

## נהלים - ועדת הלסינקי - בי"ח גהה נובמבר 2020

### ועדת הלסינקי- הגדרה:

**"ועדת הלסינקי"** - להלן הוועדה המוסדית, ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי הם כאמור בתוספת השניה (בתקנות) ואשר תפקידה הוא לאשר כל ניסוי רפואי בבן-אדם, שייערך בבית החולים. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים בניסוי הרפואי, על-ידי בחינה ואישור הניסוי הרפואי וכן לעקוב אחר מהלך הניסוי לרבות השינויים החלים בהערכת הבטיחות של מוצר המחקר, בפרוטוקול הניסוי, בטופס ההסכמה מדעת וכו'. 'אישור הוועדה ניתן על גבי טופס 6, טופס 16 או הארכות תוקף 6 א ו-16 בהתאמה.

### הרכב הועדה:

ד"ר אמיר קריבוי	מנהל מחלקה ב'	יו"ר הוועדה
פרופ' אבי ולבסקי	מנהל יחידת LIASON	מ"מ יו"ר הוועדה
פרופ' אברהם ויצמן	מנהל מחלקת מחקר	חבר ועדה
פרופ' אילן קראוזה	מנהל מחלקה פנימית ו' רקאנטי מ"ר רבין, בי"ח בלינסון	חבר ועדה
פרופ' אליס אבישי	מנהל מחלקה פנימית ג' רקאנטי מ"ר רבין, בי"ח בלינסון	חבר ועדה
ד"ר נחום כץ	סגן מנהל המרכז לבריאות הנפש גהה	נציג הנהלה
עו"ד אורית בוצר	עורכת דין	נציגת ציבור
צפרייר אקשטיין	מנהל שירותי רוקחות	נציג רוקחות
ד"ר ליאת יצחקי	פסיכולוגית קלינית, עמיתת מחקר	נציגה מומחית
ד"ר שירי קמחי נשר	סגנית מנהל מחלקה ב'	חברת ועדה
ד"ר נועה ורדי	מנהלת מרפאת גיל הינקות	חברת ועדה

רכוזת הוועדה: סימה משעל, מור שמואלי

### מינוי חברות בועדה:

- החברות בוועדה אושרה ע"י משרד הבריאות בתאריך 2 לנובמבר 2020 - אסמכתא 404344420.
- כתב המינוי תקף לשנתיים.

### 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 בנהל.

### הליכי עבודת הועדה:

- עדכונים הקשורים בוועדת הלסינקי מופצים לידיעת כל החוקרים הפוטנציאלים באמצעות המייל. המידע מופץ ע"י רכוזת 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 מספר 14 של המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות, יולי 2020.
- על החוקרים להגיש את בקשותיהם לוועדת הלסינקי שבועיים טרם כינוס הועדה. מועד כינוס הועדה מפורסם באתר הבית של בית החולים באינטרנט וישלח במייל לכל פורום ביה"ח.
- מזכירת הועדה משבצת באמצעות תוכנת מטרות את המחקרים החדשים המיועדים לדיון בוועדה.
- כל חברי הועדה מקבלים כשבוע לפני מועד הישיבה את מסמכי ההגשה של המחקרים המובאים לדיון בישיבה, במקרה של היעדרות חבר ועדה מהישיבה ניתן למסור הערות בכתב.
- יו"ר ועדת הבקרה המוסדית מוזמן להשתתף בדיוני הוועדה כמשקיף.
- יערך דיון על מחקרים חדשים, מחקרים המובאים לדיון חוזר, דיווח על אירועים חריגים ודיון בסוגיות המועלות ע"י חוקרים לחוות דעת הוועדה.
- החוקרים האחראים על המחקרים המוגשים מוזמנים לישיבה ועשויים להתבקש להציג את נושא העבודה ואת המתודולוגיה של המחקר. הדיון נעשה בנוכחות החוקר הראשי או נציג מטעמו 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 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 באתר MyTrial - מחקרים הזקוקים לרישום באתר MyTrial יקבלו את אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע הניסוי (טופס 7) רק לאחר הרישום.
- הועדה תבחן ותעריך את המידע המתקבל בדיווחי בטיחות ותחליט לגבי המשך המחקרים שאושרו על ידה כמפורט בנוהל 164 סעיף 5.3
- הועדה תאפשר מחקרים בהם לא ניתן לקבל הסכמה מהמטופל עצמו בהתאם לתנאים המפורטים בנוהל 14 2020 פרק 2 סעיף 4.4

### דיון יו"ר:

- 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.
- בסמכות דיון יו"ר לאשר הארכות מחקרים, דיווחי סיום או הפסקת ניסוי, בקשות לשינויים במסמכי הניסוי, תיקונים למחקרים שאושרו בהתניה, וכל נושא אחר אשר הוחלט בוועדה כי יועבר לסמכות יו"ר.

### תת ועדה:

בהתאם לנוהל 14 פרק 1 סעיף 4.2

- תת ועדה תמונה ע"י יו"ר ועדת הלסינקי ויהיו בה שלושה חברים לפחות ללא זיקה ליוזמי המחקר או החוקרים. יו"ר ועדת הלסינקי ימנה יושב ראש לתת הוועדה מבין חבריה.
- תת ועדה תמנה חברים מתוך ועדת הלסינקי המוסדית בהרכב הבא:
  - (1) ניצג ציבור
  - (2) רופא נציג הנהלה
  - (3) נציג מומחה
- **מחקרים בנתונים קיימים** - יעלו לדיון תת ועדה.
- **מחקרי שאלונים** - יעלו לדיון תת ועדה או וועדה לפי החלטת יו"ר הוועדה על כל מחקר לגופו.
- תת ועדה תתכנס מדי חודש.

### שמירת סודיות:

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

### פרוטוקול דיוני הוועדה:

- פרוטוקול הישיבה יימסר לחברים מספר ימים לאחר הישיבה. בפרוטוקול רשומות העבודות שהוגשו לדיון עם נימוקי קבלת ההחלטות ועמדות החברים, זאת על פי נוהל מספר 14 של המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות, יולי 2020.
- הפרוטוקולים נרשמים בתוכנת מטרות ושמורים במקביל בקלסר ייעודי לפרוטוקולים.
- החלטת הוועדה מועברת לכל חוקר אשר עבודתו נידונה בוועדה, על פי הצורך ימליץ יו"ר הוועדה על פניה נוספת לחוקר שקיים דיון בעינינו.
- העתק הפרוטוקול, מסמכי ההגשה ואישור הוועדה המוסדית מועברים למשרד הבריאות דרך הממשק.
- לאחר הדיון, יועבר לחוקר הראשי על גבי טופס ההחלטה שנתקבלה ובמידת הצורך הערות ובקשות לתיקונים. במידה והחוקר ירצה לתקן יגיש טופס 12 לאישור יו"ר הוועדה.

### דיווח שנתי:

- על החוקר הראשי להעביר פירוט ליו"ר הוועדה על סטטוס המחקר, במסגרת דיווח ביניים בעת הגשת בקשה להארכת המחקר.

### שמירת מסמכים:

בהתאם לנוהל 14 פרק 1 סעיף 4.10

- הוועדה המוסדית תשמור את תיק הניסוי לתקופה של **7 שנים** לפחות מתום הניסוי במוסד הרפואי.
- אם לא גויסו משתתפים, המסמכים יישמרו לתקופה של **שנה** מיום הסגירה של המחקר במרכז.

### דמי טיפול:

- במחקרים בהם היזם הינו חברה מסחרית- הוועדה תגבה מן היזם דמי שירות בגין טיפול בבקשה לאישור הניסוי הרפואי- בהתאם לדמי השירות שנקבעו בנוהל 14 פרק 1 סעיף 4.11
  - טיפול בבקשה חדשה- 7500 ₪
  - שינויים/ הוספת מידע במסמכים לאחר הגשה ראשונית- 1000 ₪
  - שינויים מנהליים או שינויים שאינם משמעותיים- ללא עלות
  - דיווחי בטיחות- ללא עלות
  - שינויים משמעותיים (במסמכים או במוצר) הנדרשים לאישור- 1000 ₪
- במחקרים של יזם-חוקר יישקל כל מקרה לגופו ע"י יו"ר הוועדה.

### סוקר:

- במחקרים קליניים התערבותיים, בהתאם לשיקול יו"ר הוועדה, יועברו החומרים לאחד מחברי הוועדה/ מומחה בתחום המחקר לצורך סקירה ובחינה מעמיקה ויסודית. הסוקר יכתוב תקציר עבור שאר חברי הוועדה.