

## אתיקה ומשפט במחקר בבני"א - GCP

01'22-4077 א'

מסטר א' - שנה"ל תשפ"ג

- א. **מרכזת:** ד"ר עו"ד מאיה פלד-רז
- ב. **מרצי הקורס:** עו"ד רוני רובינשטיין, פרופ' גיא אנוש, ד"ר עו"ד מאיה פלד רז.
- ג. **פורמט הקורס:** מקוון א-סינכרוני, למעט מפגש פרונטאלי בן שעתיים בסוף הסמסטר.
- ד. **מועדי הקורס:** מפורטים במתווה הקורס המצ"ב.
- חומרי הקורס יעלו למודל כל יום רביעי עד שעה 10:00 בבוקר. יש להגיש מטלות עד שבועיים ממועד קבלתן. שיעור פרונטאלי יתקיים ביום שישי האחרון של הסמסטר.
- 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 הציין:** 100% מבחן מסכם.
- ח. **דרישות הקורס:** קריאת החומר, הגשת משימות ביניים אחת לשני שיעורים, נוכחות במפגש הפרונטאלי האחרון, מבחן (פרונטלי בכפוף למגבלות הקורונה).
- ט. **מטלות קריאה/צפייה:** כלל מטלות הקריאה והצפייה מפורטות במתווה הקורס המצ"ב, ויעלו למודל במסגרת יחידת ההוראה הרלוונטית – כל יום רביעי עד שעה 10:00. הנכם מתבקשים להקשיב להרצאה ולקרוא את חומר הקריאה עד ליום רביעי שלאחר מכן. מומלץ מאוד לשמור את חומרי הקריאה אצלכם, בחלקם יעשה שימוש ביחידות הוראה שונות.
- י. **מטלות להגשה:** המטלות להגשה תועלנה אחת לשני שיעורים למודל, במסגרת יחידת ההוראה הרלוונטית. הנכם נדרשים להגיש את מטלת ההגשה עד למועד המצוין עליהן (ככלל – שבועיים לאחר מכן). הגשת כלל המטלות הינה תנאי להגשה למבחן בקורס.
- יא. **שעת קבלה:** מקוונת או בחדר 407 בניין הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות, בתיאום מראש במייל [mpeled@univ.haifa.ac.il](mailto:mpeled@univ.haifa.ac.il) או (עדיפות נמוכה) בטלפון 050-4616336.

י.ב. נושאי לימוד (חלוקה לשיעורים וחומרי קריאה במסמך מתווה הקורס הנספח)

1. ההיסטוריה של הסדרת המחקר בבני אדם
2. למה רגולציה?
3. מה הוא GCP? למה צריך אותו ולמה הוא רלוונטי
4. מהו מחקר בבני אדם
5. מהותן ותפקידן של וועדות אתיקה במחקר/הלסינקי
6. הטכניקה של אישור מחקרים בבנ"א
7. יחס הולם בין נזק לתועלת -
8. פרוטוקול המחקר ואינטגריטי מחקר
9. ניטור ובקרת מחקר – חובות היזם והחוקר, רישום ותיעוד, דיווחי בטיחות, ועדת בקרה, ועדת ניטור
10. השתתפות מבחירה והסכמה מדעת
11. מחקר בחסרי כשרות ואוכלוסיות רגישות
12. טופסי הסכמה -
13. פרטיות, חיסיון, וסודיות במחקר
14. קידוד, שימוש משני, התממה, אבטחת מידע, סודות מסחריים ופטנטים
15. צדק במחקר בבני אדם
16. של מי המחקר הזה? שיתוף פעולה בין חוקרים, חלוקת עבודה וחלוקת קרדיט, יחסי מנחה מונחה, וכו'.
17. ניגוד עניינים
18. מחקר ביוזמת חברה
19. יחסי חוקר ובעלי עניין נוספים – שיתוף פעולה, התנגדות, ומו"מ ביחסי מחקר
20. מפגש פרונטאלי – מקרה מסכם לדין

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.