



הנחיות קדם לקראת הגשת הצעת מחקר מסוג ניסוי קליני

1. כל מחקר הבוחן את ההשפעה של התערבות כלשהי בבני אדם, הניתנת במסגרת פרוטוקול מחקר ולא כטיפול/הליך שגרת, הוא ניסוי קליני. התערבות עשויה להיות טיפול תרופתי או ניתוחי, תכנית לאיזון מחלה או למניעת תחלואה, שימוש בבדיקה אבחנתית, וכד'.
 2. ככלל, מומלץ שלא לבצע עבודת גמר לתואר שני בתבנית ניסוי קליני, בשל המורכבות התכנונית והביצועית של סוג מחקר זה, כולל הקצאת זמן ומשאבים, ועמידה בדרישות רגולטוריות קפדניות.
 3. כל ניסוי מחייב אישור וועדה אתית ויש לקבל הסכמה מדעת בכתב מהמשתתפים בו.
 4. סטודנט אינו יכול להגיש הצעת מחקר העוסקת בניסוי קליני, אם הוא לא נטל חלק משמעותי בתכנון (כגון: כתיבת פרוטוקול הניסוי), וההצעה צריכה לקבל את אישור הוועדה לפני התחלת ביצוע הניסוי.
 5. מאידך, סטודנט יכול להצטרף לניסוי קליני שתוכנן והחל להתבצע לפני הגשת הצעת המחקר, אם הצעת המחקר שלו נועדה לענות על שאלת מחקר שאינה כלולה בניסוי המקורי, ואם היא כוללת איסוף וניתוח מידע חדש שלא נכלל בניסוי המקורי.
 6. על מנת לבחון את ההיתכנות של הגשת הצעת מחקר מלאה, יש לשלוח לוועדה מכתב בקשה מלווה בתקציר תמציתי (לא יותר מעמוד אחד) המכיל את המרכיבים הבאים:
 - א. מטרת הניסוי:
 1. מטרה עיקרית
 2. מטרת משנה
 - ב. תיאור תבנית הניסוי וסוג ההשוואה. האם יש זרוע ביקורת. אופן ההקצאה לזרועות הניסוי (אקראי או לא).
 - ג. תיאור ההתערבות הנבדקת (סוג, מינון ולכמה זמן ניתנת)
 - ד. תיאור ההתערבות בזרוע הבקרה (היכן שיש)
 - ה. אוכלוסייה: קריטריונים להיכללות, מהיכן יגויסו המשתתפים ומי יגייס אותם, מספר כולל של משתתפי המחקר שיגויסו, ומשך משוער של הגיוס.
 - ו. אופן ניהול המחקר:
 1. היכן יתבצע
 2. זהות החוקר הראשי (שם, כישורים, שיוך מוסדי)
 3. תדירות ביקורי המעקב ומשך המעקב הכולל אחר כל משתתף.
 4. מי יבצע את ביקורי המעקב ואיזה מידע ייאסף בהם.
 5. ניטור תופעות לוואי וקיום וועדת בטיחות חיצונית.
 - ז. התייחסות לאישור ועדה אתית וקבלת הסכמה מדעת.