



ט"ו אדר ב, תשע"ד
17 מרץ, 2014

לכבוד
יו"ר וועדות הלסינקי המוסדיות

שלום רב,

הנדון: שיתוף נחקרים/חולים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת בניסויים ומחקרים רפואיים

וועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני האדם ערכה מספר דיונים מעמיקים בסוגית שיתוף נחקרים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת בניסויים ומחקרים רפואיים. מדובר במצבים אשר אינם נכללים בכללים הקבועים כבר כיום בנוהל ניסויים רפואיים (ס' 3.9 לנוהל).

להלן הכללים כפי שהוחלטו על ידי וועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני האדם:

אלה החריגים הקבועים כבר כיום בנוהל ניסויים רפואיים (ס' 3.9 לנוהל):

1. לגבי ניסוי רפואי המיועד להיערך רק על משתתפים המצויים במצב בהן לא ניתן לקבל הסכמה מדעת של המשתתף, או אפוטרופסו, או מיופה כוחו (להלן: נציגו החוקי) **ויש יסוד סביר לצפות כי הניסוי המבוקש יביא לשיפור במצבו הרפואי של המשתתף, בסבירות גבוהה יותר מאשר טיפול מקובל אחר ועולה על הנזק שבפגיעה בזכויותיו או ברווחתו.**
2. במקרים אלה, ועדת הלסינקי רשאית לאשר ביצוע ניסוי רפואי ללא הדרישה לקבלת הסכמה מדעת מראש מהמשתתף או נציגו החוקי, אם מתקיימים כל התנאים המפורטים **בנספח** לנוהל זה.
3. הרופא האחראי לניסוי הרפואי יצהיר בכתב כי:
 - (א) **החולה מצוי בסכנת חיים**, הטיפולים הקיימים אינם נותנים סבירות שווה או גבוהה יותר להצלת חייו של החולה, וחשוב לקבוע את בטיחות ויעילות הטיפול באוכלוסיית חולים זו.
 - (ב) הניסוי הרפואי לא יוכל להתבצע בפועל ללא ויתור על הדרישה לקבלת הסכמה מדעת מראש מכל משתתף).

הקריטריונים שיפורטו להלן הם נוספים על האמור לעיל, ומתייחסים לאותם מצבים שלא נכנסים באמור לעיל, ובפרט כאשר מדובר באיסוף מידע למטרת מחקר, שאין בו תועלת ישירה לטיפול בחולה עצמו, אך יש בו תועלת לציבור החולים במצבים דומים בעתיד:

1. **סוג מחקר שכזה מן הראוי שיעשה בצמצום;**
2. **מחקר כזה יאושר רק על ידי הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני האדם;**
3. על המחקר להיות מיועד לטובת הטיפול הרפואי או האבחון בעתיד, של הקבוצה עליה נמנים המשתתפים;
4. ועדת הלסינקי קבעה כי המחקר חשוב מאד, הואיל וצפויה ממנו תרומה משמעותית לשיפור הטיפול הרפואי.
5. אין אפשרות לבצע את המחקר בדרך סבירה אחרת;
6. בהתייחס למחקר גנטי ועל פי פרשנות החוק, לא ניתן לבצע מחקר גנטי אלא אם מתקיים מצב בו ניתן לקבל פטור מהסכמה מודעת. לא ניתן לאשר פטור מקבלת הסכמה מדעת כשנלקחות דגימות באופן אנונימי מחסרי כשירות, רק כדי לקבל פטור מההסכמה הנ"ל.



המדען הראשי
הועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם
National Committee for Human Medical Research

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

7. הפעולות המבוצעות במחקר אינן פולשניות, או - אם הן פולשניות, אחד מאלה :
(א) הן מבוצעות ממילא במסגרת הטיפול הקליני, בלי קשר למחקר ;
(ב) הפעולות אינן גורמות נזק פיזי לנחקר (ראה כדוגמא את רשימת הפעולות המוגדרות כ"ניסוי מיוחד"
בפריט 3(ב) לתוספת הרביעית של תקנות ניסויים רפואיים : ניסוי מיוחד "אחר").
8. יקבע במחקר מנגנון של אישור רופא בלתי תלוי או איש צוות רפואי בכיר [כדוגמת פרמדיק במתאר שאיננו בית-חולים], בדומה לתנאים שקבועים בסעיף 3.9 לנוהל הניסויים ובנספח הרלוונטי, כאמור לעיל ;
9. לגבי משתתפים שאין להם אפוטרופוס או נציג חוקי מוסמך - הוועדה מאשרת פטור ממתן הסכמה מדעת - אולם יש לערב קרובי משפחה, אם הם נוכחים במקום, בקבלת ההחלטה על שיתוף החולה במחקר. מובהר כי קרובי המשפחה והרופא הבלתי תלוי אינם נותנים **הסכמה** לשיתוף החולה במחקר, ותפקידם הוא אחר :
א. רופא בלתי תלוי/איש צוות רפואי בכיר : מאשר את מצבו של המטופל ואת התאמתו וחיוניותו למחקר ;
ב. קרובי המשפחה : מיוזעים, ויכולים להביע התנגדותם (מטעמים מדיקו-לגאליים והתחשבות אתית, מן הראוי שלא לשתף במחקר מטופל שקרוביו הנמצאים במקום מתנגדים לכך) ;
10. בנוסף, יש לייצג קרוב משפחה מקרבה ראשונה על כי הנחקר משתתף במחקר, ולהסביר זאת בצורה נאותה. במקרה של התנגדות להמשך השיתוף במחקר יש להפסיק את השתתפותו של המטופל במחקר.
11. יש להעדיף לשתף נחקרים שהסכימו בעבר בכתב להשתתף בכל מחקר שעבר אישור כדן, או שיש להם אפוטרופוס לגוף, או מיופה כוח לטיפול רפואי (בעדיפות לייפוי כוח הכולל התייחסות להשתתפות במחקרים*).
12. הסכמה מדעת להמשך השתתפותו במחקר תתקבל מהמטופל בדיעבד, בהזדמנות הראשונה, בכל מקרה שזה אפשרי ;
- לאור האמור לעיל יש לבדוק את בקשות המחקר על פי הקריטריונים שנקבעו, ולאחר שאושרו על ידי הוועדה המוסדית יש להעבירן לאישור הוועדה העליונה.

בברכה

פרופ' צבי בורוכוביץ, יו"ר
הועדה העליונה
לניסויים רפואיים בבני אדם

העתק : מנהלי בתי חולים
פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר בועז לב, משנה למנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי, משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מנהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות, משרד הבריאות
ד"ר איל שוורצברג, ראש אגף רוקחות, משרד הבריאות
מג"ר מינה אירנוס, מנהלת מחלקת ניסויים קליניים, משרד הבריאות
מג"ר חנה ביליג, מחלקת ניסויים קליניים, משרד הבריאות
ד"ר קתרין אלה, מחלקת ניסויים קליניים, משרד הבריאות
ד"ר מרים קנדלי-כהן, מחלקת ניסויים קליניים ברוקחות
עו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, מרכזת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני האדם