

משרד הבריאות  
אגף הרוקחות  
ירושלים

# נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ו. חבילת מסמכים לאישור בקשה;  
להארכת בקשה; לשינויים  
ולדיווחים בניסוי רפואי

התשס"ו-2006

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

<b>דף הסבר למילוי הטפסים</b>
עמוד 1 מתוך 2

1. כל הטפסים ימולאו בדפוס בלבד.
2. במילוי הטפסים אין לשנות את נוסח הסעיפים או להשמיטם. אם לדעת ממלא הטופס, סעיף מסוים אינו רלוונטי, ניתן למחוק את הסעיף על-ידי העברת קו חוצה עליו ולציין את סיבת המחיקה.
3. במילוי הטפסים ניתן להוסיף שורות/דפים לפי הצורך כדי להרחיב את המידע הנדרש. במקרה זה, יש למספר את דפי הטפסים באופן רציף. יש למלא ולחתום על טופס רשימת המסמכים - CHECK LIST (טופס מספר 9) ולחברו לראש הבקשה.
4. טופס הבקשה (טופס מספר 1):
  - 4.1 יש למלא את טופס הבקשה, בהתאם לסוג הניסוי (כמפורט בסעיף 21 בנוהל) בפירוט ובדייקנות.
  - 4.2 תקציר הפרוטוקול ייכתב בעברית והמידע יהיה זהה למידע שבפרוטוקול.
  - 4.3 החוקר הראשי יחתום על הצהרת הרופא האחראי לניסוי. בנוסף, החוקר הראשי וחוקרי המשנה יחתמו על דף החתימות בסוף טופס הבקשה. בקשה שאינה חתומה לא תטופל ותוחזר לשולח.
5. טופס ההסכמה-מדעת (טפסים 2 ו-3):
  - 5.1 בתחתית כל עמוד יופיע תאריך ומספר גרסה של הטופס.
  - 5.2 בסעיף ד' יש לפרט את כל המידע על הניסוי הרפואי, לפי הנושאים המופיעים בסעיף זה, בשפה קלה וברורה ועד כמה שאפשר ללא מונחים רפואיים, כך שכל אדם יוכל להבין את תוכנו. יש להתחשב באוכלוסיית הניסוי ולהימנע מכתובת דברי הסבר ארוכים ומפותלים.
  - 5.3 בכל מקום שמצוין מטופל או משתתף (בלשון זכר), הכוונה גם למטופלת או משתתפת.
6. קיימים מקרים בהם יש צורך לתרגם, לשפה אחרת מעברית, את טופס ההסכמה מדעת עבור המשתתפים בניסוי הרפואי. יוזם הניסוי ידאג מראש לתרגום ויצהיר בכתב כי התרגום נאמן למקור. החוקר יצרף את התרגום וההצהרה למסמכי הבקשה.
7. במקרה שהמשתתף בניסוי או נציגו החוקי אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, מחמת אי-ידיעת השפה או מחמת אי-יכולתו לקרוא, 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 טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.
8. בניסויים רפואיים במקרי חירום (כמוגדר בנספח לנוהל), בהם נדרשת חתימה של רופא נוסף בלתי תלוי, יש להוסיף לטופס ההסכמה מדעת את שם הרופא, מספר הרישיון, חתימה ותאריך.
9. לפני כניסתו לניסוי הרפואי יקבל המשתתף או נציגו החוקי עותק מטופס ההסכמה במלואו, נושא תאריך וחתום כדין.
10. התחייבות היוזם (טופס מספר 4):

ההתחייבות תישא שתי חתימות, כדלקמן:

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

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

<b>דף הסבר למילוי הטפסים</b>
עמוד 2 מתוך 2

- 10.2 במקרה של יוזם-חוקר, הוא יחתום על התחייבות זו, ומנהל בית החולים, או מי שהסמיכו, יאשרה בחתימתו.
11. התחייבות היוזם (טופס מספר 4) והצהרת יוזם הניסוי הרפואי (או נציגו בארץ) (טופס מספר 5) ישאו חתימה וחתימת של היוזם (או נציגו בארץ).
12. חייבת להיות זהות בין המסמכים שבידי חוקר לבין המסמכים שמוגשים לעיון ועדת הליסינקי המוסדית. במידה שנדרשו תיקונים במסמכי בקשה כלשהם, האישורים לניסוי (טפסים 6 ו-7) יכילו את פרטי המסמכים המעודכנים.
13. אם מדובר **בניסוי רב-מרכזי בארץ**, יש לרשום זאת בטופס מספר 6.
14. הדיווח השנתי על ניסויים רפואיים שאישר מנהל המוסד הרפואי (טופס מספר 15) יודפס על נייר מכתבים רשמי של אותו מוסד.
15. ניתן להוריד את כל הטפסים מאתר האינטרנט של משרד הבריאות בכתובת [www.health.gov.il/drugs](http://www.health.gov.il/drugs), תחת הכותרת: ניסויים קליניים. באתר מופיעים כל הטפסים המפורטים בסעיפים 21 ו-22 בנוהל - בקובץ אחד (במסמך זה). כמו כן, הטפסים מופיעים בקבצים נפרדים - בחבילות ההגשה, כמפורט בטבלה בסעיף 21 בנוהל.

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

**טופס 6 – עמוד 1 מתוך 1**  
**אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**

לכבוד:

פרופ' ד"ר \_\_\_\_\_ (החוקר הראשי)

\_\_\_\_\_ (מחלקה)

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980.

א. פרטי הניסוי:

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:		מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
שם מוצר המחקר <sup>1</sup> :		שם היצרן:	
נושא הניסוי הרפואי:			
ניסוי רב-מרכזי בארץ: כן / לא <sup>2</sup>			
מספר הפרוטוקול:		גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה: גרסה:		תאריך:	
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:		תאריך:	
שם החוקר הראשי:		מחלקה:	
שם היוזם וכתובתו:		שם נציגו בארץ וכתובתו:	

ב. הניסוי הרפואי הנו:<sup>3</sup>

ניסוי רפואי **מיוחד**, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.

ניסוי רפואי **שאינו מיוחד**, ולכן נדרש גם לאישור נוסף של משרד הבריאות

ג. תוקפו של ניסוי רפואי זה יהיה לשנה מיום אישור המנהל של המוסד הרפואי.

ד. תנאים והגבלות:

החוקר הראשי יציין על גבי טופס זה את מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH (במידת הצורך): \_\_\_\_\_

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימת יו"ר ועדת הלסינקי	תאריך הדיון בוועדת הלסינקי	תאריך האישור

<sup>1</sup> מלא את הפרטים בהתאם לסוג מוצר המחקר; אם מדובר באמ"ר, יש לציין את שם האמ"ר והדגם.

<sup>2</sup> מחק את המיותר

<sup>3</sup> סמן את הסעיף המתאים

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 6 א' – עמוד 1 מתוך 1
אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי להארכת תוקף האישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

לכבוד:

פרופ' ד"ר \_\_\_\_\_ (החוקר הראשי)  
 \_\_\_\_\_ (מחלקה)

לאחר שקיבלנו דיווח על התקדמות הניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, הוחלט לאשר את בקשתך להארכת תוקף האישור לניסוי.

א. פרטי הניסוי:

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:	מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
שם מוצר המחקר <sup>1</sup> :	שם היצרן:	
נושא הניסוי הרפואי:		
מספר הפרוטוקול:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה: גרסה:		תאריך:
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:		תאריך:
שם החוקר הראשי:		מחלקה:
שם היוזם וכתובתו:		שם נציגו בארץ וכתובתו:

ב. תוקפו של ניסוי רפואי זה יהיה לשנה מיום אישור המנהל של המוסד הרפואי.

ג. תנאים והגבלות: \_\_\_\_\_

---



---



---

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימת יו"ר ועדת הלסינקי	תאריך הדיון בוועדת הלסינקי	תאריך האישור

<sup>1</sup> מלא את הפרטים בהתאם לסוג מוצר המחקר; אם מדובר באמ"ר, יש לציין את שם האמ"ר והדגם.

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 7 - עמוד 1 מתוך 2
<b>אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם</b>

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד:

פרופ'/ד"ר \_\_\_\_\_ (החוקר הראשי)

\_\_\_\_\_ (מחלקה)

פרופ'/ד"ר נכבד/ה,

**הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**

בהתאם לבקשתך מיום: \_\_\_\_\_ ניתן בזה אישור מספר: \_\_\_\_\_, לביצוע הניסוי הרפואי לפי פרוטוקול הניסוי שצורף לבקשה.

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:	מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הרישום באתר ה-NIH:
נושא הניסוי הרפואי:		
שם מוצר המחקר <sup>1</sup> :	שם היצרן:	
מספר הפרוטוקול:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה: גרסה:	תאריך:	
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:	תאריך:	
שם החוקר הראשי:	מחלקה:	
שם היוזם וכתובתו:	שם נציגו בארץ וכתובתו:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי \_\_\_\_\_, לאחר שהבקשה אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: \_\_\_\_\_/לאחר שהבקשה אושרה על-ידי משרד הבריאות בתאריך: \_\_\_\_\_<sup>2</sup>, ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היוזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

<sup>1</sup> מלא את הפרטים בהתאם לסוג מוצר המחקר; אם מדובר באמ"ר, יש לציין את שם האמ"ר והדגם.  
<sup>2</sup> מחק את המיותר

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 7 - עמוד 2 מתוך 2
אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

תנאי האישור:

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2005) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל/ת או לנציגו/ה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (3) כל שינוי, תוספת או סטייה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליוזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בסעיף 15.1.1 בנוהל), או על הפסקת הניסוי. ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: **חודשיים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי**, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- (6) בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (7) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (8) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- (9) אין לפרסם כל מידע אודות הניסוי הרפואי באמצעי התקשורת הממוניים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או בכנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- (10) אספקת מוצר המחקר (**Investigational Product – IP**) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יוזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- (11) אספקת תכשירים רפואיים הרשומים בישראל תעשה באמצעות בית-המרקחת המוסדי.
- (12) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- (13) הגבלות נוספות: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(14) תוקף האישור: \_\_\_\_\_

בהצלחה!

בכבוד רב,  
מנהל המוסד הרפואי

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית \_\_\_\_\_  
 מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי: \_\_\_\_\_  
 היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): \_\_\_\_\_

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 7 א'- עמוד 1 מתוך 2
<b>אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף האישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם</b>

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד:

פרופ'/ד"ר \_\_\_\_\_ (החוקר הראשי)  
 \_\_\_\_\_ (מחלקה)

פרופ'/ד"ר נכבד/ה,

**הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**

בהתאם לבקשתך מיום: \_\_\_\_\_ ניתן בזה אישור מספר: \_\_\_\_\_, להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי פרוטוקול הניסוי שצורף לבקשה.

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:	מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הרישום באתר ה-NIH:
נושא הניסוי הרפואי:		
שם מוצר המחקר <sup>1</sup> :	שם היצרן:	
מספר הפרוטוקול:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה: גרסה:	תאריך:	
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:	תאריך:	
שם החוקר הראשי:	מחלקה:	
שם היוזם וכתובתו:	שם נציגו בארץ וכתובתו:	

בתוקף ההסכמה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי \_\_\_\_\_, לאחר שהבקשה להארכת תוקף הניסוי אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: \_\_\_\_\_ /לאחר שהבקשה אושרה על-ידי משרד הבריאות בתאריך: \_\_\_\_\_<sup>2</sup>, ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

<sup>1</sup> מלא את הפרטים בהתאם לסוג מוצר המחקר; אם מדובר באמ"ר, יש לציין את שם האמ"ר והדגם.  
<sup>2</sup> מחק את המיותר



## טופס 7 א'- עמוד 2 מתוך 2

## אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף האישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

תנאי האישור:

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2005) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל/ת או לנציגו/ה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (3) כל שינוי, תוספת או סטייה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליוזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שאירע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בסעיף 15.1.1 בנוהל), או על הפסקת הניסוי. ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: **חודשיים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי**, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- (6) בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (7) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (8) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- (9) אין לפרסם כל מידע אודות הניסוי הרפואי באמצעי התקשורת הממונים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או כנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- (10) אספקת מוצר המחקר (**Investigational Product – IP**) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יוזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- (11) אספקת תכשירים רפואיים הרשומים בישראל תעשה באמצעות בית-המרקחת המוסדי.
- (12) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- (13) הגבלות נוספות: \_\_\_\_\_

(14) תוקף האישור: \_\_\_\_\_

בהצלחה!

בכבוד רב,  
מנהל המוסד הרפואי

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית \_\_\_\_\_  
 מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי: \_\_\_\_\_  
 היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): \_\_\_\_\_

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 8 - עמוד 1 מתוך 1
<b>אישור משרד הבריאות לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם</b> לפי תקנות בריאות-העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד:

פרופ'/ד"ר \_\_\_\_\_

יו"ר ועדת הלסינקי

בית החולים \_\_\_\_\_

פרופ'/ד"ר נכבד/ה,

**הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**

סימוכין: אישור ועדת הלסינקי מיום: \_\_\_\_\_

מספר הבקשה: \_\_\_\_\_

שם החוקר הראשי: \_\_\_\_\_

שם הניסוי הרפואי: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

מספר הפרוטוקול: \_\_\_\_\_ מתאריך: \_\_\_\_\_

טופס הסכמה-מדעת: \_\_\_\_\_ מתאריך: \_\_\_\_\_

החלטה: הבקשה לביצוע הניסוי הרפואי אושרה בתוקף סמכותי כמנהל.

תנאים והגבלות:

\_\_\_\_\_

הערה כללית: במקרה של התקשרות מסחרית לביצוע הניסוי הרפואי בין היוזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי, רשאי מנהל המוסד הרפואי להנפיק אישור לניסוי, לאחר שקבע כי חוזה ההתקשרות עומד בכל דרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות (2005).

בכבוד רב,

רכז ארצי  
מדור ניסויים קליניים

העתק: פרופ'/ד"ר \_\_\_\_\_, מנהל בית החולים \_\_\_\_\_

תאריך: ינואר 2006

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טפסים

טופס 8 א'- עמוד 11 מתוך 1

אישור משרד הבריאות לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם  
לפי תקנות בריאות-העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד:

פרופ'/ד"ר \_\_\_\_\_

יו"ר ועדת הלסינקי

בית החולים \_\_\_\_\_

פרופ'/ד"ר נכבד/ה,

הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

סימוכין: אישור ועדת הלסינקי מיום: \_\_\_\_\_

מספר הבקשה: \_\_\_\_\_

שם החוקר הראשי: \_\_\_\_\_

שם הניסוי הרפואי: \_\_\_\_\_

מספר הפרוטוקול: \_\_\_\_\_ מתאריך: \_\_\_\_\_

טופס הסכמה-מדעת: \_\_\_\_\_ מתאריך: \_\_\_\_\_

**החלטה:** לאחר שקבלנו דיווח על התקדמות הניסוי הרפואי שפרטיו מופיעים לעיל, הבקשה להארכת תוקף האישור לניסוי אושרה בתוקף סמכותי כמנהל.

תנאים והגבלות:

בכבוד רב,

רכז ארצי  
מדור ניסויים קליניים

העתק: פרופ'/ד"ר \_\_\_\_\_, מנהל בית החולים \_\_\_\_\_

טופס 12 - עמוד 1 מתוך 2

טופס בקשה לשינויים בניסוי רפואי בבני-אדם

תאריך: \_\_\_\_\_

1. פרטי הניסוי הרפואי:

אישור מנהל בית החולים (טופס מס' 7): מס' \_\_\_\_\_ מתאריך: \_\_\_\_\_

תוקף האישור: \_\_\_\_\_

מס' הניסוי בוועדת הלסינקי \_\_\_\_\_

מס' הניסוי במשרד הבריאות \_\_\_\_\_

החוקר הראשי לניסוי הרפואי (שם ומחלקה): \_\_\_\_\_

נושא הניסוי הרפואי: \_\_\_\_\_

שם מוצר המחקר: \_\_\_\_\_

שם היוזם/נציגו בארץ וכתובתו: \_\_\_\_\_

2. מסמכי הניסוי הרפואי (הגרסה האחרונה שאושרה, כולל כל התיקונים):

פרוטוקול: מס' \_\_\_\_\_ מתאריך \_\_\_\_\_

חוברת לחוקר: גרסה \_\_\_\_\_ מתאריך \_\_\_\_\_

טופס הסכמה מדעת: גרסה \_\_\_\_\_ מתאריך \_\_\_\_\_

3. רשימת השינויים המבוקשים (בציון מראי מקום במסמכי הניסוי):

4. הסיבות לשינויים:

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 12 - עמוד 2 מתוך 2
טופס בקשה לשינויים בניסוי רפואי בבני-אדם

5. אם הבקשה מתייחסת לשינויים באמ"ר עצמו (כולל שינויים בעזרים הנלווים או בתוכנה), יצינו לגבי כל שינוי הפרטים הבאים:
- א. פרטים מזהים (שם הדגם, מספר וכו') של האמ"ר שקבל בעבר אישור לניסוי קליני.
  - ב. פרטים מזהים של האמ"ר החדש שיוכנסו בו השינויים.
  - ג. תיאור השינוי.
  - ד. הרציונל לשינוי.
  - ה. ההשלכות האפשריות של השינוי על בטיחותו של האמ"ר, ביצועיו, אופן השימוש בו ופעולתו הקלינית.
  - ו. הבדיקות הפרה-קליניות שעבר האמ"ר לאחר הכנסת השינוי (יצורף סיכום הבדיקות והתוצאות).

שם החוקר	חתימה	תאריך
----------	-------	-------

6. אישור יו"ר ועדת הלסינקי לשינויים:

הנני מאשר את השינויים המבוקשים לעיל.

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימתו	תאריך

העתק: היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר)

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד	לכבוד
מנהל בית החולים	יו"ר ועדת הלסינקי
מ.ר. _____	מ.ר. _____

(\*) במקרים של פטירה בלבד

**הנדון: הודעה על SAE שארע למשתתף בניסוי רפואי**

**1. כללי**

מס' הבקשה במשרד הבריאות \_\_\_\_\_ / HT \_\_\_\_\_

תאריך אישור מנהל בית החולים (נספח 7)

נושא המחקר: \_\_\_\_\_

מספר ותאריך הפרוטוקול: \_\_\_\_\_

שם מוצר המחקר (תכשיר רפואי, אמ"ר, תאים וכו'): \_\_\_\_\_

שם היצרן: \_\_\_\_\_

שם החוקר הראשי במרכז: \_\_\_\_\_ מחלקה: \_\_\_\_\_

**2. פרטי המשתתף בניסוי:**

2.1 ראשי תיבות של שמו \_\_\_\_\_

2.2 קוד המשתתף \_\_\_\_\_

2.3 גיל: \_\_\_\_\_

2.4 מין: זכר / נקבה \_\_\_\_\_

**3. הטיפול הניסויי - לוחות זמנים:**

3.1 תאריך התחלה: \_\_\_\_\_

3.2 תאריך הפסקת טיפול: \_\_\_\_\_

3.3 תאריך חידוש הטיפול אם חודש: \_\_\_\_\_

3.4 תאריך סיום (אם הסתיים): \_\_\_\_\_

**4. האירוע:**

4.1 סוג האירוע (נא סמן את המתאים):

מוות.

האירוע מהווה סיכון לחיי המשתתף בניסוי.

כתוצאה מהאירוע המשתתף בניסוי אושפז, או הוארך משך האשפוז הקיים (סיבות אפשריות: צורך בהתערבות רפואית, או בשל סיכון לנכות או בשל סיכון לחיים).

טופס 13 עמוד 2 מתוך 3
טופס הודעת החוקר על SAE שארע למשתתף בניסוי רפואי

- האירוע גורם לנכות או למוגבלות קשה ו/או ממושכת, או הינה מום מולד.
- כתוצאה מהאירוע נדרשת התערבות רפואית מסיבית
- תקלה במכשור הניסויי אשר יש לה השלכה על בטיחות ויעילות.

4.2 תאריך התחלת האירוע:

\_\_\_\_\_

האירוע קרה תוך כדי מתן / ביצוע הפרוצדורה / בתקופת הטיפולים / בתקופת המעקב / אחר – נא פרט:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4.3 תיאור מפורט של האירוע:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. הטיפול שניתן למשתתף בניסוי בעקבות האירוע:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. מצבו של החולה ביום הדיווח:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר ו/או להשתתפות בניסוי:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 13 עמוד 3 מתוך 3
טופס הודעת החוקר על SAE שארע למשתתף בניסוי רפואי

8. האם האירוע היה צפוי? (הסבר בהסתמך על פרוטוקול הניסוי, ספרות, ידע וניסיון קיימים)

---



---



---

9. הערות:

---



---



---

10. מסמכים נלווים – לפי הצורך:

---



---



---

שם הרופא האחראי לניסוי: \_\_\_\_\_ חתימה \_\_\_\_\_ תאריך \_\_\_\_\_

העתק: תיק הניסוי



טופס 14 עמוד 1 מתוך 3

טופס פטירת משתתף בניסוי רפואי - דו"ח בדיקת האירוע ומסקנות ועדת הסינטי

תאריך: \_\_\_\_\_

לכבוד

מנהל ביה"ח

רכז ארצי לניסויים קליניים

משרד הבריאות

הנדון: פטירת משתתף בניסוי רפואי - דו"ח בדיקת האירוע ומסקנות ועדת הסינטי

סימוכין: דיווח החוקר על פטירת משתתף בניסוי רפואי (טופס מס' 13) מתאריך \_\_\_\_\_

רצ"ב הודעת החוקר: \_\_\_\_\_ שם החוקר \_\_\_\_\_ מיום: \_\_\_\_\_ תאריך הדיווח \_\_\_\_\_

**1. כללי**

מס' הניסוי במשרד הבריאות: \_\_\_\_\_

נושא המחקר: \_\_\_\_\_

מוצר המחקר (תכשיר רפואי, אמ"ר וכו') \_\_\_\_\_

שם המוצר: \_\_\_\_\_ שם היצרן: \_\_\_\_\_

**2. להלן תוצאות הבדיקה של הצוות:**

2.1 בחירת החולה נעשתה לפי הקריטריונים להכללה ולאי הכללה בפרוטוקול הניסוי:

כן / לא (נא לסמן בעיגול את התשובה)

אם לא -

א. תיאור החריגה: \_\_\_\_\_

ב. קשר אפשרי בין החריגה לאירוע: \_\_\_\_\_

2.2 הטיפול בחולה בוצע לפי הפרוטוקול שאושר: \_\_\_\_\_

אם לא -

א. תיאור החריגה: \_\_\_\_\_

ב. קשר אפשרי בין החריגה לאירוע: \_\_\_\_\_

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 14 עמוד 2 מתוך 3
טופס פטירת משתתף בניסוי רפואי – דו"ח בדיקת האירוע ומסקנות ועדת הלסינקי

2.3	<p>קרתה תקלה במוצר המחקר / המתן / אופן השימוש בו / אופן הפעלתו (נא לסמן בעיגול את התשובה):</p> <p style="text-align: right;">כן / לא</p> <p style="text-align: right;">אם כן -</p> <p style="text-align: right;">א. תיאור התקלה:</p> <hr/> <hr/> <p style="text-align: right;">ב. קשר בין התקלה לאירוע:</p> <hr/> <hr/>
2.4	<p>הניטור והמעקב אחרי החולה היו כמוגדר בפרוטוקול הניסוי ונשמרו הקריטריונים להוצאה מהניסוי:</p> <p style="text-align: right;">כן / לא</p> <p style="text-align: right;">אם לא -</p> <p style="text-align: right;">א. תיאור החריגה:</p> <hr/> <hr/> <p style="text-align: right;">ב. קשר אפשרי בין החריגה לאירוע:</p> <hr/> <hr/>
2.5	<p>האירוע היה צפוי/בלתי צפוי (גם בהתייחס לשכיחותו של אירוע מסוג זה אצל חולים במצבם המקבילים טיפול מקובל):</p> <hr/> <hr/>
2.6	<p>הפרוטוקול מציין פטירה כ- SAE צפוי:                      כן / לא</p>
2.7	<p>טופס הסכמה מדעת מציין אפשרות של פטירה:            כן / לא</p>
2.8	<p>קשר אפשרי בין השימוש במוצר המחקר לפטירה:        כן / לא / לא ניתן לשלול קשר כזה</p>
2.9	<p>קשר אפשרי בין ההשתתפות בניסוי לפטירה:            כן / לא / לא ניתן לשלול קשר כזה</p>
2.10	<p style="text-align: right;"><u>סיכום ומסקנות:</u></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

## טופס 14 עמוד 3 מתוך 3

## טופס פטירת משתתף בניסוי רפואי – דו"ח בדיקת האירוע ומסקנות ועדת הלסינקי

2.11 המלצות:

---



---

האם להפסיק את הניסוי?

---

האם לשנות את פרוטוקול הניסוי?

---

האם לשנות טופס הסכמה?

---

האם לדרוש הערכה מחודשת של מוצר המחקר המשמש בניסוי?

---

**3. הדיון בוועדת הלסינקי**

מקרה הפטירה נדון בתאריך: \_\_\_\_\_

3.1 החלטת הוועדה:

---



---

חתימתו

שם יו"ר ועדת הלסינקי

לוט: רשומת החולה  
דו"ח נתיחה (אם בוצעה)  
טופס מס' 13

העתק: הרופא האחראי על הניסוי

תאריך: ינואר 2006

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טפסים

טופס 15

דיווח שנתי על ניסויים רפואיים בבני-אדם שאישר מנהל המוסד הרפואי

טופס זה צריך להיות מודפס בפריסה לרוחב הדף ולכן הוא מופיע כקובץ נפרד בעמוד זה.



טופס דיווח  
שנתי.doc