

17 ינואר 2023

הנחיות לכתיבת פרוטוקול יזם פנימי

(בדגש על מחקרים ללא מוצר, נתונים ושאלונים)

בהלימה לנוהל 14-03 של משרד הבריאות (2020) חוזרי מנכ"ל רלוונטיים, נוהל מוסדי לשימוש משני במידע בריאות ובהתאם לדרישות אבטחת מידע של הארגון

1. דף כותרת המכיל את הפרטים הבאים: כותרת הפרוטוקול, סימון (מספר הלסינקי/ מספר פרוטוקול רב מרכזי), תאריך וגירסה, פרטי היזם (שם, כתובת ואופי היזם): מסחרי / מלכ"ר / אקדמיה / יזם-חוקר, שם ותפקיד החותם על הפרוטוקול (היזם והחוקרים) ותאריך חתימה
2. הרקע המדעי, הרציונל לביצוע המחקר, כולל סקירת ספרות מדעית ופירוט מקורות המידע
3. מטרת המחקר
4. (אם יש) מדדים לפיהם תוערכנה התוצאות (ENDPOINTS)
5. מספר המשתתפים ומספר המרכזים המתוכננים להשתתף במחקר
6. אופן גיוס המשתתפים ותיאור הליך ההסכמה
7. קריטריונים להכללה ולא-הכללה במחקר (כולל התייחסות ל(אי) הכללה של אוכלוסיות מיוחדות)
8. **לוח זמנים של המחקר**
9. **שיטות והליך המחקר**
10. (אם יש) איסוף, אחסון, בדיקת הדגימות הביולוגיות ואופן הטיפול בהן בתום המחקר.
11. **דרכי השמירה על פרטיות** המשתתפים וסודיות המידע שנאסף, כולל הגורם האחראי על שמירת המידע, דרך העברתו, אופן שמירתו, משך השמירה וכו'
12. (אם יש) בדיקות מעבדתיות וכל בדיקה אחרת האמורות להתבצע במהלך המחקר ובתקופת המעקב ומקום ביצוע הבדיקות. שיטת ניתוח ועיבוד תוצאות
13. (אם יש) סוגיות אתיות של הניסוי.

החל מיום פרסום חוזר זה מבוטל הצורך במילוי שאלון אבטחת מידע כברירת מחדל לכל מחקרי חוקר יזם.

הביטול מותנה בכך שפרוטוקול המחקר ייתן מענה למידע כפי שמופיע במסמך זה.

לפי שיקול דעתה, ועדת הלסינקי תפנה לייעוץ נוסף של מחלקת אבטחת מידע.

הנוהל המוסדי ירוענן בהקדם.

8 - לוח זמנים של המחקר

במחקר נתונים קיימים יש להגדיר את תקופת כריית הנתונים - טווח השנים בהם נוצרו/ייווצרו הנתונים בהם נעשה שימוש במחקר וכן משך הזמן הכולל למחקר.

ניתן לאסוף נתונים שיווצרו במועד מאוחר ממועד הדיון בוועדת הלסינקי, כל עוד הנתונים נאספים לצורך קליני באופן שגרתי כצורך טיפולי ורק לאחר מכן נעשה בהם שימוש עבור המחקר.

בכל מחקר אחר יש להגדיר את משך הזמן לכל מטופל במחקר וכן משך הזמן הכולל למחקר.

9 - שיטות והליך המחקר

הנתונים שייאספו במחקר: פרטים דמוגרפיים/ קליניים/ אחרים

רמת זיהוי הנתונים: מזוהה / מקודד / מותמם (נספח 1)

- א. במידה ומזוהה - מה הסיבה ו/או ההצדקה לשמירת הנתונים מזוהים
- ב. במידה ומקודד/ מותמם – תיאור הליך הקידוד/ ההתממה והאחראי לכך
הליך התממה של מידע שאינו טבלאי (לדוג' טקסט/הדמיה) אינו יכול להיות יצירת רשימת קידוד, הפרדתה והשמדתה בסוף המחקר ולפיכך יש להבהיר כיצד יופרדו הפרטים המזהים.
- ג. במידה ומקודד – מי מחזיק את מפתח הקידוד
- ד. יש לשים דגש על קידוד/ התממת מידע שאינו טבלאי

מקורות המידע:

- א. MUSE / PACS / NAMER / AUTOLIMS / METAVISION / CHAMELEON / אחר
- ב. האם הנתונים מכילים מידע ממקורות חסויים (פסיכיאטריה/ איידס/ גנטיקה/ בנק הזרע/ הפריה חוץ גופית/ נפגעי אונס/ התפתחות הילד/ הפסקת הריון/ חיסיון עפ"י בקשת המטופל/ אחר): כן/ לא. אם כן, ינומק הצורך.
- ג. האם מתקבלים נתונים מגורמים מחוץ לבית החולים?
במידה וכן על החוקר לפרט על מנת להסיר ספק שאין מדובר בנתונים מזהים¹
- ד. Patient reported Outcome / שאלונים – יש לצרפם כנספח לפרוטוקול או להגישו במנגנון של תוספת לפרוטוקול ולפרט את הפלטפורמה באמצעותה יונגשו.
יש להעדיף משלוח שאלונים באמצעות שרתי בית החולים ואיסוף נתונים בלתי מזוהים בלבד על גבי פלטפורמה באחריות בית החולים².
- ה. **יש להבהיר אם מתקיימת פנייה ללא ישראלים, בארץ או בחול³**
 - ו. דגימות – יש לפרט מידע על הדגימות שייקחו במהלך המחקר כולל להבהיר אם הוא יקודד/ יותמם (בהלימה לרמת זיהוי הנתונים במחקר) וכולל תהליך הקידוד/ התממה.

סוג המידע: טבלאי / טקסטואלי / דימות - תמונה / דימות - פענוח / מידע דיגיטלי ממכשירים / קבצי וידיאו / קבצי קול

- א. במידה ונדרש מידע טבלאי בלבד, החוקר יבהיר זאת במפורש.
- ב. במידה ונוצרים קבצים לטובת המחקר (לדוגמא קבצי קול) יש לפרט את תהליך היצירה
ככל האפשר יש להעדיף שיצירת הקבצים תתנהל ישירות על גבי מחשבי בתי החולים ללא פלטפורמה מתווכת.

אופן שליפת המידע: שליפה / יצירה עצמאית (תיקי מטופלים / MDClone) / צוות BI / אחר

במחקר ללא מוצר יש לפרט את הדגימות שייקחו לטובת המחקר, כולל אופן לקיחתם ונפחים ככל שרלוונטי. יש להדגיש אם נלקחות כחלק מהשגרה או לטובת המחקר.

¹ במידה ומועבר מידע מזוהה יש לפנות אל ממוני אבטחת מידע בארגון ואל היועצת המשפטית לקבלת אישור
² יש לשקף בפתיח לשאלון/ בטופס ההסכמה את אופי הפלטפורמה וסיכונים אפשריים.
³ לציין כי בית החולים לא מוסמך להחזיק נתונים של לא ישראלים

שמירת הנתונים:

- א. הקבצים ייוצרו ויישמרו על מחשבי בית החולים, בקובץ מוגן סיסמא – לפרט את הנתוב לספריה.
- ב. במידה וקבצים יישמרו אפילו זמנית במדיה מגנטית (לדוגמא: CD , Disk On Key , טלפון נייד) – על החוקר לפרט רציונל וכן אלו נתונים יישמרו כך, התקופה הצפויה והאחראי על שמירתם.
- ג. במידה וקבצים יישמרו בסביבת מוצרי google like (חינמיים) (מוצרי Drive) על החוקר לפרט רציונל וכן אלו נתונים יישמרו כך, התקופה הצפויה והאחראי על שמירתם.

11 – דרכי השמירה על הפרטיות

שיתוף מידע עם גורם חיצוני:

- א. יש לפרט את הנתונים ואת רמת הזיהוי (לפי נספח 1) לטובת:
 - a. במחקר נתונים קיימים - קבלת אישור להעברה/ הנגשה⁴
 - b. בכל המחקרים קבלת חוות דעת הוועדה לכך שהפרטים אינם מזוהים או ניתנים לזיהוי
- ב. במידה ומבוקשת העברה (ולא הנגשה) שיטת השיתוף: הקלדת נתונים למערכת/ אפליקציה (שם המערכת _____) או העברת קובץ באמצעות כספת/ מייל מאובטח / אחר - במידה ומוחלטת רמת האבטחה יש לנמק רציונל
- ג. אופן שמירת הנתונים אצל השותף.

היגדים בנושא פרטיות לפי הרלוונטיות:

- א. **מחקרי נתונים קיימים** התממת הנתונים ע"י שימוש בנתונים ללא מפתח קידוד או ע"י השמדת המפתח בסוף המחקר: המחקר יתבסס על **נתונים מותממים** (שהפרטים המזהים הופרדו באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אליהם), הנלקחים מתיקים רפואיים (כמפורט בפרוטוקול זה). הפרדת הנתונים המזהים מהתיק תעשה רק על-ידי חוקר ממרכזינו. קובץ הנתונים המותמם לא יוצא מחוץ לבית החולים/ ישותף / יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחוזזה (למחוק את המיותר) ויישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. **שם הנתוב אל הקובץ:**
- ב. **מחקרי נתונים קיימים** שימוש בנתונים מותממים אך נדרשת הצלבת פרטים: המחקר יתבסס על **נתונים מותממים** (שהפרטים המזהים הופרדו), הנלקחים מתיקים רפואיים (כמפורט בפרוטוקול זה). **לצורך הצלבת פרטים** חוקר ממרכזינו יצור רשימת קידוד המקשרת בין קוד המחקר ופרטי המשתתף שתשמר באופן קשיח בארון נעול של החוקר ממרכזינו / בקובץ מוגן סיסמא (למחוק את המיותר).
- הרשימה המקשרת תושמד לאחר סיום עיבוד הנתונים והדיווח על השמדת הפרטים המזהים יתועד בדו"ח סיום המחקר. קובץ הנתונים המותמם לא יוצא מחוץ לבית החולים/ ישותף / יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחוזזה (למחוק את המיותר) ויישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. **שם הנתוב אל הקובץ:**
- ג. **מחקרי נתונים קיימים** שימוש בנתונים מותממים אך נדרשת השלמת פרטים: המחקר יתבסס על **נתונים מותממים** (שהפרטים המזהים הופרדו), הנלקחים מתיקים רפואיים (כמפורט בפרוטוקול זה). **לצורך השלמת פרטים** אפשרית חוקר ממרכזינו יצור רשימת קידוד המקשרת בין קוד המחקר ופרטי המשתתף שתשמר באופן קשיח בארון נעול של החוקר ממרכזינו/ בקובץ מוגן סיסמא (למחוק את המיותר)
- במידה ויהיה צורך בהשלמת נתונים, החוקר יצור קשר טלפוני עם הנבדק על פי תסריט שיחה כפי שהוגש לוועדה על גבי טופס הסכמה טלפוני וכולל שלושה שלבים: הזדהות הדדית, קבלת הסכמה (אם הנשאל מסרב להשתתף יש להתנצל ולסיים את השיחה), איסוף מידע. כל שיחה כזו תתועד במסמכי המחקר. יובהר כי במקרה של סרוב למענה על השאלון הטלפוני לא ניתן יהיה להשתמש כלל במידע שנאסף לגבי המשתתף מהתיקים.
- לאחר מכן החוקר יפריד את הפרטים המזהים באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אליהם.
- הרשימה המקשרת תושמד לאחר סיום עיבוד הנתונים והדיווח על השמדת הפרטים המזהים יתועד בדו"ח סיום המחקר.

⁴ באחריות החוקר הרשאי לפעול לקבלת הנגשה מהגורמים הרלוונטיים

קובץ הנתונים המותמם לא יוצא מחוץ לבית החולים/ ישותף / יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחזזה (למחוק את המיותר)
וישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. **שם הנתוב אל הקובץ:**

ד. במידה והנתונים מונגשים לשותף חיצוני (יש למחוק את המשפט הסותר ולהשתמש גם בהיגד זה):

באחריות החוקר הראשי שהשותף ייגש רק לרשומות נדרשות. הרשאות יוסדרו לתקופה הקצרה ביותר האפשרית (ויורכו בהתאם לצורך). החוקר הראשי אחראי לפעול לסגירת ההרשאות בתום המחקר.

ה. מחקרים פרוספקטיביים (בהם נאסף מידע ממטופלים לאחר הסכמתם):

נתוני המחקר יישמרו באופן מקודד – החוקר הראשי יפריד נתונים מזוהים מקובץ הנתונים המחקרי ויצור רשימת קידוד. רשימת הקידוד תישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. קובץ הנתונים המקודד לא יוצא מחוץ לבית החולים/ ישותף / יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחזזה (למחוק את המיותר) וישמר גם הוא במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא שתונגש לצוות המחקר בלבד. **שם הנתוב אל הקובץ:**

נספח 1 - רמות זיהוי נתונים

להלן טבלה המפרטת את הרמות האפשריות של זיהוי הנתונים והשלכתן על תהליכי המחקר:

רמת זיהוי נתונים	טופס הסכמה לנבדק	שותפים חיצוניים ¹	שיטה	מפתח קידוד / רשימת המרה
מזוהים	חובה	אין	שמירת הנתונים על שרת בית החולים	לא רלוונטי
מקודדים	חובה	אפשריים	יצירת מפתח קידוד / רשימת המרה בין שמות המשתתפים למספרם במחקר	נבנה ע"י החוקרים במחקר ונשמר במחשבי בית החולים תחת סיסמא
מותממים	ניתן לבקש פטור ³	ברירת המחדל היא הנגשה ³ (כחלופה להעברת הנתונים)	תהליך להפחתת האפשרות לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות – יש לבחור בשיטת התממה התואמת את אופי המחקר	במידת הצורך ניתן לבקש אישור לשמור עד תום המחקר

1. סטודנטים, חברות, חוקרים אקדמיים
2. תנאי מקדים לפטור מטופס הסכמה הוא שימוש בנתונים מותממים.
 - שאלון אנונימי משמעותו שהנתונים ייאספו + יישמרו באופן מותמם
3. באמצעות מתן גישה לתיקייה משותפת על שרת/ענן איכילוב. קבלת הרשאה באחירות החוקר הראשי

בכל שאלה החוקר/ת מוזמן/ת לפנות לנציגת ועדת הלסינקי,

תודה רבה על שיתוף הפעולה – צוות הוועדה