



נוהל פנימי ועדת הלסינקי במרכז הרפואי "ברזילי"

1. כללי
 - 1.1 במרכז הרפואי ברזילי אשקלון מתפקדת וועדת הלסינקי.
 - 1.2 תפקיד הועדה לשמור על רווחתם וזכויותיהם של בני האדם במחקרים ביו-רפואיים, תוך לקיחה בחשבון את השיטה המוצעת והתפיסה (CONCERN) של הקהילה המקומית.
 - 1.3 הוועדה פועלת עפ"י חוקי המדינה, תקנותיה ונוהלי משרד הבריאות, בכוונה טובה, בהתייחס לחוקרים ולקהילה.
2. מטרה

נוהל זה בא להסדיר את אופן עבודתה של וועדת הלסינקי המוסדית, בכל הנוגע לאישור ולבקרה של המחקרים והניסויים הרפואיים המתנהלים במרכז הרפואי.
3. אחריות
 - 3.1 אחריות כוללת ליישום הנוהל:
המנהל (כמוגדר בסעיף הגדרות)
 - 3.2 אחריות ומחויבות הועדה:
הועדה אחראית לבצע את התפקידים שנקבעו לה עפ"י חוק, ומחויבת לפעול לפי התקנות, חוזר מנכ"ל ובהתאם להוראות ניהול זה.
הועדה מחויבת לדווח למנהל על פעולותיה והחלטותיה, וכן חייבת לדווח למשרד הבריאות, על החלטות הנוגעות לניסויים שיאושרו על-ידי מנכ"ל משרד הבריאות.
4. אזכורים
 - 4.1 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
 - 4.2 חוזרי מינהל ומנכ"ל משרד הבריאות.
 - 4.3 הצהרת הלסינקי, ארגון הרפואה הבינלאומי, עקרונות אתיים עבור מחקר רפואי לניסויים רפואיים בבני אדם, הלסינקי פינלנד יוני 1964, על כל התיקונים והתוספות, עד התיקון האחרון נכון למועד רישום ניהול זה וכל תיקון ותוספת עתידית אשר יתקבל ע"י הועדה.
 - 4.4 חקיקה ישראלית ראשית כמצויין בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם.

איכות בשירות - המרשם לבריאות



5. הגדרות

- 5.1 הועדה- ועדת הלסינקי המוסדית של המרכז הרפואי "ברזילי" באשקלון.
- 5.2 תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם- בהתאם לחוזר מנכ"ל מס' 15/06 מתאריך 6/6/2006.
- 5.3 אמ"ר- אביזרים ומכשור רפואי.
- 5.4 בית החולים- המרכז הרפואי ברזילי באשקלון.
- 5.5 המנהל- מנהל בית החולים.
- 5.6 החוק- פקודת בריאות העם, 1940- מכוחה הותקנו התקנות.
- 5.7 התקנות- תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
- 5.8 חוזר המנכ"ל- חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מחודש אוגוסט 1999, הקובע נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם ונוהל עדכני של משרד הבריאות לניסויים רפואיים – 2006.

6. שיטה

- 6.1 תפקידים וסמכויות
- 6.1.1 תפקידה של הועדה הוא להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים בניסוי הרפואי. במיוחד שומה על הועדה להקפיד על שמירת האינטרסים של חולים, אשר בשל מצבם הנפשי, או מכל סיבה אחרת, נפגע כושר השיפוט שלהם.
- 6.1.2 לשם כך מוסמכת הועדה לבחון את ההצעות למחקרים ולניסויים רפואיים במטופלי בית החולים, לפי העקרונות ואמות המידה האתיות שנקבעו בהצהרת הלסינקי, וכמפורט בנהל זה להלן.
- 6.1.3 הועדה מוסמכת לבדוק אם כישוריו של החוקר מתאימים לביצוע הניסוי המוצע, ואם יש באפשרות בית החולים ו/או היוזם להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של הניסוי, לרבות כוח אדם מ'ומן וציוד נדרש.
- 6.1.4 הועדה מוסמכת לאחר בחינת הצעת הניסוי, לאשרה בתנאים או ללא תנאים, לדחותה או לדרוש עריכת שינויים בה.

איכות בשירות - המרשם לבריאות



- 6.1.5 אישור הועדה הינו תנאי הכרחי ומקדים לקבלת אישור המנהל ו/או מנכ"ל משרד הבריאות לעריכת הניסוי.
- 6.1.6 תפקיד נוסף של הועדה הוא לערוך בקרה שוטפת של הניסויים, בתכיפות הנדרשת לפי מידת הסיכון הטמונה בהם למשתתפים, אולם בכל מקרה לא פחות מאשר אחת לשנה.
- 6.1.7 בכל מקרה של אירוע חמור בלתי צפוי שארע במהלך הניסוי, תקבל הועדה הזועדה על כך מאת החוקר, והיא מוסמכת לדון באירוע ולהסיק ממנו מסקנות, לדיווח למשרד הבריאות, ככל הנדרש לפי חוזר המנכ"ל, ואף להורות על הפסקת הניסוי במקרים המתאימים.
יו"ר וועדת הלסינקי יקבל דיווח שוטף מהוועדה לבקרת מחקרים ואחת לחצי שנה יעביר דיווח למשרד הבריאות על תוצאות הבקרה (בהתאם לנוהל משרד הבריאות).
- 6.2 הרכב הועדה ודרכי מינויה
- 6.2.1 ועדות הלסינקי הן ועדות רב-תחומיות, אשר הוקמו על מנת להבטיח סקירה מקפת, מקצועית ואובייקטיבית של כל ההיבטים המקצועיים והאתיים של הניסויים הרפואיים.
- 6.2.2 הרכבה של ועדת הלסינקי כמצוין בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספותיהן ותיקוניהן.
ניתן למנות לוועדה חברים נוספים, לפי שיקול דעת מנהל בית החולים. הועדה חייבת להיות מורכבת מגברים ונשים.
מינוי החוקי: חמישה שבהם נציג ציבור, רופא פנימי ונציג הנהלה.
- 6.2.3 חברי הועדה ימונו ע"י המנהל, באישור מנכ"ל משרד הבריאות.
- 6.2.4 המנהל ימנה את אחד הרופאים החברים לשמש כיושב ראש הועדה, ורופא נוסף כממלא מקום של יו"ר הועדה בהעדרו. יושב ראש הועדה יהיה אחראי לקביעת מועדי הישיבות, קביעת סדר היום, ניהול הישיבות וחתימת הפרוטוקול.
- 6.2.5 מינוי הועדה הוא לשלוש שנים עם אפשרות להארכה ואין מניעה שחבר ועדה יכהן בה מס' כהונות ברציפות.
- 6.2.6 המנהל ימנה שלושה מתוך חברי ועדת הלסינקי לחברים בתת-וועדה למחקרים שאינם ניסוי בבני אדם, אחד ימונה ע"י המנהל כיו"ר הוועדה.

איכות בשירות - המרשם לבריאות



6.2.7 כל חבר ועדה יחתום על התחייבות לשמירת סודיות לגבי כל מידע בקשה עם החומר המובא בפני הועדה, וכן על כתב התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים בין חברותו בוועדה לבין כל מחקר או ניסוי בו עשוי להיות לחבר אינטרס אישי ישיר או עקיף. ההתחייבות תיחתם בשני עותקים ותשמר בתיק הועדה ובתיקו האישי של העובד.

6.2.8 המנהל רשאי להעביר חבר ועדת הסיניקי מכהונתו אם התקיים אחד מתנאים אלה:

- א. הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה בשל התנהגות בלתי אתית או עבירה שיש עמה קלון.
- ב. הוא נעדר משלוש ישיבות רצופות או ממחצית הישיבות במהלך שנה אחת לכהונתו, וזאת לאחר שנשלחה לו התראה בכתב על כך.
- ג. המנהל קבע, על יסוד חוות דעת רפואית, שמחמת מצב בריאותו נבצר מן החבר להמשיך במילוי תפקידו.

6.2.9 הופסקה חברותו של חבר בוועדה, יציע המנהל מועמד מחליף, וימונה על ידו באישור מנכ"ל משרד הבריאות. הודעת ביטול מינוי, בחתימת המנהל, תתויק בתיק האישי של העובד. ההודעה תובא לידיעת כל חברי הועדה, באחריות יו"ר הועדה.

6.3 השתתפות בישיבות הועדה

6.3.1 חבר ועדה לא ישתתף בהחלטה לגבי הצעת מחקר בה הוא שותף, או שיש לו בה ענין ישיר או עקיף, העלול ליצור ניגוד אינטרסים עם חברותו בוועדה. חבר הועדה חייב להודיע בכתב ליו"ר הועדה על האפשרות של ניגוד האינטרסים, לפני התכנסות הועדה, ויש לציין זאת בפרוטוקול.

6.3.2 מנינה החוקי של הועדה: לא יפחת מחמישה חברים, בהם יו"ר הועדה או ממלא מקומו, נציג ההנהלה ונציג ציבור.

6.3.3 הועדה תתכנס אחת לשלושה עד שישה שבועות, לפי שיקול יו"ר הועדה, בהתאם למספר הצעות המחקר שיונחו בפניו. מועדי התכנסות הועדה יקבעו ויפורסמו, באחריות יו"ר הועדה.

6.4 הליכי עבודת הועדה

6.4.1 קבלת בקשה

6.4.1.1 אחריות החוקר מגיש הבקשה
ההצעה צריכה להיות מוגשת על ידי רופא מורשה האחראי על ההיבטים המדעיים והאתיים של הניסוי (חוקר ראשי).

איכות בשירות - המרשם לבריאות



6.4.1.2 הליך הגשת הבקשה:

- א. את הבקשות יש להגיש למזכירת הועדה בלשכתה.
- ב. את הבקשה יש להגיש בשנים עשר עותקים.
- ג. 3 עותקים במקרה של מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם.
- ד. את ההצעה יש לכתוב בעברית. ניתן להוסיף מידע נדרש באנגלית.
- ה. ההצעה תכלול טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם וכן תקציר הפרוטוקול של הניסוי הרפואי בעברית.
- ו. הבקשות צריכות להגיע למזכירת הועדה עד 15 ימי עבודה לפני יום התכנסות הועדה.

6.4.1.3 ההצעה תכלול את המסמכים כמפורט בנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם – 2006.

- 6.4.1.4 החוקר הראשי יכלול בהצעתו הצהרה המאשרת כי לו ולבני משפחתו אין זכויות מוקנות מראש בתוצאת הניסוי.
- חוקרי המשנה יחתמו אף הם על הצהרה בנוסח זהה.
- במקרים בהם עולה חשש לניגוד עניינים ולו חשש לכאורה, החוקר ואו חוקר המשנה חייבים בדיווח מיידי ומפורט לועדת הלסינקי. במסגרת דיווח זה יפורטו הצעדים שנקטו על מנת להקטין למינימום את אפשרות ההטיה בדיווח על התוצאות.
- מבלי למעט מהאמור לעיל, חייב החוקר הראשי וחוקר המשנה, במידה והמידע מצוי ברשותם, למסור לועדת הלסינקי פרטי עובדי המרכז הרפואי, להם זכות מוקנית מכל סוג שהוא ואו אינטרס כזה או אחר, בתוצאת הניסוי ואו שהינם בעלי ענין ואו מצויים בקשר עסקי עם יוזם הניסוי הרפואי.
- במידה והחוקר הראשי נעדר בתקופת המחקר למעלה מחודשיים, באחריות ליידע את חוקר המשנה, שיחליפו בתקופה זו.

6.4.1.5 אחריות מזכירות הועדה:

- א. ציון מועד הגשת ההצעה.
- ב. בדיקה פורמאלית של שלמות הבקשה.
- ג. להודיע למגיש על חסרים.
- ד. הפצת עותקי הבקשות לכל חברי הועדה.
- ה. שמירת רישום של כל תקשורת הנוגעת לבקשה (בכתב, בע"פ, אלקטרונית).
- ו. רישום הפרוטוקולים והגשה לחתימת יו"ר הועדה והמנהל.

כל ההצעות שהוגשו במועד (עד 15 ימי עבודה לפני כינוס ישיבת הועדה) ובמלואן, ידונו בועדה הקרובה, ובלבד, שסך כל הצעות המחקר החדשות, הנדונות בישיבה אחת, לא יעלה על שמונה הצעות.

איכות בשירות - המרשם לבריאות



6.4.2 סדר הדין

6.4.2.1 שיקולים אתיים ומקצועיים המנחים את הועדה לגבי החלטותיה:

- א. היקף ושלמות המידע שהובא בפניה ויכולתו של החוקר לענות לשאלות אתיות העולות בקונטקסט של המחקר.
- ב. התאמת פרוטוקול המחקר ודרכי איסוף המידע, ביחס למטרות הניסוי (תוך התייחסות לחוקים ולתקנות ישימים), האנליזה הסטטיסטית, היעילות המחקרית, כלומר, הפוטנציאל להגיע לתוצאות מבוססות עם החשיפה המינימאלית האפשרית של הנחקרים, וההצדקה של סיכונים צפויים כנגד התועלת הצפויה לנחקרים ו/או לאחרים (לחברה).
- ג. התאמת החוקר לניסוי המוצע בהתחשב בכישוריו וניסיונו.
- ד. התאמת אתר הניסוי, משאבים, כולל צוות מסייע, אמצעי עזר נגישים, ופרוצדורות חירום.
- ה. איכות ותאימות (ADEQUACY) ההשגחה הרפואית, הניטור והמעקב ביחס לנבדקים.
- ו. איכות ותאימות אמצעי הפיקוח והמעקב על ביצוע המחקר.
- ז. התאימות, השלמות, והמובנות של המידע והחומר הכתוב הניתן לנבדקים, קרוביהם, אפוטרופוסייהם (בעת הצורך).
- ח. האמצעים בהם הגיוס הראשוני נעשה. המשתתפים יבחרו בהתאם לכללי ההכללה ואי ההכללה על פי פרוטוקול הניסוי.
- ט. תוכן וניסוח של ההסכמה מדעת, ובהתאם לנדרש, אלו אמצעים קיימים עבור נבדקים שאינם מסוגלים להסכים.
- י. לוודא שהנבדקים יקבלו כל מידע רלוונטי להם, הנעשה זמין במהלך המחקר.
- יא. האמצעים לקבלה ותגובה לשאלות ותלונות של הנבדקים במהלך המחקר.
- יב. האמצעים לפיצוי/טיפול במקרה של פגיעה/נכות/מוות של נבדק שניתן לייחס להשתתפותו במחקר.
- יג. הסכם הביטוח והשיפוי המכסה את אחריותו של החוקר והמוסד הרפואי ע"י יוזם המחקר.
- יד. לוודא שרופא המשפחה של הנבדקים יודע על השתתפותם במחקר (במקרים שהדבר דרוש), מותנה בהסכמת הנבדקים (מטופלים/מתנדבים).
- טו. האמצעים שינקטו על מנת לשמור על סודיות המידע האישי של הנבדקים.
- טז. התגמול והפיצוי לנבדקים.

6.4.2.2 הליכי הדין

- א. הדיון יתקיים על פי סדר יום שנקבע מראש על ידי יו"ר הועדה.
- ב. יש לרשום פרוטוקול של כל הערות חברי הועדה בקשר לכל הצעה (באחריות יו"ר הועדה).

איכות בשירות - המרשם לבריאות



- ג. מגיש הבקשה או חוקר משנה יוזמן להציג את הפרוטוקול בפני הועדה (בעת הצורך יוזמנו חוקרים נוספים, או יזם/ים). (הזימונים באחריות הועדה, ולפי הנחיותיו).
- ד. במידת הצורך, יוזמנו לדיון גורמי חוץ (חוקרים עם ידע ספציפי, גורמי אתיקה, סטטיסטיקאים או כל גורם אחר לפי שיקול דעת).

6.4.2.3 הליכי קבלת החלטה

- א. הועדה תגיע להחלטה רק לאחר שניתן מספיק זמן לסקירה ודיון, לאחר הוצאת כל גורם מעוניין מהשיבה.
- ב. הועדה צריכה לוודא שהמסמכים שהוגשו מלאים והפרטים שצויינו בסעיף השיקולים המנחים דלעיל יילקחו בחשבון בטרם החלטה.
- ג. לצורך קבלת החלטה דרוש רוב של שני שלישים מהנוכחים.
- ד. הועדה רשאית להוסיף להחלטה המלצה שאינה מחייבת.
- ה. במקרים של החלטות מותנות, הועדה צריכה לפרט את הדרישות המחייבות ליישום ההחלטה.
- ו. במקרים בהם ההחלטה התקבלה, ללא הסכמה מלאה של כל חברי הועדה שנכחו בדיון, לכל החברים המתנגדים צריכה להינתן האפשרות להוסיף את חוות דעתם להחלטה.
- ז. דחיית הצעת המחקר, צריכה להיות נתמכת בנימוקים ברורים ומוגדרים היטב, וניתן לדרוש מהחוקר הבהרות בכתב או תיקונים עקרוניים אשר יבאו לדיון מחדש בישיבת הועדה הבאה.

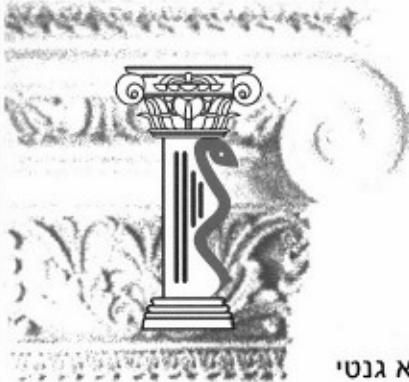
6.4.2.4 הליך אישור מזורז

- א. באופן עקרוני ועדת הלסינקי לא תקיים הליך מזורז להצעות מחקר.
- ב. במקרים חריגים, רשאי חוקר לבקש בכתב, מיו"ר הועדה, הליך מזורז לאישור ביצוע מחקר.
- ג. יו"ר הועדה יבחן את נימוקי דחיפות הבקשה, ויוודא שהיא עונה על כל הדרישות להגשת בקשה.
- ד. השתכנע יו"ר הועדה שיש מקום להליך מזורז, יפנה טלפונית לחברי הועדה, יציג בפניהם את עקרי ההצעה ויקבל את אישורם בע"פ.

6.4.2.5 הליך טיפול באישור

- א. במקרה של "ניסוי רפואי מיוחד"
- ישלח יו"ר הועדה למנהל המרכז הרפואי את אישור הועדה בכתב (נספח 6).
 - ישלח יו"ר הועדה למשרד הבריאות העתק מהפרוטוקול.
 - מנהל המרכז הרפואי ישלח לחוקר תוך שבועיים אישור בכתב (נספח 7) לביצוע הניסוי.

איכות בשירות - המרשם לבריאות



ב. במקרה של אישור "ניסוי רפואי אחר", כולל עבודות בנושא גנטי

- יועברו למשרד הבריאות כל מסמכי ההצעה שהוגשה: פרוטוקול החלטות הועדה (נספח 6)
- לאחר קבלת אישור משרד הבריאות, ישלח מנהל המרכז הרפואי לחוקר אישור בכתב (נספח 7) לביצוע הניסוי.

ג. הליך הטיפול בבקשות שלא אושרו.

- במקרה של דחיית הצעת מחקר, ישלח יו"ר הועדה תשובה מנומקת לחוקר.

6.5 מעקב אחר הניסוי הקליני במהלך ביצועו

6.5.1 דיווחים:

- 6.5.1.1 אחת לשנה תקיים הועדה דיון לגבי התקדמות כל ניסוי שאושר על ידה. חודשיים לפני תום שנה מאישור הניסוי, חייב החוקר הראשי, להגיש דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי, לועדת הלסיניקי. במקרים בהם הועדה תמצא לנכון, ניתן לחייב את החוקר הראשי להגיש דו"ח במועד מוקדם יותר.

הדו"ח יכלול:

- א. מספר הנבדקים שגויסו למחקר.
- ב. מינון ומשך הטיפול שקיבלו.
- ג. מספר וסוג תופעות הלוואי שנצפו (חמורות, בינוניות וקלות) - על פי ההגדרות בפרוטוקול הניסוי.
- ד. תוצאות הטיפול.
- ה. מספר החולים שנשרו מהניסוי ומאילו סיבות.
- ו. מועד סיום הניסוי.
- ז. בקשה להארכת משך הניסוי (אם דרוש).

לבקשת היו"ר או אחד מחברי הועדה לקיים דיון בדו"ח התקדמות הניסוי, יערך הדיון בקוורום רגיל והועדה רשאית לזמן את החוקר לדיון זה. אם אין בקשה לקיים דיון בדו"ח, יינתן ע"י היו"ר אישור להמשך הניסוי, בידיעת כל חברי הועדה.

6.5.2 שינויים

- א. החוקר חייב ליזום דיון חוזר בוועדה, בכל שלב של הניסוי, בכל אחד מן המקרים הבאים:

- בקשה לשינוי, תוספת או סטייה מפרוטוקול הניסוי.

איכות בשירות - המרשם לבריאות



- אירוע חריג חמור שנתגלה במהלך הניסוי.
 - כל אירוע או מידע חדש שיכול להשפיע על היחס תועלת/סיכון של פרוטוקול הניסוי.
- ב. דיון לגבי שינויים יערך בקוורום רגיל, רק אם יו"ר הועדה או אחד מחברי הועדה מבקש דיון כזה. אם אין בקשה לדיון, ולאחר יידוע כל חברי הועדה, האישור לגבי השינוי יינתן ע"י היו"ר.
- ג. החוקר חייב לציין במכתב נילווח אופי ומשמעות השינוי המתבקש. הועדה תודיע בכתב לחוקר אם האישור המקורי שניתן לניסוי עדיין תקף אם לאו. החלטות הועדה יועברו על פי "הליך טיפול באישור" (דלעיל).

הפסקת ניסוי רפואי

6.5.3

- א. הועדה רשאית להורות על הפסקת ביצוע הניסוי, אם המידע שהובא לפנייה משפיע לרעה על היחס של תועלת/סיכון.
- ב. הועדה תחייב את החוקר הראשי לדווח לה במועד סיום המחקר.
- ג. הדיווח לגבי סיום המחקר יכלול דו"ח סופי על תוצאות הניסוי.
- ד. במקרה של הפסקה טרם זמנו של הניסוי, יש להודיע לועדה בלוויית הסבר להפסקה. יש לצרף כל תוצאה שהושגה בניסוי עד להפסקתו.
- ה. במקרה של הפסקת הניסוי על פי החלטת הועדה, יודיע יו"ר הועדה על הפסקת הניסוי לחוקר, ליוזם, להנהלת המוסד הרפואי, לבית המרקחת המוסדי (אם נדרש) ולמשרד הבריאות. הועדה תעביר למשרד הבריאות תוך שבעה ימים מההחלטה, הודעה על הפסקת הניסוי בבית החולים, הכוללת את הסיבה להפסקת הניסוי.

6.5.4 אחריות הועדה במקרה של אירוע חריג חמור (SAE) בלתי צפוי:

- 6.5.4.1 במקרה מוות בלתי צפוי של משתתף בניסוי, תקבל הועדה דיווח מועדת בדיקה מיוחדת, שתמונה ע"י המנהל, לבדיקת המקרה. הועדה תעביר למשרד הבריאות וליוזם את דו"ח הבדיקה ואת מסקנותיה, לגבי קשר אפשרי בין האירוע למוצר המחקר/לאמ"ר הניסוי הרפואי, תוך שבעה ימים מהאירוע.
- 6.5.4.2 במקרה של אירוע חריג חמור שאיננו מוות, אשר אירע במהלך הניסוי הרפואי בבית החולים, תקבל הועדה עדכונים מהחוקר הראשי, לגבי המשך הטיפול בחולה בעקבות האירוע, לצורך דיון במקרה.
- 6.5.5 במקרים בהם החוקר הראשי הוא היוזם, תעביר הועדה למשרד הבריאות את הדיווח, העדכונים ואת מסקנותיה, כולל לגבי קשר אפשרי בין האירוע לבין השתתפות הנפגע בניסוי הרפואי, וזאת תוך 30 יום או יחד עם הפרוטוקול של ישיבתה הבאה.

איכות בשירות - המרשם לבריאות



6.5.6 דוח תקופתי המכיל דיווחי בטיחות (SUSAR/INDSR) שאירעו במרכזים אחרים בארץ או בעולם יוגש אחת לרבעון, לוועדת הלסינקי. דוח הבטיחות התקופתי ילווה בחוות דעת החוקר והמלצותיו האם המידע המופיע בו מחייב שינוי בפרוטוקול המחקר/ בנוסח טופס ההסכמה להשתתפות במחקר. במידה ומתחייב שינוי יש לנהוג לפי האמור בסעיף 6.5.2. ועדת הלסינקי פטורה מלהעביר למשרד הבריאות דיווחים אלה מאחר שחובת ההודעה חלה על היוזם.

7. המשך מתן תרופה על בסיס מתן רחום לאחר סיום המחקר

במידה שיובהר לאחר סיום הניסוי הרפואי ויומלץ ע"י החוקר הראשי שטובת החולה המשתתף בניסוי מחייבת המשך הטיפול בו במוצר מחקר ואין לו טיפול חליפי מתאים אחר, יחול סעיף 17 בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם - ינואר 2006.

8. אמ"ר

בכל הנוגע לניסויים רפואיים באיזורים ומכשירים רפואיים (אמ"ר) ציוד רפואי, יחול נוהל וועדת הלסינקי במרכז הרפואי והנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם - ינואר 2000.

9. נספחים

1-5 טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם

6 דוגמת אישור של יו"ר הוועדה לניסוי רפואי מיוחד

7 דוגמת אישור של מנהל המרכז הרפואי לחוקר, לביצוע הניסוי.

אושר ע"י ד"ר שמעון שרף מנהל המרכז הרפואי "ברזילי"	הוכן על-ידי: פרופ' לאונרדו רייזין, יו"ר ועדת הלסינקי עד- 2005
ד"ר שמעון שרף מנהל המרכז הרפואי "ברזילי"	עודכן על ידי פרופ' גיל לוגסי יו"ר ועדת הלסינקי וחברי תת ועדה לעדכון נוהל פנימי 2009
ד"ר שמעון שרף מנהל המרכז הרפואי "ברזילי"	עודכן על ידי פרופ' גיל לוגסי יו"ר ועדת הלסינקי וחברי תת ועדה לעדכון נוהל פנימי אוקטובר 2010

דד.ש. שרף
 מנהל מרכז רפואי ברזילי
 אשקלון

פרופ' גיל לוגסי
 יו"ר ועדת הלסינקי
 מרכז רפואי "ברזילי"

איכות בשירות - המרשם לבריאות