



מפקדת	קצין	רפואה	ראשי
מנהלת		המחקר	
מטכ"ל:		0304-9237/8	
פקס:		0304-6852	
טלפון:		03-7379237/8	
פקס:		03-7376852	
ה.	תכתובות	-	2992
ה'	בתמוז		התשס"ז
21	ביוני		2007

הנדון: נוהל פנייה לקבל אישור לביצוע מחקר - ועדת הלסינקי

1. ועדת הלסינקי של חר"פ פועלת מכוח הוראת קבע אכ"א ק-04-05-30 מפברואר 1995. מטרת הועדה להבטיח כי מחקרים רפואיים בחיילי צה"ל או ע"י חוקרים מטעם צה"ל, יערכו בהתאם להצהרת הלסינקי כפי שפורשה בהוראה האמורה.

2. להלן פירוט השלבים לצורך קבלת אישור לביצוע מחקר:
א. החוקר יגיש בקשה לוועדת הלסינקי של החר"פ באמצעות הטפסים המצ"ב.

חבילת ההגשה תכלול:

1. טופס בקשה.
2. פרוטוקול מפורט של הניסוי (שיכלול הפרקים: רקע, מטרה, חומרים ושיטות, סטטיסטיקה, חישוב גודל מדגם, לוי"ז מתוכנן למחקר, חשיבות המחקר לצה"ל).
3. מסמכים נלווים (שאלונים, אישורי הלסינקי מבתי חולים המשתתפים במחקר וכד').

חבילת ההגשה הנ"ל תוגש כדלהלן:

1. 3 עותקים קשיחים.
2. תקליטור.
3. דוא"ל: medical_research@idf.gov.il

- ב. הבקשה תועבר ע"פ העניין להתייחסות היועץ המשפטי ולגורמים מייעצים מקצועיים אחרים, הערותיהם (במידה וישנן) תועברנה לחוקר טרם הועדה.
- ג. הצעה מתוקנת תידון בוועדת הלסינקי של חר"פ:
 - i. בחלק הראשון של הדיון יופיע החוקר הראשי או נציגו בפני הועדה לצורך קבלת הבהרות במידה וישנן.
 - ii. החלק השני של הדיון יתקיים ללא נוכחות החוקר.
 אם קיימת דרישה לשינויים, תוחזר ההצעה לחוקר לצורך תיקונה.
- ד. הצעה שאושרה בוועדה, או הצעה שעברה תיקון בהתאם לדרישות הועדה תועבר לאישורו של קצין הרפואה הראשי.
- ה. האישור הסופי לביצוע המחקר ישלח לחוקר לאחר ביצוע כל השלבים הנ"ל והוא תקף למשך שנה מיום האישור, אלא אם יצויין אחרת. יודגש כי רק לאחר קבלת האישור החתום לידו יוכל החוקר להתחיל בביצוע הניסוי.



1. דו"חות וסיכומים : על החוקר להגיש דו"ח על **סטטוס** הניסוי לאחר שנה, בתום הניסוי יש להגיש דו"ח **סיכום** הכולל תוצאות הניסוי, תופעות לוואי (אם רלוונטי) וישומיות תוצאות המחקר לצה"ל.
2. הארכות ושינויים : ניתן יהיה לקבל הארכה לאישור ע"י הפניית בקשה בכתב חודשיים טרם פקיעת האישור. בכל מקרה של בקשה לשינויים בפרוטוקול, או דיווח על תופעות לוואי יש לפנות בכתב למנהלת המחקר במקרפ"ר.
3. בשאלות או הבהרות ניתן לפנות למנהלת המחקר :
טל' : 03-7379238
פקס : 03-7376857
כתובת : ת.ד. 02149
דוא"ל : medical_research@idf.gov.il

ד"ר	ארז	צומעי	רס"ן
ס.	ר"ת	מחקר	וקש"ח