

<p>הוראת עבודה מס: SOR-007</p>	<p>תחום: מחקרים, ועדת הלסינקי סטנדרט אקרדיטציה: HRP 3.1</p>
<p>תאריך תוקף: אוגוסט 2014</p>	<p>הנושא: <b>הוראות עבודה לוועדה לניגוד עניינים במחקר</b></p>
<p>1 עמ' מתוך 4</p>	<p>אישורים: ד"ר דודסון, ד"ר קודש, פרופ' דנון, יו"ר הוועדה לניגוד עניינים, נעמי עמיחי</p>

## 1. כללי

המרכז הרפואי סורוקה הקים **ועדה לניגוד עניינים במחקר**, ועדה מייעצת למנהל בית החולים, כדי לבקר ולפתור ניגודי עניינים תוך כדי התהוותם ולייעץ במצבים העשויים להתפתח למצבי ניגוד עניינים.

- 1.1 עובדי מחקר יבצעו את מחקרם ללא פניות והטיות. עליהם להפעיל את שיפוטם המקצועי באופן עצמאי ובלא ששיקולים זרים ישפיעו על היבט כלשהו של ביצוע מחקרם.
- 1.2 עובדי מחקר יגלו בפני הוועדה לניגוד עניינים במחקר, כל עניין שיש בו, או שעשוי להיראות כי יש בו, להטות את המחקר או להשפיע באופן לא ראוי על החלטות הנוגעות לניהול המחקר. גילוי כזה מאפשר לנקוט באמצעים שיבטיחו כי המחקר יבוצע ללא פניות, ובאופן עצמאי ומקצועי.
- 1.3 הפרה של הכללים המפורטים בסעיפים חובות כלליות וחובות גילוי לתקנון זה וכן אי ציות להחלטה של הוועדה לניגוד עניינים, יחשבו לעבירות משמעת מכוח ההסכם הקיבוצי של הרופאים ו/או חוקת העבודה של עובדי ההסתדרות או כל הסכם / הסדר קיבוצי שחל על הצדדים ו/או הסכם אישי שחל על העובד.

## 2. הגדרות

### 2.1 עובדי המחקר

עובדי מחקר הם עובדי המרכז הרפואי אוניברסיטאי סורוקה, גמלאיה, אורחיה, תלמידים המבצעים את מחקרם במרכז הרפואי וכל מי שמעורב בתכנון המחקר, בהגשת הצעת המחקר לוועדה אתית ולמימון, בניהול המחקר או בדיווחו, או בהחלטות ביחס למסחורו, וכן כל אדם המנצל את משאבי המרכז הרפואי ו/או המעורב במחקר עם מי מהאנשים המנויים לעיל.

### 2.2 ניגוד עניינים במחקר

כאשר קיים חשש אובייקטיבי ממשי, נחזה או פוטנציאלי לכך ששיקול זר יטה את השיפוט העצמאי והמקצועי הדרוש מעובד מחקר, בעוד התחושות האישיות של עובד במחקר בנוגע למידת ההשפעה של השיקולים הזרים אינה רלוונטית.

### 2.3 ניגוד עניינים ממשי נחזה או פוטנציאלי:

2.3.1 ניגוד עניינים ממשי הוא מצב שבו קיימת אפשרות שהשיפוט העצמאי והמקצועי הדרוש במחקר אקדמי יוטה ע"י שיקול זר.

2.3.2 ניגוד עניינים נחזה הוא מצב שבו לאדם סביר נראה כי יש אפשרות סבירה שהשיפוט העצמאי והמקצועי של עובד המחקר יוטה.

2.3.3 ניגוד עניינים פוטנציאלי הוא מצב שעשוי להתפתח לניגוד עניינים ממשי או נחזה.

## 2.4 שיקול זר

יכול להיות מכל סוג- אישי, מקצועי, כספי, מסחרי, או כל דבר אחר. הוא יכול להיות של עובד המחקר עצמו, של בני משפחתו הקרובים, של חבריו הקרובים, של גורמים מממנים, או של כל אדם או גוף אחר.

## 3. מצבים אופייניים

מצבים אופייניים אך לא ממצים, שבהם מתעוררים ניגודי עניינים הם:

3.1 כאשר עובד המחקר (או בני משפחתו מכל דרגה שהיא, חבריו הקרובים, תלמידיו או כל אדם או גוף אחר שאליו יש לו זיקה) קשור לגוף המממן את המחקר באופן שמאפשר לו להפיק רווח כספי ישיר או עקיף, קיים ניגוד עניינים ממשי המחייב גילוי וניהול. גם כאשר אין אפשרות להפיק רווח כספי, קיים ניגוד עניינים נחזה, המחייב גילוי וניהול. כאשר אחד מבני האדם המוזכרים לעיל שוקל יצירת קשר עם המממן, קיים ניגוד עניינים פוטנציאלי, המחייב גילוי וניהול.

באופן מיוחד, כאשר במהלך המחקר, עובד המחקר פועל לרשום פטנט על תוצאות מחקרו באמצעות חברת "יישום" דרך אדם או גוף שעמו יש לו קשר, או באופן עצמאי, קיים ניגוד עניינים ממשי, המחייב גילוי וניהול.

3.2 כאשר למממן המחקר יש עניין כספי או עניין לא אקדמי אחר בתוצאות המחקר, כגון מסחורן, לא תמיד קיים ניגוד עניינים ממשי. אבל מצב כזה עלול להוות ניגוד עניינים נחזה המחייב גילוי וניהול, והוא אף עלול להוות ניגוד עניינים פוטנציאלי, המחייב גילוי וניהול.

3.3 כאשר המממן או עובד המחקר (או בני משפחתו מכל דרגה שהיא, חבריו הקרובים, או תלמידיו) או כל גוף שאליו יש לעובד המחקר זיקה או שבו יש לעובד עניין, מעוניינים או עשויים להפיק תועלת מדחיית פרסום, מפרסום חלקי או מטעה או מאי פרסום של תוצאות המחקר, קיים ניגוד עניינים ממשי, המחייב גילוי וניהול.

3.4 כאשר רווח פרטי או תועלת אישית (לעובד המחקר או לבני משפחתו מכל דרגה שהיא, חבריו הקרובים או תלמידיו) או מקצועית משמעותית (החורגת מקידום מקצועי רגיל) תלויים בתוצאות המחקר, קיים ניגוד עניינים ממשי, המחייב גילוי וניהול.

## 4. חובות כלליות של עובדי מחקר

4.1 השיפוט העצמאי, המקצועי ונטול הפניות הנדרש מעובד מחקר אקדמי לא יוטה על-ידי שיקולים זרים.

4.2 עובדי מחקר יקיימו חובות דיווח המפורטות בתקנון זה ויצייתו להחלטות של הוועדה לניגוד עניינים.

## 5. חובות דיווח

5.1 דיווח כחלק מהליך הגשת המחקר לוועדת הלסינקי

אל כל בקשה לאישור מחקר תצורף הצהרת ניגוד עניינים המתייחסת לכל עובדי המחקר המעורבים במחקר. כל ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי שיתהווה במהלך המחקר ידווח

לוועדת הלסינקי. במידה וועדת הלסינקי סבורה שיש חשש ממשי לניגוד עניינים, יופנה עובד המחקר לוועדה לניגוד עניינים.

## 5.2 דיווח במהלך ביצוע המחקר- אד הוק

כל המעורבים במחקר ידווחו לוועדה לניגוד עניינים במהלך ביצוע המחקר כל עניין שלא נגלה בהצהרה הראשונית או שהשתנה מאז שנגלה שיש בו, או שעשוי להיראות כי יש בו, להטות את המחקר או להשפיע באופן לא ראוי על החלטות הנוגעות לניהול המחקר. ניגוד העניינים ידווח מיד עם התהוותו באמצעות "הצהרה להתנהגות ראויה במחקר ומניעת ניגוד עניינים" המצוי בטופס "נספח להגשה".

## 6. היועצות

עובדי מחקר רשאים להיוועץ בוועדה לניגוד עניינים כדי לברר אם מצב שבו הם נמצאים מהווה מצב של ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי, וכיצד להימנע ממצב זה או לנהלו.

## 7. תיוק

7.1 הצהרות החוקרים במסגרת הגשת בקשות מחקר, יתויקו כחלק מתיק המחקר ביחידה לניהול מחקרים ואצל החוקר הראשי.

7.2 פעילות הוועדה לניגוד עניינים תרוכז ביחידה לניהול מחקרים ודיוניה יתועדו במסגרת היחידה.

## 8. הוועדה לניגוד עניינים

8.1 מניינה שישה חברים לפחות ובהם - נציג ציבור (משפטן), נציג חוקרים, איש אתיקה רפואית ונציג הנהלת המרכז הרפואי. כאשר נציג ההנהלה ימונה ליו"ר הוועדה. לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.

8.2 מניינה החוקי הוא שלושה חברים לפחות שבהם איש אתיקה או נציג ציבור (משפטן), יו"ר הוועדה שהוא נציג ההנהלה וחבר נוסף.

8.3 חברי הוועדה ימונו על ידי מנהל המרכז הרפואי.

8.4 ככלל, לא יוחלפו יותר משניים מחברי הוועדה בבת אחת כדי להבטיח רציפות בעבודת הוועדה.

8.5 החלטות הוועדה מתקבלות ברוב קולות. בהעדר רוב יכריע יו"ר הוועדה.

## 9. פעילות הוועדה לניגוד עניינים

9.1 בכל מקרה המובא לידיעת הוועדה לניגוד עניינים, בין על ידי היחידה לניהול מחקרים, בין על ידי

גילוי של עובד מחקר ובין בהיוועצות של עובד מחקר, תדון הוועדה במקרה. הדיון ינהל בהרכב

של שלושה כאמור בסעיף 8.2.

9.2 הוועדה רשאית להחליט:

9.2.1 שהמצב אינו מחייב טיפול כלשהו;

9.2.2 שעובד המחקר חייב לגלות את ניגוד העניינים לאנשים או גופים נקובים;

- 9.2.3 שיש לשנות את תכנית המחקר באופן שימנע ניגוד עניינים או שיאפשר את ניהולו;
- 9.2.4 שיש למנות אדם שיבקר באופן עצמאי את תכנונו, את ניהולו או את דיווחו של המחקר;
- 9.2.5 שעובד המחקר חייב לשחרר עצמו מעניין כספי בגוף המממן את המחקר או בגוף שיש לו עניין לא אקדמי בתוצאות המחקר;
- 9.2.6 שעובד המחקר חייב לנתק את הקשר בינו ובין האדם או הגוף שבגינו נוצר ניגוד עניינים;
- 9.2.7 שיש לפסול את עובד המחקר מהשתתפות במחקר, כולו או חלקו;
- 9.2.8 שיש לנקוט בכל צעד אחר הנראה מתאים כדי להימנע מניגוד עניינים או לנהלו;
- 9.3 בבואה להכריע אם קיים ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי המחייב ניהול ומהם האמצעים הראויים לניהולו, הוועדה אינה כבולה לכללים פורמאליים כלשהם.  
עם זאת, לפני הכרעתה, עליה לקבל תוך שבועיים בכתב את עמדתם של עובדי המחקר המעורבים ביחס למצב הנידון וביחס לאמצעים הראויים לניהולו, אם הם חפצים בכך. יורשה לעובדי המחקר לצרף לתגובתו בכתב גם עמדות של אחרים.
- 9.4 כל החלטות הוועדה תינתנה בכתב לחוקר ולמנהל בית החולים. החלטות ותיעוד של דיונים ושל הליך ההכרעה יועמדו לרשות חברי הוועדה לפי בקשתם. החלטות הוועדה יועמדו לרשות חברי סגל המרכז הרפואי סורוקה באופן שלא יחשוף לאנשים לא מוסמכים את זהותם של עובדי המחקר שמחקרם נדון או פרטים אחרים שאינם נחוצים לשם הבנתו של ניגוד העניינים הנידון.
- 9.5 בבואה להכריע אם קיים ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי המחייב ניהול ומהם הצעדים הראויים לניהולו, רשאית הוועדה לקבל החלטות כראות עיניה, כגון השעיית עובד המחקר ממעורבות במחקר, גילוי המצב למממן המחקר, הקפאת כספי המחקר וכיוצא בזה, לאחר שתינתן לעובד המחקר הזדמנות להישמע.
- 9.6 החלטות הוועדה לניגוד עניינים מחייבות את כלל עובדי המחקר השותפים למחקר.

## 10. הפרת כללים

הפרה של הכללים המפורטים בסעיפים של חובות כלליות, חובות דיווח וכן אי ציות להחלטה של הוועדה לניגוד עניינים, ייחשבו לעבירת משמעת מכוח ההסכם הקיבוצי של הרופאים ו/או חוקת העבודה של עובדי ההסתדרות או כל הסכם / הסדר קיבוצי שחל על הצדדים ו/או הסכם אישי שחל על העובד.

## 11. נספח – נספח להגשה- הצהרת החוקר/ חוקר המשנה הנלווה לכל מחקר



המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה  
SOROKA UNIVERSITY MEDICAL CENTER

הנהלה רפואית

