



נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ד

חבילת מסמכים
להגשת בקשה לניסוי רפואי

גנטי

תשע"ו 2016

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי גנטי

1. כל הטפסים ימולאו בגודל גופן שלא יקטן מ-12.
2. הטפסים כתובים בלשון זכר מטעמי נוחות. ממלאי הטפסים רשאים לערוך שינוי בנושא זה לפי העניין.
3. בעת מילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלבנטי, ניתן למחוק את הסעיף על ידי העברת קו חוצה ולציין את סיבת המחיקה. מחיקה שאינה מוצדקת תחשב כאי-מילוי נכון של המידע הנדרש. למשתתף בניסוי יוגשו טפסי הסכמה / מידע "נקיים" -ללא קווים חוצים.
4. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות / דפים לפי הצורך, כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה יש למספר את הדפים באופן רציף.
5. בכל הטפסים, כאשר נדרש לבחור בין מספר אפשרויות המסומנות ב- או על ידי אלכסון (/), יש לסמן את האפשרות המתאימה.
6. ניתן להשתמש בטופס רשימת המסמכים - CHECK LIST (טופס 9) לצורך בדיקת שלמות המסמכים ולחברו לראש חבילת הבקשה.
7. הסבר על טופס הבקשה (טופס 1ד):
 - 7.1 יש למלא את טופס הבקשה בפירוט ובדייקנות, בהתאם לפרק 3 בנוהל.
 - 7.2 הטופס מכיל שדות חובה.
 - 7.3 בראש הטופס יש לסמן האם המחקר כולל איסוף / אחסון / בדיקת דגימות DNA/RNA. יכול להיות אחד מהם או יותר. כמו כן יש לסמן מהות המחקר.
 - 7.4 נושא הניסוי (תרגום של כותרת הפרוטוקול) ייכתב בעברית. כמו כן, הנושא בעברית יועתק לטופס ההסכמה.
 - 7.5 כותרת הפרוטוקול, בניסוי היזום ע"י חברה, תיכתב באנגלית. יזם-חוקר רשאי לכתוב את שם כותרת הפרוטוקול בעברית.
 - 7.6 בשדה "פרוטוקול הניסוי- שם / מספר": אם אין שם / מספר ייחודי, מספר הבקשה המוסדית ישמש גם כשם/מספר הפרוטוקול. סימון תת מחקר גנטי של ניסוי רפואי יהיה מורכב מסימון פרוטוקול הניסוי בתוספת האותיות GN.
 - 7.7 תקציר הפרוטוקול ייכתב בעברית והמידע יכיל את תמצית פרוטוקול הניסוי בהתאם לראשי הפרקים הרשומים בשדה.
 - 7.8 במחקר רב מרכזי- מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ מוכלים במספר בחו"ל. הכוונה לכך שהמספר בעולם כולל את מספר המשתתפים ומספר המרכזים בארץ.
 - 7.9 חתימות- החוקר הראשי יחתום על הצהרת הרופא האחראי לניסוי. בנוסף, החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בעמוד האחרון לטופס הבקשה. בקשה שאינה חתומה לא תטופל ותוחזר לשולח.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי גנטי

8. הסבר על טופס ההסכמה מדעת (טפסים 2 ו-3 ודפי ההסבר המצורפים):

8.1 טופס ההסכמה מדעת ודפי ההסבר המצורפים לכל טופס הסכמה, לא יעלו על 15 עמודים בגודל גופן שלא יקטן מ-12.

8.2 בתחתית כל עמוד של טופס ההסכמה ודף ההסבר המתאים יופיע מספר בקשה בוועדת הלסינקי המוסדית, מספר גרסה ותאריך. יש להקפיד על עדכון התאריכים והגרסאות לאורך הליך אישור הבקשה והניסוי הפעיל.

8.3 קיימים שלושה סוגים של טופסי הסכמה ובהתאמה שלושה סוגים של דפי הסבר: גנטי, פרמקוגנטי וכלל גנמי. החוקר יצרף לטופס ההסכמה את דף ההסבר המתאים.

במחקר גנטי נבדק גן ספציפי אחד / גנים ספציפיים אחדים. במחקר כלל גנמי נבדקות קבוצות של גנים או הגנום כולו, לרבות שימוש בטכנולוגיה מתקדמת כגון: GWS, EXOME וכו'. מחקר פרמקוגנטי / פרמקוגנמי הנו מחקר גנטי או כלל גנמי המערב תכשיר, שמטרתו להבין באמצעות הגנטיקה את השפעה הפרמקולוגית (בטיחות ויעילות) של תכשיר.

טופסי הסכמה נבדלים בהתאם לאוכלוסיית המחקר (2ד, 3ד-קטין, 3ד-חסוי). שימוש בטופס הסכמה למחקר כלל-גנמי במקרה של קטין / חסוי / פסול-דין ייעשה רק אם הכללתו במחקר כזה הינה חיונית לקידום בריאותו והמחקר אינו יכול להיערך באוכלוסייה חלופית, הכשירה מבחינה משפטית.

8.4 יש למלא את דפי ההסבר במידע על המחקר ובהתאם לאוכלוסיית המשתתפים בשפה קלה וברורה ככל שניתן, ללא מונחים רפואיים, כך שיהיו ברורים לכל אדם. יש להתחשב באוכלוסיית הניסוי ולהימנע מכתובת דברי הסבר ארוכים ומפותלים.

8.5 במקרים בהם יש צורך לתרגם, לשפה שונה מעברית, יזם הניסוי ידאג מראש לתרגום ויצהיר בכתב כי התרגום נאמן למקור. החוקר יצרף את התרגום וההצהרה למסמכי הבקשה.

8.6 טופס הסכמה מדעת ייחתם על ידי המשתתף או נציגו החוקי (חתימה ותאריך) וכן ייחתם על ידי החוקר המסביר (שם, חתימה ותאריך). במידה והחוקר המסביר הינו רופא, יתביע את חותמתו במקום המתאים.

8.7 כול חריגה מהליך החתימה הסביר (למשל חתימה בעברית על טופס הסכמה בערבית) יוסבר על ידי החוקר על גבי טופס ההסכמה (Note To File).

8.8 במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת (מחמת היותו לוקה בראייתו, או אנאלפבית), עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על נספח לטופס ההסכמה.

8.9 במחקרים בהם המשתתפים אינם כשירים ליתן הסכמה מדעת (כמפורט בסעיף 2.11 ובנספח 5 לנוהל), יש לצרף טופס הסכמה ודף הסבר המותאמים לקבלת הסכמה מדעת בדיעבד.

8.10 לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.

הוראות למילוי הטפסים

בקשה לאישור ניסוי רפואי גנטי

9. התחייבות היזם (טופס 4):

9.1 הטופס יחתם על-ידי היזם או נציגו בארץ ולא על-ידי חברת CRO. אם הטופס נחתם על-ידי נציג היזם בארץ, האחרון יצרף את ההסכם החוזי בין היזם לנציגו בארץ. זאת, מאחר שחייבת להיות התאמה בין ההתחייבות לספק ביטוח למחקר (בטופס 4) לבין תעודת הביטוח עצמה.

9.2 ההתחייבות נדרשת לחתימות. האפשרויות הן:

א- במקרה של יזם-חברה מסחרית, היזם יחתום על התחייבות זו והחוקר הראשי יאשרה בחתימתו. מאוחר יותר, מנהל בית החולים או מי שהסמיכו, יחתום על נוסח התחייבות היזם המצורף להסכם החוזי בין יזם הניסוי למוסד הרפואי עם אישור חוזה ההתקשרות המסחרית.

ב- במקרה של יזם-חוקר, הוא יחתום על התחייבות זו, כיזם וכחוקר ומאוחר יותר, מנהל בית החולים, או מי שהסמיכו, יאשרה בחתימתו.

9.3 במקרה של מחקר הנעשה במסגרת לימודים אקדמיים, יצורף לבקשה אישור המוסד האקדמי על כך שהמחקר מתבצע במסגרת לימודים. האישור יכלול את שם מנחה המחקר.

10. במקרים הרלבנטיים, יש לצרף מכתב מהמעבדה, אליה מועברות הדגימות, בהתאם לנוסח המצורף לחבילת טפסים זאת. במקרים בהם טרם ידועה זהות המעבדה (המאחסנת ו/או המבצעת את הבדיקות) בעת הגשת הבקשה, על החוקר / היזם לצרף את התחייבותו כי ימציא את המכתב האמור מיד עם קביעת זהות המעבדה.

11. מסמכים נוספים הניתנים למשתתפים בניסוי הרפואי, לדוגמא:

- דפי הסבר
- שאלונים לחולה
- יומני חולה
- כרטיסי חולה

החוקר יצרף מסמכים אלו לבקשה ויציין אותם בטופס 5 ו/או בטופס 9.

12. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי חוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון ועדת הלסינקי המוסדית. אם נדרשו תיקונים במסמכי בקשה כלשהם, האישורים לניסוי (טפסים 6 ו-7) יכילו את פרטי המסמכים המעודכנים (נכון לתאריך האישור).

13. הסבר על טופס בקשה לשינויים (טופס 12)

החוקר יגיש טופס זה בהתאם לדרישות הוועדה ו/או משרד הבריאות.

טופס זה משמש לריכוז שינויים במסמכי הבקשה הן לפני מתן האישור והן לאחריו. סעיף 2 בטופס מתייחס למסמכים הישנים וסעיף 3 מתייחס למסמכים החדשים. גרסה חדשה של מסמכי הניסוי תוגש הן כמסמך בו השינויים מודגשים (לדוגמה 'עקוב אחר שינויים') והן בגרסה "נקיה".

יש למלא את תאריך אישור המנהל כאשר רלבנטי.

14. ניתן להוריד את כל הטפסים מאתר האינטרנט של משרד הבריאות.