

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

תפקיד : רכזת עבודות גמר לשעבר יו"ר וועדת עבודות גמר לשעבר יו"ר וועדת עבודות גמר ראשת תחום הוראה וחינוך רפואי רכזת עבודות גמר	כתוב הנוהל : שם : ענת ורמוס פרופ' ח' ק' יוחאי אדיר פרופ' ק' רון שאול רונית קצב לירז שלזינגר יובל
תפקיד : דיקן הפקולטה לרפואה  חתימה :	מאשר הנוהל : שם : פרופ' עמי אהרונהיים תאריך : 30/04/2024

1. כללי

- 1.1. התקנון כתוב בלשון זכר אך פונה לשני המינים
- 1.2. במהלך הלימודים יבצע סטודנט עג"מ (עבודת גמר מחקרית), המהווה חלק מדרישות לקבלת התואר M.D.
- 1.3. מטרת עג"מ לתרגל את הסטודנט לרפואה בתחומים הבאים :
 - 1.3.1. כתיבה מדעית והערכה של עבודות מדעיות.
 - 1.3.2. הגדרה וניסוח של בעיות שהינן בעלות עניין בתחום מדעי היסוד של הרפואה ו/או המקצועות הקליניים.
 - 1.3.3. עריכה של הצעת מחקר המציגה דרך ניסויית לפתרון הבעיה.
 - 1.3.4. ביצוע בפועל של המחקר המוצע.
 - 1.3.5. סיכום הניסוי, הערכה ביקורתית של התוצאות והערכת התרומה של תוצאות הניסוי לידע הקיים בשטח.
- 1.4. ניתן להתחיל את עבודת הגמר בכל שלבי הלימודים. הצעה לעבודת גמר תוגש לכל המאוחר עד תחילת סמסטר עשירי (אביב שנה חמישית). סטודנט שלא יגיש הצעה עד מועד זה, לא יוכל להתחיל את השנה השישית.
- 1.5. ניתן להגיש עבודת גמר במסגרת עבודה כעוזר מחקר. הליך ההגשה זהה להליך הגשת הצעה ועבודת גמר המפורטים בנהל זה.
- 1.6. סטודנט יוכל לצאת למ.ס.ר ולהתחיל סטאז' רק לאחר קבלת ציון סופי על עבודת הגמר המהווה חלק מדרישות מילוי חובות התואר ורק לאחר שקיבל זכאות לתואר מהטכניון.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

1.7. הזמן הנדרש לאישור סופי של עבודת הגמר, על כל חלקיה, נמשך מספר חודשים. יש לקחת זאת בחשבון בעת תכנון ביצוע המחקר.

1.8. סטודנט שעבודת הגמר שלו אינה מתקדמת במשך זמן העולה על 6 חודשים, עקב סיבות שאינן תלויות בו, נדרש לפנות לרכזת עג"מ. במידה ולא ניתן יהיה להמשיך את העבודה, הסטודנט יגיש הצעה חדשה לעג"מ. עם הגשת ההצעה החדשה לרכזת עג"מ, על הסטודנט להגיש מכתב מהמנחה הקודם המשחרר את הסטודנט מביצוע העבודה עם נימוקים על הפסקת העבודה המשותפת.

1.9. הגשת עבודת גמר משמעותה הסכמה לנוהל הפקדה ואישור פרסום תזות ברשת הטכניון ובאינטרנט, לרבות ספריית הפקולטה לרפואה.

1.10. נושאים לעג"מ יתפרסמו מעת לעת על ידי רכזת עג"מ באתר הפקולטה.

1.11. סיוע סטטיסטי: תנאי הכרחי למחקר מדעי טוב הינו תכנון מראש של המטרות, השיטות, מהלך המחקר, איסוף הנתונים ועיבודם. לשם כך, הפקולטה מאפשרת לכל סטודנט לתואר MD לקבל עד 4 שעות סיוע סטטיסטי בעג"מ ללא תשלום. הייעוץ הסטטיסטי מיועד בעיקר לסייע בשלב התכנון והגשת הצעת המחקר. בפניה יש להציג את הצעת המחקר, את הקבוצות והפרמטרים בהם אנו מעוניינים ובנוסף Excel המכיל את הנתונים לשם קבלת הסיוע יש למלא טופס בקשה לקבלת סיוע סטטיסטי (ראה נספח 3) ולשלוח במייל ל:

harelgr@campus.technion.ac.il

1.12. עבודות גמר / מאמר עם ציון 97 ומעלה יבדקו ע"י וועדה מיוחדת אשר תמליץ על שלושה זוכים בפרסים עבור עבודות הגמר המצטיינות. הפרסים יחולקו בטקסי הבוגרים והעבודות יוצגו לציבור.

2. הגדרות

2.1. עג"מ – עבודת גמר מחקרית

2.2. מ.ס.ר – מרכז לסימולציה רפואית


3. מסמכים ישימים

3.1. טופס הפקדה לספרייה - טופס הפקדות לתזות – תואר MSc ו- PhD

3.2. טופס הערכה על איכות עבודת הגמר ותפקוד הסטודנט – של המנחה.

3.3. טופס הערכה – מעריכים נוספים

נוהל מספר 105.0.07 - T2Med- 3 Day Startup (3DS) – "האקטון" יזמות רפואית בפקולטה

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

4. השיטה

4.1. שלבי תהליך הגשת עג"מ :

4.1.1. הגשת הצעת מחקר – להלן המסמכים שיש להגיש בפורטל בלינק

4.1.1.1. העתק אחד של הצעה לעג"מ בפורמט PDF תחת השם: "הצעה לעבודת גמר + שם הסטודנט" בצירוף **נספח 1**. יש להקליד את הפרטים בנספח 1, לא יתקבל טופס שימולא בכתב יד. את שמות הסטודנט/ית והמנחים, יש להקליד בעברית ובאנגלית.

4.1.1.2. אישור סופי של ועדת הלסינקי **חתום ע"י יו"ר ועדת הלסינקי ואישור לביצוע העבודה חתום ע"י מנהל בית החולים**. אישור ועדת הלסינקי (אישור המחקר) צריך להיות בתוקף בעת הגשת ההצעה. אישור הלסינקי שיוגש בעת הגשת ההצעה ואשר פג תוקפו, לא יתקבל ולא ניתן יהיה לבדוק את ההצעה. במידה ופג תוקף האישור ההלסינקי בעת הגשת ההצעה, על הסטודנט לפנות למנחה, ועל המנחה לפנות לוועדת הלסינקי ולקבל אישור הארכת המחקר. יודגש כי לא ניתן יהיה לבדוק את ההצעה ללא אישור סופי ותקף של ועדת הלסינקי.

4.1.1.3. את ההצעה ואישור ההלסינקי יש להגיש בפורטל.

4.1.1.4. רצוי כי סטודנטים לרפואה לא ייקחו חלק בעבודה הדורשת את אישור הועדה העליונה של משרד הבריאות, לדוגמא עבודות בתחום מכשור רפואי, גנטיקה ומחקר בילדים, מפאת זמן ההמתנה הרב לקבלת האישור. יש לעדכן במיידית את רכזת עג"מ על כל שינוי בסטאטוס אישור ועדת הלסינקי המתקבל במהלך המחקר (הקפאת ניסוי ועוד).

4.1.1.5. סטודנט שלא מבצע מחקר שמצריך אישור הלסינקי עליו להעלות מכתב מהמנחה במקום האישור.

4.1.2. הגשת עבודת גמר מחקרית – ניתן להגיש את עבודת הגמר רק לאחר קבלת אישור רשמי

במייל מרכזת עג"מ על ההצעה לעבודת הגמר.

להלן המסמכים שיש להגיש בפורטל בלינק :


הגשת העתק אחד של עג"מ סופית (לא טיוטה) בפורמט PDF תחת השם: "עבודת גמר + שם הסטודנט" בצירוף **נספח 2** :

טופס הפקדה לספרייה (ניתן למצוא בלינק תחת "טופס הפקדה PhD ו-MSc") **מוקלד**

וחתום על ידי המנחים והסטודנט. את שם הסטודנט/ית והמנחים יש להקליד בעברית ובאנגלית.

4.1.2.1. לאחר קבלת ציון סופי על עג"מ, יישלח עותק של העג"מ לספריית הפקולטה ולספרייה המרכזית בטכניון.

4.1.2.2. במידה וסטודנט יתבקש לבצע תיקונים על ידי חבר וועדה מהתחום ו/או מעריך/ים, בכל אחד מהשלבים (הצעה/עג"מ), יהיה עליו להגיש את התיקונים עד ל-30 יום מרגע קבלת

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

הדרישה לתיקונים. הגשת תיקונים למעלה מהמועד שנקבע תוביל לעיכוב בתהליך אישור ההצעה/ עג"מ.

4.1.3. הגשת מאמר אשר התקבל לפרסום בכתב עת במקום עבודת גמר :

4.1.3.1. סטודנט יוכל להגיש מאמר אשר התקבל לפרסום בעיתון מדעי או ב JIMS, כעבודת גמר מחקרית, בתנאי שהוא הכותב הראשון או השני שווה ערך לראשון.

4.1.3.2. על הסטודנט להגיש הצעת מחקר בפורטל הסטודנט- תקציר של המאמר ופרק מבוא ואישור הלסינקי בתוקף. לאחר אישור ההצעה יש להגיש את המאמר לטובת בדיקתו (זהה לתהליך בדיקת עבודת גמר)

מסמכים להגשה [בפורטל בלינק](#) : מאמר (בפורמט PDF), אישור מכתב העת על קבלת המאמר לפרסום (צילום מסך או צרוף המייל), מכתב המלצה מהמנחה על תרומת הסטודנט למחקר ולכתבת המאמר.

4.1.3.3. תהליך בדיקת המאמר זהה לתהליך בדיקת עבודת הגמר :

חבר וועדה מתחום המחקר יבחר מעריך אשר יעריך את המאמר. כמו כן, המנחה יעריך את תפקוד הסטודנט והמאמר עצמו.

4.1.3.4. ציון סופי משוקלל למאמר בנוי מ 70% הערכת מעריך ו 30% הערכת המנחה (20% הערכת תפקוד הסטודנט בעת כתיבת המאמר ו – 10% הערכת המאמר). המאמרים ידורגו מציון 96 ומעלה.

4.1.3.5. מאמרים מציון 97 ומעלה יתמודדו על עבודת הגמר המצטיינת לאותו מחזור לימודים.

4.1.4. מרכיבי הציון:

4.1.4.1. ציון עובר הינו 60.

4.1.4.2. הערכת מנחה – מהווה 30% מהציון ומורכבת מ- 20% הערכת תפקודו של הסטודנט במהלך המחקר ו- 10% הערכת עבודת הגמר..
הערכת מעריך/ים - מהווה 70% מהציון


4.1.4.3. יו"ר הוועדה לעג"מ רשאי, במקרים חריגים (כדוגמת פער בלתי סביר ועוד), לשנות את מרכיבי ההערכה ו/או לבקש את הערכתו של מעריך נוסף

4.1.4.4. במידה וציון העג"מ נמוך מ-60, רכזת עג"מ תודיע למנחה ולסטודנט ותאפשר להם לתקן את הציון באחת משתי הדרכים הבאות :


- שיפור ותיקון הליקויים בעבודה הנוכחית.
- כתיבת עג"מ חדשה והגשתה להערכה חוזרת או ביצוע עג"מ בנושא חדש.

4.1.5. עבודת גמר משותפת עם פקולטות נוספות בטכניון :

4.1.5.1. סטודנט לרפואה יכול לבצע את עבודת הגמר שלו בשת"פ עם פקולטה אחרת בדרכים הבאות:

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

- עבודת גמר מחקרית טכנולוגית שתבוצע ע"י סטודנט להנדסה יחד עם סטודנט לרפואה בהנחית מנחה מהנדסה.
- עבודת גמר מחקרית טכנולוגית שתבוצע ע"י מנחה וסטודנט מהנדסה עם סטודנט ומנחה מרפואה.
- עבודת גמר משותפת בין הפקולטה לרפואה לבין הפקולטה להנדסה ביו-רפואית – עבודת הגמר תבוצע בהנחיית יזם הפרויקט, מנחה מקצועי (בעל רקע הנדסי מהפקולטה להנדסה ביו-רפואית) ומנחה מרפואה. מספר הסטודנטים הלוקחים חלק בעג"מ יכול להגיע לעד שלושה סטודנטים (שניים מהנדסה ביו – רפואית ואחד מרפואה).
- **הערה :** כתיבת ההצעה לעבודת גמר מחקרית טכנולוגית והגשת החיבור הסופי יתבצעו עפ"י החלטה משותפת בין הפקולטות השונות, לרבות הצורך באישור ועדת הלסינקי וקביעת הציון הסופי. נוהל כתיבת העג"מ יהיה זהה לזה של כתיבת עג"מ בפקולטה לרפואה כמפורט בהמשך .
- קורס ביודיזיין – מיועד לסטודנטים בשנה החמישית. משך הקורס הינו שנת לימודים אחת (סמסטר חורף ואביב של אותה שנה"ל). הקורס משלב יזמות בתחום הרפואה בשילוב תלמידי הפקולטה להנדסה ביו רפואית ותלמידי הפקולטה למדעי הנתונים וההחלטות. המנחים הינם מהנדסים ורופאים שהוכשרו בסטנפורד ביודיזיין. השתתפות בקורס (ללא רישום) תאושר כהצעה לעבודת גמר ופרויקט הסיום של הקורס יוכר כציון המנחה עבור עבודת גמר (30% מהציון הסופי). הערכת מעריך/ים חיצוני/ים לפרויקט הסיום תהווה 70% מהציון הסופי. למידע נוסף ניתן לבקר באתר האינטרנט של התכנית Biodesignisrael.org.
- הכרה בארגון כינוס T2Med כחלק מעבודת גמר :
 - T2Med הינו האקתון ליזמות המתבצע פעם בשנה תחת חסותה של הפקולטה לרפואה של הטכניון. תחרות זו מהווה פרויקט דגל של הפקולטה לרפואה ומשתתפים בה סטודנטים מכל הפקולטות ההנדסיות בטכניון וכן סטודנטים לרפואה. ארגון התחרות מתבצע על ידי סטודנטים לרפואה וסטודנטים מהפקולטות ההנדסיות בטכניון אשר נבחרו בקפידה על ידי סגן דיקן לפיתוח אסטרטגי של הפקולטה לרפואה ונושאי תפקיד נוספים בפקולטה לאחר ביצוע ראיונות אישיים.
 - ארגון התחרות הנמשך כארבעה חודשים ייחשב כחלק מעבודת הגמר בהתאם לעקרונות המפורטים :
 1. כתיבה מדעית
 2. הגדרה וניסוח של נושא בתחום היזמות ו/או ארגון תחרות ההאקתון
 3. עריכת נושא העבודה בתחום היזמות

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

4. ביצוע בפועל של התהליך המוצע

5. סיכום התהליך והערכה ביקורתית של התוצאות שהתקבלו

- ניתן להתחיל את עבודת הגמר רק לאחר שהסטודנט נבחר לארגן את תחרות ההאקתון.
- הצעה לעבודת גמר תוגש לכל המאוחר עד חודש ימים לאחר סיום תחרות ההאקתון. סטודנט שלא יגיש הצעה עד מועד זה, לא יוכל להתחיל את השנה השישית.
- מנחה העבודה יהיה סגן דיקן לפיתוח אסטרטגי של הפקולטה לרפואה.

ההצעה לעבודת הגמר תשלח כמקובל לסוקר חיצוני אשר מצוי בתחום היזמות והוא יאשר את נושא העבודה. בסיום העבודה המנחה והסוקר החיצוני יעריכו את העבודה ויקבעו ציון. הציון הסופי של עבודת הגמר יקבע בשקלול הציון שיקבע המנחה (40% ארגון ההאקתון + 30% עבודת הגמר = 70%) והסוקר החיצוני (30%).

(ראה פירוט נוסף בנוהל מספר 105.0.07 - T2Med- 3 Day Startup (3DS) – “האקתון” יזמות רפואית בפקולטה).


4.1.6 פטור מכתובת עבודת גמר :

סטודנט שהגיש הצעה לעבודת גמר אשר אושרה ומעוניין להגיש בקשה לפטור מעבודת גמר, יגיש את הבקשה לפטור מעבודת גמר לפני הגשת עבודת הגמר .

לא ניתן יהיה להגיש בקשה לפטור מעבודת גמר לאחר הגשת עבודת הגמר!

4.1.6.1 להלן הקריטריונים על פיהם ניתן להגיש בקשה לקבלת פטור :

- עבודת גמר אשר נעשתה במסגרת תואר מוסמך (M.Sc) עם תזה, או במסגרת תואר Ph.D במוסד אקדמי מוכר בישראל.
- סטודנט לרפואה בעל תואר בוגר במדעים BSc בטכניון או בכל מוסד אקדמי מוכר בישראל אשר ביצע פרויקט מחקר עצמאי (ללא שותפים) בניקוד של 4 נ"ז ויותר בתחום הביולוגיה, מדעי החיים או בתחומים המשיקים לרפואה.
- עבודת פרה-דוקטורט של סטודנט לרפואה במסלול MD /PhD, יש לצרף לבקשה אישור מהמנחה על תפקוד הסטודנט ועל הגשה לבחינת מועמדות לדוקטורט.
- סטודנטים מהמסלולים הכפולים עם רפואה (רפואה -הנדסה ביו –רפואית, רפואה-הנדסת חומרים ורפואה-מדמ"ח), אשר ביצעו את פרויקט הגמר במסגרת לימודיהם לתואר BSc בהנדסה ובתנאי שהפרויקט הינו בתחום מדעי החיים/בתחום המשיק לרפואה.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

יובהר כי כל בקשה לפטור על סמך כל אחד מהקריטריונים המפורטים מעלה, דורשת את אישורו של יו"ר הוועדה לעג"מ, אשר יבחן האם העבודה הינה מחקרית ועניינה בתחום הרפואה ומדעי החיים.

4.1.6.2. להלן המסמכים שיש להגיש בעת הבקשה לקבלת פטור בפורטל בלינק

- עותק של הדיפלומה / אישור זכאות לתואר מלימודי הסמכה (במקרים המתוארים בסעיף [4.1.6.1](#)).
- גיליון ציונים לתואר בוגר ובו ציון על העבודה מאושר ע"י מזכירות לימודי הסמכה, הטכניון/ מוסד אקדמי מוכר בישראל (במקרים המתוארים בסעיף [4.1.6.1](#)).
- קובץ העבודה בפורמט PDF.
- מכתב המלצה של מנחה העבודה על תפקוד הסטודנט ותרומתו למחקר.

4.2. הסברים והנחיות לכתיבת ההצעה והעבודה :

4.2.1. המנחה :


4.2.1.1. המנחה נדרש להיות בעל מינוי אקדמי מדרגת מרצה ומעלה, רופא בעל תואר מומחה וכל בעל תואר דוקטור (Ph.D) באחד מהמקצועות הפרא-רפואיים. במידה והמנחה הינו מתמחה הוא יכול להיות מנחה משני ולא המנחה הראשי.

4.2.1.2. במידה והמנחה/ים הם מחברה פרטית/עסקית ואינם קשורים למוסד אקדמי, יש צורך בגילוי נאות ואישור בכתב של המחלקה העסקית של הטכניון לכך שאין ניגוד אינטרסים.

4.2.1.3. במידה ובמהלך העבודה מצטרף מנחה נוסף/יועץ, יש לקבל לכך את אישור יו"ר הוועדה של עג"מ. יש להעביר לרכזת עג"מ אישור מהמנחה הראשי על צירוף המנחה הנוסף ובקשה מהמנחה שמבקש להצטרף. על המנחה שמצטרף להיות רופא בכיר. המנחה ו/או כל חבר צוות אחר העוסק במחקר והסטודנט אינם יכולים להיות בעלי קרבה משפחתית או ביחסי עובד-מעביד.

4.2.1.4. תפקידי המנחה :

- המנחה יציע לסטודנט נושא לעבודת גמר לפי דרישות התקנון ויהיה אחראי לסיום עג"מ בזמן, לפני סיום שנה שישית של הלימודים והיציאה לסטאז'.
- המנחה אחראי שהצעת העבודה תיכתב בהתאם לדרישות התקנון, ההנחיות הנלוות וכן יחתום בעמוד הראשון כאישור להסכמתו לשמש מנחה לעבודה.
- המנחה ידריך את הסטודנט ויפקח על ביצוע העבודה.
- המנחה ידריך את הסטודנט בכתיבת החיבור הסופי ויפקח על ממצאי הניסוי ועיבוד הנתונים על פי הנהלים.
- עם סיום העבודה והגשתה בפורטל, יעדכן המנחה בפורטל, את הערכתו הכתובה על איכות העבודה ותפקוד הסטודנט.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

○ המנחה יעזור לסטודנט לתקן במידת הצורך את עבודתו לפי הערות המעריכים האחרים ויו"ר הוועדה לעבודות גמר.

4.2.2. המעריך/ים:

4.2.2.1. המעריך/ים יבדוק/ו את העבודה הסופית ויעניקו לה ציון. במידה והמעריך/ים יעלו

הסתייגויות עקרוניות ובסיסיות מהעבודה, הם ישלחו הערות לתיקון העבודה.

4.2.2.2. לאחר בדיקת עבודת גמר מתוקנת, המעריכים יעדכנו בפורטל את הציון הסופי לעבודת

הגמר.

4.2.3. נושא העבודה:

4.2.3.1. עבודת הגמר יכולה להתבצע בכל תחום מתחומי הרפואה אך עליה להיבנות על

מתודולוגיה מחקרית.

4.2.3.2. הפקולטה לרפואה מעוניינת לעודד ביצוע עבודות בתחום המחקר הבסיסי:

4.2.3.3. כחלק ממטרות העבודה רואה הפקולטה את החשיבות לחשיפת הסטודנט לסוג זה של

מחקר. דהיינו: למידת הגישה לפתרון שאלות מדעיות, תכנון הניסוי לקבלת התשובות

וחשיפה לטכניקות חדשות בתחומי המחקר הבסיסי.

4.2.3.4. עבודה של Meta – Analysis תתקבל בתנאי שהסטודנט בקיא בעיבוד סטטיסטי ובעל

ניסיון מוכח בביצוע עבודה סטטיסטית מורכבת בסדר גודל כזה.

• בכל עבודה הנושאת אופי של מחקר אפידמיולוגי, על אחד המנחים להיות חוקר בעל

רקע וניסיון בתחום זה או לחילופין יש לצרפו כמנחה.

• ניתן לנסות ולגייס מנחים מבית הספר לבריאות הציבור ורפואה קהילתית של

הפקולטה.

• יש לזכור כי בעבודה אפידמיולוגית על הסטודנט:

○ לתאר בצורה מדויקת את שאלת המחקר, המטרות הכלליות, הספציפיות והשערת

המחקר. תיאור זה צריך להיות במונחים מעשיים ברורים ומדידים.

○ לבדוק את מערך המחקר ומידת התאמתו לבדיקת שאלת המחקר.

○ לתאר את אוכלוסיית המטרה, גודל המדגם וקריטריונים לבחירתו, מסגרת

הדגימה ובדרך בחירת המדגם (אקראי, שיטתי, אשכולות וכו').

○ להגדיר את המשתנים באופן אופרטיבי תוך ציון סקלת המדידה.

○ לתאר בפירוט את שיטת איסוף הנתונים, תוך מתן הצדקה לשיטה בה הוא


משתמש ותיאור הכלים, מקוריותם, מהימנותם ותוקפם.

○ לתאר בפירוט את שיטת ניתוח הנתונים תוך תיאור המשתנים התלויים והבלתי

תלויים שהסטודנט השתמש, בעיקר בתיאור של ניתוח רב-משתנים. בתיאור

המבחנים הסטטיסטיים שהסטודנט ישתמש, יש לתת דוגמאות שלקשר בין

המשתנים הספציפיים (ולא רק לציין כי הם כמותיים או איכותיים).


	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

- לתאר את מקורות ההטיה באופן ספציפי תוך ציון הכוון שההטיה עשויה להשפיע על התוצאות ודרך הטיפול בהטיה בתכנון או בניתוח הנתונים. יו"ר הוועדה של עג"מ יקפיד על קיומם של כל המרכיבים הנ"ל בדיונים לאישור ההצעה לעבודת גמר.
- הצעות לעבודות גמר המבוססות על ניתוח מאגרי נתונים בארץ או בחו"ל, אשר יש בהן שאלת מחקר ותוצאות העבודות עשויות להיות בעלות ערך אפידמיולוגי רב ושימושי ייבחנו לגופן על ידי יו"ר הוועדה לעג"מ.
- הפקולטה לרפואה מעודדת עבודות ניסוי מעבדתיות אשר יש בהן כדי לחשוף את הרופא הקלינאי העתידי לסוג זה של התנסות. לעבודות סקר יהיה קל יותר להיחשף בעתיד כאשר הן לא דורשות מעבדות ותשתיות וכו'. יודגש כי אין בהצעה זו כדי להמעיט חלילה מחשיבותן של עבודות אפידמיולוגיות או סקרים. ההצעה נועדה להדגיש כי ההזדמנות הניתנת לסטודנט להגיע למעבדה במהלך עבודת MD עשויה להיות גדולה מזו שאי פעם תהא לו לכשיהיה רופא.

○ **הערה - תיאורי מקרים (Case Report) וסקירת ספרות לא יתקבלו.**

4.2.4. הנחיות לכתיבת הצעת עג"מ:


- 4.2.4.1. אורך ההצעה לא יעלה על עמוד אחד.
- 4.2.4.2. על ההצעה להיות מודפסת באותיות ברורות (גודל גופן 10, 11) ולכלול:
 - **מבוא** – הגדר את הבעיה עליה אתה עומד להשיב, ציין בבירור את אופי והיקף הבעיה אותה תחקור. ציין את המידע הרלוונטי בספרות בקשר לבעיה אותה תחקור בליווי ציטוטים מתאימים.
 - **השערת המחקר** - ציין בקצרה ובבירור מהן השאלות עליהן תענה בעבודה זו ומהן ציפיותיך מהתוצאות. התמקד בשאלות המחקריות העיקריות.
 - **משמעות** - ציין בקצרה את חשיבות העבודה מבחינה תיאורטית/יישומית בתחום הרפואה.
 - **שיטות המחקר** – יש להתייחס ל:
 - מערך המחקר – מהו סוג המחקר בו תשתמש: האם תיאורי או אנליטי?
 - האם המחקר תצפיתי (סקר) או ניסוי?
 - אם מדובר במחקר תצפיתי – האם המחקר פרוספקטיבי (כלומר, קוהורט), רטרוספקטיבי (לרוב Case Control), או חתכי (מחקר המצאות)? האם המידע ייאסף בעתיד או נבנה על מידע קיים (כמו תיקים רפואיים)?
 - אם מדובר בניסוי – האם הניסוי מבוקר (Controlled)? האם ההקצאה לקבוצות היא אקראית (Randomized)? סמויה (Blinded)?

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013


- אוכלוסיית המחקר - תאר בפרוט את האוכלוסייה ממנה יבחרו הנחקרים ואיך ידגמו. התייחס להטיות אפשריות כגון Selections, Measurements Bias ולייצוגיות המדגם.
- משתנים- הגדר את המשתנים העיקריים במחקר. מהו המשתנה העיקרי (המשתנה התלוי) לפיו תבחן האם השערותיך התאמתו או לא. במידה והמחקר תיאורי, מהו המשתנה שאת מאפייניו תרצה לאמוד. תאר את שיטות העבודה ושיטות המדידה ותעד אותן. במידה ומדובר בניסוי פרט את ההתערבות הניסויית או הטיפול שתקבל כל קבוצה וכן את משך המעקב.
- חישוב גודל המדגם - יש לחשב את גודל המדגם המינימאלי הנחוץ למחקר. פרט מהי ההשערה בבסיס החישוב (והאם היא חד כיוונית או דו-כיוונית), מהי רמת המובהקות (P-Value), ומהי העוצמה.
- עיבוד תוצאות המחקר - פרט מהם הכלים הסטטיסטיים (מבחנים סטטיסטיים ו/או סטטיסטיקה תיאורית) בהם תשתמש לניתוח התוצאות. משפט כגון "הנתונים ינותחו בשיטות הסטטיסטיות המקובלות בעזרת תכנת מחשב זו או אחרת", אינו מהווה פירוט מספק לגבי הניתוח הסטטיסטי.
- היבטים אתיים - כל עבודה שקשורה לטיפול או מגע פעיל עם חולים נדרשת לאישור ועדת הלסינקי. כל עבודה שקשורה בניסיונות בחיות נדרשת לאישור ועדת בית חיות (ראה [נספחים 4 ו-5](#)).
- ציין את חלקו המעשי של הסטודנט בביצוע העבודה. משפטים כלליים כגון: "הסטודנט ישתתף בעבודת המעבדה" - לא יתקבלו.
- [נספח 1](#) הכולל את חתימת המנחים והסטודנט.
- אישור ועדת הלסינקי חתום ע"י יו"ר ועדת הלסינקי וע"י מנהל בית החולים.

4.2.5. הנחיות לכתובת עג"מ:

- 4.2.5.1. יש להגיש את עבודת הגמר בשפה העברית/האנגלית (ברמה אקדמית), כשהיא כתובה בצורה ברורה וברווח כפול.
- 4.2.5.2. היקף העבודה לא יעלה על 20 עמודים ויכלול:
 - עמוד ראשון - עמוד כותרת - בהתאם לדוגמה המופיעה ב[נספח 2](#).
 - עמוד שני - הכרת תודה והקדשות (רשות).
 - עמוד שלישי - תוכן העניינים: כולל שמות הפרקים ומספרי העמודים. יש להתחיל כל פרק בעמוד חדש.
 - עמוד רביעי - תקציר בעברית

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

- עמוד חמישי - תקציר באנגלית
- **תקציר עברית / אנגלית (Abstract)**
 - התקציר צריך להיות תכליתי ומובן למי שלא קרא את העבודה ולכלול כתיב – סעיפים מודגשים את מטרת העבודה, חומרים ושיטות, תוצאות והמסקנות הסופיות.
 - התקציר יכול לכלול גם את החידושים והנושאים העיקריים בעלי ערך בעבודה.
 - יש להשתמש במשפטים מלאים ולהימנע מקיצורים.
 - התקציר באנגלית יהיה בהתאמה לתקציר בעברית.
 - היקף התקצירים בכל אחת מהשפות יהיה עמוד עד שני עמודים בלבד.
 - בסוף התקציר באנגלית יש לרשום 3-5 מילות מפתח (Key words).
- **פרק מבוא (Introduction)**
 - בפרק זה יש לסכם את הרקע הספרותי ולהגדיר בבהירות את מטרות העבודה. סקירת הספרות צריכה להיות מקיפה, מעודכנת וביקורתית.
 - יש להקפיד על סינון וגיבוש החומר מהספרות ולא לגבש מאמרים ללא קשר ביניהם. שמות המחברים, במידה והם מופיעים בגוף העבודה, ייכתבו בלועזית. סקירת הספרות צריכה להבהיר את הבעיות הפתוחות אותן מתכוון הסטודנט לפתור בעבודתו.
 - הגדרת העבודה צריכה להופיע בסוף הפרק בפסקה נפרדת.
- **פרק חומרים ושיטות (Material & Methods)**
 - פרק זה יכלול תיאור מדויק של כל השיטות והאמצעים אשר שמשו במחקר.
 - בתיאור ניסויים בבני אדם או בחיות, יש לציין במפורש באם השיטות הנן בהתאמה להצהרת הלסינקי (ראהנספח 4) או לאישור ועדת בית החיות.
 - יש לציין את מספר התצפיות ומספר החולים/החיות שהשתתפו ומשמעותם הסטטיסטית.
 - אין להשתמש בשמות מזהים של חולים, במספרי אשפוזיהם בביה"ח או בראשי התיבות של שמותיהם.
 - יש לזהות במדויק את כל התרופות והכימיקלים כולל שמות גנריים, מינונים ואמצעי המתן.
 - יש לפרט את השיטות הסטטיסטיות לעיבוד התוצאות וניתוחן.
- **פרק תוצאות (Findings chapter - Results)**
 - יש להציג את תוצאות המחקר ע"י שימוש בטבלאות, שרטוטים או תמונות. מומלץ להימנע מהצגת אותן תוצאות ביותר מצורה אחת (לדוגמא: גם בטבלה

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

וגם (בשרטוט). בטקסט יש להציג את התוצאות לפי סדר הגיוני ובהקשר למטרות העבודה. אין לגבב תוצאות מקריות שאינן קשורות לקו הכללי של המחקר.


- **טבלאות** – כל טבלה צריכה לכלול כותרת קצרה והערות כך שניתן יהיה להבין את התוצאות המוצגות בה ללא קריאת הטקסט. אם מופיעים קיצורים בכותרות הטבלה, יש להסבירן בהערות תחתיה. יש להשתמש באותם קיצורים המופיעים בטקסט. רצוי לסכם את הנתונים בממוצעים ולהימנע מהכללת כל הנתונים שהתקבלו בעבודה בטבלה.
- **שרטוטים גראפיים** – כל שרטוט צריך להיות מלווה בהסבר תמציתי עם מונחים זהים לטקסט. יש לקבוע מספרים עוקבים לשרטוטים ובאופן זה להתייחס אליהם גם בטקסט. יש לפרט בהסבר את כל הקיצורים והסמלים המופיעים בשרטוט. אם אותם סמלים מופיעים בכל השרטוטים, יש לפרט אותם בשרטוט הראשון בלבד.

• **פרק דיון וסיכום**

- מטרת פרק זה הינה להביא לידי ביטוי את יכולת החשיבה העצמית, הידע הנצבר, פרשנות הממצאים שהתקבלו, הסקת המסקנות ותרומת העבודה לרפואה.
- יש להתחיל את הפרק בסכום קצר של הממצאים העיקריים בתוצאות - ניתוח התוצאות באופן ביקורתי והסברתן, הצבעה על קשרים והשלכות של התוצאות, דיון במשמעות התוצאות וחשיבותן לאור הספרות המקצועית. במידת האפשר יש לצטט מאמרים רלוונטיים.
- פרק זה מהווה גם פלטפורמה לביקורת על העבודה עצמה – דיון בעד ונגד ההנחות שהוצגו. אם התוצאות שונות מאלו שפורסמו על ידי חוקרים אחרים, חשוב להסביר זאת ולגבות זאת באסמכתאות. בסוף פרק הדיון יש לסכם את **המסקנות העיקריות** של העבודה.

• **רשימת ספרות/ביבליוגרפיה**

- צריכה לכלול את כל המאמרים או הפרקים בספר הנוגעים ישירות לעבודה ומצוטטים בגוף העבודה.
- רשימת ספרות ארוכה איננה מעידה בהכרח על טיב העבודה או התמצאות במחקר.
- יש למספר את הרשימה לפי סדר ציטוט העבודות בגוף החיבור.
- שמות כתבי העת והירחונים ייכתבו כדלקמן : שם המחבר או המחברים (כולם), שם המאמר או הפרסום, שם כתב העת, השנה, מספר הכרך, העמוד הראשון והאחרון.
- בציטוט ספר יש לכלול בנוסף את שם המוציא לאור ומקום הדפסתו.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

○ קיצורים - האותיות הראשונות של השמות הפרטיים של המחברים תובאנה לאחר שם המשפחה ללא הוספת נקודה לאחר כל אות.

▪ קיצור שם כתב העת כמקובל ב- Medicus Index (National Library of – NLM) Medicine reference style). אין לציין מס' החוברת וחודש ההוצאה.

5. אחריות לביצוע

5.1 סטודנטים

5.2 מנחים

5.3 חברי הוועדה לעבודות גמר

5.4 מעריכים

5.5 רכזת הוועדה

5.6 יו"ר הוועדה לעבודות גמר

6. נספחים (ראה פירוט החל מעמוד 14 למסמך זה)

6.1 נספח 1- טופס פרטים להצעת עבודת גמר מחקרית

6.2 נספח 2-טופס פרטים לעבודת גמר מחקרית – במסגרת הדרישות לקבלת התואר "דוקטור לרפואה"

6.3 נספח 3- טופס בקשה לקבלת עזרה סטטיסטית

6.4 נספח 4- הצהרת הלסינקי

6.5 נספח 5- תקנון לניסויים בבעלי חיים בטכניון

7. תפוצה

7.1 תיק נהלים


7.2 דיקן

7.3 רכזת עבודות גמר

7.4 אתר הפקולטה

7.5 רופאים

7.6 מנחים

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

נספח 1

הצעת עבודת גמר מחקרית

נושא עבודת הגמר

(בעברית)

(באנגלית)

פרטי הסטודנט

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____ ת"ז: _____

מין: ז / נ (יש להקיף בעיגול) שנת לימודים: _____

פרטי המנחה/ים

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____ טלפון נייד: _____

דוא"ל: _____ שם המחלקה: _____ מרכז רפואי: _____

הדרגה האקדמית של המנחה הבכיר: _____ שם האוניברסיטה נותנת המינוי: _____

מקום ביצוע המחקר: _____ חתימת המנחה: _____ תאריך: _____

(חתימה ידנית + חותמת)

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____ טלפון נייד: _____

דוא"ל: _____ שם המחלקה: _____ מרכז רפואי: _____

הדרגה האקדמית של המנחה: _____ שם האוניברסיטה נותנת המינוי: _____

מקום ביצוע המחקר: _____ חתימת המנחה: _____ תאריך: _____

(חתימה ידנית + חותמת)

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____ טלפון נייד: _____


דוא"ל: _____ שם המחלקה: _____ מרכז רפואי: _____

הדרגה האקדמית של המנחה: _____ שם האוניברסיטה נותנת המינוי: _____

מקום ביצוע המחקר: _____ חתימת המנחה: _____ תאריך: _____

(חתימה ידנית + חותמת)

מילות מפתח באנגלית: 3-5 מילים

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

נספח 2

עבודת גמר מחקרית

במסגרת הדרישות לקבלת התואר "דוקטור לרפואה"

נושא עבודת הגמר

(בעברית) _____

(באנגלית) _____

פרטי הסטודנט

שם פרטי בעברית : _____ שם משפחה בעברית : _____

שם פרטי באנגלית : _____ שם משפחה באנגלית : _____

פרטי המנחה/ים

שם פרטי : _____ שם _____

משפחה : _____

שם המחלקה : _____ מרכז רפואי : _____

חתימת המנחה : _____ תאריך : _____

(חתימה ידנית + חותמת)

שם פרטי : _____ שם _____

משפחה : _____

שם המחלקה : _____ מרכז רפואי : _____

חתימת המנחה : _____ תאריך : _____

(חתימה ידנית + חותמת)

שם פרטי : _____ שם _____

משפחה : _____


שם המחלקה : _____ מרכז רפואי : _____

חתימת המנחה : _____ תאריך : _____

(חתימה ידנית + חותמת)

העבודה הוגשה לסנט הטכניון – מכון טכנולוגי לישראל חיפה, ישראל

תאריך הגשה עברי : _____ (לדוגמא- א' בכסלו תשע"ו) תאריך הגשה לועזי : ____/____/____

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

נספח 3

טופס בקשה לקבלת עזרה סטטיסטית

יש לשלוח את הטופס למייל harelgr@campus.technion.ac.il בצירוף הצעת מחקר ונתונים לדוגמא

ב- Excel.

פרטי הסטודנט

שם פרטי: _____ שם משפחה: _____ דוא"ל: _____

פרטי המחקר

נושא: _____ תקופת המחקר: מ- _____ עד- _____

_____ (א) בשלבים: _____ מ- _____ עד- _____

_____ (ב) מ- _____ עד- _____ (ג) מ- _____ עד- _____

עיבוד נתונים

הגדרת בעיה סטטיסטית: _____

אופי הנתונים: _____

שיטת הגשה	קשר עם משתנים: תלוי, r	כמות	משתנה				מס'
			גבולות מינימום מקסימום	יחידת מדידה	סוג: מס', קטגוריה	שם	
				

מאפיינים להגדרת גודל מדגם: מובהקות _____, עצמה _____,


פרופורציות מוקדמות (1, _____), (2, _____)

מדגמים מוקדמים (1, _____), (2, _____) [או טעות תקנים] (1, _____), (2, _____)


ממוצעים (1, _____), (2, _____)

סטיית תקן (1, _____), (2, _____)

אחר: _____

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

הגשת תוצאות (אפיונים, טבלאות, תרשימים ...)

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

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 שנתקיימה 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 בביקוחו 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:

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.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013


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
- 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 לו"ז ואו 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 רצינית.
- שיטת ניתוח ועיבוד נתונים.
- סוגיות אתיות של הניסוי
- בדיקות קליניות, שאלונים.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013


- ספרות רלוונטית
- דוגמאות של CRF (case report file)

עדכון לדרישות GCP -

בפורום יושבי הראש של ועדות הלסינקי, מחדש 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.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

נספח 5

תקנון לניסויים בבעלי חיים בטכניון


בטכניון מבצעים ניסויים בבעלי חיים לצורך קידום הידע במדעי החיים והרפואה באמצעות מחקר בסיסי וישומי ולצורכי הוראה ברפואה ובמדעי החיים.

אחריות החוקרים והמוסד בכל הקשור לניסויים בבעלי חיים מוגדרת בחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994. בהתאם לחוק זה, חוקר בטכניון אשר בכוונתו לערוך ניסוי או הדגמה לצורך הוראה בבעלי חיים (בעלי חוליות) יגיש את תכנית עבודתו לאישור הועדה הטכניונית לפיקוח על הניסויים בבעלי חיים (כלומר, ועדת האתיקה, בעלי חיים), בהתאם להוראות המפורטות. לצורך עניין זה, חוקר יהיה בעל מנוי אקדמי (מסלול רגיל או קליני) בטכניון.

גורם חוץ טכניוני אשר יהיה מעוניין להשתמש בשירותי היחידה לכירורגיה ניסויית בטכניון, יגיש תכנית עבודה מפורטת לאישור הועדה הטכניונית לפיקוח על הניסויים בבעלי חיים. נציג בתקן של וטרניר לווה ויהיה אחראי מטעם הטכניון על כל מהלך הניסוי החל מהגשת הבקשה ועד לביצועו הכולל ויהיה רשום בבקשה כחוקר.

כל מעבדה בה מבצעים ניסויים בשיתוף אנשי סגל הטכניון, תהיה פתוחה לביקורם של חברי ועדת האתיקה, בעלי חיים. כמו כן, כל מתקן בו מוחזקות חיות מעבדה, וכל ספק של חיות אלו יאושרו ע"י הועדה הנ"ל.


בעריכת ניסוי בבעלי חיים, על החוקר לשקול את הטעמים הבאים: יש לדאוג שהטיפול בחיות יהיה תמיד הטוב ביותר האפשרי ושהסבל הנגרם לחיות יהיה קטן ככל האפשר. שמירה נאותה, מזער של הכאב וטיפול אנושי בחיות מעבדה דורשים שיפוט מקצועי ומדעי המבוסס על ידיעת הצרכים, הן הכלליים של כל זן, והן הייחודיים לאותו מחקר או הדגמה. החוקרים הם האחראיים על הטיפול הנכון בחיות הניסוי שלהם. אין לבצע ניסוי בחיות מעבדה מבלי לשקול את הערך המדעי שהניסוי עשוי להניב. לא יבוצעו ניסויים בבעלי חיים כאשר ניתן להגיע לתוצאות דומות בדרכים אחרות. אם הימנעות מניסוי בבעלי חיים אינה אפשרית יש להשתמש במספר הקטן ביותר של חיות, שתהיינה בדרגה הנמוכה ביותר בסולם הפילוגנטי המאפשר את ביצוע המחקר (לצורך מסמך זה חיות ניסוי הינה כל חיה בעלת חוליות המופרדת מסביבתה הטבעית ומשמשת לצרכי מחקר או הוראה). מבנים נאותים וציוד תקין חשובים לאחזקה נאותה של חיות מעבדה, אולם חשובים יותר הם שיקול הדעת והדאגה הכנה של כל האנשים שיש להם מגע עם חיות. כדי למלא אחר הכללים שהוזכרו וכדי לעמוד בדרישות החוק ובתנאים לקבלת קרנות מחקר מוטלת על כל המשתמשים בבעלי חיים החובה לקרוא את הנהלים וההנחיות הללו ולאשר בחתימתם על טופס אישור הניסוי את ההתחייבות לפעול על פיהם.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

מחקר בחיות - נהלים וביקורת:

עקרונות:

- א. לא ייערכו ניסויים בבעלי חיים אלא על פי הוראות תקנון זה.
- ב. ביצוע ניסוי בבעלי חיים מותנה באישורו מראש ע"י הועדה הטכניונית לפיקוח על הניסויים בבעלי חיים (ועדת האתיקה, בעלי חיים). יש להעביר העתק של אישור האתיקה לרכזת עג"מ חתום הן ע"י יו"ר הועדה לניסויים בבעלי חיים בטכניון והן ע"י הוטרין/רית אחראית/ית בית החיות.
- ג. האחריות על שמירת הנהלים במהלך הניסוי מוטלת על החוקר הראשי. עליו להבטיח שהחוקרים והטכנאים העובדים עם החיות הינם בעלי הכשרה מתאימה ועליו מוטלת חובת הדיווח לועדה הטכניונית לפיקוח על ניסויים בבע"ח.
- ד. כל העובדים המשתתפים במחקר בבעלי חיים ישתתפו בקורס המוקדש לנושא אשר ניתן ע"י הרשות למחקר פרה קליני בפקולטה לרפואה כל 4 חודשים (לקורס חלק מכוון של לומדות שניתן להשלים לאחר רישום בלימודי מוסמכים). עובדים חדשים יירשמו לקורס הקרוב ביותר לתאריך תחילת עבודתם.
- ה. כל הניסויים והטיפולים יבוצעו תחת פיקוחו של וטרין מורשה אשר יעמוד לרשות מבצעי הניסויים בייעוץ והדרכה וידאג לבריאותן ורווחתן של החיות.
- ו. שימוש בבעלי חיים למטרות הוראה יהיה מותר אך ורק לאחר קבלת אישור לכך מועדת האתיקה, בעלי חיים.
- ז. ניסויים בחיות העלולים לגרום לכאב, סבל או אי נוחות וכן כל סוגי הניתוחים, יבוצעו בהרדמה כללית, מקומית או אלחוש מתאים אחר בהתאם לשיטות וטריןריות מקובלות.
- ח. ביצוע ניסוי מכאיב תוך הרפיית שרירים מרכזית או היקפית אסור אלא בליווי הרדמה כללית.
- ט. לחיות בתהליך החלמה מניתוח צריך להינתן טיפול למניעת כאב. לשם כך יש להתייעץ עם הוטרין המורשה.
- י. ייעשה שימוש באביזרי ריסון למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי ורק לאחר שכל שאר האמצעים שאינם גורמים למצוקה כה רבה נדחו או הוכחו כבלתי יעילים.
- יא. ניתן לבצע דימום בכמות קטנה לצרכים דיאגנוסטיים ללא צורך באלחוש. במקרה דימום מסיבי (עד 10% מכמות הדם הכללית ובתכיפות שאינה עולה על אחת ל- 8 שבועות), או טרמינלי יש להרדים את בעל החיים טרם הדימום.
- יב. בעלי חיים אשר יסבלו כאב כרוני, אי נוחות ממושכת או מום אשר אינו ניתן לתיקון - יומתו.
- יג. המתת בעלי חיים צריכה להיעשות ע"י עובד מיומן בצורה הפחות כואבת והמהירה ביותר האפשרית ובהתאם לאחת מהשיטות המקובלות. לפירוט חלקי של השיטות - ראה נהלי עבודה של הרשות למחקר פרה קליני עם חיות מעבדה.
- יד. המתת בעלי חיים לאחר ניסוי בהרדמה כללית תבוצע ככל האפשר בטרם שובם להכרה.
- טו. בתום הניסוי על החוקר לדאוג להמתת החיות, לאגירת גופותיהן בשקיות פלסטיק ולהבאתן למקומות המיועדים לכך. הפגרים יאוחסנו בהקפאה בבית החיות במקררים המיועדים לכך, וייפוגו

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

לפי הצורך ע"י גורם מוסמך בעל רישיון ממשלתי מתאים. פגרים ופסולת רדיו-אקטיביים יאוחסנו במקרים נפרדים המסומנים בסימון המקובל עבור חומרים רדיו-אקטיביים וייפוננו לפי הצורך באחריות פסיק טכניון.

טז. מסירת מידע אודות שימוש בחיות ניסוי לרבות אודות העקרונות, המדיניות, הכללים, וההנחיות וההוראות המעשיות, וכן אודות השימוש בפועל בבעלי חיים בטכניון, ייעשה בתיאום יו"ר ועדת האתיקה לבעלי חיים בטכניון, ווטרינר/ית הטכניון, או דובר הטכניון.

יז. כל ניסוי כפוף להוראות כל דין בישראל ואין בעקרונות, במדיניות הכללית ובהוראות המעשיות לביצוע לשלול או לגרוע מהוראת כל דין. ידיעת הדין הינה נחלתו של כל משתמש ואיש מלבדו לרבות לא המוסד או מי ממנהליו, מנושאי התפקידים בו ו/או מעובדיו, איננו נושא באחריות לאי ידיעת המשתמש בהוראת כל דין.

גורל חיות אשר לא ישמשו יותר לניסויים:

- א. חיות שאינן בריאות או עקב הטיפולים שעברו ישנו חשש שיהוו סכנה לסביבתן – יומתו.
- ב. חיות בריאות אשר לא ישמשו יותר לניסויים:
 1. עכברים וחולדות יומתו, אלא אם כן תמצא אפשרות להעבירם לגני חיות תוך שמירה על הוראות חוק צער בעלי חיים.
 2. ארנבות כבשים וחזירים, ייעשה מאמץ למצוא להם גוף מאמץ בזמן סביר, אחרת – יומתו.
 3. לגבי פרימאטים, חובה על הועדה הפנימית להתקשר עם רשות שמורות הטבע כדי לבדוק אם יוכל להיקלט במסגרת הולמת, אחרת – יומתו.
 4. חיות אחרות: על פי המצוין בסעיפים א, ב בהתאמה

ועדת האתיקה הטכניונית לשימוש בחיות מעבדה:


כל הניסויים בהם יש שימוש בחיות, כולל מעבדות הוראה, חייבים לקבל אישור מועדת האתיקה, בעלי חיים. ועדה זו אחראית על יישום חוק צער בעלי חיים – ניסויים בבעלי חיים, במסגרת כל פעילות טכניונית שהיא, כולל החזקת החיות והטיפול בהן. סמכות הועדה כוללת ניסוח הנחיות להחזקה, טיפול, שימוש והמתה של חיות, וכן פיקוח על מתקני החזקת החיות בטכניון והוצאת אישורים לעריכת ניסויים בחיות במסגרת המחקר וההוראה בטכניון. הועדה פועלת לפי הכללים של המועצה הארצית, וגם על פי כללי מכוני הבריאות הלאומיים של ארה"ב (NIH) ועל פי תקן AAALAC הבינלאומי (association for assessment & accreditation of Laboratory Animal Care).

באופן מפורט, תפקידי הועדה כוללים:

- א. ייצוג הטכניון בפני המועצה הארצית לניסויים בבעלי חיים ("המועצה"), וגורמי ממשל הנוגעים לניסויים בבעלי חיים.

ב. הבטחה של הפעלת התוכנית המוסדית לשימוש נכון בבעלי חיים בטכניון.

ג. פיקוח על המתקנים המשמשים להחזקה ולניסויים בבעלי חיים.

	פרק אקרדיטציה : 3	מס' הנוהל : 1.3.4	שם הנוהל : תקנון עבודות גמר מחקריות
	עדכון מס' : 6	תאריך מהדורה נוכחית : 16/04/2024	תאריך הוצאת הנוהל : 2013

ד. אישור בקשות לשימוש בבעלי חיים.

ה. קשר עם הציבור באמצעות דובר הטכניון בכל הנוגע לשימוש בבעלי חיים בטכניון.

ו. דיווח תקופתי למועצה בשם הטכניון, כנדרש בחוק, על הבקשות שאושרו. העמדת קורס בשיטות

עבודה עם בעלי חיים ומתן אישורים לעובדים לאחר הכשרתם בהתאם להוראת המועצה הלאומית.

סקירת תכניות פקולטיות או טכניוניות לשימוש בבעלי חיים, לרבות תכניות לשינוי או בניית

מתקנים לאחזקה או עבודה עם חיות מעבדה.

הרכב הועדה: ועדת האתיקה, בעלי חיים, תכלול נציגים (אחד או יותר) של כל היחידות בהן נערכים

ניסויים בבעלי חיים. כמו כן תכלול הועדה את הרופא הווטרינרי של הטכניון, איש סגל אחד

שעבודתו בטכניון אינה קשורה לניסויים בבעלי חיים וחבר אחד שאינו קשור לטכניון ביחסי עובד

מעביד. מספר חברי הועדה (כולל היו"ר) לא יהיה קטן משישה.