



מדינת ישראל
משרד הבריאות

הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם

**דו"ח סיכום פעילות הוועדה
לשנת 2018**

מוגש לסגן שר הבריאות
ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת

אדר א' תשע"ט, מרץ 2019

פתח דבר

המסמך להלן מהווה דוח שנתי של הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם לשנת 2018, אשר מונית כיושבת ראש שלה בחודש אוקטובר 2018.

הדוח סוקר את כלל הפעילות של הוועדה העליונה במהלך שנת 2018.

ברצוני להודות לקודמי בתפקיד יו"ר הוועדה העליונה, פרופ' צבי בורוכוביץ, על תרומתו הרחבה והערכית רבת השנים לעבודת הוועדה העליונה, לקידום המחקר במדינת ישראל בכלל והמחקר הגנטי בפרט.

ברצוני להודות לעושים ולשותפים במלאכה:

לחברי הוועדה העליונה בשנת 2018, הוותיקים, ואלה שהתמנו במהלך שנת 2018, על נכונותם לתרום לפעילות הוועדה, תוך השקעה ראויה לציון, בהתנדבות, ותרומתם המקצועית והאחראית לשמירת הסטנדרטים הראויים של המחקר בבני-אדם במדינת ישראל. פעילותם בעלת ערך רב למחקר בישראל, משמעותית בכל תחומי המחקר הרפואי, ונותנת את הטון בתחום האתיקה של המחקר הביו-רפואי.

לפרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי של משרד הבריאות ועובדי לשכתו, על סיועם והגיבוי המלא שהם נותנים לעבודתה השוטפת של הוועדה; צוות המחלקה לניסויים קליניים באגף הרוקחות של משרד הבריאות על שיתוף הפעולה והעזרה; גב' גרסיאלה ביל, וגב' דליה זיו, אשר סיוען המבורך מאפשר את קיום ישיבות הוועדה כסדרן;

לעו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, מרכזת הוועדה, על עבודתה המקצועית והמסורה, תוך נכונות לתת שרות מיומן, עכשווי וזמין לכל פונה ופנייה; גב' ירדנה דיין, מזכירת הוועדה על עבודתה הנאמנה והמסורה.

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

פרופ' סתוית אלון-שלו
יו"ר הוועדה העליונה לניסויים רפואיים
בבני אדם

תוכן עניינים

2	פתח דבר
3	תוכן עניינים
4	מבוא
6	רשימת חברי הוועדה במהלך שנת 2018
8	פרק א' דוח הוועדה כוועדה מייעצת על פי חוק מידע גנטי התשס"א – 2000
9	פרק ב' דוח הוועדה כוועדה מייעצת לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה, תשנ"ט – 1999)
10	פרק ג' פעילותה השוטפת של הוועדה בתפקידה על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם תשמ"א – 1980)
11	1. בקשות לאישור מחקרים הנוגעים למערך הגנטי של האדם
11	2. מחקרים המשלבים גנטיקה ותכשיר
12	3. בקשות לאישור מחקרים בתחום הפריית אישה שלא כדרך הטבע
12	4. שיתוף נחקרים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת בניסויים רפואיים
12	5. בקשות לאישור מאגרי דגימות
12	6. מחקרים בהם נעשה שימוש בדגימות ממאגר הדגימות הלאומי
13	7. בקשות לאישור מחקרים של חוקרי משרד הבריאות
14	סיכום נתונים והתפלגותם
19	דגשים והמלצות
20	נספחים
21	מכתב מנכ"ל משרד הבריאות מיום 2/10/2018
22	מכתב ליו"ר וועדות מוסדיות מיום 6.1.19
23	שאלון להקמת מאגר דגימות

מבוא

הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם פועלת מכוח מספר חוקים ותקנות:

תקנה 3ב(1)-(3) לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א – 1980, אלה ניסויים בבני אדם שלגביהם לא ייתן המנהל אישור אלא אם כן קיבל חוות דעת מהוועדה העליונה:

1. ניסוי הנוגע למערך הגנטי של בני אדם
2. ניסוי הנוגע להפריית אישה שלא כדרך הטבע
3. עניין אחר שהמנהל ביקש כדי לקבוע אם קוימו הוראות תקנה 3(2)

הוועדה בוחנת האם הבקשות לביצוע המחקר עומדות בעקרונות שנקבעו לעריכת מחקר רפואי בבני אדם, כפי שהם באים לידי ביטוי בהצהרת הלסינקי, בחוק מידע גנטי תשס"א – 2000, בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם (2016), ובתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) תשמ"א – 1980. כמו כן נבחנות הבקשות לאור הוראות בחוקים ספציפיים אחרים, תקנות ונהלים השונים.

סעיף 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 כוועדה מייעצת לשר הבריאות, בהקשרם של שני חוקים אלו.

סעיף 2.11 לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם 2016 - הוועדה העליונה בוחנת מחקרים המתבצעים במצבים קליניים בהם אין המשתתפים יכולים לתת הסכמה מדעת עקב מצבם הרפואי, בהתאם לקריטריונים שנקבעו בנוהל.

חוזרי מנכ"ל משרד הבריאות מספר 01/05 ו 17/7. הוועדה העליונה מאשרת הקמת מאגרי דגימות גנטיות

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

חלק ניכר מזמנה ופועלה של הוועדה מוקדש לבחינת הצעות המחקר המוגשות לאישורה, תוך שהיא בוחנת את ההיבטים המקצועיים והאתיים שלהן. רבות מבקשות אלו מעלות נושאים ושאלות בעלי חשיבות החורגת מתכנית המחקר המסוימת, המחייבים דיון מעמיק וקבלת החלטות עקרונית שיש להן השלכה רחבה. בנוסף דנה הוועדה בנושאים שונים 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 2018 לבין 31 דצמבר 2018 (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

בחודש אוגוסט 2018 פרש פרופ' צבי בורוכוביץ מתפקידו כיו"ר הוועדה, ובחודש אוקטובר 2018 מותנה פרופ' סתוית אלון-שלו לתפקיד יו"ר הוועדה. פרופ' דורית לב התמנתה למ"מ יו"ר הוועדה, ויו"ר תת-הוועדה לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים. בשנת 2018 פרשו מתפקידם מספר חברי וועדה, ובמקומם מונו חברי וועדה חדשים. נכון למועד כתיבת דוח זה מונה הוועדה עשרים ואחד (21) חברות וחברים. בין חברי הוועדה נמנים פרופסורים לרפואה מדיסציפלינות רפואיות שונות הקשורות לעבודת הוועדה, נציגי מנכ"ל משרד הבריאות, יו"ר ההסתדרות הרפואית ונציגו, נציגי ציבור, וכן מומחים לאתיקה ומשפטים.

כל חברי הוועדה עושים את עבודתם בהתנדבות. פעילותה האדמיניסטרטיבית של הוועדה הינה במסגרת לשכת המדען הראשי של משרד הבריאות.

הרכב הוועדה עדכנית לסיום שנת 2018 הינו כדלקמן:

פרופ' סתוית אלון-שלו, יו"ר הוועדה, המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי העמק

פרופ' טליה אלדר-גבע – היחידה להפריה, המרכז הרפואי שערי צדק

עו"ד אורלי אנטמן - נציגת ציבור

פרופ' מיכאל בורשטיין – המרכז הרפואי הדסה הר הצופים

דר' שי בן שחר – המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי ע"ש סוראסקי

דר' מיכל ברקנשטט – המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

דר' יהלומה גת - לשכת המדען הראשי, משרד הבריאות

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

פרופ' ציון חגי, יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל

פרופ' אליאס טובי – הפקולטה לרפואה, הטכניון

דר' איל כתבן – המרכז האקדמי למשפט ועסקים

פרופ' דורית לב - מ"מ יו"ר הוועדה - המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי וולפסון

פרופ' פואד עאזם – המכון לפריון המרכז הרפואי ע"ש סוראסקי

דר' איל פרוכטר – המחלקה לפסיכיאטריה, המרכז הרפואי רמב"ם

פרופ' אייל ריינשטיין – המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי מאיר

דר' גיל סיגל – הפקולטה למשפטים, הקריה האקדמית קריית אונו

עו"ד, עו"ס אתי פרץ – משפטנית ועובדת סוציאלית, יועצת לחקיקה חברתית, בבריאות וברוחה לצרכנים

דר' רונית קלדרון – ביה"ס לבריאות הציבור, האוניברסיטה העברית ומרכז רפואי הדסה

פרופ' ישראל שטיינר – המחלקה לנוירולוגיה, המרכז הרפואי בילינסון

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

הרב יובל שרלו – ראש ישיבת ההסדר אורות-רעננה

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

חברי הוועדה אשר פרשו בשנת 2018

פרופ' צבי בורוכוביץ, יו"ר הוועדה

עו"ד טליה אגמון – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

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

פרופ' ראול אורביטו – היחידה לפריון, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

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

דר' ג'ודי ברודר – מרכז אונו למשפט חברתי קליני, הקריה האקדמית קריית אונו

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

פרופ' יואל זלוטוגורה – פרופסור אמריטוס, הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית

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

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

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

פרופ' דני פילק – המחלקה לפוליטיקה וממשל, אוניברסיטת בן-גוריון

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."

התפתחויות בתחום המשפטי - תיקון חוק מידע גנטי

בשנת 2018 לא חלה התקדמות בתיקון חוק מידע גנטי התשס"א – 2000, והתאמתו להתפתחויות שחלו בשנים מאז חקיקתו.

התפתחויות בתחום וחידושים מדעיים

שנת 2018 התאפיינה בפריצה משמעותית בתחום המחקר הכלל גנומי, משמע, מחקר המתבסס על טכנולוגיות עתירות תפוקה, המשמשות בעיקר למחקרים המבקשים לזהות שינויים בכלל המטען הגנטי האנושי. פריצה זו התאפשרה בזכות ההנגשה של טכנולוגיות אלה לחוקרים בארץ מחד, והצורך לפתוח חלון רחב של חיפוש גורמים גנטיים במגוון של מצבים רפואיים מאידך. חוזקותיה של טכנולוגיה כלל גנומית, המכונה לעיתים קרובות NGS Next Generation Sequencing, ניכרת במחקר הביו-רפואי העולמי, כמו גם במחקר בארץ, והיא הביאה לעליה מסחררת בשיעור הגילויים החדשים. מאידך, שימוש בטכנולוגיה זו מחייב הסבר המונגש לציבור המשתתפים במחקר בנוגע למורכבותה, והוא מציב מספר אתגרים חדשים. ביניהם, גילוי שינויים גנטיים מקריים הקשורים לתחלואה באדם, אפיון שינויים גנטיים שמשמעותם אינה ידועה, וגילוי ממצאים בעלי משמעות רפואית בהקפים גדולים משהיו בעבר. אתגרים אלה הצריכו הצבת כללים לביצוע מחקרים אלה תוך שמירת זכויותיהם של המשתתפים, עם דגש על הצורך במתן ייעוץ גנטי להם ולבני משפחותיהם, בעיקר במצבים בהם מתגלים ממצאים בעלי משמעות רפואית ידועה.

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, הביולוגיה 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 בתחום המשפטי

לא היו חידושים משפטיים במהלך שנת 2018

התפתחויות וחידושים מדעיים

לא היו חידושים טכנולוגיים מדעיים במהלך שנת 2018

קביעת מין היילוד

בתקופת הדוח לא הוגשה לוועדה בקשות מחקר בתחום קביעת מין היילוד.

יצירת כימרות והיברידיים

בתקופת הדוח לא הוגשה כל בקשת מחקר אשר עניין ניסוי ליצירת כימרות והיברידיים.

מחקר בתאי גזע

בתקופת הדוח לא הוגשה לוועדה בקשה אשר עניין איסוף והפקת תאי גזע לצורך אפיונם.

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)

כאמור, במהלך חודש אוגוסט 2018 פרש יו"ר הוועדה פרופ' צבי בורוכוביץ מתפקידו. כתוצאה מכך הוקפאה פעילות הוועדה בחודשים אוגוסט 2018 – אוקטובר 2018, לא התקיימו ישיבות, לא נבחנו בקשות חדשות כישנות, ולא ניתנו אישורים למחקרים.

בחודש אוקטובר 2018 שבה הוועדה לפעילות סדירה עם מינויה של פרופ' סתוית אלון-שלו ליו"ר הוועדה העליונה, התקיימו ישיבות בתדירות גבוהה, והושקעה עבודה מאומצת על מנת לצמצם את הפערים שנוצרו.

בשנת 2018 הוגשו לוועדה 240 בקשות מחקר: 159 בקשות מחקר לדיון ו 81 בקשות לבקרה. הוועדה קיימה 9 ישיבות עבודה שוטפות בכלל תחומי פעילותה.

הנושאים אשר נדונו בהרחבה על ידי הוועדה בשנת 2018, בדומה לעבר, כללו בין השאר: שמירת פרטיות המשתתף במחקר, הליך גיוס ראוי של משתתפי המחקר, דרך קבלת ההסכמה מדעת של משתתפי המחקר, הדרכים הנאותות להחזרת מידע גנטי בעל משמעות למשתתפים במחקר ולבני משפחותיהם, התנאים לביצוע מחקר בדגימות המצויות בארכיון המוסד הרפואי או במאגרי דגימות שונים, וביצוע מחקר על ידי נחקרים שאינם מסוגלים לתת הסכמה מדעת.

בקשות לאישור מחקרים הנוגעים למערך הגנטי של בני אדם

חלק נכבד מתוך 159 בקשות המחקר אשר נדונו בוועדה בשנת 2018 - 61 בקשות - היו מתחום המחקר הגנטי בבני אדם, ומטרתן למצוא בסיס גנטי למצבים רפואיים שונים.

מחקרים המשלבים גנטיקה ותכשיר

המחקר הפארמקוגנטי משלב מחקר בתכשיר עם מחקר גנטי, מתוך ההבנה המדעית כי המטען הגנטי המיוחד לכל אדם משפיע על יעילות הטיפול, מגבלותיו כולל התפתחות תופעות לוואי, שחלקן מסוכנות. לכן יש ללמוד את התוצאים הרפואיים של השפעת התכשיר על כל אדם בהשוואה למטען הגנטי שלו, בשאיפה להתאים את הטיפול הנכון ביותר לחולה הפרטני על פי מטענו הגנטי (personalized medicine).

יש לציין כי בשנת 2018 גברה מאוד המגמה לבצע מחקרים פרמקוגנטיים, עד כדי כך, שמרבית המחקרים בתכשירים חדשים כוללים מרכיב מחקרי כזה.

מחקרים אלו מצריכים כיום קבלת אישור של וועדת הלסינקי למחקר הראשי בתכשיר, ובנוסף קבלת אישור הוועדה העליונה לתת המחקר הגנטי. כדי לייעל את תהליכי האישור של מחקרים משלבי מתן תכשיר ומחקר גנטי, יזמה הוועדה העליונה בשנת 2016 מתווה ייעודי לבחינת בקשות מחקר בתחום זה. המתווה אומץ על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, והוחלט כי מרכז רפואי שיעמוד בקריטריונים שנקבעו, יוכל לקבל האצלת סמכויות מהוועדה העליונה לדון במחקרים פרמקו-גנטיים, ללא צורך בקבלת אישור הוועדה העליונה.

ב-10 לינואר 2018 האצילה הוועדה העליונה את סמכותן של הוועדות המוסדיות במרכזים הרפואיים הבאים: כללית מרכזית, רמב"ם, שיב"א, איכילוב ובילינסון. יש להדגיש כי האצלת הסמכות איננה חלה על מחקרים בהם מעורבת אוכלוסייה מיוחדת או מחוסרי יכולת לתת הסכמה מדעת, והיא כפופה לבקרה ופיקוח של הוועדה העליונה.

בשנת 2018 נדונו בוועדה העליונה 43 מחקרים פארמקוגנטיים, מתוכם ב-17 מחקרים המשתתפים היו קטינים, ואילו 14 מחקרים הגיעו ממרכזים רפואיים שאין להם האצלת סמכויות. בנוסף הוגשו לוועדה העליונה 81 מחקרים לצרכי בקרה.

בקשות לאישור מחקרים מתחום הפריית אישה שלא כדרך הטבע.

בתקופת הדוח דנה הוועדה בשמונה (8) בקשות מחקר בתחום זה. הבקשות נגעו למספר נושאים: שיפור תהליכי הפריה; אבחון גנטי במצבים רפואיים שונים הקשורים להפריה; השפעת מצבים רפואיים שונים על הפוריות וכו'.

שיתוף נחקרים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת בניסויים רפואיים

במהלך שנת 2018 נדונו בוועדה שתיים עשרה (12) בקשות מחקר שעניינן אישור מחקרים במחוסרי יכולת לתת הסכמה מדעת, במגוון נושאים, כגון: אבחון מוקדם של מצבים רפואיים אקוטיים; שיפור יכולת ההחלמה במצבים רפואיים אקוטיים; תכשירים לטיפול במצבים אקוטיים, וכו'.

הוועדה שמה דגש על הקריטריונים שנקבעו על ידה בעבר לביצוע מחקרים מסוג זה, כולל גישה המבקשת להמעיט ככל האפשר בביצוע ניסויים באוכלוסיה שאינה כשירה למתן הסכמה מדעת, והעדפה של אישור ביצוע המחקר באוכלוסיה כשירה, במידת האפשר.

בקשות לאישור מאגרי דגימות

בשנת 2018 התחזקה המגמה לאישור תכניות מחקר המתבססות על בניית מאגר דגימות, כך שבמסגרת המחקר מתבצע איסוף דגימות ומידע לתוך מאגר אשר ישמש בעתיד למחקרים שונים. זאת בניגוד לאיסוף דגימות למחקר ספציפי, או כפי שעולה מרוב המחקרים, בנוסף לו. ברוח הכללים שאושרו בעבר, החוקרים התבקשו להבהיר את טיב המאגר אליו יועברו הדגימות ולהכין טופס הסכמה מדעת המתאים לגיוס דגימות למאגר דגימות, בטרם קבלת אישור הוועדה לכך.

אישור מחקרים בהם נעשה שימוש בדגימות ממאגר הדגימות הלאומי (מדג"ם)

מאגר הדגימות הלאומי כולל דגימות ביולוגיות אשר נתרמו על ידי מטופלים העוברים טיפול כירורגי. המאגר הינו לצרכי מחקר, וחוקרים שונים, לרבות מתחום המחקר הביו רפואי, יכולים לפנות למדג"ם ולקבל דגימות לצרכי מחקר המתבצע במעבדה.

אחד מהקריטריונים לקבלת הדגימות מהמאגר הוא קיומו של אישור מוועדת הלסינקי לביצוע המחקר. לבקשת מנהלת מאגר מדג"ם, ובאישור משרד הבריאות,

החל מחודש אפריל 2018 בוחנת הוועדה העליונה את המחקרים המגיעים למאגר מדג"ם, ואשר אין להם מרכז רפואי לקבלת אישור מוועדת הלסינקי לביצועם.

סה"כ דנה הוועדה במהלך שנת 2018 באחת עשרה (11) בקשות מחקר שהוגשו על ידי מנהלת המאגר.

בקשות לאישור מחקרים של חוקרי משרד הבריאות

בשנת 2018 דנה הוועדה בעשרים ושש (26) בקשות מחקר אשר הוגשו על ידי חוקרים ממחלקות שונות של משרד הבריאות, או על ידי חוקרים אשר ביקשו לבצע מחקר במחלקות משרד הבריאות.

בקשות אלו הינן ברובן לאישור ביצוע מחקר רפואי בנתונים ושאלונים, בתחומים עליהם אמון משרד הבריאות. הבקשות הגיעו מהמחלקות השונות של משרד הבריאות (14) מלשכות הבריאות השונות (9), ומהמכון הלאומי לרפואה משפטית (3)

הבקשות נדונות בתת וועדה של הוועדה העליונה, במסגרת המאמצים לייעל את תהליך אישורן.

סיכום נתונים והתפלגותם

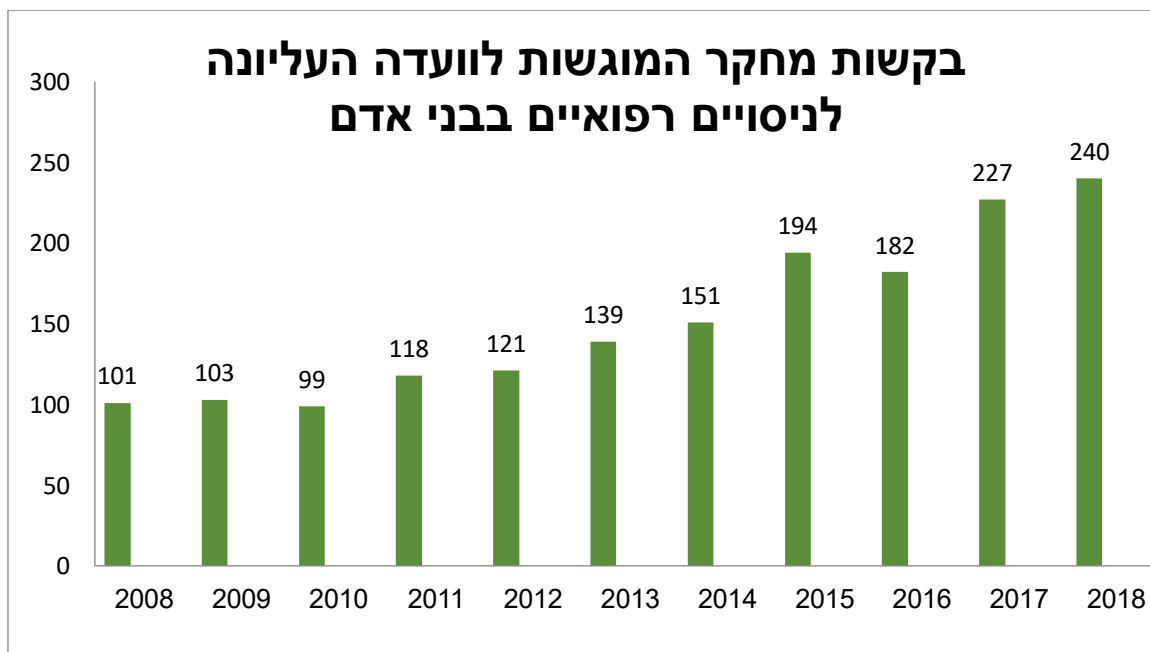
דוח זה סוקר את כלל בקשות המחקר אשר הוגשו לוועדה במהלך שנת 2018, לרבות בקשות המחקר אשר הוגשו בחודש דצמבר 2018, ואשר הטיפול בהן הסתיים בחודש ינואר 2019.

בקשות מחקר שהוגשו לוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם

(כולל בקשות לבקרת מחקרים)

בשנת הדו"ח הוגשו לוועדה 159 בקשות מחקר לדיון ו 81 בקשות לבקרה, ובסה"כ 240 בקשות.

שנה	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
מספר בקשות	103	99	118	121	139	151	194	182	227	240



בשנת 2018 חלה ירידה של 29% במספר הבקשות שנדונו בוועדה, ביחס לשנת 2017. ירידה זו נובעת מהאצלת הסמכות לדון במחקרים הפארמקוגנטיים בוועדות המוסדיות של חמישה מרכזים רפואיים.

בקשות המחקר שנדונו בוועדה בשנת 2018 על פי התפלגות מוסדית

בקשות המחקר מגיעות לאישור הוועדה העליונה מגורמים שונים ומגוונים. יש להביא בחשבון כי חלק מהבקשות נוגעות למחקרים רב מרכזיים, כאשר רק מרכז אחד נדרש להעלות את הבקשה לדיון בוועדה.

בשנת 2018 התפלגו בקשות המחקר שנדונו בוועדה כדלקמן: שיבא (25); איכילוב (23); בילינסון (12); הדסה (10); רמב"ם (9); אסף הרופא (9); גליל מערבי (7); אסותא (6); שערי צדק (4); בני ציון (3); הלל יפה (3); כרמל (2); זיו (2); ברזילי, וולפסון, כללית מרכזית, מאיר, העמק, סורוקה, ופוריה (בקשה אחת מכל אחד ממרכזים אלה)

בנוסף, 26 בקשות הגיעו מחוקרים במשרד הבריאות ו-11 בקשות הגיעו ממדג"ם. לא הגיעה כל בקשה מצה"ל.

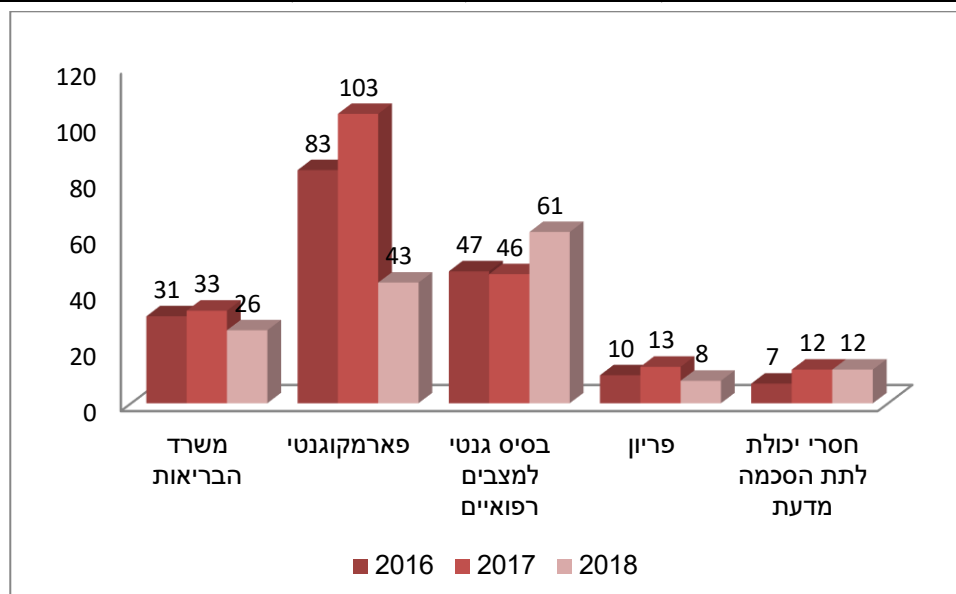
בקשות המחקר שנדונו בוועדה בשנת 2018 על פי התפלגות נושאית

בקשות המחקר שנדונו בוועדה העליונה מתפלגות לנושאים שונים. לעיתים בקשה אחת מסוימת נוגעת במספר נושאים. עם זאת לצורך הצגת הנתונים, הבקשות סווגו בדוח זה על פי נושא עיקרי אחד.

(נושא - מספר הבקשות)

משרד הבריאות – 26; פארמאקוגנטי – 43; בסיס גנטי למצב רפואי – 61; תאי גזע עובריים – 0; פריון – 8; מחוסרי יכולת לתת הסכמה – 12; מדג"ם – 9

התפלגות נושאים עיקריים של בקשות המחקר שנדונו – רב שנתי



בקשות המחקר שהוגשו לוועדה בתפקידה כוועדה מוסדית של משרד הבריאות

בשנת 2018 הוגשו לוועדה 26 בקשות לאישור מחקרים על ידי חוקרים במחלקות השונות של משרד הבריאות כדלקמן: לשכות הבריאות וטיפות חלב (9); מחלקות שונות במשרד הבריאות (14); המכון הלאומי לרפואה משפטית (3);

הבקשות הגיעו ממגוון רחב של מחלקות במשרד הבריאות, וכללו מגוון של נושאי מחקר.

התפלגות הבקשות על פי נושאיהן: את בקשות המחקר של חוקרי משרד הבריאות ניתן לחלק למספר נושאים עיקריים. כל בקשה קיבלה סיווג אחד, למרות שלעיתים ניתן לסווג בקשת מחקר אחת למספר נושאים שונים.

10 בקשות היו בנושא קידום בריאות, 8 בקשות בנושאי זמינות ונגישות לשירותי הבריאות, 5 בקשות היו בתחום האפידמיולוגיה, ו 3 בקשות נגעו לתחומי הרפואה המשפטית.



תוצאות הטיפול בבקשות המחקר

הטיפול בבקשות המחקר אשר נדונו בוועדה מסתיים באחד מהדרכים הבאות:

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 נמצא כי ניתן להשלים את תהליך בחינת התיקונים ואישורן לביצוע על ידי וועדת הלסינקי המוסדית (שהעבירה את הבקשה).
3. אישור מותנה - תיקונים אשר יש להגיש לוועדה העליונה – בקשות מחקר אשר טרם ביצעו נדרשו תיקונים המצריכים בחינה של הוועדה העליונה. בקשות אלו נחלקות לשתי קבוצות עיקריות: תיקונים שנבחנו על ידי הסוקר מצוות הוועדה שאישר את ביצוע המחקר; תיקונים אשר מטבע מהותם הצריכו דיון חוזר במליאת הוועדה לאחר עריכתם.
4. דחיה – בקשות אשר סורבו, לרבות סירוב הוועדה לאשר את המחקר בכללותו.

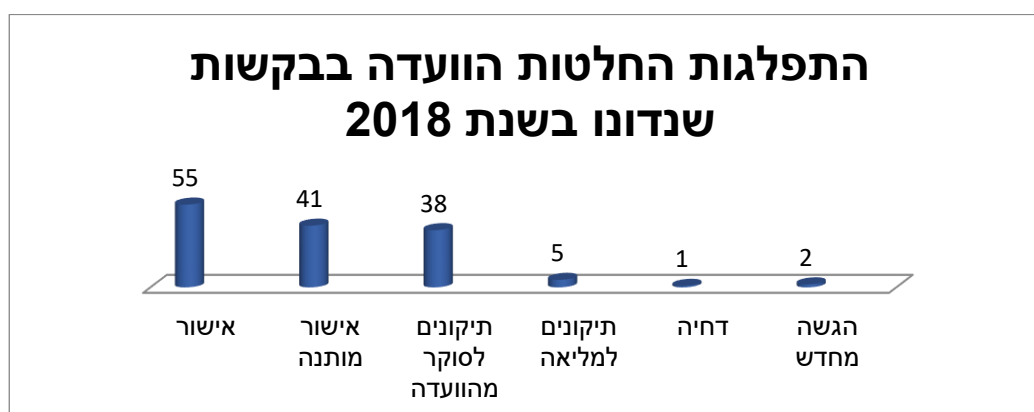
תוצאות הטיפול בבקשות המחקר שנדונו בשנת 2018

במהלך שנת 2018 נדונו בוועדה 159 בקשות מחקר. בתום השנה, מתוך כלל הבקשות, 17 מהן לא נזקקו לאישור הוועדה, והטיפול בהן הסתיים בטיפול מקצועי-מנהלי.

הנתונים בדוח זה כוללים את תוצאות הדיון של בקשות המחקר שנדונו בוועדה העליונה בשנת 2018, לרבות אלו אשר נדונו לאחר תקופת הדוח עד למועד כתיבתו.

התפלגות החלטות הוועדה בסוף שנת 2018

55 בקשות אושרו; 41 בקשות אושרו מותנה לבחינה על ידי הוועדה המוסדית; 38 בקשות אושרו באופן מותנה תיקונים לבחינה על ידי סוקר מהוועדה העליונה; 5 בקשות אושרו באופן מותנה תיקונים לבחינה במסגרת מליאת הוועדה; בקשה אחת (1) נדחתה; 2 בקשות נזקקו להגשה מחודשת.



סיכום: בסיום שנת 2018 אישרה הוועדה 68% מכלל בקשות המחקר שנדונו על ידה (אישור מלא או מותנה תיקונים לאישור בוועדה המוסדית), 30% מכלל הבקשות הצריכו תיקונים לאישור הוועדה העליונה, ו – 2% בלבד מתוך בקשות המחקר נדחו או 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)

דגשים והמלצות

הוועדה רואה חשיבות רבה בסיום הליכי תיקון חוק מידע גנטי התשס"א – 2000, ובסיום הליכי החקיקה של חוק ניסויים רפואיים בבני אדם. הוועדה חוזרת וממליצה לבצע את הדרוש ובהקדם כדי לממש זאת.

הוועדה פועלת בימים אלה לצעדי ייעול נוספים של תהליכי אישור בקשות המחקר שבתחום סמכותה כגון איחוד טפסים, שינוי נוסחים להפשטת המסרים, ודיאלוג עם ועדות הלסינקי מוסדיות.

הוועדה שבה ומדגישה כי 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 מנכ"ל משרד הבריאות מיום 2 אוקטובר 2018
- מכתב ליו"ר הוועדות המוסדיות מיום 6 ינואר 2019
- שאלון מאגר דגימות

לכבוד
פרופ' צבי בורוכוביץ

פרופ' בורוכוביץ היקר,

הנדון: סיום תפקידך כיו"ר ועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם (מחקר גנטי)

קיבלתי את הודעתך כי אתה מבקש לפרוש מתפקידך כיו"ר ועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם (מחקר גנטי) לאחר כעשרים שנות שירות בוועדה, תחילה כחבר, מאז שהוקמה הוועדה, ובהמשך במשך שמונה וחצי שנים כיו"ר הוועדה.

אני מבקש להביע הערכה עמוקה בשמי, בשם משרד הבריאות ובשם הציבור בכללותו על תרומתך המשמעותית לנושא החשוב של ניסויים בבני אדם והמחקר הגנטי. הבאת לוועדה ידע רב בתחום זה, הבנה מעמיקה של האיזונים הנדרשים, היכרות מצוינת עם המערכות הרפואיות, המדעיות אקדמיות והאתיות חברתיות, עם המוסדות השונים, השירות הציבורי ושאר המגזרים והשחקנים הרלוונטיים.

ברצוני להודות לך על תרומתך העצומה בקידום המדיניות, הרגולציה והפיקוח על הניסויים בבני אדם והמחקר הגנטי במוסדות השונים בישראל, ליצירת דפוסי עבודה ראויים בוועדה ולהשגת מטרותיה. פעלת במקצועיות וללא לאות ליצירת דפוסי עבודה ראויים בין הוועדה וגורמי משרד הבריאות, ועדות הלסינקי המוסדיות וגופי המחקר האקדמיים. עמדת תמיד על שמירה על האיזון בין קידום המחקר הרפואי, המדע והרפואה לבין כללי האתיקה ושמירת גופם וכבודם של המשתתפים בניסויים והקפדה על הימנעות מסיכונים לפגיעה בפרטיות ולחשיפת מידע שעלולות להיות לו השפעות בריאותיות, חברתיות, כלכליות ופסיכולוגיות.

שימשת כיו"ר גם בתפקיד הוועדה כמייצגת לשר הבריאות ולוועדת המדע והטכנולוגיות של הכנסת, אודות התפתחות הרפואה, המדע, הביוטכנולוגיה, הביואתיקה והמשפט בתחום הניסויים הגנטיים בבני אדם, בארץ ובעולם.

תרמת רבות לפרויקט מידג"ם - בנק הרקמות הלאומי ואף לקחת על עצמך ועל הוועדה בראשותך לשמש כוועדת הלסינקי המוסדית של משרד הבריאות.

פעלת כל השנים בהתנדבות, במקצועיות, באכפתיות, בהשקעה ובמסירות ראויים לציון ולשבח.

אני מאחל לך הצלחה בהמשך הדרך.

בכבוד רב ובהערכה רבה,

משה בר סימן טוב
מנכ"ל משרד הבריאות

לכבוד
יו"ר ועדות הלסינקי מוסדיות

שלום רב

לאחרונה, אנו נתקלים במספר גדל והולך של בקשות לאישור מחקר המופנות לוועדה העליונה לניסויים קליניים, המהוות למעשה הקמת מאגר דגימות, וביצוע בדיקות שונות בדגימות אלה. בקשות אלה משקפות מגמה מבורכת של מחקר (גנטי ואחר) בדגימות של חולים, מגמה שאינה מוגבלת רק לישראל. עם זאת, בקשות אלה (ברובן הגדול) אינן מוגשות בפורמאט של אישור להקמת מאגר, ומוחזרות לעיתים קרובות לחוקר הראשי עם בקשות לתיקון בהתאם.

ישנה סבירות כי מדובר בחוסר מודעות של החוקרים להסדרת נושא האישורים להקמת מאגר.

בעבר גובשו מסמכים ייעודיים להקמת מאגר דגימות. בעניין זה קיימים שני חוזרי מנכ"ל:

1. חוזר משנת 2005 שהסדיר את הקריטריונים והדרישות להקמת מאגר דגימות/בנק רקמות חדשים, לצרכי מחקר גנטיים, ולניהולו. כמו כן הסדיר החוזר את הרישום של מאגרים קיימים.

בהתאם לנהלים שנקבעו בחוזר זה מאשרת הוועדה העליונה את הקמתם החדשה של מאגרי הדגימות הכוללים גם רכיב גנטי.

2. בשנת 2007, הוצא חוזר חדש שהשאיר על כנו את הנוהל בכל הקשור למאגרים חדשים המוקמים – קרי החובה לקבל את אישור הוועדה העליונה ואת הכללים להקמה וניהול המאגרים, וביטל את חובת הדיווח לצרכי רישום של מאגרים למשרד הבריאות.

בהתאם לכך הוועדה העליונה ממשיכה גם היום לאשר מאגרי דגימות/בנקי רקמות הכוללים נטילת רקמות וביצוע בדיקות דנ"א לצרכי מחקר. הכללים שנקבעו בחוזר 1/2005 הם הכללים אותם אנחנו בודקים. קיים שאלון מובנה, שצריך למלא אותו, והוא מהווה בסיס להתנהלות המאגר.

הקישור לחוזרים:

https://www.health.gov.il/hozer/mk01_2005.pdf

https://www.health.gov.il/hozer/mk17_2007.pdf

רצ"ב שאלון מובנה להקמת מאגר דגימות שצריך למלא אותו, והוא מהווה בסיס להתנהלות המאגר. את שאלון זה, יש לצרף לבקשת אישור המחקר, כרגיל, ביחד עם המסמכים האחרים של ההגשה הגנטית, כולל טופס הסכמה מדעת ודף הסבר לתורם הדגימות למאגר.

נודה לכם על הפצת מכתב זה לחוקרים שבמוסדכם, ולעורר את תשומת ליבם ותשומת לב הוועדה המוסדית, כדי ליעל את תהליכי אישור המחקרים ולקצרם.

בברכה

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

שאלון להקמת מאגר – נספח ב'

1. מן הבקשה עולה כי מדובר בבקשה להקמת מאגר דגימות. לפיכך, על החוקרים להשלים את הפרטים הבאים:
 - 1.1. המבקשים ובעלי התפקידים
 - 1.1.1. שם מגיש הבקשה
 - 1.1.2. שיוך מוסדי וכתובת מגיש הבקשה
 - 1.1.3. זהות מחזיק המאגר (אם תאגיד- בעלי השליטה ומנהליו):
 - 1.1.4. פרטי מנהל המאגר
 - 1.2. המאגר
 - 1.2.1. תיאור המאגר המבוקש, או הקיים
 - 1.2.2. מטרת הקמת המאגר (סוג מחקר/מחלות)
 - 1.2.3. מקום אחסון הדגימות, תנאי שמירתן ותנאי אבטחתן
 - 1.2.4. כמות דגימות המתוכננת להיאסף למאגר (אם ניתן, לפי סוגי מקור, מחולים ומבריאים)
 - 1.2.5. אופי הדגימות (מזוהות או לא מזוהות. שים לב - דגימות מקודדות הן דגימות מזוהות לפי החוק)
 - 1.2.6. מקורות איסוף הדגימות (סוגי אוכלוסיות חולים ובריאים, קטינים, חסויי-דין, פסולי-דין).
 - 1.2.7. פרטים לגבי אופן איסוף הדגימות
 - 1.2.8. פרטים לגבי אופן תגמול התורמים ו/או אוספי הדגימות
 - 1.2.9. תנאי השימוש בדגימות מהמאגר
 - 1.2.10. אמצעים לאבטחת מידע גנטי הקשור לדגימות
 - 1.2.11. גבולות השימוש בדגימות (בארץ, או בחו"ל- אילו מדינות)
 - 1.2.12. מקורות מימון הקמת המאגר ואחזקתו
 - 1.3. יש להוסיף התייחסות להיבטים אתיים וסיכונים הכרוכים בהשתתפות במאגר דגימות כאמור.
 - 1.4. הוספת הצהרה: 'אני/אנו הח"מ מתחייבים כי מסרנו את הפרטים הנ"ל נכונים, מאומתים, מלאים ולמיטב ידיעתנו. אני/אנו מתחייבים לפעול בכל הקשור למאגר המבוקש/הקיים לפי ההנחיות והדין הרלבנטיים'.
 - 1.5. הוספת חתימות ופרטים (לפחות של מבקש הבקשה, המנהל המיועד ונציג הבעלים של המאגר).