



**הועדה לעבודות גמר מחקריות**

**יו"ר: פרופ' מרואן עודה**

**[MarwanO@gmc.gov.il](mailto:MarwanO@gmc.gov.il)**

**מזכירת הועדה:**

**הגברת בת-אל מנחם/הדס חסידיס**

**Med.sec@biu.ac.il**

**לידיעת הסטודנטים:**

**ניתן למצוא נושאים לעבודת גמר באמצעות אתר האינטרנט של הפקולטה**

**MD Thesis**

**Available MD thesis proposition-**

**ב ה צ ל ח ה**

**מרכזת הועדה לעבודות גמר מחקריות**

**גב' בת-אל מנחם/הדס חסידיס**

**עדכון אחרון 5/2019**



**A. הוראות לכתיבת ההצעה לעבודת הגמר**  
**הצעה לעבודת גמר מחקרית**  
את ההצעה יש להגיש במייל בצרוף חתימות המנחים למזכירת הועדה  
**Med.sec@biu.ac.il**  
**יש לשלוח את כל ההצעה בקובץ אחד בפורמט pdf**

נושא עבודת הגמר (בעברית) \_\_\_\_\_

(באנגלית) \_\_\_\_\_

שם הסטודנט/ית המגישה/ה:

שם פרטי: \_\_\_\_\_ שם משפחה: \_\_\_\_\_

כתובת קבועה: \_\_\_\_\_

טלפון נייד: \_\_\_\_\_ דואר אלקטרוני: \_\_\_\_\_

מסיים/ת שנה ו' בשנה"ל: \_\_\_\_\_

תאריך תחילת וסיום הסטאז': \_\_\_\_\_

חתימת הסטודנט/ית: \_\_\_\_\_

האם הסטודנט התייעץ עם סטטיסטיקאי לצורך כתיבת הצעת עבודה זו? כן \_\_\_\_\_ לא \_\_\_\_\_

שמות המנחים:

שם פרטי: \_\_\_\_\_ שם משפחה: \_\_\_\_\_

המחלקה: \_\_\_\_\_ ביה"ח \_\_\_\_\_

טלפון: \_\_\_\_\_ דוא"ל: \_\_\_\_\_

הדרגה האקדמית של המנחה הראשי: \_\_\_\_\_

שם פרטי: \_\_\_\_\_ שם משפחה: \_\_\_\_\_

המחלקה: \_\_\_\_\_ ביה"ח \_\_\_\_\_

טלפון: \_\_\_\_\_ דוא"ל: \_\_\_\_\_



הדרגה האקדמית של המנחה הנוסף: \_\_\_\_\_

חתימת וחותמת המנחה/ים: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

**מומלץ להתחיל את ביצוע עבודת הגמר מוקדם ככול האפשר על מנת לסיים את הגשת העבודה בזמן לפני תחילת הסטאז'. סיום העבודה וקבלת ציון הינם תנאי לקבלת תואר MD ורישיון עבודה כרופא. כתנאי להתחלת סטאז' חובה להגיש את עבודת הגמר חתומה ע"י המנחים**

### מטרת עבודת גמר מחקרית ברפואה

מטרת עבודת הגמר לתרגל את הסטודנט לרפואה בתחומים הבאים:

1. התמודדות מעשית עם בעיה מדעית.
2. הגדרה וניסוח של בעיות שהינן בעלות עניין בתחום מדעי היסוד של הרפואה ו/או המקצועות הקליניים.
3. עריכה של הצעת מחקר המציגה דרך ניסויית לפתרון הבעיה.
4. ביצוע בפועל של המחקר המוצע.
5. סיכום הניסוי, הערכה ביקורתית של התוצאות והערכת התרומה של תוצאות הניסוי לידע הקיים בשטח.
6. תרגול בכתיבה מדעית והערכה של עבודות מדעיות.

### נושא העבודה:

עבודת הגמר יכולה להתבצע בכל תחום מתחומי הרפואה אך עליה להיבנות על מתודולוגיה מחקרית.

הועדה לעבודות גמר מעוניינת לעודד ביצוע עבודות בתחום המחקר הבסיסי. כחלק ממטרות העבודה רואה הועדה את החשיבות לחשיפת הסטודנט/ית לסוג זה של מחקר. דהיינו: למידת הגישה לפתרון שאלות מדעיות, תכנון הניסוי לקבלת התשובות וחשיפה לטכניקות חדישות בתחומי המחקר הבסיסי.

### יתקבלו גם:

1. עבודות אפידמיולוגיות.
2. סקירת ספרות סיסטמתית מקורית עם או בלי ביצוע meta – analysis . ראו הנחיות ספציפיות בעמוד 8
3. עבודות בשיטות איכותניות Qualitative Research
4. עבודות בתחומי מדעי החברה ומדעי הרוח ברפואה

### פטור מכתובת עבודת-גמר

ככלל לא יינתן פטור מהגשת עבודת גמר.

הועדה תוכל לפטור מהגשת דו"ח עבודה בהתקיים אחד משני התנאים הבאים:

1. סטודנט/ית שביצע/ה עבודת גמר בפקולטה לרפואה שהצעתה אושרה ע"י הועדה, ואשר התפרסמה

או התקבלה לפרסום כמאמר בעיתון רפואי כ- original article ואשר מופיע ברשימת ה-IMPACT FACTOR מעל 1.0 או ה RANK במחצית העליונה של העיתון יהיה פטור מכתובת העבודה אם הסטודנט כתב בעצמו את המאמר ומופיע כמחבר ראשון. במקרה זה המנחה יחתום על טופס המאשר את הקריטריונים הנ"ל.

כמו כן, יש להדגיש ש"העבודה בוצעה במסגרת מילוי חלק מדרישות הפקולטה לרפואה של אוניברסיטת בר-אילן, לקבלת תואר דוקטור לרפואה."

2. א. הוא בעל תואר מוסמך (M.Sc) עם תיזה, או בעל תואר Ph.D ממוסד אקדמי מוכר בישראל ב 5 שנים האחרונות שקדמו להתחלת הלימודים בפקולטה לרפואה.
- ב. בוגר המבקש לקבל פטור מעבודת גמר יגיש את התיזה לתואר מוסמך, או עבודת ה- Ph.D ליו"ר הועדה לעבודות גמר, בצירוף מכתב המפרט את בקשתו, את ההערכה והציון שקבל עבור עבודתו. ועדת עבודות גמר תדון בבקשה, ותמסור לבוגר את החלטתה המנומקת.

במקרה של סטודנט בעל תואר ראשון אשר פרסם מאמר מדעי מחקרי בעיתון רפואי כמחבר ראשון במסגרת לימודי התואר, תדון הועדה בעניין פטור מביצוע עבודת גמר בכול מקרה לגופו.  
\* ראו הנחיות ספציפיות בעמוד 8



## לתשומת לבכם:

- הועדה מבקשת להדגיש כי בין התאריך הסופי של אישור ההצעה לבין מועד הגשת עבודת הגמר הסופית, חייבים לעבור ארבעה חודשים לפחות.
- במידה והסטודנט מחליט לשנות מנחה ועבודה, לא תוגש הצעת עבודה שנייה ללא ידוע המנחה של העבודה הראשונה. כמו כן, על הסטודנט ליידע את ועדת עבודות גמר.

**על ההצעה להיות מודפסת באותיות ברורות בעברית או באנגלית**  
**מודפסת באותיות בגודל גופן 12.**

**על ההצעה לעבודת גמר מחקרית לכלול:**

1. **עמוד השער** (עמודים 2-3 במסמך זה)
2. **ת ק צ י ר** - עד 300 מילים. בסוף התקציר יופיעו בין 3-5 מילות מפתח (Key Words) באנגלית. התקציר מסכם את ההצעה כולל המבוא, הסיבה למחקר, ההשערה ושיטות המחקר.
3. **מ ב ו א** - עמוד אחד בלבד.
  - א. הגדר/י את הבעיה עליה את/ה עומד/ת להשיב, ציין/י בבירור את אופי והיקף הבעיה אותה תחקור/י.
  - ב. ציין/י את המידע הרלוונטי בספרות בקשר לבעיה אותה תחקור/י בליווי ציטוטים מתאימים.
4. **השערת המחקר** - ציין/י בקצרה ובבירור מהן השאלות עליהן תענה/י בעבודה זו. השתדל/י להתמקד בשאלות המחקריות העיקריות.
5. **משמעות** - ציין/י בקיצור את חשיבות העבודה מבחינה תיאורטית/יישומית בתחום הרפואה.
6. **ש י ט ו ת** - עד שני עמודים.

**א. מערך המחקר (STUDY DESIGN)**

- \* מהו סוג המחקר בו תשתמש/י. האם הוא תיאורי או אנליטי?
- \* האם המחקר תצפיתי (סקר) או ניסוי?
- אם מדובר במחקר תצפיתי –
- \* האם המחקר פרוספקטיבי (כלומר קוהורט), רטרוספקטיבי

- (לרוב case control), או חתכי (מחקר המצאות) ?
- האם המידע ייאסף בעתיד או נבנה על מידע קיים (כמו תיקים רפואיים).  
אם מדובר בניסוי –
- \* האם הניסוי מבוקר (CONTROLLED) ?
- \* האם ההקצאה לקבוצות היא אקראית (RANDOMIZED) ?
- \* סמוי (BLINDED) - כן או לא ?

**ב. SUBJECTS (אוכלוסיית המחקר)**

תאר/י בפרוטרוט את האוכלוסייה ממנה יבחרו הנחקרים ואיך ידגמו. התייחס/י להטיות אפשריות כגון: MEASUREMENT BIAS, SELECTION BIAS, ולייצוגיות המדגם.

**ג. מ ש ת נ י ם**

הגדר/י את המשתנים העיקריים במחקר. מהו המשתנה העיקרי (המשתנה התלוי או OUTCOME MEASURE) לפיו תבחן/י האם השערותיך התאמתו או לא. במידה והמחקר תיאורי, מהו המשתנה שאת מאפייניו תרצה/י לאמוד. תאר/י את שיטות העבודה ושיטות המדידה ותעד/י אותן. במידה ומדובר בניסוי פרט/י את ההתערבות הניסויית או הטיפול שתקבל כל קבוצה וכן את משך המעקב.

**ד. שיטות סטטיסטיות (ניתן להיעזר במח' לסטטיסטיקה של הפקולטה)**

- \* חישוב גודל המדגם: יש לחשב את גודל המדגם המינימאלי הנחוץ למחקר. פרט/י מהי ההשערה בבסיס החישוב (והאם היא חד כיוונית או דו-כיוונית), מהי רמת המובהקות (P-value), ומהי העוצמה.
- \* עיבוד תוצאות המחקר: פרט/י מהם הכלים הסטטיסטיים (מבחנים סטטיסטיים ו/או סטטיסטיקה תיאורית) בהם תשתמש/י לניתוח התוצאות.

**ה. היבטים אתיים:**

כל עבודה שקשורה לטיפול או מגע פעיל עם חולים נדרשת לאישור ועדת הלסינקי.

כל עבודה שקשורה בניסיונות בחיות נדרשת לאישור ועדת בית חיות (ראה/י נספחים).

7. ציין/י את **חלקו/ה המעשי של הבוגר/ת** בביצוע העבודה. משפטים כלליים כגון:  
"הבוגר/ת ישתתף בעבודת המעבדה" - **לא יתקבלו.**

8. לוח זמנים מאישור הצעת העבודה עד לסיומה כולל איסוף הנתונים, ניתוחם, וכתובת העבודה

9. **רשימת ספרות:**

הביבליוגרפיה **צריכה להיות אחידה** על פי סדר הופעתה בהצעה, על פי פורמט ה New England Journal of Medicine (NEJM) ראו דוגמאות שכיחות למטה:

#### JOURNAL STYLE

##### References

References must be double-spaced and numbered consecutively as they are cited. References first cited in a table or figure legend should be numbered so that they will be in sequence with references cited in the text at the point where the table or figure is first mentioned. List all authors when there are six or fewer; when there are seven or more, list the first three, followed by "et al." The following are sample references:

1. Shapiro AMJ, Lakey JRT, Ryan EA, et al. Islet transplantation in seven patients with type 1 diabetes mellitus using a glucocorticoid-free immunosuppressive regimen. N Engl J Med 2000;343:230-8.
2. Goadsby PJ. Pathophysiology of headache. In: Silberstein SD, Lipton RB, Dalessio DJ, eds. Wolff's headache and other head pain. 7th ed. Oxford, England: Oxford University Press, 2001:57-72.
3. Kuczumski RJ, Ogden CL, Grammer-Strawn LM, et al. CDC growth charts: United States. Advance data from vital and health statistics. No. 314. Hyattsville, Md.: National Center for Health Statistics, 2000. (DHHS publication no. (PHS) 2000-1250 0-0431.)
4. U.S. positions on selected issues at the third negotiating session of the Framework Convention on Tobacco Control. Washington, D.C.: Committee on Government Reform, 2002. (Accessed March 4, 2002, at [http://www.house.gov/reform/min/inves\\_tobacco/index\\_accord.htm](http://www.house.gov/reform/min/inves_tobacco/index_accord.htm).)

10. **דף ה- Check list (הנמצא בסוף מסמך זה)** עם סימון כל הסעיפים בו וחתימת המנחה הראשי

11. **חתימת התלמיד.**

**אורך ההצעה - (סעיפים 1 עד 7) לא יעלה על 5 עמודים.**

**היעוץ הסטטיסטי** מיועד בעיקר לסייע בשלב התכנון והגשת הצעת המחקר. תנאי הכרחי למחקר מדעי טוב הינו תכנון מראש של המטרות, השיטות, מהלך המחקר, איסוף הנתונים, ועיבודם.

### הנחיות לכתיבת עבודת גמר שהיא סקירת ספרות

סקירת ספרות במיטבה, על אף שאינה מוגדרת כמחקר קליני או מעבדתי, היא מעין מסע חקר דרך ספרות קיימת, שתוצאתו היא טקסט מובנה, המשקף את עיקרי הגוף הספרותי שעוסק בנושא מוגדר.

קיימים שני סוגים של סקירת ספרות: שיטתית (systematic) ונושאתית (thematic). הראשונה, מטבע הדברים, מקיפה גוף גדול יותר של ספרות, וגלומה בכתיבתה מחויבות לכיסוי כל השדה שבו היא עוסקת. הנושאתית, לעומתה, מתמקדת בחלק צר יותר של נושא רחב, תוך ניסיון להוכיח עדיפותה של גישה נתונה מול גישה אחרת, או להצביע על חסר מובהק במחקר חשוב בנושא. דרישות מחייבות לעבודת גמר שהיא סקירת ספרות:

1. הגדרה ברורה של סוג הסקירה (נושאתית או שיטתית).
2. הגדרה ברורה של מטרת הסקירה. נימוק מדוע למטרה יש חשיבות ומהו החידוש בסקירה, האם בוצעו סקירות דומות מלאות או חלקיות בעבר ומתי.
3. שימור והצגה ברורה של אלגוריתם החיפוש, שבסופו נבחרו כל הפרסומים שמצוטטים בעבודה.
4. ראשי הפרקים של העבודה צריכים להיות מוצגים ומאושרים כחלק מאישור נושא העבודה.
5. יש לשאוף לריכוז תוצאות מן המחקרים המצוטטים לתוך טבלאות, בכפוף לאופי הנושא הנסקר והפרסומים אודותיו.
6. פרט לתקצירים בעברית ובאנגלית ייכלל גם טקסט קצר בתוך מסגרת, שיגדיר בנקודות מתומצתות של: "מה ידוע עד כה" ו-"מה צריך עוד להיבדק בעתיד"

### המנחה:

1. כמנחה ראשי יכול לשמש בעל מינוי אקדמי בפקולטה לרפואה באוניברסיטת בר-אילן או רופא בכיר באחד מבתי החולים המסונפים לפקולטה לרפואה בגליל.
2. המנחה הנוסף לא חייב להיות בעל מינוי אקדמי. עליו להיות רופא בעל תואר מומחה או בעל תואר שני ומעלה.
3. במידה והמנחה/ים לעבודה הם מחברה פרטית / עסקית ואינם קשורים למוסד אקדמי יש צורך בגילוי נאות ואישור בכתב של ראש מנהל הפקולטה, מר נועם רשלבר, לכך שאין ניגוד אינטרסים.
4. במידה ובמהלך העבודה מצטרף מנחה נוסף/יועץ יש לקבל לכך את אישור הועדה.
5. מנחה וסטודנט/ית אינם יכולים להיות בעלי קרבה משפחתית.
6. מנחה/ים וסטודנט/ית אינם יכולים להיות ביחסי עובד - מעביד.
7. במקרה של שני סטודנטים שהינם קרובי משפחה, המעוניינים לבצע את עבודותיהם אצל אותו מנחה, יש להביא זאת לדין בוועדה לעבודות גמר טרם כתיבת ההצעה.

### תפקידי המנחה:

1. המנחה יציע לבוגר נושא לעבודת גמר לפי דרישות התקנון.
2. המנחה אחראי שהצעת העבודה תיכתב בהתאם לדרישות התקנון, ההנחיות הנלוות וכן יחתום בעמוד הראשון כאישור להסכמתו לשמש מנחה לעבודה.
3. **המנחה ידריך את הסטודנט ויפקח על ביצוע העבודה.** המנחה יסכם עם הסטודנט עם תחילת ביצוע העבודה על לוח זמנים לביצועה. במידה והסטודנט לא יצור קשר עם המנחה בתקופת הזמן שהוגדרה, רשאי המנחה להעביר את המחקר לסטודנט אחר.
4. המנחה ידריך את הסטודנט בכתיבת החיבור הסופי ויפקח על ממצאי הניסוי ועיבוד הנתונים על פי הנהלים.
5. עם סיום העבודה והעברת החיבור הסופי לוועדת עבודות גמר, יגיש המנחה על גבי טופסי הערכה מובנים, שיישלחו לו ע"י הועדה, את הערכתו הכתובה על איכות העבודה ותפקוד הסטודנט.
6. המנחה יעזור לבוגר לתקן במידת הצורך את עבודתו לפי הערות המעריך והועדה לעבודות גמר.
7. על המנחה הראשי להמליץ על שמות שני מעריכים לפחות המומחים בתחום עבודת הגמר המוצעת. עליו למלא את דף מס' 19 בקובץ זה המציין את שמותם וכתובתם המדויקת של המעריכים (מקום עבודה, טלפון, טלפון נייד, דוא"ל). הועדה לא מתחייבת לבחור אחד מהמעריכים הנ"ל וההחלטה נתונה לשיקול הדעת של חברי הועדה.

### תפקידי המעריך:

1. לעבור על הצעת העבודה ולהודיע לוועדה על קבילות ההצעה ועל נכונותו לשמש כמעריך לחיבור הסופי. המעריך רשאי לבקש תיקונים להצעת העבודה.
- הועדה לעבודות הגמר מאשרת את ההצעה רק לאחר אישורה ע"י מעריך אחד לפחות המומחה בתחום שאינו נכלל בסגל המחלקה/מעבדה בה עובד המנחה. לאחר מכן הסטודנט/ית והמנחה יקבלו אישור בכתב להתחיל בבצוע העבודה. במידה וההצעה תיפסל על ידי המעריך, היא תובא לדיון בישיבת הועדה לעבודות גמר. הצעה שהוגשה לאחר ביצוע עבודת מחקר (לא לשם קבלת תואר) לא תתקבל.

**יש לצפות שתהליך אישור ההצעה יארך כשלושה חודשים.**



לידיעתכם: במידה וסטודנט התבקש לבצע תיקונים להצעת עבודת הגמר או לחיבור הסופי, עפ"י הערכת חברי הועדה ו/או המעריכים החיצוניים, יש להגיש את התיקונים תוך 30 יום.

הועדה  
לעבודות  
גמר  
(עג"מ)  
שאלון

**לקבלת עזרה סטטיסטית**

יש למלא את הטופס לפני הפגישה הראשונה עם הסטטיסטיקאי

1. חוקר : - שם \_\_\_\_\_  
 - טל. \_\_\_\_\_ פקס \_\_\_\_\_  
 E-mail : \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

2. מחקר : - נושא מקורי \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

- תקופת המחקר : מ- \_\_\_\_\_ עד - \_\_\_\_\_  
 בשלבים : א) \_\_\_\_\_ מ- \_\_\_\_\_ עד - \_\_\_\_\_  
 ב) \_\_\_\_\_ מ- \_\_\_\_\_ עד - \_\_\_\_\_  
 ג) \_\_\_\_\_ מ- \_\_\_\_\_ עד - \_\_\_\_\_

3. עבוד נתונים  
 - הגדרת בעיה סטטיסטית  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**אופי הנתונים**

שיטת הגשה	קשר עם משתנים : תלוי, I	כמות	משתנה				מס'
			גבולות מינ. מכס.	יח. מדידה	סוג: מס', קטגור.	שם	
		...	...	...			



--	--	--	--	--	--	--	--

- מאפיינים להגדרת גודל מדגם: מובהקות \_\_\_\_\_, עצמה \_\_\_\_\_,  
פרופורציות מוקדמות (1, \_\_\_\_\_), (2, \_\_\_\_\_); מדגמים מוקדמים (1, \_\_\_\_\_), (2, \_\_\_\_\_)  
[או טעות תקנים (1, \_\_\_\_\_), (2, \_\_\_\_\_);  
ממוצעים (1, \_\_\_\_\_), (2, \_\_\_\_\_) ו סטית תקן (1, \_\_\_\_\_), (2, \_\_\_\_\_);  
אחר: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, ...

- הגשת תוצאות ( אפיונים, טבלאות, תרשימים, ... )

---



---



---



---

4. נא להביא את: (1 הצעת המחקר, (2 נתונים לדוגמה בקובץ EXCEL  
\*\*\* =====  
=====

לפנות לסטטיסטיקאי של הפקולטה: מר באסם : [Basem.Hijazi@biu.ac.il](mailto:Basem.Hijazi@biu.ac.il)  
או בטלפון 072-2644949

**סיוע בעבודת בשיטות איכותניות:**

במחקרים איכותניים ניתן להעזר גם בספרים הבאים הנמצאים בספריית הפקולטה:  
שקדי אשר, מחקר איכותני – תיאוריה ויישום (תשס"ג)  
שקדי אשר, המתודולוגיה במחקר איכותני הלכה למעשה 2014

### נספחים

#### נספח "הצהרת הלסינקי"

ניתן לפנות ל"ועדת הלסינקי" בכל אחד מהמרכזים הרפואיים המסונפים לפקולטה לרפואה של הטכניון או לבתי חולים אוניברסיטאיים אחרים בארץ שבו יערך הניסוי, על מנת לקבל הסבר מפורט יותר על האופן והדרישות להגשת הבקשה לניסוי וכן את אורך הזמן המקובל לקבלת אישור "הלסינקי"

**במידה וישנה עבודה הדורשת את אישור הועדה העליונה של משרד הבריאות, לדוגמה עבודות בתחום מכשור רפואי, גנטיקה ומחקר בילדים, רצוי לא לערב סטודנטים לרפואה בעבודה זו מפאת זמן ההמתנה הרב לקבלת האישור. מצב שעלול לעכב את ביצוע העבודה. על המנחה והסטודנט ליידע במידית את הועדה לעג"מ על כל שינוי בסטטוס אישור ועדת הלסינקי המתקבל במהלך המחקר (הקפאת ניסוי ועוד..)**

התקנון המגדיר וקובע את הבחינות האתיות של ניסויים רפואיים בבני אדם אושר ע"י ההסתדרות הרפואית העולמית בעצרת שנתקיימה בשנת 1964 בהלסינקי. שליחות הרופא היא שמירה על בריאות העם. ידיעותיו ומצפונו קודש הם למילוייה של שליחות זו. בתחום המחקר הקליני יש להבדיל הבדלה עקרונית בין המחקר הקליני שתכליתו ריפוי החולה לבין מחקר קליני שתכליתו העיקרית היא מדעית גרידא ובלא תכלית ריפוי של אותו האדם שנעזרים בו לצורך הניסוי המחקרי.

#### עקרונות בסיסים:

1. מחקר קליני חייב להתאים לעקרונות המוסריים והמדעיים המצדיקים מחקר רפואי וחייב להיות מושתת על ניסויים מעבדתיים ובבעלי חיים או על עובדות אחרות שנקבעו באורח מדעי.
2. רשאים לערוך מחקר קליני רק אנשים שהם בעלי כשירויות מדעיות בפיקוחו של איש רפואה שהינו בעל כשרויות מתאימות.
3. מחקר קליני אינו יכול להיות מוצדק אלא אם קיים יחס סביר בין החשיבות המדעית לבין הסיכון העלול להיווצר במהלך ולאחר הניסוי.
4. לכל משימה במחקר קליני יש להקדים בהערכה קפדנית של הסיכונים האפשריים תוך העמדתם מול הטובה העשויה לצמוח מכך לנושא הניסוי או לאחרים.

5. על הרופא המבצע מחקר רפואי להקפיד כי במהלך הניסוי לא יחול שינוי באישיותו של האדם הכרוך באותו הניסוי, בהשפעת תרופות או בשל דרכי הניסוי.

### מחקר קליני, בצירוף טיפול מקצועי:

1. על הרופא אשר מטפל באדם חולה להיות חופשי להשתמש באמצעי ריפוי חדשים, אם על פי שיפוטו אמצעים אלו מאפשרים פתח תקווה להצלת חיים, להחזרת הבריאות או להקלה בסבל. אם ניתן הדבר לביצוע, חייב הרופא לקבל את הסכמתו החופשית של החולה לאחר שהלה קיבל הסבר מלא. במקרה שאין לחולה כושר שיפוטי, חייב הרופא להשיג את הסכמתו של האפוסטרופוס החוקי שלו.
2. הרופא יכול לשלב מחקר קליני בטיפול מקצועי, אם המטרה היא רכישת דעת רפואית חדשה, רק במידה שהמחקר הקליני מוצדק מבחינת ערכו הרפואי לחולה.

### על הפרוטוקול להגשת בקשה לאישור ניסויים בבני אדם להכיל את כל הסעיפים שלהלן:

- רקע ורציונל הניסוי הרפואי, כולל סקירת ספרות מדעית.
- שם ותיאור מוצר המחקר, ההתוויות הקליניות וסיכום הידע הפרה קליני והקליני הקיים לגביו. בניסוי באמ"ר (מכשור רפואי) יצוין גם שם היצרן, שם הדגם, העזרים הנלווים, מספר מזהה של גרסת התוכנה ואופן השימוש בניסוי.
- מטרת הניסוי הרפואי
- מדדים לפיהם תוערכנה התוצאות (ENDPOINTS)
- סה"כ מספר המשתתפים בניסוי, מספר המרכזים המתוכננים להשתתף, מספר הפאזה ומתכונת הניסוי הרפואי – פתוח, סמוי וכו'.
- קריטריונים להכללה, לאי הכללה ולהוצאה מהניסוי הרפואי.
- תכנית הטיפול במוצר מחקר / באמ"ר (כולל: מינון, דרך מתן, משך הטיפול ומספר הטיפולים).
- תכנית המעקב הקליני (רצוי לצרף לו"ז ו/או תרשים זרימה של הניסוי)
- בדיקות מעבדתיות וכל בדיקה רלוונטית אחרת האמורות להתבצע במהלך הניסוי ובתקופת המעקב.



- תנאים להפסקת הניסוי הרפואי
- שיטות להערכת בטיחות ואופן הדיווח על תופעת לוואי רצינית.
- שיטת ניתוח ועיבוד נתונים.
- סוגיות אתיות של הניסוי
- בדיקות קליניות, שאלונים.
- ספרות רלוונטית
- דוגמאות של CRF (case report file)

**תקנון לניסויים בבעלי חיים**

## כללי:

מבצעים ניסויים בבעלי חיים לצורך קידום הידע במדעי החיים והרפואה באמצעות מחקר בסיסי וישומי ולצורכי הוראה ברפואה ובמדעי החיים.

אחריות החוקרים והמוסד בכל הקשור לניסויים בבעלי חיים מוגדרת בחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994. בהתאם לחוק זה, חוקר אשר בכוונתו לערוך ניסוי או הדגמה לצורך הוראה בבעלי חיים (בעלי חוליות) יגיש את תכנית עבודתו לאישור הועדה של הפקולטה לפיקוח על הניסויים בבעלי חיים (בקיצור, ועדת האתיקה, בעלי חיים), בהתאם להוראות המפורטות. לצורך עניין זה, חוקר יהיה בעל מנוי אקדמי (מסלול רגיל או קליני) בפקולטה.

כל מעבדה בה מבצעים ניסויים בשיתוף אנשי סגל הפקולטה, תהיה פתוחה לביקורם של חברי ועדת האתיקה, בעלי חיים. כמו כן, כל מתקן בו מוחזקות חיות מעבדה, וכל ספק של חיות אלו יאושרו ע"י הועדה הנ"ל. בעריכת ניסוי בבעלי חיים, על החוקר לשקול את הטעמים הבאים: יש לדאוג שהטיפול בחיות יהיה תמיד הטוב ביותר האפשרי ושהסבל הנגרם לחיות יהיה קטן ככל האפשר. שמירה נאותה, מזעור של הכאב וטיפול בנושאי בחיות מעבדה דורשים שיפוט מקצועי ומדעי המבוסס על ידיעת הצרכים, הן הכלליים של כל זן, והן הייחודיים לאותו מחקר או הדגמה. החוקרים הם האחראיים על הטיפול הנכון בחיות הניסוי שלהם.

כדי למלא אחר הכללים שהוזכרו וכדי לעמוד בדרישות החוק ובתנאים לקבלת קרנות מחקר מוטלת על כל המשתמשים בבעלי חיים החובה לקרוא את הנהלים וההנחיות הללו ולאשר בחתימתם על טופס אשור הניסוי את ההתחייבות לפעול על פיהם.

## מחקר בחיות - נהלים וביקורת:

### עקרונות:

- א. לא ייערכו ניסויים בבעלי חיים אלא על פי הוראות תקנון זה.
- ב. ביצוע ניסוי בבעלי חיים מותנה באישורו מראש ע"י הועדה של הפקולטה לרפואה לפיקוח על הניסויים בבעלי חיים (ועדת האתיקה, בעלי חיים).
- ג. האחריות על שמירת הנהלים במהלך הניסוי מוטלת על החוקר הראשי. עליו להבטיח שהחוקרים והטכנאים העובדים עם החיות הינם בעלי הכשרה מתאימה ועליו מוטלת חובת הדיווח לועדת האתיקה, בעלי חיים, והחובה לשמור על הנהלים.
- ד. כל העובדים המשתתפים במחקר בבעלי חיים ישתתפו בקורס המוקדש לנושא אשר יינתן בפקולטה לרפואה. ה. כל הניסויים והטיפולים יבוצעו תחת פיקוחו של וטרינר מורשה אשר יעמוד לרשות מבצעי הניסויים ביעוץ והדרכה וידאג לבריאותן ורווחתן של החיות.

- ו. שימוש בבעלי חיים למטרות הוראה יהיה מותר אך ורק לאחר קבלת אישור לכך מועדת האתיקה, בעלי חיים.
- ז. ניסויים בחיות העלולים לגרום לכאב, סבל או אי נוחות וכן כל סוגי הניתוחים, יבוצעו בהרדמה כללית, מקומית או אלחוש מתאים אחר בהתאם לשיטות וטרינריות מקובלות.
- ח. ביצוע ניסוי מכאיב תוך הרפיית שרירים מרכזית או היקפית אסור אלא בליווי הרדמה כללית.
- ט. לחיות בתהליך החלמה מניתוח צריך להינתן טיפול למניעת כאב. לשם כך יש להתייעץ עם הווטרינר המורשה.
- י. ייעשה שימוש באביזרי ריסון למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי, ורק לאחר שכל שאר האמצעים שאינם גורמים למצוקה כה רבה נדחו או הוכחו כבלתי יעילים.
- יא. ניתן לבצע דימום בכמות קטנה לצרכים דיאגנוסטיים ללא צורך באלחוש. במקרה דימום מסיבי (עד 10% מכמות הדם הכללית ובתכיפות שאינה עולה על אחת ל- 8 שבועות), או טרמינלי יש להרדים את בעל החיים טרם הדימום.
- יב. בעלי חיים אשר יסבלו כאב כרוני, אי נוחות ממושכת או ממום אשר אינו ניתן לתיקון - יומתו.
- יג. המתת בעלי חיים צריכה להיעשות ע"י עובד מיומן בצורה הפחות כואבת והמהירה ביותר האפשרית ובהתאם לאחת מהשיטות המקובלות. לפירוט חלקי של השיטות - ראה נהלי עבודה עם חיות מעבדה.
- יד. המתת בעלי חיים לאחר ניסוי בהרדמה כללית תבוצע ככל האפשר בטרם שובם להכרה.
- טו. בתום הניסוי על החוקר לדאוג להמתת החיות, לאגירת גופותיהן בשקיות פלסטיק ולהבאתן למקומות המיועדים לכך. הפגרים יאוחסנו בהקפאה בבית החיות במקררים המיועדים לכך, ויפונו לפי הצורך ע"י גורם מוסמך בעל רישיון ממשלתי מתאים. פגרים ופסולת רדיו-אקטיביים יאוחסנו במקררים נפרדים המסומנים בסימון המקובל עבור חומרים רדיו-אקטיביים ויפונו לפי הצורך באחריות פס"ק הפקולטה.
- טז. מסירת מידע אודות שימוש בחיות ניסוי לרבות אודות העקרונות, המדיניות, הכללים, וההנחיות וההוראות המעשיות, וכן אודות השימוש בפועל בבעלי חיים בפקולטה, ייעשה בתיאום יו"ר ועדת האתיקה לבעלי חיים של הפקולטה
- יז. כל ניסוי כפוף להוראות כל דין בישראל ואין בעקרונות, במדיניות הכללית ובהוראות המעשיות לביצוע לשלול או לגרוע מהוראת כל דין. ידיעת הדין הינה נחלתו של כל משתמש ואיש מלבדו לרבות לא המוסד או מי ממנהליו, מנושאי התפקידים בו ו/או מעובדיו, איננו נושא באחריות לאי ידיעת המשתמש בהוראת כל דין.

### Check list

יש לצרף דף זה, המשמש כ Check list, להצעת העבודה של הסטודנט עם אישור המנחה להצעה על ידי סימון ביצוע כול הסעיפים (סמן X במשבצת ) וחתימת המנחה בתחתית העמוד. (בעבודה בה מספר מנחים יש צורך בחתימת המנחה הראשי).

- מופיע עמוד השער הפורמלי של הצעת עבודת הגמר ובו כול הסעיפים מלאים
- קיים תקציר להצעה הכולל סיכום המבוא, הסיבה למחקר, ההשערה ושיטות המחקר
- קיים מבוא הכולל את המידע העדכני בספרות לנושא אותו הסטודנט יחקור ואת החסרים בידע המובילים לשאלת המחקר
- השערת המחקר כתובה בצורה ברורה (ניסוח כהשערה ולא כמטרת המחקר)
- מטרות העבודה כתובות וכן מפורטת חשיבותה
- סעיף השיטות כולל את מערך המחקר, אוכלוסיית המחקר והמשתתפים במחקר
- בסעיף שיטות קיימת פסקה העוסקת בשיטות סטטיסטיות כולל חישוב גודל מדגם במידת הצורך
- בסעיף שיטות קיימת פסקה אודות הבטים אתיים ואישורי ועדת הלסינקי
- מפורט חלקו של הסטודנט בביצוע המחקר
- מפורט לוח זמנים משוער לביצוע המחקר והמנחה מעריך כי הסטודנט יוכל לסיים את המחקר ולהגיש עבודת גמר בלוח הזמנים שנקבע ועד לכול המאוחר לפני תחילת מועד הסטאז' שנקבע לסטודנט
- קיימת רשימת ספרות עדכנית על פי הפורמט המצוי ב"הנחיות לכתיבת הצעה לעבודת גמר"
- המנחים והסטודנט חתמו בעמוד הראשון של הצעת העבודה והמנחה הראשי סימן בעמוד זה כי בוצעו כול הסעיפים המוזכרים וחתם את שמו

שם המנחה וחתימתו: \_\_\_\_\_



יש לציין ע"ג טופס זה שמות של שני מעריכים פוטנציאליים:

שם מעריך 1: \_\_\_\_\_ מקום עבודה: \_\_\_\_\_  
אימייל: \_\_\_\_\_ נייד: \_\_\_\_\_

שם מעריך 2: \_\_\_\_\_ מקום עבודה: \_\_\_\_\_  
אימייל: \_\_\_\_\_ נייד: \_\_\_\_\_

הועדה לא מתחייבת לבחור אחד מהמעריכים הנ"ל וההחלטה נתונה לשיקול הדעת של חברי הועדה.

שם המנחה וחתימתו: \_\_\_\_\_