



07.01.2020

לכבוד

חברי הסגל האקדמי

הטכניון

חברי סגל נכבדים,

הנדון: מחקרים קליניים בבני אדם בטכניון- ריענון נהלים

מטרת מכתב זה הינה לרענן את הנהלים לפנייה לוועדה האתית הטכניונית לניסויים קליניים בבני אדם המתבצעים בפקולטות השונות בטכניון. ככלל מטרת הוועדה לבדוק שהניסויים המבוקשים עומדים בסטנדרטים אתיים ובטיחותיים.

בד"כ מדובר בניסויים שאינם כרוכים בהתערבות טיפולית או אבחנתית. ניסויים כאילה מתבצעים בדרך כלל בבתי חולים תחת אישור הוועדות האתיות של המוסדות.

במידה ויש שיתוף פעולה בין המוסד הרפואי בו מתנהל המחקר ואחת היחידות בטכניון יתכן ויידרש גם אישור הוועדה האתית של הטכניון אשר אינו מהווה תחליף לאישור הוועדה האתית המוסדית (המוסד הרפואי). אישור זה נדרש לא פעם לצורך מתן מענקי מחקר או למטרת פרסום בכתבי עת מדעיים.

ללא קשר מתנהלת ברחבי הקמפוס גם פעילות מחקרית פנימית במסגרת הפקולטות במתכונת של

פיילוט כשהמשתתפים במחקר הם בד"כ סטודנטים וחברי סגל. חשוב להדגיש שגם פעילות זו חייבת

להתבצע באישור הוועדה האתית טכניונית ולוודא כי המשתתפים חתומים על הסכמה מדעית מראש

המאפשרת להם להימנע מהשתתפות במחקר או להפסיקו מרצונם החופשי בכל עת שירצו. יש לכך

משנה תוקף בגין העובדה שבמקרים רבים המשתתפים כפופים ליוזמי ומובילי המחקר וחובה להקפיד

שבעתיים בנסיבות אלה. הצורך באישור וועדה אתית טכניונית אינו חל רק על חולים וגם אם פעילות

המחקרית נעשית על מתנדבים בריאים חובה לקבל אישור מראש.

נקודה הראויה לציון היא הצורך בשמירת סודיות של הנבדקים כדי שמידע כלשהוא הקשור אליהם לא

יהיה זמין למי שאינו מעורב בפרויקט. ברור שלא מדובר בתרגולות של הפעלת מכשור רפואי מכל סוג

המתבצעות כחלק מההוראה, שכן לאף אחד אין עניין לסרב לבירוקרטיה מיותרת את שגרת עבודתכם.



יחד עם זאת באחריות חברי הסגל לוודא שהמכשירים המשמשים לתרגולות מאושרים לשימוש ע"י משרד הבריאות וכוללים אישור אמ"ר והפעילות מתבצעת בהתאם להוראות היצרן.

לאור האמור לעיל, בכל מחקר קליני בבני אדם בטכניון, יש להעביר את הבקשה במייל ליו"ר הוועדה האתית הטכניונית (פרופ' אמיר קוגלמן – amirkug@gmail.com)

על הבקשה לכלול: (דוגמאות לטפסים מצורפות)

1. את טופס הפניה
2. טופס הסכמה מדעת
3. הצהרת החוקר הראשי
4. במידה ומשתמשים במכשור מדידה כלשהוא לצרף אישור אמ"ר של משרד הבריאות.

בברכה,

פרופ' אמיר קוגלמן, יו"ר

ועדת האתיקה בניסויים קליניים

בבני אדם בטכניון

העתק: חברי ועדת האתיקה:

פרופ' ענת רפאלי, הפקולטה להנדסת תעשיה וניהול

פרופ"ח אמיר לנדסברג, הפקולטה להנדסה ביורפואית

פרופ"ח קליני סמי ניטצקי, הפקולטה לרפואה (ביה"ח רמב"ם)

פרופ"ח קליני שראל הלחמי, הפקולטה לרפואה (ביה"ח בני ציון)