

נספח 4

הצהרת הלסינקי

ניתן לפנות ל"ועדת הלסינקי" בכל אחד מהמרכזים הרפואיים המסונפים לפקולטה לרפואה של הטכניון או לבתי חולים אוניברסיטאיים אחרים בארץ שבו יערך הניסוי, על מנת לקבל הסבר מפורט יותר על האופן והדרישות להגשת הבקשה לניסוי וכן בנוגע לאורך הזמן המקובל לקבלת אישור הלסינקי.

התקנון המגדיר וקובע את הבחינות האתיות של ניסויים רפואיים בבני אדם אושר ע"י ההסתדרות הרפואית העולמית בעצרת שנתקימה בשנת 1964 בהלסינקי. שליחות הרופא היא שמירה על בריאות העם. ידיעותיו ומצפונו קודש הם למילוייה של שליחות זו. בתחום המחקר הקליני יש להבדיל הבדלה עקרונית בין המחקר הקליני שתכליתו ריפוי החולה לבין מחקר קליני שתכליתו העיקרית היא מדעית גרידא ובלא תכלית ריפוי של אותו האדם שנעזרים בו לצורך הניסוי המחקרי.

עקרונות בסיסיים:

1. מחקר קליני חייב להתאים לעקרונות המוסריים והמדעיים המצדיקים מחקר רפואי וחייב להיות מושתת על ניסויים מעבדתיים, בבעלי חיים או על עובדות אחרות שנקבעו באורח מדעי.
2. רשאים לערוך מחקר קליני רק אנשים שהם בעלי כשירויות מדעיות בפיקוחו של איש רפואה שהינו בעל כשירויות מתאימות.
3. מחקר קליני אינו יכול להיות מוצדק אלא אם קיים יחס סביר בין החשיבות המדעית לבין הסיכון העלול להיווצר במהלך ולאחר הניסוי.
4. לכל משימה במחקר קליני יש להקדים בהערכה קפדנית של הסיכונים האפשריים תוך העמדתם מול הטובה העשויה לצמוח מכך לנושא הניסוי או לאחרים.
5. על הרופא המבצע מחקר רפואי להקפיד כי במהלך הניסוי לא יחול שינוי באישיותו של האדם הכרוך באותו הניסוי, בהשפעת תרופות או בשל דרכי הניסוי.

מחקר קליני, בצירוף טיפול מקצועי:

לירז שלזינגר יובל | רכזת הוראה ומחקר ורכזת הועדה לעבודות גמר מחקריות | טכניון – הפקולטה לרפואה

טלפון: | 073-3785329 מייל: mdthesis@technion.ac.il

1. על הרופא אשר מטפל באדם חולה להיות חופשי להשתמש באמצעי ריפוי חדשים, אם על פי שיפוטו אמצעים אלו מאפשרים פתח תקווה להצלת חיים, להחזרת הבריאות או להקלה בסבל. אם ניתן הדבר לביצוע, חייב הרופא לקבל את הסכמתו החופשית של החולה לאחר שהלה קיבל הסבר מלא. במקרה שאין לחולה כושר שיפוטי, חייב הרופא להשיג את הסכמתו של האפוטרופוס החוקי שלו.
2. הרופא יכול לשלב מחקר קליני בטיפול מקצועי, אם המטרה היא רכישת דעת רפואית חדשה, רק במידה שהמחקר הקליני מוצדק מבחינת ערכו הרפואי לחולה.

מחקר קליני ללא ריפוי:

מהותו של המחקר, תכליתו והסיכון הכרוך בו, חייבים להיות מוסברים לנושא המחקר על ידי הרופא.

1. האדם שבו נערך המחקר הקליני, חייב להיות במצב גופני, נפשי ומשפטי שיאפשרו לו שימוש מלא בכושר בחירתו.
2. בדרך כלל יש להשיג הסכמה בכתב, אולם האחריות למחקר קליני תמיד מוטלת על מבצע המחקר ולעולם אין מעבירים את האחריות למחקר על מי שנערך בו המחקר, גם אחרי השגת הסכמתו.
3. החוקר חייב לכבד את זכותו של כל אדם לשמור על עצמו בפני פגיעה באישיותו ובייחוד אם האדם נתון ביחס של תלות בחוקר.
4. האדם שבו נערך המחקר, או האפוטרופוס שלו, חייבים להיות חופשיים לבטל כל הסכם לעריכת המחקר הקליני בו בכל שלב ממהלכו.
5. החוקר או צוות החוקרים מצווים להפסיק את המחקר אם, לפי שיפוטם, עלול המחקר לגרום נזק לאדם.

על הפרוטוקול להגשת בקשה לאישור ניסויים בבני אדם להכיל את כל הסעיפים שלהלן:

- רקע ורציונל הניסוי הרפואי, כולל סקירת ספרות מדעית.
- שם ותיאור מוצר המחקר, ההתוויות הקליניות וסיכום הידע הפרה קליני והקליני הקיים לגביו. בניסוי באמ"ר (מכשור רפואי) יצוין גם שם היצרן, שם הדגם, העזרים הנלווים, מספר מזהה של גרסת התוכנה ואופן השימוש בניסוי.
- מטרות הניסוי הרפואי
- מדדים לפיהם תוערכנה התוצאות

לירז שלינגר יובל | רכזת הוראה ומחקר ורכזת הועדה לעבודות גמר מחקריות | טכניון – הפקולטה לרפואה

טלפון: | 073-3785329 מייל: mdthesis@technion.ac.il

- מספר המשתתפים בניסוי, מספר המרכזים המתוכננים להשתתף, מספר הפאזה ומתכונת הניסוי הרפואי – פתוח, סמוי וכו'.
- קריטריונים להכללה, לאי הכללה ולהוצאה מהניסוי הרפואי.
- תכנית הטיפול במוצר מחקר / באמ"ר (כולל: מינון, דרך מתן, משך הטיפול ומספר הטיפולים).
- תכנית המעקב הקליני (רצוי לצרף לוי"ז ו/או תרשים זרימה של הניסוי)
- בדיקות מעבדתיות וכל בדיקה רלוונטית אחרת האמורות להתבצע במהלך הניסוי ובתקופת המעקב.
- תנאים להפסקת הניסוי הרפואי
- שיטות להערכת בטיחות ואופן הדיווח על תופעת לוואי רציניות.
- שיטת ניתוח ועיבוד נתונים.
- סוגיות אתיות של הניסוי
- בדיקות קליניות, שאלונים.
- ספרות רלוונטית
- דוגמאות של CRF (case report file)

עדכון לדרישות GCP -

בפורום יושבי הראש של ועדות הלסינקי, מחודש יולי 2010, הוחלט כי לסטודנט לרפואה מותר להיות חוקר משנה (Secondary Investigator) ויש לכתוב בדף הסמכויות את אותן פעולות שהסטודנט יכול לבצע. אין לתת לסטודנט רשות לחתום על טופס ההסכמה ורצוי מאוד לא לסבך אותו בביצוע פעולות פולשניות. יש להדגיש, כי החוקר הראשי (Principal Investigator) אחראי על כל חוקרי המשנה, כולל הסטודנט ומפקח על פעילותו במסגרת המחקר, לפי דרישת GCP.

לתשומת ליבכם:

על אישור הלסינקי להיות חתום הן ע"י יו"ר ועדת הלסינקי והן ע"י מנהל בית החולים.

לירז שלזינגר יובל | רכזת הוראה ומחקר ורכזת הועדה לעבודות גמר מחקריות | טכניון – הפקולטה לרפואה

טלפון: | 073-3785329 מייל: mdthesis@technion.ac.il