

אתיקה ומשפט במחקר בבני"א - GCP

01-4077-22 א'
מסטר א' - שנה"ל תשפ"ב

- א. **מרכזת:** ד"ר עו"ד מאיה פלד-רז
- ב. **מרצי הקורס:** עו"ד רוניה רובינשטיין, פרופ' גיא אנוש, ד"ר עו"ד מאיה פלד רז.
- ג. **פורמט הקורס:** מקוון א-סינכרוני, למעט מפגש פרונטאלי בן שעתיים.
- ד. **מועדי הקורס:** חומרי הקורס יעלו למודל כל יום רביעי עד שעה 10:00 בבוקר. שיעור פרונטאלי יתקיים ביום שישי ה- 7/1/22, בשעה 8:30.
- ה. **תיאור הקורס:** מחקר בבני אדם הינו לב ליבה של הקידמה המדעית והתפתחות הטכנולוגיות הרפואיות המסחריות. בלעדיו היו הרפואה, מדעי הבריאות והמדע בכלל קופאים על שמריהם, ובריאות כלל הציבור היתה ניזוקה קשות. עם זאת, ההיסטוריה של המחקר בבני אדם – הרפואי בעיקר אך לא בלבד – מעידה על כפל נאמנות אינהרנטי, הטמון בכל סיטואציה של מחקר בבני אדם, ועל סכנות העולות מכפל נאמנות זה לזכויותיהם של הפרטים המשתתפים במחקר ולאפשרות להסתמך על תוצאותיו.
- נוכח מקרים רבים של תקלות ופגיעה בזכויותיהם של הפרטים המשתתפים, גובשה אמנת הלסינקי בדבר ההיבטים האתיים של ניסויים בבני אדם וגובש סטנדרט בינלאומי הנקרא Good Clinical Practice וכן מסגרת רגולטורית שמטרתה להבטיח את רווחתם, בטיחותם וזכויותיהם של המשתתפים במחקר, וכן להבטיח התנהלות מדעית תקינה ואמינה.
- במסגרת קורס זה יידון המתח בין אינטרס קידומו של המחקר וקידום בריאות הציבור לבין אינטרס ההגנה על הנחקרים, ויבחנו בעין ביקורתית ההסדרים המשפטיים, לרבות GCP, והקודים האתיים, אשר באו לעולם במטרה ליישב מתח זה.
- ו. **מטרות הקורס:**
- להקנות ידע וכלים לניהול וביצוע מחקרים רפואיים בבני אדם
 - הכרות עם פרוצדורות, חוקים, מוסדות – לאומיים ובינלאומיים, ובפרט נוהל משרד הבריאות ו-ICH-GCP.
 - היכרות עם מנגנוני הפיקוח והבקרה שפועלים בישראל ובעולם
 - חשיפת הסטודנטים למורכבות האתית של מחקר בבני אדם במכלול התחומים;
 - מתן כלים לזיהוי בעיות אתיות במחקר ולהבניית פתרונות למורכבות אתיות במחקרים בבני אדם.
- **בסופו של קורס זה יזכו המשתתפים בתעודת GCP**
- ז. **הרכב הציון:** 100% מבחן מסכם.
- ח. **דרישות הקורס:** הגשת משימות ביניים, נוכחות במפגש הפרונטאלי האחרון, מבחן (פרונטלי בכפוף למגבלות הקורונה).

לתשומת לב, יש להגיש את משימות הביניים תוך שבוע מעלייתן למודל, קרי – עד ליום רביעי
שלאחר מכן בשעה 10:00.

ט. **שעת קבלה:** מקוונת או בחדר 407 בניין הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות, בתיאום מראש במייל
mpeled-ra@univ.haifa.ac.il או (עדיפות נמוכה) בטלפון 050-4616336.

י. **מטלות קריאה:** חלק גדול ממטלות הקריאה נגישות באמצעות קישור להלן.
מטלות ללא קישור תועלנה למודל במקביל להרצאה כל יום רביעי עד לשעה 10:00.
הנכם מתבקשים להקשיב להרצאה ולקרוא את חומר הקריאה עד ליום רביעי שלאחר מכן.
רשימת קריאה תצורף בנפרד.

יא. **נושאי לימוד**

שיעור 1 – רוניה רובינשטיין

1. ההיסטוריה של הסדרת המחקר בבני אדם - מאיה פלד רז
2. למה רגולציה? רוניה רובינשטיין

שיעור 2 – מאיה פלד רז

3. מה הוא GCP? למה צריך אותו ולמה הוא רלוונטי - רוניה רובינשטיין
4. מהו מחקר בבני אדם - מאיה פלד רז

שיעור 3

5. מהותן ותפקידן של וועדות אתיקה במחקר/הלסינקי – מאיה פלד רז
6. הטכניקה של אישור מחקרים בבני אדם בישראל - רוניה רובינשטיין

שיעור 4 - מאיה פלד רז

1. יחס הולם בין נזק לתועלת

שיעור 5 - רוניה רובינשטיין

2. פרוטוקול המחקר ואינטגרטי מחקרי
3. ניטור ובקרת מחקר – חובות היזם והחוקר, רישום ותיעוד, דיווחי בטיחות, ועדת בקרה, ועדת ניטור

שיעור 6 - מאיה פלד רז

4. השתתפות מבחירה והסכמה מדעת

שיעור 7

5. מחקר בחסרי כשרות ואוכלוסיות רגישות – מאיה פלד רז
6. טופסי הסכמה - רוניה רובינשטיין

שיעור 8 - רוניה רובינשטיין

7. פרטיות, חיסיון, וסודיות במחקר
8. קידוד, שימוש משני, התממה, אבטחת מידע, סודות מסחריים ופטנטים

שיעור 9 - מאיה פלד רז

9. צדק במחקר בבני אדם

שיעור 10 – גיא אנוש

10. של מי המחקר הזה? שיתוף פעולה בין חוקרים, חלוקת עבודה וחלוקת קרדיט, יחסי מנחה מונחה, וכו'.

שיעור 11 - רוניה רובינשטיין

11. ניגוד עניינים
12. מחקר ביוזמת חברה

שיעור 12 – גיא אנוש

13. יחסי חוקר ובעלי עניין נוספים – שיתוף פעולה, התנגדות, ומו"מ ביחסי מחקר

שיעור 13 – מפגש פרונטאלי – מקרה מסכם לדיון – רוניה רובינשטיין ומאיה פלד רז

סטודנט יקר,

אם יש לך לקות למידה או מוגבלות/בעיה רפואית שעשויה להשפיע על לימודיך, ושבגינה אתה/ה זקוק/ה להתאמות אנא פנה/י לדיקנאט הסטודנטים למדור נגישות ולקויות למידה :
דואל LDA@univ.haifa.ac.il טל : 04-8249265

לאבחון והתאמות בגין לקות למידה ו/או הפרעת קשב יש לפנות ליה"ל :
דואל mhait@univ.haifa.ac.il טל : 04-8249022

אם יש ברשותך מכתב התאמות מהאוניברסיטה ואתה/ה זקוק/ה להנגשה בקורס אנא פנה/י אליי בשעות הקבלה או במייל בסמוך לתחילת הקורס.