

נהלים - ועדת הלסינקי - בי"ח גהה מרץ 2018

תפקיד ועדת הלסינקי:

מטרת הועדה לבדוק, לאשר/ לא לאשר את הניסויים הקליניים המתבצעים במרכז לבריאות הנפש-גהה.

הרכב הועדה:

מנהל מחלקה ה'	יו"ר ועדת הלסינקי	פרופ' ד. איזנברג
מנהל מחלקה פנימית ה' בי"ח בלינסון		פרופ' ל. ליבוביץ
נציג ציבור		עו"ד ד. שחם
רוקח ביה"ח		צפריר אקשטיין
ס. מנהל ביה"ח	נציג הנהלה	ד"ר נ. כץ
ס. מנהל מחלקה ה'	מ"מ יו"ר הועדה	ד"ר מ. סיגלר
מנהל יחידת המחקר בביה"ח		פרופ' א. ויצמן
מנהלת היחידה לגיל הרך		ד"ר מ. קרן
	רכזת הועדה	משעל סימה
	רכזת הועדה	מור שמואלי

חברות בוועדה:

החברות בוועדה אושרה ע"י משרד הבריאות בתאריך 13 למרץ 2018- אסמכתא 30878118. החברות אינה מוגבלת בזמן.

פגישות הועדה:

הישיבות מתקיימות בהתאם למספר עבודות המחקר המוגשות לאישור הועדה בתדירות של כפעם בשלושה חודשים.

מועד הישיבה נקבע בתאריך המאפשר את השתתפות רוב חברי הועדה בהתאם למניין המעוגן בנוהל, אין מועד קבוע.

הליכי עבודת הועדה:

- עדכונים הקשורים בוועדת הלסינקי מופצים לידיעת כל החוקרים הפוטנציאליים באמצעות האינטרנט. המידע מופץ ע"י רכזת ועדת הלסינקי (סימה משעל/ מור שמואלי) כפי שהוחלט בהנחייתו של יו"ר ועדת הלסינקי.
- כל עבודות המחקר המוגשות לוועדה מוגשות ע"י החוקרים באמצעות תוכנת מטרות בלבד, בהתאם לחבילות ההגשה התואמות את נושא המחקר ובהתאמה לנוהל 14 משרד הבריאות, פברואר 2016.
- על החוקרים להגיש את בקשותיהם לוועדת הלסינקי שבועיים טרם כינוס הועדה. מועד כינוס הועדה מפורסם באתר הבית של בית החולים באינטרנט.
- מזכירת הועדה משבצת באמצעות תוכנת מטרות את המחקרים החדשים המיועדים לדיון בוועדה.
- כל חברי הועדה מקבלים כשבוע לפני מועד הישיבה את כל הפרוטוקולים המובאים לדיון בישיבה, במקרה של היעדרות מהישיבה ניתן למסור הערות בכתב.
- לישיבות הועדה מוזמן גם נציג ב"ח בגוף המבקר של קופ"ח.
- יערך דיון על פרוטוקולים חדשים, פרוטוקולים המובאים לדיון חוזר, דיווח על אישורי הארכות תוקף לביצוע מחקרים, דיווח על אירועים חריגים ודיון בסוגיות המועלות ע"י חוקרים לחוות דעת הועדה.
- החוקרים האחראים על הפרוטוקולים המוגשים מוזמנים לישיבה ומציגים את נושא העבודה ואת המתודולוגיה של המחקר. הדיון נעשה בנוכחות החוקר הראשי ומסקנות הדיון נמסרות לו באותו המעמד.
- כאשר מוצג מחקר שאחד מחברי הועדה מעורב בו, יהיה רשאי אותו חבר להיות שותף להצגת המחקר ולמתן הבהרות, החבר לא יהיה נוכח בזמן הדיון וההחלטה על אישור המחקר.
- כאשר יהיה יו"ר הועדה מעורב במחקר, יהיה רשאי להיות שותף בהצגת המחקר ומתן הבהרות, אך לא יהיה נוכח בזמן הדיון וההחלטה על אישור המחקר. ניהול הדיון וההחלטה על אישור המחקר יעשה ע"י ד"ר סיגלר, מ"מ יו"ר הועדה.
- כאשר מנהל ביה"ח (פרופ' זלצמן) יהיה מעורב בעבודה המוצגת בפני הועדה, מ"מ (ד"ר נחום כץ) יחתום על טופס 7 (אישור המנהל). מ"מ לא יהיה נוכח בשלב הדיון וההחלטה בעבודה המוצגת.
- רישום מחקרים רפואיים במאגר ה-NIH – מחקרים הזקוקים לרישום במאגר NIH, לא יקבלו את אישור הועדה ללא קבלת אישור נציג הגוף המבקר.
- כדי לקצר את התהליך הרגולטורי הכרוך באישור ניסוי בבני אדם, יתאפשר הליך "הגשה במקביל" הן לאישור משרד הבריאות והן לאישור וועדת הלסינקי המוסדית.

- תתאפשר הגשה פרטנית על פי הליך ניסוי בקנביס- הכולל פניה ליחידת היק"ר (היחידה לקאנביס רפואי), כללי סודיות מיוחדת ודרישה לאישור משרד הבריאות – טופס 8.
- הוועדה תדווח על אירועים חריגים רציניים – טופס 13- למשרד הבריאות, באחריות החוקר/ ועדה בהתאם לנוהל.
- הועדה תאפשר מחקרים בהם לא ניתן לקבל הסכמה מהחולה עצמו בהתאם לתנאים המפורטים בנספח 3 נוהל 14-2016.

דין יו"ר:

ע"פ נוהל פנימי של ביה"ח, עבודות מחקר שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרם, ללא צורך באישור נוסף של משרד הבריאות, מובאות לאישור ע"י יו"ר הועדה ללא דיון בוועדה כולה. דיווח העבודות שאושרו יוצג בפני חברי הועדה בזמן הישיבה. בסמכות דיון יו"ר לאשר הארכת מחקר, הארכות המחקרים ידווחו במרכז בישיבת הוועדה.

שמירת סודיות:

כל חברי הועדה הרשומים מטה קראו את תקנוני העבודה וחתמו על מחויבות של שמירת סודיות והעדר ניגוד עניינים בנושאים הנדונים.

החלטות ודרכי פרסום:

פרוטוקול הישיבה:

- פרוטוקול הישיבה יימסר לחברים מספר ימים לאחר הישיבה. בפרוטוקול רשומות העבודות שהוגשו לדיון עם נימוקי קבלת ההחלטות לשלילה ולחיוב ללא ציון שמי, עמדות החברים ומצוין מספר המצביעים בעד ונגד וזאת על פי נספח 8 בנוהל 14-2016.
- הפרוטוקולים נרשמים בתוכנת מטרות ושומרים במקביל בקלסר ייעודי לפרוטוקולים.
- החלטת הוועדה מועברת לכל חוקר אשר עבודתו נידונה בוועדה, על פי הצורך ימליץ יו"ר הועדה על פניה נוספת לחוקר שקיים דיון בעינינו.
- העתק הפרוטוקול מועבר למשרד הבריאות.
- כל שינוי-בין אם בפרוטוקול, בטופס הסכמה, הארכת תוקף המחקר, שינויים בהרכבי חוקרים ו- או כל שינוי אחר – מצריך את קבלת אישור ועדת הלסינקי באמצעות טופס 12 המוגש לאישור יו"ר הועדה, יו"ר הועדה ייתן את תשובתו אשר תעודכן בתוכנת מטרות.

דוח שנתי:

על החוקר הראשי לשלוח מפורט ליו"ר הועדה, על סטטוס המחקר.
כל שנה יימסר דוח למשרד הבריאות על העבודות שהוגשו לוועדה במהלך השנה ואשרו / לא אושרו.

מתן תרופה על בסיס מתן רחום:

יישקל ע"י כל חברי הועדה עפ"י המקרה.