



שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
מספר נוהל: 14	תאריך: 2016

נספח 3 - פטור מהדרישה לקבלת הסכמה מדעת במצב חירום רפואי

ועדת הלסינקי רשאית לאשר ביצוע מחקר קליני ללא הדרישה לקבל הסכמה מדעת מכל משתתף במחקר אם מתקיימים כל התנאים הבאים:

- 1 החולה מצוי בסכנת חיים מיידית או קיימת סכנה מיידית לנכות חמורה ובלתי הפיכה; הטיפולים הקיימים אינם נותנים סבירות שווה או גבוהה יותר להצלת חייו של החולה, וחשוב לקבוע את בטיחות ועילות הטיפול באוכלוסיית חולים זו, הניסוי הרפואי לא יוכל להתבצע בפועל ללא ויתור על הדרישה לקבלה מראש של הסכמה מדעת של החולה.
- 2 השתתפות החולה בניסוי רפואי מבטיחה לו תועלת ישירה כ:
 - 2.4 החולה במצב מסכן חיים המצריך התערבות.
 - 2.5 ניסויים בחיות מעבדה, ניסויים פרה-קליניים וקליניים אחרים התומכים ביכולת האפשרית של התרופה להיטיב עם החולה.
- 3 לא ניתן לקבל הסכמה מדעת מהסיבות הבאות:
 - 3.4 אין אפשרות להתקשר עם החולה כתוצאה ממצבו הרפואי.
 - 3.5 הטיפול חייב להינתן בחלון זמן כפי שהוגדר בתכנית הניסוי הרפואי (להלן: חלון הזמן), כאשר אין מספיק זמן להשגת הסכמה מדעת מהנציג החוקי של החולה (אפוטרופוס, או בא כוחו לפי חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996).
- 4 כאשר מגיע חולה המועמד להשתתף בניסוי רפואי, ואין אפשרות לקבלת הסכמתו בכתב:
 - 4.1 החוקר הראשי מתחייב לנקוט את כל המאמצים הסבירים לקבלת הסכמתו של הנציג החוקי של החולה במסגרת חלון הזמן. החוקר יתעד מהלכים אלו וידווח על כך לוועדת הלסינקי.
 - 4.2 בכל מקרה, לא יינתן טיפול במסגרת מחקר כאשר ידוע למי מהמטפלים כי המטופל, או נציגו החוקי מתנגד לקבלת הטיפול הרפואי.
 - 4.3 הכללתו של החולה בניסוי הרפואי (על פי כללי ההכללה ואי ההכללה המפורטים בפרוטוקול הניסוי) תאושר, בנוסף לקביעת החוקר הראשי, גם על ידי רופא נוסף בלתי תלוי³¹.
 - 4.4 החוקר ידאג שבהזדמנות הראשונה, החולה או נציגו החוקי, יקבל מידע מפורט על הטיפול שניתן, באופן שהיה נמסר לצורך קבלת הסכמתו מדעת, ויחתום על טופס ההסכמה להמשך השתתפות בניסוי הרפואי. לחולה או נציגו החוקי יוסבר כי הוא יכול להפסיק את השתתפותו בכל זמן, ללא שייפגע הטיפול בו, או שיאבד זכויות.
 - 4.5 אם חולה שנכלל בניסוי הרפואי ללא חתימה על טופס ההסכמה נפטר לפני חתימה כזו ולפני שנוצר קשר עם נציגו החוקי, על החוקר להשתדל לאתר את הנציג החוקי של החולה, ולמסור לו מידע על הניסוי הרפואי.

³¹ רופא זה אינו חלק מצוות המחקר, אולם הוא מכיר את פרוטוקול הניסוי.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף חירוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
מספר נוהל: 14	תאריך: 2016

5 הגנות נוספות על זכויות המשתתפים/ות:

5.1 פרוטוקול המחקר יציין ועדה בלתי-תלויה לניטור המידע הנאסף במהלך המחקר ולהערכתו
(INDEPENDENT DATA SAFETY MONITORING BOARD)³²

5.2 ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי תקבע מנגנון של בדיקה והערכה מתמדת (CONTINUED REVIEW) לגבי אופן ביצוע המחקר.

³² ועדה בלתי תלויה לניטור נתונים, שיכולה להיות מכוננת על-ידי היזם, שתפקידה לבדוק במרווחי זמן את התקדמות הניסוי הרפואי, נתוני הבטיחות ונתוני האפקטיביות, ולהמליץ ליזם אם להמשיך, לשנות את הפרוטוקול או להפסיק את הניסוי הרפואי.



שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
מספר נוהל: 14	תאריך: 2016

נספח 4 – הליך מקוצר של קבלת הסכמה מדעת

ועדת הליסינקי רשאית לאשר ביצוע ניסוי רפואי ללא החתמת המשתתף על טופס הסכמה מלא, אלא לאחר שהמשתתף יקבל הסבר בעל-פה על-ידי החוקר, בתנאים הבאים:

1. כאשר חולה / מטופל נמצא במצב של סכנת חיים ו/או לחץ לטיפול רפואי וחתימה על טופס הסכמה מדעת אינה אפשרית בנסיבות העניין (בניגוד למצב חירום רפואי), ניתן להעביר לחולה / למטופל **בהסבר בעל-פה** את המידע הרפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע לעניין זה. ההסבר צריך להתייחס במיוחד להבדלים בין הטיפול הניסויני לטיפול המקובל מבחינת ההליכים, התועלת הצפויה, הסיכונים ותופעות הלוואי.
2. החוקר יעביר מראש לוועדת הליסינקי המוסדית את נוסח ההסבר ("המידע הרפואי") שהוא מתכוון להעביר בעל-פה לחולה / למטופל, ויקבל את אישור הוועדה לנוסח זה. "המידע הרפואי" יכול את הפרמטרים המוגדרים בחוק זכויות החולה: האבחנה; הפרוגנוזה של מצבו הרפואי של החולה / המטופל; תיאור המהות / ההליך; המטרה; התועלת הצפויה והסיכויים של הטיפול המוצע; הסיכונים הכרוכים בטיפול המוצע, לרבות תופעות לוואי, כאב ואי-נוחות; סיכויים וסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים, או של היעדר טיפול רפואי; עובדת היות הטיפול המוצע בעל אופי חדשני. כל זאת יאפשר לחולה / למטופל להסכים מדעת לטיפול.
3. החולה / המטופל יחתום על טופס המעיד כי אכן כל העניינים הללו הוסברו לו בעל-פה, תוך ציון הנסיבות להסבר בצורה זו. אם החולה / המטופל אינו מסוגל פיזית לחתום על הטופס, הרופא המסביר יציין בטופס את הסיבה לכך.
4. ההסבר לחולה / למטופל יינתן בנוכחות עד בלתי תלוי במחקר, שיחתום גם כן על הטופס המעיד על קבלת ההסבר בעל-פה.
5. לאחר שהחולה / המטופל התאושש ויהיה מסוגל לקרוא טופס הסכמה מדעת הוא יקבל מידע מפורט על הטיפול שניתן, באופן שהיה נמסר לצורך קבלת הסכמתו מדעת, ויחתום על טופס הסכמה להמשך השתתפות בניסוי הרפואי. לחולה יוסבר כי הוא יכול להפסיק את ההשתתפות בכל זמן, ללא שייפגע הטיפול בו, או שיאבד זכויות.



שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	
מספר נוהל: 14	תאריך: 2016

נספח 5 - פטור מהדרישה לקבלת הסכמה מדעת במצבים נוספים

קיימים מקרים אחרים (מאלו הנכללים בסעיפים 2.9 ו-2.10 ובנספחים 3 ו-4 בנוהל), בהם המשתתפים אינם כשירים ליתן הסכמה מדעת. בפרט, כאשר מדובר באיסוף מידע למטרת מחקר, שאין בו תועלת ישירה לטיפול בחולה עצמו, אך יש בו תועלת לציבור החולים במצבים דומים בעתיד (ראה סעיף 2.11 לנוהל).

במקרים אלה, ועדת הלסינקי רשאית לאשר ביצוע ניסוי רפואי ללא הדרישה לקבלת הסכמה מדעת מראש מהמשתתף או נציגו החוקי, אם מתקיימים כל התנאים המפורטים להלן:

- א. על המחקר להיות מיועד לטובת הטיפול הרפואי או האבחון בעתיד, של הקבוצה עליה נמנים המשתתפים.
- ב. ועדת הלסינקי קבעה כי המחקר חשוב מאד, הואיל וצפויה ממנו תרומה משמעותית לשיפור הטיפול הרפואי.
- ג. אין אפשרות לבצע את המחקר בדרך סבירה אחרת.
- ד. הפעולות המבוצעות במחקר אינן פולשניות.
- ה. בהתייחס למחקר גנטי באוכלוסייה זו, במצבים המתוארים לעיל, ועל פי פרשנות החוק, לא ניתן לבצע מחקר גנטי אלא אם מתקיים מצב בו ניתן לקבל פטור מהסכמה מדעת (ראה סעיף 2.13.2 לנוהל).
 - ו. פעולות פולשניות יאושרו רק כאשר:
 1. הפעולות מבוצעות ממילא במסגרת הטיפול הקליני, בלי קשר למחקר.
 2. הפעולות אינן גורמות נזק פיזי לנחקר (ראה כדוגמא את רשימת הפעולות המוגדרות כ"ניסוי מיוחד" בפריט 3 (ב) לתוספת הרביעית של תקנות ניסויים רפואיים: ניסוי מיוחד "אחר").
 - ז. יקבע במחקר מנגנון של אישור רופא בלתי תלוי או איש צוות רפואי בכיר (כדוגמת פרמדיק במתאר שאיננו בית-חולים), בדומה לתנאים שקבועים בסעיף 2.9 לנוהל הניסויים ובנספח הרלוונטי, כאמור לעיל.
 - ח. לגבי משתתפים שאין להם אפוטרופוס או נציג חוקי מוסמך - הוועדה מאשרת פטור ממתן הסכמה מדעת, אולם יש לערב קרובי משפחה, אם הם נוכחים במקום, בקבלת ההחלטה על שיתוף החולה במחקר.

הערה: מובהר כי הרופא הבלתי תלוי וקרובי המשפחה אינם נותנים הסכמה לשיתוף החולה במחקר, ותפקידם הוא אחר:

 - 1) רופא בלתי תלוי / איש צוות רפואי בכיר: מאשר את מצבו של החולה ואת התאמתו וחיוניותו למחקר.
 - 2) קרובי המשפחה: מיודעים, ויכולים להביע התנגדותם (אין לשתף במחקר חולה שקרוביו הנמצאים במקום מתנגדים לכך).