

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980¹

בתוקף סמכותי לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –
- "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 – תקנת הרוקחים);
- "הצהרת הלסינקי" – ההצהרה ברבר המלצות המנחות רופאים במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם, הלסינקי, 1964, כפי שתוקנה בטוקיו, 1975, ושנוסחה נתון בתוספת;
- "ועדת הלסינקי" – ועדה לפי סעיף 2 בפרק א' להצהרת הלסינקי;
- "ועדת הלסינקי של בית החולים" – ועדה שהרכבה, דרכי מינויה ומנינה החוקי הם כאמור בתוספת השניה ואשר תפקידה הוא לאשר כל ניסוי רפואי בבני-אדם, שייערך בבית החולים;
- "הועדה העליונה" – ועדת הלסינקי עליונה לניסויים רפואיים בבני אדם שהרכבה, דרכי מינויה, ומנינה החוקי הם כאמור בתוספת השלישית שמונתה באופן כללי או לענין מסויים ואשר תפקידה הוא לתת חוות דעת בכל ענין הקבוע בתקנה (2);
- "ניסוי רפואי בבני אדם" –

הגדרות
(תיקונים: התשמ"ב,
התשמ"ד, התשנ"ט)

- (1) עשיית שמוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולי, 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 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.

1. ק"ת 4189, התשמ"א (11.12.1980), עמ' 292.
תיקונים:
ק"ת 4376, התשמ"ב (1.7.1982), עמ' 1272;
ק"ת 4635, התשמ"ד (24.5.1984), עמ' 1570;
ק"ת 4706, התשמ"ד (24.9.1984), עמ' 2646 [התשמ"ד (מס' 2)];
ק"ת 4733, התשמ"ה (23.11.1984), עמ' 367;
ק"ת 5985, התשנ"ט (25.6.1999), עמ' 1005.

"ניסוי רפואי מיוחד" – ניסוי רפואי בבני אדם הנערך באחת הדרכים המפורטות בתוספת הרביעית;
"המנהל" –

- (1) לענין ניסוי רפואי מיוחד – המנהל הרפואי של בית החולים שבו נערך הניסוי או ממלא מקומו;
(2) לענין ניסוי רפואי אחר – המנהל הכללי.

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

אישור לניסוי 2. (א) לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים, אלא אם אישר המנהל את הניסוי בכתב, ובכפוף לתנאי האישור.

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

תנאים לאישור ניסוי 3. לא יתן המנהל אישור לניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים אלא אם כן קויימו הוראות אלה:

- (1) ועדת הלסינקי של בית החולים המתכוון לערוך את הניסוי הודיעה למנהל בכתב כי היא אישרה את הניסוי (להלן – הורעת אישור הניסוי);
(2) המנהל שוכנע כי הניסוי אינו בניגוד להצהרת הלסינקי ולתקנות אלה;
(3) נתקבלה חוות דעת מהועדה העליונה בענינים שפורטו בתקנה 3ב.

(תיקון התשנ"ט) 3א. (בוטלה).

ניסויים שלגביהם נדרש אישור הועדה העליונה 3ב. אלה ניסויים בבני אדם, שלגביהם לא יתן המנהל אישור אלא אם כן קיבל חוות דעת מהועדה העליונה:

- (1) ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם;
(2) ניסוי הנוגע להפריית אשה שלא בדרך הטבע;
(3) ענין אחר שהמנהל ביקש כדי לקבוע אם קויימו הוראות תקנה 3ב(2).

הגשת בקשה 4. בקשה לאישור לניסוי רפואי בבני אדם, תוגש בכתב למנהל מאת יושב ראש ועדת הלסינקי של בית החולים שבו עומדים לבצע את הניסוי ומאת הרופא האחראי לניסוי; לבקשה תצורף תכנית 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.

4.A. (א) המנהל ירווח למנהל הכללי על ניסויים רפואיים מיוחדים שאושרו בידו, בהתאם לדרישת המנהל הכללי.

דיווח
(תיקון התשנ"ט)

(ב) המנהל הכללי יהיה רשאי להורות כל הוראה ביחס לאופן ביצועו של ניסוי רפואי מיוחד פלוני, הנדרשת לשם שמירה על בריאות המשתתפים בניסוי ועל זכויותיהם, לרבות התניית ביצוע ניסוי בקבלת אישור מהמנהל הכללי.

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

פרטים נוספים

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

תנאים נוספים
וביטול

7. הטוען שניתן אישור לפי תקנות אלה – עליו הראיה.

ראיות

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

אישור למחקר
רפואי

9. תקנות אלה באות להוסיף על כל דין וכללי אתיקה; זכות, אישור או רשות שהוענקו בתקנות אלה או לפיהן, אינם גורעים מחובות שהוטלו בכל דין או כללי אתיקה.

שמירת דינים

10. תחילתן של תקנות אלה ארבעים וחמישה ימים מיום פרסומן.

תחילה

תוספת ראשונה

(תקנה 1)

הצהרת הלסינקי

המלצות המנחות רופאים במחקר בירורפואי שכרוכים בו בני אדם – כפי שאומצה בעצרת הרפואית העולמית ה-18, הלסינקי, פינגלנד, 1964, ותוקנה בעצרת הרפואית העולמית ה-29, טוקיו, יפן, 1975

הקדמה

שליחותם של הרופא והרופאה היא לשמור על בריאות העם. ידיעותיהם ומצפונם מוקדשים למילוייה של שליחות זו.

הצהרת ג'ניבה של האיגוד הרפואי העולמי מחייבת את הרופא כלפי העולם, "בריאותו של החולה שלי תהא השיקול הראשון שלי", והקודקס הבינלאומי לאתיקה רפואית מכריז כי "כל מעשה או מתן עצה העלולים להחליש את עמידתו הגופנית או הנפשית של בן אנוש, ניתן להשתמש בהם אך ורק למענו".

מטרת המחקר הבירורפואי שכרוכים בו בני אדם חייבת להיות שיפורם של הליכי האיבחון, הריפוי והמניעה, והבנתן של סיבתיות המחלה והתחוללותה.

בנוהג הרפואי המצוי כרוכים סיכונים במרבית הליכי האיבחון, הריפוי או המניעה. הדבר חל מקל וחומר על מחקר בירורפואי.

התקדמות הרפואה מבוססת על מחקר, שבסופו של דבר חייב להישען בחלקו על עריכת ניסויים שכרוכים בהם בני אדם.

בתחום המחקר הבירורפואי יש להכיר בהבחנה יסודית בין מחקר רפואי שמטרתו בעיקרה אבחנה או ריפוי לחולה, ובין מחקר רפואי שמטרתו העיקרית מדעית טהורה בלא כל ערך אבחנתי או ריפויי לאדם המשמש למחקר.

יש לנקוט זהירות מיוחדת בניהולו של מחקר העלול לפגוע בסביבה, ויש לכבד את רוחתם של בעלי חיים המשמשים למחקר.

הואיל וחיוני הדבר שתוצאותיהם של ניסויי מעברה ייושמו על בני אנוש, כדי לקדם את הידע המדעי וכדי להקל את סבל האנושות, הכין האיגוד הרפואי העולמי את ההמלצות דלקמן כמדריך לכל רופא במחקר בירורפואי שכרוכים בו בני אדם. יש לעקוב אחריהן בעתיד. צריך להדגיש כי התקנים כפי שנוסחו הם בבחינת מדריך בלבד לרופאים ברחבי תבל. הרופאים אינם משוחררים מן האחריות הפלילית, האזרחית והאתית לפי חוקי ארצותיהם.

א. עקרונות יסוד

1. המחקר הבירורפואי שכרוכים בו בני אדם חייב לתאם את העקרונות המדעיים המקובלים בדרך כלל, ועליו להיות מבוסס על מערכת ניסויים שבוצעה במידה מספקת במעברה ובעלי חיים, ועל ידיעה מושלמת של הספרות המדעית.
2. תכנונו וביצועו של כל הליך ניסויי שכרוכים בו בני אדם ינוסחו בבהירות בפרוטוקול ניסוי, שיועבר לשם עיון, הערות והנחיה לועדה בלתי תלויה שנתמנתה במיוחד.
3. מחקר בירורפואי שכרוכים בו בני אדם ינוהל אך ורק בידי אנשי מדע כשירים ובפיקוחו של איש רפואה בעל סמכות קלינית. האחריות לגבי בני האדם תהא

- תמיד מוטלת על איש הרפואה ולעולם לא תהא מוטלת על האיש או האשה המשמשים למחקר, אפילו נתנו את הסכמתם.
4. מחקר בירורפואי שכרוכים בו בני אדם אינו יכול להתבצע באורח חוקי אלא אם חשיבות המטרה נמצאת ביחס הולם לסיכון הטמון בכך לאדם המשמש למחקר.
5. לכל פרוייקט למחקר בירורפואי שכרוכים בו בני אדם תקדם הערכה זהירה של הסיכונים שניתן לחוותם בהשוואה לתועלת שאפשר לחוותה לאדם המשמש למחקר או לזולתו. הדאגה לענייניו של האדם המשמש למחקר חייבת תמיד להכריע לעומת עניינם של המדע והחברה.
6. זכותו של האיש או האשה המשמשים למחקר לשמור על שלמות אישיותם תכובד תמיד. יש לנקוט כל אמצעי זהירות כדי לשמור על פרטיותו של האדם המשמש למחקר, ולהפחית למינימום את פגיעת המחקר בשלמותו הגופנית והנפשית ובאישיותו.
7. הרופאים יימנעו מלעסוק בפרוייקטים למחקר שכרוכים בהם בני אדם אלא אם כן הונחה דעתם כי הסיכונים הכרוכים בכך נחשבים לניתנים לחיזוי. רופאים יחדלו מכל חקירה אם הסיכונים נמצאו מכריעים במשקלם לעומת התועלת האפשרית.
8. בפרסום תוצאות המחקר חייב הרופא לשמור על דיוק התוצאות. דיווחים על עריכת ניסויים שלא בהתאם לעקרונות שנקבעו בהצהרה זו לא יתקבלו לפרסום.
9. בכל מחקר בבני אדם יש להודיע במידה מתאימה לכל אדם המועמד לכך על מטרותיו, שיטותיו, ותועלת הצפויה של המחקר, הסיכונים הטמונים בו, וכן על אי הנוחות העולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע לו כי הוא בן חורין להימנע מהשתתפות במחקר, וכי הוא חפשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף. אריאו יבקש ויקבל הרופא את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חפשי, רצוי בכתב.
10. בקבלת ההסכמה המודעת לפרוייקט המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשמש למחקר מצוי ביחסי תלות עמו או עשוי להסכים מתוך כפיה.

- במקרה זה ישיג ויקבל את ההסכמה המודעת רופא שאינו מועסק בחקירה ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת יחסים רשמית זו.
11. במקרה של אי כשירות חוקית, תתבקש ותתקבל הסכמה המודעת מן האפוטרופוס החוקי, בהתאם לתחיקה הלאומית. מקום שאי-כושר פיסי או נפשי עושים קבלתה של הסכמה מודעת לבלתי אפשרית, או מקום שהאדם המשמש למחקר הוא קטין, תבוא הרשאה מקרוב המשפחה האחראי תחת זו של האדם המשמש למחקר, בהתאם לתחיקה הלאומית.
12. פרוטוקול המחקר יכלול תמיד הצהרה בדבר השיקולים האתיים הכרוכים בו, ויצויין כי ממלאים אחר העקרונות שהובעו בהצהרה זו.

ב. מחקר רפואי המשולב בטיפול מקצועי (מחקר קליני)

1. בטיפול באדם חולה, חייב הרופא להיות בן חורין להשתמש באמצעי איבחון ריפוי חדש אם, לפי שיפוטו, מציע אמצעי זה תקווה להצלת חיים, שיקום בריאות או הקלת סבל.
2. התועלת, הסיכונים ואי הנוחות האפשריים שבשיטה חדשה יישקלו לעומת היתרונות שבשיטות האיבחון והריפוי הנוהגות הטובות ביותר.
3. בכל מחקר רפואי, יבטיחו לכל חולה – לרבות אלה שבקבוצת בקרה, אם ישנה כזו – את שיטת האיבחון והריפוי הטובה ביותר שהוכחה.
4. סירובו של חולה להשתתף במחקר אסור שתפגע במערכת היחסים שבין רופא לחולה.
5. אם הרופא סבור שחיוני הוא שלא לבקש ולקבל הסכמה מודעת, יש לציין את הסיבות המיוחדות להצעה זו בפרוטוקול הניסוי, לשם העברתו לידי הועדה הבלתי תלויה (1.2).
6. הרופא ראוי לשלב מחקר רפואי בטיפול מקצועי כשהמטרה היא רכישת מידע

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות ע"י הוצאת הלכות. כל הזכויות שמורות להוצאת הלכות בע"מ

רפואי חדש, אך ורק במידה שמחקר רפואי מוצדק, בשל ערכו האבחנתי או הריפוי האפשרי, לגבי החולה.

ג. מחקר ביו־רפואי בלתי ריפויי שכרוכים בו בני אדם (מחקר ביו־רפואי שאינו קליני)

1. ביישומו המדעי הטהור של מחקר רפואי המבוצע בבני אדם, חובתו של הרופא להישאר מגן חייו ובריאותו של האדם שבו מתבצע המחקר הביו־רפואי.
2. בני האדם המשמשים למחקר יהיו מתנדבים, והם בני אדם בריאים או חולים שלגביהם התכנון הניסויי אינו קשור במחלתם.
3. החוקר או הצוות החוקר יפסיקו את המחקר אם לדעתם עלול הוא, אם ימשיכו בו, להיות מזיק ליחיד.
4. במחקר שנעשה באדם, לעולם לא תהא עדיפות לעניינם של המדע והחברה על פני שיקולים הקשורים ברווחתו של האדם המשמש למחקר.

תוספת שניה

(תיקונים: התשמ"ד,
התשמ"ה, התשנ"ט)

(תקנה 1)

ועדת הלסינקי של בית החולים

- מנינה: שבעה חברים לפחות, ובהם –
- (1) נציג ציבור שהוא איש רת או משפטן;
 - (2) שלושה רופאים שהם מנהלי מחלקות או בעלי תואר פרופסור חבר בבית ספר מוכר לרפואה ואשר לפחות אחד מהם מומחה לרפואה פנימית, ואחד מהם יהיה יושב ראש הועדה;
 - (3) רופא אחד נציג ההנהלה.
- לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.
- דרך מינויה: בידי מנהל בית החולים באישור המנהל.
- מנינה החוקי: חמישה שבהם נציג ציבור, רופא פנימי, ונציג ההנהלה.

תוספת שלישית

(תקנה 1)

[תיקונים: התשמ"ד,

התשמ"ד (מס' 2)]

ועדה עליונה

מנינה: עשרה חברים, ובהם –

- (1) שני אנשי ציבור: עורך דין אחד ואיש דת אחד;
- (2) ששה פרופסורים במוסדות אקדמאים מוכרים אשר שלושה מהם לפחות רופאים בעלי תואר פרופסור מן המניין;
- (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 מינויה: בידי המנהל.
מנינה החוקי: ששה, ובהם איש ציבור אחד, ונציג ההנהלה;

תוספת רביעית

(תקנה 1)

(תיקון התשנ"ט)

ניסוי רפואי מיוחד

בתוספת זו –

"אוכלוסייה מיוחדת" – קטינים, נשים בהריון, חולים אשר עקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנמצאים במשמורת חוקית;

"מדינה מוכרת" – אחת מאלה:

- (1) ארצות הברית;
- (2) מדינה החברה באיחוד האירופי;
- (3) שווייץ;
- (4) נורבגיה;
- (5) איסלנד;
- (6) אוסטרליה;
- (7) נירזילנד;
- (8) יפן;

"ציוד רפואי" – מכשיר, אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אבזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי;

"ציוד רפואי מוכר" – ציוד רפואי שנתקיים בו אחד מאלה:

- (1) הוא נמצא בשימוש רפואי שגרתי והמנהל הכללי אישר את בטיחותו;
 - (2) הוא אושר לשיווק בידי מינהל המזון והתרופות האמריקני (F.D.A.);
 - (3) הוא אושר לשיווק בידי נציבות האיחוד האירופי (CE MARK);
- "תכשיר" ו"תכשיר רשום" – כהגדרתם בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981:

1. ניסויים בתכשירים:

- א. ניסוי העושה שימוש בתכשיר רשום או בתכשיר המותר לשיווק במדינה מוכרת, להתוויה הרשומה ובמינון המקובל.
- ב. ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילות של תכשיר ובלבד שנתקיימו כל אלה:
 - (1) ניסויים קודמים לבדיקת בטיחות התכשיר, שנערכו במדינה מוכרת, הסתיימו בהצלחה ותוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסוי או בנספחיו;
 - (2) הניסוי מתייחס להתוויה, צורת מתן ומינון שאליהם התייחסו הניסויים הקודמים;
 - (3) הניסוי לא ייערך על אוכלוסיות מיוחדות.
- ג. ניסוי המתבצע במקביל בכמה בתי חולים בארץ ושהמנהל הכללי נדרש לאשרו ואישר את עריכתו במרכז אחד לפחות, ובלבד שפרוטוקול הניסוי ונוסח טופס ההסכמה מדעת זהים לאלו שכבר אישר המנהל הכללי.
- ד. ניסוי שמטרתו בחינת זמינות ביולוגית השוואתית בתכשיר גנרי כנגד תכשיר רשום או תכשיר המותר לשיווק במדינות מוכרות.

2. ניסויים בציוד רפואי:

- א. ניסוי העושה שימוש בציוד רפואי מוכר, לפי ההתוויה המקובלת ובאותן המגבלות ובלבד שהטיפול והמעקב אחר המשתתף בניסוי אינם שונים מהמקובל ביחס לטיפול במצבו.
- ב. ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילות של ציוד רפואי ובלבד שנתקיימו כל אלה:
 - (1) ניסויים קודמים לבדיקת בטיחות הציוד הרפואי, שנערכו במדינה מוכרת, הסתיימו בהצלחה, ותוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסוי או בנספחיו;
 - (2) הניסוי מתייחס לצורת השימוש שאליה התייחסו הניסויים הקודמים;
 - (3) הניסוי לא ייערך על אוכלוסיות מיוחדות;

- ג. ניסוי המתבצע במקביל בכמה בתי חולים בארץ ושהמנהל הכללי נדרש לאשרו ואישר את עריכתו במרכז אחד לפחות, ובלבד שפרוטוקול הניסוי ונוסח טופס ההסכמה מדעת זהים לאלו שכבר אישר המנהל הכללי.
- ד. איסוף נתונים מבגירים תוך שימוש בציוד רפואי מוכר, ושאינו חודרני, לרבות שקילה, אלקטרוקרדיוגרפיה, אלקטרואנצפלוגרפיה, תרמוגרפיה, זיהוי רדיואקטיביות הקיימת באופן טבעי, אקוגרפיה דיאגנוסטית, אלקטרורטינוגרפיה, אולטרהסאונד, בדיקת MRI, ולמעט איסוף נתונים שיש בו חשיפה לקרינה מייננת.

3. ניסויים אחרים:

- א. ניסוי העושה שימוש מקובל במוצר שאינו תכשיר או ציוד רפואי ואשר משווק כרין בישראל.
- ב. לקיחת דמים מווריד בכמות כוללת שאינה עולה על 450 סמ"ק בתקופה של שמונה שבועות ובתדירות שאינה עולה על פעמיים בשבוע, מבגירים שמצב בריאותם תקין ושאינם בהריון ולמעט לקיחת דמים המיועדים למחקר גנטי.
- ג. לקיחת נוזלי גוף, והפרשות או רקמות מתות מבגירים, בדרך מקובלת, ולמעט פעולות כאמור הנעשות במסגרת מחקר גנטי.
- ד. הקלטות קול כמקובל במחקרים בנושא קשיי דיבור.
- ה. תרגול גופני מתון הנערך על מתנדבים בריאים.
- ו. מחקר המתבצע על נתונים קיימים, מסמכים, הקלטות, רישומים, דגימות פתולוגיות או דגימות דיאגנוסטיות שנלקחו למטרות רפואיות.
- ז. איסוף מידע באמצעות שאלונים.

ד' בחשון התשמ"א (14 באוקטובר 1980)

ברוך מודן

המנהל הכללי של משרד הבריאות