



Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

מعلومات عامة للمشاركة في بحث طبي

مرحبًا،

قد يُقترح عليك أو على أحد أفراد أسرته المشاركة في بحث طبي (تجربة سريرية) يُجرى في القسم أو في العيادة الذي تعالجين فيه. كما أنك مدعوة للتوجه إلى الطبيب المعالج بالنسبة إلى إمكانية الانضمام إلى بحث طبي يُجرى في القسم العيادة وهو ذو صلة بوضعك أو بمرضك.

بودنا أن نلفت انتباهك إلى الأسئلة التي يطرحها - في أحيان متقاربة - مشاركون أو مرشّحون للمشاركة في بحث طبي:

ما هي التجربة (البحث) الطبيّة؟

تم تعريف البحث الطبي السريري من قبل وزارة الصحة كبحث يقوم بفحص علاج طبي على بني البشر. قد يكون العلاج الطبي من خلال دواء، جهاز، مكمل غذائي، أو إجراء ما، من قبيل العملية الجراحية أو الفحص.

من المسؤول عن التجربة الطبيّة؟

لكل بحث هناك "باحث رئيسي": طبيب مرخص أو طبيب أسنان مرخص، عضو طاقم كبير في المستشفى، تم تخويله من قبل مدير المستشفى لإجراء التجربة الطبيّة. ويشترك - إلى جانبه، أحيانًا - أطباء آخرون ("باحثون فرعيون")، ومنسقو منسقات بحث، أناس تم تأهيلهم لإدارة أبحاث سريرية ولمساعدة الباحث على تنفيذ البحث.

كيف يتم التصديق على تجربة طبيّة في المستشفى؟

توجد في المستشفى لجنة أخلاقية خاصة تُسمى "لجنة هلسنكي". وهي مكونة من أطباء كبار، مندوبي جمهور، وجهات أخرى لها صلة بالأبحاث الطبيّة، من قبيل الممرضة، الصيدلي، مندوب الجمهور، ومندوب إدارة المستشفى.

لجنة هلسنكي المؤسسية هي لجنة مستقلة، خاضعة إلى وزارة الصحة. وإتّها تقوم بدقّة متناهية باختبار برنامج (محاضر) بروتوكول البحث، ووظيفتها أن تضمن الحفاظ بحرص شديد على حقوق، سلامة، ورفاهية المشاركين المجندين للتجربة. تقوم اللجنة بالتصديق على البحث، وتقوم، لاحقًا، حتّى بإجراء متابعة جارية لمجريات التجربة، وتتاكد من أنّها تجري على نحو سليم وبموجب جميع الأنظمة والقوانين التي تهدف إلى الحفاظ على صحة المشاركين وحقوقهم.

إجراء الموافقة الواعية

كي تستطيعي التفكير فيما إذا كنت ترغبين في المشاركة، سيطلب منك أن تقرّأي بتمعن استمارة موافقة واعية تشرح بصورة واضحة ومفصّلة ماهية البحث، كيف يُجرى، ما هي الفائدة منه، وما هي المخاطر أو حالات الشعور بعدم الراحة التي تصاحبه. تفصّل هذه الاستمارة، أيضًا، حقوقك كمشاركة في التجربة وكيف يجب عليك التصرف في أثنائها. وبالإضافة إلى ذلك، ستدعيّ استدعين لطرح أيّ سؤال، وسيكون في إمكانك طلب أيّ معلومات إضافية تحتاجها/تحتاجينها لكي تقرّأي المشاركة أو عدم المشاركة في البحث. إذا كان قرارك إيجابيًا فسيطلب منك التوقيع على استمارة الموافقة بحضور طبيب البحث، الذي سيوقع هو، أيضًا، على الاستمارة. ستحصلين على نسخة موقعة من استمارة الموافقة، لكي تستطيعين استشارة من ترىّ ترين أنّه مناسب.

טל: 03-6973195 | פקס: 03-6925739

טל: *8801 | www.tasmc.org.il | רח' ויצמן 6, תל אביב, 6423906 Tel Aviv, Weizman St.



Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

يجب أن تتدركي أن مشاركتك أو مشاركة أحد أفراد أسرتك في تجربة طبية هي بإرادة حرة، فقط. وإن لك الحق في رفض المشاركة في التجربة أو وقف مشاركتك فيها في أي وقت. وذلك، طبعاً، من دون أن تُمسّ حقوقك في الحصول على العلاج الطبيّ الأملئ لمرضك.

هل هناك فائدة وخطر من المشاركة في بحث طبيّ؟

إنّ من شأن البحث أن يساعد في معالجة مرضك أو مرض أحد أفراد أسرتك. لكن يجب أن تعلمي أنّ هناك أبحاثاً ليس بالضرورة أن تساعدك بصورة مباشرة، بل هي أُعدت لتحسين العلاج أو التشخيص في حالات مشابهة. وأحياناً، قد يكون هناك خطر معين متعلق بمشاركتك في التجربة. سيشرح لك الطبيب بشكل مفصل الفوائد والمخاطر، وسيؤكد من أنّ الشروح مفهومة لك.

هل من المجدي المشاركة في بحث طبيّ؟

المشاركة في بحث طبيّ هي على أساس تطوعيّ وهي متعلّقة بقرارك، فقط. يشترك الناس في بحث طبيّ لأسباب مختلفة، مثلاً: للعثور على علاج أمثل للمشكلة التي يعاني منها المتعالج أو آخرون، المساهمة في المجهود العلميّ المبذول من أجل تطوير الطبّ والعتور على حلّ مشاكل طبيّة مختلفة للمرضى في المستقبل، أو الدفع بالعلم قُدماً. من حقّك استشارة أيّ شخص، بما في ذلك طبيب العائلة والأقرباء، قبل أن تتخذِي قراراً بالمشاركة في التجربة.

ما المطلوب من متعالج يشارك في بحث طبيّ؟

- التوقيع على استمارة موافقة واعية بعد أن حصل على جميع المعلومات، أدرك فحواها، وأجيب عن جميع أسئلته.
- من أجل الحصول على العلاج الأنجع والصحيح يجب أن يليّ المتعالج بدقّة تعليمات طاقم البحث.
- يجب أن يسلم المتعالج لطبيب العائلة رسالة وفيها معلومات عن التجربة الطبيّة التي يشارك فيها.
- يجب أن يُطلع المتعالج كلّ جهة طبيّة أخرى تقوم بمعالجته على مشاركته في البحث (مثلاً، طبيب الأسنان أو في حال المعالجة في عيادات أو مستشفيات أخرى).

من يمولّ البحث الطبيّ؟

الأبحاث الطبيّة التي هي بمبادرة شركات تجارية ممولة من قِبل الشركات. يخضع التعاقد التجاريّ لمراقبة المستشفى ووزارة الصحة. هناك أبحاث ممولة من قِبل صناديق بحث، جمعيات ليست لغايات الربح، جامعات، شركات، جهات بحثية دولية، وبتمويل حكوميّ. التعاقد معها يخضع لمراقبة المستشفى.

ماذا بالنسبة إلى التأمين؟

في أيّ حالة من المشاركة في بحث طبيّ المتعالج مؤمن من قِبل الشركة المبادرة إلى البحث، أو المؤسسة الطبيّة.

هل ستُحفظ هويّة المتعالج سرّاً؟

إسم المتعالج وتفاصيله الشخصية ستظلّ سرّية ولن تُنشر. مندوبو الشركات أو سلطات الصحة في إمكانها أن تنكشف على معلومات معرفيّة في أثناء فحص التسجيلات والملفات الطبيّة في نطاق المستشفى. على أيّ حال، لن تتضمن المعلومات التي ستخرج من المستشفى تفاصيل معرفيّة عنك.



Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

אין يمكن الحصول على معلومات بالنسبة إلى الأبحاث التي تُجرى في البلاد والعالم؟

- في موقع الإنترنت التابع إلى وزارة الصحة (بنك معلومات رقمي لأبحاث سريرية تُجرى في البلاد) على النتائج السريرية، من قبيل: الأبحاث الجارية على مستحضرات طبية، والعلاجات المتقدمة في المراحل 1، 2، 3، 4، والتجارب السريرية على القطع والأجهزة الطبية.
يحتوي بنك المعلومات الرقمي على معلومات حول أبحاث تُجرى في مراكز طبية مختلفة في إسرائيل. والهدف من بنك المعلومات هو إتاحة المعلومات المحدثة عن الأبحاث السريرية للمتعالجين وأفراد أسرهم المعنيين بالمشاركة في البحث، وكذلك للباحثين وعناصر المهن الصحية والجمهور العام. تتحدث المعلومات كل ثلاثة أشهر، بموجب طلب نظام وزارة الصحة.
- تجدون في موقع الإنترنت الخاص بوزارة الصحة رابطاً إلى موقع التسجيل الخاص بـ NIH، وفيه قائمة تشمل غالبية الأبحاث التدخلية التي تُجرى في إسرائيل (المعلومات مكتوبة باللغة الإنجليزية).
<http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ClinicalTrials/Pages/default.aspx>
- في موقع التسجيل الخاص بـ NIH يُمكن استيضاح ما إذا يُجرى بحث في موضوع معين في أي مكان من العالم -
<http://clinicaltrials.gov.il>

لدى أي سؤال أو تساؤل بالنسبة إلى البحث يمكن الاتصال بالباحث الرئيسي أو بطاقم البحث.

إذا كانت لديك أسئلة تتعلق بحقوقك في البحث، أو إذا كانت لديك رغبة في طرح قضايا أخلاقية، أو لدى أي حال من الشعور بعدم الراحة، يمكن توجيه الأسئلة إلى طاقم البحث أو إلى الباحث الرئيسي. لا تتردد في طرح ادعاءاتك خطياً، وتوجيهها إلى وحدة توجهات الجمهور في المركز الطبي، وسيُرد عليها فوراً.

يمكن الوصول إلى مزيد من التفاصيل في موقع المركز الطبي، أيضاً:

<https://www.tasmc.org.il/Pages/default.aspx>