

Measurable Elements of HRP

	Measurable Elements	
HRP.1	<ol style="list-style-type: none"> Hospital leadership establishes and promotes a code of ethical professional behavior. Hospital leadership, verbally and in writing, communicates within the hospital their commitment to protect human subjects research participants and support the code of ethical professional behavior. Hospital leadership identifies the official(s) responsible for maintaining the development of and compliance with all human subjects research policies and procedures. Hospital leadership assumes responsibility for patient protection irrespective of the sponsor of the research. 	<ol style="list-style-type: none"> מדיניות מחקרים חתומה ע"י מנהל המרכז וחוקריו. כל סעיפי המדיניות מעוגנים בתוך חוזה מחקר על כלל סעיפיו. קוד אתי במחקר- בע"פ- מנהל בית החולים מינה את ועדת הלסינקי לדון ולהמליץ על אישורי מחקר לאחר בחינה דקדקנית של כל בקשת מחקר, לאחר מיה ועדת בקרה שבדקת את טיב ביצוע המחקרים ותאימות לגבי המחקר, בכתב- מדיניות מחקרים ס' 3 אחריות על חוקר ראשי כמתחייב בנוהל משה"ב, נוהל הלסינקי מקומי סעיף 8.4.7.4 הגנת משתתפי מחקר- נוהל משה"ב (הגדרות ס' 6, 1.3 ס' יד), נוהל הלסינקי מקומי (ס' 8.4.7.11), מדיניות מחקרים ס' 5
HRP.1.1	<ol style="list-style-type: none"> Hospital leadership recognizes and establishes mechanisms for compliance with all regulatory and professional requirements related to research. Hospital leadership has a process for budgeting to provide adequate resources for effective operation of the research program. Hospital leadership provides or ensures that there is adequate indemnity insurance to compensate patients participating in clinical research who experience an adverse event. 	<ol style="list-style-type: none"> עמידה בתנאי רגולציה- עבודה בכפוף ל- GCP, נוהל משה"ב ותקנות בריאות העם, נוהל הלסינקי ס' 4 תקצוב רכיבי מחקר- כל הצעת מחקר חייבת לכלול התייחסות תקציבית שנבחנת ומאושרת ע"י המו"פ ונציגים בהנהלה. התייחסות תקציבית המתייחסת ליכולת לקיים את המחקר הנה תנאי סף לקיומו (באמצעות טופס עוזי קרן). נוהל משה"ב ס' 9.1.4, מדיניות מחקרים ס' 6.2, נוהל התקשרות ועדה מסחרית (2010), נוהל מו"פ ס' 9, נוהל הלסינקי ס' 8.4.7.5, נוהל GCP ס' 5.9 ביטוח- כל מטופל מבטח בבית החולים, בנוסף קיים ביטוח נוסף למשתתף במחקר. הנו תעודת ביטוח הנה תנאי לקיומו של מחקר. מדיניות מחקרים ס' 5, נוהל הלסינקי ס' 8.4.7.14, נוהל משה"ב (ס' 1.13, י', ס' 9.1.6, נספח 2)
HRP.2	<ol style="list-style-type: none"> Hospital leadership identifies the program scope in terms of drugs, medical devices, testing, and other potential research topics and methodologies. Hospital leadership identifies those facilities that will be included in the research function. Hospital leadership identifies the qualifications of staff permitted to participate in the research program as principal investigators or other members of the research team. There is documentation of the qualifications of staff permitted to 	<ol style="list-style-type: none"> זיהוי סוגי המחקרים השונים- מוגשים באמצעות חבילות בקשה לביצוע מחקר לפי 6 סוגים כפי שמכתיב נוהל משה"ב (תכשיר, אמ"ר, גנטי, נתונים קיימים, תרפיות מתקדמות, ללא מוצר) זיהוי מקום ביצוע מחקר- מוצהר בכל טופס 1 בבקשה לביצוע מחקר (שם המחלקה הראשית, מחלקות נוספות ו/או שת"פ נוספים מוצהרים, כולל מעבדות) דרישות סף לחוקר ראשי- כמוגדר בנוהל משה"ב (הגדרת ס' 10, ס' 1.5), נוהל מו"פ סעיף 8.9, מדיניות מחקרים ס' 7. מידי שנה מתקיים קורס GCP בבית החולים המיועד להכשיר חוקרים חדשים ולרענן ותיקים. מחקרים שאינם ניסויים בבני אדם, בנתונים קיימים, יכולים להתנהל ע"י

	<p>participate in the research program.</p> <p>5. Hospital leadership identifies those circumstances in which staff can serve as research subjects.</p> <p>. JCI p247</p>	<p>חוקרים מנוסים במחקר בעלי תואר שני ותעודת GCP.</p> <p>4. תיעוד על הכשרת חוקרים (קורות חיים + תעודת GCP) בעת הגשת בקשה למחקר בפעם הראשונה, מתועד במו"פ</p> <p>5. ככלל, במרכז הרפואי אין השתתפות של עובדי מחקר במחקרים (מדיניות מחקרים ס' 7.4)</p>
HRP.3	<p>1. The requirements include that sponsors comply with the hospital's policies and processes for monitoring and evaluating the quality, safety, and ethics of the research.</p> <p>2. The requirements include that sponsors use research teams that are trained and qualified to conduct the research.</p> <p>3. The requirements include that sponsors protect the privacy and confidentiality of subject data. (Also see PFR.1.3 and MOI.2)</p> <p>4. The requirements include that sponsors ensure that the research data are reliable and valid and the results and reporting are statistically accurate, ethical, and unbiased.</p> <p>5. The requirements include that sponsors do not permit patient or researcher incentives that would compromise the integrity of the research.</p>	<p>1. אחריות יזם מפורטת בחוזה המחקר באופן בו מתייחס לחובותיו האתיות ולתכנית ניטור של יזם המחקר המחויבת לבטיחות ואיכות המשתתף במחקר (מדיניות ס' 9.3), (נוהל משה"ב ס' 1.3 – יב', סעיף 2.6 – התחייבות יוזם כמעוגן בטופס 4, חוקר יוזם כמפורט בהערה לסעיף 9.2), נוהל GCP פרק 5</p> <p>2. יוזם מחקר אחראי למיומנות צוות המחקר – GCP ס' 5.2, ס' 5.6,</p> <p>3. יוזם המחקר מתחייב להגן על פרטיות משתתפי המחקר</p> <p>4. יוזם המחקר מתחייב כי המידע שנאסף במסגרת המחקר אמין ומהימן – נוהל GCP ס' 5.1.3, ס' 5.5,</p> <p>5. יוזם המחקר לא יאפשר קבלת תמריצים למשתתפי המחקר – מדיניות מחקרים ס' 8.4.7</p>
HRP.3.1	<p>1. The hospital establishes and implements a process to determine the activities and responsibilities of a contract research organization. JCI p248</p> <p>2. The duties and functions transferred by the sponsor to the contract research organization are contained in a written contract.</p> <p>3. The contract specifies that the contract research organization or sponsor is responsible for monitoring and evaluating the quality, safety, and ethics of the research.</p> <p>4. The sponsor is responsible for monitoring the contract.</p>	<p>1. מדיניות התקשרות הקובעת סדר פעולות ואחריות מעוגנת בחוזה המחקר – נוהל משה"ב ס' 9.1, GCP ס' 1.17, ס' 1.20, ס' 5.2 ד.</p> <p>2. חובות יזם בחוזה מחקר – נוהל משה"ב ס' 9.16, 9.1.9, טופס 4 בחבילת הגשה התחייבות יוזם, מדיניות מחקרים ס' 9.</p> <p>3. חוזה המחקר מפרט כי המוסד הרפואי או היוזם אחראים לניטור המחקר והערכת איכותו ובטיחותו ועמידה בכללי האתיקה – החוזה מפרט כי שני הצדדים לזה מחויבים לנהל GCP (GCP ס' 5.18, דוח ניטור GCP 8.2.19 (pre trial monitor report), ס' 8.3.10)</p> <p>4. יוזם המחקר אחראי לניטור החוזה – מחויבות הדדית מעוגנת בחוזה המחקר, נוהל משה"ב ס' 9.</p>
HRP.4	<p>1. Hospital leadership identifies and supports the structure and operational requirements of the research review function.</p> <p>2. The research review function complies with applicable laws and regulations.</p> <p>3. Hospital leadership specifies the requirements of entities outside of the hospital that provide all or a portion of the research review function, such as a contract research organization.</p>	<p>1. הנהלת המוסד תזהה את התמיכה והדרישות לתפקוד מחקר</p> <p>2. יישום מחקר בהתאם לרגולציה נדרשת בנושא</p> <p>3. הנהלת המרכז תאפיין את היישויות מחוץ למוסד המעניקות שירותי מחקר כמו CRO</p> <p>4. הנהלת המרכז תזהה אילו מחקרים פטורים מתהליך אישור מחקרי</p> <p>5. הנהלת המרכז תפרט את הדרישות לתיעוד פעילות מחקרית</p> <p>6. הנהלת המרכז תספק דוח מחקרי פעם בשנה</p>

	<ol style="list-style-type: none"> Hospital leadership clearly identifies research that is exempt from the research review process. Hospital leadership specifies the requirements for documentation of the activities of the research review function. Hospital leadership provides for a review of all research review processes at least annually. 	
HRP.5	<ol style="list-style-type: none"> The hospital specifies the requirements for managing conflicts of interest, both financial and nonfinancial. The hospital specifies the individuals, committees, and others for whom the requirements apply. The hospital has an ongoing education and monitoring process to ensure compliance with the requirements. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. הנהלת המרכז תאפיין את הדרישות במצב של ניגוד עניינים בהיבט כלכלי ושאינו כלכלי 2. הנהלת המרכז תאפיין למי תקף נושא ניגוד העניינים 3. הנהלת המרכז תקיים הליך חינוך וניטור רציף לוודא תאימות ביצוע המחקר
HRP.6	<ol style="list-style-type: none"> The research program is a component of the hospital's processes to report and act on sentinel events, adverse events of other types, and the processes to learn from near misses. (<i>Also see</i> MMU.7.1, QPS.7, QPS.8, and QPS.9) The research program is included in the hospital's programs for hazardous material management, medical technology management, and medication management. (<i>Also see</i> FMS.5, FMS.8, and MMU.1) The evaluation of staff participating in the research program is incorporated into the ongoing monitoring processes of professional performance. (<i>Also see</i> SQE.11) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. הנהלת המרכז תוציא מדיניות בנוגע לדיווח אירועים חריגים 2. תוכנית המחקר משתלבת גם בוועדה לניהול חומרים מסוכנים, טכנולוגיות רפואיות וועדת תרופות 3. הערכת ביצועי חוקרים <ul style="list-style-type: none"> • בכפוף לקריטריונים מקבילים באקדמיה: מחקר, הוראה וקליניקה.
HRP.7	<ol style="list-style-type: none"> Patients asked to participate are informed about the research, duration of patient's participation, procedures to be followed, and who to contact with questions about the research. Patients asked to participate are informed about the expected benefits, potential risks, and alternative treatments and procedures that might also help them. Patients asked to participate are informed about the extent to which <u>confidentiality of records</u> will be maintained. Patients asked to participate are informed about the <u>compensation</u> or medical treatments available if injury occurs. Patients asked to participate are assured that participation is <u>voluntary</u> and refusal to participate or withdrawal at any time will not 	<ol style="list-style-type: none"> 1. הליך הסכמה מדעת מוסבר למשתתף הפוטנציאלי בע"פ ובכתב, בכל עת מובהר למשתתף כי הוא יכול לעזוב את המחקר וכי זה לא יפגע בהליך הטיפול שיקבל. הצהרה זו נבדקת בכל טופס הסכמה המוגש לאישור ועדת הלסינקי, וחברי הוועדה שמים דגש רב על הכללת נושאים אילו. פרטי החוקר נמצאים בתבנית טופס ההסכמה משה"ב 2016 ס' 3.12. 2. <u>נוהל משה"ב 2016 ס' 2 "הליך הסכמה מדעת"</u> <ul style="list-style-type: none"> • ס' 2.2 (עמ' 13). מתייחס לאוכלוסיות שלא ניתן להכליל במחקר, ס' 2.4 (עמ' 14) מתייחס למידע שיש לכלול בטופס ההסכמה, תבנית מצורפת סעיף 4.7, ובתוכו גם לסיכונים והתועלות האפשריים (סעיף 2.2.4 בנוהל), סעיף 3.12 - טיפולים שיתקיימו בכל מקרה, "חתימה זו אינה גורעת מזכויותיו של המשתתף על פי החוקר". 3. סודיות - תבנית טופס ההסכמה משה"ב 2016 ס' 6, ס' 8.

	<p>compromise care or access to hospital services. JCI p251</p> <p>6. Through the research review function, the hospital establishes and implements how consent for participation will be obtained and documented and under which circumstances consent will be obtained again during the research.</p>	<p>4. פיצוי- תבנית טופס הסכמה משה"ב 2016, ס' 3.7, ס' 3.8</p> <p>5. השתתפות במחקר על בסיס התנדבותי-</p> <ul style="list-style-type: none"> • ס' 2.1 מתייחס ל"הליך ההסכמה"- "טופס הסכמה מדעת ייחתם ויתוארך על ידי המשתתף וייחתם ויתוארך על ידי החוקר. העתק של הטופס החתום יימסר לידי המשתתף" • סעיף 2.5 מתייחס למידע הנוסף שהחוקר ימסור למשתתף במחקר, (זכויותיו לא ייפגעו, סעיף 2.5.1) • סירוב להשתתף במחקר, משה"ב ס' 2, תת סעיף 2.5.1 (עמ' 14) ותת סעיף 2.5.3 (עמ' 15) <p>6. תבנית טופס הסכמה מדעת, משה"ב 2016, מתייחסת לכל הסעיפים המצוינים: ס' 4.6- תועלת צפויה למשתתף במחקר, ס' 4.7- אי נוחות וסיכונים למשתתף, ס' 4.10- טיפולים חלופיים במידה וקיימים.</p>
HRP.7.1	<p>1. Patients and families are identified and informed about how to gain access to clinical research, clinical investigations, or clinical trials relevant to their treatment needs.</p> <p>2. Through the research review function, the hospital establishes and implements safeguards to protect the safety, rights, and well-being of vulnerable patients, including children, prisoners, pregnant women, persons who are mentally disabled, persons who are economically or educationally disadvantaged, and others who may be at risk for coercion or undue influence.</p> <p>3. Through the research review function, the hospital establishes and implements safeguards to protect the safety, rights, and well-being of hospital staff who may be at risk for coercion or undue influence.</p>	<p>1. רשימת מחקרים תתפרסם באתר הבית- מידע לקהל הרחב לגבי השתתפות במחקרים (אורלי אתר הבית)</p> <p>2. מוגנות משתתפי המחקר</p> <p>3. מוגנות צוות המחקר</p>