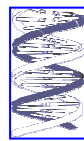




מדינת ישראל
משרד הבריאות



הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם

דו"ח סיכום פעילות הוועדה
לשנת 2014

מוגש לסגן שר הבריאות
ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת

סיוון תשע"ה, מאי 2015

פתח דבר

אני מתכבד להגיש בזאת את הדוח השנתי של הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, הסוקר את פעילות הוועדה בשנת 2014.

המחקר הביו-רפואי בעולם קיבל בשנת 2014 תנופת יתר עם המשך הפיתוח של טכנולוגיות מחקר ביוטכנולוגיות חדשניות. בהינתן שכך, ובהינתן שמדינת ישראל מהווה מקור חשוב למחקר בתחומים אלו, התברכנו גם בשנת 2014 בכמות מחקרים גדלה והולכת מכלל הגורמים המבצעים מחקרים בבני-אדם בישראל, בהתייחס לשנים עברו. מגמה זו ברוכה ביותר, ואין ספק כי היא תמשיך ותעצים בשנים הבאות.

מהנתונים עולה כי בתקופת הדוח חלה עלייה משמעותית בכמות המחקרים הגנטיים המהווים תת מחקר של מחקר פרמקולוגי. עלייה זו תואמת את המגמות בעולם הרפואה המייחסות חשיבות רבה להבנה גנטית של מצבים רפואיים, בעיקר בתחום האונקולוגיה, ולהשלכת הגנטיקה על היכולת לרפא באופן יעיל מחלות שונות. אנו עדים לחיפוש הולך וגובר אחר המשותף או המבדיל בין סוגי גידולים שונים, במטרה להבין טוב יותר את המנגנון הרפואי שעומד בבסיסם. מאידך גובר גם הניסיון למצוא את המבנה הייחודי של הגידול בכל אחד מהחולים, על מנת שניתן יהיה להתאים אישית את התרופה לחולה המסוים, באופן בו תהייה היעילה ביותר.

בשנת הדוח המשיכה הוועדה לשמש כוועדת הלסינקי מוסדית עבור חוקרי משרד הבריאות. הוועדה רואה חשיבות רבה בתפקידה זה.

דיוני הוועדה התקיימו כסדרם אחת לחודש, הקפדה המטילה נטל רב על חברי הוועדה, העושים עבודתם בהתנדבות ונוטלים חלק רציף בכל דיוני הוועדה ומטלותיה, נטל בו הם נושאים במחויבות מלאה, והמטיל עליהם עומס רב. חברי הוועדה רואים חשיבות רבה במחקר ובניסויים בבני אדם, בכלל, ובתחום הטיפול הרפואי, בפרט.

במהלך שנת 2014 המשיכה הוועדה לפעול גם כוועדה המייעצת העליונה לשרת הבריאות, לשר המדע, הטכנולוגיה והחלל ולוועדת המדע והטכנולוגיה

של הכנסת. נושאים רבים ושונים הובאו בפני הוועדה לדיון בתפקידה זה, בתחומי האתיקה, המוסר וכאלה בעלי משמעות מדעית מיוחדת.

הוועדה רואה חשיבות רבה בתרומתה לקידום תחומי הביו-אתיקה והביו-רפואה, וקידום המחקר במדינת ישראל, והיא מברכת על דיונים אלו. תפקידה של הוועדה כרוך במציאת האיזון הראוי בין ההגנה על המשתתף בניסוי, ערכי היסוד של מדינת ישראל, החשיבות הרבה שבקיום המחקר הרפואי והצעדתו קדימה עם התקדמות המדע בתחומי הביו-טכנולוגיה והביו-רפואה.

חלק מנושאים אלו מובאים בדוח זה.

ברצוני להודות לחברי הוועדה, העושים את המלאכה לאורך שנים בהתנדבות מלאה, על נכונותם והשקעתם בפעילות הוועדה, ועל תרומתם המקצועית והאחראית לשמירת הסטנדרטים הראויים של המחקר בבני-אדם במדינת ישראל. אני גאה בפעילותם הברוכה ובעלת המשמעות בכל תחומי המחקר הרפואי בישראל. עבודתם זו הינה בעלת ערך וחשיבות רבה, בהיותה משתיתת הלכות ונותנת הטון בהרבה מתחומי האתיקה של המחקר הביו-רפואי בכלל, והמחקר בבני-אדם בישראל בפרט, וככזו היא גם מוכרת ומוערכת על ידי גורמים רבים.

ברצוני להודות לעו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, מרכזת הוועדה, על עבודתה המקצועית והמסורה, תוך נכונות בלתי נלאית ליתן שרות מיומן, עכשווי ומידי לכל פונה ופניה גם מעבר למסגרת ההעסקה שלה, ובהינתן שגם בשנת 2014 עלה מחד לעין שיעור היקף פעילות הוועדה, ומאידך, לא חל כל שינוי בהיקף משרתה החלקית.

ברצוני להודות לגב' ירדנה דין, מזכירת הוועדה על עבודתה הנאמנה והמסורה.

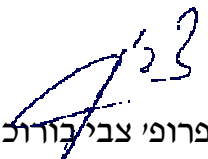
בנוסף ברצוני להודות לפרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות, לד"ר בעז לב המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, לפרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי של משרד הבריאות ולעובדי לשכתו, לד"ר אורנה ציטרון-דיאב מהמחלקה לטרטולוגיה של משרד הבריאות, ולעו"ד טליה אגמון מהלשכה המשפטית

של משרד הבריאות, על סיועם המבורך והגיבוי המלא שהם נותנים לעבודתה
השוטפת של הוועדה.

ברצוני להודות גם לחברות המחלקה לניסויים קליניים באגף הרוקחות של
משרד הבריאות, ובפרט לדר' מינה ארינוס ומגר' חנה ביליג, על שיתוף
הפעולה, וסיוען בעבודת היום יום הכרוכה בפעילות הוועדה.

ברצוני להודות לח"כ גפני, יו"ר היוצא של ועדת המדע והטכנולוגיה של
הכנסת על המחויבות שהפגין להליך אישור הצעת החוק הפרטית של ח'כ
שטרית, בנושא תיקוני חוק מידע גנטי.

תודה מיוחדת לעו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, מרכזת הוועדה, על סיועה
בהכנת דוח זה.


פרופ' צבי בורדקוביץ
יו"ר ועדת הלסינקי העליונה

תוכן עניינים

3	פתח דבר
7	תוכן עניינים
9	מבוא
11	רשימת חברי הוועדה במהלך שנת 2013
13	פרק א' דוח הוועדה כוועדה מייעצת על פי חוק מידע גנטי התשס"א - 2000
13	1. הרכב הוועדה המייעצת
13	2. תיקון חוק מידע גנטי
	3. שיטות מדעיות חדשניות
14	1. מחקרי פארמקוגנטיקה
15	2. אפיגנטיקה
16	3. מחקר כלל גנומי בו נוטלים חלק קטינים וחסויים
	פרק ב' דוח הוועדה כוועדה מייעצת לפי חוק איסור התערבות
17	גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה, תשנ"ט – 1999 התפתחויות וחיידושים מדעיים
17	א. השתלת שחלה
18	ב. בדיקת DNA עוברי חופשי בדם האימהי - NIPT
19	קביעת מין היילוד
19	התפתחויות וחיידושים בתחום המשפטי
19	בקשות מחקר
	פרק ג' פעילותה השוטפת של הוועדה בתפקידה על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם תשמ"א – 1980)
21	1. צוות הוועדה
22	2. דיוני הוועדה
	3. בקשות לאישור מחקרים הנוגעים למערך הגנטי של בני אדם
22	העברת מידע אישי של המשתתף לגורמים שלישיים
23	פרישת המשתתף מן המחקר

24	תת מחקר גנטי חובה במחקר תרופתי
24	ביצוע ביופסיה לצרכי מחקר
24	ביצוע מחקר בדגימות ארכיון
25	ביצוע מחקר בדגימות מתוך מאגר רקמות
	4. נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2014
26	הרצאות על הנוהל החדש
26	עיקרי הנוהל החדש
26	א. דרכי הגשת מחקרים לוועדה
27	ב. הסכמה מדעת – תהליך ולא חתימה גרידא
27	ג. מחקר כלל גנומי
27	ד. מחקר משלב גנטיקה ותכשיר (פארמקו-גנטי)
28	ה. פרוטוקול ייעודי למחקר גנטי
28	ו. מכתב מעת המעבדה אליה מועברות הדגימות
	5. שיתוף נחקרים/חולים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת בניסויים ומחקרים רפואיים
29	
	6. ישיבת הנהלת פארמה ישראל, ונציגית חברות תעשיית התרופות בישראל
29	
	7. טיוב בקשות המחקר
30	
	8. בקשות לאישור מחקרים בתחום הפריון
30	
	נטילת דגימות של ילודים
31	
	9. בקשות לאישור מחקרים של חוקרי משרד הבריאות
31	
	מפגש הדרכה לחוקרי משרד הבריאות
33	סיכום נתונים והתפלגותם
41	דגשים והמלצות
43	נספחים

מבוא

הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם פועלת מכוח האמור **בתקנה 3ב(1)**-
(3) לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א – 1980. הוועדה
קובעת מדיניות, ובוחנת הצעות למחקר בישראל, בתחומים הבאים:

1. המערך הגנטי של בני אדם
2. מחקרים הנוגעים להפריית אישה שלא כדרך הטבע
3. מחקרים הקשורים לנושאים שמנכ"ל משרד הבריאות ביקש כי ייבחנו על
ידה.

בהתאם לתקנות מחקרים המבוצעים במדינת ישראל, הקשורים למערך הגנטי של
בני אדם, או להפריית אישה שלא כדרך הטבע, נזקקים לאישור הוועדה העליונה
כתנאי לביצועם. הוועדה בוחנת את בקשות המחקר כדי לקבוע האם המחקר עומד
בעקרונות שנקבעו לעריכת מחקר רפואי בבני אדם, כפי שהם באים לידי ביטוי
בהצהרת הלסינקי, בחוק מידע גנטי תשס"א – 2000, בנוהל לניסויים רפואיים בבני
אדם (2006), בנוהל החדש לניסויים רפואיים בבני אדם (2014), ובתקנות בריאות
העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) תשמ"א – 1980. כמו כן נבחנות הבקשות לאור
הוראות בחוקים ספציפיים אחרים, תקנות שונות והנהלים השונים.

בהתאם לסעיף 4 לחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי
רבייה), תשנ"ט – 1999, וסעיף 40 לחוק מידע גנטי, התשס"א – 2000, הוועדה
העליונה משמשת גם כוועדה מייעצת לשר הבריאות, בהקשרם של שני חוקים אלו.

בתפקידה כוועדה מייעצת בוחנת הוועדה נושאים ועניינים עקרוניים, בעלי חשיבות
אתית, מדעית ורפואית, תוך סקירת העמדות והמסמכים הבינלאומיים
והישראליים הרלבנטיים, במטרה לגבש עמדה ומדיניות ולקבוע הנחיות להסדרתם.

הוועדה העליונה משמשת גם כוועדת הלסינקי מוסדית לאישור בקשות לביצוע
מחקר בתחומי משרד הבריאות. בקשות אלו אשר אינן נמצאות תחת הסמכות של
וועדות הלסינקי המוסדיות בבתי החולים, מוגשות על ידי חוקרים מכלל היחידות
במשרד הבריאות, או על ידי חוקרים המבקשים לבצע מחקר באחת מיחידות
המשרד.

עיקר זמנה ופועלה של הוועדה מוקדש לבחינת הצעות המחקר המוגשות לאישורה, תוך שהיא בוחנת את ההיבטים המקצועיים והאתיים של בקשות אלו. רבות מבקשות מחקר אלו מעלות נושאים ושאלות אתיות בעלי חשיבות רבה המחייבים דיון מעמיק וקבלת החלטות עקרונית בעלות השלכה רוחבית. בנוסף מקדישה הוועדה זמן רב לדיון בנושאים המובאים בפניה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, וזאת תוך קביעת עקרונות המשליכים על כלל המחקר במדינת ישראל.

דו"ח זה מטעם הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם (להלן: הוועדה) מסכם וסוקר את פעילות הוועדה בתקופה שבין 1 ינואר 2014 לבין 31 דצמבר 2014 (להלן: תקופת הדו"ח).

הדו"ח מחולק לשלושה פרקים:

- פרק א':** דו"ח הוועדה בתפקידה כוועדה מייעצת על פי חוק מידע גנטי תשס"א – 2000;
- פרק ב':** דו"ח הוועדה בתפקידה כוועדה מייעצת על פי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), תשנ"ט – 1999
- פרק ג':** פעילותה השוטפת של הוועדה בתפקידה כוועדה עליונה על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) תשמ"א – 1980

הרכב הוועדה

הוועדה מונה בהתאם להוראות החוק נציגי מנכ"ל משרד הבריאות, נציגי ציבור, פרופסורים לרפואה מדיסציפלינות שונות הקשורות לוועדה העבודה, נציגי הר"י, וכן מומחים לאתיקה ומשפטנים. כל חברי הוועדה עושים את עבודתם נאמנה בהתנדבות. בראשות הוועדה עומד פרופ' צבי בורוכוביץ, והיא מונה נכון למועד כתיבת דוח זה עשרים (20) חברות וחברים.

הרכב הוועדה נכון לשנת 2014 היה כדלקמן:

פרופ' צבי בורוכוביץ, יו"ר הוועדה – מנהל מכון שמעון וינטר לגנטיקה של האדם, המרכז הרפואי בני-ציון, חיפה

עו"ד אגמון טליה – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

פרופ' אור-אורטרגר אבי – המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי סוראסקי, תל-אביב

דר' אידלמן ליאוניד – יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י)

***דר' ברש עמיחי** - היחידה להפריה חוץ גופית, המרכז הרפואי קפלן

פרופ' בורשטיין מיכאל – המרכז הרפואי הדסה הר הצופים, ירושלים

דר' גת יהלומה - מנהלת מדעית בכירה, המדען הראשי, משרד הבריאות

דר' דרור עתניאל א. – הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית, ירושלים

עו"ד היבנר-הראל מירה – היועצת המשפטית, משרד הבריאות

פרופ' זלוטוגורה יואל – נציג מנכ"ל - המחלקה לגנטיקה קהילתית, משרד הבריאות

פרופ' לביא שי – הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת ת"א

דר' לב דורית - נציגת מנכ"ל - המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי וולפסון

פרופ' לרנר-גבע ליאת – נציגת מנכ"ל - היחידה לבריאות האישה והילד, מכון גרטנר, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

פרופ' מיינר ורדיאלה – המחלקה לגנטיקה של האדם, המרכז הרפואי הדסה עין-כרם, ירושלים

דר' סיגל גיל – הפקולטה למשפטים, הקריה האקדמית, קריית אונו; מכון גרטנר, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

פרופ' סילבר הנרי – המרכז הרפואי לבריאות הנפש, שער מנשה

פרופ' עאזם פואד - היחידה להפריה חוץ-גופית, המרכז הרפואי ע"ש סוראסקי
עו"ד, עו"ס פרץ אתי – נציגת ציבור, משפטנית ועובדת סוציאלית, יועצת לחקיקה
חברתית, בבריאות וברוחה לצרכנים

פרופ' שטיינר ישראל – המחלקה לנוירולוגיה, המרכז הרפואי בילינסון

פרופ' שפירא עמוס – נציג ציבור - הפקולטה למשפטים (פרופ' אמריטוס), אוניברסיטת
ת"א

הרב שרלו יובל – נציג ציבור - ראש ישיבת ההסדר פתח תקווה

עו"ד נאות-מרקוביץ אפרת- מרכזת הוועדה, לשכת המדען הראשי, משרד הבריאות

*פרש במהלך שנת הדוח

הוועדה פועלת במסגרת לשכת המדען הראשי של משרד הבריאות

פרק א'

דוח הוועדה כוועדה מייעצת על פי חוק מידע גנטי,

תשס"א – 2000

סעיף 40 לחוק מידע גנטי, התשס"א – 2000 (להלן: 'חוק מידע גנטי') קובע:

"הוועדה המייעצת תעקוב אחר התפתחות הרפואה, המדע והביוטכנולוגיה בתחום המידע הגנטי, תגיש לשר מידי שנה דין וחשבון, תייעץ לשר בעניינים אלה וכן תמליץ לשר בדבר הצורך בהתאמה והשינויים של חוק זה לאור ההתפתחויות האמורות והמידע הנובע מפרויקט מחקר גנום האדם."

הרכב הוועדה המייעצת.

במהלך חודש מאי 2014, מינה שר המדע הטכנולוגיה והחלל, ח"כ יעקב פרי, את פרופ' נורית ירמיה, המדענית הראשית של משרד המדע הטכנולוגיה והחלל, ואת דר' חגית שווימר, מנהלת תחום מדעי הרפואה במשרד המדע הטכנולוגיה והחלל, כנציגות משרד המדע לוועדה המייעצת.

בתקופת הדוח עקבה הוועדה באופן שוטף אחר ההתפתחויות בתחומי המדע, הטכנולוגיה והרפואה, בתחום הגנטי בכלל והמידע הגנטי בפרט. בנוסף התקיימו בישיבות הוועדה דיונים עקרוניים בתחומים אלו, תוך סקירת העמדות והמסמכים הישראליים והבינלאומיים הרלוונטיים וחברי הוועדה נטלו חלק בימי עיון וכנסים מקצועיים שונים.

תיקון חוק מידע גנטי

עם אישורה ביום 7.7.2013 של ועדת השרים לענייני חקיקה את הצעת החוק לתיקון חוק מידע גנטי של ח"כ מאיר שטרית, בכפוף להסכמת משרדי הבריאות והמשפטים, ובתיאום עם משרדי המדע, הרווחה והאוצר, החלו בוועדת המדע הטכנולוגיה של הכנסת בהכנת החוק לקריאה ראשונה.

בהנחיתו של חה"כ משה גפני, אשר מונה לכהן באותה עת כיו"ר וועדת המדע, הטכנולוגיה והחלל של הכנסת, החל מיום 24.2.14, התקיימו דיונים

אינטנסיביים, בניהולה של עו"ד גלי בן אור מהכנסת, בהם נטלו משרדי הממשלה השונים, במטרה לגבש הצעת חוק אשר תהייה מוסכמת על כל המשרדים.

הוועדה העליונה, שהינה שותפה פעילה בגיבוש התיקונים לחוק, נטלה חלק בדיונים אלו בוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת. כמו כן קיימה הוועדה המייעצת ישיבות מיוחדות על שאלות ונושאים אשר היה צורך לקבל בהם החלטות במסגרת הכנת החוק.

עם ההחלטה על פיזור של הכנסת ה-18, ולמרות המאמץ הרב שהושקע בניסיון להביא את הצעת החוק לאישורה של הכנסת, לא עלתה ההצעה לקריאה שנייה ושלישית, והתיקונים לחוק לא אושרו. בשל היות ההצעה הצעת חוק פרטית של ח"כ מאיר שטרית, ובגין אי בחירתו של ח"כ שטרית לכנסת ה-20, לא ניתן להחיל על הצעת החוק את עקרון הרציפות, ורק עתה, עם מינוי של ח"כ ליצמן כסגן שר הבריאות, ניתן יהיה לבחון מה יעלה בגורלה.

הוועדה מצרה על כך שהצעת החוק לא הגיעה לקריאות שנייה ושלישית, ולא אושרה על ידי הכנסת. הוועדה מודה לכל הנוטלים חלק בהליכי החקיקה על עבודתם המקצועית, נכונותם להקדיש את מירב זמנם לנושא והתגייסותם לסיום הליכי חקיקה אלו אשר החלו עוד בחודש אוגוסט 2011.

הוועדה קוראת למשרד הבריאות ולממשלה לאמץ את הצעת החוק כהצעת חוק ממשלתית, ולהביא לסיומם המוצלח של הליכי חקיקה אלו המגלמים בתוכם התאמת החוק הנדרשת להתפתחות הטכנולוגיה בשנים האחרונות.

שיטות מדעיות חדשנית

1. מחקרי פארמקוגנטיקה

מחקרים רבים כיום מתאפיינים בניסיון לאתר את הטיפול הטוב ביותר למטופל, בהינתן שקיימת כיום הבנה מדעית רבה לעובדה כי הטיפול המקובל בחלק מהמחלות איננו יעיל ואולי אף מסוכן לחלק מן החולים, ויש לשאוף לטיפול בחולה עצמו.

בהינתן שכך הוא, הרי שחלקם הארי של המחקרים בתחום מחקרי התרופות הפכו להיות מחקרים בתחום הגנטי, העוסקים בניסיון למצוא את התהליכים המטבוליים של התרופה באדם הבודד כפרט, ובאוכלוסיית המטופלים בכלל.

גם שנת דוח זה התאפיינה במספר גדול של בקשות מחקר בתחום המחקר הפארמאקוגנטי, המבקשות לקשור בין הפרופיל הגנטי של האדם, להשפעה הישירה של תרופות עליו. תחום זה הינו אחד מהמובילים והמבטיחים במחקר של ימינו אלו

פארמקוגנטיקה הביאה לעליה משמעותית בכמות המחקרים במסגרתם מבקשים החוקרים לבצע בדיקות כלל גנומיות. כמו כן גדל הצורך של החוקרים לשמור על יכולתם לחפש ממצאים גנטיים נוספים עתידיים, אשר אינם ידועים להם בשלב זה, ואותם הם מקווים לגלות בעקבות התחלה עריכת הניסוי. צורך זה מצדיק תהליך של הסכמה מדעת המאפשר לנחקר ליתן הסכמה לשימוש מחקרי עתידי ברקמותיו, לאחר שהמחקר אושר כמובן כדיון, תוך שימוש בנוהל המאפשר ביצוע של מחקר כלל-גינומי.

2. אפיגנטיקה

אפיגנטיקה הינה תופעה מולקולרית המתייחסת לשינויים תורשתיים בביטויים של גנים שאינם קשורים לשינויים במבנה רצף ה-DNA. שינויים אפיגנטיים בגנום ההומאני, המכונים אפיגנום, משחקים תפקיד מכריע ברגולציה של ביטוי גנים, הן בהתפתחות התקינה והן במקרה של מחלה. שינויים אפיגנטיים מסורתיים כוללים מטילציה של DNA ושינויים בחלבונים היסטוניים.

מידע עדכני מצביע על קיומם של "שחקנים" נוספים, כגון RNA שאיננו מקודד. אותות אפיגנטיים שגויים נחשבים כיום למרכיב מרכזי בתחלואת בני-אדם, והיכולת הקיימת של השינויים הללו להפוך ולהיות תקינים, מהווה מקור למחקר והזדמנות מצוינת לפיתוח טיפולים למחלות בבני-האדם.

שימוש בטכניקה הגורמת להפרעה בתהליכי המטילציה או בשינויים בחלבוני ההיסטונים, מהווה כיום מקור מועדף וחדשני להבנת תהליכי מחלה ולפיתוח טיפולים למחלות. מאידך, הופעת טיפולים חדשניים אלו מהווה גם הזדמנות לשינויים מועילים יותר במניעת התהליך האפיגנטי הגורם לתחלואה.

טיפולים אפיגנטיים חדשניים ישפרו את דרך העברת התרופה, ואף יותר מכך - את הדיוק בהכוונת התרופה למטרה/הגורם לתחלואה באדם. הם יקצבו את מינון הטיפול וישפרו גם את הטיפולים הכימותרפיים, ההקרנות והאימונולוגיים, הקיימים כיום.

לאור הנ"ל, משמעות הבנת התהליך הביולוגי של האפיגנטיקה נמצא כיום במרכז המחקר הביו-טכנולוגי, ותוצאותיו צופנות העלאת יכולת ההבנה בגורמי מחלה, ובעיקר במימוש יכולות טיפוליות עתידיות.

3. מחקר כלל גנומי בו נוטלים חלק קטינים וחסיים

ככלל במחקרים גנטיים, כבכל מחקר רפואי, יכול תורם הדגימה לבחור בין מתן דגימה לצרכי המחקר הספציפי בלבד, לצרכי מחקר עתידי במחלתו, או לכל מחקר אחר שיאושר כדין. כך גם במחקר כלל גנומי.

על פי סעיף 24 לחוק מידע גנטי התשס"א – 2000 רשאים הורים ליתן הסכמתם לבדיקה גנטית של ילדם הקטין במסגרת מחקר.

בדיוניה של הוועדה עלתה השאלה האם רשאים ההורים לאפשר לחוקרים לעשות שימוש עתידי בדגימות ילדיהם גם מעבר למחקר הספציפי, וזאת לאור סעיף 17 בחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות תשכ"ב - 1962.

הפרשנות האתית והמשפטית אותה אימצה הוועדה העליונה כבר בעבר היא כי ניתן לראות את טובת הקטין, במובנה הרחב, בהשתתפות הקטין במחקר (לרבות גנטי) הבוחן את מצבו הרפואי בהקשרו, כגון המחלה בה הוא חולה, במטרה למצוא טכנולוגיות רפואיות המשפרות את ההבנה של מצבו, והטיפול בו. הוועדה הכילה פרשנות זאת על מחקרים עתידיים, והיא מאפשרת מתן הסכמה ההורה לשימוש עתידי בדגימת ילדו למחקרים נוספים בסוג המחלה הספציפית ממנה סובל הקטין.

קושי מתעורר בבקשה לאשר את השימוש בדגימות לכל מחקר עתידי שהוא, אשר יכול ולא יהיה קשור למצבו הרפואי של הקטין, או לטיפול בו, ובפרט מתחדד קושי זה נוכח השימוש ההולך וגובר בבדיקות כלל גנומיות.

לאחר שדנה הוועדה בהיבטים של נושא זה החליטה הוועדה ביום 28.3.14 כי אין מקום לאשר שימוש בדגימות דנא של משתתפים קטינים, אשר ניטלות במסגרת מחקר כלל גנומי, "לצורך כל מחקר עתידי שיאושר כדין". על החוקרים להשמיט סעיף זה מטופס ההסכמה מדעת במחקרים מסוג זה.

פרק ב'

דוח הוועדה כוועדה מייעצת לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה, תשנ"ט – 1999)

סעיף 4 לחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), תשנ"ט –1999 (להלן: 'חוק השיבוט') קובע:
"א) הוועדה המייעצת –

- (1) תעקוב אחד התפתחות הרפואה, המדע, הביוטכנולוגיה, הביו אתיקה והמשפט בתחום הניסויים הגנטיים בבני אדם, בארץ ובעולם;
- (2) תגיש לשר ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, דין וחשבון בדבר הפעלת סמכויותיה ותפקידיה לפי חוק זה וכן סקירה על ההתפתחויות כאמור בפסקה (1); דין וחשבון וסקירה לפי פסקה זו יוגשו אחת לשנה, לא יאוחר מיום 1 במרס;
- (3) תייעץ לשר בנושא הניסויים הגנטיים בבני אדם, ותגיש לו את המלצותיה בעניין האיסורים הקבועים בסעיף 3"

הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם משמעת כוועדה מייעצת על פי חוק זה.

התפתחויות וחידושים מדעיים

א. השתלת שחלה

גם בשנת דוח זה דנה הוועדה בבקשות מחקר לביצוע הליכי השתלת רקמת שחלה, בחולות אשר רקמת השחלה שלהן הוקפאה בטרם עברו פרוצדורות רפואיות הפוגעות בפריון, על בסיס חוזר מנהל רפואה 16/2009 מה-20 לאפריל 2009.

לאחר דיון מעמיק בכל בקשה לגופה, לרבות בחינת עברה הרפואי של המושתלת, מידת ההסכמה המודעת שלה לתהליך כולו ומידת הסיכון הכרוך בהליך, אישרה הוועדה את הבקשות.

בעקבות בקשת הוועדה העליונה, ולאחר דיון שהתקיים בתום תקופת הדוח במועצה הלאומית לרפואת נשים, ניאונטולוגיה וגנטיקה, הוחלט להעביר למנכ"ל משרד הבריאות את חוות הדעת המקצועית הקובעת כי כיום פעולת השתלת שחלה איננה ניסיונית יותר והינה חלק מהפרקטיקה הנוהגת המקובלת.

בהינתן שכך, לאחר שמנכ"ל משרד הבריאות יבחן את חוות הדעת המקצועית, יאמצה כמדיניות רשמית של משרד הבריאות, ויקבע מהם הקריטריונים לביצוע הפרוצדורה הרפואית האמורה, ניתן יהיה לבצע כחלק מתהליך קליני מקובל, ולא כמחקר.

ב. בדיקת DNA עוברי חופשי בדם האימהי - NIPT

(Non- Invasive Prenatal Testing)

בדיקת DNA עוברי חופשי בדם האימהי - NIPT הוכנסה לישראל לקראת סוף 2012. במהלך שנת 2014 בוצעו בישראל כ-8000 בדיקות, לעומת כ-5,000 בשנת 2013.

בעולם בוצעו כבר קרוב למיליון בדיקות לנשים הרות. על פי המידע הקיים בספרות הרפואית, תוארו עד כה מקרים בודדים של מנבא כוזב שלילי (False Negative) (מנבא כוזב שלילי - תוצאות הבדיקה מראות על סיכון נמוך לליקוי כרומוזומאלי, ונולד ילוד עם הליקוי).

יש לציין כי התפתחות מדעית-טכנולוגית זו הינה פריצת הדרך המשמעותית ביותר בתחום האבחון הטרומ-לידתי שארעה במהלך שנת 2013, וממשיכה גם בשנת 2014. היכולות לאבחון מחלות בעובר, מעבר לליקויים הנבדקים כיום, צפויות שילכו ויעלו, ואיתן צפוי מחד קיטון משמעותי בצורך בבדיקות פולשניות בהיריון, ומאידך עליה בתחומי המחקר הביו-רפואי בתחום זה, מצב המעורר כבר כיום שאלות אתיות ומוסריות משמעותיות.

בשנת 2014 כמות הבדיקות הפולשניות בהיריון בישראל קטנה בכ- 13% לעומת שנת 2013. סביר להניח כי לחלק נכבד מהללו קשר לבדיקת ה-NIPT.

יש לדעת כי לטכנולוגיה זו גם משמעויות בתחומי האבחון של מחלות באדם, כגון מחלות סרטן ממאירות וגם אחרות. מדובר בבדיקת דם פשוטה לאם בהיריון הבודקת ליקויים כרומוזומאליים, ובהינתן שחוק מידע גנטי איננו כולל כיום בדיקת כרומוזומים כחלק מדרישות החוק, הבדיקה הינה ככל

בדיקת דם שאיננה בדיקת DNA. משרד הבריאות רואה חשיבות בהכללת הבדיקה כחלק מהתוכנית הקיימת כיום למניעת מומים בעובר, ואישר את ביצועה הקליני על פי הקריטריונים שנקבעו

קביעת מין היילוד

לוועדה לא הוגשה בקשת מחקר בתחום קביעת מין הילוד בשנה זו.

התפתחויות וחידושים בתחום המשפטי

החוק האוסר על שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה במדינת ישראל הינו חוק זמני, בעל הוראת שעה לתחולתו. תוקפה של הוראת השעה תפוג בחודש מאי 2016, ולכן קיימה הוועדה דיון ראשוני על מנת לגבש את המלצותיה בשאלה על איזו מן החלופות היא ממליצה: להאריך את החוק, ואם כן - לכמה שנים; להפכו לחוק קבוע ובאלו תנאים; לבטלו.

כמו כן התקיים דיון ראשוני בשאלה האם יש מקום להצביע על שינויים והתאמות נדרשים לחוק.

הוועדה תגבש את המלצותיה במהלך שנת 2015.

בקשות מחקר

בתקופת הדוח לא הוגשה כל בקשת מחקר אשר עניין ניסוי ליצירת כמרות והיברידים. בתקופת הדוח הוגשה לוועדה בקשה אחת אשר עניינה הפקת תאי גזע ויצירת תאי גזע מתאים בוגרים. הוועדה טרם סיימה את הדיון בבקשה, עקב הצורך בפרטים נוספים, ובתיקונים לבקשה.

פרק ג'

פעילותה השוטפת של הוועדה בתפקידה על פי תקנות

בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם תשמ"א - 1980

סעיף 3ב' לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א – 1980, (להלן: "תקנות בריאות העם"), קובע:

ניסויים שלגביהם נדרש אישור הוועדה העליונה (תיקון התשמ"ד)

3ב. אלה ניסויים בבני אדם, שלגביהם לא ייתן המנהל אישור אלא אם כן קיבל חוות דעת מהוועדה העליונה:

(1) ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם;

(2) ניסוי הנוגע להפריית אישה שלא בדרך הטבע;

(3) עניין אחר שהמנהל ביקש כדי לקבוע אם קוימו הוראות תקנה 3(2)

בנוסף לתפקידה האמור על פי התקנות משמשת הוועדה העליונה משנת 2010, על פי מינוי מנכ"ל משרד הבריאות, כוועדת הלסינקי מוסדית של חוקרים ממחלקות משרד הבריאות, שאינן נתונות לסמכות של וועדת הלסינקי אחרת, וזאת בהעדר וועדת הלסינקי מוסדית למשרד הבריאות בתפקידו כמיניסטרוֹן

1. צוות הוועדה העליונה

צוות הוועדה העליונה כולל כיום מזכירה במשרה מלאה, ומרכזת במשרה חלקית בלבד (75%).

מרכזת הוועדה, עו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, עוסקת בטיפול שוטף בבקשות הוועדה תוך מתן דגש על מקצועיות עבודתה: קיצור זמני הטיפול השונים, מתן תמיכה וסיוע, עכשווי ומידי באמצעות הדואר האלקטרוני והטלפון, לכל פונה ופנייה, כולל כלל הגורמים הרלוונטיים למחקר בישראל, לרבות הוועדות המוסדיות, החוקרים, מתאמי המחקר, האקדמיה, היזמים, תוך תיאום עם מחלקות רבות ושונות של משרד הבריאות בכלל והמדור לניסויים קליניים באגף הרוקחות בפרט.

כמו כן כחלק מעבודתה השוטפת ממשיכה המרכזת לטייב את הבקשות המגיעות לוועדה לפני העברתן לחברי הוועדה. מרכזת הוועדה נוטלת חלק בימי עיון מקצועיים, ומרצה בפני הגורמים השונים על מכלול הנושאים העולים מעבודת הוועדה. הוועדה רואה חשיבות רבה בהרצאות אלו, המביאות בפני קהלי יעד שונים את החלטות הוועדה, ויוצרות דיאלוג בונה וממשקי עבודה פוריים עם קהל החוקרים, היזמים, וועדות הלסינקי המוסדיות, ותעשיית הפארמה.

הוועדה שבה וקוראת להגדיל את משרת מרכזת הוועדה בהתייחס למכלול העיסוקים והדרישות ממשרה שכזו, והעלייה המתמשכת בכמות הבקשות למחקר.

מזכירת הוועדה, הגב' ירדנה דייך, עוסקת בטיפול בענייני המשרד הנדרשים לשם עבודתה השוטפת של הוועדה ומימוש צרכי חברי הוועדה בפרט לפני כל דיון.

2. דיוני הוועדה

רוב דיוני הוועדה עניינם בחינת בקשות המחקר המובאות בפניה. עם זאת מתוך הבקשות הספציפיות עולים לא פעם נושאים אתיים אשר הדיון בהם יוצר כללים והלכות שיש להם השלכות בעלת משמעויות רחבות. בשנת 2014 התכנסה הוועדה אחת לחודש קלנדרי.

3. בקשות לאישור מחקרים הנוגעים למערך הגנטי של בני

אדם

רוב בקשות המחקר אשר הוגשו לאישורה של הוועדה העליונה בתקופת הדוח הינן בקשות מתחום המחקר הגנטי בבני אדם. החלק הארי של הבקשות מתחלק לשני נושאים עיקריים: בקשות מתחום הפארמקוגנטיקה, הכוללות שילוב של מחקר תרופתי עם מחקר גנטי, לרוב כלל גנומי, (74 בקשות); בקשות לחיפוש בסיס גנטי למצבים רפואיים (40 בקשות), לרבות החיפוש אחר בסיס גנטי למחלות נפשיות ולהתנהגויות שונות (3 בקשות).

העברת מידע אישי של המשתתף לגורמים שלישיים

החלק הארי של המחקרים מבוצעים כשהם מחקרים מזוהים. ביצוע מחקר מזוהה מאפשר לחוקרים מחד לבצע מעקב אחר מצבו הרפואי של המשתתף

לאורך תקופת המחקר, ומאידך קבלת מידע רפואי אשר יכול ויתגלה כרלוונטי לתוצאות המחקר, גם אם בתחילת המחקר הוא איננו נחשב ככזה. מכאן הצורך בקבלת הסכמת המשתתף לשמירת הפרטים המזהים שלו, ולנגישות החוקרים לתיקו הרפואי.

רבים מהמחקרים נוקטים בשיטת קידוד הדגימות או המידע, על מנת להבטיח את פרטיות משתתפי המחקר ביחס לגורמים שלישיים. מפתחות הקידוד מאפשרים חזרה על ידי המחזיק בהם לפרטי המשתתף, ולכן מחקרים מקודדים כמוהם כמחקרים מזוהים במדינת ישראל.

על פי הנחיות הוועדה בעבר דגימות ומידע המועברים לחו"ל יועברו כשהם מקודדים, ומפתחות הקידוד ימצאו בידי החוקרים בארץ. בשנת 2014 הוסיפה הוועדה על הנחיות אלו וקבעה כי אין להתיר עיון ישיר בתיקו הרפואיים של המשתתף, או חשיפת המידע הפרטי שלו לגורמים שאינם החוקר הראשי.

הוועדה עירה לצורך של הגורמים בחו"ל כגון החברה היוזמת את המחקר ומנהלת אותו, או של רשויות התקינה המבצעות בקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם, לקבל מידע אישי של המשתתף ולכן לא שללה הוועדה את זכותם לקבלת מידע רלוונטי, אלא קבעה מנגנון המאזן בין הצורך בקבלת המידע לבין ההגנה על המשתתף. בהתאם קבעה הוועדה כי בהתעורר הצורך לקבל מידע מתוך תיקו האישי של המשתתף יפנה הגורם המבקש לחוקר, בידיו כאמור מפתחות הקידוד, והחוקר יבדוק כי המידע המבוקש אכן רלוונטי למחקר או לבקרה עליו, ויעביר את המידע כשהוא מקודד על פי מפתח הקידוד, וללא פרטים אישיים מזהים, בחוזר.

פרישת המשתתף מן המחקר

אחת מזכויות היסוד של המשתתף במחקר גנטי הינה הזכות לפרוש ממנו. לצורך כך על עורכי המחקר לקבוע גורם אשר לו יודיע המשתתף על רצונו לפרוש מן המחקר, ואשר יהיה אחראי על העברת המידע ליתר הגורמים המעורבים בעריכת המחקר. אין לחייב את המשתתף להודיע ליותר מגורם אחד על כך.

במחקרים מזוהים או מקודדים, עם פרישת המשתתף מן המחקר יושמדו הדגימות והמידע המזוהים/מקודדים של אותו המשתתף. עורכי המחקר רשאים לשמור רק על מידע או דגימה אשר נהפכו אנונימיים לחלוטין בטרם הודיע המשתתף על פרישתו. הפיכת המידע והדגימות לאנונימיים עם הודעת המשתתף על פרישתו אין בהם כדי לענות על דרישות הוועדה.

תת מחקר גנטי חובה במחקר תרופתי

תת מחקר גנטי של מחקר תרופתי יכול ויהיה מחקר רשות (אופציונאלי) ויכול ויהיה מחקר חובה כחלק מהמחקר הראשי. כאשר עורכי המחקר מבקשים לחייב את משתתפי המחקר התרופתי ליטול חלק גם בתת מחקר גנטי יש לציין בטופס ההסכמה של המחקר הראשי כי כחלק מהמחקר יערך גם תת מחקר גנטי, וכי על המשתתף תהיה החובה ליטול חלק במחקר זה כפי שיאושר כדין.

ביצוע ביופסיה לצרכי מחקר

לעיתים יש צורך בביצוע ביופסיה לצרכי המחקר. ככלל אין הוועדה מאשרת באופן גורף ביצוע ביופסיות מסוג זה, וכל בקשה ובקשה נבחנת לגופה, על מידת נחיצות הביופסיה למחקר מבחינה מדעית, ועל הסיכונים הכרוכים בה למשתתפי המחקר.

כאשר מבקשים לבצע ביופסיה במסגרת מחקר על החוקרים לציין במסגרת ההסבר למשתתף כי המחקר כרוך בביצוע ביופסיה, באיזה איבר בגוף תתבצע הביופסיה, מי יבצע והיכן, וכן יש לפרט את הסיכונים הכרוכים בתהליך זה, ואת העובדה כי ההליך מכוסה על ידי ביטוח מתאים.

על החוקרים לפרוס את הסיכונים הכרוכים בהליך פולשני זה בשפה שתהיה מובנת למשתתפי המחקר ותביא בפניהם את מלוא המידע. עם זאת יש להקפיד כי המידע לא מובא בצורה מאיימת או מפחידה מידי. יש להכין טופס הסכמה מדעת נפרד לצורך ביצוע הביופסיה.

ביצוע מחקר בדגימות ארכיון

דגימות רבות של רקמות נמצאות במסגרת ארכיונים שונים בבתי החולים, והן נשמרות שם הן על פי חובת בית החולים לשמרון, והן לצורך הרפואי של החולים. דגימות אלו נלקחו במהלך הטיפול הקליני בחולים, ולעיתים כחלוף הזמן מבקשים חוקרים שונים לבצע עליהן מחקרים שונים. מחקרים אלו יכול ויהיו בעלי חשיבות גבוהה בתחום הרפואי, כגון במחלות נדירות בהן מספר החולים הינו קטן ביותר, וקשה לבצע מחקר בעל מתודולוגיה מובנית במצבים אלו.

דגימות אלו אינן הפקר, ויש לקבל את הסכמת נותני הדגימות לשימוש בהן לצרכי מחקר. עם זאת כפי שנקבע בעבר, ניתן לבצע מחקר בדגימות ארכיון של חולים אשר נפטרו שנלקחו לפני שנת 2001, בהתקיים הקריטריונים הבאים:

(1) המחקר מתבצע בדגימות אנונימיות, כאשר הרופא או גורם רפואי בצוות המטפל, הוא המנתק את הפרטים האישיים מהדגימות (כלומר אדם חדש איננו נחשף למידע הקליני) ומצרף אליהן את המידע הקליני באופן אנונימי.

(2) מדובר במספר קטן מאוד של דגימות

(3) מדובר במחקר חיוני בעל חשיבות גבוהה מאוד

(4) לא ניתן לבצע את אותו המחקר ללא דגימות הארכיב

שימוש בדגימות ארכיון אשר נלקחו לאחר שנת 2001 כפוף לקבלת הסכמה מדעת של נותני הדגימות, ולכן בבקשה לאישור מחקר בו רוצים לעשות שימוש בדגימות ארכיון מסוג זה יש להמציא טופס הסכמה מדעת לשימוש בדגימה למחקר כפי שנחתם על ידי נותן הדגימות בעבר, או לקבל את הסכמתו בהווה.

ביצוע מחקר בדגימות מתוך מאגר רקמות

בבתי החולים מצויים מאגרי רקמות ודגימות, אשר נלקחו לאחר קבלת הסכמה מדעת של נותני הדגימות, לאגירתם במאגר רקמות לצרכי שימוש במחקר רפואי.

מחקר המבקש לעשות שימוש בדגימות ארכיון אלו צריך לקבל אישור של וועדת הלסינקי כדין לביצועו. לבקשת אישור המחקר יש לצרף את טופס ההסכמה מדעת עליו חתמו תורמי הדגימות, על מנת שוועדת הלסינקי תוכל לבחון כי המחקר מתבצע בהתאם להסכמת התורמים. למשל: דגימות אשר נתרמו למחקר במחלה מסוימת לא ניתן לעשות בהן שימוש למחקרים במחלות אחרות.

לאחר דיון בנושא החליטה הוועדה העליונה כי בכל מקרה בו מבקשים לעשות שימוש בדגימות שבמאגר דגימות/רקמות על וועדת הלסינקי בבית החולים שבו מצוי המאגר לאשר את השימוש בדגימות לצורך המחקר, גם אם מחקר זה קיבל את אישור וועדת הלסינקי של בית חולים אחר.

4. נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2014

במהלך שנת הדיוח המשיך להתגבש במשרד הבריאות נוהל חדש המסדיר את תחום הרגולציה על הניסויים הרפואיים בבני אדם בישראל. הנוהל מעדכן את הנוהל הישן משנת 2006, מבצע בו התאמות שונות, וכן מאגד בתוכו מספר שינויים אשר היו נחוצים כעולה מהניסיון המצטבר בתחום הניסויים הרפואיים במדינת ישראל.

הנוהל החדש נכנס לתוקף בחודש נובמבר 2014.

הרצאות על הנוהל החדש

לקראת כניסתו לתוקף של הנוהל החדש נטלה חלק מרכזת הוועדה, עו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, במספר ימי עיון אותם ארגנה המחלקה לניסויים קליניים, שבאגף הרוקחות של משרד הבריאות. בימי עיון אלו הרצתה עו"ד נאות-מרקוביץ, על השינויים שבנוהל החדש הנוגעים לוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, וענתה על שאלות הבהרה.

עיקרי הנוהל החדש

התחום הגנטי עבר שינויים חשובים במסגרת הנוהל החדש. מדובר בשינויים ייחודיים שעלו מתוך ניסיונה המצטבר של הוועדה ועבודתה השוטפת במהלך השנים בבחינת בקשות מחקר בתחום. מרכזת הוועדה, עו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, ויו"ר הוועדה פרופ' צבי בורוכוביץ, נטלו חלק פעיל בכתיבת הנהלים החדשים.

אחד ההיבטים הייחודיים עליו המליצה הוועדה עוד בשנים הקודמות הינו ההכרח לפשט את תהליך ההסכמה מדעת שמתבצע במחקר גנטי ולהתאימו למידע המדעי הקיים כיום והמצופה להתגלות בשנים הקרובות. צורך זה מתעורר במיוחד במחקרים המשלבים מחקר גנטי עם מחקר תרופתי.

כתוצאה מהמלצות הוועדה נכנסו לתוקף בנוהל החדש השינויים הבאים:

א. דרכי הגשת מחקרים לוועדה

במהלך תקופת הדוח המשיכה הוועדה וקיבלה בקשות המחקר אשר העתקיהן ערוכים על גבי דיסק. לאור הצלחת הטיפול בבקשות אלו נקבע בנוהל החדש כי מי שהדבר נוח לו להגיש את בקשות המחקר גם בצורה זו יכול להגיש את הבקשות בשניים עשר (12) עותקים כתובים, או לחלופין בארבעה (4) עותקים כתובים ובעשרה (10) העתקים צרובים על דיסקים בודדים. יש לשים לב כי אכן הדיסקים מכילים את כל החומר, וכי הם נסרקו כנגד וירוסים.

ב. הסכמה מדעת – תהליך ולא חתימה גרידא.

טופס ההסכמה מדעת נהפך לטופס בעל עמוד אחד. עיקר תהליך קבלת ההסכמה של המשתתפים במחקר הועבר אל טופס ההסבר למשתתף. בטופס ההסבר על החוקרים לפרט את כל הקשור למחקר, בשפה המובנת למשתתפיו, בצורה שאיננה מכבידה על הקורא, ומאפשרת לו לקבל החלטה מושכלת בדבר אופי המחקר והשלכותיו. על החוקרים לתת למשתתפים שהות מספקת לקרוא ולהבין את טופס ההסבר ולהתייעץ עם גורמים נוספים במידה והם חפצים בכך. רק לאחר שיש בידי המועמד ליטול חלק במחקר שהות מספקת בנסיבות העניין להחליט החלטה מודעת כי הוא אכן מעוניין ליטול חלק במחקר יחתים אותו החוקר על עמוד אחד של הסכמה מדעת.

הוועדה רואה חשיבות רבה בתהליך זה, אשר יאפשר הגנה טובה יותר על הנחקר, יוודא כי הוא אכן מקבל את כלל המידע הנדרש לו לשם החלטתו להשתתף במחקר מתוך הסכמה מודעת וברורה, ויסתיים בהליך חתימה בכתב מובן, פשוט, וענייני.

ג. מחקר כלל גנומי

יותר ויותר מחקרים מבקשים לנקוט בתהליכים מחקרניים הכוללים בדיקות כלל גנומיות על מנת למצוא את הבסיס הגנטי להבנתם של מצבים ותהליכים רפואיים, כגון תגובה לתרופות, התפתחות גידולים מסוימים, הבנת ההקשר הרפואי-גנטי של תסמונות מסוימות, וכו'. לצורך כך יצרה וערכה הוועדה את טופס ההסבר הכלל גנומי. שימוש בו מאפשר לחוקרים כר רחב יותר של בדיקות עתידיות, הן תוך שימוש בטכנולוגיה כלל גנומית, והן תוך השארת פתח לבדיקות גנטיות עתידיות אשר במועד בקשת אישור המחקר אין החוקרים יודעים עדיין להגדירן.

ד. מחקר משלב גנטיקה ותכשיר (פארמקו-גנטי)

כפי שניתן לראות מתוך נתוני הדוח חלה עליה גדולה בשנת הדוח בכמות המחקרים בתחום המערב מחקר בתכשיר עם מחקר בגנטיקה. מתוך ההבנה כי תחום מחקר זה, אשר העיקר בו הינו המחקר התרופתי בתכשיר החדש, דורש את ביצועו של מחקר גנטי נלווה, הוכן טופס הסבר למשתתף יעודי למחקרים אלו. מדובר בטופס כלל גנומי אשר מותאם למחקר משולב תכשיר-גנטיקה.

ה. פרוטוקול ייעודי למחקר גנטי

נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 2006 כלל בתוכו שאלון (הידוע בתור "חלק ב'") ובו מידע רב אותו היה על החוקרים לספק לוועדה, כדי שזו תוכל לשקול את אישור ביצוע המחקר, ובאילו תנאים. דא עקה שבמחקר המשלב חלק גנטי עם חלק תרופתי מידע זה לרוב לא היה כלול בפרוטוקול מחקר מסודר, והוא צורף כנספח לבקשה, כאשר פרוטוקול המחקר הרשמי כלל מספר הערות כלליות בלבד הנוגעות למחקר הגנטי. כך, לעיתים, מידע מהותי בדבר דרכי עריכת המחקר הגנטי, ושינויים שנקבעו על ידי הוועדה באופן עריכתו, לא באו לידי ביטוי בפרוטוקול המחקר עצמו אלא במסמך נלווה של החוקרים.

במסגרת תיקון הנוהל הוחלט כי מן הראוי שלמחקר גנטי, כמו לכל מחקר אחר, יהיה פרוטוקול ייעודי, בין אם זהו פרוטוקול העומד בפני עצמו, בין אם מדובר בפרוטוקול שהוא נגזרת מן הפרוטוקול הראשי של המחקר בתכשיר.

לפיכך על החוקרים לצרף לכל בקשת אישור של מחקר גנטי פרוטוקול, בעל מספר ייעודי, מספר גרסה ותאריך, אשר יכלול בתוכו את כל המידע הנדרש לאישור הפרוטוקול, כמפורט בנספח 6 לנוהל החדש.

1. מכתב מעת המעבדה אליה מועברות הדגימות

אחת מדרישות הוועדה העליונה באישור בקשות לביצוע מחקרים גנטיים הינה כי המעבדה אליה יועברו הדגימות לאחסון ו/או לביצוע הבדיקות תמציא לידי הוועדה מכתב בו היא מבהירה את התחייבותה לקיום חוקי מדינת ישראל, והנחיות הוועדה. עוד על המעבדה לציין מה יהיה גורל הדגימות לאחר שתסיים את תפקידה.

במידה ולא ידועה זהות המעבדה בשלב הגשת הבקשה לאישור המחקר ניתן לקבל אישור לביצוע המחקר, המותנה בכך כי עם קביעת זהות המעבדה יימסר המידע לוועדת הלסינקי ויומצא מכתב מתאים הימנה.

נוסח מכתב זה הוכלל בנוהל החדש כחלק מהטפסים של ההגשה הגנטית

5. שיתוף נחקרים/חולים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת בניסויים ומחקרים רפואיים

במהלך שנת 2013 דנה הוועדה בשאלה האם יש אפשרות לבצע מחקר חיוני במצבים רפואיים בהם המשתתפים אינם יכולים, מטעמי חומרת מחלתם או מצבם הקוגניטיבי במועד הפנייה, לתת את הסכמתם ליטול חלק במחקר. השאלה הופנתה לוועדה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות בשל חשיבותה. מדובר על מצבים רפואיים בהם העדר מחקר עלול שלא לאפשר קבלת המידע הנדרש על מצבם של הנחקרים, ולא לאפשר לתת לכמותם או אולי אף להם טיפול רפואי מיטבי.

לאחר שהוועדה קבעה את התנאים לביצוע מחקר זה עודכן נוהל ניסויים רפואיים בהתאם, והוסף לו נספח 5 שבו מפורטים הקריטריונים לקבלת אישור לביצוע מחקרים אלו.

במהלך שנת 2014 הוגשו לוועדה 3 בקשות שעניינן אישור מחקרים במחוסרי יכולת ליתן הסכמה מדעת. מחקר אחד סורב, ושני מחקרים אושרו.

יש להבהיר כי לא מדובר על טיפול דחוף ומציל חיים, אשר נתינתו גם בהעדר הסכמת המשתתף, מוסדרת בסעיף 3.9 של נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם. כמו כן לא מדובר במחקרים הנוגעים לאוכלוסיות אשר מטבע מצבם הרפואי הינן חסויות.

6. ישיבה עם הנהלת פארמה ישראל, ונציגי חברות תעשיית

התרופות בישראל

לבקשת הנהלת פארמה ישראל, התקיים בשנת 2014 דיון בו נטלו חלק יו"ר הוועדה, פרופ' בורוכוביץ, ומרכזת הוועדה, עו"ד אפרת נאות-מרקוביץ. בדיון נדונו נושאים הקשורים לטיוב ממשק העבודה ודרכי הגשת בקשות המחקר הקליניות שיוזמת תעשיית התרופות בישראל.

בישיבה התקיים דיאלוג קשוב בו הצביעו נציגי חברות הפארמה על קשיים שונים בהגשת הבקשות למחקר משולב פאר מקוגנטי, נדונו והובהרו גבולות חוק מידע גנטי, החל על מחקרים אלו, ונבחנו הדרכים והפתרונות האפשריים על מנת להתגבר על הקשיים שהועלו.

עוד סוכם בישיבה כי על מנת ליעל את ממשק העבודה שבין נציגי חברות היזמים לבין הוועדה ייערכו סדנאות עבודה מול הגורמים בתעשיית התרופות המגישים את הבקשות לאישור המחקרים. ואכן לאחר תקופת הדוח נערכה סדנת עבודה על ידי מרכזת הוועדה עם נציגי חברות היזמים, אשר קיבלה תגובות חיוביות רבות מהגורמים השונים בתעשייה. מרכזת הוועדה תערוך בעתיד סדנאות עבודה נוספות, ככל שיעלה בכך צורך, והוועדה מברכת על פעילות זו, אשר יוצרת ממשקי עבודה פוריים, ומאפשרת טיוב של תהליכי אישור בקשות המחקר.

7. טיוב בקשות המחקר המועברות לאישור הוועדה העליונה

גם בשנת דוח זה המשיכה מרכזת הוועדה, בעזרתו של יו"ר הוועדה, לבצע תהליך שוטף של טיוב בקשות אישור מחקר, הן לפני הגשתן, הן לאחר הגשתן, ולעיתים אף לאחר שכבר ניתנה החלטת הוועדה בבקשה. הליכים אלו מתקיימים הן מול מתאמי מחקר וחוקרים-רופאים, והן מול היזמים עצמם.

הוועדה שבה ומבהירה כי אין די בבחינת השאלה המדעית האם הבדיקה נשוא המחקר הינה בגדר בדיקה גנטית המחייבת קבלת אישור הוועדה העליונה, וכי יש לבדוק היטב את מכלול המחקר וסעיפיו. במידה ובנוסף לשאלה המדעית אם מדובר בבדיקה גנטית מבקשים החוקרים במחקר את הסכמת המשתתפים לשימוש בדגימות גם לצורך גנטי אחר, לרבות בדיקות עתידיות שטרם נקבעו, שמירתן במאגרים שונים, העברתן לגופים שלישיים, וכיוב', הרי שהבקשות מחייבות הגשה גנטית, ועל החוקרים והיזמים לפעול בהתאם.

8. בקשות לאישור מחקרים בתחום הפריון

בתקופת הדוח דנה הוועדה בתשע (9) בקשות מחקר הקשורות לתחום הפריון בכללותו הקשורות להפריה שלא כדרך הטבע. הבקשות נגעו לתהליכי ההפריה עצמה, לאבחון גנטי של מצבים רפואיים הפוגעים בפריון או מובילים לחוסר פריון, שיפור תהליכי ההפריה, וכן ליכולת לזהות מחלות טרם ההפריה או במהלך ההיריון.

נטילת דגימות של ילודים

הוועדה מבקשת להפנות את תשומת הלב לכך כי בהתבצע מחקר הכולל נטילת דגימות של היילוד עצמו, בסמוך לאחר הלידה, כגון מחבל הטבור, או במהלך בדיקות רוטיניות במחלקת ילודים, אין די בקבלת הסכמת היולדת אפריורי לגבי השתתפותה במחקר, ובמחקרים אלו יש לקבלת הסכמת שני ההורים לנטילת הדגימות מהיילוד, שכן מרגע היוולדו הרי שהוא קטין לכל דבר ועניין.

9. בקשות לאישור מחקרים של חוקרי משרד הבריאות

בתקופת הדוח דנה הוועדה ב-19 בקשות אשר הוגשו על ידי חוקרים ממחלקות שונות של משרד הבריאות, או על ידי חוקרים אשר ביקשו לבצע מחקר במחלקות משרד הבריאות.

כל הבקשות אושרו לאחר המצאת תיקונים מעת החוקרים.

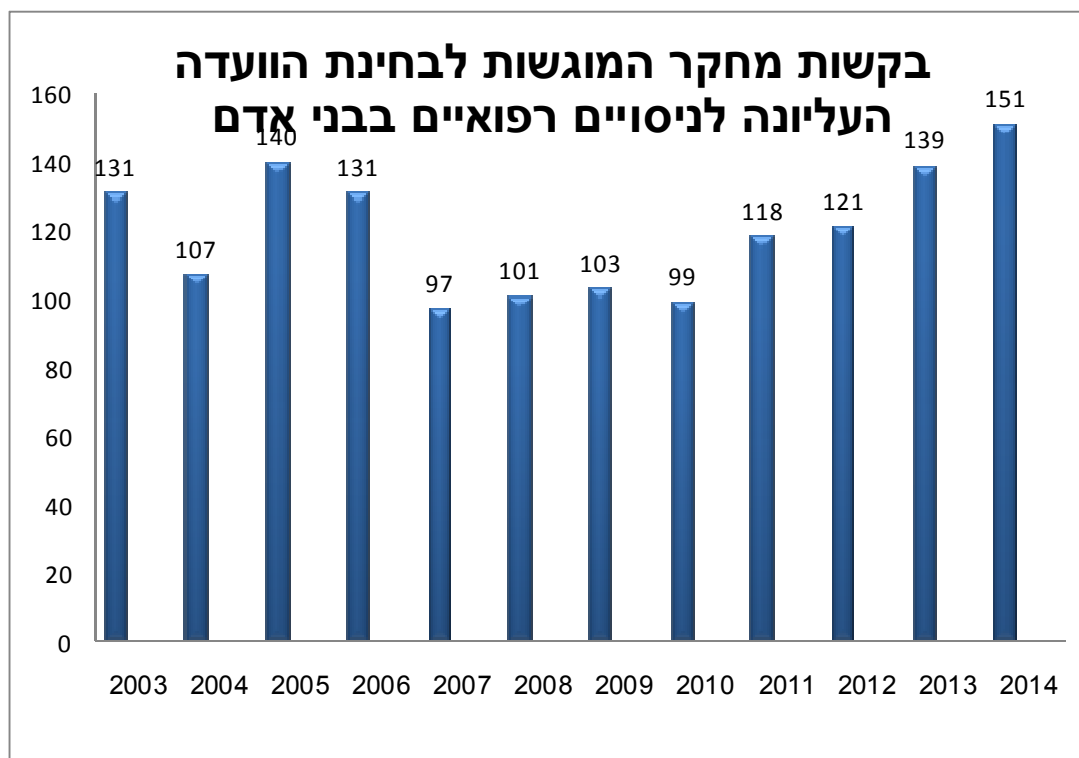
כמות הבקשות שנדונו ואושרו בשנת 2014 דומה למספר הבקשות שנדונו על ידי הוועדה בשנת 2013, ומלמדת כי נשמר הצורך המשמעותי בקרב חוקרי משרד הבריאות בביצוע מחקרים שונים הקשורים לתחומי עבודתם.

מפגש הדרכה לחוקרי משרד הבריאות

לאור כמות בקשות המחקר מחוקרי משרד הבריאות, והפניות הרבות מהמחלקות השונות במשרד הבריאות לקבלת מידע על אפשרות ביצוע מחקרים רפואיים במסגרת המשרד, העבירה מרכזת הוועדה, עו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, סדנת עבודה לעובדי משרד הבריאות בנושא הגשת מחקרים. בסדנא נכחו עשרות עובדים אשר גילו עניין רב בתחום. עם סיום הסדנא נתקבלו תגובות חיוביות על עריכתה.

סיכום נתונים והתפלגותם

בשנת הדו"ח הוגשו לאישור הוועדה 151 בקשות מחקר. דוח זה סוקר את כלל בקשות המחקר אשר הוגשו במהלך שנת 2014, לרבות בקשות המחקר אשר הוגשו בחודש דצמבר 2014, ואשר הטיפול בהן הסתיים לאחר תום תקופת הדוח.



בקשות מחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם

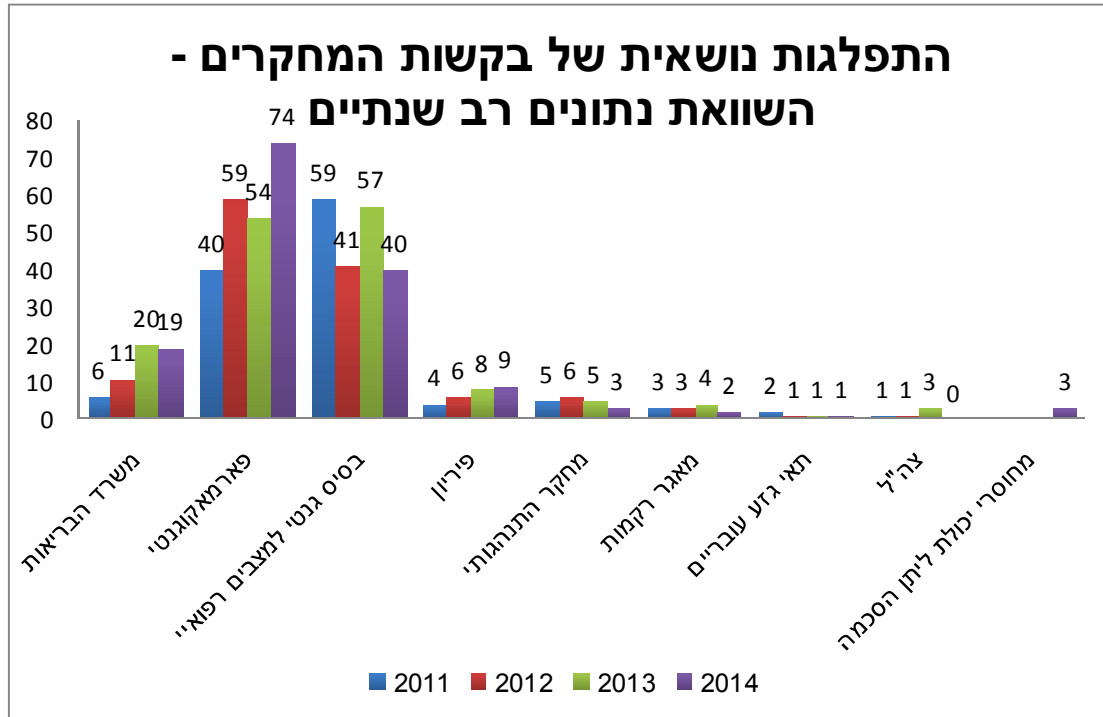
שנה	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
מספר בקשות	131	107	140	133	97	101	103	99	118	121	139	151

בקשות המחקר המוגשות לאישור הוועדה העליונה מתפלגות לנושאים שונים. לעיתים יכול ובקשה אחת תיגע במספר נושאים, אם זאת הבקשות סווגו בדוח זה על פי נושא עיקרי אחד.

בקשות המחקר שהוגשו לבחינת הוועדה בשנת 2014 על פי התפלגות נושאים

(נושא - מספר הבקשות)

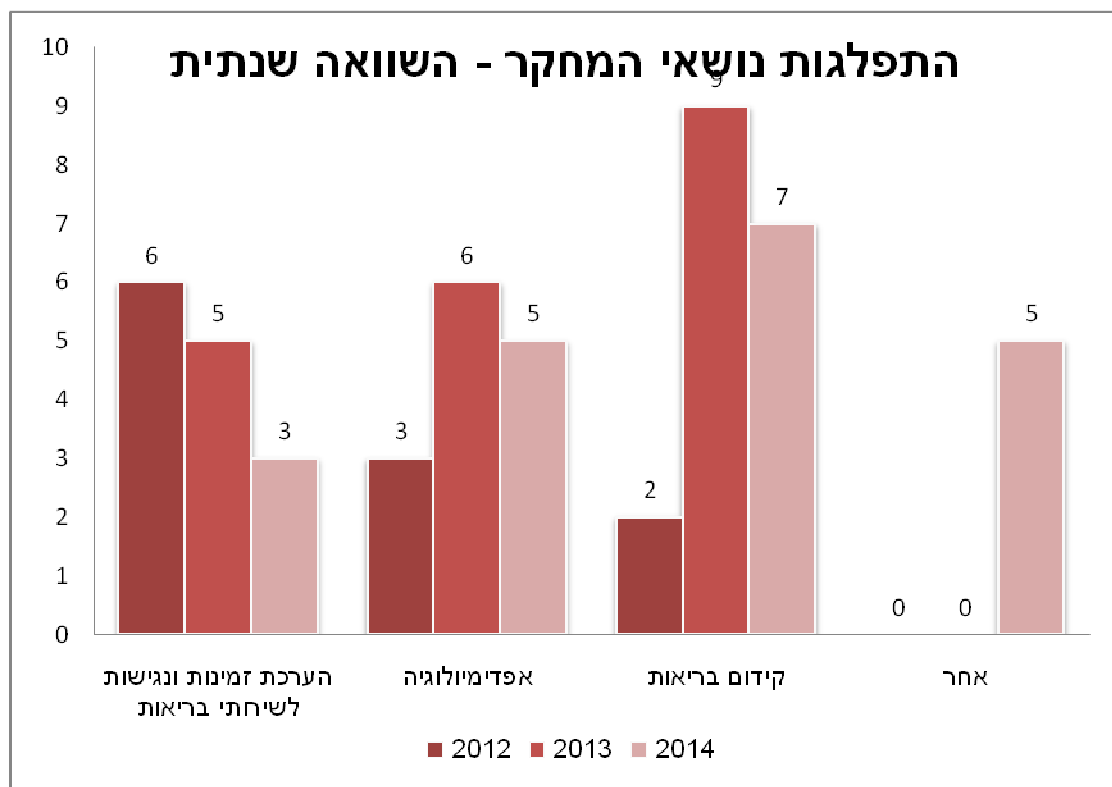
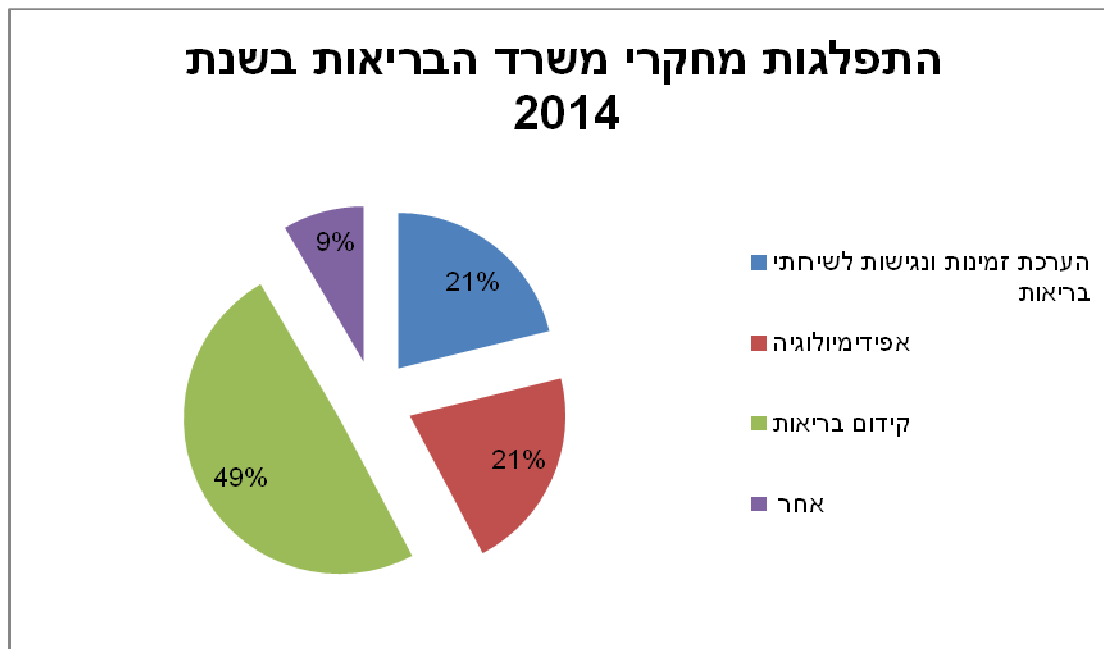
צהל - 0; משרד הבריאות - 19; פארמאקוגנטי - 79; הקמת מאגר דגימות - 2;
 בסיס גנטי למצב רפואי - 40; תאי גזע עובריים - 1; התנהגותי - 3; פיריון - 9;
 מחוסרי יכולת לתת הסכמה - 3;



בקשות המחקר שהוגשו לבחינת הוועדה בתפקידה כוועדה מוסדית של משרד הבריאות

בשנת 2014 הוגשו לוועדה 19 בקשות מחקר מחוקרים במחלקות השונות של משרד הבריאות, לרבות לשכות הבריאות, טיפות חלב, ותוך שיתופי פעולה אקדמיים. כמו כן הוגשו לאישור הוועדה מספר מחקרים אשר בהם חוקרים מחוץ למשרד ביקשו לבצע מחקר רפואי גם במסגרת משרד הבריאות. מתוך כלל בקשות אלו, כל בקשות המחקר אושרו רובן לאחר שהוגשו בהן תיקונים בהתאם להנחיות הוועדה.

התפלגות הבקשות על פי נושאיהן: 7 בקשות הן בנושאי קידום בריאות, 3 בקשות עניינין זמינות ונגישות לשירותי הבריאות, 5 בקשות הינן בתחום האפידמיולוגיה, ו-4 בקשות היו בנושאים אחרים הקשורים לרפואה.



תוצאות הטיפול בבקשות המחקר

תוצאות הטיפול בבקשות המחקר אשר נדונו בוועדה מתאפיינות כדלקמן:

1. אישור – בקשות אשר אושרו על ידי הוועדה לאחר בחינתן
2. אישור מותנה – תיקונים אשר יש להגישם לאישור הוועדה המוסדית – בקשות אשר אושרו על ידי הוועדה אישור מותנה. בקשות אלו מצריכות תיקון, אולם אין כל מניעה כי יאושרו על ידי וועדת הלסינקי המוסדית (שהעבירה את הבקשה) לאחר שזו תבחן כי התבצעו כל התיקונים האמורים ותאשרן.
3. דחית הבקשה - תיקונים החוזרים לוועדה – בקשות אשר אישורן נדחה על ידי הוועדה שכן הן מצריכות תיקונים. את התיקונים יש להחזיר לוועדה לבחינתה החוזרת. בקשות אלו מתחלקות לשתי קבוצות: תיקונים אשר די כי תת ועדה תסקור אותם ותראה כי קוימו, ותיקונים אשר מטבע מהותם מצריכים דיון חוזר במליאת הוועדה לאחר עריכתם.
4. סירוב – בקשות אשר סורבו, לרבות סירוב הוועדה לאשר את המחקר בכללותו, או חיוב החוקרים בהגשת המחקר מחדש מהטעם שבקשת המחקר לוקה בחסר באופן המחייב זאת.

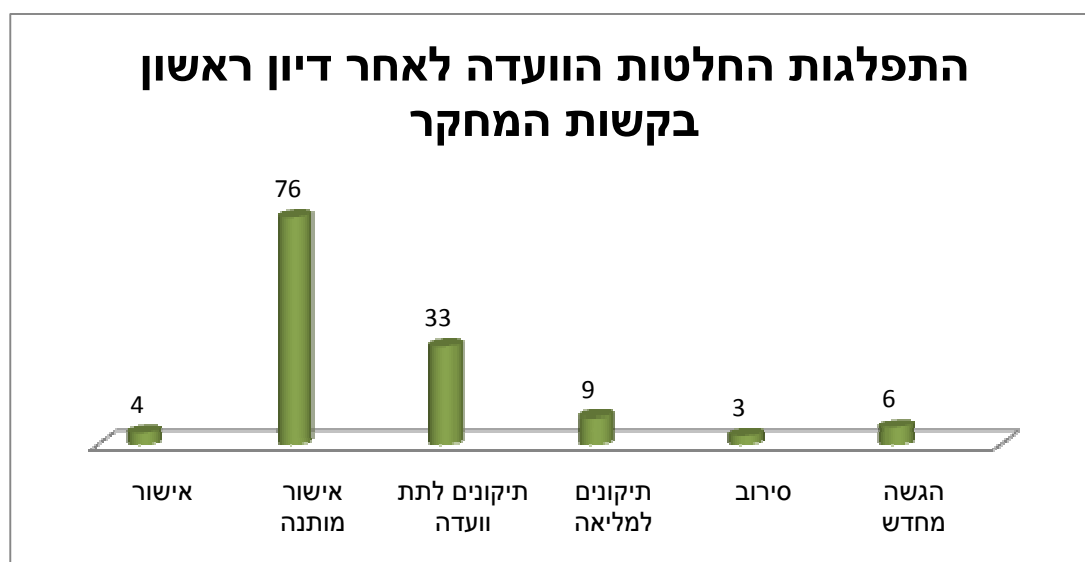
תוצאות הטיפול בבקשות המחקר בשנת 2014

במהלך שנת 2014 הוגשו לאישור הוועדה 151 בקשות מחקר. בחלק מבקשות האישור המוגשות לוועדה לא ניתן לדון. בתום השנה, מתוך כלל הבקשות שהגיעו למזכירות הוועדה 10 מהן לא נזקקו כלל לאישור הוועדה, והטיפול בהן הסתיים בטיפול מקצועי-מנהלי. מחצית מבקשות אלו לא הבשילו לדיון בוועדה, ומחציתן היו מחקרים רב מרכזיים אשר הגיעו כבר בעבר לידי דיון בוועדה. בנוסף ב-9 בקשות מחקר שהוגשו לוועדה טרם הבשלתן הטכנית לדיון בוועדה, תוקנו הכשלים במהלך תקופת הדוח והן נדונו בסופו של דבר בוועדה.

הנתונים כוללים את תוצאות הדיון של כלל בקשות המחקר שהוגשו בשנת 2014, לרבות אלו אשר נדונו לאחר תקופת הדוח עד למועד כתיבתו.

התפלגות החלטות הוועדה לאחר דיון ראשון בבקשות המחקר

4 בקשות אושרו; 76 בקשות אושרו אישור מותנה; 33 בקשות נדחו עם תיקונים לתת וועדה; 9 בקשות נדחו עם תיקונים חוזרים למליאת הוועדה; 3 בקשות סורבו; 6 בקשות נזקקו להגשה מחודשת, ובבקשה אחת לא ניתנה החלטה והדיון המשיך להתנהל לגביה באופן ממוחשב גם לאחר הדיון.

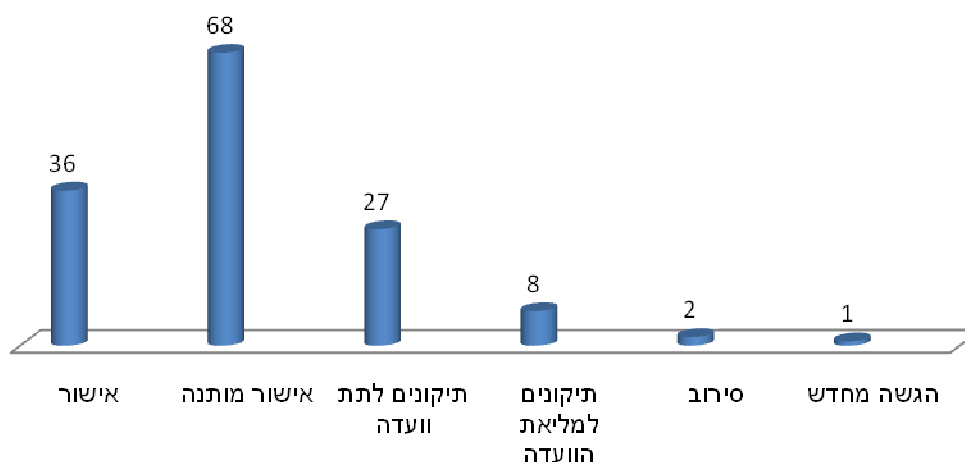


כפי שניתן לראות מהנתונים רוב הבקשות (61% מהבקשות) אושרו על ידי הוועדה לאחר הדיון הראשון בהן, ורק 13% מתוכן נזקקו לדיון מחודש במליאת הוועדה. יתר הבקשות (26%) נזקקו לתיקונים חוזרים בתת וועדה.

התפלגות תוצאות החלטות הוועדה בסוף שנת 2014

במהלך תקופת הדוח, בעקבות ההחלטות הראשונות הניתנות בבקשות הנדונות בוועדה, מוגשות לוועדה בקשות שונות לתיקונים, ערעורים, ושינויים בבקשות המחקר. בהתאם לכך נערך דיון חוזר בחלק מבקשות המחקר. נכון ליום כתיבת דוח זה מתוך כלל הבקשות שהוגשו לוועדה בשנת 2014 אושרו על ידי הוועדה 103 בקשות מחקר, מהן 67 אושרו אישור מותנה; 2 בקשות סורבו; בקשה אחת נותרה מחויבות בהגשה חדשה, ואילו 35 בקשת נותרו כשהן נדרשות להגשת בקשה מתוקנת לוועדה. מתוך ככל הבקשות רק 8 בקשות נותרו כשהן מחייבות דיון חוזר במליאת הוועדה.

התפלגות תוצאות החלטות הוועדה בבקשות שנת 2014



ניתן לראות כי בסיום שנת 2014 אישרה הוועדה 73% מכלל בקשות המחקר שהגיעו לפתחה (אישור מלא או מותנה), 24% מכלל הבקשות נדחו לצורך תיקוני החוקרים, ו-2.1% בלבד מתוך בקשות המחקר נדרשו להגשה מחדשת.

(הנתונים נכונים ליום כתיבת דוח זה, והם מציגים את התפלגות החלטות הוועדה נכון לאותו תאריך. התוצאות הינן לאחר דיון ראשוני, ודיונים חוזרים, בבקשות המחקר שהוגשו במהלך שנת 2014)

השוואת נתונים רב שנתית

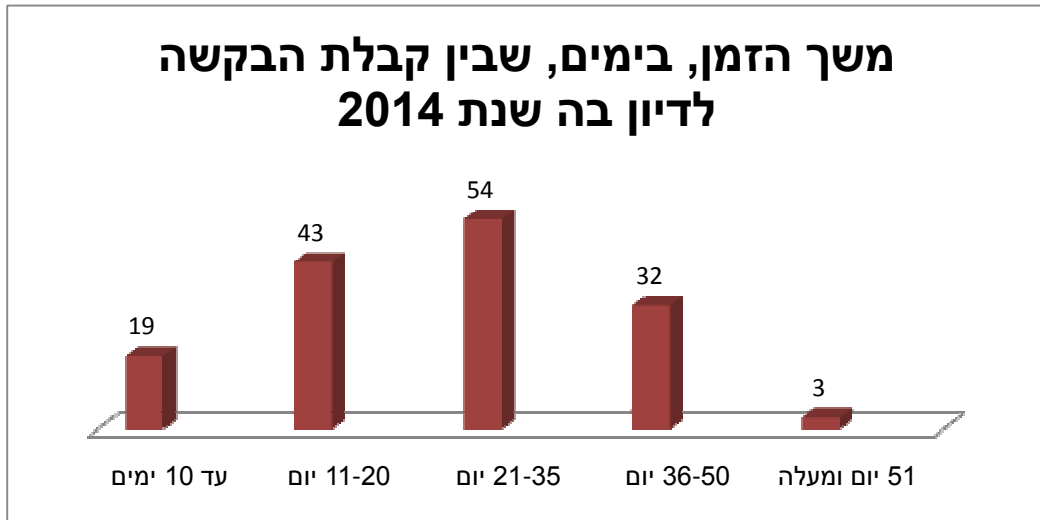
נתוני סוף שנה	2011	2012	2013	2014
אישור (מלא + מותנה)	53%	74%	78%	73%
תיקונים חוזרים לוועדה	48%	24%	18%	24%
סירוב	6%	0.9%	4%	2.1%

מן הנתונים ניתן לראות כי גם בשנת 2014 נשמרה המגמה לפיה החלק הארי של הבקשות (כ 3/4 מהן) אושרו על ידי הוועדה.

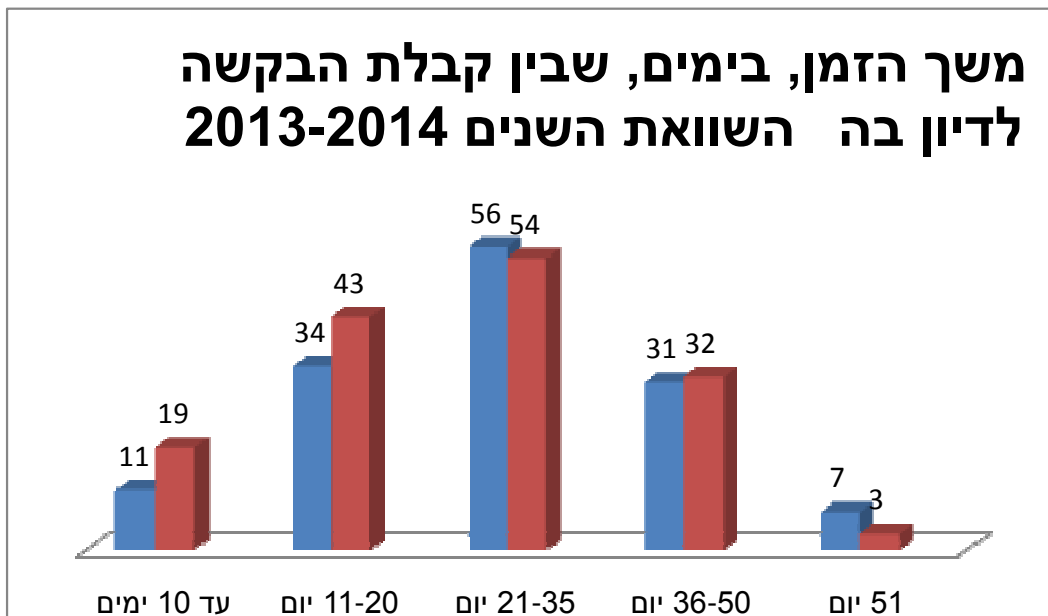
משך זמן הטיפול בבקשות

הוועדה מתכנסת אחת לחודש, במועדים אשר נקבעו מראש. בקשות המחקר נשלחות לחברי הוועדה לשם עיון, כתיבת חוות הדעת והכנתם לדיון, עד לשבועיים בטרם הישיבה. מטבע הדברים, בקשות מחקר אשר מגיעות לאחר מועד זה, מועברות לחברי הוועדה לשם הכנתם לדיון במועד ההתכנסות הקרוב הבא.

רובן של הבקשות (77%) ממתונות לדיון בוועדה בהן עד לתקופה של כחודש ימים, ואילו מיעוטן בלבד (1%) ממתונות למעלה מ-51 יום, לרוב בשל אילוצי חגים.



לוחות הזמנים הבאים חושבו על בסיס 30 יום בחודש, בימים קלנדריים ולא בימי עבודה, ללא התחשבות בימי חופשה וחג.



לוחות הזמנים הבאים חושבו על בסיס 30 יום בחודש, בימים קלנדריים ולא בימי עבודה, ללא התחשבות בימי חופשה וחג.

מהנתונים ניתן ללמוד כי נמשכת מגמת קיצור משכי הטיפול בבקשות המגיעות לאישור הוועדה העליונה, וזאת על אף הכמות הגדלה של מספר הבקשות מחד, ואי מתן משאבים נוספים מאידך.

השוואת נתונים רב שנתית

2014	2013	משכי המתנה לדיון
77%	73%	המתנה לדיון עד 35 יום
22%	22%	המתנה לדיון של 35-51 יום
1%	5%	מעל 51 יום

דגשים והמלצות

דגשים

הוועדה שבה ומדגישה כי למרות השיפור המשמעותי במשך זמן הטיפול בבקשות אישור המחקרים המגיעות לפתחה, שאין עליו חולק, משך זמן הטיפול תלוי ונובע בין היתר מצורת הגשת הבקשות. הוועדה מדגישה כי יש לקיים את הנחיותיה המהותיות והטכניות כאחד, וכן את הנוהל לאישור ניסויים קליניים בבני האדם בישראל.

הוועדה מדגישה גם כי על הוועדות המוסדיות לבחון את בקשות המחקר, האופן בו הן כתובות, היקף המידע הנדרש הכלול בהן, אופן עריכתן הלשונית כמו גם הטכנית, ואת מידת התאמתם להנחיות הוועדה, וזאת בטרם הבאתם בפני הוועדה העליונה.

המלצות הוועדה

- הוועדה מצרה על כך כי העבודה הברוכה והרבה שנעשתה על ידי כל הגורמים לא הביאה בסופו של יום לסיום תהליך תיקון חוק מידע גנטי.
- הוועדה רואה חשיבות רבה להשלים במועד קרוב את הליכי החקיקה של חוק הניסויים הרפואיים בבני אדם, וממליצה לבצע את הדרוש ובהקדם כדי לממש זאת.
- הוועדה חוזרת וממליצה על קידום הטיפול במילוי כלל צרכי הוועדה, לרבות הגדלת היקף המשרה של מרכזת הוועדה למשרה מלאה, ותקצוב הוועדה כנדרש לשם מילוי כלל פעילויותיה הרחבות.
- המחקר במדעי החיים במדינת ישראל כולל בתוכו חוקרים ממגוון רחב של דיסציפלינות, מוסדות ויוזמות. יש לוודא כי כלל החוקרים ייהנו ממגוון התנאים לבצע מחקרים בישראל, והנגישות לשם כך תהא נחלת כלל החוקרים, באופן מלא ובשוויון הזדמנויות מוחלט.

נספחים

מכתב הוועדה לוועדות המוסדיות בעניין מחקר משלב גנטיקה ותכשיר

מכתב הוועדה לוועדות המוסדיות בעניין העברת דגימות ממאגר דגימות לגורמים שלישיים

מכתב ההתחייבות מעת המעבדה

טופס הסכמה מדעת, נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 2014



י"ז אב, תשע"ד
13 אוגוסט, 2014

לכבוד
וועדות הלסינקי המוסדיות

שלום רב

הנדון: מחקר תרופתי המחייב השתתפות במחקר גנטי

חלק מהמחקרים המוגשים לאישור הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם הינם מחקרים המשלבים בין מחקר תרופתי למחקר גנטי. אחדים ממחקרים אלו מחייבים את הנבדקים הנוטלים חלק במחקר התרופתי גם ליטול חלק בתת המחקר הגנטי, כתנאי להשתתפותם זו.

בישיבתה ביום 13.6.14 קיבלה הוועדה העליונה החלטה כי במחקרים בהם חובה על המשתתפים בחלק התרופתי גם להשתתף בחלק הגנטי מן הראוי כי טופס ההסכמה מדעת של המחקר התרופתי יכלול התייחסות לחובה זו. על החוקרים להוסיף לטופס ההסכמה מדעת סעיף המיידע את המשתתפים כי כחלק מהמחקר יהיה עליהם ליטול חלק בתת המחקר הגנטי כפי שיאושר כדן, וזאת כתנאי להשתתפותם במחקר התרופתי.

כמו כן ובהינתן שברובם המכריע של המחקרים הפרמקולוגיים (מחקרי תרופות-קליניים) קיימת גם זרוע מחקר פרמקוגנטית, ובהינתן שמחקרים אלו מבוצעים כיום לרוב תוך שימוש בטכנולוגיה מחקרית כלל-גינומית, יש מקום להציע לחוקרים לשקול קיום תהליך הסכמה מדעת שיכלול בקשה מהנחקרים לאישור מחקר בדגימותיהם ע"י שימוש בשיטות אלו, תוך מתן הסבר ואישורם בחתימתם על טופס ההסכמה למחקר כלל גינומי.

בברכה

אפרת נאות-מרקוביץ, עו"ד
מרכז הוועדה העליונה
לניסויים רפואיים בבני אדם

בברכה

פרופ' צבי לורוכוביץ
יו"ר הוועדה העליונה
לניסויים רפואיים בבני אדם

Chief Scientist Office
Ministry of Health
39 Yermiyahu Sr. Jerusalem 9446762.
helsinki.genetics@moh.health.gov.il
Tel: 02-5082166 Fax: 02-6725833

לשכת המדען הראשי
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39 ירושלים 9446762
helsinki.genetics@moh.health.gov.il
טל: 02-5082166 פקס: 02-6725833



כג' בטבת, תשע"ה
14 בינואר, 2015


לכבוד
יו"ר וועדות הלסינקי מוסדיות

שלום רב,

הנדון: תנאי לאישור מאגר דגימות

בישיבתה ביום 26.12.14 החליטה הוועדה העליונה כי מן הראוי אתית שהעברת דגימות השמורות במאגרי דגימות מאושרים, לגורמים שלישיים – חוקרים כמסחריים - תתבצע רק לאחר שנבחנה בקשת ההעברה על ידי וועדת הלסינקי המוסדית של בית החולים אשר לו אושרה הקמת המאגר, וניתן אישורה לכך.

לפיכך יש להוסיף תנאי זה לכל בקשת הקמת מאגר דגימות עתידית, וכן לקיימו ביחס למאגרי הדגימות אשר אושרו בעבר.

בברכה


פרופ' צבי זלזניק
יו"ר הוועדה העליונה
לניסויים רפואיים בבני אדם

העתק: פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות, כאן
פרופ' בועז לב, משנה למנכ"ל משרד הבריאות, כאן
פרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי, משרד הבריאות, כאן
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מנהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות, משרד הבריאות, כאן

Chief Scientist Office
Ministry of Health
39 Yermiyahu Sr. Jerusalem 9446762.
helsinki.genetics@moh.health.gov.il
Tel: 02-5082166 Fax: 02-6725833

לשכת המדען הראשי
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39 ירושלים 9446762
helsinki.genetics@moh.health.gov.il
טל: 02-5082166 פקס: 02-6725833

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
מכתב התחייבות ממעבדה בחו"ל	
מכתב התחייבות מאת החוקר האחראי במעבדה אליה יועברו הדגימות	

הדגימות המועברות למעבדה חייבות להיות מקודדות. המפתח לקידוד יישמר בידי החוקר בארץ. החוקר יצרף לבקשתו, מכתב מאת המעבדה אליה יועברו הדגימות, לפיו היא מחויבת לקיום הנחיות הוועדה ותנאיה וכן, לקיום ההוראות הרלבנטיות בדין הישראלי. כמו כן, במכתב יש להתייחס לגורל הדגימות בתום האנאליזה (יושמדו / יוחזרו לחוקר בארץ).

להלן נוסח מכתב ההתחייבות מאת החוקר האחראי במעבדה אליה יועברו הדגימות:

Date: _____

To whom it may concern

We herewith confirm that we are to receive for analysis in our laboratories, coded or unidentified DNA samples, in relation with the following research:

(PI name: _____).

We shall strictly adhere to the processes described in the research protocol, patient information form and informed consent form, and comply with legal & ethical requirements under the applicable Israeli law concerning human medical research, the guidelines of the National Committee for Human Medical Research and the general principles stipulated in the WMA Declaration of Helsinki (1964).

We guarantee that special attention shall be warranted to the protection of participants' privacy and medical confidentiality, through effectively securing all samples and related genetic information.

At the conclusion of the study, the coded or unidentified DNA samples received by the company/laboratory, will be returned to the principal investigator in Israel / destroyed (omit the non relevant), upon request.

Sincerely yours,

Signature:

Title:

Company:

טופס 2 ד

טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר גנטי / כלל גנומי ו/או פרמקוגנטי¹

נושא המחקר: _____

שם החוקר הראשי: _____

אני החתום² מטה:

שם פרטי:										שם משפחה:									
מס'					תעודת					זהות:									
כתובת:										מיקוד:									

אני מאשר כי קיבלתי מידע על המחקר ואני מסכים בזאת מרצוני החופשי לתת דגימת דם / רוק / עור שלי לצורך בדיקות גנטיות. אני יודע שאינני יכול לצפות לתוצאות אישיות או תועלת אישית מתרומת הדגימה.

השתתפותי במחקר פטורה מכל תשלום, והחלטתי האם להשתתף במחקר לא תשפיע בשום צורה על החלטות הנוגעות לטיפול הרפואי בי ובמשפחתי. זכותי לבטל את הסכמתי להשתתף במחקר בכל זמן, ע"י הודעה לחוקר הראשי כי אינני רוצה שייעשה שימוש בדגימה שמסרתי למטרות מחקר זה.

אני מסכים כי: (יש לסמן רק אחת מהאפשרויות האלו)

 הדגימות ישמשו למחקר זה בלבד.

 הדגימות ישמשו לכל מחקר שאושר כחוק במחלה הנחקרת בלבד.

 הדגימות ישמשו לכל מחקר שאושר כחוק ללא הגבלה (גם למחקר במחלות אחרות).

אני מסכים: (יש לסמן רק אחת מהאפשרויות האלו)

 כי החוקרים יכינו מהדגימות שורות תאים תמידיות.

 כי לאחר תום המחקר הדגימה תשמר בצורה הניתנת לזיהוי.

 שדגימת ה-DNA שלי תועבר למעבדת המחקר בחו"ל, כשהיא מקודדת (מזוהה רק

לחוקר בארץ, המחזיק במפתח לקוד, אך אנונימית למעבדה בחו"ל).

תאריך

גרסה

מספר בקשה מוסדית

¹ מחק את המיותר² הטופס נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומיועד לשני המינים.

קיבלתי הסבר אודות משמעות ממצאים העשויים להתקבל בעתיד ממחקר זה, הובהרו לי המשמעויות על בריאותי ובריאות קרובי משפחתי, אני מודע לחשיבות לקבל הסבר ויעוץ גנטי במידה ובמחקר ימצאו ממצאים בעלי משמעות על בריאותי ובריאות בני משפחתי, ואני מעוניין / לא-מעוניין (יש לסמן רק אחת משתי התיבות) לקבל מידע גנטי אישי שעשוי להתגלות במהלך המחקר.

במידה והמחקר יניב תוצאות שיש להן נגיעה ישירה אלי או לבני משפחתי אני מבקש כי יודיעו / לא יודיעו לי על תוצאות אלו (יש לסמן רק אחת משתי התיבות).

למלא במחקר כלל גנומי בלבד:

בחתימתי על טופס ההסכמה למחקר הכלל- גנומי המצורף, אני מאשר כי קיבלתי הסבר אודות מחקר שכזה.

חתימה (מגיל 16 ומעלה)

שם המשתתף בניסוי הרפואי	חתימת המשתתף בניסוי	תאריך

תאריך לידה (למשתתף מגיל 16-18):

במקרה הצורך³

שם העד הבלתי תלוי	מספר תעודת זהות	חתימת העד	תאריך

מספר בקשה מוסדית _____ גרסה _____ תאריך _____

³ במקרה שהמשתתף בניסוי, או נציגו החוקי, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי, הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.