

המבוצע בבני אדם, חובתו של הרופא להישאר המגן על החיים והבריאות של הנחקר אשר עליו מבוצע המחקר הקליני.

2. הנחקרים יהיו מתנדבים, והם יכולים להיות בני אדם בריאים או חולים, אשר מטרות המחקר ותוצאותיו אינן קשורות למחלתם.

3. בכל שלב של המחקר הקליני חופשי הנחקר או האפוטרופוס שלו לבטל את הסכמתו להמשך המחקר. החוקר או צוות המחקר חייבים להפסיק את המחקר, אם לפי שיפוטו או שיפוטם המשך המחקר עלול לגרום נזק לנחקר.

4. במחקר הנעשה על בני אדם, לעולם לא תהא עדיפות לענייני מדע וחברה על פני שיקולים הקשורים ברווחתו של הנחקר.

* *
*

תקנות בריאות העם (נסויים רפואיים בבני אדם) תשמ"א-1980²⁰⁴

1. הגדרות שונות

"ניסוי רפואי בבני אדם" —

(1) עשיית שימוש בתרופה, בקרינה, בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי, או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה

ב. מחקר קליני משולב עם טיפול מקצועי

1. בטיפול בחולה חייב הרופא להיות חופשי להשתמש באמצעי איבחון או ריפוי חדש, אם לפי שיפוטו יש בכך תקווה להצלת חיים, שיקום הבריאות, או הקלת הסבל.

2. התועלת, הסיכונים ואי-הנוחות הצפויים מהשיטה הנחקרת צריכים להישקל לעומת היתרונות שבשיטות האיבחון או הריפוי הנהוגות הטובות ביותר.

3. בכל מחקר רפואי יבטיחו לכל חולה — לרבות אלו שבקבוצות הביקורת — את שיטות האיבחון או הריפוי הטובות ביותר שהוכחו בעבר.

4. סירובו של חולה להשתתף במחקר אסור שתיפגע במערכת היחסים שבינו לבין רופאו.

5. אם רופא סבור, שחיוני הוא שלא לבקש הסכמה מודעת, עליו לציין את הסיבות המיוחדות למצב זה בפרוטוקול הניסוי, לשם שיקול דעת של הוועדה הבלתי תלויה לבחינת הניסוי.

6. הרופא רשאי לשלב מחקר קליני עם טיפול מקצועי, במטרה לרכוש ידע רפואי חדש, רק במידה שהמחקר הקליני מוצדק בשל ערכו האבחנתי או הטיפולי לחולה.

ג. מחקר קליני בלתי טיפולי

1. ביישום מחקר קליני מדעי טהור

פורסמו ק"ת תשמ"א מס' 4198; תוקנו תשמ"ד-1984, ק"ת 4635; תוקנו תשמ"ד-1984, ק"ת מס' 4706; תוקנו

[204] מנכ"ל משרד הבריאות, בתוקף סמכותו לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940, התקין תקנות אלו.

(1) ניסויים בבני אדם בתכשירים שאינם רשומים בפינקס²⁰⁵;
 (2) ניסויים בתכשירים רשומים בפינקס שלא בהתאם לתנאים ולאישורים שניתנו לאותם תכשירים לפי כל דין.

3ב. אלה הניסויים בבני אדם שלגביהם לא יתן המנהל אישור אלא אם כן קיבל חוות דעת מהוועדה העליונה:

(1) ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם;
 (2) ניסוי הנוגע להפריית אשה שלא בדרך הטבע;

(3) ענין אחר שמנהל ביקש כדי לקבוע אם קויימו הוראות התקנות.

4. בקשה לאישור לניסוי רפואי בבני אדם, תוגש בכתב למנהל מאת מנהל בית החולים שבו עומדים לבצע את הניסוי ומאת הרופא האחראי לניסוי; לבקשה תצורף תוכנית מפורטת לניסוי המבוקש, שתכלול את מטרותיו והצורך בו, ופירוט בדבר בדיקות, מחקרים וניסויים שנעשו כבר במסגרת אותו ניסוי או במסגרת ניסוי דומה בישראל ומחוץ לה.

5. המנהל רשאי לדרוש פרטים נוספים בכל הנוגע לניסוי המבוקש, בכל עת, הן לפני מתן האישור והן לאחריו.

6. המנהל רשאי בכל עת להתנות את האישור בתנאים, להגבילו ולהוסיף תנאים, וכן לבטלו.

7. הטוען שניתן אישור לפי תקנות אלו — עליו הראיה.

בישראל, ויש בו או שמיעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו, או נפשו של אדם, או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי;

(2) עשיית כל הליך, פעולה, או בדיקה בבן אדם שאינם מקובלים.

2. (א) לא יעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים אלא אם אישר מנכ"ל משרד הבריאות את הניסוי בכתב, ובכפוף לתנאי האישור.

(ב) לא יעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה, ובניגוד להצהרת הלסינקי.

3. לא יתן מנכ"ל משרד הבריאות אישור לניסוי רפואי, אלא אם כן קויימו הוראות אלו:

(1) וועדת הלסינקי של בית החולים המתכוון לערוך את הניסוי הודיעה למנכ"ל משרד הבריאות בכתב כי היא אישרה את הניסוי (להלן — הודעת אישור הניסוי);

(2) המנהל שוכנע כי הניסוי אינו בניגוד להצהרת הלסינקי ולתקנות אלו;

(3) נתקבלה חוות דעת ממינהל תרופות ומזון במשרד הבריאות (מתו"ם) או מהוועדה העליונה בענינים שפורטו בתקנות 3א או 3ב, לפי הענין.

3א. אלה הניסויים בבני אדם שלגביהם לא יתן המנהל אישור אלא אם כן קיבל חוות דעת ממתו"ם:

בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח-1977.

תשמ"ה-1984, ק"ת מס' 4733; [205] הפינקס הינו פינקס התכשירים הרפואיים כמשמעותם

לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.
דרך מינוייה — בידי המנהל.
מניינה החוקי — ששה חברים, ובהם
איש ציבור אחד, ונציג ההנהלה.

הוועדה לניסויים קליניים באגף הרוקחות
של משרד הבריאות הוסיפה עידכונים
לניהול אישור ניסויים קליניים כאשר מדובר
בניסוי של תרופה כדלקמן:

בקשה לאישור ניסוי קליני יכול להגיש
אך ורק רופא בעל רשיון ישראלי לעסוק
ברפואה; יש להגיש תוכנית מפורטת על
מטרות הניסוי, מספר וסוג המטופלים,
קריטריונים להכללה/אי הכללה בניסוי,
מינון, משך הטיפול, המעקב הקליני,
בדיקות מעבדתיות, ומבחנים אחרים;
הצהרה של הרופא האחראי על התחייבות
להקפיד על נוהלי החוק; טופס הסכמה
לביצוע ניסוי/טיפול/מחקר רפואי בבני
אדם, או טופס הסכמת הורים אפוטרופסים
לניסוי בקטין, או טופס הסכמת בן/בת זוג
במקרים בהם ניסוי/טיפול/מחקר רפואי
מבוצע בקשר לפוריות והריון.

תוספת שניה לתקנות בריאות העם
(ניסויים רפואיים בבני אדם) (תיקון),
התשמ"ד-1984, ק"ת 4635;
תשמ"ה-1948, ק"ת 4733.

וועדת הלסינקי של בית החולים

מניינה שבעה חברים לפחות, ובהם —
(1) נציג ציבור שהוא איש דת או
משפטן;

(2) שלושה רופאים שהם מנהלי מחלקות
או בעלי תואר פרופסור-חבר בבית ספר
מוכר לרפואה, ואשר לפחות אחד מהם
מומחה לרפואה פנימית;

(3) רופא אחד נציג ההנהלה.
לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.
דרך מינויה — בידי מנהל בית החולים,
באישור המנהל.

מניינה החוקי — חמישה חברים, ובהם
נציג ציבור, רופא פנימי, ונציג ההנהלה.

תוספת שלישית לתקנות בריאות
העם (ניסויים רפואיים בבני אדם)
(תיקון), התשמ"ד-1984, ק"ת 4635.

וועדה עליונה

מניינה עשרה חברים, ובהם —

(1) שני אנשי ציבור: עורך דין אחד,
ואיש דת אחד;

(2) ששה פרופסורים במוסדות אקדמיים
מוכרים, אשר שלושה מהם לפחות רופאים
בעלי תואר פרופסור-מנהל-המנין;

(3) המנהל הכללי של משרד הבריאות
או נציגו, ובלבד שהם רופאים מורשים; (4)
יושב ראש ההסתדרות הרפואית בישראל.