מדינת ישראל, משרד הבריאות

חוזר המנהל הכללי

מס' 6/09 תאריך כ"ד טבת תשס"ט (20.1.09)

נושא: **טיפול גני**

רק בתוקף

1. כללי

מטרת החוזר: קביעת מסגרת רגולטורית לטיפול גני.

2. **הגדרות**

2.1 **מוצר רפואי לטיפול גני** (GENE THERAPY MEDICINAL PRODUCT):
"מוצר רפואי לטיפול גני מיועד לריפוי, אבחון או מניעת מחלה. המוצר הינו גן (מקטע של חומצת גרעון) שהתקבל בסדרה של תהליכי יצור ומוחדר לגוף האדם כ-DNA ערום או בתא שלם (ממקור הומני או אנימלי)" (בהגדרה נכללים גם וירוסים אונקוליטיים).

2.2 **"טיפול גני"** (GENE THERAPY):
החדרת מוצר רפואי לטיפול גני לגופו של אדם חי, לרבות עובר, כאשר מטרת הטיפול שינוי גנים של תא או מערכת תאים באדם.

2.3 **ניסוי רפואי**: כמוגדר בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א-1980 על תיקוניהן, להלן "התקנות".

2.4 **"ניסוי גנטי"**: ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם.

2/...

3. <u>תוכן הנוהל</u>

א. שימוש במוצר רפואי לטיפול גני, אשר השימוש האמור אינו מאושר בישראל לצרכים שיועדו לו ייעשה במסגרת ניסוי רפואי בלבד.

ב. ניסוי רפואי בטיפול גני הינו ניסוי רפואי <u>שאינו מיוחד</u> והינו ניסוי גנטי, כלומר – ניסוי רפואי הטעון אישור משרד הבריאות (וזאת לאחר אישורו על-ידי ועדת הלסינקי של בית-החולים והמלצת ועדת עליונה – הועדה העליונה לטיפול גני).

ג. ניסוי רפואי במוצר רפואי לטיפול גני יתוכנן, יאושר ויבוצע על-פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 על תיקוניהן בהתאם לגירסה העדכנית של הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם ובהתאם לחוזרים, נהלים והנחיות של משרד הבריאות שיפורסמו מעת לעת. בנוסף, בבקשה לניסוי בטיפול גני תהיה התייחסות לתקנים והנחיות של רשויות רגולטוריות ומוסדות רלוונטיים בעולם (כגון NIH ,FDA ,EMEA).

ד. על אף האמור בכל הנחיה או נוהל בעניין טיפול חמלה או טיפול דחוף לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 – **טיפול גני בחולה בודד** יבוצע אך ורק כ"טיפול ניסוי בחולה בודד". כמשמעו בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם ולפי וראות חוזר מנכ"ל זה והוא כאמור – ניסוי גנטי ושאינו מיוחד. למרות זאת – אם הטיפול הניסוי בחולה בודד הוא **<u>דחוף</u>** – הבקשה לבצעו תיבחן על-ידי יו"ר הועדה העליונה לטיפול גני או אחד מחברי הועדה העליונה שהוא הסמיך לעניין זה (לאחר אישור הדרג המוסדי כמקובל).

ה. תחולה:

1. נוהל זה יחול על ניסויים רפואיים בטיפול גני שיוגשו לאישור ועדות הלסינקי של בתי החולים לאחר כניסת חוזר זה לתוקף.

2. הליך האישור והטיפול בניסויים רפואיים בטיפול גני שאושרו טרם פרסום חוזר זה, לרבות אלו הדורשים הארכה, יהיה במתכונת שהיתה נהוגה עד כה וזאת רק במשך שנה מיום פרסום החוזר. לאחר מכן, ידון ויאושר המשך ניסוי בטיפול גני שאושר בעבר על-פי נוהל זה.

במקרה של סתירה בין הנוהל ובין חוק מחוקי מדינת ישראל או תקנותיה – יגברו החוק/התקנה.

החוזר בתוקף מתאריך 1.2.09.

בכבוד רב,

פרופ' אבי ישראלי

העתק: ח"כ יעקב בן יזרי, שר הבריאות
סב/176448