעיה אמיתית הנוהל יעבור שינוי.

(7) דגימות לא מזוהות- הפרדת הפרטים מהדגימות הורג את המחקר. אולי ניתן לעשות קידוד כפול?

-תשובה: לפי הנוהל 2.13.2 דגימה בלתי מזוהה (לצורך קבלת פטור מהדרישה למלא טופס הסכמה) היא דגימה שהפרטים הופרדו ושלא ניתן לחזור אליהם. אם התהליך שונה- יש להחתיים על טופס הסכמה.

(8) מדוע לא ניתן לגבות תשלום על מחקר גנטי?

-תשובה: כאשר תת מחקר גנטי מוגש עם הבקשה לניסוי בתכשיר (ניסויים פארמקו גנטיים) הוא חלק מאותה בקשה. צריך להבהיר כי הכוונה הייתה לבקשות מוגשות יחד.

(9) מדוע אוכלוסייה תחת מרות לא נכללה בהגדרה של אוכלוסייה מיוחדת?

-תשובה: יש מקום לוועדה להחמיר על הכתוב בנוהל בהתאם לאופי המחקרים המתבצעים בשטחה ולעדכן בנוהל פנימי (SOP).

(10) האם ניתן להקים פורום לשאלות של הוועדות?

-תשובה: בקרוב יאוייש תפקיד מרכז פניות ציבור ואינטרנט -יבחן הקמת פורום זה.

(11) מדוע להכיל את הנוהל מ-15/11/2014 ולא כאשר המערכת המחשבת עובדת?

תשובה: יש נושאים חשובים שניתן לקיימם כבר עתה. לוחות הזמנים לנוהל ולמערכת הממוחשבת נקבעו לחוד. המציאות תכתיב את ההתנהלות.

12) כיצד נסמן את טופס ההסכמה של מחקר משולב?

תשובה: טופס זה יקבל סימון אחד. יוצר מצב שלמחקר אחד יהיה טופס הסכמה עם מספר מחקר שונה. ניתן להוסיף סיומת המסמנת את המחקרים כמשולב.

13) **תוכן טופס הסכמה** המגיע מחו"ל אינו מתאים להנחיות משרד הבריאות (למשל: דגימות דם יועברו לחברות אחרות).

תשובה: בשלב ראשון יש לדחות את הבקשות ולבקש עריכה של הטופס ללא הערות מדוייקות. רצוי לברר עם הנציג בארץ האם בוצע עריכה מקצועית טרם ההגשה לוועדה המוסדית. יש להנחות את החברות המגישות שיש לדבוק בנוסחים המקובלים ובהתאם לדרישות משרד הבריאות. אנו מתרגמים תבנית טופס הסכמה לאנגלית.

גם בנושא זה יש להיות אחידים עם המרכזים האחרים ולא להביא למצב שהיזמים משתמשים ביושבי הראש לביצוע העבודה של עריכה רפואית.

14) הגדרה של SAE רק למוצר מחקר, מה קורה במחקר שהוא ללא מוצר מחקר?

תשובה: בטופס 13 ו-14 יש התייחסות לאפשרות שהאירוע החריג הינו כתוצאה מהשתתפות במחקר (מרחיב את המינוח כדי לכלול מקרה שהאירוע קשור לפרוצדורה). בנוסף, בחבילה ה-ללא מוצר מחקר, טופס 13 כתוב באופן המותאם לסוג המחקר. אם הנושא לא מספיק ברור ניתן להרחיב עליו בנוהל עבודה פנימי של הוועדה (SOP).

חוקרים המבקשים ציטוט בנוהל משרד הבריאות – לא רלבנטי! יש נוהל עבודה מקומי ו/או דרישות הוועדה המוסדית.

15) מדוע החולה לא מקבל העתק שהחוקר הסביר לו על השתתפות במחקר? (גנטי)
תשובה: לפי הנוהל המשתתף מקבל העתק מטופס ההסכמה. במקרה הגנטי יש לוודא כי החוקר נתן למשתתפים העתק של שני רכיבי הטופס שהם חתומים.

16) בנוהל כתוב כי חוקר/יזם ידווח ליו"ר ועדת הלסינקי על כל אירוע חריג רציני (SAE) חדש, שלא ניתן לשלול קשר בינו ובין השימוש במוצר בלוח הזמנים... (סעיף 13.1.2.2). האם רק על SAE שלא ניתן לשלול קשר?

תשובה: לא. החוקר ידווח ליו"ר על כל SAE (כפי שמופיע בטופס 13, החוקר ממלא האם היה צפוי או לא ומגיש ליו"ר הוועדה) וביחד יוחלט האם מדובר באירוע הקשור למוצר המחקר או לא. היו"ר יחליט האם להביא לדיון במליאת הוועדה.

17) האם יש טופס 8א?

תשובה: כן, טופס חדש שיכנס לעבודה. כמו כן, הוספו טופס 16-אישור תת-ועדה למחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם (השם החדש- מחקר בנתונים ושאלונים) וטופס 17- אישור המנהל לסוג זה של מחקרים. בנוסף 16א ו-17א להארכת תוקף.