

מפת דרכים לצוותי מחקר ניסויים רפואיים בבני אדם

ספטמבר 2024



מפת דרכים

ניסויים רפואיים בבני אדם

- המצגת מיועדת לחוקרים המבקשים לקבל אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם.
- נתאר באופן כללי מה דרישות ההגשה ותהליך ההערכה לניסויים רפואיים במוצר המחקר.
- מידע זה אינו בא להחליף חקיקה קיימת ואינו מהווה תחליף לידיעה ויישום של החוקים, הנהלים, וכל הדרישות הרלוונטיות.
- יש לעיין ברגולציה המקומית (נהלי אגף הרוקחות) והבינלאומית בטרם הגשת הניסוי לבחינה.
- מצגת זו תעודכן מעת לעת בהתאם לשינויים בנהלי משרד הבריאות/נהלים מוסדיים.

*מצגת זו מנוסחת בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.
*קישורים ללחיצה מסומנים בקו תחתון

למי יש להגיש את הבקשה?

כל ניסוי רפואי בבני אדם נדרש לאישור של שני הגורמים הבאים:
אישור ועדת הלסינקי המוסדית ואישור מנהל המוסד הרפואי.
ניסויים הנדרשים לאישורים אלו בלבד נקראים "ניסויים מיוחדים".

ישנם ניסויים הנדרשים לאישור של שלושה גורמים:
אישור וועדת הלסינקי המוסדית
אישור משרד הבריאות
אישור מנהל המוסד הרפואי
ניסויים אלו נקראים "ניסויים לא מיוחדים".



ניסויים רפואיים
בבני אדם



"מטרות"

מערכת "מטרות" הינה מערכת תוכנה לניהול אדמינסטרטיבי של מחקרים קליניים

הגשת דיווחים ושינויים
שונים במהלך חיי המחקר

אישורו של המחקר

הגשת תיקונים ותשובות
להערות הוועדה

הגשת הצעת המחקר
לוועדת אתיקה
(ועדת הלסינקי)

- המערכת מאפשרת לתהליך להיות דיגיטלי, ללא צורך בהדפסות וסריקות.
- במידה והנך משתמש חדש בתוכנה ובעולם המחקרים בכלל, אנו ממליצים לעבור על חומרי ההדרכה בעמוד זה בטרם תחילת השימוש בתוכנה.
- במידה והנכם מכירים את התוכנה וברצונכם לבצע פעולה מסוימת אנו ממליצים לעבור לתפריט פעולות נפוצות
- חוברת הדרכה כולל שימוש במערכת PM7 (חתימה דיגיטלית על מסמכים) לחץ כאן
- סרטוני הדרכה לתוכנת מטרות כולל אתר PM7 לחץ כאן

שלב הגשת המחקר

שלבים בהערכת
הבקשה

פירוט על
מסמכי ההגשה

בחירת חבילת
הגשה



בחירת חבילת הגשה מתאימה לניסוי

לכל ניסוי רפואי קיימת חבילת הגשה נפרדת.

יש לבחור בחבילת ההגשה הרלוונטית לניסוי לפי החלוקה הבאה:

מוצר מחקר משולב-

- תכשיר ואמ"ר - יש לבחון איזה מוצר הוא החדשני ביותר ובהתאם לבחור בחבילת הגשה א' או ב'.
- תרפיה מתקדמת+ תכשיר או אמ"ר - תוגש חבילה ג'.

חבילת הגשה א', ב' או ג'

תכשירים מסוג תרפיה מתקדמת

חבילת הגשה ג'

אביזר או/ו מכשור רפואי (אמ"ר)

*כשמדובר בניסוי שבו שאלת המחקר נבחנת באמצעות שימוש במכשור רפואי (גם במקרה שאינו נבחן במסגרת המחקר), יש להגיש את המחקר בחבילת הגשה של אמ"ר כולל אישורים רגולטורים רלוונטיים.

חבילת הגשה ב'

- תכשיר או אינבו (פלסבו)
- מזון או תוסף תזונה
- תכשיר הומאופתי
- סם מסוכן או קנאביס
- מוצרי תאים ורקמות פשוטים
- צמחי מרפא
- תמרוק

חבילת הגשה א'

נחונים ושאלונים-

מחקר שהוא אחד מהבאים:

א- מחקר פרוספקטיבי שבו נאסף מידע בריאות מבני אדם תוך יצירת קשר עמם;

ב- מחקר רטרוספקטיבי במידע בריאות, בו נאסף מידע מרשומות רפואיות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים; *ובלבד שהמחקר אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופנית, או במתן תרופה, קרינה, חומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי למשתתף.

חבילת הגשה ו'

ללא מוצר מחקר-

ניסוי רפואי הכרוך בפרוצדורה חדשה (שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית ואינה כרוכה בשימוש במוצר מחקר) או בלקיחת דם ו/או דגימות ביולוגיות או במאגרי דגימות ביולוגיות, התכנות של אפליקציה/תוכנה, בדיקת מטופל כגון: מבחנים קוגניטיביים, מדידת משקל, גובה וכו.

חבילת הגשה ה'

גנטי- דגימה ביולוגית הנלקחת מאדם, מעובר או מנפטר לשם אפיון והשוואת רצפים של DNA אנושי.

חבילת הגשה ד'

שאלון עזר לבחירת חבילת ההגשה לחץ כאן.

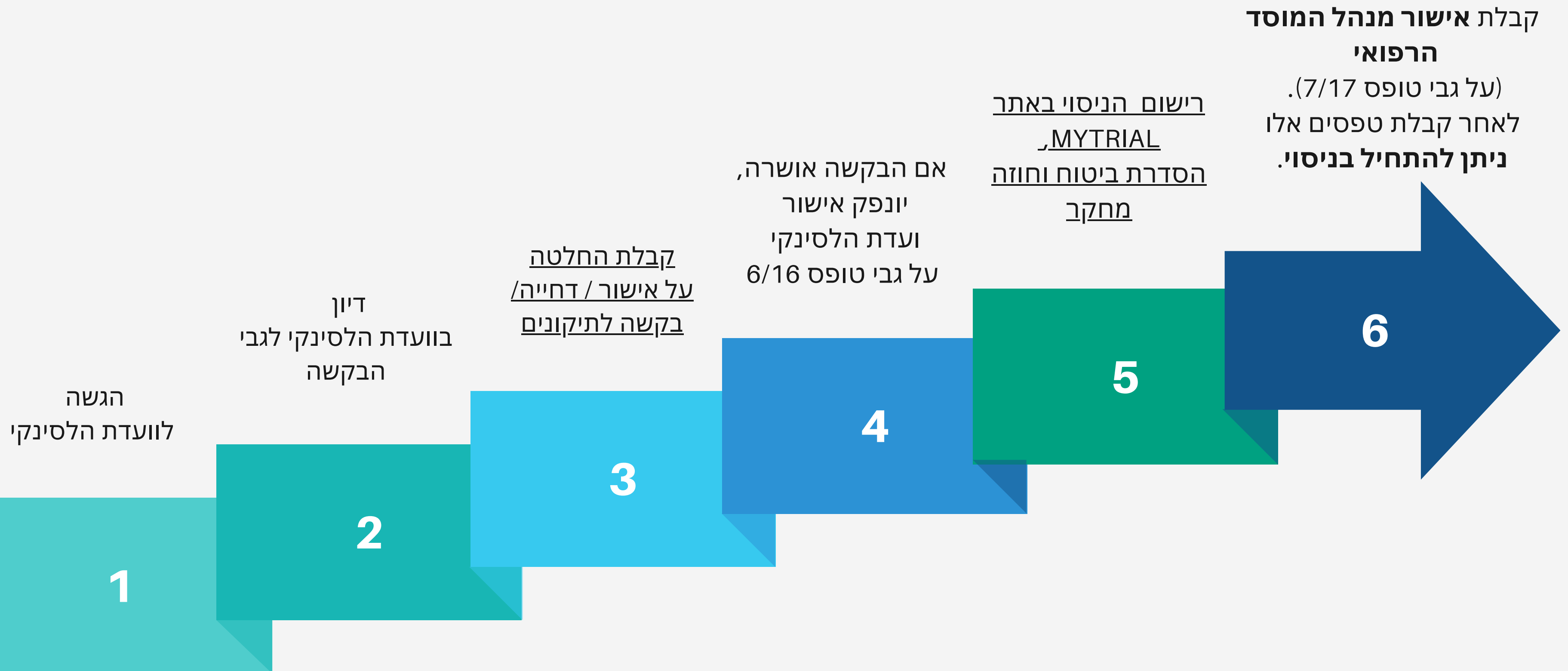
פירוט המסמכים הנדרשים להגשה

טבלה מס' 1: מסמכי ההגשה הנדרשים עבור בקשה לניסוי רפואי בבני אדם

| מחקרים רפואיים ללא מוצר | | | ניסויים רפואיים במוצר מחקר | | | סוג מסמכים / טפסים |
|-------------------------|----------|------|----------------------------|------|-------|--|
| נתונים קיימים ושאלונים | ללא מוצר | גנטי | תרפיות מתקדמות | אמ"ר | תכשיר | |
| ו | ה | ז | 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 ליזם (המלצה לסיווג האישור) |
| + | + | + | + | + | + | 9- הצהרת היזם |
| - | +/- | - | + | + | + | 11- מכתב לרופא |
| + | + | + | + | + | + | פרוטוקול ניסוי |
| - | - | - | + | + | + | חוברת לחוקר |
| | | | + | + | + | תיק איכות מוצר |
| | | | + | + | + | אישורי ייצור בתנאים נאותים |

- הנחיות לכתיבת המסמכים בהתאם לחבילת ההגשה בנוהל משרד הבריאות (טופס 1, פרוטוקול וחוברת לחוקר לרבות פרוטוקול גנטי) לחץ כאן.
- מסמכים להגשה לפי חבילות ההגשה לחץ כאן.
- הנחיות לכתיבת טופס הסכמה בנוהל משרד הבריאות לחץ כאן.
- הנחיות לכתיבת טופס 11 לחץ כאן.
- הנחיות לכתיבת פרוטוקול יזם פנימי (בדגש על מחקרים ללא מוצר, נתונים ושאלונים) לחץ כאן.

שלבים בהערכת הבקשה והטיפול בניסויים מיוחדים



שלבים בהערכת הבקשה והטיפול בניסויים לא מיוחדים



שלבי הטיפול בהסכם עם גורם מסחרי

תהליך המו"מ לאישור החוזה מתחיל לאחר הגשת פרוטוקול המחקר לוועדת הלסינקי

יש להשלים את כל השלבים הבאים:

1. אישור החוזה

2. תקציב המחקר - יש לוודא כי התקציב מכסה את כל הוצאות המחקר

02



כאשר החוקר הראשי הוא יוזם המחקר

במחקרים בהם החברה מספקת את מוצר המחקר (תרופה ו/או אמ"ר)

יש לוודא קבלת התחייבות החברה:

- לספק את התרופה בכמות המיועדת לכמות המשתתפים הצפויה
- אחריות על טיב ואיכות התרופה

3. הסדרת הנושא הביטוחי

4. אישור הוועדה להתקשרויות מסחריות
לוועדה להתקשרויות מסחריות יש להגיש תקציב לפי דרישות הנוהל המוסדי.

5. לאחר אישור הוועדה, נפתחת קרן ייעודית למחקר, בה ינוהלו כל כספי המחקר.

**טופס 7 חתום על ידי מנהל בית החולים
מהווה את האישור להתחלת המחקר**

ועדת התקשרויות מסחריות

- ועדת התקשרויות הינה ועדה בת 9 חברים מתוך בית החולים
- מהווה את השלב האחרון שמחקר עובר לפני שניתן לקבל תשלומים מהגורם המסחרי המממן
- ועדת התקשרויות מתקיימת כל 1 ו-15 בכל חודש

**כל מחקר עם חברה מסחרית המכניס כסף
או שווה ערך לכסף לבית החולים חייב לעבור לאישור הועדה.**

תמיכה במחקר

גרנטים

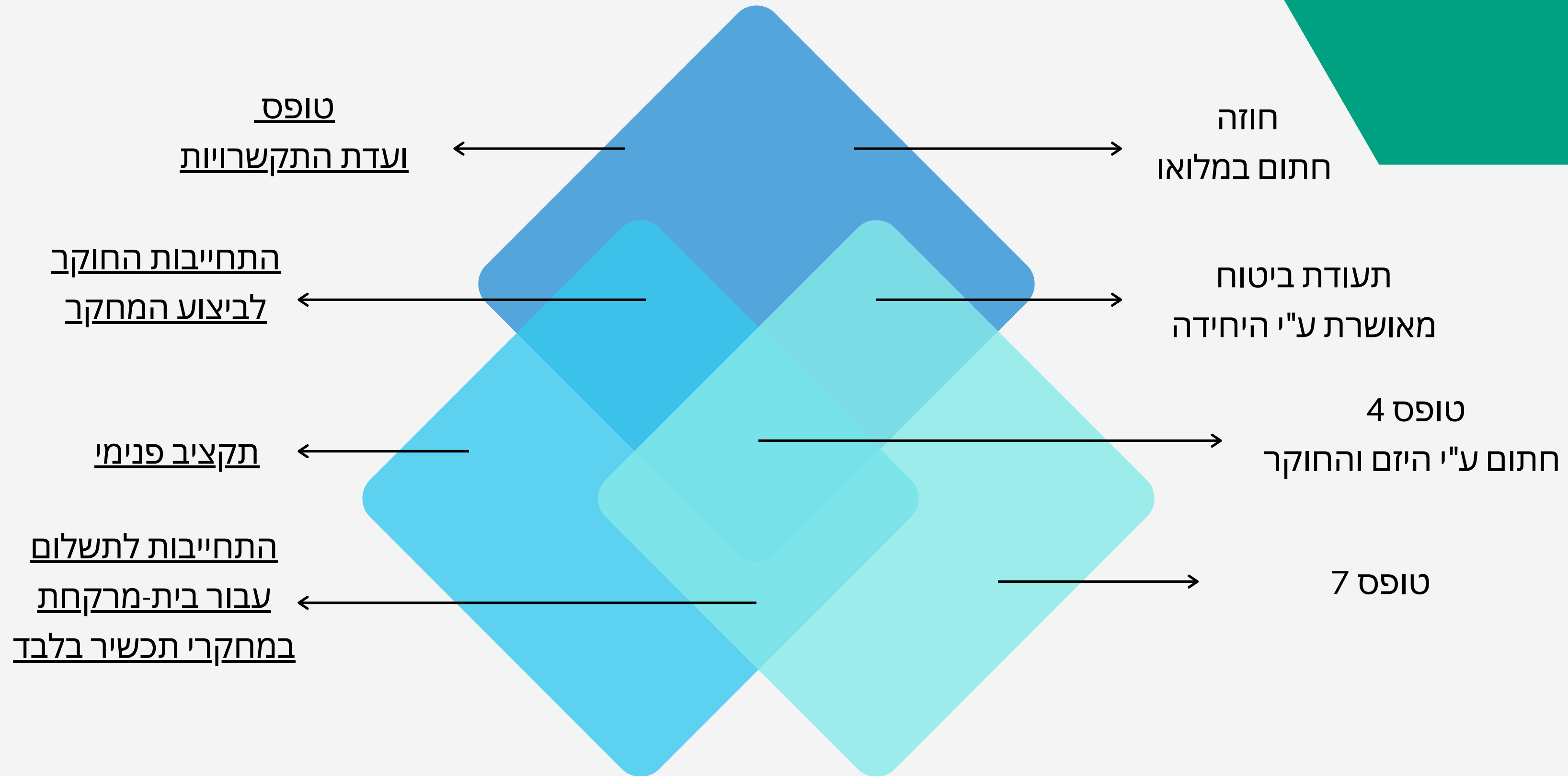
שירותי ייעוץ

הסכמי שירות

תוספת תקציבית

הסכמי מחקר

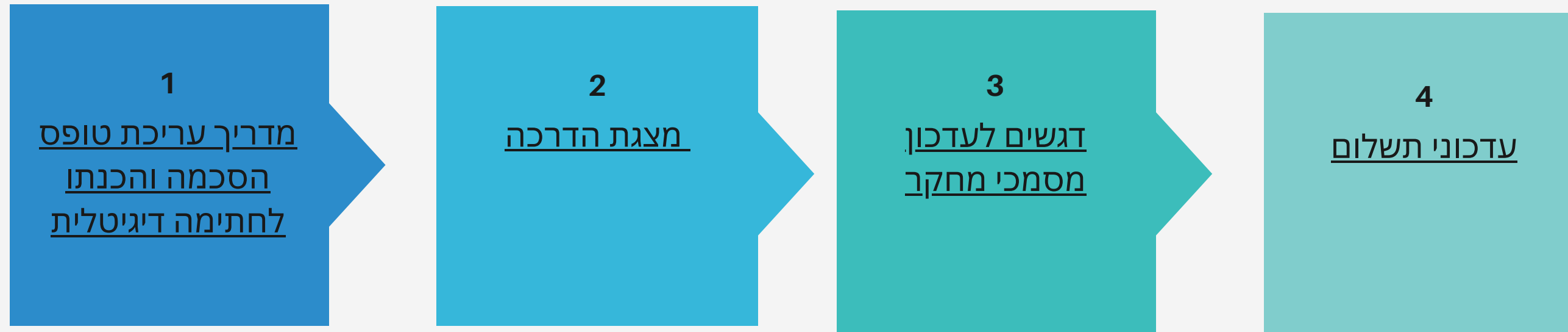
המסמכים הנדרשים להגשה לוועדה:



הסכמה דיגיטלית

מחודש פברואר 2024, הוטמע תהליך החתמה דיגיטלית על טפסי הסכמה להשתתפות במחקר. התהליך החדש יחסוך זמן הן למטופלים והן לצוותי המחקר ויאפשר כניסת בית החולים למחקרים הנערכים מרחוק (DCT).

מצורפים המסמכים הבאים



*לתשומת לבכם, בהתאם לנוהל משרד הבריאות לשימוש באמצעים דיגיטליים בתהליך קבלת הסכמה מדעת (נוהל 169)

החתמה דיגיטלית אפשרית בשלב זה עבור בגירים כשירים בלבד

התחלת ביצוע המחקר לאחר קבלת אישור מנהל (טופס 7/17) חתום בלבד

קלסר נהלי עבודה מחלקתיים (SOP) - קלסר נהלים למחקר
מצ"ב מצגת הדרכת נהלים ליחידות מחקר

LOG האצלת סמכויות - האצלת סמכויות והגדרת תפקידים לצוות המחקר
בעלי גישה למידע רפואי (log הרשאות חתום) - מצ"ב דוגמא

רשימת לוג משתתפים בשקיפות למס' המשתתפים מהם נאספו הנתונים
ובהתאם לפרוטוקול המאושר

כ"א יעודי למחקר ומעקב אחר ביצוע הכשרת GCP לחוקרים המבצעים
מחקר במחלקה

החתמה על הסכמה מדעת תבוצע רק ע"י חוקר ראשי/משנה תודגש שמירה על
זכויות, בטיחות המטופל, שקיפות מידע על יתרונות, סיכונים, מה נדרש
מהמשתתף, הבהרה כי אי הסכמה להשתתף לא תפגע בזכותו לטיפול המקובל,
כיסוי ביטוחי על כל פגיעה כתוצאה מהמחקר, חסיון פרטים וכו'

דגשים לניהול ניסוי /מחקר

בניסוי קליני התערבותי- הכולל מוצר מחקר לרבות תרופה/תרפיה מתקדמת מחייב סימון בולט על השתתפות בניסוי קליני (על מנת לא לאפשר השתתפות במחקר התערבותי אחר בביה"ח) בחוץ מחקר לתעוד רשומה מחקרית במערכת קמיליון, בביקור הגיוס חובת החוקר לתעד בלשונית "גיוס למחקר" כולל עבור מתנדבים בריאים ולתעד את הליך המחקר בהתאם לפרוטוקול המאושר ועד סיומו, כולל התייחסות למשתתפים שהוצאו/ החליטו להפסיק ולפרט הסיבה.

מנגנון התראה (הודעה במייל/SMS) לחוקר הראשי - במקרה של הגעת משתתף מחקר למיון/אשפוז (באחריות מנהל המחלקה להסדיר ממשק לקמיליון מול אגף מחשוב)

להנחיות תיעוד בגיליון מחקר בקמיליון [לחץ כאן](#)
להדרכת מחקר לקוד מבטח והכנסת מחקר / מטופל למערכת התראה [לחץ כאן](#)

דגשים לניהול ניסוי /מחקר

הגשת גרסה חדשה למסמכים, יש להקפיד על הגשת מסמך עם מעקב אחר השינויים TC.

אסמכתא על תשלום, יש לציין את מספר מחקר וסוג המסמך עבורו בוצע התשלום

הקפדה על ציון מספר גרסה, תאריך ומספור עמודים על גבי המסמך המוגש

הקפדה על ניהול כרונולוגי של הגרסאות (תוספות יש לפנות לוועדה להוציא מתוקף)

דיווח SAE, יש להקפיד על:

1. לצרף סיכום אשפוז/פטירה

2. תאריך התחלת הטיפול מחקרי וקבלת טיפול האחרון

3. במסקנות החוקר: סעיף א' - להדגיש שהשדה מדבר על המטופל עצמו,

בסעיף ב' - להדגיש שהכוונה היא בנוגע למחקר באופן כללי

הקפדה על צירוף "החלטת הוועדה" ליזם בנוסף לטופס 12 חתום.

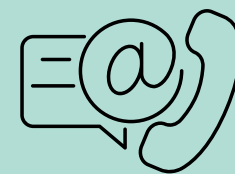
דגשים להגשות לאחר אישור מנהל (טופס 7/17)

| CHECK LIST לניהול מחקר | |
|---|--------------------------|
| הכרת נהלי משרד הבריאות ונהלי וועדה מוסדית | <input type="checkbox"/> |
| הכשרת GCP כולל נהלי משרד הבריאות | <input type="checkbox"/> |
| <u>בחירת חבילת הגשה מתאימה</u> | <input type="checkbox"/> |
| <u>הכרת הנחיות לכתיבת פרוטוקול ומסמכי מחקר</u> | <input type="checkbox"/> |
| <u>הגשת תיקונים</u> | <input type="checkbox"/> |
| קבלת טופס 6 חתום | <input type="checkbox"/> |
| הסדרת <u>ביטוח וחובה</u> / קבלת טופס 8 / רישום ב MOH / אישור התכנות תקציבית/ שאלון אבטחת מידע | <input type="checkbox"/> |
| קבלת טופס 7 חתום | <input type="checkbox"/> |
| <u>הסדרת וועדת התקשרויות מול יחידת חוזים</u> | <input type="checkbox"/> |

CHECK LIST
לניהול מחקר

יצירת קשר אגף מו"פ

צוות מחקר, פיתוח וחדשנות



וועדת הלסינקי



גוף הבקרה



יחידת חוזים והתקשרויות



מענקי מחקר ומחקר בסיסי



איכילוב טק



בנין אריסון, קומה 33



זמינים לכל שאלה!

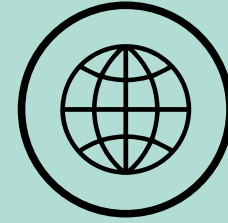
יש לשמור את המספר

03-6974761 באנשי קשר

ולתחבר לשירות.



אתר מחקר פיתוח וחדשנות



להצטרפות לתפוצת חוקרים.ות /מתאמי.ות מחקר - יש
לשלוח בקשה במייל למעיין עמרן maayant@tlvmc.gov.il



להצטרפות לקבוצת וואטס אפ חוקרים - לחץ כאן.
להצטרפות לקבוצת וואטס אפ מתאמות - לחץ כאן.



לרישום ומידע עבור **קורס GCP** -
יש לפנות לרינת סלנט שרון, היחידה ללמידה ופיתוח
ארגוני rinats@tlvmc.gov.il



קישורים
שימושיים

בהצלחה!!

