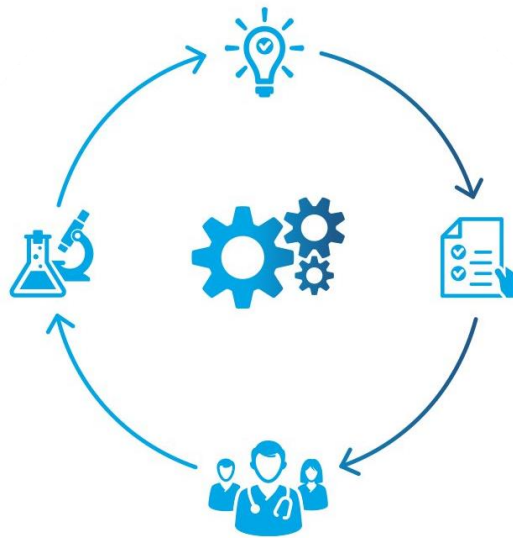


נוהל חוקרים



ועדת הלסינקי
מרכז רפואי "מאיר"

שנת 2022

גרסה 1.0

תוכן

| | | |
|----|--|---|
| 3 | ועדת הלסינקי "מאיר" – כללי | 1 |
| 3 | 1.1 תפקיד הוועדה | |
| 3 | 1.2 שירותים לחוקרים | |
| 3 | 1.3 שעות פעילות ודרכי התקשרות | |
| 4 | 1.4 מועדי התכנסות הוועדה | |
| 4 | 1.5 אופן הצגת המחקר בוועדה | |
| 5 | 2 הגשת בקשות מחקר לוועדת הלסינקי | 2 |
| 6 | 2.1 דרישות כלליות | |
| 6 | 2.2 הגדרת חבילת הגשה וסיווג המחקר | |
| 8 | 2.3 טפסים להגשה ראשונית ע"י החוקר | |
| 8 | 2.4 הגשת המחקר לוועדה | |
| 9 | 2.5 הגשה מקבילה למשרד הבריאות | |
| 9 | 2.6 הגשת ניסוי קליני רב-מרכזי (נוהל 168) "הוועדה הארצית" | |
| 10 | 2.7 פעולות משלימות לאחר קבלת אישור מהותי (טופס 6) | |
| 10 | 2.8 אישור תקציב מחקר ("עוזי קרן") | |
| 11 | 2.9 טפסי המחקר | |
| 12 | 2.10 פתיחת תקציב במחלקת הכספים | |
| | 2.11 טיפול חמלה 12 | |
| 13 | 2.12 הנחיות למחקרי תכשיר | |
| 13 | 2.13 מחקרי נתונים ב"חדר מחקר מרחבי" | |
| 14 | 2.14 בקשת פטור מוועדת הלסינקי | |
| 15 | 3 נוהל הסכמה מדעת | 3 |
| 15 | 3.1 הנחיות להכנת הטפסים ע"י החוקר | |
| 15 | 3.2 הליך ההסכמה הסטנדרטי | |
| 16 | 3.3 דגשים בהליך הסכמה בגיוס קטינים (מתחת לגיל 18) – טופס 3 – הורי קטין | |
| 16 | 3.4 דגשים בהליך הסכמה של חוסים ופסולי דין | |
| 16 | 3.5 הכללת משתתפים שאינם דוברי עברית | |
| 17 | 4 בקשות עדכון במהלך מחקר | 4 |
| 17 | 4.1 בקשה לשינויים במסמכי המחקר | |
| 18 | 4.2 דיווחים לוועדה במהלך המחקר | |
| 18 | 4.3 דיווח אירוע חמור (SAE) | |
| 19 | 4.4 איחוד מחקרים | |
| 20 | 5 נספחים | 5 |
| 20 | 5.1 תוכנת Workspace | |
| 21 | 5.2 אפליקציית REDCap | |
| 22 | 5.3 הנחיות לחוקרים בנוגע להגשת מחקרים דחופים | |
| 23 | 5.4 פורמט עזר למילוי לשונית מידע על דגימות | |
| 24 | 5.5 טופס עזר לחוקר בעת הליך הסכמה מדעת | |
| 25 | 5.6 טופס דרישת תשלום לוועדה | |

המסמך מנוסח בלשון זכר, אך מכוון לשני המינים.

1 ועדת הלסינקי "מאיר" – כללי

1.1 תפקיד הוועדה

ועדת הלסינקי במרכז הרפואי "מאיר" פועלת על סמך הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, בהתאם לתקנות בריאות העם - ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א, 1980, על תוספותיהן ותיקוניהן 1999, ומיישמת את עקרונות הצהרת הלסינקי וכללי ה-ICH GCP.

תחומי פעילות הוועדה וסמכויותיה כוללים כל מחקר בבני-אדם וכל טיפול שאינו מקובל, וניתן במסגרת מחקר או טיפול חמלה. כל אלה מחויבים בהגשה לאישור ועדת הלסינקי.

הוועדה מונה 47 חברים, כולל נציגי ציבור, ובראשה עומד פרופ' אילן כהן. עבודת הוועדה מרוכזת ע"י הגבי שירי מימון וצוות הרכזות. הוועדה דנה במאות הצעות מחקר מדי שנה.

מטרת הוועדה לאשר כמות מרבית של מחקרים, שעשויים להביא מזור עבור המטופלים במרכז הרפואי, תוך שמירת זכויות המטופלים ומניעת טיפולים שאינם הולמים, תוך שמירת על תקנות ה-GCP.

הגשת מחקר לוועדת הלסינקי המוסדית נעשית דרך תוכנת "מטרות" בלבד. כל המסמכים מתקבלים ע"י הוועדה באופן דיגיטלי בלבד, ונחתמים בחתימה דיגיטלית באמצעות אתר PM7. העבודה באופן זה חוסכת זמן עבור הוועדה ועבור החוקרים.

שיתוף פעולה פורה והבנה הדדית של כל הגורמים המעורבים במחקר מאפשר להשיג תוצאות מחקר איכותי ומהיר.

1.2 שירותים לחוקרים

- הדרכה לחוקר או מתאם מחקר חדש (בתיאום מראש).
- פגישה עם יו"ר הוועדה (בתיאום מראש בטלפון או במייל).
- עמדת מחשב לשימוש החוקרים במשרדי הוועדה, בה ניתן לקבל הדרכה מרכזת הוועדה במהלך הגשת מחקר ראשון או בהגשת מסמכים אחרים במחקר (בשעות קבלת הקהל).
- מענה על שאלות, בקשות ותאומים שונים (בטלפון או במייל).
- קישור לדף הוועדה החיצוני באתר שרותי בריאות כללית: <https://hospitals.clalit.co.il/meir/he/acd/helsinki/Pages/main.aspx>
- קישור לדף הוועדה הפנימי באתר שרותי בריאות כללית: <http://portal.clalit.org.il/sites/Hospitals/meir/HelsinkiCommittee/Pages/default.aspx>

1.3 שעות פעילות ודרכי התקשרות

- שעות עבודת הוועדה: בימי א'-ה' בשעות 08:00-16:00
- קבלת קהל: בימי ב' ו-ד' בשעות 08:00-12:00, 13:00-16:00
- מענה טלפוני: בימי א'-ד' בשעות 08:00-12:00, 13:00-16:00
- בימי ה' אין מענה טלפוני או קבלת קהל, למעט טיפולי חמלה ו-SAE.

מייל מרכזי לפניות לוועדה: meirhelsinki@clalit.org.il

❖ פניות במייל המרכזי נענות תוך יום עבודה אחד (24 שעות), והמיילים נשמרים לצורך מעקב. מיילים הנשלחים לתיבות האישיות של הרכזות אינם מנוטרים, והטיפול בהם עשוי להיות איטי יותר.

טלפון מרכזי: 09-7471588

פרטי התקשרות:

| תפקיד | שם | טלפון | מייל |
|------------------------|-------------------|----------------------------|---|
| יו"ר הוועדה | פרופ' אילן כהן | 09-747-1191 | cohen.ilan@clalit.org.il |
| ראש צוות רכזות | שירי מימון | 09-747-2083 052-3705083 | shiri.maimon@clalit.org.il |
| רכזת | טל מיכל מאיה | 09-747-3596 | מייל מרכזי: meirhelsinki@clalit.org.il טלפון מרכזי: 09-7471588 |
| רכזת | שני עדי הדר | 09-747-1622 | |
| רכזת | קרן קליין | 09-747-3597 | |
| רכזת | נעמי רביד | 09-747-3588 | |
| | | | |
| נציגת ביה"ח בגוף המבקר | ד"ר מרינה לאוננקו | 050-6260807 | leonenko@clalit.org.il |

משלוח דואר:

ועדת הלסינקי
 בניין מרפאות חוץ, קומה 1-
 טשרניחובסקי 59, כפר סבא

1.4 מועדי התכנסות הוועדה

ועדת הלסינקי במרכז הרפואי מאיר מתכנסת פעמיים בחודש בין השעות 12:00 ל-14:00, בתאריכים המפורטים באתר הוועדה:

<https://hospitals.clalit.co.il/meir/he/acd/helsinki/Pages/main.aspx>

הצעות שלא יוגשו במועד ידחו לכינוס הוועדה הבא.

מועד אחרון להגשת מחקרים לדיון בוועדה:
 מחקר נתונים קיימים ושאלונים- **שבועיים** לפני התכנסות הוועדה.
 מחקרי ללא מוצר, אמ"ר, תכשיר, גנטי ותרפיות מיוחדות – **שלושה שבועות** לפני התכנסות הוועדה.

הוועדה מקבלת רק מחקרים שהוגשו בחתימה דיגיטלית!

1.5 אופן הצגת המחקר בוועדה

להצגת המחקר ע"י החוקר הראשי מוקצבות כ-5 דקות. במידה והחוקר הראשי אינו זמין להצגת המחקר, רשאי להציגו חוקר משנה שרשום ע"ג טופס 1, ובקי בפרטי המחקר.

על החוקר הראשי או מי שמציג המחקר מטעמו להיות בקיא בחומר המחקר ולהציג את המחקר בצורה מקיפה, ברורה ותמציתית.

כשבוע לפני מועד הוועדה ישלח זימון לשעת הצגת המחקר המדויקת. עם זאת, במחקרים מסוימים הדיון עשוי להמשך יותר מהזמן שהוגדר מראש, ולפיכך ייתכנו שינויים.

חוקר יזם / חוקר חדש - יש ליצור קשר עם ועדת הלסינקי כדי לקבל הדרכה ועזרה בהגשה.

החלטות הוועדה יעלו ל"מסמכי המחקר" ב"מטרות" תוך 10 ימי עבודה ממועד הדיון בוועדה.

2 הגשת בקשות מחקר לוועדת הלסינקי



אין להתחיל במחקר עד לקבלת טופס 17 או 7 חתום ע"י מנהל ביה"ח!

בקשה או שינוי במחקר קבילים רק באישור חתום ע"י הוועדה

2.1 דרישות כלליות

- נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני אדם – **קישור**.
- בקשה למחקר רפואי תוגש לוועדת הלסינקי מוסדית ע"י יזם המחקר באמצעות **החוקר הראשי**.
- לכל מחקר יקבע חוקר ראשי אחד בלבד. החוקר הראשי חייב להיות עובד הכללית.
- במחקרים הנעשים בבית החולים החוקר הראשי חייב להיות עובד בבית החולים.
- במחקר קליני כל החוקרים **חייבים** להיות בוגרי קורס GCP מאושר ע"י ועדת הלסינקי. במחקר נתונים קיימים ושאלונים רק החוקר הראשי **חייב** להיות בוגר קורס GCP מאושר ע"י ועדת הלסינקי.
- במקרים מסוימים בהם לחוקר הראשי יש זיקה ליזם המחקר, הוועדה תדרוש מהחוקר הראשי למלא ולחתום על טופס הצהרת מעורבות וניגוד עניינים במחקר.
- במקרה של ניגוד עניינים, הוועדה עשויה לדרוש העברת ביצוע המחקר לידי חוקר ראשי אחר, במחלקה אחרת, שאינה מעורבת.
- טופס האצלת סמכויות: כלל הצוות המעורב בביצוע המחקר לרבות תשאול משתתפים, מדידת סימנים חיוניים, העברת מידע, ביצוע בדיקות דם/ הדמיה ועוד – חייב להיות רשום במסמכי המחקר.
- מתן טיפול למשתתף במחקר על ידי אחות:

| אחות שלא רשומה במסמכי המחקר | אחות שרשומה במסמכי המחקר | |
|---|---|---|
| לא רשאית לטפל במשתתף בדרך כלשהי (לרבות תשאול, מדידת סימנים, העברת המידע, וכו') | רשאית לטפל במשתתף, בהתאם להכשרתה ולסמכות שניתנה לה על ידי החוקר הראשי במסגרת המחקר | משתתף במחקר שמייע לביה"ח לקבלת טיפול במסגרת המחקר |
| תטפל בחולה ותבצע את כל הטיפולים השגרתיים, בהתאם להכשרתה ולהוראות רפואיות. לא רשאית לתת אף טיפול שקשור למחקר. | רשאית לבצע את כל הטיפולים השגרתיים, בהתאם להכשרתה ולהוראות רפואיות. בנוסף, רשאית לתת למשתתף את הטיפול שהוא מקבל במסגרת המחקר, בהתאם לסמכות שניתנה לה על ידי החוקר הראשי | חולה משתתף במחקר, שמקבל טיפולים במסגרת אשפוז/ אמבולטורי |

2.2 הגדרת חבילת הגשה וסיווג המחקר

- השלב הראשון בהגשת הצעה למחקר חדש הוא שיוכו לחבילת הגשה מתאימה, המגדירה את המסמכים והטפסים שיש להגיש בהגשה הראשונית לוועדת הלסינקי (פירוט בנספח 1 להלן, **קישור** לחבילות ההגשה):
- מחקר רפואי במוצר:
 - ❖ תכשיר
 - ❖ אמ"ר
 - ❖ תרפיות מתקדמות
 - גנטי
 - מחקר רפואי ללא מוצר
 - מחקר בנתונים קיימים ושאלונים



נספח 1 – שאלון עזר לבחירת חבילת ההגשה

- 1) האם בניסוי נעשה שימוש במוצר מחקר (אחד או יותר) לפי הגדרה "מוצר מחקר"?
 אם התשובה כן, יש להמשיך לשאלה 2.
 אם התשובה לא, יש להמשיך לשאלה 3.
- 2) מה סוג המוצר? תשובות אלה נכונות גם כאשר נעשות בדיקות גנטיות במסגרת הניסוי.
 בטופס 1 יש למלא פרטים על כל מוצרי המחקר.
- תכשיר, לפי פקודת הרוקחים, תשמ"א-1981: יש להשתמש בחבילת הגשה א'.
 - אמ"ר, לפי חוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012: יש להשתמש בחבילת הגשה ב'.
 - תכשיר מסוג תרפיה מתקדמת, לפי הגדרה 58: יש להשתמש בחבילת הגשה ג'.
 - מוצר משולב של תכשיר (לא מסוג תרפיה מתקדמת) ואמ"ר: יש לבחון איזה מבין המוצרים/רכיבי המוצר הוא החדשני ביותר ובהתאם לכך לבחור בחבילת הגשה א' או ב'.
- 3) הניסוי ללא מוצר. מה נעשה במסגרת הניסוי?
- לקיחה או שימוש בדגימות לצורך הפקת DNA לפי הגדרה "דגימה גנטית": יש להשתמש בחבילת הגשה ד'.
 - לקיחה או שימוש בדגימה ללא הפקת DNA לפי הגדרה "דגימה ביולוגית": יש להשתמש בחבילת הגשה ה'.
 - פרוצדורה חדשה, שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית: יש להשתמש בחבילת הגשה ה'.
 - טיפול המוגדר כניסוי לא התערבותי, לפי הגדרה 40: יש להשתמש בחבילת הגשה ה'.
 - איסוף נתונים מרשומות (מידע בריאות, לפי הגדרה 29) בלבד: יש להשתמש בחבילת הגשה ו'.
 - איסוף נתונים מבני אדם תוך יצירת קשר עמם (מידע בריאות, לפי הגדרה 29) בלבד: יש להשתמש בחבילת הגשה ו'.

2.3 טפסים להגשה ראשונית ע"י החוקר

יש למלא ולהגיש את הטפסים במערכת "מטרות", בהתאם לחבילת ההגשה המתאימה למחקר:

| מחקרים רפואיים ללא מוצר | | | ניסויים רפואיים במוצר מחקר | | | סוג מסמכים / טפסים |
|-------------------------|----------|------|----------------------------|------|-------|--|
| נתונים קיימים ושאלונים | ללא מוצר | גנטי | תרפיות מתקדמות | אמ"ר | תכשיר | |
| ו | ה | ד | ג | ב | א | חבילת הגשה |
| + | + | + | + | + | + | 1- טופס בקשה |
| +/- | +/- | + | + | + | + | טופס הסכמה 2- משתתף בגיר 3.1- הורי הקטין 3.2- אפוטרופוס |
| + | + | + | + | + | + | 4- התחייבות היזם |
| - | - | - | - | + | + | 5- שאלון לזים (המלצה לסיווג האישור) |
| + | + | + | + | + | + | 9- הצהרת היזם |
| - | +/- | - | + | + | + | 11- מכתב לרופא |
| + | + | + | + | + | + | פרוטוקול ניסוי |
| - | - | - | + | + | + | חוברת לחוקר |
| | | | + | + | + | תיק איכות מוצר |
| | | | + | + | + | אישורי ייצור בתנאים נאותים |

בעת מילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם.

אם לדעת החוקר סעיף מסוים בטופס אינו רלוונטי עבורו, ניתן למחוק אותו על ידי העברת קו חוצה וציון סיבת המחיקה. יש לפרט את הסיבה למחיקה בטופס 1 בסעיף בקשות לחריגה מהנוהל. מחיקה ללא הסבר תחשב כאי-מילוי נכון של המידע הנדרש, ועלולה להוביל לדחיית הטיפול בבקשה. לאחר אישור ייעשה שימוש במסמכים נקיים (ללא קווים חוצים).

כל הטפסים המוגשים חייבים להיות חתומים דיגיטלית ע"י החוקר הראשי וגורמים מוסמכים נוספים, במידת הצורך.

קישור לאתר PM7 בי"ח "מאיר"

<https://pm7.clalit.org.il/PM7Meir/FileManager/UserDocuments>

קישור לאתר PM7 בקהילה

<https://pm7.clalit.org.il/PM7Kehila/FileManager/UserDocuments>

מדריך מפורט לשימוש במערכת "מטרות" לצוות המחקר, כולל תוכנת PM7 (חתימה דיגיטלית) – בקישור (נגיש מאתר <https://www.helsinki.care/support>)

2.4 הגשת המחקר לוועדה

על החוקר להגיש את מסמכי המחקר לוועדה בחתימה דיגיטלית.

בכדי שרכוזת הוועדה יוכלו לבדוק את טפסי המחקר, יש להזין את הבקשה במלואה במערכת "מטרות" ולשלוח אותה באמצעות לחיצה על פקודת "שלח בקשה לשיבוץ בדיון". במידה וישנן הערות של הרכוזת בנוגע למילוי הבקשה, טפסי המחקר יפתחו שוב לעריכה (בתאום עם החוקר).

מועדי הגשה נדרשים לקראת הוועדה:

- מחקרי תכשיר/אמ"ר/ללא מוצר/גנטי/תרפיות מתקדמות – 3 שבועות לפני מועד התכנסות הוועדה.
- מחקרי שאלונים ונתונים קיימים – שבועיים לפני מועד התכנסות הוועדה.

מקרים חריגים בהם תתאפשר הגשה מאוחרת:

- מחקרים המאפשרים טיפול מונע או בדיקות, העשויים לתרום למניעת התפשטות מחלה.
 - חיסון או טיפול עונתי אחר, שיישומו מוגבל לתקופה קצרה.
 - מחקרים העוסקים בטיפול אונקולוגי.
- לא תאושר הגשה מאוחרת של מחקרים המוגבלים בזמן כתוצאה מקבלת מענק מחקר, תזמון פרסום או אילוצים אחרים.

הנחיות לחוקרים בנוגע להגשת מחקרים דחופים – נספח 5.3

2.5 הגשה מקבילה למשרד הבריאות

בהתאם לנוהל משרד הבריאות, במידה ויו"ר הוועדה יקבע כי יש צורך באישור משרד הבריאות למחקר תכשיר/אמ"ר, המחקר יועלה במקביל לדיון בוועדה לאישורו של משרד הבריאות.

הליך של הגשה מקבילה נועד ליעל את התהליך ולזרז את לוחות הזמנים כך שבמקביל לוועדה המתכנסת בבית החולים, ועדת הלסינקי העליונה במשרד הבריאות תוכל לדון במחקר הנ"ל.

על יזם המחקר למלא טופס 5 (שאלון היזם), לפיו מחליט יו"ר הוועדה האם המחקר הינו "מיוחד" (מצריך אישור הוועדה המוסדית בלבד) או "לא מיוחד" (מצריך אישור הוועדה המוסדית, ובנוסף אישור משרד הבריאות). יזם המחקר יכול לצרף את המלצתו/נימוקו לסיווג הבקשה כניסוי "מיוחד"/"לא מיוחד".

במידה והוחלט כי המחקר "לא מיוחד", על יזם המחקר לשלוח את המחקר למשרד הבריאות בהתאם לדרישת היחידה הרלוונטית. על החוקר לבדוק מהן דרישות היחידה במשרד הבריאות לאופן הגשת המחקר.

2.6 הגשת ניסוי קליני רב-מרכזי (נוהל 168) "הוועדה הארצית"

קישור לנוהל הוועדה הארצית לניסויים קליניים רב-מרכזיים המסווגים כ"לא-מיוחדים".

הוועדה הארצית לניסויים רב-מרכזיים הינה ועדה מייצעת לניסויים רפואיים, שמינה מנכ"ל משרד הבריאות, אשר תפקידה לדון בניסויים המתבצעים במספר מרכזים רפואיים במקביל ובמתואם.

כל מחקר רב-מרכזי מפאזה 2b ומעלה שהינו "לא מיוחד", יעלה לפי נוהל זה לדיון בוועדה הארצית. לצורך הגשת הבקשה לטיפול הוועדה הארצית במשרד הבריאות ייבחר ע"י היזם מרכז רפואי מוביל, ורק הוא יסווג את המחקר כ"לא מיוחד".

היזם שולח את הבקשה למשרד הבריאות במקביל לשליחתה לכל המרכזים הרפואיים המשתתפים במחקר. בטפסי ההגשה הראשוניים לא יופיעו שמות המרכזים המשניים ופרטי החוקרים.

לפני הכנסת מחקר רב-מרכזי לתוכנת "מטרות", יש לבדוק מול היזם האם המחקר עולה או עלה לוועדה הארצית. במידה והתשובה חיובית, חובה לציין זאת בתוכנת "מטרות".

מחקרים רב מרכזיים מסוימים הנערכים רק בבתי החולים של שירותי בריאות כללית, יועלו לפי החלטת הנהלת הכללית לדיון רק בוועדה המרכזית של הכללית.

| | |
|---|--|
| וועדה רב מרכזית של הכללית יו"ר פרופ' גרוסוסר ורכות תמר אברהמי | וועדה הארצית לפי נוהל 168 משרד הבריאות גיל לביא |
| מיוחד/לא מיוחד | לא מיוחד |
| מעל 2 מרכזים של הכללית | מעל 3 מרכזים בארץ |
| פעולות נדרשות | |
| יש להסב את המחקר לוועדה המרכזית של הכללית. | בעת פתיחת המחקר בתוכנת מטרות יש לציין כי הוא נדרש לעלות לוועדה הארצית. |

| | |
|--|--|
| | יש לציין מי המרכז שהגיש את המחקר למשרד הבריאות (המרכז המוביל). |
| | נידון בפורום ייחודי (הניתן לביצוע פעמיים בשבוע) |

- מרכזים בקהילה נספרים יחד עם מאיר כמרכז יחיד.

2.7 פעולות משלימות לאחר קבלת אישור מהותי (טופס 6)

באחריות החוקר לבדוק את הדרוש בלשונית האישורים של המחקר במטרות.

- **קבלת אישור משרד הבריאות (טופס 8)**

- **ביטוח**

במחקרים התערבותיים יש להגיש תעודת ביטוח בתוקף למחקר + מכתב אישור מאת עו"ד ויויאן גרודברג (vivianegr@clalit.org.il, 03-6923418), שכולל מספר הלסינקי של המחקר. במידה ויש פטור מביטוח, יש להגישו בצירוף אישור של עו"ד גרודברג.

- **חוזה מחקר**

חוקר המחקר הינו הסכם בין היזם, החוקר ובית החולים לביצוע המחקר במרכזנו. במחקרים התערבותיים יש להגיש חוזה חתום ע"י היזם והחוקר, שבו מופיע שם החוקר, מספר המחקר ותקציב המחקר הכללי, כולל מילוי טופס ה-Cover הנלווה לחוזה, ובצירוף אישורה של עו"ד גרודברג.

חוקר יזם מהכללית פטור מהגשת חוזה למחקר, אלא אם מדובר בהעברת דגימות או כספים ממוסד אחד לאחר, ואז דרוש הסכם בין המוסדות.

- **הסכם איכות**

מהווה חוזה בין היזם, בית המרקחת ובית החולים, להבטחת שרשרת אספקה רציפה של התכשיר מהיזם אל המטופל וחזרה ליזם. יש להגישו חתום ע"י היזם, כולל שם החוקר, מספר המחקר ותקציב המחקר הכללי, בצירוף אישורה של עו"ד גרודברג.

- **תקציב מחקר**

יש להגיש ולאשר תקציב מחקר/תקציב חוקר יזם בוועדה המוסדית להתקשרויות מסחריות – "הלסינקי כלכלי"/"עוזי קרן" (ראה סעיף 2.9 להלן).

- **תשלום**

תשלום לקרן הלסינקי נדרש כאשר יוזמת המחקר הינה של חברה מסחרית. התעריף להגשת מחקר חדש - 7500 ₪. ניתן לשלם בהעברה בנקאית או בהמחאה. אשת קשר – הגב' אורית רום, 09-7472831, orit.rom@clalit.org.il. יש להגיש לוועדה אסמכתא לביצוע התשלום במקום המיועד במערכת מטרות.

- **רישום באתר MyTrial**

משרד הבריאות הקים אתר שמטרתו הנגשת המחקרים הקליניים למטופל. מחקרי תכשיר ואמ"ר (מלבד במתנדבים בריאים) מחויבים ברישום באתר זה. על החוקר להעביר לוועדה מספר אישור MOH, המהווה אסמכתא לרישום באתר.

[קישור לאתר MyTrial](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTL/Drugs/ClinicalTrials/Pages/mytrial.aspx)

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTL/Drugs/ClinicalTrials/Pages/mytrial.aspx>

2.8 אישור תקציב מחקר ("עוזי קרן")

כל מחקר – של יזם מסחרי או חוקר יזם – נדרש לקבל אישור תקציבי מן הוועדה המוסדית להתקשרויות מסחריות ("הלסינקי כלכלי"/"עוזי קרן").

הוועדה במרכז רפואי מאיר, בראשותו של סגן מנהל בית החולים, מתכנסת אחת לשבועיים, ודנה בתקציבים שמוגשים עד כשבוע לפני מועד הוועדה. בכדי להתקבל לוועדה להתקשרויות מסחריות במועד המוקדם ביותר האפשרי, יש להגיש את הטפסים הרלוונטיים למייל של ועדת הלסינקי.

הנחיות להגשת בקשת תקציב המחקר :

- ניתן להגיש בקשה רק לאחר הדיון בוועדת הלסינקי וקבלת החלטה (אין צורך להמתין לטופס 6).
 - יש למלא את קובץ האקסל של תקציב המחקר (נמצא באתר הוועדה הפנימי) ולהגישו למייל ועדת הלסינקי.
 - בעת הגשת הבקשה יש לציין היכן מנוהלים כספי המחקר (מור או ביי"ח).
 - יש למלא את הבקשה בשקלים בלבד (גם בנספחים).
 - חוקר יזם (הטופס נמצא באתר הוועדה הפנימי) - במידה והתקציב הינו 0 יש לציין זאת. אם מדובר בגרנט יש לכתוב מה גובהו ומה מקורו.
 - נספח 2 (כוח אדם) בקובץ האקסל של תקציב המחקר - יש להקפיד למלא את כל העמודות הרלוונטיות לסקטור לו משלמים שכר. חשוב לרשום את כל מי שעובד בפועל על המחקר (לא שמית), ורק אותם, כי המחקר מחויב בעלות השכר בהתאם. אין להעמיס שכר מיותר, על מנת למנוע תיקון עתידי של הנספח.
 - נספח 3 (רכש ציוד ומכשור רפואי) בקובץ האקסל של תקציב המחקר - יש לפרט את הציוד/ריאגנטים שבהם משתמשים במחקר, כולל עלויות צפויות.
 - נספח 4 (רכש תרופות וחומרים) בקובץ האקסל של תקציב המחקר - כאשר תרופה ממומנת מתקציב המחקר, יש לפרט את שם התרופה ועלותה.
 - נספח 5 (בדיקות מעבדה) ונספח 6 (דימות) בקובץ האקסל של תקציב המחקר - בעלות הבדיקה יש לרשום תעריף ציבורי ב', מעודכן מהתעריפון של משרד הבריאות. [קישור](http://sefernet.clalit.org.il/SeferNet/SearchSalServices.aspx) לאתר: <http://sefernet.clalit.org.il/SeferNet/SearchSalServices.aspx>
 - נסיעות - תקרת עלות הנסיעות צריכה להיות עד 12% מסך הוצאות המחקר.
 - תקורה - כאשר המחקר מנוהל במור יישומים תקרת התקורה היא 18%, וכאשר מנוהל במרכז רפואי מאיר 15%.
 - סעיף הוצאות אחרות בדו"ח המרכז - בנספח התקציבי אין התייחסות להוצאות במחקר כמו דמי מקדמה למחקר, אג' ביי"מ, הכנות שנעשות במחקר, נסיעות מטופלים, וכד'. מומלץ לרשום בסעיף הוצאות אחרות הערכה להוצאות אלו.
- החלטות הוועדה להתקשרויות מסחריות יעודכנו בלשונית אישורים ב"מטרות" ע"י רכזת ועדת הלסינקי, לאחר קבלת פרוטוקול הסיכום (עד 10 ימים לאחר הדיון).

2.9 טפסי המחקר

- טופס 1 – בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם
- טופס 2 – טופס הסכמה - בגיר
- טופס 3.1 – טופס הסכמה – הורי קטין
- טופס 3.2 – טופס הסכמה – אפוטרופוס
- טופס 4 – התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני אדם
- טופס 5 – שאלון ליזם (המלצה לסיווג המחקר)
- טופס 6 - אישור ועדת הלסינקי למחקר קליני (חבילות הגשה א'-ה')
- טופס 16 - אישור ועדת הלסינקי למחקר "נתונים קיימים ושאלונים" (חבילת הגשה ו')
- טופס 7 - אישור סופי ממנהל המרכז הרפואי למחקר קליני (חבילות הגשה א'-ה') – **תנאי לתחילת מחקר**
- טופס 17 - אישור סופי ממנהל המרכז הרפואי למחקר "נתונים קיימים ושאלונים" (חבילת הגשה ו') – **תנאי לתחילת מחקר**
- טפסי אישור הארכת תוקף שנתי למחקרים קיימים 7א, 17א, 16א, 16א.
- טופס מס' 8 - אישור משרד הבריאות לביצוע מחקר רפואי (מחקר לא-מיוחד)
- טופס 9 – הצהרת היזם - רשימת מסמכי בקשה לניסוי רפואי
- טופס 10 – נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים למחקר רפואי בבני אדם

טופס 11 – מכתב לרופא המטפל

טופס 12 – בקשה לעדכון במהלך המחקר

טופס 13 – דיווח החוקר על SAE שאירע למשתתף בניסוי רפואי

טופס 14 – פטירת משתתף בניסוי רפואי - דו"ח צוות הבדיקה

2.10 פתיחת תקציב במחלקת הכספים

לאחר קבלת טופס 7/17 חתום, המאפשר את תחילת המחקר, יש לבצע פתיחת תקציב מחקר במחלקת הכספים של ביה"ח/הקהילה, על מנת שניתן יהיה לחייב את קרן המחקר בעלות הפרוצדורות הרפואיות שנעשות במסגרת המחקר.

לפתיחת קרן מחקר ייעודית למחקר בקהילה יש לפנות לאלונה בלסון.

לפתיחת קרן מחקר ייעודית למחקר במרכז רפואי מאיר, יש להעביר לגבי אורית רום (מח' הכספים):

○ חוזה מחקר מלא וחתום

○ תקציב מחקר ("עוזי קרן") מאושר ע"י הוועדה

○ טופס 7 חתום

○ תאריך תחילת מחקר

מתאמת מחקר בעלת הרשאה לפתיחת הסכם מחקר במערכת נדרשת לעדכן את הגבי אורית רום לאחר פתיחת ההסכם, בצירוף מסי הסכם, חוזה חתום ותקציב מחקר.

כל מחקר מקבל "קוד יומן" ייחודי, באמצעותו משויכות הוצאות המחקר לקרן המחקר שנפתחה עבורו. לקבלת קוד יומן למחקר, על מתאמת המחקר להעביר לגבי אורית רום:

○ מספר הלסינקי של המחקר, שם חוקר ראשי.

כאשר מטופל במחקר מגיע לביה"ח לביצוע פרוצדורות, ונפתחת עבורו רשומת ביקור במערכת ATD, על מתאם המחקר להנחות את המזכיר לחייב גורם משלם 729 (קרנות מחקר), ולהזין ברשומת הביקור את קוד היומן של המחקר.

כאשר מגיעה דרישת תשלום מחברה, על החוקר הראשי לחתום עליה (במידה ואכן מאשר), ולהעבירה לגבי אורית רום להמשך טיפול בתשלום (אין להעביר את המסמך ישירות לחברה!).

2.11 טיפול חמלה

"טיפול חמלה" הוא טיפול הניתן לחולה הסובל ממחלה מסכנת חיים או ממחלה הגורמת לנכות משמעותית, ולא ניתן לטפל בו באופן נאות בתכשיר/אמ"ר רשום המאושר לשיווק בישראל או במדינה כלשהי, או לכלול את הטיפול הרפואי במסגרת ניסוי קליני.

"טיפול דחוף" – טיפול חמלה הניתן לחולה הנמצא בסכנת חיים מיידית, או שקיים חשש מידי לאובדן איבר או לנכות משמעותית, ובשל כך אין מספיק זמן כדי לקבל את אישור משרד הבריאות לטיפול כמקובל.

"טיפול חמלה" הוא למעשה מחקר בחולה אחד, והוא מתבצע בהליך מקוצר ומהיר. הוא אינו תהליך עוקף לאישור ניסוי קליני. בקשה לטיפול חמלה ביותר משלושה מקרים באותו מוסד רפואי, תוגש במסגרת בקשה רגילה לניסוי קליני או כבקשה לאישור חריג במשרד הבריאות.

אם מעוניינים לתת טיפול חמלה ל-1-3 חולים בו-זמנית, יש להגיש עבור כל אחד מהם בקשה נפרדת. בנסיבות מיוחדות ייתכנו החרגות או הקלות מטעם משרד הבריאות). מהחולה הרביעי נדרשת הגשת בקשת מחקר מלאה או אישור חריג ממשרד הבריאות.

אופן הגשת הבקשה:

○ טופס 1 (תכשיר/אמ"ר/תרפיות מתקדמות) בבקשת המחקר חובה לציין מה מקור המימון של המוצר. אין להשית על החולה שום עלות של הטיפול.

○ טופס 4 במסגרת תקנה 29 (קישור) – "הוראת רופא לשימוש ניסויי של חמלה או טיפול חמלה דחוף". הטופס יכול:

- ❖ היסטוריה רפואית של המטופל (אין צורך בחוברת לחוקר).
- ❖ נימוקים רפואיים.
- ❖ ספרות רלוונטית.
- ❖ חתימות של כל הגורמים הרלוונטיים (יו"ר ועדת הלסינקי, יו"ר ועדת תרופות, הנהלת המוסד, מנהל שירותי הרוקחות).

| ממלא מקום | ראשי | בעל התפקיד | סדר החתימה |
|---|----------------|---------------------|--------------------|
| ד"ר יוסי נגה | פרופ' לישנר | יו"ר ועדת תרופות | 1 |
| ד"ר אושרת טייר | ד"ר ירון מושקט | הנהלת המוסד | 2 |
| מר מנסור היתם | גב' סלמה טיבי | מנהל שירותי הרוקחות | 3 |
| פרופ' לישנר/פרופ' לוי | פרופ' אילן כהן | יו"ר ועדת הלסינקי | אחרון במוסד הרפואי |
| רכזת לשכה בכירה באגף הרוקחות משרד הבריאות | | | הגורם המאשר |

- טופס הסכמה מדעת. יש להגיש טופס הסכמה ריק. הרופא ישתמש בטופס ההסכמה למתן תכשיר/אמ"ר וכו' בטופסי ניסוי רפואי.
- בקשות לטיפול חמלה בתכשירים: יש לקבל אישור יבוא לתרופה המבוקשת למחקר. יש לפנות במקביל לגב' ויקטוריה פינקל-פקרסקי ממשרד הבריאות (victoriya.finkel@MOH.GOV.IL), ולגב' זהבה מזרחי (zehava.mizrahi@MoH.gov.il).
- בקשות לטיפול חמלה באמ"ר ותרפיות מתקדמות יש לדווח למנכ"ל המשרד, עם העתק לד"ר קתרין אלה (catherine.ela@MoH.gov.il).
- בבקשות לטיפול חמלה הנדרשות לאישור משרד הבריאות, חשוב להקפיד על שמירת סודיות ופרטיות המטופל: יש למחוק מהטפסים הנשלחים (טופס הבקשה, דוחות רפואיים וכו') את שם המטופל/הוריו, ולהשאיר את מספר תעודת הזהות.
- המחקר מבוטח במסגרת ביטוח של ביה"ח כמו כל מחקר ביוזמת חוקר.
- הרופא המטפל חייב לעקוב אחר הטיפול ולדווח למשרד הבריאות. בתום הטיפול, יכתוב הרופא סיכום של הטיפול, ויגישו למשרד הבריאות.

2.12 הנחיות למחקרי תכשיר

- במחקר תכשיר של חוקר יזם, החוקר נדרש להיוועץ בגב' רונית להט (09-7471034, ronit.lahat@clalit.org.il), האחראית על המחקרים מטעם בית המרקחת של ביה"ח, עוד בשלב כתיבת הפרוטוקול. אישור הרוקחת נדרש לקבלת טופס 6.
- במקרים בהם מוצר המחקר מאוחסן ביחידת המחקר, על החוקר לוודא כי אחסון המוצר מתבצע בתנאים נאותים ובהתאם להנחיות היצרן, כולל ניטור תנאי האחסון. אין לאחסן מוצרי מחקר בחדר תרופות מחלקת. יש לקבל ולהעביר לוועדה אישור תנאי אחסון נאותים מטעם הרוקח האחראי במוסד הרפואי.
- במחקרים המשלבים תרופות הומאופטיות, התרופות יוחזקו בבית המרקחת וינופקו באופן פרטני לכל חולה עפ"י מרשם. מסירת תכשירים אלו תעשה ע"י צוות המחקר שהוכשר לכך. כמו כן על החוקרים לוודא כי בפרוטוקול המחקר מפורט ההרכב המלא של התכשיר עצמו.
- מחקרי קנאביס רפואי: יש לנהוג על פי המפורט בנוהל משרד הבריאות 2016 עמוד 89 ולפי נוהל 108. הבקשה תוגש תחילה ליק"ר (יחידה לקנאביס רפואי) לאישור מקדים להיתכנות המחקר. לאחר קבלת אישור מקדים, תוגש בקשת מחקר לוועדת הלסינקי.
- מתאמת מחקר שאינה אחות, אינה רשאית בשום אופן לתת תרופה בכלל ותרופת מחקר בפרט. האצלת סמכות לכך איננה חוקית.

2.13 מחקרי נתונים ב"חדר מחקר מרחבי"

היחידה המרחבית שרון-שומרון מסייעת לחוקרים במחוז לבצע מחקרי נתונים במסגרת "חדר מחקר" - סביבה מאובטחת באמצעות חיבור מרחוק (VDI – Virtual Desktop Interface). החוקרים מורשים לראות את כל הנתונים (לאחר התממה) של:

- כל המבוטחים המשויכים למחוז
- כל המטופלים שביקרו אי פעם בבית חולים במרחב המחקר

תנאים להיתכנות המחקר באמצעות "חדר המחקר":

- לא מבוקשים נתונים מזהים – ת"ז, שם, כתובת, מספר רישיון רופא, וכו'
- אין צורך בהצלבת נתונים עם קבצים חיצוניים

- העולמות, השדות והנתונים המבוקשים למחקר קיימים במערכת
- יש נתונים עבור תקופת המחקר המבוקשת, ואין שאלת מחקר הנוגעת לתאריך ספציפי (התאריכים במערכת מוזזים)
- לא מבקשים לבצע מעקב פרוספקטיבי אחר מטופלים
- התבצעה בדיקת היתכנות לביצוע המחקר (גודל מדגם, קבוצת מחקר, קבוצת ביקורת)
- לקבלת טופס בקשה לביצוע מחקר בחדר מחקר יש לשלוח דוא"ל בקשה לוועדת הנתונים המרחבית (research.room@clalit.org.il). את הטופס לאחר מילוי יש לשלוח בצירוף פרוטוקול המחקר.
- ניתן להתחיל במחקר רק לאחר קבלת אישור של ועדת נתונים מרחבית, ושל ועדת הלסינקי (טופס 17 חתום).
- קיים **חדר מחקר מרכזי**, שמאפשר ביצוע מחקר בהיקף כלל-ארגוני, במקרים בהם תוצאות המחקר המרחבי והשלכותיהן על מדיניות קופ"ח כללית מצדיקות זאת ע"פ החלטת ועדת הנתונים המרכזית.

[קישור](#) :

<http://portal.clalit.org.il/sites/Communities/planing/Data-Use-Committee/Pages/default.aspx>

2.14 בקשת פטור מוועדת הלסינקי

פטור מוועדת הלסינקי ניתן למחקר במקרים הבאים :

- מחקר פנימי/סקר איכות למטרות פנים-מחלקתיות או אחרות, שאינן עוסקות או משפיעות על הטיפול במטופלים או אוסף מידע מתיקי מטופלים, **אלא** באיסוף מידע. במקרים מסוימים רצוי שהחוקר ישקול קבלת אישור לניהול המחקר גם מהנהלת בית החולים.
 - איסוף נתונים שאינם נחשב כמחקר נתונים קיימים ושאלונים לפי הגדרות נוהל 2020.
 - Case report של עד 3 מטופלים, ללא כל בדיקות ייחודיות עבור המחקר (כל בדיקה שהיא מעבר ל"סטנדרט אוף קיר").
- לשם בחינת מתן פטור מהלסינקי, יש להגיש ליו"ר הוועדה פרוטוקול מלא של הניסוי ואת שאלוני המחקר (אם קיימים שאלונים).

3 נוהל הסכמה מדעת

קישור לנוהל הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם.

קישור לטפסי 2: הסכמה מדעת להשתתפות במחקר רפואי.

ניתן לקבל פטור מטופס הסכמה רק כאשר המחקר הוא מחקר דגימות מותמם.

3.1 הנחיות להכנת הטפסים ע"י החוקר

- אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. במחקרים בהם חלק מהסעיפים הקבועים אינם רלוונטיים לתוכנית או לאוכלוסיית המחקר, הוועדה רשאית לאשר הסרת סעיפים אלה.
- טפסי ההסכמה מכילים מקומות בסוגריים מרובעים בהם ניתן להוסיף את המידע הנדרש עבור כל מחקר. כאשר כל הסעיף נמצא בסוגריים מרובעים - סעיף זה אופציונלי, וניתן להשמיטו במידה ואינו רלוונטי למחקר.
- עדכון טופס הסכמה במערכת "מטרות":
- יש להעלות טופס נקי משינויים במקום המסומן בתכנת "מטרות"
- יש לסמן V באפשרות "מראה שינויים", ולהעלות טופס הסכמה עם סימון השינויים.
- אם טופס ההסכמה המעודכן מתורגם לשפה זרה, יש להעלות תעודת תרגום ל"מטרות".

3.2 הליך ההסכמה הסטנדרטי

- ניתן לגייס מטופלים למחקר רק לאחר קבלת טופס 7 חתום ע"י מנהל המוסד הרפואי.
- רק מי שמוגדר כחוקר ראשי או משני, רשאי להחתים משתתפים על טופס הסכמה במחקר אלא אם קיבל אישור הוועדה. החתמת טופס ההסכמה, יכולה להתבצע אך ורק בנוכחות חוקר **שאושר ע"י הוועדה והוסמך ע"י החוקר הראשי להחתים משתתפים במחקר זה**.
- על החוקר לתת למשתתף טופס הסכמה מדעת בשפה בה הוא שולט, ולוודא כי הוא קרא אותו וקיבל הסבר אודות המחקר בשפה מובנת לו. שיחת החוקר והמשתתף תכלול מענה על שאלות. יש לתת למשתתף זמן להתלבטות והתייעצות עם גורמים נוספים. יש לתעד כל זאת בתיק החוקר והמטופל.
- תהליך ההסכמה מסתיים בהחתמת המשתתף על טופס ההסכמה. על החוקר לוודא כי המשתתף חותם על הגרסה העדכנית ביותר של טופס ההסכמה. יש למלא את כל פרטי המשתתף, בהתאם לשדות מוגדרים בטופס ההסכמה. על המשתתף למלא בכתב ידו שני שדות בטופס: חתימה, תאריך החתימה. יש לשים לב: פרטי המטופל בתחילת המסמך יכולים להירשם ע"י המטופל עצמו או ע"י צוות המחקר, אך **שורת החתימה של המטופל בסוף הטופס חייבת להתמלא ולהיחתם בכתב ידו של המטופל בלבד**. אין להדביק על טופס ההסכמה מדבקה עם פרטי המטופל. כל פרטי המטופל חייבים להירשם בעט.
- אם משתתף קורא עברית אך נוהג לרשום שמו ולחתום לא בעברית, יש להוסיף N.T.F שהמשתתף קורא עברית.
- יש למסור למשתתף עותק של טופס ההסכמה מדעת, חתום ע"י החוקר המחתים.
- יש לתעד את תהליך ההסכמה (תאריך שיחה ראשונה, רישום השאלות והתשובות). מומלץ להשתמש ב"טופס עזר לחוקר בעת הליך הסכמה מדעת" (נספח 5.5).
- יש לתעד את השתתפות המטופל במחקר ברשומה רפואית של משתתף במחקר קליני.
- עבור מחקרים פעילים שבהם המשתתפים חתומים על טופס הסכמה לפי נוהל הישן (לפני 2020):
- ❖ יש להחתים את המשתתפים על דף מידע למשתתף.
- ❖ אם מגייסים למחקר משתתפים חדשים, יש להחתים על טופס ההסכמה הקיים (הישן) וגם על דף הסבר למשתתף.
- ❖ דף ההסבר ב-4 שפות (עברית, רוסית, אנגלית, ערבית) באתר הפנימי של ועדת הלסינקי מאיר תחת "נהלי משרד הבריאות".
- ❖ במחקרים לא התערבותיים בקטינים, החוקר רשאי לבקש מהוועדה להסתפק בהסכמה של הורה יחיד. לא ניתן להחתים הורה יחיד אם ההורים אינם נשואים.
- כאשר יש מידע חדש, שנדרש להעביר למטופלים שמשותפים במחקר פעיל:
- ❖ יש להגיש לאישור הוועדה **דף מידע מקוצר למשתתף**, המפרט את השינויים בטופס ההסכמה. אין להחתים את המשתתף על טופס הסכמה מלא מחדש.

- ❖ יש לתעד את מסירת המידע החדש למשתתף, והסכמתו להמשיך בניסוי.
- ❖ יש להגיש לאישור הוועדה את טופס ההסכמה המעודכן, המכיל את השינויים החדשים. על טופס זה יחתמו מגויסים חדשים למחקר.
- כל שינוי בהליך הסכמה מדעת (החתמת הורה יחיד, כולל מצב חירום רפואי, שימוש בהליך הסכמה מקוצר ועוד) מחייב את אישור הוועדה.

3.3 דגשים בהליך הסכמה בגיוס קטינים (מתחת לגיל 18) – טופס 3 – הורי קטין

- להשתתפות קטינים במחקרים קליניים נדרשת הסכמה של שני ההורים.
- החתמת הורה יחיד מחייבת אישור הוועדה ותקפה רק כאשר ההורים נשואים. במידה ומבוצעת החתמת הורה יחיד, יש לבדוק כי ההורה רשום בסטטוס נשוי בתעודת הזהות ולתעד זאת.
- קטין שטרם מלאו לו 16 שנים נדרש להביע בעל פה את רצונו להשתתף בניסוי. הקטין אינו נדרש לחתום על מסמך כלשהו.
- קטין שמלאו לו 16 שנים, יחתום על טופס הצהרה (ASSENT) מאושר ע"י הוועדה, המכיל את פרטי המחקר בשפה פשוטה וקלה. טופס ההצהרה יתעד שהקטין קיבל הסבר על הניסוי והוא מביע את רצונו להשתתף בניסוי.
- במחקר גנטי או פארמקו-גנטי, קטין שמלאו לו 16 שנים יחתום על טופס הסכמה מדעת (לא טופס הצהרה) וגם הוריו יחתמו על טופס הסכמה מדעת.

3.4 דגשים בהליך הסכמה של חוסים ופסולי דין

האוכלוסייה המתוארת בסעיף זה לא תיכלל בניסוי רפואי אלא אם כן הדבר חיוני לקידום בריאותה והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסייה אחרת, הכשירה מבחינה משפטית.

הכללת אוכלוסייה זו במחקר תהייה רק באישור וועדת הלסינקי המקומית שכולל גם את אופן ההחתמה.

- על החוקר להסביר את הניסוי למשתתפים הפוטנציאליים בהתאם ליכולת הבנתם. לא נדרשת חתימתם על טופס הסכמה מדעת.
- על החוקר להסביר אודות הניסוי לאפוטרופוס לענייני גוף ונפש (לא אפוטרופוס כלכלי) הממונה ע"י בית המשפט, כדי שהסכמתו לצרף את החוסה/פסול הדין, תינתן מתוך ידיעה והבנה.
- אם במהלך הניסוי הרפואי בוטל צו האפוטרופוס יש לבצע הליך הסכמה מחדש למשתתף עצמו או לאפוטרופוס חדש.
- במקרים של אי הסכמה על טובת החוסה, בין האפוטרופוס ואחד או יותר מבני משפחתו, רצוי שלא להכליל את המשתתף בניסוי.

3.5 הכללת משתתפים שאינם דוברי עברית

החוקרים מחויבים לתת למשתתף הסבר אודות המחקר ולהחתים אותו על טופס הסכמה בשפה שהוא שולט בה.

- במידה ושפת האם של המשתתף אינה עברית, אך הוא שולט בשפה העברית, על החוקר להתייחס לרמת השליטה של המשתתף בעברית.
- במקרה שחשוב להכליל משתתף בניסוי (לטובתו האישית) והוא (או אפוטרופוסו) אינו דובר עברית, אם אין אפשרות לספק תרגום כתוב בתוך פרק הזמן הנדרש, יתאפשר תרגום בעל-פה של טופס ההסכמה מדעת על-ידי מתורגמן (עד בלתי תלוי) בנוכחות המשתתף והחוקר.

4 בקשות עדכון במהלך מחקר

לאחר אישור המחקר בוועדת הלסינקי, כל פניה רשמית נוספת תתבצע רק באמצעות הטפסים הבאים:

| פירוט | סוג האירוע |
|---|--|
| מחייבים הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13 | אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות |
| דו"ח ביניים | ביצוע דיווח תקופתי |
| הבקשה אפשרית אך ורק לפני גיוס המשתתפים | בקשה לביטול מחקר |
| במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה אירועים אלו ניתנים לדיווח באמצעות טופס מאוגד | גרסה חדשה לחוברת לחוקר |
| | גרסה חדשה לטופס 11 |
| | גרסה חדשה לכתב הסכמה |
| | גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר |
| | דיווח על חריגה מפרוטוקול |
| מחייב הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13 | דיווח על פטירת משתתף בניסוי |
| אישור קריאת דיווחי הבטיחות על ידי החוקר | דיווחי בטיחות |
| דורשת הגשת דו"ח ביניים וטופס הארכה | הגשת בקשה להארכה |
| דורשת דו"ח ביניים על מהלך המחקר והודעה על סיום המחקר | הגשת דוח סיום המחקר |
| במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה אירועים אלו ניתנים לדיווח באמצעות טופס מאוגד | החלפת איש קשר יזם |
| | החלפת חוקר ראשי |
| | החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה |
| | החלפת עדכון יזם מחקר |
| | החלפת עדכון יצרן |
| | החלפת עדכון נציג יוזם |
| | חברת לחוקר חדשה |
| | טופס 11 חדש |
| | טופס הסכמה חדש |
| | מסמך איכות חדש |
| | שינויים אחרים |
| | שינויים בהרכב חוקרי משנה |
| | תוספת לח' לחוקר |
| | תוספת לט' הסכמה |
| | תוספת לפרוטוקול |

4.1 בקשה לשינויים במסמכי המחקר

כל שינוי במסמכי המחקר שאושרו ע"י הוועדה, ולו הקטן ביותר, מחויב בהגשת בקשה לאישור השינוי, באמצעות טופס 12. הטופס יוגש במערכת "מטרות".

תשלום עבור שינוי

במחקרים בהם יזם המחקר הוא חברה מסחרית, יש להסדיר תשלום לקרן הלסינקי כחלק מהגשת בקשת העדכון. ניתן לשלם בהעברה בנקאית או בהמחאה.

אשת קשר לתשלום – הגב' אורית רום, 09-7472831, orit.rom@clalit.org.il. יש להזין את האסמכתא לתשלום במערכת "מטרות" (בטופס 12 הרלוונטי).

תעריפים:

- הארכת תוקף מחקר – 1000 ש"ח
 - עדכון פרוטוקול המחקר – 1000 ₪
 - עדכון חוברת לחוקר - 1000 ₪
 - איחוד מחקר גנטי וראשי – 1000 ₪
 - עדכון פרוטוקול מחקר + עדכון חוברת לחוקר (לאותו מחקר) - 2000 ₪
 - עדכון מסמך (פרוטוקול/ חוברת לחוקר) במספר מחקרים שונים (כאשר המסמך זהה) - 1000 ₪
- יש ליידיע את הוועדה בזמן הבקשה.

שינויים ללא צורך בתשלום:

- עדכון טפסי הסכמה
- עדכון פרוטוקול או הארכה של תת-מחקר גנטי

דגשים לגבי שינויים ועדכונים במחקר :

- כל שינוי בפרוטוקול המחקר חייב לקבל אישור, לרבות שינוי בדרך תשאול המשתתפים (לדוגמא, החוקר מעוניין לתשאל את המשתתפים דרך הטלפון, מבלי שהצהיר על כך בהצעת המחקר).
- גרסה חדשה של חוברת לחוקר/פרוטוקול מחקר - יש להגיש בצירוף מסמך מעקב אחר שינויים, או טבלה המסכמת את השינויים במסמך. במידה ובוצע תשלום, יש לצרף אסמכתא.
- גרסה חדשה של טופס הסכמה - יש להגיש בצירוף מסמך מעקב אחר שינויים. לטופס הסכמה בשפה זרה יש לצרף תעודת תרגום.
- בקשת הארכת תוקף מחקר - בסעיף תוצאות הניסוי עד כה – במידה ואין תוצאות יש לציין זאת. במידה ובוצע תשלום, יש לצרף אסמכתא.
- הוספת חוקרי משנה – יש להגיש בטופס "שינויים בהרכב חוקרי משנה", ובצירוף תעודת GCP וחתימה לכל חוקר חדש.
- מסמך הנחיות למטופל – במידה והמסמך המקורי בשפה זרה, יש לצרף תעודת תרגום לעברית.

4.2 דיווחים לוועדה במהלך המחקר

החוקר הראשי נדרש להעביר לוועדת הלסינקי דיווחים מיוחדים או תקופתיים, במקרים הבאים :

- אירוע חמור – ראה סעיף 4.3 להלן.
- כל חריגה מהפרוטוקול המאושר (עקב אילוץ).
- דו"ח חריגות מהפרוטוקול – יש לציין במדויק אילו חריגות הן במוסד הרפואי של החוקר ונוספו לדו"ח מאז הדיווח הקודם (כלומר לא הוגשו ונבדקו ע"י הוועדה בעבר).
- דיווחים תקופתיים לפי הנחיות הוועדה בטופס 7.

4.3 דיווח אירוע חמור (SAE)

החוקר הראשי ידווח לוועדת הלסינקי על כל אירוע חמור (Serious Adverse Event) קישור לנוהל משרד הבריאות). הדיווח יתבצע באמצעות טופס 13, במערכת "מטרות" ולמייל הוועדה.

| סוג ה-SAE | לוי"ז דיווח ליזם | לוי"ז דיווח לוועדה | דיווחי המשך לוועדה |
|---------------------|--------------------------------|--|---|
| מוות | בהקדם האפשרי – עד 48 שעות | עד 48 שעות | דו"ח פטירה (תוך 7 ימים), דו"ח אשפוז אחרון/דו"ח מד"א/דו"ח ביקור אחרון במרכז הרפואי |
| מסכן חיים | בהקדם האפשרי, ולפי הנחיית היזם | 7 ימים מההודעה על המקרה, כאשר נקבע כי מדובר ב-USADE/SUSAR | דו"ח אשפוז |
| אחר* | | 15 ימים מההודעה על המקרה, כאשר נקבע כי מדובר ב-USADE/SUSAR | דו"ח אשפוז |
| חוקר/ אקדמיה/ מלכ"ר | - | עד 48 שעות | דו"ח פטירה (תוך 7 ימים), דו"ח אשפוז אחרון/דו"ח מד"א/דו"ח ביקור אחרון במרכז הרפואי |
| | מסכן חיים | עד 7 ימים | דו"ח אשפוז |
| | אחר* | עד 15 ימים | דו"ח אשפוז |

* גורם לאשפוז או הארכת אשפוז, נכות, מוגבלות קשה או ממושכת, מות עובר, מצוקה עוברית, מום מולד

כל דו"חות האשפוז/פטירה יוגשו לוועדה ללא ציון שמו של המטופל או פרטים מזהים אחרים (שימוש במס' משתתף בלבד).

במקרה של דיווח באיחור, יש לנמק מדוע הוגש הדיווח באיחור. אם לא יימסרו לוועדה דיווחי המשך הנדרשים, הדבר ידווח למנהל המרכז הרפואי, החוקר יוזמן לשיחה, ותשקל הטלת סנקציות על המחקר.

במידה ומתקיים תהליך בדיקה של מקרה מוות בבית החולים, בסיום הבדיקה יעביר החוקר ליזם את סיכום הבדיקה והחלטת המוסד הרפואי.

דיווח SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)

יזם המקבל דיווח SAE מחוקר, מבצע הערכה ראשונית ומעביר לכל המרכזים המשתתפים במחקר דיווחי

בטיחות הכוללים מידע על SUSARs במחקר (תופעות חמורות, שלא ניתן לשלול קשר בין ובין מוצר המחקר). זאת, בתוך פרק זמן קצוב של 7 ימים במקרה של מוות ובמקרים שאינם מוות – עד 15 ימים.

דיווחי SUSAR אשר אירעו בבית חולים "מאיר" צריכים להיות מוגשים מיידית עם קבלתם מהיזם לוועדת הלסינקי המוסדית. דיווחי SUSAR אשר אירעו במרכזים רפואיים אחרים, בארץ או בחו"ל, יועברו לוועדת הלסינקי המוסדית בדו"ח בטיחות תקופתי (חצי שנתי ושנתי בתום שנת מחקר), באמצעות טופס 12. לדו"ח תצורף טבלה המרכזת את מס' החזרות של כל אירוע.

4.4 איחוד מחקרים

- לצורך איחוד מחקר ראשי עם תת מחקר גנטי, יש להגיש במחקר הראשי טופס 12 מאוגד הכולל:
 - ❖ בקשה לאחד את המחקרים.
 - ❖ טופס הסכמה בגרסת 2020 הכולל חלק גנטי.
 - ❖ פרוטוקול הניסוי הגנטי.
 - ❖ טופס 6 להאצלת הסמכויות או טופס 8 גנטי.
 - ❖ טופס 4 חתום.
 - ❖ אישור מעבדה מקבלת.
 - ❖ בקשה לעדכון לשונית הדגימות במחקר הכוללת את כל המידע שיש לעדכן (ניתן להשתמש בפורמט שבנספח 5.4).
 - ❖ כל מסמך הקשור למחקר הגנטי וטרם הוגש במחקר הראשי.
- כחודש לאחר אישור הטפסים, יש להגיש בקשה לסיום מחקר עבור המחקר הגנטי בנימוק הבא:
"הטמעת המחקר התת גנטי במחקר ראשי תכשיר פארמקוגנטי".

5 נספחים

5.1 תוכנת Workspace

התוכנה חופשית לשימוש לעובדי בית החולים, ומותנית בפתחת חשבון משתמש אישי, רק דרך הקישור שנמצא ב-TDNet!

התוכנה מאפשרת :

- יבוא רפרנסים ממגוון מקורות
- ארגון, קטלוג ותיוג הרפרנסים
- כתיבת הערות ואנוטציות על הרפרנסים
- פתיחת פרויקטים בכמות בלתי מוגבלת
- שיתוף פרויקטים עם חוקרים אחרים
- יצירת רשימות ביבליוגרפיות במגוון סגנונות ציטוט
- הצעת רפרנסים רלוונטיים על פי הפרויקטים שהמשתמש פותח
- אפשרות של חיפוש רפרנסים והצעת רפרנסים רלוונטיים ישירות מתוכנת ה word
- לפני תחילת העבודה, ובאופן חד פעמי יש לבצע שתי התקנות :
- תוסף לדפדפן החיפוש – Browser extension
- תוסף לתוכנת עיבוד תמלילים - Word/GoogleDocs Plugin

חשוב!!

בשל בעיות של אבטחת מידע, אין כרגע היתר להתקין את התוספים על מחשבים שמחוברים לרשת בית החולים. על כן, עד להודעה חדשה, יש לעבוד על מחשבי Stand Alone בלבד.

5.2 אפליקציית REDCap

אפליקציית REDCap היא מערכת אלקטרונית מאובטחת לבניה, וניהול של מאגרי נתונים ומחקרים. המערכת זמינה על שרתי הכללית, באישור אבטחת המידע. הקצאת הגישה למערכת נעשית ע"י מנהל הרשת ממכון המחקר של הכללית - מר' פיליפ בובנשצ'קוב ([קישור לרישום](#) למערכת).

- כל עובד קופ"ח כללית יכול להיות מנהל פרויקט, או שותף בפרויקט ופעיל בו, בהתאם להרשאות שהוא מקבל ממנהל הפרויקט.
- חוקר מהכללית שמוזמן להשתתף בפרוייקט שנוצר במוסד אחר, צריך לבקש ממנהל הרשת של אותו מוסד גישה אל REDCap של אותו מוסד.
- מי שאינם עובדי הכללית יכולים לקבל גישה ל- REDCap של הכללית, ברמת הרשאה של מזיני נתונים בלבד.
- משתמש שלא נכנס למערכת 90 יום תפקע הרשאתו, וצריך יהיה לקבלה מחדש אצל מנהל הרשת.
- [קישור לאתר REDCap](#).

המערכת מאפשרת איסוף נתונים מסוגים שונים :

- מחקר פרוספקטיבי (בהינתן אישור הלסינקי).
- סקר/שאלון ממוחשב (בדומה ל- googledocs), כולל שליחתו באופן מקוון ומאובטח תחת כללי אבטחת המידע של שרותי בריאות כללית.
- מאגר נתונים (של מרפאה, של מחלקה), שבעתיד עשויים להיגזר ממנו נתונים למחקר.

REDCap עדיף על אקסל בתכונות הבאות:

- ניתן לבנות פרויקט רב-מימדי, הכולל תזמונים וכלים שונים.
- מנהל הפרויקט יכול לקבוע הרשאות שונות לאנשים שונים לפי תפקידם בפרויקט.
- ניתן להוסיף נתונים מכל מקום בעולם (כולל ממחשבי הכללית!), בהתאם להרשאה שיש למשתמש.
- ניתן "להדק" את אופן הוספת הנתונים כך שגיליון הנתונים יותאם לניתוח ולא ידרוש Massive Data Management
- ניתן לעקוב אילו פעולות ביצע כל משתתף בפרויקט.
- ניתן לייצא את הנתונים בפורמטים שונים לניתוח (אקסל, SPSS, SAS וכו'), תוך השמטת נתונים שונים לפי הרגולציה הנדרשת.
- ניתן לבנות יומן בהתאם לתזמוני מעקבים אחר מטופלים במחקר, על מנת לעקוב אחר ביצוע המעקבים הדרושים.
- ניתן לבצע שליחה אוטומטית לשאלונים במייל בתזמונים נבחרים.
- ניתן לייצר התראות על מידע שהוכנס למערכת ומצריך התייחסות בזמן אמת ולא בשלב עיבוד הנתונים.
- ניתן לבנות זרועות מחקר נפרדות ולשייך לכל זרוע את הפרמטרים הייחודיים לה.
- ניתן לבצע רנדומיזציה לזרועות מחקר נפרדות.
- ניתן לעבוד על המערכת והנתונים בצורה מאובטחת גם ממחשבים מחוץ לכללית.

5.3 הנחיות לחוקרים בנוגע להגשת מחקרים דחופים

על מנת לאפשר הגשה ואישור מהיר של מחקרים התערבותיים דחופים, ועדת הלסינקי במרכז הרפואי מאיר מאפשרת תהליך מואץ לבדיקת המחקרים ואישורם (תוך שבוע מרגע ההגשה ועד לאישור 7 חתום). תהליך זה מותנה בשיתוף הפעולה המלא של החברה המסחרית ו/או החוקר-יזם העומד מאחורי המחקר, ובמעקב שוטף של החוקר אחר הוראות הוועדה.

הגשת המחקר:

- יש להעלות את המחקר לתוכנת מטרות.
- יש לשלוח לוועדה מייל שכותרתו: "מחקר חדש - דחוף!". בתוכן המייל יש לציין את מספר הלסינקי של המחקר ולנמק את הדחיפות. מומלץ להתקשר לוועדה ולוודא שהמייל התקבל.

תהליך אישור המחקר:

- החלטת הוועדה תעלה לאתר מטרות תוך 24 שעות מהדיון בוועדה.
- יש להגיש את כל התיקונים לוועדה בטופס 12 מאוגד ובחתימה דיגיטלית
- יש לידע את הוועדה על הגשת התיקונים במייל הנושא שכותרתו "מחקר דחוף!". מומלץ להתקשר לוועדה ולוודא שהמייל התקבל.
- לאחר אישור התיקונים במחקר, **המחקר יאושר מבחינה מהותית ויונפק טופס 6.**

לצורך הנפקת טופס 7 יש להגיש:

- חוזה - יש להגיש חוזה למחקרים התערבותיים יחד עם אישורה של עו"ד ויואן גרודברג במספר העותקים הנדרש, חתומים ע"י החוקר הראשי.
- ❖ חוקר יזם מהכללית פטור מהגשת חוזה למחקר אלא אם מדובר בהעברת דגימות או כספים ממוסד אחד לאחר. במקרה כשה דרוש הסכם בין המוסדות.
- ❖ פטור מחוזה – יש להגיש לוועדה אישור לפטור מאת עו"ד ויואן גרודברג .
- ביטוח - יש להגיש ביטוח למחקרים התערבותיים יחד עם אישורה של עו"ד ויואן גרודברג.
- ❖ חוקר יזם מהכללית פטור מהגשת ביטוח למחקר.
- ❖ פטור מביטוח – יש להגיש לוועדה אישור לפטור מאת עו"ד ויואן גרודברג.
- אישור משרד הבריאות:
- ❖ מחקר אמ"ר או תכשיר במחלה חדשה, משמעותו התוויה חדשה גם אם מדובר באמ"ר או תכשיר מאושרים. מסיבה זו נדרש אישור משרד הבריאות, ולכן יש להגיש את הבקשה בהגשה מקבילה.
- ❖ במחקרים בהם יש צורך בשינוע של דוגמאות העשויות להכיל פתוגן (רוק, דם וכו') יש צורך באישורה של ד"ר רונית מיוחס ממשרד הבריאות.
- מספר אישור MoH: יש להגיש במייל לוועדה ללא טופס 12, בקשה מפורטת לפטור ניתן להגיש ע"ג טופס 12 או בטפסי ההגשה כבקשה לחריגה מהנוהל.
- ועדה להתקשרויות מסחריות (ועדת עוזי קרן): יש להגיש תקציב מחקר על גבי קובץ האקסל המקובל. התקציב יוגש לוועדה במייל שכותרתו "מחקר דחוף!".
- אישור הרוקחת רונית להט - במחקרי תכשיר יש לשלוח את אישור הרוקחת על תווי ואכסון התכשיר. האישור יוגש לוועדה במייל שכותרתו "מחקר דחוף!", יחד עם מספר הלסינקי של המחקר ושם החוקר הראשי.
- אישור המעבדות המשתפות פעולה במחקר: יש להגיש לוועדה אישור של המעבדה המשתפת במחקר עוד בתהליך הקמת המחקר, אך ניתן להגישו לאחר קבלת אישור 6.

טופס 7 החתום יעלה למסמכי המחקר במטרות.

רק לאחר קבלת אישור 7 חתום ניתן להתחיל בגיוס מטופלים למחקר.

פרטי התקשרות:

במקרים דחופים בלבד - שירי ראש הצוות - 052-3705083

ויאן גרודברג עו"ד – הנהלה ראשית VivianeGr@clalit.org.il

רונית להט - RONIT.LAHAT@clalit.org.il

5.4 פורמט עזר למילוי לשונית מידע על דגימות

סוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה: מחקר גנטי / מחקר כלל גנומי / לא גנטי

האם יוכנו מהדגימה שורות תאים תמידיות, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות: כן / לא

זיהוי הדגימות: מזוהות / מקודדות / לא מזוהות

שם הגורם בעל הגישה למפתח הקידוד:

תפקיד בעל הגישה למפתח הקידוד:

פרט את שיטת הקידוד:

מקור הדגימה: דגימת דם / ביופסיה של / תרבית תאים / רוק / דגימת ארכיון פתולוגיה / אחר

פרט:

שיטת איסוף הדגימות (לפרט האם הדגימות נלקחות כחלק מהטיפול השגרתי ו/או לצורך המחקר בלבד):

מקום אחסון הדגימות ו/או ה-DNA, כתובת (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד):

מה יעשה עם הדגימות בתום הניסוי: הפריטים לא יושמדו וישמרו מזוהים / יופרדו פריטים מזוהים מהדגימות / תושמדנה הדגימות

מה יעשה עם המידע בתום הניסוי:

משך זמן שמירת הדגימות בשנים:

אופן השמירה:

שם האחראי על השמירה:

תפקידו:

שם המעבדה והמוסד בהם יבצעו את בדיקות ה-DNA:

כתובת המעבדה (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד):

שם האחראי על הבדיקות הגנטיות:

תפקידו:

5.5 טופס עזר לחוקר בעת הליך הסכמה מדעת

מומלץ להדפיס טופס זה ולהצמידו לכל טופס הסכמה הנחתם.

הסברתי למטופל על מחקר מספר _____

| תאריך | שעה | תפקיד | חתימה |
|---|-----|-------|-------|
| המטופל דובר את השפה עברית/ אנגלית/ ערבית / רוסית/ אמהרית / צרפתית/ ספרדית/ _____ | | | |
| המטופל קורא וכותב בשפה עברית/ אנגלית/ ערבית / רוסית/ אמהרית / צרפתית/ ספרדית/ _____ | | | |

נכח מתורגמן בשיחה כן / לא

נכח מלווה בשיחה כן / לא

| תאריך | קרבה/ תפקיד | שם ומשפחה | חתימה |
|-------|-------------|-----------|-------|
|-------|-------------|-----------|-------|

המטופל חתם בנוכחותי על טופס ההסכמה וקיבל עותק חתום.

| תאריך | שעה | תפקיד | חתימה |
|-------|-----|-------|-------|
|-------|-----|-------|-------|

5.6 טופס דרישת תשלום לוועדה

INTERNAL REVIEW BOARD - HELSINKI COMMITTEE
"MEIR" MEDICAL CENTER KFAR- SABA
Phone No. 09-7471588, Pax: 09-7471602

לכבוד:

שלום רב,

הנדון: דרישת תשלום לוועדת הלסינקי מאיר

מספר הלסינקי: MMC-C /COM1 / MMC _____

מספר פרוטוקול: _____

החוקר הראשי: _____

החברה המסחרית: _____

איש קשר בחברה המסחרית ופרטי התקשרות:

התשלום הינו בגין:

- הגשה ראשונה לוועדה - 7,500 ₪
- שינויים בפרוטוקול מחקר/ IB 1,000 ₪
- הארכת מחקר 1,000 ₪
- כל טיפול משמעותי נוסף לאחר אישור מחקר (למשל: הורדת/הוספת זרוע טיפול, שינוי שם מחקר או איחוד מחקר ראשי וגנטי) 1,000 ₪

אופן התשלום:

אשת קשר – אורית רום (רק עבור קבלות לאחר העברת הכספים)

orit.rom@clalit.org.il

העברה בנקאית:

יש לציין ע"ג ההעברה בגין איזו פעולה ועבור איזה מחקר (מס' הלסינקי ופרטי החוקר) בוצע התשלום.

בנק הפועלים – 12

סניף איילון עסקים - 063

מס' חשבון- 185555

שם החשבון: בי"ח מאיר- קרנות

POALILIT :SWIFT code

בברכה,

רכזת הוועדה

מרכז רפואי מאיר