

- (2) ניסוי הנוגע להפריית אשה שלא בדרך הטבע;
 (3) ענין אחר שהמנהל ביקש כדי לקבוע אם קיימו הוראות תקנה 3(2).
 4. הגשת בקשה
 בקשה לאישור לניסוי רפואי בבני אדם, תוגש בכתב למנהל מאת מנהל 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 שיעשו כבר במסגרת אותו ניסוי או במסגרת ניסוי דומה בישראל ומחוץ לה.
 5. פרטים נוספים
 המנהל רשאי לדרוש פרטים נוספים בכל הנוגע לניסוי המבוקש, בכל עת, הן לפני מתן האישור והן לאחריו.
 6. תנאים נוספים וביטול
 המנהל רשאי בכל עת להתנות את האישור בתנאים, להגבילו ולהוסיף תנאים, וכן לבטלו.
 7. דאית
 הטיעון שניתן אישור לפי תקנות אלה - עליו הראיה.
 8. אישור למחקר רפואי
 אישור המנהל למחקר רפואי או מדעי אחר לפי תקנה 17(5) לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), הונשליח-1977, דינו כאישור שניתן לפי תקנות אלה.
 9. שמירת דינים
 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.
 10. תחילה
 תחילתן של תקנות אלה ארבעים וחמישה ימים מיום פרסומן.

תוספת ראשונה (תיקון: תשמ"ד)

(תקנה 1)

הצהרת הלסינקי

המלצות המנחות רופאים במחקר בין-רפואי שכרוכים בו בני-אדם כפי שאומצה בעצרת הרפואית העולמית ה-18, הלסינקי, פינלנד, 1964, ותיקנה בעצרת הרפואית העולמית ה-29, טוקיו, יפן, 1975.

ה ק ד נ ה

שליחותם של הרופא והרופאה היא לשמור על בריאות העם. ידיעותיהם ומצפונם מוקדשים למלויה 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 הבינ-רפואי שכרוכים בו בני אדם חייבת להיות שיפורם של הליכי האיבחון, הריפוי והמניעה, והבנתן של סיבתיות המחלה והתחלולות.
 בנוהג הרפואי המצוי כרוכים סיכונים במרבית הליכי האיבחון, הריפוי או המניעה, הדבר חל מקל וחומר על מחקר בין-רפואי.
 התקדמות הרפואה מבוססת על מחקר, שבסופו של דבר חייב להישען בחלקו של עריכת ניסויים שכרוכים בהם בני אדם.
 בתחום המחקר הבינ-רפואי 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 ריפוי לאדם הממשש למחקר.
 יש לנקוט זהירות מיוחדת בניהולו של מחקר העלול לפגוע בסביבה, ויש לכבד את רווחתם של בעלי חיים המשמשים למחקר.
 הואיל וחינוי הדבר שתוצאותיהם של ניסויי מעבדה יישומו על בני אנוש, כדי לקדם את הידע המדעי וכדי להקל את סבל האנושות, הכן האיגוד הרפואי העולמי את ההמלצות דלקמן כמדריך לכל רופא

1.4 ניסויים רפואיים בבני אדם

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

- בתוקף סמכותי לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940, אני מתקין תקנות אלה:
 1. הגדרות (תיקון: תשמ"ב, תשמ"ד)
 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 - תקנות הרוקחים);
 "הצהרת הלסינקי" - ההצהרה בדבר הסלצות המנחות רופאים במחקר בין-רפואי שכרוכים בו בני-אדם, הלסינקי, 1964, כפי שתוקנה בטוקיו, 1975, ושנוסחה (תון) 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, שיערך 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 3(2);
 "מתוו"ס" - מינהל תרופות ומזון במשרד הבריאות;
 "ניסוי רפואי בבני אדם" -
 (1) עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש ליעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמיעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובד, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי;
 (2) עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים.
 "המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיק לענין תקנות אלה, כולן או מקצתן.
 2. אישור לניסוי
 (א) לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים, אלא אם אישור המנהל את הניסוי בכתב, ובכפוף לתנאי האישור.
 (ב) לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה ובניגוד להצהרת הלסינקי.
 3. תנאים לאישור ניסוי (תיקון: תשמ"ד)
 לא יתן המנהל אישור לניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים אלא אם כן קיימו הוראות אלה:
 (1) ועדת 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 אלה;
 (3) נתקבלה חוות דעת מטתו"ס או מהועדה העליונה בעניינים שפורטו בתקנות 3א או 3ב, לפי הענין; בפסקה זו, "חוות דעת מטתו"ס" - לרבות מועדה מועדותיה, שמינה המנהל.
 3א. ניסויים שלגביהם נדרש אישור ממטו"ס (תיקון: תשמ"ד)
 אלא הניסויים בבני אדם שלגביהם לא יתן המנהל אישור אלא אם כן קיבל חוות דעת ממטו"ס:
 (1) ניסויים בבני אדם בתכשירים רשומים שאינם רשומים בפנקס;
 (2) ניסויים בתכשירים רשומים בפנקס שלא בהתאם לתנאים ולאישורים שניתנו לאותם תכשירים לפי כל דין.
 3ב. ניסויים שלגביהם נדרש אישור הועדה העליונה (תיקון: תשמ"ד)
 אלא ניסויים בבני אדם, שלגביהם לא יתן המנהל אישור אלא אם כן קיבל חוות דעת מהועדה העליונה;
 (1) ניסוי הנוגע למערך הגנטי של אדם;

2. התועלת, הסיכונים ואי הנוחות האפשריים שבשיטת 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 שחייו הוא שלא לבקש ולקבל הסכמה מודעת, יש לציין את הסיבות המיוחדות להצעה זו בפרוטוקול הניסוי, לשם העברתו לידי הוועדה הבלתי תלויה (12).
6. הרופא רשאי לשלב מחקר רפואי בטיפול מקצועי כשהמטרה היא רכישת מידע רפואי חדש, אך ורק במידה שמחקר רפואי מוצדק, בשל ערכו האבחנתי או הריפויי האפשרי, לגבי החולה.

ג. מחקר בין-רפואי בלתי ריפויי שכרוכים בו בני אדם (מחקר בין-רפואי שאינו קליני)

1. ביישום המדעי הטוהר של מחקר רפואי המבוצע בבני אדם, חובתו של הרופא להישאר מגן חייו ובריאותו של האדם שבו מתבצע המחקר הבין-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 (תיקון: תשמ"ד, תשמ"ה)

(תקנה 1)

ועדת חליטתית של בית החולים

- מנייה: 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.
מינוי החוקי: חמישה שבהם נציג ציבור, רופא פנימי, ונציג ההנהלה.

תוספת שלישית (תיקון: תשמ"ד)

(תקנה 1)

ועדה עליונה

- מנייה: עשרת 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 מן המניין;
 - (3) המנהל הכללי של משרד הבריאות או נציגו, ובלבד שהם רופאים מורשים.
 - (4) יושב ראש החסתדרות הרפואית בישראל.
- לכל חבר יכול שימונה ממלא מקום.
דרך מינויה: בידי המנהל.
מינוי החוקי: ששה, ובהם איש ציבור אחד, ונציג ההנהלה.

במחקר בין-רפואי שכרוכים בו בני אדם. יש לעקוב אחריהן בעתיד. צריך להדגיש כי התקנים כפי שנוסחו הן בבחינת מדריך בלבד לרופאים ברחבי תבל. הרופאים אינם משוחררים מן האחריות הפלילית, האזרחית והאתית לפי חוקי ארצותיהם.

א. עקרונות יסוד

1. המחקר הבין-רפואי שכרוכים בו בני אדם חייב לתאום את העקרונות המדעיים והמקובלים בדרך כלל, ועליו להיות מבוסס על מערכת ניסויים שבוצעה במידה מספקת במעבדה ובבעלי חיים, ועל ידיעה משולמת של הספרות המדעית.
2. תכנונו וביצועו של כל הליך ניסויי שכרוכים בו בני אדם ינוסחו בבחירות בפרוטוקול ניסוי, שיועבר לשם עיון, הערות והנחיה לועדה בלתי תלויה שנתמנתה במיוחד.
3. מחקר בין-רפואי 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 בין-רפואי שכרוכים בו בני אדם אינו יכול להתבצע באורת חוקי אלא אם חשיבות המטרה נמצאת ביחס הולם לסיכון הטמון בכך לאדם המשמש למחקר.
5. לכל פרוייקט למחקר בין-רפואי שכרוכים בו בני אדם תקדם הערכה זהירה של הסיכונים שניתן לחזותם בחשונאח לתועלת שאפשר לחזותה 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 יימוע 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 במישקלם 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 המתאימה לכל אדם המועמד לכך על מטרותיו, שיטותיו, ותועלתו הצפויה של המחקר, הסיכונים הטמונים בו, וכן על אי הנוחות העלולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע לו כי הוא בן חורין להימנע מהשתתפות במחקר, וכי הוא חפשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף. אורא יבקש ויקבל הרופא את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חפשי, רצוי בכתב.
10. בקבלת הסכמה המודעת לפרוייקט המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשמש למחקר מצוי ביחסי תלות עמו או עשוי להסכים מתוך כפייה. במקרה זה יישג ויקבל את ההסכמה המודעת רופא שאינו מועסק בחקירה ושחולל תלוי לחלוטין במערכת יחסי רשמית זו.
11. במקרה של אי כשירות חוקית, תתבקש ותתקבל ההסכמה המודעת מן האפוטרופוס החוקי, בהתאם לתחיקה הלאומית, מקום שאי-כוסר 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.

ג. מחקר רפואי המשולב בטיפול מקצועי (מחקר קליני)

1. בטיפול באדם חולה, חייב הרופא להיות בן חורין להשתמש באמצעי איבחון או ריפוי חדש אם, לפי שיפוטו, מציע אמצעי זה תקווה להצלת חיים, שיקום בריאות או הקלת סבל.

1 קצת תשמ"א, 202, תשמ"ב, 1272; תשמ"ד, 1670, 2046, תשמ"ה, 307