

N-ethika .SFx

הנחיות לקבלת אישור לניהול מחקר בבני אדם

מבוא

בשנת התשמ"א - 1980 פורסם ע"י משרד הבריאות נוהל לאישור ניסוי קליני בבני אדם המבוסס על תקנות בריאות העם. הנוהל מתייחס לניסויים רפואיים המתבצעים ע"י רופאים ובמסגרות המבוקרות על ידם. לפי הידוע, לא פורסמו כל הנחיות בחוק בהתייחס למחקר שאיננו רפואי הנעשה בבני אדם ולתועלתו. לפיכך, יש להפנות כל מחקר רפואי הכולל שימוש בתרופות או בפרוצדורות רפואיות (מכשור חדיש למשל) לוועדות הלסינקי הפועלות בכל בית חולים מוכר ולקבל את אישורם תוך שיתוף רופא המועסק באותו בית חולים. החוק מאפשר פעולת ועדת הלסינקי רק במסגרת של בית חולים המוכר ע"י משרד הבריאות.

כאשר מתבקש ביצוע מחקר בבני אדם שאינו כרוך בחלק הרפואי קליני יחולו עליו הכללים המופיעים במסמך זה.

סינט האוניברסיטה בישיבתו ב"א באייר תשמ"ז (12.5.87) דן ב"עקרונות של אתיקה בניהול מחקר" והחליט לאמץ את התקנות עפ"י ההצעה שהוגשה ע"י הסינט ומפורטת להלן:

1. תוקמנה וועדות אתיקה מתלקתיות. הרכבן של וועדות האתיקה יאושר על ידי הוועדה המרכזת.

2. תפקידיהן של וועדות אלו יהיו:

א. ליעץ לחוקר, על פי פנייתו, בשאלות אתיות שתעלינה על הפרק (אם לא תתעורר שאלה אתית, יוכל החוקר לבצע את מחקרו בלא צורך באישור כלשהו).

ב. לפסוק בבעיות אתיות אשר תובאנה לתשומת ליבן של הוועדות.

חוקר הוא מי שהוסמך על ידי האוניברסיטה להנחות מחקר, או חוקר ראשי במחקר הממומן על ידי גורם חיצוני. עבודות מחקר המתבצעות על ידי סטודנטים הם באחריות החוקר הממונה עליהם.

3. במקרה הצורך תבקשנה הוועדות, על פי שיקול דעתן ובהתאם לטיב העניין, חוות דעת חיצונית מרבנים, מרופאים, מיועצים משפטיים וכד'.

4. כל חוקר יקבל עותק של תקנון האתיקה של האיגוד המקצועי הנוגע בדבר, ויחתום כי קרא אותו בעיון וכי הוא מתחייב לנהוג על פיו. התחייבות זו תתוייך בתיקו האישי של החוקר.

5. תקנון האתיקה יכלול סעיף בדבר איסור ביצוע מחקר הנוגד את ההלכה.

6. במקרה של תביעה נגד החוקר על רקע אתי, תקבל על עצמה האוניברסיטה את האחריות הציבורית והמשפטית למעשיו של החוקר, כל עוד הוא נהג על פי תקנון האתיקה בתום לב. בכל מקרה אחר תחול האחריות על החוקר עצמו.

החלטות בעניינים אלה תתקבלנה, בכל מקרה לגופו, על ידי היועץ המשפטי של האוניברסיטה."

על מנת להרחיב את המידע העומד לרשות החוקר המבקש לבצע מחקר בבני אדם, מצ"ב עיקרי הצהרת הלסינקי שיכולה לשמש כהנחייה כללית גם במקרה של מחקר שאינו רפואי גרידא.



נוהל לאישור מחקר בבני אדם

1. בקשה לאישור מחקר בבני אדם יכול להגיש חוקר באוניברסיטת בר אילן מדרגת מרצה ומעלה (או בדרגות מקבילות) המועסק בהיקף של חצי משרה ומעלה.
2. הבקשה לאישור המחקר כמפורט בסעיף 3 להלן תוגש לוועדת האתיקה כשהיא מודפסת וניתנת למשלוח בדואר אלקטרוני ליו"ר הועדה.
3. הבקשה תכלול את טופס הבקשה (נספח מס' 1) וכן את הנתונים הבאים:
 - א. תכנית מפורטת למחקר - רקע, מטרות, קריטריונים להכללה, פרוטוקול המחקר לפרטיו.
 - ב. ספרות רלוונטית למחקר.
 - ג. טופס להסכמה מדעת - נספח מס' 2.
 - ד. טופס הצהרת החוקר האחראי - נספח מס' 3.
4. יו"ר וועדת האתיקה יכנס את הוועדה לדון בבקשה ויודיע לחוקר/ת את תוצאת הדיון בכתב - נספח מס' 4.



בקשה לאישור מחקר בבני אדם - נספח מס' 1

שם החוקר האחראי למחקר

חוקרים נוספים המשתתפים במחקר

מחלקה באוניברסיטה

נושא המחקר

מטרות המחקר בקצרה

תקציר פרוטוקול המחקר (מספר המשתתפים, גיל, מין, קריטריונים להכללה, משך הניסוי, תכנית מעקב וכו')



הצהרת החוקר/ת האחראית למחקר - נספח מס' 3

אני הח"מ מצהיר/ה בזאת כי שקלתי וערכתי את פרוטוקול ביצוע המחקר תוך שמירה על כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי, על בריאות הנבדק ומניעת סיכונים אפשריים.

אני הח"מ מתחייב/ת לערוך את המחקר בהתאם לפרוטוקול המצ"ב לפי כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי ובאוניברסיטת בר אילן בהתאם לתנאים שייקבעו למחקר ושאושרו ע"י וועדת האתיקה של האוניברסיטה ותוך שמירה על סודיות ועל הוראות כל דין.
כמו כן, אני מתחייב/ת להסביר למשתתף/ת במחקר את מהות המחקר, לוודא שהבינה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת על גבי טופס ההסכמה מדעת המצ"ב.

אני מתחייב לדווח בסוף המחקר על מהלכו של המחקר וכפי שאדרש לוועדת האתיקה.

תאריך

חתימת החוקר/ת

שם החוקר/ת האחראית למחקר



אישור וועדת האתיקה של האוניברסיטה - נספח מס' 4

לאחר קריאת החומר שהוגש לנו ודיון בוועדה, שוכנענו שהמחקר המוצע על ידי:

שם החוקר/ת

בנושא

ניתן לאשרו לביצוע במסגרת המוצעת.

תוקפו של אישור זה הינו לשנתיים מיום החתימה ובכפוף להערות הבאות:

תאריך

חתימה

שם יו"ר הוועדה