

## נספח ב

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) תשמ"א-1980<sup>240</sup>

1. הגדרות (תיקון: תשמ"ב, תשמ"ד)

"בית ספר מוכר לרפואה" — בית ספר לרפואה שהכירה בו המועצה להשכלה גבוהה;

"הפנקס" — פנקס התכשירים הרפואיים כמשמעותם בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח-1977 (להלן — תקנות הרוקחים);

"הצהרת הלסינקי" — ההצהרה בדבר המלצות המנחות רופאים במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם, הלסינקי 1964, כפי שתוקנו בטוקיו 1975, ושנוסחה נתון בתוספת;

"ועדת הלסינקי" — ועדה לפי סעיף 2 בפרק א להצהרת הלסינקי;

"ועדת הלסינקי של בית החולים" — ועדה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי הם כאמור בתוספת השניה ואשר תפקידה הוא לאשר כל ניסוי רפואי בבן-אדם, שייערך בבית חולים;

"הועדה העליונה" — ועדת הלסינקי עליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, שהרכבה, דרכי מינויה, ומניינה החוקי הם כאמור בתוספת השלישית שמונתה באופן כללי או לעניין מסויים ואשר תפקידה הוא לתת חוות דעת בכל עניין הקבוע בתקנה 3(2);

"מתו"ם" — מינהל תרופות ומזון במשרד הבריאות;

"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 בישראל, ויש בו או שמייעדים 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.

[240] מנכ"ל משרד הבריאות, בתוקף סמכותו תוקנו תשמ"ד-1984, ק"ת 4635; תוקנו לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940, התקין תשמ"ד-1984, ק"ת מס' 4706; תוקנו תקנות אלו. פורסמו ק"ת תשמ"א מס' 4198; תשמ"ה-1984, ק"ת מס' 4733.

"המנהל" — המנהל הכללי של משרד הבריאות, או מי שהוא הסמיך לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן.

2. (א) לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים אלא אם אישר מנכ"ל משרד הבריאות את הניסוי בכתב, ובכפוף לתנאי האישור.  
(ב) לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה, ובניגוד להצהרת הלסינקי.

3. לא יתן המנהל אישור לניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים אלא אם כן קויימו הוראות אלו:

(1) וועדת הלסינקי של בית החולים המתכוון לערוך את הניסוי הודיעה למנהל 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 ממתו"ם או מהוועדה העליונה בעניינים שפורטו בתקנות 3א או 3ב, לפי העניין; בפסקה זו "חוות דעת ממתו"ם" — לרבות מועדה מועדותיה, שמינה המנהל.

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

(1) ניסויים בבני אדם בתכשירים שאינם רשומים בפנקס;  
(2) ניסויים בתכשירים רשומים בפנקס 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) עניין אחר שמנהל ביקש כדי לקבוע אם קויימו הוראות תקנה 3(2).

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 מטרתו 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.

8. אישור המנהל למחקר רפואי או מדעי אחר לפי תקנה 17(5) לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח-1977, דינו כאישור שניתן לפי תקנות אלו.

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

#### הצהרת הלסינקי

תוספת שניה לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) (תיקון). התשמ"ד-1984, ק"ת 4635; תשמ"ה-1984, 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-מנ-המנין;  
 (3) המנהל הכללי של משרד הבריאות או נציגו, ובלבד שהם רופאים מורשים;  
 (4) יושב ראש ההסתדרות הרפואית בישראל.

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 לנוהל 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.

ולחקור נתונים רפואיים שונים<sup>2</sup>.

נפל – ראה ערך ילוד

הענפים ברפואה העוסקים בנתיחת מתים הם: אנטומיה<sup>3</sup>, שהיא הענף ברפואה העוסק בתיאור מבנה הגוף, והיחס בין חלקי הגוף השונים; פתולוגיה<sup>4</sup>, שהיא הענף ברפואה העוסק בהבנת היווצרות המחלות, בעיקר על בסיס שינויים במבנה חלקי הגוף; כירורגיה<sup>5</sup>, שהיא הענף

## נְתוּחַ הַמֵּת

א. הגדרת המושג

נתיח המת<sup>1</sup>, היא פעולת ביתור המבוצעת בגופו של נפטר, כדי ללמוד

קידומת הצינית מעלה, מטה או הרבה; temnein – לחתוך, היינו לחתוך בכיוונים שונים. [4] מילה המורכבת משתי מילים יווניות: pathos – מחלה; logos – מילה, תורה, היינו תורת המחלות. [5] מילה המורכבת משתי מילים יווניות: cheir – יד; ergon – עבודה, היינו

[1] post-mortem examination או autopsy – מילה מורכבת משתי מילים יווניות: autos – עצמי; opsis – הסתכלות, היינו הסתכלות לעצם הגוף. [2] על המטרות השונות של נתיחת גוויה – ראה להלן ברקע המדעי. [3] מילה המורכבת משתי מילים יווניות: ana,