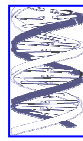




**מדינת ישראל
משרד הבריאות**



הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם

**דו"ח סיכום פעילות הוועדה
לשנת 2015**

**מוגש לשר הבריאות
ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת**

אדר א' תשע"ו, פברואר 2016

פתח דבר

אני מתכבד להגיש בזאת את הדוח השנתי של הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, הסוקר את פעילות הוועדה בשנת 2015.

המחקר הביו-רפואי בעולם קיבל בשנים האחרונות בכלל וב- 2015 בפרט תנופת יתר עם המשך הפיתוח של טכנולוגיות מחקר ביוטכנולוגיות חדשניות. בהינתן שכך, ובהינתן שמדינת ישראל מהווה מקור חשוב למחקר בתחומים אלו, התברכנו גם בשנת 2015 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 חלה גם בכמות המחקרים המוגשים על ידי חוקרים רופאים, אשר בוחנים את הקשר בין מצבים רפואיים שונים לבין הגנטיקה של האדם. עליות אלו 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 אנשים בעלי רקע רפואי דומה או בין סוגי גידולים שונים, במטרה להבין טוב יותר את המנגנון הרפואי שעומד בבסיסם. מאידך גובר גם הניסיון למצוא את המבנה הגנטי 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.

במהלך שנת 2015 המשיכה הוועדה לפעול גם כוועדה המייעצת העליונה לשר הבריאות, לשר המדע, הטכנולוגיה והחלל ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת, כולל בתחום חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) תשנ"ט – 1999. במסגרת זו גיבשה הוועדה את הצעתה למשרד הבריאות ולכנסת ישראל כי יש לשנות את סעיף 2 לחוק המגדיר

שיבוט מה הוא, על מנת להתאימו להתפתחויות המדעיות הנוכחיות והעתידיות, כמו גם להמשיך את תוקף החוק לחמש שנים נוספות.

מעבר לנושא זה, נושאים רבים ושונים הובאו בפני הוועדה לדיון בתפקידיה השונים, 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. הוועדה רואה חשיבות רבה בתפקידיה כמוצאת האיזון האתי הראוי בין כלל הערכים של הגנה על המשתתף בניסוי, ערכי היסוד של מדינת ישראל, החשיבות הרבה שבקיום המחקר הרפואי והצעדתו קדימה עם התקדמות המדע בתחומי הביו-טכנולוגיה והביו-רפואה. חברי הוועדה רואים חשיבות רבה במחקר ובניסויים בבני אדם, בכלל, ובתחום הטיפול הרפואי, בפרט

דיוני הוועדה התקיימו כסדרם אחת לחודש, מצב המטיל נטל רב על חברי הוועדה, העושים עבודתם כידוע בהתנדבות מלאה, נטל בו הם נושאים במחויבות מלאה, לאורך שנים רבות.

אני מבקש להודות לחברי הוועדה על פעילותם יוצאת הדופן הזו, 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 מבססת וקובעת הלכות ונותנת הטון בהרבה מתחומי האתיקה של המחקר הביו-רפואי בכלל, והמחקר בבני-אדם בישראל בפרט, וכזו 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 2015 עלה מחד לעין שיעור היקף פעילות הוועדה, ומאידך, עדיין לא חל כל שינוי בהיקף משרתה החלקית.

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

בנוסף ברצוני להודות לפרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות היוצא, למר. משה בר סימן טוב מנכ"ל משרד הבריאות הנכנס, לפרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי של משרד הבריאות ולעובדי לשכתו, על סיועם המבורך והגיבוי המלא שהם נותנים לעבודתה השוטפת של הועדה.

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 אורי מקלב, יו"ר ועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת על האוזן הקשבת והמחויבות שהפגין להליך אישור הצעות החוק בנושא תיקוני חוק מידע גנטי, וחוק ניסויים רפואיים בבני האדם.

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



פרופ' צבי בורוכוביץ

יו"ר ועדת הלסינקי העליונה

תוכן עניינים

3	פתח דבר
7	תוכן עניינים
9	מבוא
11	רשימת חברי הוועדה במהלך שנת 2015
13	פרק א' דוח הוועדה כוועדה מייעצת על פי חוק מידע גנטי התשס"א - 2000
13	1. תיקון חוק מידע גנטי
	2. שיטות מדעיות חדשניות
14	מחקרים המשלבים גנטיקה ותכשיר
	פרק ב' דוח הוועדה כוועדה מייעצת לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה, תשנ"ט – 1999
16	התפתחויות וחידושים מדעיים
16	א. השתלת שחלה
	ב. עריכה (editing) של הגנום ו/או של תא נבט ע"י
17	שימוש במערכת ה-CRISPER/Cas9-
24	התפתחויות וחידושים בתחום המשפטי
25	בקשות מחקר
	פרק ג' פעילותה השוטפת של הוועדה בתפקידה על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם תשמ"א – 1980
26	1. צוות הוועדה
27	2. דיוני הוועדה
	3. בקשות לאישור מחקרים הנוגעים למערך הגנטי של בני אדם
27	העברת מידע אישי של המשתתף לגורמים שלישיים
27	משך שמירת הדגימות
28	4. תיקון נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2014
29	5. שינוי סדרי הטיפול בבקשות אשר אושרו אישור מותנה
	6. שיתוף נחקרים/חולים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת
29	בניסויים ומחקרים רפואיים

30	7. מפגש הוועדה עם האקדמיה
	8. ישיבת הנהלת פארמה ישראל, ונציגי חברות תעשיית
30	התרופות בישראל
30	9. טיוב בקשות המחקר
31	10. בקשות לאישור מחקרים בתחום הפריון
31	11. בקשות לאישור מאגרי דגימות
31	12. בקשות לאישור מחקרים של חוקרי משרד הבריאות
32	סיכום נתונים והתפלגותם
40	דגשים
41	המלצות
42-46	נספחים
43	הערות גנריות
45	עמדת הוועדה בעניין ביצוע מחקר רפואי במוסדות אקדמיים
46	מכתב הוועדה לוועדות המוסדיות בעניין הארכת משך שמירת הדגימות במסגרת מחקר גנטי

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.

בנוסף הוועדה העליונה בוחנת ומאשרת מחקרים המתבצעים במצבים קליניים חריפים בהם אין המשתתפים יכולים ליתן הסכמה מדעת עקב מצבם הרפואי. הוועדה בוחנת האם המחקרים עונים על התנאים שנקבעו לכך בנוהל ניסויים

רפואיים בבני אדם 2014, ומאפשרת קיומו של מחקר רפואי חשוב, אשר מטרתו לטייב את הטיפול הרפואי בחולים הנמצאים במצבים קשים.

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 2015 לבין 31 דצמבר 2015 (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

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

הרכב הוועדה נכון לשנת 2015 היה כדלקמן:

פרופ' צבי בורוכוביץ, יו"ר הוועדה

עו"ד אגמון טליה – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

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

פרופ' אורביטו ראול – היחידה לפריון, המרכז הרפואי ע"ש שיבא. רמת-גן

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

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

ד"ר גת יהלומה – מנהלת מדעית בכירה, לשכת המדען הראשי, משרד הבריאות, י-ם

ד"ר דרור עתניאל א. – הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית, ירושלים

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

פרופ' זלוטוגורה יואל

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

ד"ר לב דורית – נציגת מנכ"ל – המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי וולפסון, חולון

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

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

ד"ר סיגל גיל – הפקולטה למשפטים, הקריה האקדמית, קריית אונו; מכון גרטנר, המרכז הרפואי ע"ש שיבא, רמת-גן

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

פרופ' עאזם פואד- היחידה להפריה חוץ-גופית, המרכז הרפואי ע"ש סוראסקי, ת"א
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, פ"ת
פרופ' שפירא עמוס – נציג ציבור - הפקולטה למשפטים (פרופ' אמריטוס), אוניברסיטת
ת"א

הרב שרלו יובל – נציג ציבור - ראש ישיבת ההסדר אמי"ת-רעננה
עו"ד נאות-מרקוביץ אפרת- מרכזת הוועדה, לשכת המדען הראשי, משרד הבריאות, י-ם

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."

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

הוועדה העליונה, הינה שותפה פעילה בגיבוש התיקונים לחוק. עם ההחלטה על פיזורה של הכנסת ה-18, ולמרות המאמץ הרב שהושקע בניסיון להביא את הצעת החוק לאישורה של הכנסת ערב פיזורה, 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 היה להחיל על הצעת החוק את עקרון הרציפות, ולכן גם במהלך שנת 2015 לא תוקן החוק.

הוועדה מצרה על כך שהתיקון הנדרש בחוק מזה שנים רבות לא חזר ועלה לדיון בכנסת הנוכחית. הוועדה סבורה כי יש הכרח וחשיבות רבה לתיקון החוק, ולהתאמתו להתפתחויות הטכנולוגיות ולהתקדמות בתחום זה, שהינו תחום דינמי ומתפתח, ואין ספק כי הוא מהחשובים בעולם המחקר.

הוועדה קוראת למשרד הבריאות ולממשלה לאמץ את הצעת החוק, שהליכי חקיקתה החלו עוד בשנת 2011, כהצעת חוק ממשלתית, ולהביא לסיומם המוצלח.

שיטות מדעיות חדשניות

מחקרים המשלבים גנטיקה ותכשיר

בקשות המחקר שהוגשו לאישור הוועדה בתקופת דוח זה מתחלקות לשני נושאים עיקריים: כרבע מכלל הבקשות עניינן מציאת בסיס גנטי למצבים רפואיים שונים (47 בקשות), ואילו למעלה ממחצית מן הבקשות עניינן תת מחקר גנטי של מחקר בתכשיר (102 בקשות). יתר הבקשות נגעו לנושאים שונים אחרים.

ניתן לראות כי נמשכת המגמה, ואף גדלה, של גידול במספר הבקשות תחום המחקר הפארמאקוגנטי, המבקשות לקשור בין הפרופיל הגנטי של האדם, להשפעה הישירה של תרופות עליו, וגם בתקופת דוח זה נותר התחום אחד מהמובילים והמבטיחים במחקר של ימינו אלו

כיום חלק הולך וגדל משמעותית של המחקרים מתאפיינים בניסיון לאתר את הטיפול המיטבי, מתוך ההבנה המדעית כי הטיפול המקובל בחלק מהמחלות איננו יעיל ואולי אף מסוכן לחלק מן החולים, ויש לשאוף להתאים באופן המרבי בין הטיפול לחולה הפרטני.

בהינתן שכך הוא, הרי שחלקם הארי של המחקרים בתחום מחקרי התרופות מכילים רבים של מחקר גנטי, העוסק בניסיון למצוא את התהליכים המטבוליים של התרופה באדם הבודד כפרט, ובאוכלוסיית המטופלים בכלל. רוב המחקרים כוללים ביצוע של בדיקות כלל גנומיות, ושמירה על יכולתם שלה החוקרים לחפש ממצאים גנטיים נוספים עתידיים, אשר אינם ידועים להם בשלב זה, ואותם הם מקווים לגלות בעקבות התחלה עריכת הניסוי.

מגמה זו מחייבת שימת תשומת לב לשאלת מתן הייעוץ הגנטי למשתתף במחקר. ככל שבמחקר יתבצעו בדיקות אשר לתוצאותיהן עלולות להיות השלכות קליניות על המבקש או בני משפחות, ובפרט בדיקות בגנים ידועים, חלה על

החוקרים והיזמים החובה ליתן למשתתף ייעוץ גנטי בשתי נקודות זמן: טרם ביצוע הבדיקות יש לתת למשתתף ייעוץ בדבר משמעותן והמשמעות העתידית שיכול ויהיה לתוצאות הבדיקות, ועם קבלת התוצאות – חיוביות כשלישיות – בדבר משמעותן. ייעוץ זה יינתן במסגרת המחקר ללא עלות למשתתף.

מתוך סך כל בקשות המחקר הפארמקוגנטיות שהגיעו לאישור הוועדה, 90% מהן אושרו לאחר דיון אחד בהן. 8% נוסף של הבקשות אושרו לאחר שהוועדה בחנה את הבקשות המתוקנות, ונכון למועד כתיבת דוח זה רק 2% מהבקשות נותר ללא אישור.

עם זאת יש לשים לב כי 82% מהבקשות שאושרו על ידי הוועדה נדרשו לתיקונים שבאחריות הוועדות המוסדיות לאשר את ביצועם. הדבר מלמד על כך כי החוקרים, חברות הפארמה והוועדות המוסדיות טרם הפנימו את ההערות האתיות של הוועדה, ואת הדרך לביצוע מחקר גנטי במדינת ישראל, ואין לוועדה אלא להצר על כך שמחקרים אלו נזקקים לתהליך נוסף של תיקון, אשר ניתן היה למנעו מלכתחילה.

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 משמשת כוועדה מייעצת על פי חוק זה.

התפתחויות וחידושים מדעיים

א. השתלת שחלה

במחצית שנת 2015 אישרה הוועדה בקשה אחת של השתלת רקמת שחלה. במהלך השנה, בעקבות בקשת הוועדה העליונה, ופניות של חוקרים בתחום, התקיים דיון במועצה הלאומית לרפואת נשים, ניאונטולוגיה וגנטיקה, אשר בסיומו הוחלט כי מבחינה מקצועית אין לראות יותר בהשתלת רקמת שחלה במצבים מסוימים כטכנולוגיה ניסיונית אלא כחלק מהפרקטיקה הרפואית הנוהגת המקובלת. בהתאם הועברה למנכ"ל משרד הבריאות חוות הדעת המקצועית על מנת שמשרד הבריאות יוכל להוציא חוזר מקצועי בתחום.

נכון לסיום תקופת דוח זה מתבצעת הטכנולוגיה של השתלת רקמת שחלה כטכנולוגיה מקובלת במסגרת הרפואה הנוהגת, עם זאת משרד הבריאות טרם הוציא חוזר בתחום.

ב. עריכה (editing) של הגנום ו/או של תא נבט ע"י שימוש במערכת ה -

CRISPER/Cas9

היסטוריה

בשנת 1987 תארו Ishino וחב' לראשונה את מערכת ה-CRISPER - (Cluster Regulatory Interspaced Palindromic Repeats) בחיידק ה-E.Coli, ללא שתואר תפקודה; ב-1995 נמצא שרצף זה קיים גם במיקרובים אחרים; בשנת 2007 נמצא כי רצף ה-CRISPER הינו חלק מהגנה של חיידקים מפני וירוסים.

בשנת 2011 חברות תעשייה ביו-טכנולוגיות בקליפורניה מתחילות מחקר ב-CRISPER; ב-2012 מאותר רצף DNA ספציפי הקשור ל-CRISPER, המעלה את האפשרות לשימוש בטכנולוגיה לשם ביצוע עריכה בגנום; ב-2013, נעשה שימוש בטכנולוגיה במחקר בעכבר, ובתאי אדם, לשם עריכה גינומית. כמו כן חברות תרופות בארה"ב מתחילות מחקר לגבי משמעות השימוש בטכנולוגיה לשם פיתוח תרופות.

במרץ 2015 דווח לראשונה על כך שה-CRISPER עשוי לפזר באוכלוסייה במהירות גן שעבר עריכה; באפריל 2015 דווח ע"י חוקרים מסין כי הם השתמשו במערכת כדי לערוך ביציות אדם מופרות, מהלך שהביא לדיון אתי רחב.

הטכנולוגיה

איתור המערכת מהווה את פריצת הדרך המשמעותית ביותר בתחום הגנטיקה ההומנית מאז המצאת ה-PCR בשנת 1985. בשנת 2014 העניק ה-NIH כ-80 מיליון דולר למחקרים ב-CRISPER, קרוב למחצית מהסכום הוענק למחקר ב-iPS (Induced Pluripotent stem cells) (ראה התייחסות לטכנולוגיה הנ"ל בהרחבה בדו"ח הוועדה משנת 2010), שהינו עדיין תחום המחקר החשוב ביותר בביו-טכנולוגיה. מכאן אנו למדים על חשיבות המערכת בתחום הביו-טכנולוגיה כיום.

קיימות שתי דרכים שבהם מתקיים מנגנון תיקון ה-DNA של תא. האחת, באמצעות שימוש במנגנון איחוי פנימי של אזור החיתוך ע"י התא, תהליך שאיננו מושלם בשל כך שגן שמצוי באזור החיתוך איננו מתפקד כראוי למרות ההדבקה; השנייה, באופן שהתא מעתיק מקטע DNA קרוב לחיתוך כדי למלא את האזור שנחתך.

על ידי העברת מקטע DNA חוקרים יכולים לבחור כל מקטע ולהחדירו לאזור החיתוך כדי למלא את החסר, החל ממוטציה קטנה ועד לגן מלא חדש. ב-2007, תוך כדי מחקר שבא להגן על גבינות ויוגורט מפני זיהום של חיידק הסטרפטוקוקוס, מצאו חוקרי מזון של חברת Danisco בקליפורניה כי כרומוזומים של חיידקים מכילים מקטעי רצף של DNA הקרוי **CRISPER**, בין הרצפים הללו הם מצאו רצפים של DNA של וירוסים שמזהמים חיידקים. החיידקים משתמשים ברצף ה-DNA של הווירוסים כדי לזכור וירוסים שחדרו אליהם בעבר. במידה ואותו וירוס מבקש לחדור שוב לחיידק, החיידק כבר מוכן עם מנגנון חיסון הכולל מקטעי RNA הנקראים crRNA ו-RNA נוסף הקרוי tracrRNA (trans-activating) המצוי קרוב לרצפי ה-CRISPER. יחד, מקטעי RNA אלו מייבאים את אנזים החיתוך הקרוי Cas9, החותך את רצף ה-DNA של הווירוס החודר.

ניסיון מחקרי נכון למועד כתיבת דו"ח זה

רק ב-2012 פורסם כי ניתן לחבר מקטעי crRNA ו-tracrRNA למקטע אחד, המאפשר לכוון מקטע DNA לאזור גינומי מוכוון מראש, וע"י כך לכוון את אנזים החיתוך לנקודה הגינומית הנבחרת. הטכנולוגיה של מערכת ה-CRISPER/Cas9 הינה פשוטה, עובדת בחיות כמו גם בתאי אדם, זולה ועשויה להיות מאוד יעילה. השימוש בטכנולוגיה הינו רחב, וקיים כיום בחקלאות כמו גם ביישום פרלימינארי בטיפולים גניים שאינם מערבים תאי נבט, או ביציות מופרות.

- א. בפברואר 2013 - Mali וחב' הראו שינויים ב-DNA **בתאי iPS**
 - ב. במאי 2013 הראו Wang וחב' שינויים בחמישה גנים **בתאי גזע של עכבר**
- Wang et al., Cell 2013 May 9; 153(4): 910-8.

- ג. באוגוסט 2013 - Li וחב' מסין הראו שינויים בגנים ע"י שימוש במערכת בחולדות.
- Li et al, Nat Biotechnol. 2013 Aug; 31(8): 684- 6
- ד. ביוני 2014 - Yin וחב' מה- MIT בבוסטון - ניסיון ראשון לשימוש ב-CRISPER/Cas9 בעכבר כטיפול גני לתיקון מחלת הטירוזינמיה המוכרת באדם. מסתבר כי רק 0.4% מהתאים תוקנו והיה צריך להחדיר כמויות נוזל גדולות לווריד העכבר כדי להחדיר את המערכת לכבד, מצב שאיננו ישים בבני אדם.
- Yin, H. et al. Nature Biotechnol 2014 32, 551–553
- ה. בינואר 2014 - Niu וחב' מסין דיווחו על שימוש במערכת בביצית מופרית עם תא-יחיד של קופים, והראו יכולת של יצירת מוטציות בשני גנים ששימשו כגנים-מטרה, ללא מציאת שינויים גינומיים אחרים. Niu et al., Cell 2014 Feb 13; 156(4): 836-43
- ו. באפריל 2015 - Liang וחב' מסין השתמשו בביציות מופרות של אדם (עם מבנה כרומוזומאלי של טריפלואידיה, שלא ניתן להשתמש בהן לשם הפריה), והראו כי המערכת מאפשרת תיקון מחלת הבטא-טלסמיה, אולם יעילות התיקון לא הייתה גדולה והביציות המופרות הראו מצב של מוזאיקה באחוז גבוה. מסקנת החוקרים היא כי יש להמשיך במחקר כדי לשפר את יכולת המערכת CRISPER/Cas9, לפני כל שימוש קליני
- Liang, P. et al. Protein Cell 2015 6, 363–372

הסיכונים המוכרים כיום בשימוש בטכנולוגיה

למרות שתאי נבט, ביציות, זרע וביציות מופרות משמשים כבר זמן רב כרקמות רלוונטיות למחקר, כשמתגלית טכנולוגיה פורצת דרך שמסוגלת לאפשר טיפול גני בתאי נבט (ביצית או זרע), הדיון בנושא עריכה של הללו מחייב דיון חדש.

א. יצירת מוזאיקה - התהליך עדיין איננו יעיל ב-100% בהינתן שלא ברור בכמה תאים צריך לטפל כדי לקבל תוצאה. כמו כן כשמפעילים את הטכנולוגיה על ביצית מופרית בעלת תאים רבים, רק חלק מהתאים עשויים להשתתף בתהליך, ומצב זה עלול לגרום למצב של מוזאיקה, כשחלק מהתאים עברו עריכה וחלק לא. גם כאשר מפעילים את הטכנולוגיה על ביצית

מופרית בעלת תא יחיד, האנזים עלול שלא לחלק את שני חלקי גן המטרה, או שהתא עשוי להתחיל להתחלק לפני שתהליך העריכה הסתיים. ברור כי לשם מטרות מחקריות מסוימות, מצב של מוזאיקה איננו מהווה מכשול, אולם לאחרות מצב זה עלול להוות מכשול משמעותי.

יש לדעת כי ביציות מופרות עודפות שאינן לשם שימוש עתידי ב-IVF אינן מודל טוב למחקר אם מבקשים שלא להכליל אפשרות של מוזאיקה. בהינתן שהן מכילות יותר מתא אחד, לא ניתן להשתמש בהן למחקר אלא רק לאחר שעברו את שלב החלוקה ל-8 תאים. כדי להמעיט את אפקט המוזאיקה, יש להשתמש בטכנולוגיית העריכה מיד לאחר ההפריה. במקרה שכזה, מחקר בשורות תאי נבט מהאדם ניתן שיעשה כיום רק במדינות המתירות יצירת ביציות מופרות רק לשם מחקר, ואלו כוללות כיום מספר מדינות קטן בניהן בלגיה, סין, יפן, סינגפור, קוריאה הדרומית בריטניה, ארה"ב [מחקר רק במימון שאיננו פדראלי], וישראל.

לאור מיעוט המדינות שבהן ניתן לבצע מחקר שכזה ושימוש בטכנולוגיה, ובהינתן שאם יסתבר שהטכנולוגיה אכן מביאה להקטנת הפלות טבעיות ויעילה בהעלאת אחוזי הפרייון, הרי שבמקרה שכזה, רוב האוכלוסייה בעולם לא תוכל ליהנות מפירות הטכנולוגיה הנ"ל.

ב. יצירת מוטציות חדשות - הטכנולוגיה עלולה לייצר מוטציות חדשות, בלתי רצויות באזור המטרה, כמו גם באזורים אחרים בגנום. הדרך לבדוק שינויים שמחוץ לאזור המטרה, באמצעות השוואה בין מוטציות שקורות בגנום באופן ספונטני לעומת אלו שהינן משניות לטכנולוגיה, הינה ע"י ריצוף קבוצת תאים בתרבית מתוך מיליוני תאים שנוצרו בתהליך. קבלת מידע מתא אחד או ממספר תאים בלבד איננה משקפת את המציאות.

מחקרים בעכברים ובשורות תאים מאדם מצביעים על כך שהשינויים בגנום באזורים שאינם אזורי מטרה עשויים להיות גבוהים מאלו המצופים באופן ספונטאני. מאידך, כמות המוטציות שנגרמות עשויה לא להיות משמעותית כמו מיקומן בגנום. שלא כמו מוטציות אקראיות שקורות באופן רנדומאלי, אלו המשניות לטכנולוגיה מושפעות ע"י מולקולת ה-RNA שבה משתמשים כדי לכוון את האנזים החותך (nuclease) אל המיקום בגנום שנבחר לחיתוך.

היתרונות שבשימוש במערכת לשם מחקר בתאי נבט כוללים:

- א. ליכולת ללמוד על תהליך ההתמיינות של תאים שונים לאברים שונים, כמו גם על הגנים המעורבים בתהליכים אלו, עשויה להיות משמעות בשיפור הטכניקות לגידול ביציות מופרות במעבדה, שיפור ההשרשה ברחם, והקטנת מספר ההפלות הטבעיות במסגרת תהליך ה-IVF.
- ב. הבנת הביולוגיה והגנטיקה של שורות תאי-גזע המייצגות תאים הקשורים לתקופת העובר ההתחלתית, כולל תאים לא עובריים כגון אלו המייצגים את השלייה. להבנת הללו עשויה להיות משמעות בשיפור יכולת ייצור תאי גזע לשם מחקר, מניעת הפלות טבעיות, ובבחינת תרופות לשם שיפור הני"ל. כך ניתן יהיה להקטין את הצורך בשימוש בביציות מופרות למחקר.
- ג. הבנת תפקודם של גנים ספציפיים בהתפתחותם של תאי הנבט, כולל תהליכי ההפרדה לתא ביצית ולתא זרע. מצב זה עשוי לעזור להעצמת יכולות הפרייה ופיתוח של גלולות למניעת היריון.
- ד. שיפור טכנולוגיות של עריכת הגנום, מצב העשוי לשפר את היעילות של הטכנולוגיה כבר בשלבים ההתחלתיים של יצירת הביציות המופרות, כמו גם בתאי נבט עצמם. מצב זה עשוי להביא גם להקטנת הצורך בשימוש בביציות מופרות לשם מחקר.

נושאים מחקריים שיש להתייחס אליהם כיום

- א. משמעות השינויים הקליניים הבלתי רצויים
 - מהי כמות השינויים שמחוץ לאזור המטרה, ומשמעותם
 - האם ניתן להקטין את השינויים שמחוץ לאזור המטרה בלי לאבד את היעילות של השינוי במטרה
 - האם התאים שעברו עריכה עדיין תקינים
- ב. המשמעות של יצירת מוזאיקה על הבריאיות
 - התייחסות לבלתי נודע
 - משמעויות בלתי רצויות לאוכלוסייה
 - השלכות על השונות שבאוכלוסייה
 - אפשרות לאבד את המשמעות הטובה מהשונות
 - השלכות על סבילות האוכלוסייה לנכות ולשונות

- העמקת חוסר השוויון באוכלוסייה בשל העלאת השונות
- שימוש לרעה בטכנולוגיה כדי לייצר פרטים לשם מטרות ספציפיות כגון חיילים, שימוש במטרה לאכוף סטריאוטיפיות או שיפוט מוטה

ג. משמעותות בלתי ידועות בהתייחס לאוכלוסייה

- תופעות לוואי בלתי רצויות או בלתי ידועות
- השלכות על תאי הנבט דרך גורמים סומאטיים
- האם עריכה של תאי נבט הינה טכנולוגיה אתית בהתייחס לטכנולוגיות הפריון הנוכחיות כגון אבחון טרום לידתית פולשני או PGD
- סכנה לשימוש לא ראוי בתאי נבט ובביציות מופרות/עוברים
- משמעות בלתי רצויה בילוד
- משמעות בלתי רצויה לאוכלוסייה כגון התפשטות של אללים בלתי רצויים, יצירה של מחלות חדשות או נטייה למחלות

נושאים שיש לחשוב עליהם בהתייחס ליצירת מדיניות

- לשאוף למדיניות פרו-אקטיבית
- להשתדל שלא לייצר מגבלות בלתי רצויות העשויות לדכא את הפיתוח, למשל שהדיון הציבורי באתיקת עריכת תאי נבט עלול להפסיק את המחקר בתאים סומאטיים
- שליטה בשימוש בטכנולוגיה, כגון מי יחליט על השימוש-בהתייחס לאוטונומיה של ההורים לעומת טובת הילד, והאינטרס הטוב לדורות הבאים לעומת האינטרס הציבורי
- מי ומה הן הקבוצות שיחליטו מה הן המחלות הראויות לשימוש בטכנולוגיה, ובאיזה דרך תתקבל ההחלטה
- מה הם ההבדלים בין שימוש לשם טיפול לעומת שימוש לשם העצמה (enhancement).

הנושאים האתיים העיקריים העולים כעת ממכלול השאלות העולות

משימוש במערכת ה-CRISPER כעת הינו:

יש לזכור כי הרבה מהנושאים האתיים הנדונים בהתייחס ל-CRISPER עלו עוד בשנות ה-90 המוקדמות של המאה שעברה כשהטכנולוגיה של הפריה חוץ גופית - IVF נכנסה לשימוש.

ניסיון העבר עם שימוש ב-recombinant DNA מלמד כי אמון הציבור במדע ובמדענים נמצא ביחס ישיר למידת שקיפות הצגת המחקרים לציבור בכלל והדיון הציבורי בנושאים פורצי דרך בביו-טכנולוגיה בפרט. יש צורך בהערכת הסיכונים האמיתיים, הערכת התועלת האמיתית והערכת המשמעות מהטכנולוגיה.

למרות שהציבור מתעניין בפוטנציאל הקיים בטכנולוגיה זו בעיקר לשם שימוש רפואי/טיפולי קליני, ברור שכרגע המטרה צריכה להיות התייחסות הקהילה המדעית/רגולטורית לשימוש בטכנולוגיה לשם מחקר בסיסי כדי לענות לשאלות של הערכת הסיכונים והתועלת הממשית מהמערכת.

לאור זאת נשאלת השאלה האם ניתן לאמץ מצב של "לחכות ולראות" בהתייחס לשימוש בטכנולוגיה של CRISPER לשם עריכת תאי נבט, או שמא יש לאפשר באופן עקרוני ביצוע מחקר בסיסי ע"י שימוש בטכנולוגיה זו, בין אם על ידי שימוש בתאי נבט או בביציות מופרות, בין עם רק במחקר גינומי בלבד, בשל כך שיש להגביל ניסויים בעוברים בשל היותם נחשבים כ"בני-אדם".

האם יש ערך מהותי לניסוי מעבר לרצון להוכיח את עקרונות המחקר (proof of concept), לשם שימוש בפריון? ואם כן, מהו שלב ההתפתחות הגבוה ביותר שמעבר לו אין לאפשר מחקר בעוברים והאם מגבלה שכזו ניתנת לאכיפה?

במידה וניתן להשתמש בתאי נבט או בביציות מופרות עולות השאלות הבאות:

- א. האם ניתן לאשר מחקר שכזה ע"י שימוש בביציות מופרות עודפות שאין להן שימוש יותר ב-IVF?
- ב. האם ניתן לאשר יצירת ביציות מופרות רק לשם שימוש במחקר לשם עריכת הגנום?
- ג. במידה ויאומת כי הסיכון בשימוש בטכנולוגיה קטן, אלו פרוצדורות ניתן יהיה לאפשר במקרים של שימוש בתאי נבט לשם פריון.

נושאים עקרוניים בהתייחס לקבלת השימוש בטכנולוגיה ע"י האוכלוסייה,

ואחריות המדע והמדענים

- התייחסות לנושאי הצדק בהתייחס לחוסר השוויון האפשרי בשימוש בטכנולוגיה לכלל האוכלוסייה/יות בעולם
- שימוש בעוברים לשם שימוש בפריון לשם החדרת DNA שאיננו ממקור אדם

השלב הבא

הקונצנזוס בעולם כרגע הוא לא לאפשר שימוש קליני בטכנולוגיה זו, כל זמן שיש דיון במשמעויותיה, או לפני שיש מידע מדויק יותר על סיכונים והמשמעויות של השימוש ב-CRISPER. יש לחכות להמלצות ונייר עמדה של איגודים מקצועיים בתחום הביו-טכנולוגיה, החוק והאתיקה הרפואית. עם זאת יש לאפשר מחקר בטכנולוגיה באמצעות שימוש בתאי נבט כמו גם בביציות מופרות ובגנום בכלל, וזאת על מנת לאפשר בדיקה של נושאים נוספים כולל קבלת מידע אודות ניסויים מחקרניים נוספים, השוואה להפריית מבחנה או הפריה ע"י הזרעה, השוואה לטיפול גני סומטי ולטכנולוגיות אחרות שעשויות לשנות תאי נבט.

קביעת מין היילוד

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

התפתחויות וחידושים בתחום המשפטי

החוק האוסר על שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה במדינת ישראל הינו חוק בעל תחולה זמנית על ידי הוראת שעה. תוקפה של הוראת השעה יפוג בחודש מאי 2016, ולכן בשנת 2015 נדרשה הוועדה לשאלה האם יש מקום להאריך את תוקפו של החוק, ואם כן באלו תנאים.

הוועדה קיימה דיון ראשוני, בו הוצג לפנייה המצב החוקי הקיים, ולאחר מכן קיימה דיון נוסף ומעמיק בשאלות השונות שהועלו להכרעתה.

על מנת לקבל תמונה מלאה של המצב המדעי המעודכן בתחום נפגשה הוועדה עם פרופ' בנבניסטי מהאוניברסיטה העברית, מומחה בתחום המחקר בתאי גזע. הוועדה שמעה מפי פרופ' בנבניסטי הרצאה בדבר המצב הקליני והמחקרי הקיים היום בתחום, ומהי עמדתו ביחס לשאלות מדעיות שונות.

לאחר דיונים אלו גיבשה הוועדה את המלצותיה כדלקמן:

1. הארכת תוקפו של חוק התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה) התשנ"ט – 1999 לתקופה של חמש שנים נוספות
2. שינויי ההגדרות שבסעיף 2 לחוק באופן שתתבצע התאמה לטכנולוגיות החדשות הנוספות אשר הוצגו בפני הוועדה, לרבות לשיטת הפקטורים

בהתאם להחלטת הוועדה הוכן על ידי עו"ד טליה אגמון, סגנית בכירה ליועצת המשפטית של משרד הבריאות, תזכיר חוק בהתאם, אשר תוכנו אושר על ידי הוועדה, ואשר יובא לאישור כנסת ישראל במהלך שנת 2016, בטרם תפוג הוראת השעה הנוכחית.

בקשות מחקר

בתקופת הדוח לא הוגשה כל בקשת מחקר אשר עניינן ניסוי ליצירת כימרות והיברידיים. בתקופת הדוח הוגשה לוועדה בקשה אחת אשר עניינה הפקת תאי גזע ויצירת תאי גזע מתאים בוגרים.

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 כמיניסטרו

1. צוות הוועדה העליונה

צוות הוועדה העליונה כולל כיום מזכירה במשרה מלאה – גב' ירדנה דיין,
ומרכזת – עו"ד אפרת נאות-מרקוביץ - במשרה חלקית בלבד (75%).

גם בשנת דוח זה לא חל שינוי בהיקף המשרה של מרכזת הוועדה, למרות
העלייה המשמעותית בעומס העבודה מוטל על מרכזת הוועדה, בין היתר בשל
העלייה הגדולה בכמות בקשות המחקר אשר הגיעו לטיפול, ההקפדה על קיום
ישיבת וועדה אחת לחודש, והדרישות אחרות הנובעות מתפקידה.

הוועדה שבה וקוראת להגדיל את משרתה של מרכזת הוועדה למשרה מלאה, ולקבל למשרה מלאה עובד בכיר למילוי תפקיד הבקרה לשם טיוב הבקשות לפני הגעתן לדיוני המליאה, נושאים אשר קיבלו אישור משרד האוצר.

2. דיוני הוועדה

גם בשנת 2015 נפגשה הוועדה אחת לחודש, ל-12 פגישות עבודה, במועדים אשר נקבעו מראש. בקשות המחקר נשלחות לחברי הוועדה לשם עיון, כתיבת חוות הדעת והכנתם מראש לדיון, עד לשבועיים בטרם הישיבה.

רוב דיוני הוועדה עניינם בחינת בקשות המחקר המובאות בפניה. עם זאת מתוך הבקשות הספציפיות עולים לפרקים נושאים אתיים אשר הדיון בהם יוצר כללים והלכות שיש להם השלכות בעלות משמעויות רחבות.

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, (102 בקשות); בקשות לחיפוש בסיס גנטי למצבים רפואיים (47 בקשות), לרבות החיפוש אחר בסיס גנטי למחלות נפשיות ולהתנהגויות שונות (2 בקשות).

גם השנה עסקה הוועדה בדיון בנושאים אשר הועלו על ידי כבר בדוח הקודם של שנת 2014, כגון סוגיית העברת מידע אישי של המשתתף לגורמים שלישיים, דרכי פרישת המשתתף מן המחקר, ביצוע ביופסיה לצרכי מחקר, מחקר בדגימות ארכיון, וביצוע מחקר בדגימות מתוך מאגר רקמות. חלק ניכר מהערות הוועדה בתחומים אלו חזרו על עצמן גם בשנת 2015.

הוועדה מבקשת להפנות את תשומת הלב להערות המצויות בנספח _ לדו"ח זה, הערות החוזרות על עצמן חדשות לפרקים.

משך שמירת הדגימות

משך שמירת הדגימות הגנטיות (בין כמוזוהות, מקודדות או אנונימיות) הוגבל לתקופה של 15 שנים מיום אישור המחקר, אשר בסופה על החוקרים להשמידן.

במידת הצורך יכולים החוקרים לחזור ולבקש הארכת תקופה זו, בטרם הסתיימה.

לאחר שיותר ויותר בקשות מחקר כללו בתוכן בקשה להארכת משך השמירה לשנים נוספות, בחנה הוועדה את הסוגיה והחליטה על הגדלת תקופת שמירת הדגימות ל- 20 שנה מיום אישור המחקר. יש לציין כי ברצותם, רשאים החוקרים לחזור ולבקש הארכת התקופה מעבר ל-20 שנים.

יצוין כי חוקרים המבקשים לשמור את הדגימות לתקופה קצרה יותר רשאים כמובן לעשות כן.

4. תיקון הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2014

בחודש נובמבר 2014 נכנס לתוקפו נוהל חדש לניסויים רפואיים בבני אדם, במסגרתו חלו שינויים חשובים גם בכל הקשור למחקר הגנטי במדינת ישראל.

עיקרי השינויים פורטו בדוח הוועדה לשנת 2014.

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.

עם כניסתו של הנוהל לתוקף קיימה מרכזת הוועדה מספר סדנאות עבודה עם מרכזות הוועדות המוסדיות, מתאמי מחקר, יזמים ונציגי חברות הפארמה. בישיבות עבודה אלו נדונו השינויים אשר נכנסו לתוקף בנוהל החדש, הועלו שאלות להבהרה, והתקבלו הערות והצעות לשיפור.

ואכן לאחר ריכוז ההערות וההצעות נטלה מרכזת הוועדה חלק בתיקון נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, תיקון אשר יכנס לתוקפו בתחילת שנת 2016.

5. שינוי סדרי הטיפול בבקשות אשר אושרו אישור מותנה

החלק הארי של בקשות המחקר המובאות לאישור הוועדה מקבלות אישור מתונה לאחר הדיון בהן. משמעות הדבר היא כי על החוקרים לתקן את הבקשה, אולם מבחינת הוועדה העליונה אין כל דרישה כי הבקשה המתוקנת תבוא בפניה לדיון נוסף, והיא מסתפקת בבחינת התיקונים על ידי הוועדה המוסדית ואישורם.

לאחר בחינה משפטית של התהליך, ולאור נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 2014 הוחלט כי במקרה של אישור מחקר מותנה תוצא ההחלטה על ידי מרכזת הוועדה ישירות לוועדה המוסדית. עם אישור הוועדה המוסדית את התיקונים תמציא זו טופס שינויים (12) לידי המחלקה לניסויים קליניים, אשר יבחנו את המסמכים ויוציאו את אישור משרד הבריאות (טופס 8) בהתאם.

שינוי הליך זה, מגדיל מאוד את נטל העבודה המוטל על מרכזת הוועדה, בהתחשב בעלייה הניכרת בכמות הבקשות ובכך ש- 53% מבקשות המחקר מאושרות על ידי הוועדה אישור מותנה (98 בקשות בשנת 2015).

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

במהלך שנת 2013 קבעה הוועדה העליונה את התנאים לביצוע מחקר חיוני במצבים רפואיים אקוטיים בהם המשתתפים אינם יכולים, מטעמי חומרת מחלתם או מצבם הקוגניטיבי במועד הפנייה, לתת את הסכמתם ליטול חלק במחקר. תנאים אלו הוכללו בנספח 5 של נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 2014.

במהלך שנת 2015 הוגשו לוועדה 3 בקשות שעניינן אישור מחקרים במחוסרי יכולת ליתן הסכמה מדעת. מחקר אחד אושר, ושני מחקרים סורבו.

הוועדה שבה ומבהירה 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.

7. מפגש הוועדה עם האקדמיה

במהלך שנת 2015 דנה הוועדה העליונה בסוגיית ביצוע מחקר רפואי במסגרות אקדמאיות. לאחר שבחנה הוועדה את המצב המשפטי הקיים, ואת השאלות העולות ממנו ומהמצב הקיים בפועל, המציאה הוועדה את חוות דעתה כי לא ניתן כיום לבצע מחקר רפואי בבני אדם במסגרת אקדמית מבלי לחבור למרכז רפואי אשר יש באפשרותו להוציא אישור וועדת הלסינקי למחקר, ובהתאם ליטול אחריות לפיקוח על ביצועו.

מכיוון שהוועדה מודעת לחשיבות הרבה של ביצוע מחקר במסגרות אקדמיות, ותרומתו המשמעותית של מחקר זה למדע בכלל ולמדעי הרפואה בפרט, יזמה הוועדה מפגש בין נציגיה לבין נציגי המוסדות האקדמיים בארץ. במסגרת המפגש התקיים דיון פורה, בו הועלו הסוגיות השונות הקשורות לנושא, והובע רצון לשיתוף פעולה בין הוועדה לבין המוסדות האקדמיים במטרה לקדם את הסדרת הנושא של ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם באותם המוסדות.

8. ישיבה עם הנהלת פארמה ישראל, ונציגי חברות תעשיית

התרופות בישראל

לבקשת הנהלת פארמה ישראל, התקיים בשנת 2015 דיון בו נטל חלק יו"ר הוועדה, פרופ' בורוכוביץ, בו נדונו נושאים הקשורים לטיוב ממשק העבודה ודרכי הגשת בקשות המחקר הקליניות שיוזמת תעשיית התרופות בישראל.

9. טיוב בקשות המחקר המועברות לאישור הוועדה העליונה

כבשנים עברו גם בשנת 2015 המשיכה מרכזת הוועדה, בעזרתו של יו"ר הוועדה, לבצע תהליך שוטף של טיוב הבקשות לאישור מחקר, הן לפני הגשתן, הן לאחר הגשתן, ואף לאחר שכבר ניתנה החלטת הוועדה בבקשה. הליכים אלו מתקיימים הן מול הוועדות המוסדיות, מתאמי מחקר וחוקרים-רופאים, והן מול היזמים עצמם. הוועדה רואה חשיבות בתהליכים אלו.

10. בקשות לאישור מחקרים בתחום הפריון

בתקופת הדוח דנה הוועדה בשבע (7) בקשות מחקר מתחום 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

11. בקשות לאישור מאגרי דגימות

בתקופת הדוח דנה הוועדה בתשע (9) בקשות לאישור מאגרי דגימות. מדובר בעליה משמעותית בכמות הבקשות להקמת מאגרי דגימות המלמדת כי מרכזי מחקר בארץ רואים חשיבות רבה למחקרים מרובי נחקרים, המאפשרים שימוש בטכנולוגיות מחקר חדשניות, ובצורך ביצירת נגישות לדגימות המשמשות לצרכי מחקר.

12. בקשות לאישור מחקרים של חוקרי משרד הבריאות

בתקופת הדוח דנה הוועדה ב-15 בקשות אשר הוגשו על ידי חוקרים ממחלקות שונות של משרד הבריאות, או על ידי חוקרים אשר ביקשו לבצע מחקר במחלקות משרד הבריאות.

רוב הבקשות אושרו לאחר המצאת תיקונים מעת החוקרים.

ניתן לראות כי גם בשנת 2015 התחזקה המגמה של גיוון נושאי המחקרים מנגישות לשירותי בריאות וקידום בריאות לנושאים אחרים ומגוונים הקשורים לרפואה.

סיכום נתונים והתפלגותם

בשנת הדו"ח הוגשו לוועדה 194 בקשות מחקר. דוח זה סוקר את כלל בקשות המחקר אשר הוגשו במהלך שנת 2015, לרבות בקשות המחקר אשר הוגשו בחודש דצמבר 2015, ואשר הטיפול בהן הסתיים בחודש ינואר 2016.



כפי שניתן לראות חלה בשנת 2015 עלייה משמעותית, ביחס לשנת 2014, של 28% בכמות בקשות המחקר המגיעות לוועדה. בראיה רב שנתית ניתן לראות כי מאז שנת 2007 חלה עלייה של 100% בכמות הבקשות

בקשות מחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם

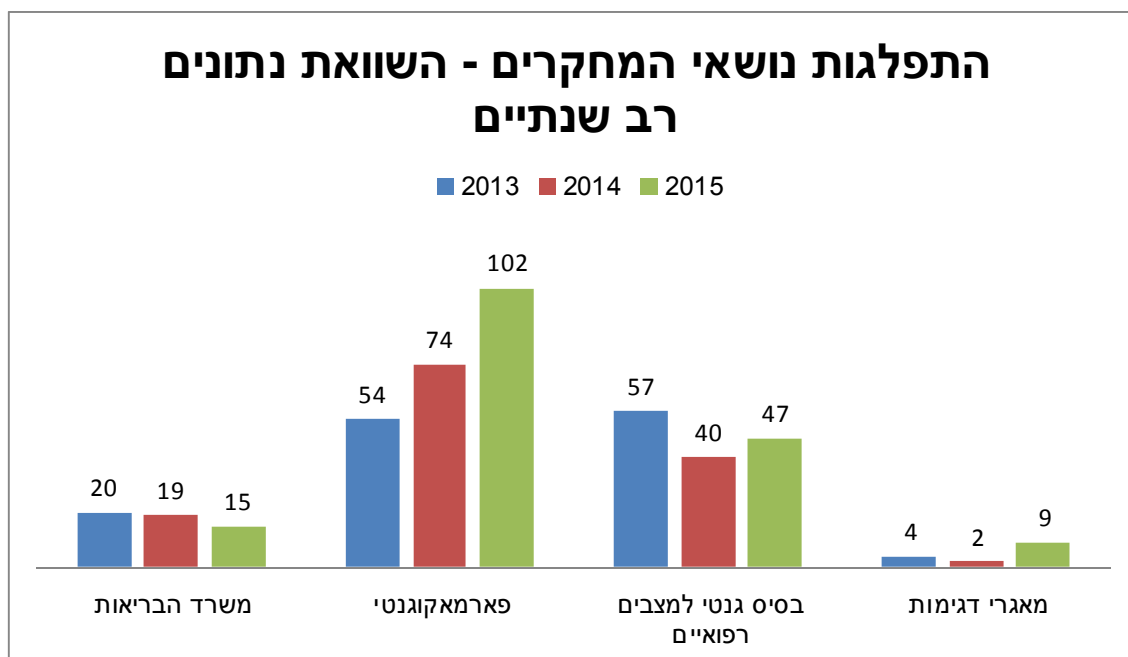
שנה	2015	2014	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007
מספר בקשות	194	151	139	121	118	99	103	101	97

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.

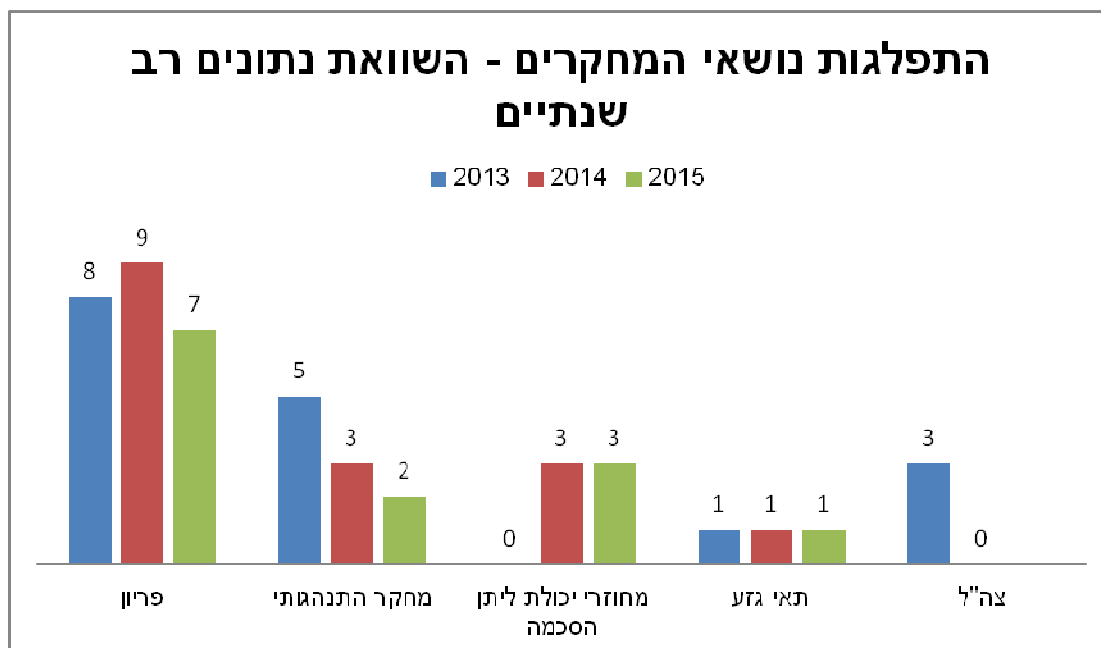
בקשות המחקר שהוגשו לבחינת הוועדה בשנת 2015 על פי התפלגות נושאים

(נושא - מספר הבקשות)

צהל - 0; משרד הבריאות - 15; פארמאקוגנטי - 102; הקמת מאגר דגימות - 7; בסיס גנטי למצב רפואי - 47; תאי גזע עובריים - 1; התנהגותי - 2; פירון - 7; מחוסרי יכולת לתת הסכמה - 3;



כפי שניתן לראות עיקר העלייה בכמות הבקשות של שנת 2015 באה לידי ביטוי בעליה משמעותית של המחקרים בתחום הפארמקוגנטיקה. עליה משמעותית יחסית נוספת ניתן לראות במספר הבקשות שהוגשו לאישור הקמת מאגר דגימות. ירידה קלה חלה בכמות המחקרים בתחום הפירון ובמחקרי משרד הבריאות.

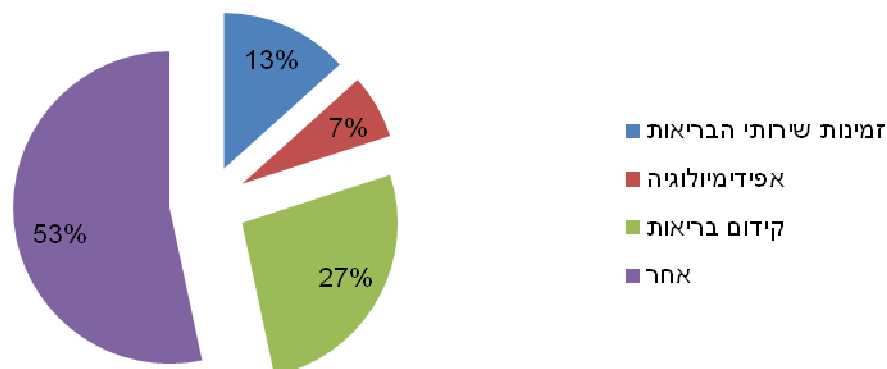


בקשות המחקר שהוגשו לבחינת הוועדה בתפקידה כוועדה מוסדית של משרד הבריאות

בשנת 2015 הוגשו לוועדה 15 בקשות מחקר מחוקרים במחלקות השונות של משרד הבריאות, לרבות לשכות הבריאות, טיפות חלב, המרכז לייעוץ טרטולוגי, המכון לרפואה משפטית, 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, רוב בקשות המחקר אושרו לאחר שהוגשו בהן תיקונים בהתאם להנחיות הוועדה.

התפלגות הבקשות על פי נושאייהן: 4 בקשות הן בנושאי קידום בריאות, 2 בקשות עניינן זמינות ונגישות לשירותי הבריאות, בקשה 1 הינה בתחום האפידמיולוגיה, ו-8 בקשות היו בנושאים אחרים הקשורים לרפואה.

התפלגות מחקרי משרד הבריאות בשנת 2015



כפי שניתן לראות חל שינוי מהותי בנושאי המחקרים, ומרכז הכובד עבר ממחקרי זמינות שירותי הבריאות ואפידמיולוגיה למחקרים בנושאים שונים ומגוונים אחרים.

תוצאות הטיפול בבקשות המחקר

תוצאות הטיפול בבקשות המחקר אשר נדונו בוועדה מתאפיינות כדלקמן:

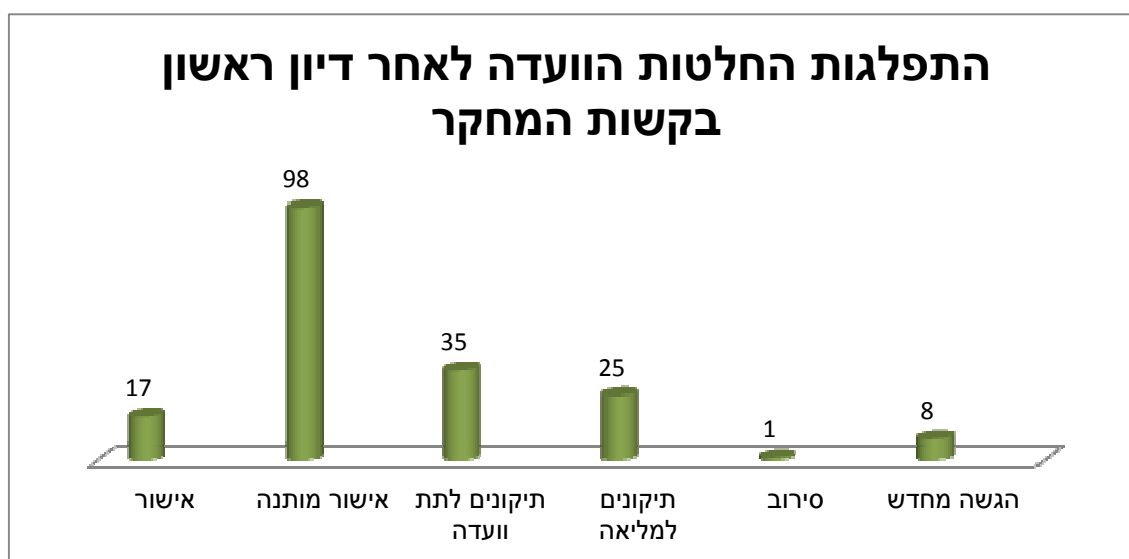
1. אישור – בקשות אשר אושרו על ידי הוועדה לאחר בחינתן
2. אישור מותנה – תיקונים אשר יש להגישם לאישור הוועדה המוסדית – בקשות אשר אושרו על ידי הוועדה אישור מותנה. בקשות אלו מצריכות תיקון, אולם אין כל מניעה כי יאושרו על ידי וועדת הלסינקי המוסדית (שהעבירה את הבקשה) לאחר שזו תבחן כי התבצעו כל התיקונים האמורים 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 2015

במהלך שנת 2015 הוגשו לאישור הוועדה 194 בקשות מחקר. בתום השנה, מתוך כלל הבקשות שהגיעו למזכירות הוועדה, 10 מהן לא נזקקו לאישור הוועדה, והטיפול בהן הסתיים בטיפול מקצועי-מנהלי. חלק מבקשות אלו היו בנושאים שלא נגעו לעבודת הוועדה, וחלקן לא הבשילו לדיון בה. הנתונים בדוח זה כוללים את תוצאות הדיון של בקשות המחקר שהוגשו בשנת 2015, לרבות אלו אשר נדונו לאחר תקופת הדוח עד למועד כתיבתו.

התפלגות החלטות הוועדה לאחר דיון ראשון בבקשות המחקר

17 בקשות אושרו; 98 בקשות אושרו אישור מותנה; 35 בקשות נדחו עם תיקונים לתת וועדה; 25 בקשות נדחו עם תיקונים חוזרים למליאת הוועדה; 1 בקשה סורבה; 8 בקשות נזקקו להגשה מחדשת.

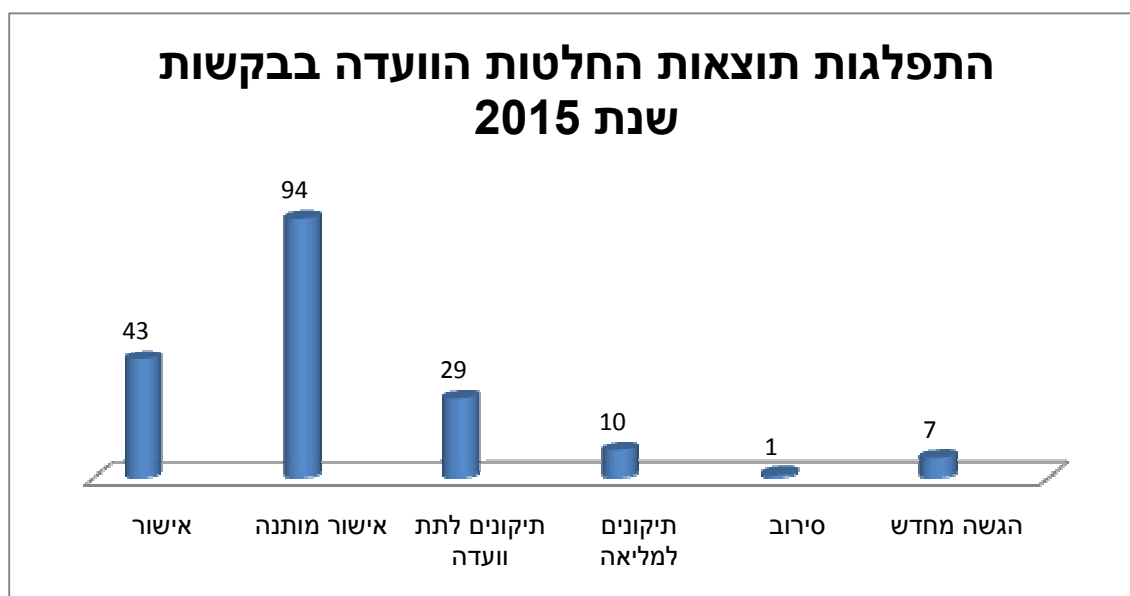


כפי שניתן לראות מהנתונים רוב הבקשות (63%) אושרו על ידי הוועדה לאחר הדיון הראשון בהן, ורק 18% מתוכן נזדקקו לדיון מחדש במליאת הוועדה. יתר הבקשות (19%) נזקקו לתיקונים חוזרים בתת וועדה.

התפלגות תוצאות החלטות הוועדה בסוף שנת 2015

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 לאישור הוועדה בשנת 2015 אושרו על ידי הוועדה

137 בקשות מחקר, מהן 43 אושרו אישור מלא, 94 אושרו אישור מותנה; 1 בקשה סורבה; 7 בקשות נותרו מחויבות בהגשה חדשה, ואילו 39 בקשות נותרו כשהן נדרשות להגשת בקשה מתוקנת לוועדה, מתוכן רק 10 בקשות נותרו כשהן מחייבות דיון חוזר במליאת הוועדה.



ניתן לראות כי בסיום שנת 2015 אישרה הוועדה 74% מכלל בקשות המחקר שהגיעו אליה לדיון (אישור מלא או מותנה), 21.5% מכלל הבקשות נדחו לצורך תיקוני החוקרים, ו- 4% בלבד מתוך בקשות המחקר נדרשו להגשה מחודשת.

(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 2015)

השוואת נתונים רב שנתית

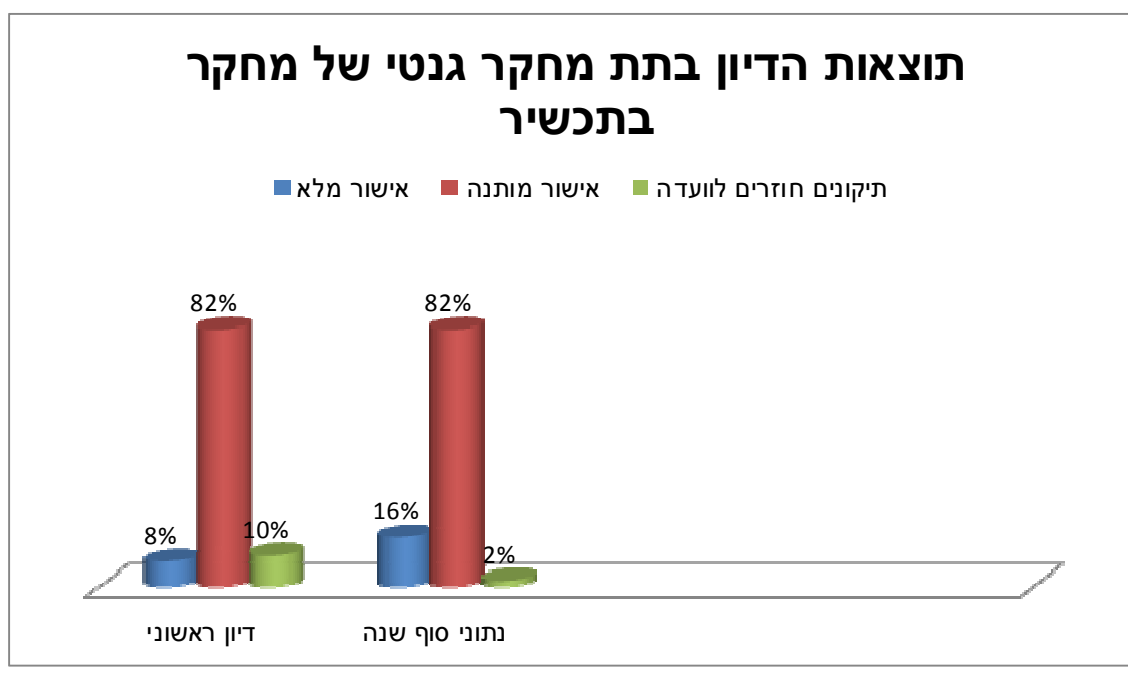
נתוני סוף שנה	2011	2012	2013	2014	2015
אישור (מלא + מותנה)	53%	74%	78%	73%	74%
תיקונים חוזרים לוועדה (מליאה + תת וועדה + הגשה חוזרת)	48%	25%	18%	24%	25.5%
סירוב	6%	0.9%	4%	2.1%	0.5%

מן הנתונים ניתן לראות כי גם בשנת 2015, ועל אף העלייה המשמעותית בכמות המחקרים, נשמרה המגמה לפיה החלק הארי של הבקשות (כ 3/4 מהן) אושרו על ידי הוועדה.

תת מחקר גנטי של מחקר בתכשיר

בשנת 2015 נדונו בוועדה 102 בקשות מחקר שעניינן תת מחקר גנטי של מחקר פרמקולוגי. 90% מתוך הבקשות אושרו לאחר דיון ראשוני, אם זאת 82% מהבקשות חויבו בתיקונים שבאחריות הוועדה המוסדית לאשרם. רק 10% מכלל הבקשות הצריכו פניה חוזרת של החוקרים לוועדה (כולל תיקונים שבאחריות תת הוועדה, תיקונים החוזרים לדיון במליאת הוועדה, ובקשות שחייבו הגשה מחדש)

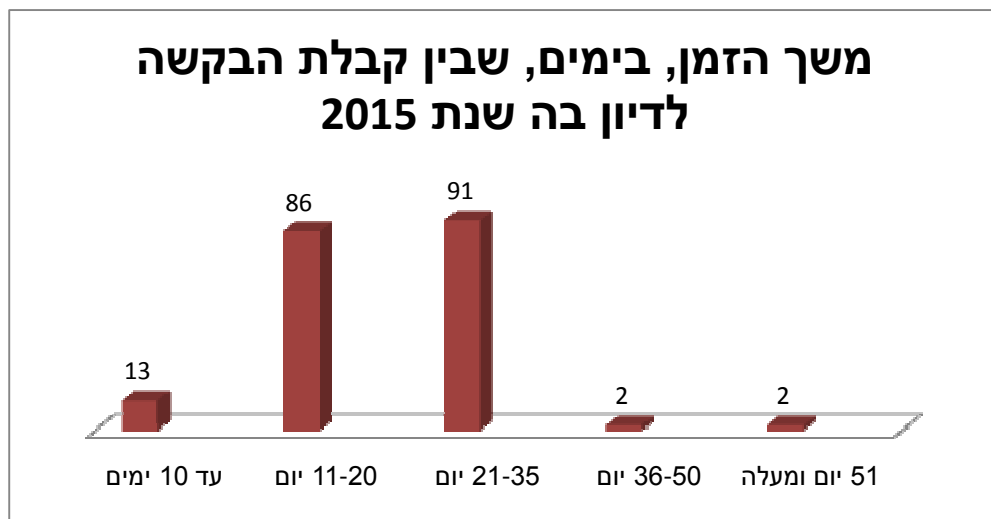
מנתוני סוף השנה עולה כי סה"כ אושרו על ידי הוועדה 98% מבקשות המחקר הפארמקוגנטי, אישור מלא או אישור מותנה, כאשר כאמור רוב הבקשות נדרשו לתיקונים בוועדות המוסדיות.



משך זמן הטיפול בבקשות

ב-2015, התכנסה הוועדה **12 פעמים** במהלך השנה, 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 ככולן של הבקשות (190 בקשות, המהוות **98%** מכלל הבקשות) ממתונות לדיון בהן עד לתקופה של כ- 35 ימי עבודה, ואילו מיעוטן בלבד (2 בקשות המהוות 1% מכלל הבקשות) ממתונות למעלה מ-51 יום, לרוב בשל אילוצי חגים.



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

ניתן לראות בברור כי למרות העלייה המשמעותית במספר הבקשות שטופלו על ידי הוועדה, כמעט כל בקשות המחקר טופלו בתוך זמן קצר מאוד, על פי כל אמת מידה לאומית ובין-לאומית. בכך נמשך קיצור משכי הטיפול בבקשות המגיעות לאישור הוועדה העליונה, וזאת על אף הכמות הגדלה של מספר הבקשות מחד, הגדלת נטל העבודה על מרכזת הוועדה, ואי מתן משאבים נוספים מאידך.

השוואת נתונים רב שנתית

2015	2014	2013	<u>משכי המתנה לדיון</u>
98%	77%	73%	המתנה לדיון עד 35 יום
1%	22%	22%	המתנה לדיון של 35-51 יום
1%	1%	5%	מעל 51 יום

(הנתוני השנים 2013 ו 2014 הינם בימים קלנדריים. הנתונים של שנת 2015 הינם בימי עבודה)

דגשים והמלצות

דגשים

הוועדה שבה ומדגישה כי למרות השיפור המשמעותי במשך זמן הטיפול בבקשות אישור המחקרים המגיעות לפתחה, שאין עליו חולק, משך הזמן שעד לקבלת האישור הסופי של בקשת המחקר תלוי ונובע 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.

מצורף לדוח זה נספח ובו הערות גנריות, החוזרות על עצמן חדשות לפרקים, בהחלטות הוועדה, ואשר על ידי הנחיית החוקרים/יזמים על ידי הוועדות המוסדיות והקפדה על קיומן ניתן למנוע החזרת הבקשות לתיקונים חוזרים ולקצר את משך ההליך לאישור בקשת המחקר.

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, העסקת עובד מיומן נוסף לצד המרכזת במשרה 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

הערות גנריות עליהן יש להקפיד בעת הכנת בקשות המחקר

עמדת הוועדה בעניין ביצוע מחקר רפואי במוסדות אקדמיים

**מכתב הוועדה לוועדות המוסדיות בעניין הארכת משך שמירת
הדגימות במסגרת מחקר גנטי**

הערות גנריות

מצ"ב הערות גנריות החוזרות במחקרים המגיעים לוועדה מהוועדות המוסדיות, ואשר על ידי הנחיית החוקרים/יזמים על ידי הוועדות המוסדיות והקפדה על קיומן ניתן למנוע החזרת הבקשות לתיקונים חוזרים ולקצר את משך ההליך לאישור בקשת המחקר

1. עם הודעת המשתתף על פרישתו מן המחקר יושמדו דגימותיו והמידע העולה מהן, למעט דגימות ומידע אשר נהפכו לאנונימיות טרם הודעתו זו, ואין לדרוש מן המשתתף הודעה כפולה, גם על הפרישה וגם על השמדת הדגימות.

2. די בהודעת המשתתף על פרישתו מהמחקר הראשי על מנת להפסיק את השתתפותו בתת המחקר הגנטי, לרבות השמדת הדגימות והמידע שנאסף אודותיו עד לשלב זה, למעט דגימות ומידע אשר נהפכו לאנונימיים טרם הודעתו על פרישתו מן המחקר.

3. הוועדה איננה מאשרת לגורמים שונים, לרבות לגורמים בינלאומיים שונים ורשויות התקינה, לעיין ישירות בתיק הרפואי של משתתפי המחקר, או לקבל ישירות מידע אישי של המשתתף. בעת הצורך ניתן יהיה לפנות לחוקרים בישראל ולבקש מידע רלוונטי, אשר יימסר לידי רשויות התקינה כשהוא מקודד. יש למחוק סעיפים העומדים בסתירה לכך.

4. ככלל הוועדה איננה מאשרת ביצוע ביופסיות במסגרת מחקר גנטי, אלא אם כן יש הכרח בכך, ובתלות בסיכון אליו נחשפים המשתתפים. על החוקרים לפרט בטופס ההסבר למשתתף, בתת סעיף נפרד האם הביופסיה תינטל לצרכי המחקר הגנטי, לצרכי המחקר הראשי או במסגרת הטיפול הקליני במחלתו של המשתתף; מהיכן תילקח הביופסיה, את הסיכונים הכרוכים בביצוע הביופסיה, כמו גם את ההגנות – לרבות הביטוחיות - אשר יינתנו לעוברים אותה. על החוקרים להוסיף לטופס ההסכמה מדעת סעיף, עליו יחתום המשתתף, כי הוא מסכים לנטילת הביופסיה הנוספת במידת הצורך

5. על החוקרים לצרף מכתב מעת המעבדה אליה יועברו הדגימות בהתאם לנוסח הקבוע בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 2014

6. על החוקרים להשאיר כמות מספקת של הדגימה בארץ, לצרכי המשתתף במחקר. היה והדגימות הינן דגימות דם על החוקרים להשאיר בארץ כמות מספקת של דגימת הדנא. היה והחוקרים שולחים את דגימות הדם למעבדה בחו"ל לצורך ביצוע בדיקות הדנא, על החוקרים לבחור בין קבלת כמות מספקת של דגימות הדנא בחוזר לצורך שמירתן בארץ, ולחלופין שמירת כמות מספקת

של דגימת דנא במעבדה בחו"ל, שמירת הדגימה בחו"ל תתבצע כשהיא מקודדת ומפתחות הקידוד נשמרים בידי החוקרים בארץ.

7. שימוש בדגימות לכל מחקר עתידי יעשה רק למחקרים אשר אושרו כדין.

8. הוועדה מאשרת את שמירת הדגימות לתקופה של עד 20 שנים מיום אישור המחקר. ברצותם, יוכלו החוקרים לפנות לוועדה לפני תום התקופה האמורה ולבקש את הארכתה. יש לתקן את ההתייחסות לעניין זה בהתאם, בכל מסמכי הבקשה.

9. ייעוץ גנטי:

א. במידה ומתבצעת במסגרת המחקר בדיקה של גן ידוע על החוקרים לוודא כי משתתפים אשר לא קיבלו ייעוץ גנטי במסגרת קלינית ביחס לגן זה יקבלו ייעוץ גנטי במסגרת המחקר, הן טרום ביצוע הבדיקה, הן בעקבות תוצאותיה, וזאת ללא עלות למשתתף.

ב. במידה ובמסגרת המחקר נבדקים גנים אשר יכול ויהיו להם משמעות קלינית עבור המשתתף או משפחתו, מעבר למטרות המחקר נדרש שיינתן ייעוץ גנטי מקדים, המיידע את המשתתפים הן על האפשרות שבבדיקה יחשפו נתונים בעלי משמעות קלינית והן על השלכות הגילוי, וזאת ללא עלות

10. בבקשה שכרוך בה הקמת מאגר דגימות יש למלא את השאלון המתאים ולהתאים את טופס ההסכמה מדעת להתרמת דגימות למאגר. כל מסירה של מידע רפואי מתוך התיק האישי של התורם למאגר תתבצע על ידי החוקר הראשי, לאחר שבחן את מידת הרלוונטיות של המידע למחקר הספציפי. כל מסירת דגימות מן המאגר לצרכי מחקר תקבל אישור וועדת הלסינקי של בית החולים בו קיים המאגר

11. בשל העובדה כי המדינה יצרה מאגר דגימות לאומי הפתוח לכלל חוקרי ישראל, יש לציין בטופס ההסכמה מדעת כי הדגימה הניתנת למאגר מוגבלת לשימוש במסגרת מאגר זה בלבד, וכי יש אפשרות, בנוסף, לתרום דגימה גם למאגר הדגימות הלאומי

י"ט בשבט, תשע"ה
8 בפברואר 2015

לכבוד
ד"ר יורם לוטן
מנהל האגף לרישוי מוסדות רפואה
משרד הבריאות
כאן

ד"ר נ.

הנדון: אישור ניסויים רפואיים בבני אדם המבוצעים במסגרות אקדמיות

בעקבות פנייתכם דנה הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם,
בישיבתה מיום 23.1.15 בנושא שבנידון.

להלן החלטות הוועדה:

1. על פי המצב המשפטי כיום אין אפשרות לקיים ניסויים/מחקרים רפואיים בבני אדם במסגרת מוסדות אקדמיים ללא קבלת אישור וועדת הלסינקי של אחד מבתי החולים.
2. על סמך המצב המשפטי כיום אי אפשר לאשר את בקשת האוניברסיטאות להתיר להם לבצע שימוש במכשיר MRI במסגרת מחקרים הנערכים בהם בבני אדם, באישור וועדת אתיקה של המוסדות בלבד.
3. יש מקום ליזום דיאלוג של הוועדה עם המוסדות האקדמיים על מנת להגיע להבנות ולהסדרה אפשרית של התחום.

הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם תפעל לקיום דיאלוג עם המוסדות האקדמיים כאמור בהחלטתה.

בברכה


פרופ' צבי בורוכוביץ
יו"ר הוועדה העליונה

לניסויים רפואיים בבני אדם

העתק: פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר בועז לב, משנה למנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי, משרד הבריאות
עו"ד מירה היבנר-הראל, היועצת המשפטית, משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנברג, ראש מנהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות, משרד הבריאות
ד"ר אייל שוורצברג, ראש אגף רוקחות, משרד הבריאות

י"ב טבת, תשע"ו
24 דצמבר, 2015

לכבוד
יו"ר וועדות הלסינקי המוסדיות


שלום רב,

הנדון: משך שמירת הדגימות של המשתתפים בניסוי בבני אדם

הריני להביא לידיעתכם כי בישיבתה ביום 27.11.15 החליטה הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם להעמיד את משך השמירה של דגימות הניטלות במהלך ניסוי גנטי על 20 שנה מיום אישור המחקר.

במידת הצורך יכולים החוקרים לשוב ולפנות לוועדה העליונה לפני תום התקופה האמורה ולבקש את הארכתה.

בברכה


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

העתק: המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות