

תיאור פעילות וועדת הלסינקי הפועלת במוסד הרפואי XXX

1. כללי
 - 1.1 שם המסמך, מספר גרסה, תאריך תחילת תוקף, תקף עד תאריך
 - 1.2 רשימת תפוצה/ קהל היעד
(כולל אחראים לביצוע הנוהל ובעלי תפקיד שהנוהל נוגע לעבודתם)
 - 1.3 מסמכים ישימים
(מסמכים שעל הקורא להתייחס אליהם בזמן קריאת נוהל זה. יש לציין בפירוט לאיזה מסמכים כפוף נוהל זה באופן מלא - GCP, נוהל משרד הבריאות, גופי הסמכה) (חשוב להגדיר את התקפות במקרה של סתירה או הקלה של דרישות המסמכים הישימים)
 - 1.4 הגדרות וקיצורים
(הגדרות למונחים המופיעים בנוהל במסמך זה ואינם מבוארים בנוהל משרד הבריאות, תקנות בריאות העם או מדריך מקובל אחר)
2. מטרות
 - 2.1 מטרת הוועדה
מטרת הנוהל
(לתאר את פעילות הוועדה כפי שהיא באה לידי ביטוי מקומית. להגדיר אחראים, לוחות זמנים ואופן תיעוד לתהליכים שמבצעת הוועדה, וכפי שהיא מבצעת אותם מקומית, מתוקף נוהל משרד הבריאות, תקנות בריאות העם ומדריכים אחרים. אין כוונת הנוהל לשכתב נהלים לאומיים ובין לאומיים
אלא ליצור שקיפות בדרישות ושיטות העבודה של הוועדה.
לאפשר עבודה יעילה, מועילה ואחידה בתוך הוועדה ומולה.
להבטיח היענות לדרישות רגולטוריות רלוונטיות)
3. הוועדה - כללי
 - 3.1 הרכב הוועדה
(הערות משלימות לתקנות בריאות העם, תוספת שניה, למשל מספר חברים מבוקש 7 ומעלה), כישורי החברים (למשל התפלגות תוך מוסדית), תהליך הבחירה, והערות נוספות)
 - 3.2 תהליכי מינוי וסיום כהונה
(מי ממנה, תהליך הבחירה, מי מחליט על סיום כהונה ובאיזה תנאים, מדיניות לגבי מינוי ממלא מקום)
 - 3.3 מינוי יו"ר ומחליף וממלא מקום
 - 3.4 משך כהונה
 - 3.5 אופן התיעוד והפרסום של חברי הוועדה והנוכחים והמצביעים בישיבה
 - 3.6 תדירות ישיבות הוועדה ואופן פרסום התאריכים
4. הגדרת תפקיד
 - 4.1 סמכות ואחריות יו"ר והאצלת סמכויות
 - 4.2 סמכות ואחריות חבר וועדה
(אופן הכנת החברים לפגישות בוועדה זו
חובות נוכחות בפגישות וועדה זו)
 - 4.3 סמכויות ואחריות רכז/ת
(ניהול אדמיניסטרטיבי כולל קביעת מועדי ישיבות, הודעה מוקדמת לחברי הוועדה, הזמנת מומחים ועוד)
5. תהליכי אישור

5.1. הגשה

5.1.1. סוגי הגשות

- 5.1.1.1. מחקר חדש לסוגיו השונים, על פי חבילות ההגשה השונות המפורטות בנוהל משרד הבריאות. כולל פעולות רפואיות שאינן מקובלות ואינן מחקר, תת וועדה, מחקר גנטי, מחקר חמלה, ניסוי בחולה בודד, אוכלוסיה פגיעה, מחקר ללא הסכמה מוקדמת של החולה, ועוד.
- 5.1.1.2. הגשות לאחר דיון בוועדה - שינויים ועדכונים (פרוטוקול, חוברת לחוקר), מסמכים חדשים, הארכת תוקף, סיום מחקר ועוד.
- 5.1.2. קריטריונים לאישור על ידי היושב ראש או באמצעות דיון בוועדה. (סעיף 7.2.1 בנוהל משה"ב, למשל תרגומים של טופסי הסכמה לשפות זרות)
- 5.1.3. שינויים ותוספות בטפסי ההגשה ביחס לדרישות ההגשה של משרד הבריאות.
- 5.1.4. דרישות טכניות לגבי ההגשות (תשלום, דרישות מקומיות, צורת הגשה-אלקטרוני / קשיח, שפות הגשה, מספר עותקים, מסמכים חתומים במקור וכו')
- 5.1.5. מועדי הגשה מחייבים
- הגדרת תאריך יעד להגשת החומר¹ / או מכסת מחקרים. במידה ויש מכסה לפרסם את (מצבה)
- 5.1.6. תהליך סקירה מקדימה של החומר טרם הדיון (תיאור התהליך והתיקונים, כולל לוח הזמנים)
- 5.1.7. יידוע החוקר לגבי תאריך הדיון בהגשה (אופן היידוע, משך ההודעה מראש וכו'...)

5.2. דיון

- 5.2.1. נושאים לדיון במסגרת אישור מחקר (קריטריונים לאישור ו/או לדחייה, לדוגמא סעיף 6.2 בנוהל איכילוב) קריטריונים להחלטה לגבי העלאה למשרד הבריאות, אם קיימים קריטריונים נוספים למפורטים בנוהל משרד הבריאות, כישורים מיוחדים הנדרשים מהחוקר הראשי על ידי הוועדה, למשל מספר שנות ניסיון כמומחה או השתתפות קודמת במחקרים קליניים, כיצד מתבצעת ההחלטה הסופית, סוגי ההחלטות שיכולות להתקבל ואופן יישומן).
- 5.2.2. הליך הדיון לאישור מחקר (קביעת מינימום חברים הדרושים לדיון/אישור המחקר, נוכחות מומחים).
- 5.2.3. פרוטוקול דיון (תואם להנחיות משה"ב)
- 5.3. תקשורת מול מבקש הבקשה (החוקר הראשי) (תהליך העברת בקשה להשלמת מידע, כולל לוחות זמנים למענה, באם מוגדרים)
- 5.4. תקשורת מול משרד הבריאות (תהליך העברת הבקשה להמשך דיון במשה"ב ומעקב)

5.5. החלטה

- 5.5.1. הצהרה כי אין לגייס משתתפים במחקר טרם קבלת האישורים המתאימים (סעיף 3.3.6 ב GCP. אם קיימים אמצעי אכיפה מיוחדים בבית החולים. או כל תוספת ביחס למשפט הנ"ל בטופס 6 אם קיים).
- 5.5.2. סוגי אישורים (אישור/ ידיעה/דיון, מחקר חדש, הארכה, תיקון לפרוטוקול, עדכון לחוברת לחוקר, מסמכי מחקר, מסלול אישור מהיר, אישורים שבסמכות היו"ר לאשר ללא וועדה).

¹ ממליצים לנקוט בגישה של תאריך יעד ולא מכסה

8. טופס הסכמה
 - 8.1. הצהרה כי אין לכלול משתתף במחקר טרם חתימה נאותה על טופס הסכמה (התוספת על פי שיקול דעת הוועדה ומדיניותה: סעיף 3.3.6 ב GCP)
 - 8.2. הנחיות כלליות (על מנת לשקף את ציפיות הוועדה המקומית. דוגמאות: טופס מקוצר, שפה עממית)
 - 8.3. תוספות שנדרשות באופן קבוע על תבנית משה"ב
 - 8.4. מדיניות מידע לגבי תשלומים למשתתפים במחקר
 - 8.5. יידוע משתתפים במחקר לגבי שינויים (מדיניות הוועדה לגבי הודעות בטלפון, הסכמה מחודשת של חולים בשלבי מחקר שונים וכד...)
 - 8.6. מדיניות לגבי טפסי הסכמה מתורגמים (שפת מקור לתרגום, מתי נדרש, חתימות חוקרים שאינם דוברי השפה)
9. תקשורת עם היזם או נציגו (איש קשר, קבלת חומרי הגשה, הפצת אישורים ומידע (למשל תאריכי וועדות), פרק זמן למענה על שאלות או "שעות קבלה")
10. דרישות מיוחדות, אם קיימות, לגבי מחקרים שביוזמת חוקר
 11. פיקוח ובקרה על ניסויים קליניים שאושרו במרכז
 - 11.1. הכשרות של בקרים
 - 11.2. תוכנית בקרת איכות כוללת
 - 11.3. תהליך הודעה מראש
 - 11.4. תחום הביקורת (פעילות חוקרים, פעילות וועדה)
 - 11.5. תהליך הטיפול בדוח
 - 11.6. לוחות זמנים
 12. ניגוד עניינים (לדוגמא, למי ומתי יש זכות השתתפות בישיבה ו/או זכות הצבעה על מנת למנוע ניגוד אינטרסים, לדוגמא נוכחות/ הצבעה חוקר, מנהלי בתי מרקחת)
 13. פניות, תלונות וערעורים משתתפים במחקר ובעלי עניין נוספים (אנשי קשר, אופי התקשרות, מחויבות ללוחות זמנים, פרסום מידע אדמיניסטרטיבי)
 14. מסמכי הוועדה
 - 14.1. תהליך שמירת מסמכים, הגדרת פרק זמן מחייב לשמירת המסמכים
 - 14.2. גישה למסמכים
 15. היסטוריית שינויים (אפשרות שיחזור גרסאות קודמות, לצורך מעקב ובקרה)
 16. גלויים (טפסים ייחודיים לוועדה)

