



**מדינת ישראל
משרד הבריאות**

הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם

דו"ח סיכום פעילות הוועדה לשנת 2012

**מוגש לשרת הבריאות
ולוועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת**

אדר תשע"ג, מרץ 2013

פתח דבר

אני מתכבד להגיש בזאת את הדוח השנתי של הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, הסוקר את פעילות הוועדה בשנת 2012.

תקופת הדוח התאפיינה בהמשך העלייה בכמות בקשות המחקר, מכלל הגורמים המחקריים בארץ, אשר נדונו על ידי הוועדה. עליה גדולה מאוד חלה בכמות בקשות המחקר אשר נושאן מערב מחקר תרופתי עם מחקר גנטי (פארמקוגנטיקה). עליה משמעותית זו עוד תלך ותגדל, משום שאין כיום מחקר אפידמיולוגי, פרמקולוגי, או כלל אוכלוסייתי, אשר המחקר הגנומי איננו מהווה חלק טבעי ומהותי ממנו, ובצדק רב.

בתקופת הדוח חלה גם עליה גדולה בכמות הבקשות אשר הופנו לאישור הוועדה על ידי מחלקות מתוך משרד הבריאות, והוועדה רואה בכך ברכה. אין ספק כי הסכמת הוועדה לשמש כוועדה מוסדית של חוקרים ממחלקות משרד הבריאות פתחה פתח למילוי צורך שהיה קיים זה מכבר.

אך בטיפול בבקשות המחקר לא די. גם בתקופת דוח זה ראתה הוועדה חשיבות רבה בהמשך בחינה של נהלי עבודתה, על הטפסים השונים, ולכן לא שקטה הוועדה גם בתחום זה, והכל מתוך מטרה לייעל את התהליכים ולהנגיש את הוועדה לציבור החוקרים.

הוועדה העליונה רואה חשיבות רבה בקיום המחקר הרפואי בישראל, ומאמינה כי יש להצעיד את שטחי המחקר קדימה עם התקדמות הטכנולוגיה והשתכללותה. מאידך רואה הוועדה לנגד עיניה חשיבות רבה בתפקידה כשומרת הסף שתפקידה להגן על הנחקר, גופו ונפשו, פרטיותו וכבודו, ועל ערכי יסוד של מדינת ישראל. תפקידה של הוועדה הינו למצוא את האיזון העדין שבין שני צרכים אלו, אתגר אשר גם בתקופת דוח זה הציב בפני הוועדה שאלות אתיות, מוסריות ומדעיות בעלות משמעות, ודרש מהוועדה קיום דיונים עקרוניים בהתייחס למשמעות שיש לתוצאות המחקרים על הפרט הבודד, הקבוצה האתנית הספציפית, הקהילה במובנה הרחב, והאוכלוסייה בכלל.

ברצוני להודות לחברי הוועדה, העושים את המלאכה ללא תמורה, על נכונותם והשקעתם בפעילות הוועדה, ועל תרומתם המקצועית והאחראית לשמירה על סטנדרטים ראויים של המחקר במדינת ישראל. הוועדה מקפידה על קיום דיוניה בצורה מסודרת, במספר מפגשים רב לאורך השנה, הקפדה המטילה נטל רב על חברי הוועדה, נטל בו הם נושאים במחויבות מלאה.

ברצוני להודות לעו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, מרכזת הוועדה, ולגב' ירדנה דיין, מזכירת הוועדה, על עבודתן המסורה ומתן מענה מקצועי לגורמים השונים הקשורים לעבודה זו.

בנוסף ברצוני להודות לפרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות, לדר' בעז לב המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, לפרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי של משרד הבריאות ולעובדי לשכתו, על סיועם בעבודתה השוטפת של הוועדה.

לסיום ברצוני להודות לעו"ד אפרת נאות-מרקוביץ, מרכזת הוועדה, על סיועה בהכנת דוח זה.



פרופ' צבי בורוכוביץ

יו"ר וועדת הלסינקי העליונה

לניסויים רפואיים בבני אדם

תוכן עניינים

3	פתח דבר
5	תוכן עניינים
7	מבוא
9	רשימת חברי הוועדה במהלך שנת 2012
11	פרק א' דו"ח הוועדה כוועדה מייעצת על פי חוק מידע גנטי, התשס"א 2000
11	1. תיקון ועדכון חוק מידע גנטי
12	2. פגישה של יו"ר הוועדה עם נציגי פארמה ישראל
12	3. איחוד חבילות הטפסים של בקשת המחקר הגנטי
13	4. שיטות מחקר חדשניות
19	פרק ב' דו"ח הוועדה כוועדה מייעצת לפי חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), תשנ"ט – 1999
19	התפתחויות וחידושים מדעיים בתחום התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה)
19	1. מדעי
20	2. משפטי
20	3. בקשות מחקר
	פרק ג' - פעילותה השוטפת של הוועדה בתפקידה על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) תשמ"א – 1980
21	
22	שינויים בעבודת הוועדה
22	1. שינויים מנהליים
22	2. מיחשוב עבודת הוועדה

22	דיונים בנושאים שונים
22	1. בקשות לאישור מחקרים בתחום הגנטי בבני אדם
25	2. בקשות לאישור מחקרים בתחום ההפרייה החוץ גופית
25	3. בקשות לאישור מחקרים של מחלקות משרד הבריאות
26	4. הקמת מאגר רקמות לאומי
27	פעילות נוספת
29	נתונים סטטיסטיים
37	הערות ודגשים מיוחדים
39	המלצות הוועדה
39	נספחים :
	טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר גנטי כלל גנומי (הסכמה להשתתף בניסוי הכרוך באיסוף, אחסון, או ניתוח של חומר גנטי) שינויים מוצעים בחוק מידע גנטי

מבוא

הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם פועלת מכוח האמור **בתקנה 3ב(1)**-
(3) לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א – 1980. הוועדה
קובעת מדיניות, ובוחנת הצעות למחקר בישראל, בתחומים הבאים:

1. המערך הגנטי של בני אדם
2. מחקרים הנוגעים להפריית אישה שלא כדרך הטבע
3. מחקרים הקשורים לנושאים שמנכ"ל משרד הבריאות ביקש כי ייבחנו על
ידה.

ככלל, מחקר הקשור למערך הגנטי של בני אדם המבוצע בישראל נזקק לאישורה של
הוועדה העליונה. כך גם כל מחקר הנוגע להפריית אישה שלא כדרך הטבע. הוועדה
בוחנת את ההצעות כדי לקבוע האם הן עומדות בעקרונות שנקבעו לעריכת מחקר
רפואי בבני-אדם, כפי שעקרונות אלו באים לידי ביטוי בהצהרת הלסינקי, בנוהל
לניסויים רפואיים בבני אדם (2006), ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני
אדם), תשמ"א - 1980. כמו כן נבחנות הבקשות גם לאור חוק מידע גנטי, תשס"א -
2000, תקנות בריאות העם והוראות בחוקים ספציפיים אחרים

בנוסף, משמשת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם גם כוועדה מוסדית
לאישור בקשות המחקר המוגשות על ידי חוקרים מכלל היחידות במשרד הבריאות
אשר אינן נמצאות בתחום הסמכות של הוועדות המוסדיות בבתי החולים.

עיקר זמנה ופועלה של הוועדה מוקדש לבחינת הצעות המחקר המוגשות לאישורה,
תוך בחינת ההיבטים המקצועיים והאתיים של בקשות אלו.

הוועדה העליונה משמשת כוועדה מייעצת לשר הבריאות, בהקשרם של שני חוקים:
סעיף 4 לחוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה),
תשנ"ט – 1999, וסעיף 40 לחוק מידע גנטי, התשס"א – 2000.

בתפקידה כוועדה מייעצת מכוח חוקים אלו בוחנת הוועדה נושאים ועניינים
עקרוניים, בעלי חשיבות אתית, מדעית ורפואית. הוועדה עושה כן תוך סקירת

העמדות והמסמכים הבינלאומיים והישראליים הרלבנטיים, במטרה לגבש עמדה ומדיניות ולקבוע הנחיות להסדרתם.

דו"ח זה מטעם הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם (להלן: הוועדה) מסכם וסוקר את פעילות הוועדה בתקופה שבין 1 ינואר 2012 לבין 31 דצמבר 2012 (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

בראשות הוועדה עומד פרופ' צבי בורוכוביץ, והיא מונה עשרים ושלושה (23) חברים. הרכב הוועדה נכון לסיום תקופת דוח זה הינו כדלקמן:

פרופ' צבי בורוכוביץ, יו"ר הוועדה – מנהל מכון שמעון וינטר לגנטיקה של האדם, המרכז הרפואי בני-ציון, חיפה

עו"ד אגמון טליה – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

פרופ' אור-אורטורג אבי – מנהל המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי סוראסקי, תל-אביב

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

דר' בן-גרשון זלינה – לשעבר לשכת המדען הראשי, משרד הבריאות (בגמלאות)

דר' ברש עמיחי - מנהל היחידה להפריה חוץ גופית, המרכז הרפואי קפלן

דר' גת יהלומה - מנהלת מדעית בכירה, המדען הראשי, משרד הבריאות

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

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

פרופ' זלוטוגורה יואל – מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית, משרד הבריאות

פרופ' לביא שי – הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת ת"א

דר' לב דורית - מנהלת המכון לגנטיקה, המרכז הרפואי וולפסון

פרופ' להד אפרת* – מנהלת היחידה לגנטיקה, המרכז הרפואי שערי-צדק, ירושלים

פרופ' לרנר-גבע ליאת – מנהלת היחידה לבריאותה אישה והילד, מכון גרטנר, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

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

דר' סיגל גיל – הפקולטה למשפטים, הקריה האקדמית, קריית אונו; מכון גרטנר, המרכז הרפואי ע"ש שיבא

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

פרופ' עאזם פואד - השירות לשימור פוריות, היחידה להפריה חוץ-גופית, המרכז הרפואי סוראסקי

עו"ד, עו"ס פרץ אתי – נציגת הציבור, עובדת סוציאלית, יועצת לחקיקה חברתית, בבריאות וברוחה לצרכנים

פרופ' פרץ תמר - מנהלת המכון לאונקולוגיה, מכון שרת, מרכז רפואי, הדסה עין כרם, ירושלים

פרופ' רגר ברכה* – המח' למיקרוביולוגיה ואימונולוגיה, הפקולטה למדעי הבריאות (פרופ' אמריטוס), אוניברסיטת בן-גוריון

פרופ' שטיינר ישראל – מנהל המחלקה הנורולוגית, המרכז הרפואי בילינסון

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

הרב שרלו יובל – ראש ישיבת ההסדר, פתח תקווה

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

*פרשו לאחרונה

הוועדה פועלת במסגרת לשכת המדען הראשי של משרד הבריאות

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."

הוועדה עקבה במהלך תקופת הדוח אחר ההתפתחויות בתחומי המדע, הטכנולוגיה והרפואה, בתחום הגנטי בכלל והמידע הגנטי בפרט. הוועדה קיימה דיונים עקרוניים בתחום זה, תוך סקירת העמדות והמסמכים הישראלים והבינלאומיים הרלוונטיים, וחברי הוועדה נטלו חלק בימי עיון וכנסים מקצועיים שונים הנוגעים לתחומים אלו.

1. תיקון ועדכון חוק מידע גנטי

במהלך שנת 2010 מונה צוות מתוך הוועדה, אשר גיבש הצעת תיקון לחוק מידע גנטי, בהתבסס על ניסיון הוועדה במהלך תשע השנים מאז נחקק החוק. הצעת התיקון אושרה על ידי הוועדה.

בחודש אוגוסט 2011 הוגשה הצעת חוק פרטית של ח"כ שטרית, המבוססת על המלצות הוועדה והמייעצת לתיקונים בחוק. בחודש מרץ 2012, החליטה ועדת השרים לחקיקה כי משרד הבריאות יבוא בדברים עם משרדי המשפטים ומשרדי ממשלה אחרים הנוגעים בדבר, לשם גיבוש הצעת חוק ממשלתית בנושא. בעקבות החלטה זו התקיימו מספר דיונים עם משרד המשפטים.

בחודש אוקטובר 2012, בעקבות חקיקת חוק פיזור הכנסת השמונה עשרה התשע"ג – 2012 הוקפאו הליכי החקיקה של החוק. רק עם כינונה של ממשלה חדשה, וחזרתן לפעולה של ועדות הכנסת ניתן יהיה לבחון מה יעלה בגורלו של חוק זה.

הוועדה סבורה כי יש מקום להבאת הליך תיקון החוק לסימום, והיא מקווה כי ההליכים הפרלמנטריים יאפשרו זאת.

2. פגישה של יו"ר הוועדה עם נציגי פארמה ישראל

ביום 21.6.12 נערכה פגישה של יו"ר הוועדה, פרופ' צבי בורוכוביץ, עם ראשי פארמה ישראל, בה נדונו סוגיות הקשורות לדרכי עבודתה של הוועדה, ונבחנו השגותיהן של תעשיית התרופות בישראל. בעקבות הפגישה גובשה בוועדה הצעה לטופס הסכמה מדעת ייחודי למחקרים פארמקוגנטיים, המשלבים מחקר תרופתי עם מחקר גנטי.

3. איחוד חבילות הטפסים של בקשת המחקר הגנטי

הניסיון המצטבר מהנלמד על ידי הוועדה במהלך טיפולה בבקשות המחקר המוגשות אליה, ומההערות אשר הגיעו מהחוקרים במהלך השנים, לימדו על צורך בעדכון נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם (2006). עוד לפני תקופת הדוח פעלה הוועדה לאיחוד שתי חבילות טפסי ההגשה להן נזקקות בקשות המחקר הגנטי לחבילת מסמכים אחת וקוהרנטית, תוך יצירת טפסי הסכמה מדעת מותאמים למחקרים מסוגים שונים.

במהלך תקופת הדוח החל המדור לניסויים קליניים שבמשרד הבריאות בתהליכי עדכון הנוהל, לרבות עדכון החלקים הנוגעים לוועדה העליונה. בתהליכים אלו נטלה חלק גם מרכזת הוועדה.

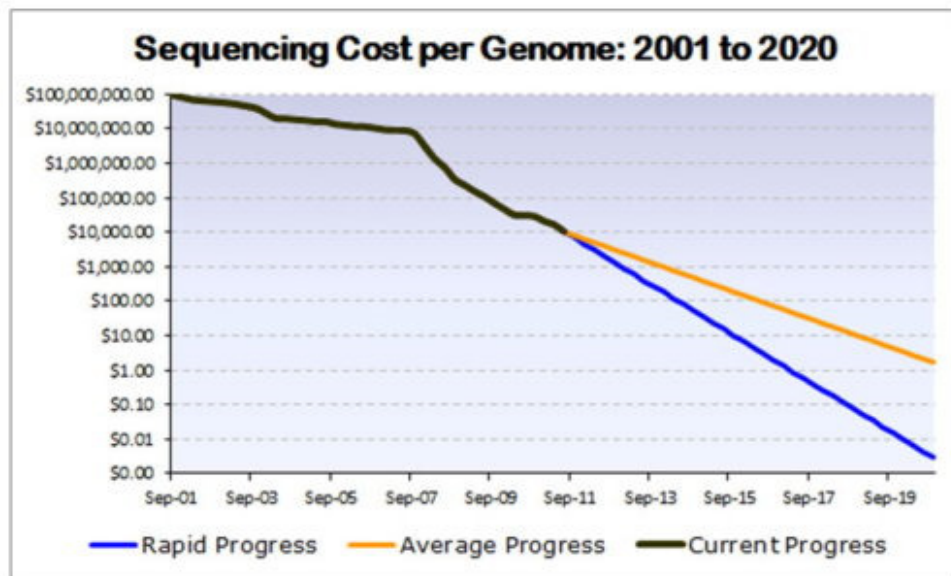
הליכי עדכון הנוהל טרם הסתיימו, והוועדה מקווה כי הנוהל החדש יפורסם בעתיד הקרוב.

4. שיטות מחקר חדשניות

א. שימוש בטכנולוגיות מעבדתיות חדשניות-NGS Next Generation Sequencing

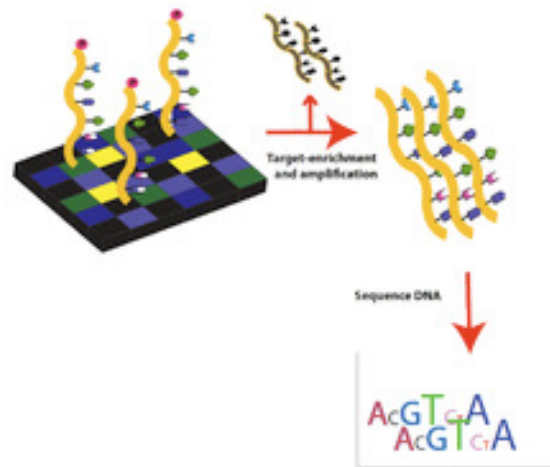
טכנולוגיית ריצוף הגנום מתפתחת בקצב מהיר מאוד, ולה משמעות רבה באיתור הגורמים למחלות גנטיות, כולל מחלות סרטן. בשנה האחרונה השימוש בטכנולוגיית ה-NGS המשיכה להתפתח, ובמהלך השנה האחרונה הוועדה נחשפה למחקרים לא מעטים שהשימוש בכלי מחקרי זה היה הבסיס המתודולוגי שלהם.

השימוש בטכנולוגיות אלו הצליח להקטין באופן משמעותי את העלויות של ריצוף הכלל-גנומי מחד, ומאידיך להעלות באופן משמעותי את הרזולוציה של איתור שינויים גינומיים ואת מהירות הריצוף. מצב זה מאפשר שיפור משמעותי ביכולת המחקרית, וקבלת מידע אודות הנבדקים החולים ומהות מחלתם. כמו כן, ובהינתן שהשימוש בטכנולוגיה גובר, עלויות השימוש בו יורדות. בהשוואה ל-2001 כשהעלות הייתה של 100 מיליון דולר, היום היא של כ-1000\$, מצופה כי ב-2020 תעמוד העלות על פחות מכ-10\$, וביכולת ריצוף מהירה מאוד, עד 24 שעות לגנום של אדם אחד.



1.א - ריצוף EXOME

רק כ-2% מכלל ה-DNA ההומאני מקודד [מייצר] חלבון, ואחראי על כ-85% מכלל השינויים [מוטציות] הגורמים למחלות מונוגניות. לכן, טכנולוגיית ה-EXOME הינה טכנולוגיה מאוד יעילה והרבה פחות יקרה של ריצוף סלקטיבי רק של החלקים בגנום המייצרים חלבון [אקסונים], כשברוב המקרים חלקים אלו הם האחראיים למחלות המונוגניות. לכן, ריצוף של כלל האקסונים משמש כלי מצוין לאיתור מחלות גנטיות, ומהווה כלי מחקרי רב עוצמה בפיענוח ואבחון של מחלות. בגנום ההומאני כ-180,000 אקסונים, והם מהווים כ-1% מכלל הגינום ההומאני, בסך הכל באורך של כ-30 אלף בסיסים.



2.א - DNA חופשי בדם

1. ממקור גידולי

הטכנולוגיה של ה-NGS מאפשרת בדיקת ה-DNA החופשי של גידולים ממאירים בדם החולה ככלי לניטור עומס הגידול והתגובה לטיפול בסרטן, באופן מדויק יותר מהכלים הקיימים כיום. לרמות מקטעי DNA חופשיים יש טווח גדול יותר ומתאם טוב יותר עם שינוי בעומס הגידולי כולל גם את העובדה כי עלייה בכמות מקטעי ה-DNA הסרטני החופשיים בדם הקדימה בכחצי שנה את התקדמות המחלה כפי שהופיעה בבדיקות הדמייה שונות.

2. ממקור עוברי

הטכנולוגיה מאפשרת בדיקת DNA חופשי של העובר בדם האימהי במהלך ההיריון, ללא כל סיכון להיריון וברמת רגישות מצוינת, הדומה לזו שניתן לקבל בבדיקות הפולשניות בהיריון (דיקור מי שפיר או בדיקת סיס-שיליה), בהתייחס לליקויים הכרומוזומאליים השכיחים.

הוועדה נחשפה במהלך השנה האחרונה למחקר בנושא זה גם בישראל.

מתן ייעוץ גנטי לנחקר על סמך המידע הגנטי שנתקבל

גם בתקופת דוח זה שבה ועלתה ביתר שאת השאלה מתי, אם בכלל, ואיך, למסור לנחקרים את המידע הגנטי המתקבל במהלך המחקר. השימוש בטכנולוגיות NGS במחקר מאפשרות קבלת מידע כלל-גינומי רחב טווח, שברובו איננו נדרש למחקר הספציפי, והסוגיה עולה הן ביחס למחקר ממוקד ספציפית למצב רפואי מוגדר, הן ביחס לממצא האקראי שיתגלה במחקר כלל גנומי. במחקר הממוקד בגן זה או אחר, ביחס למחלה ספציפית, דומה שאין מחלוקת כי על החוקרים ליתן לנבדקים ייעוץ גנטי במקרים בהם יש לגילוי השלכה על מצבם הרפואי של הנבדקים ו/או בני משפחתם. במצבים אלו קבעה הוועדה כי על החוקרים ליתן לנבדקים ייעוץ גנטי, על חשבון החוקרים, לאחר ביצוע בדיקה דיאגנוסטית לעימות המידע שנתקבל. לעיתים הייעוץ הוא כה הכרחי בנסיבות העניין (כגון מצבים מצילי חיים או מסכני חיים) שהוועדה אף סבורה כי אין לאפשר לנבדקים את אפשרות הסירוב לקבלת המידע, אלא רק לאחר שקיבלו ייעוץ גנטי רחב מקדים, והבינו את ההשלכות המדויקות הרחבות של המידע שנתקבל.

לעומת זאת מקבלת הדילמה עומק נוסף כאשר מדובר במחקר כלל גנומי, אשר יכול ויתגלה בו מידע גנטי באופן אקראי, מידע אשר לא נצפה מלכתחילה בתהליך קבלת ההסכמה מדעת, ואשר אין לדעת מראש האם הנחקרים מעוניינים לקבלו. במקרים אלו פועלת הוועדה לשמור על איזון בין שתי כפות המאזניים: מחד זכותו של הפרט לקבל מידע על עצמו אשר נתגלה מתוך המידע הגנטי האישי שלו; מאידך מוגבלות יכולת החוקרים לדלות את המידע הקונקרטי מתוך שלל המידע הגנטי המתקבל בבדיקות כלל גנומיות, כמו גם היכולת לקשר בין מידע זה לבין השלכות רפואיות קונקרטיות.

ב. פרמקוגנטיקה – רפואה מותאמת אישית (Personalized Medicine)

תחום זה הלך והתחזק גם במהלך תקופת דוח זה. היכולת לקשור בין הפרופיל הגנטי של אדם, להשפעה הישירה על גופו של התרופות להן הוא נזקק הינו אחד מהתחומים המובילים והמבטיחים במחקר של ימים אלו.

1. תרופות

הרצון הוא למצוא את הדרך המדעית להקיש מהפרופיל הגנטי האישי של החולה על תופעות לוואי לתרופות, כמו גם מידת יעילותן, כגון למשל מציאת מוטציות בגנים שונים שהימצאותם עלולה לגרום לתופעות לוואי קשות למטופל כגון למשל תרופת ה-Warfarin הנוגדת קרישה, אשר התאמת המינון למטופל נקבעת ע"י בדיקת מוטציות ב-2 גנים - CYP2C9 ו-VKORC1, או התאמת מינון לתרופה Tamoxifen לנשים שאובחנו עם סרטן השד ע"י בדיקת מוטציות בגן CYP2D6.

2. גידולים ממאירים

קיימת השאיפה למציאת מוטציות שונות בגידול הממאיר, שעשויות לנבא את יעילותן של תרופות מסוימות, ולהכתיב את הטיפול התרופתי המיטבי לכל חולה וחולה, כגון במקרים של סרטן הריאה ע"י בדיקת מוטציות בגן EFGR המצביע על מידת התגובה המצופה לתרופות כגון Erlotinib או Gefitinib, או בדיקת מוטציות בגן KRAS מנבא אי-תגובה לתרופות מדכאות הגנים EFGR או ALK, ומחייב שימוש בתרופות אחרות במקרים של סרטן המעי הגס. ההתקדמות המדעית בתחום זה הביאה לגידול בכמות בקשות המחקר המוגשות לוועדה העליונה, אשר משלבות בין מחקר תרופתי למחקר הגנטי. מתוכן גם ניתן לראות בתקופה הדוח עלייה בכמות הבקשות המבקשות ביצוע בדיקות כלל גנומיות כחלק מהמחקר.

התחום המחקרי של הגינומיקה ממשיך להתפתח בקצב מהיר. החוקרים בוחנים מידע כלל-גנומי של אוכלוסיות רחבות; היכולת הרחבה להשתמש בטכנולוגיות החדשות, בצרוף התפתחות הטכנולוגיה האלקטרונית וזמינות המידע הגנטי של הנבדקים משכלל את ההבנה המדעית של תפקיד הגנים, הסביבה הגנית (האפיגנטית), והאינטראקציה בין הללו לסביבה החיצונית בכלל. יש בכך כדי לקדם ביותר את הבנת התנהגות המחלות, ואת יכולתנו לדאוג לבריאות הפרט. השימוש

בטכנולוגיות החדשות מאפשר לנו לקדם את יכולתנו באבחון מחלות, באיתור אתרי מטרה גינומיים לתרופות ומעניק לנו תובנות חדשות לגבי מניעת מחלות והטיפול בהן.

עם זאת יש להבטיח כי השימוש בטכנולוגיות החדשות הללו, הן במחקר והן במהלך האבחון הרפואי, יאוזנו על ידי נהלים ומדיניות אשר בצד היותם מעודדים ומגבים את המחקר והמדע, בד בבד מגנים ושומרים על כבודם של הנחקרים והחולים.

הוועדה רואה לנגד עיניה את החשיבות במציאת האיזון העדין האמור, והיא פעלה במהלך תקופת הדוח על מנת לחזק את התהליך של קבלת הסכמה מדעת השונה במהותה מהקיים במחקרים שאינם כלל-גינומיים. הוועדה הפיצה, באמצעות מרכזת הוועדה, את טופס ההסכמה מדעת המובנה והייחודי למחקרים כלל-גינומיים לכלל הוועדות המוסדיות, על מנת שאלו ינחו את עורכי המחקרים הרלוונטיים לעשות בו שימוש. בנוסף מרכזת הוועדה מפנה לטופס זה את היזמים הפונים אליה לצורך קבלת ייעוץ, וזאת על מנת לטייב את איכות בקשות המחקר המוגשות לוועדה, ולקצר את הזמנים הנדרשים לתיקון.

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, הביואטיקה והמשפט בתחום הניסויים הגנטיים בבני אדם, בארץ ובעולם;

(2) תגיש לשר ולועדת 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 בענין האיסורים הקבועים בסעיף 3.

(ב) השר יקבע הוראות לענין הפעלת סמכויותיה של הוועדה המייעצת לפי חוק זה;

בתקנות כאמור ייקבעו גם סמכויות פיקוח ובקרה."

וועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בני אדם משמעת כוועדה מייעצת על פי חוק זה.

התפתחויות וחדושים מדעיים בתחום התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה)

א. התחום המדעי

השתלת שחלות

כידוע, הוצאת רקמת שחלה למטרות שימור פוריות אינה מוגדרת יותר כתהליך ניסיוני והיא נמצאת בסל הבריאות.

מאידך, השתלת רקמת השחלה חזרה למטופלת נחשבת עדיין כתהליך ניסיוני, המחייב, לפי חוזר המנכ"ל, הגשת בקשה ככל מחקר אחר, אל הוועדה העליונה בשבתה כוועדה עליונה לבחינת מחקרים הנוגעים להפריית אישה שלא כדרך הטבע.

על פי הידוע, בוצעו בארץ במהלך התקופה האחרונה למעלה מ-10 השתלות שחלה.

הוועדה מקיימת כעת דיונים, יחד עם גורמים נוספים במשרד הבריאות לגבי מידת תקפות ההחלטה להשאיר את התהליך של ההשתלה כתהליך ניסויי, ולא לאפשר אותו כתהליך קליני מקובל, וזאת לאור הניסיון המצטבר בארץ ובעולם,

ב. התחום המשפטי

במהלך תקופת הדוח לא היו כל חידושים משפטיים בתחום זה.

ג. בקשות מחקר

בתקופת הדו"ח לא הוגשה כל בקשת מחקר אשר עניינן ניסוי ליצירת כימרות והיברידיים.

בתקופת הדוח הוגשה לוועדה בקשה אחת אשר עניינה הפקת תאי גזע מגהקרויצירים. הוועדה דחתה את הבקשה בצורתה הנוכחית, תוך שהחוקרים מתבקשים לתקנה ביסודיות, לרבות מתן פרוט מקיף בדבר אופן התנהלות המחקר.

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 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 שהמנהל ביקש כדי לקבוע אם קויימו הוראות תקנה 3(2)

עיקר פעילות הוועדה הוקדשה לבחינת בקשות המחקר שהוגשו לאישורה, מכוח התקנות האמורות.

על פי שיטת העבודה הנהוגה בוועדה בקשות המוגשות לאישורה מתחלקות בין חברי הוועדה לצורך בחינתן מראש והכנתן לדיון במליאת הוועדה. הוועדה מתכנסת כסדרה אחת לשישה שבועות, במועדים אשר נקבעו לכך מראש בתחילת כל שנה קלנדרית, לצורך דיון בבקשות המחקר. בדיון המליאה מתקבלת החלטה בדבר אישור המחקר ובאלו תנאים.

חברי הוועדה הינם מומחים בעלי שם בתחומים השונים להם נדרשת הוועדה ליתן את אישורה. עם זאת יש ונדרשת מומחיות ייחודית לצורך בחינת בקשת המחקר, או אז נדרשת הוועדה לחוות-דעת מקצועית של מומחים מתחומים שונים. לעיתים מוזמן מגיש הבקשה להופיע בפני חברי הוועדה לצורך מתן הבהרות ותשובות לשאלות הוועדה.

חברי הוועדה מבצעים את תפקידם בהתנדבות, ומעת לעת משתנה הרכב חבריה. בהתאם להוראות החוק הוועדה מונה נציגי מנכ"ל משרד הבריאות, נציגי ציבור, פרופסורים לרפואה, וכן אתיקנים, מומחים מתחום הגנטיקה, הגניקולוגיה, הפריין, ותחומי רפואה נוספים, ומשפטנים.

שינויים בעבודת הוועדה

במהלך שנת הדוח חלו מספר שינויים בעבודת הוועדה.

שינויים מנהליים

בחודש מאי 2012, לאור עומס העבודה הרב, גדל הקף המשרה של מרכזת הוועדה לשלושת רבעי המשרה. עם זאת גם בכך לא די והוועדה שבה וחוזרת על דרישתה להעמיד את היקף משרת מרכזת הוועדה על משרה מלאה.

על מנת לטייב את איכות הבקשות המגיעות לוועדה, לקצר את ההליכים ולייעל אותם, להקל על הליך תיקון בקשות המחקר ולהפכו למושכל יותר, נותנת המרכזת תמיכה מלאה הן באמצעות הדואר האלקטרוני והן באמצעות הטלפון, לכל הגורמים הרלוונטיים למחקר, לרבות הוועדות המוסדיות, החוקרים, מתאמי מחקר, והיזמים. השירות ההכרחי הניתן יוצר עומס רב על עבודת המרכזת.

בחודש יוני 2012 הצטרפה לצוות המנהלי הגב' ירדנה דיין כמזכירת הוועדה. עם זאת התקן של המשרה הניל נותר כשהיה בהיקף של חצי משרה, והוועדה שבה וחוזרת על דרישתה להגדלת היקף המשרה למשרה מלאה.

מיחשוב עבודת הוועדה

בתכניות העבודה של אגף המחשוב במשרד הבריאות לשנת 2012, הוכללו ואושרו תהליכי מחשוב הוועדה. בהתאם לכך בחנו אנשי האגף את האפשרויות העומדות בפני משרד הבריאות, והוחלט על מהלך כולל של מחשוב המדור לניסויים קליניים, ובכללותו גם מחשוב הוועדה העליונה, וזאת על ידי בניית תכנית ייעודית מותאמת.

במהלך שנת 2012 נערכו ישיבות רבות עם החברה שנבחרה לתכנן את התוכנה הממוחשבת לניהול עבודת הוועדה, ועם הצוות של אגף המחשוב שבמשרד הבריאות. במהלך ישיבות אלו נבנו תהליכי העבודה של הוועדה על היבטיהם השונים.

למרות העבודה האינטנסיבית על מיחשוב הוועדה עד לכתובת דוח זה טרם הסתיים השלב הראשון של מיחשובה. הוועדה מברכת על צעדים אלו אולם היא סבורה כי יש מקום שתהליכי מיחשוב הוועדה יגיעו לסיומם המוצלח בהקדם האפשרי.

קורס GCP

כחלק מהכשרתה המקצועית עברה מרכזת הוועדה במהלך חודש דצמבר 2012 קורס GCP, אשר אורגן על ידי מחלקת ההדרכה של משרד הבריאות, ביוזמת המדען הראשי של המשרד. הוועדה מברכת על יוזמה זו.

דיונים בנושאים שונים

1. בקשות לאישור מחקרים בתחום המחקר הגנטי בבני אדם.

גם בתקופת דוח זה רוב בקשות המחקר אשר הוגשו לדיון בוועדה הינן מתחום המחקר הגנטי בבני אדם.

החלק הארי של בקשות המחקר בתחום הגנטי התחלק בין שני נושאים:

בקשות מתחום הפארמקוגנטיקה (שילוב של מחקר תרופתי עם מחקר גנטי – לרוב כלל גנומי) – 59 בקשות מחקר;

בקשות לחיפוש גנטי אחר מצבים רפואיים (41 בקשות), לרבות מחלות נפשיות ובסיס גנטי להתנהגות (6 בקשות).

הדיון בבקשות השונות העלה שאלות אתיות שונות, אשר נדונו על ידי חברי הוועדה בהקשר של בקשות המחקר הספציפיות, ובהקשר העקרוני הרחב.

א. מצבים מיוחדים בהם נדרשת הקפדה על דרכי גיוס המשתתפים

אחת מבקשות המחקר נגעה לתהליכים הקשורים להפלה מוקדמת, והעלתה דיון עקרוני בשאלה האתית כיצד נכון לגייס חולות למחקרים מסוג זה, וכיצד ניתן לשמור על הנבדקות מהשפעה סמויה של ביצוע המחקר על ההחלטה הטיפולית בהן. בקשה זו הצטרפה לבקשה נוספת בה דנה הוועדה בשנה זו, הכרוכה בהשפעת הגנטיקה על הצלחתה של השראת לידה, אשר גם בה עלו שאלות אתיות אלו.

בשתי בקשות המחקר קבעה הוועדה את עמדתה העקרונית כי נשים המגיעות לביצוע פרוצדורה של לידה, או הפלה מוקדמת, הינן סוג של קהל שבוי. המטופלות נמצאות במצב רגיש, הן פיזית והן נפשית, ופניה אליהן בטרם ביצוע הטיפול הרפואי או במהלכו יכול להיות גורם שמשפיע לרעה על מצבן בכלל, ובפרט על מידת יכולתן לשקול בכובד ראש את הסכמתן מדעת להשתתפותן במחקר. ולכן קבעה הוועדה כי אישור מחקרים מסוג זה מותנה בכך כי גיוס המשתתפות יתבצע

שלא במעמד הליכי הלידה או ההפלה, אלא באופן נפרד, לאחר מכן. עוד הביעה הוועדה את חששה כי יש לגלות רגישות מיוחדת כאשר גיוס המשתתפות למחקר כרוך בסוג הטיפול הרפואי הניתן להן, ולכן על מנת להסיר מכשול קבעה הוועדה כי ההחלטה על הטיפול הרפואי (במקרה זה במעמד הלידה או ההפלה) תתבצע על ידי רופא אשר איננו קשור למחקר.

ב. כשירות ליתן הסכמה מדעת במחקרים הקשורים למצבים רפואיים שיש בהם כדי לפגוע בה.

במהלך תקופת הדוח הגיעו לפתחה של הוועדה מספר בקשות מתחומים שונים, אשר כולן נגעו בשאלה האתית הרחבה של הכשרות ליתן הסכמה מדעת. מספר בקשות דנו במצבים נפשיים אשר לעיתים כרוכים בחוסר כשירות נפשית. בקשות אלו העלו את השאלה העקרונית כיצד תקבע הכשירות הנפשית של החולים לצורך נטילת חלק במחקר. מדובר בשאלה מורכבת, שכן כל עוד אדם איננו מוכרז על ידי בית משפט כחסוי הרי שהוא בחזקת כשיר לנהל את עניינו, לרבות מתן הסכמתו ליטול חלק במחקר רפואי. מאידך העובדה כי המחקר מתבצע על חולים במחלות אשר לעיתים כרוכות באשפוזים ארוכים, ובתופעות אשר ברור מדעית כי יש בהן כדי לפגוע ביכולת ליתן הסכמה מדעת חופשית, מעלה את השאלה האתית האם יש ליתן לסוג מסויים של אוכלוסיות חולים הגנה רחבה יותר, בשל פגיעותה של אותה האוכלוסייה.

לאחר דיון בסוגיות אלו קבעה הוועדה כי ככלל למחקרים במצבים בהם יש חשש כי קיימת פגיעה ביכולת הכשירות ליתן הסכמה מדעת יגויסו רק חולים אשר גורם בלתי תלוי, שאיננו קשור לצוות המחקר, בדק את מידת הכשירות של המגוייסים למחקר. עוד קבעה הוועדה כי אין להתיר מינוי אפוטרופוס על הנבדק רק לצורך הכללתו במחקר. ובנוסף קבעה הוועדה כי ככלל, על פי העקרונות המנחים של הוועדה, גם ביחס לחולים במחלות נפש, יש להעדיף את גיוס הנבדקים שלא במהלך אשפוזם.

שאלות אלו עלו גם בהקשר של מספר בקשות אשר נושאן הינו מחקרים בחולים אלצהיימר. גם כאן החליטה הוועדה כי אין להתיר גיוס משתתפים על ידי מינוי אפוטרופוס, וכי יש לבצע למשתתפים בדיקה בלתי תלוי של יכולתם הקוגניטיבית, באמצעות המבחנים המקובלים, לצורך קיבעת מידת יכולתם ליתן הסכמה מדעת.

הוועדה מבקשת להדגיש כי אין כל ספק לחברי הוועדה שמחקרים אלו הינם בעלי חשיבות גבוהה ביותר, וכי יש מקום למצוא את המנגנון אשר יאפשר את קיומם.

2. בקשות לאישור מחקרים בתחום ההפריה החוץ-גופית

בתקופת הדוח דנה הוועדה בשש בקשות לאישור מחקרים הקשורים לתהליכי הפריה שלא כדרך הטבע. הבקשות נגעו לאבחון מוקדם של הרקע הגנטי לחוסר פריון, שיפור תהליכי ההפריה, וליכולת לזהות מחלות טרם ההפריה או במהלך ההריון.

הוועדה מבקשת לציין כי כאשר מתבקש אישור של תהליך הנועד לשפר את תהליכי ההפריה יש לנקוט בזהירות יתר. הוועדה שמה דגש על רקע מדעי מפורט מתאים, בחינה מעמיקה של מידת הבטיחות והסיכון הכרוכים בפרוצדורה, ועל השאלה האם התבצע מחקר תצפיתי מקדים. ככלל סבורה הוועדה כי מחקרים בתחום זה לבצע באופן מבוקר, במספר משתתפות לא גדול, תוך בחינת שלב אחר שלב של ביצוע הניסוי.

3. בקשות לאישור מחקרים של חוקרים ממחלקות משרד הבריאות

במהלך שנת 2010 מינה מנכ"ל משרד הבריאות דאז את הוועדה העליונה לשמש כוועדת הלסינקי מוסדית של חוקרים ממחלקות משרד הבריאות שאינן נתונות לסמכות של וועדת הלסינקי אחרת. הוועדה הסכימה לשמש בתפקיד זה שכן אין למשרד הבריאות, כמניסטריון, ועדת הלסינקי מוסדית משל עצמו.

במהלך שנת 2012 גובשו דרכי עבודתה המנהליים של הוועדה בכל הקשור לתפקידה זה.

חלקן הארי של בקשות המחקר המגיעות מחוקרים בחלקות משרד הבריאות הינן בקשות שאינן כרוכות בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופניים, או בעשיית שימוש בתרופה או קרינה, בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי, או פרמקולוגי על המשתתף/ת. מכיוון שכך הוחלט בוועדה לפעול על פי חוזר מנכ"ל 15/06, אשר קובע נוהל מיוחד לאישור מחקר שאיננו ניסוי רפואי בבני אדם.

בחודש מאי 2012 מונתה תת וועדה, אשר תפקידה לדון בבקשות מחקר אלו. כפיילוט מתבצעים דיוני הקבוצה באמצעות הדואר האלקטרוני, והטיפול בבקשות הינו מהיר ויעיל.

במהלך תקופת הדוח הוכפלה כמות הבקשות שהוגשו לוועדה, משש בקשות בשנת 2011 ל 11 בקשות בשנת 2012. רובן של הבקשות (8 מתוך 11) אושרו לאחר שנדונו, החוקרים נתבקשו לתקן, והתיקונים אושרו.

מהעליה במספר הבקשות ניתן ללמוד כי קיים צורך טבעי בקרב חוקרים במחלקות שונות במשרד הבריאות ליטול חלק במחקרים שונים הקשורים לעבודה המתבצעת באותן המחלקות. בעקבות זאת התגבש נוהל המפנה לקבלת אישור הוועדה למחקרים המתבצעים בלשכות הבריאות המחוזיות, ובטיפות חלב, אשר הוצא ביום 17.1.2013 כחוזר ראש שירותי בריאות הציבור.

4. הקמת מאגר רקמות לאומי

במהלך שנת 2012 יצא פרויקט המאגר (הבנק הביו-לאומי) הלאומי של דגימות של רקמות בילוגיות לדרך, לאחר שארבעה מרכזים רפואיים זכו במכרז הממשלתי לשמש כסניפי של המאגר הלאומי.

במקביל, ביצעה הוועדה העליונה דיונים בתהליך ההסכמה מדעת המתחייב במועד הפניה לתורם לשם תרומת רקמה ביולוגית שלו למאגר הלאומי האנונימי.

תהליך זה הביא ליצירת הסדרה הכוללת בניית תוכנית לסדנאות לשם חינוך הצוות הרפואי המתרים על דרך הפנייה הנכונה לתורמים פוטנציאליים, בניית טפסי הסכמה מדעת לתורמים הפוטנציאליים, בגירים וקטינים וחסויים, בניית תהליך המסדיר את השמירה על האנונימיות של הפרט התורם, ועל חסיון כל מידע מזהה שלו ובניית תהליך של פניית חוקרים למאגר על מנת לאפשר מחקר בדגימות האנונימיות.

כל התהליך של ההסכמה מדעת יובנה בתקנון המאגר הלאומי, כדי לשמש בבוא העת מקור למחקר החשוב במדעי החיים בישראל וכדי שהאוכלוסייה בישראל תהנה מפירות המחקר לטובת בריאות הציבור, ומאידך, לשמור על התורמים מפני נזקים אפשריים.

פעילות נוספת

א. יום עיון של הוועדה העליונה

ביום 22.6.12 נערך על ידי הוועדה העליונה יום עיון, בשיתוף עם מרכז אדמונד ספרא שליד הפקולטה למשפטים באוניברסיטת תל אביב, בנושא: "מי מפחד ממחקר גנטי? גנטיקה ואתיקה, ישראל 2012".

ביום העיון בהם נטלו חלק חברי הוועדה העליונה, חברי הוועדות המוסדיות השונות בבתי החולים ובאקדמיה, משפטנים, חוקרים וגנטיקאים, נציגי הפארמה וחברות התרופות, וקהל רב של מתעניינים בנושא. היום כלל שלושה פאנלים בהם נדונו הנושאים הבאים:

1. המחקר הגנטי: לקחי העבר והבטחות לעתיד.
2. רפואה וגנטיקה- אחריות מקצועית, צדק חברתי.
3. הצופן האתי-גנטי "האם מציבה הגנטיקה אתגר אתי ייחודי?".

הוועדה מודה לכל מי שנטל חלק בארגון יום העיון, הן בפאן המקצועי והן בפאן המנהלי, לכל המרצים שהסכימו לבוא ולתרום מהידע הרב שלהם לטובת הדיון הציבורי הפורה, ולכל באי היום.

ב. ישיבות עם וועדת ההיגוי של משרד הבריאות והאוצר בנושא קידום המחקר הרפואי במדעי החיים לשם שיפור הממשקים בין החוקרים לרגולציה

הוחלט להציע לאמץ את התוכנית שגובשה ע"י משרדי הבריאות והאוצר שמטרתה שיפור המשקים שבין החוקרים במדעי החיים לרגולטורים בכל הכרוך בביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם תוך בחינת אימוץ סטנדרטים בינלאומיים לתהליך זה ושיפור היכולות המקצועיות של משרד הבריאות בתהליכי האישור, הבקרה והפיקוח.

הוועדה העליונה עמדה על ההבהרה החד-משמעית כי המחקר הרפואי במדעי החיים הינו נחלת כלל החוקרים בארץ, ובהינתן שכך, התוכנית חייבת לכלול את כלל החוקרים, ללא העדפה כזו או אחרת.

סיכום נתונים והתפלגותם

בשנת הדו"ח הוגשו לאישור הוועדה 118 בקשות מחקר. דוח זה סוקר את כלל בקשות המחקר אשר הוגשו במהלך שנת 2011, לרבות 7 בקשות מחקר אשר הוגשו בחודש דצמבר 2011, וטופלו במהלך חודש ינואר 2012.

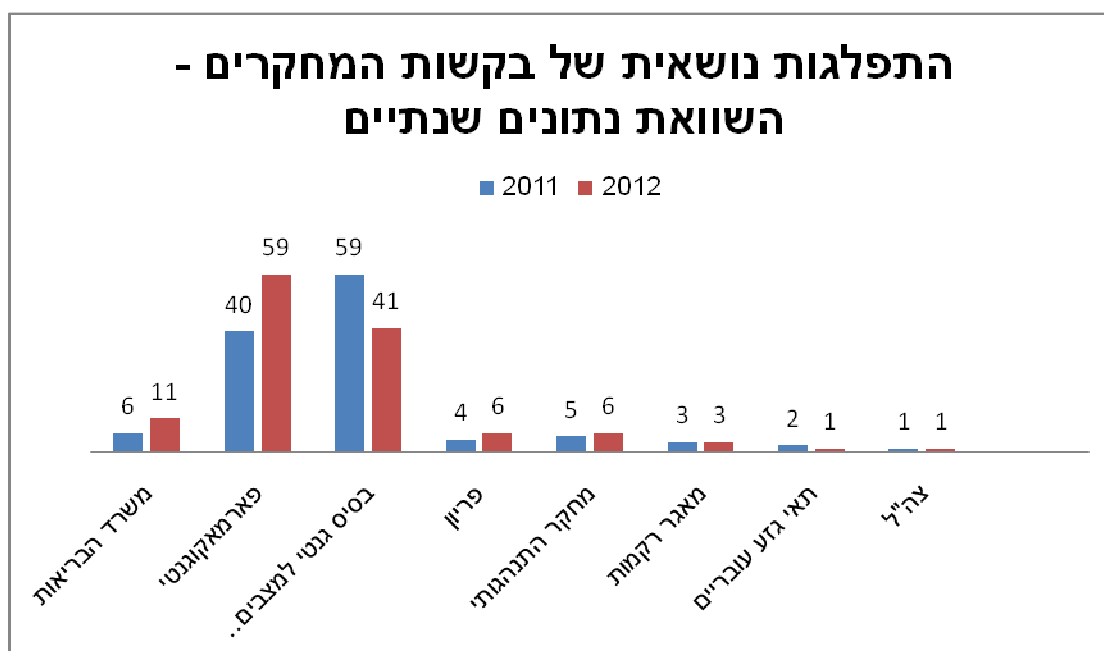


בקשות מחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם

שנה	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003
מספר בקשות	121	118	99	103	101	97	133	140	107	131

במזכירות הוועדה העליונה מתקבלות בקשות לאישור מחקרים בנושאים השונים הנתונים לסמכות הוועדה. לעיתים יכול ובקשת המחקר תיגע ביותר מנושא אחד.

בקשות המחקר שהוגשו לוועדה בשנת 2012 התפלגו נושאת כדלקמן:



בקשות מחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה על פי התפלגות נושאת

2011	2012	נושא/מספר הבקשות
1	1	צהל -
6	11	משרד הבריאות -
40	59	פארמאקוגנטי -
3	3	הקמת מאגר דגימות -
59	41	בסיס גנטי למצב רפואי -
1	3	תאי גזע עובריים -
5	6	התנהגותי -
4	6	פריון -

כפי שניתן לראות מן הנתונים מרכז הכובד של הבקשות עבר מברור גנטי של מצבים רפואיים ספציפיים למחקר פרמקולוגי-גנטי, הכולל במקרים רבים ברור כלל גנומי. כמות המחקרים הדנים בקשר שבין תרופה לגנטיקה גדלה ב 47% ביחס לשנת 2011.

כמו כן ניתן לראות כי כמות המחקרים המוגשים על ידי גורמי משרד הבריאות כמעט והכפילה את עצמה.

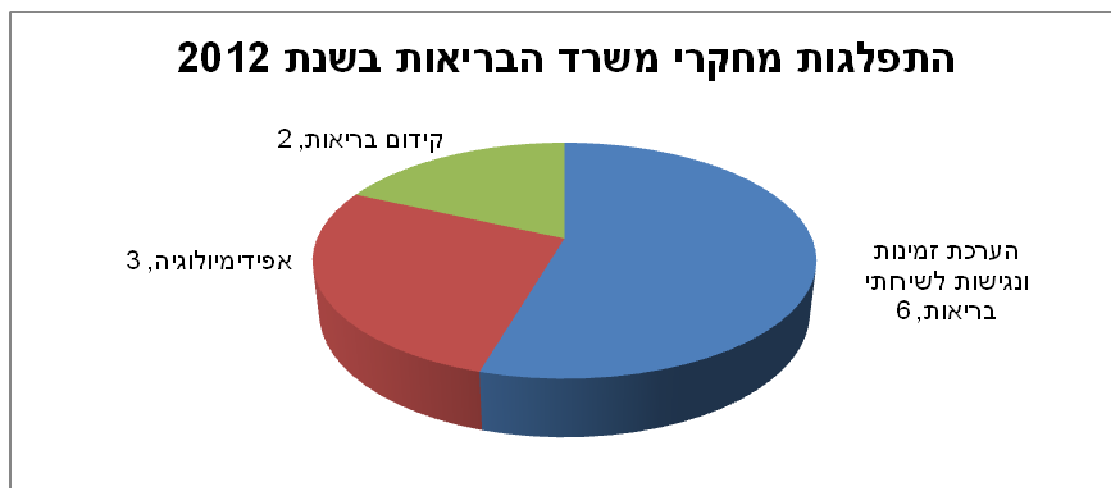
בקשות המחקר שהוגשו לוועדה בשנת 2012 התפלגו על פי מגיש הבקשה כדלקמן:

בקשות מחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה על פי התפלגות מגיש הבקשה

1		2			3		4	כמות בקשות
מזרע, העמק, רעות, אברבנל, איתנים-כפר שאול		נהרייה, שערי צדק, ברזילי			זיו, הלל יפה, אסף הרופא;		בני ציון	המוסד המבקש
5	6	7	8	11	14	15	16	כמות בקשות
מאיר	רמבם	וולפסון	בילינסון	איכילוב, משרד הבריאות	סורוקה	הדסה	שיבא	המוסד המבקש

בשנת 2012 הוגשו לוועדה העליונה 11 בקשות מחקר מחוקרים במחלקות שונות של משרד הבריאות, מתוכן 8 אושרו אישור סופי (לאחר תיקונים שנדרשו), ואילו 3 ממתניות לקבלת תיקונים.

הבקשות שהוגשו לוועדה בשנת 2012 על ידי מחלקות במשרד הבריאות, התפלגו על פי נושאיהן כדלקמן:



**בקשות מחקר המוגשות לבחינת הוועדה העליונה ממשרד הבריאות על פי
התפלגות נושאת**

נושא	הערכת הזמינות והנגישות של שירותי בריאות	אפידמיולוגיה	מחקרים רפואיים לקידום בריאות
כמות הבקשות	6	3	2

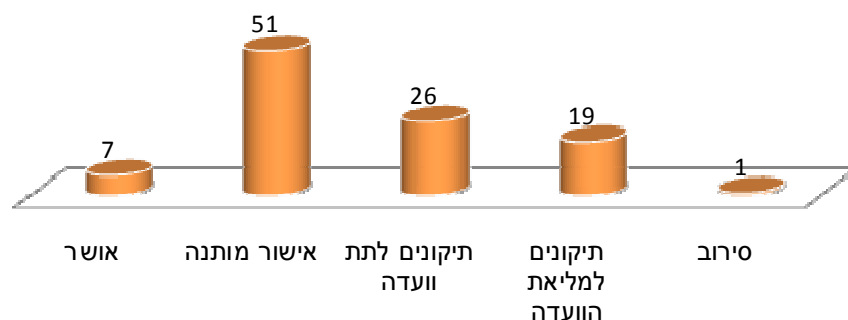
תוצאות הטיפול בבקשות המחקר אשר נדונו בוועדה מתאפיינות כדלקמן:

1. אישור – בקשות אשר אושרו על ידי הוועדה לאחר בחינתן
2. אישור מותנה – תיקונים לאישור הוועדה המוסדית – בקשות אשר אושרו על ידי הוועדה אישור מותנה. בקשות אלו מצריכות תיקון, אולם אין כל מניעה כי יאושרו על ידי וועדת הלסינקי המוסדית (שהעבירה את הבקשה) לאחר שזו תבחן כי התבצעו כל התיקונים האמורים ותאשרן.
3. תיקונים החוזרים לוועדה – בקשות המצריכות תיקונים, אותן יש להחזיר לוועדה לבחינתה החוזרת. בקשות אלו מתחלקות לשתי קבוצות: תיקונים אשר די כי תת ועדה תסקור אותם ותראה כי התקיימו, ותיקונים אשר מטבע מהותם מצריכים דיון חוזר במליאת הוועדה לאחר עריכתם.
4. סירוב – בקשות אשר לא אושרו, לרבות סירוב הוועדה לאשר את המחקר בחסר כזה המחייב הגשת המחקר מחדש כליל או מהטעם שבקשת המחקר לוקה.

במהלך שנת הדוח הוגשו לאישור הוועדה 121 בקשות מחקר. 14 בקשות לא נזקקו לדיון בוועדה בשל היותן בקשות החוזרות על עצמן (לרוב רב מרכזיות), בקשות אשר טכנית לא הבשילו לדיון בוועדה, ובקשות אשר לא הצריכו מבחינה מהותית את החלטה הוועדה.

לאחר דיון ראשוני אושרו מתוך הבקשות אשר נדונו על ידי הוועדה, באופן מיידי 7 בקשות מחקר, ו 51 בקשות מחקר קיבלו אישור המותנה בהגשת תיקונים לוועדה המוסדית. בקשת מחקר אחת (1) נדחתה על ידי הוועדה, ואילו 45 בקשות נדרשו לתיקונים חוזרים לוועדה בטרם יאושרו.

התפלגות החלטות הוועדה לאחר דיון ראשוני בבקשות המחקר



התפלגות החלטות הוועדה לאחר דיון ראשוני בבקשות המחקר

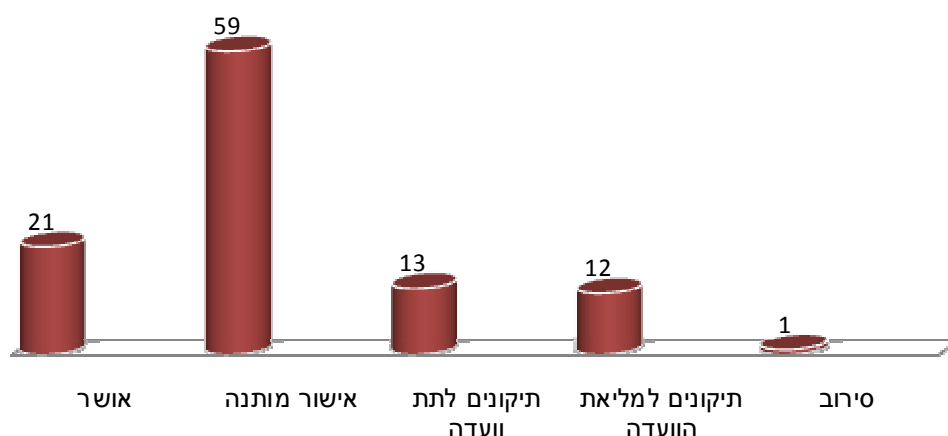
סירוב	תיקונים למליאת וועדה	תיקונים לתת וועדה	אישור מותנה	אישור	תוצאה
1	19	26	51	7	בקשות

(הנתונים כוללים את תוצאות הדיון הראשוני של כלל בקשות המחקר שהוגשו בשנת 2012, לרבות אלו שנדונו בישיבת הוועדה מיום 18.1.13)

מתוך הנתונים ניתן לראות כי סה"כ אושרו על ידי הוועדה באישור ראשוני (מלא או מותנה) 55% מהבקשות שנדונו על ידה, 42% מהבקשות שנדונו נדרשו לתיקונים החוזרים לדיון בוועדה, ואילו 0.9% מהבקשות שנדונו סורבו.

במהלך השנה, בעקבות החלטות הוועדה הראשוניות, מוגשות לוועדה בקשות שונות לתיקונים, וערעורים, ובהתאם נערך דיון חוזר בחלק מבקשות המחקר. מתוך כלל 121 הבקשות שהוגשו לוועדה בשנת 2012, נכון ליום 28.2.13, אושרו 80 בקשות, לרבות לאחר דיון חוזר, מהן 59 אושרו אישור המותנה בהגשת תיקונים לוועדה המוסדית. בקשה אחת (1) נותרה מסורבות, ואילו 25 בקשות נותרו כשהן נדרשות להגשת בקשת תיקונים לוועדה. עם זאת מתוך 25 בקשות אלו רק 12 נותרו כמחייבות דיון חוזר במליאת הוועדה.

התפלגות תוצאות החלטות הוועדה בשנת 2012



התפלגות תוצאות החלטות הוועדה בסוף שנת 2012

תוצאה	אישור	אישור מותנה	תיקונים לתת וועדה	תיקונים למליאת וועדה	סירוב
בקשות	21	59	13	12	1

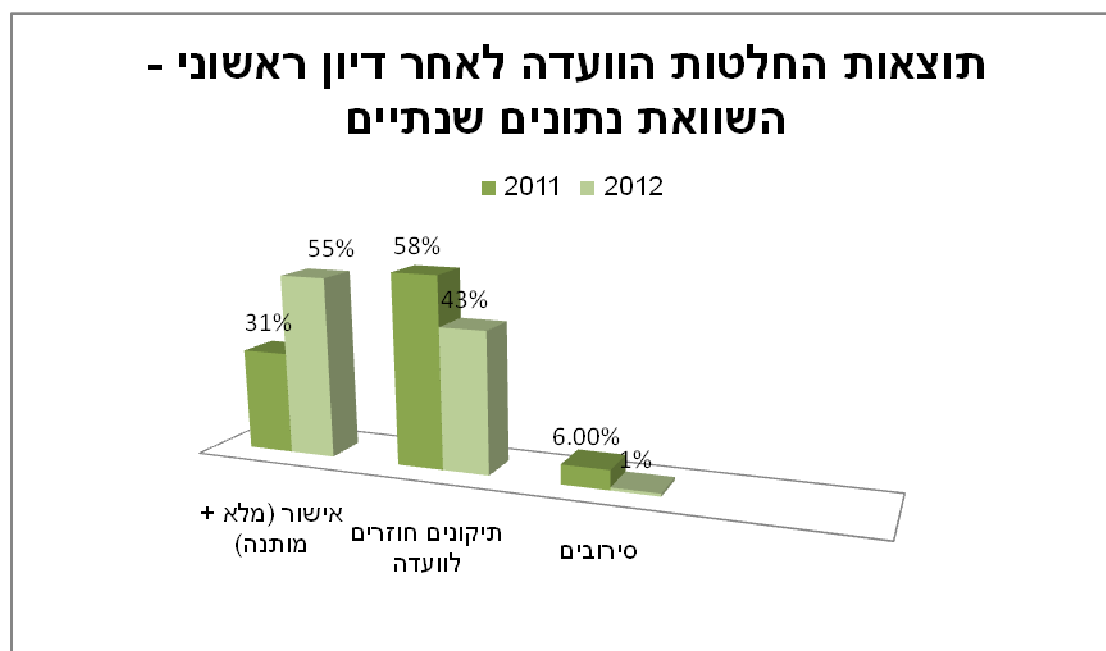
(הנתונים נכונים ליום 28.2.13, והם מציגים את התפלגות החלטות הוועדה נכון לאותו תאריך. התוצאות הינן לאחר דיון ראשוני, ודיונים חוזרים, בבקשות המחקר שהוגשו במהלך שנת 2012.)

ניתן לראות כי סה"כ במהלך שנת 2012, מתוך בקשות המחקר אשר נזקקו לאישור הוועדה, סה"כ אישרה הוועדה 74% מכלל הבקשות (אישור מלא או מותנה), 24% מן הבקשות שנדונו נדרשו לתיקונים החוזרים לדיון בוועדה, ואילו 0.9% מהבקשות שנדונו סורבו.

השוואה רב שנתית

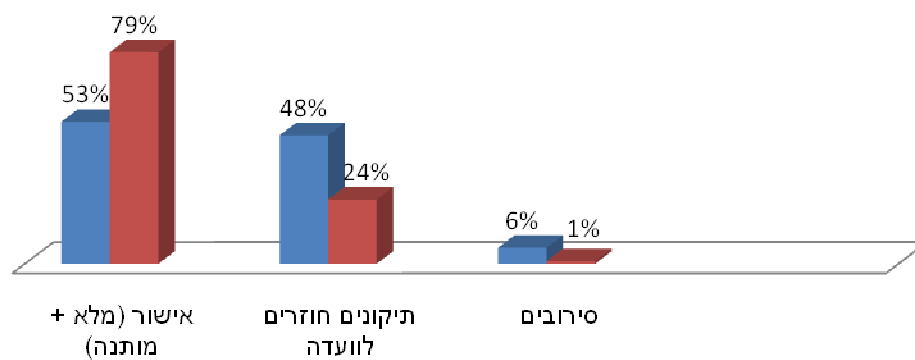
מתוך השוואת הנתונים של דוח הוועדה לשנת 2011 ולשנת 2012 ניתן לראות מגמה ברורה של גידול בכמות האישורים הניתנים על ידי הוועדה, כך שגם אם האישור הינו מותנה הוא ניתן באופן שאיננו מחייב את החוקרים לשוב ולפנות לוועדה העליונה לדין חוזר.

ההפרש	2011	2012	
			<u>דין ראשוני</u>
+ 24%	31%	55%	אישור (מלא+ מותנה)
- 15%	58%	43%	תיקונים חוזרים לוועדה
- 5.1%	6%	0.9%	סירוב
			<u>נתוני סוף שנה</u>
+ 19%	53%	74%	אישור (מלא + מותנה)
- 24%	48%	24%	תיקונים חוזרים לוועדה
- 5.1%	6%	0.9%	סירוב



התפלגות תוצאות החלטות הוועדה - השוואת נתונים שנתיים סופיים

■ שנת 2011 ■ שנת 2012



הערות ודגשים מיוחדים

- הוועדה שבה ומבקשת להפנות את תשומת לב העושים בתחום, לדגשים הבאים, אשר עולים מתוך בחינת בקשות המחקר השונות המוגשות ונדונות על ידה:
- במדינת ישראל מחקר מקודד הינו מחקר מזוהה. על מפתחות הקידוד להשאר בידי החוקרים בתחומי הארץ.
 - בהעברת דגימות דם או רקמה למעבדה בחו"ל יש לדאוג כי כמות מספקת מהדגימה תשאר בארץ בידי החוקרים.
 - הוועדה מאפשרת שמירת המידע הגנטי ל 15 שנה. באפשרות החוקרים לפנות בטרם יפוג תוקף האישור ולבקש הארכת תוקפו.
 - במקרים של משלוח דגימות למעבדה בחו"ל על המעבדה להצהיר מה יעשה בדגימות לאחר ביצוע הבדיקות, והאם הן יושמדו או שמא יוחזרו לחוקרים בישראל.
 - על החוקרים לאפשר לנחקרים פרישה מהמחקר בכל עת שיחפצו בכך. בעת פרישת הנחקר מהמחקר חובה על החוקרים להשמיד את כל המידע הקשור לנחקר, לרבות הדגימות, ולמעט מידע אשר עבר אנונימיזציה מלאה עד ליום מתן ההודעה על הפרישה מהמחקר.

המלצות הוועדה

- הוועדה שבה וממליצה על התאמת חוק מידע גנטי למציאות המדעית החדשה, כפי שפורט בדוחות הוועדה הקודמים.
- הוועדה ממליצה להמשיך בהליכי החקיקה של חוק הניסויים הרפואיים בבני אדם, המוכן מזה מספר שנים.
- הוועדה ממליצה על קידום תהליכי עדכון נוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, תוך האחדת טפסים מיותרים, והפיכתם לנהירים יותר.
- הוועדה ממליצה להאיץ את תהליכי מחשוב עבודת הוועדה, לצורך ייעול הטיפול בבקשות המחקר, בתקווה כי מחשוב זה יהיה בו משום ייעול תהליך הטיפול בבקשות ובקידום העבודה השוטפת מול קהילת החוקרים בישראל.
- הוועדה חוזרת וממליצה על קידום הטיפול במילוי כלל צרכי הוועדה, לרבות הגדלת היקף המשרה של מרכזת הוועדה ומזכירת הוועדה למשרה מלאה, ותקצוב הוועדה כנדרש לשם מילוי כלל פעילויותיה הרחבות.
- הוועדה מדגישה כי במידה ויוחלט על גביית תשלום בגין הטיפול והדיון בבקשות המוגשות לשם ביצוע מחקר קליני, שנתמכות על ידי יוזמי המחקרים, יש ליעד תשלום זה לפעילויות הוועדה.
- 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

טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר גנטי כלל גנומי

(הסכמה להשתתף בניסוי הכרוך באיסוף, אחסון, או ניתוח

של חומר גנטי)

יש למלא את טופס ההסכמה-מדעת בהתאם להנחיות המופיעות בסופו.

שלו, הנך מתבקש/ת להשתתף במחקר גנטי. מטרתו של המחקר ופרטיו יוסברו בהמשך על מנת שיהיה בידך/בידיך כל המידע הנחוץ לשם מתן הסכמתך מדעת להשתתף במחקר.

1. כללי

מחקרים רפואיים בנוי אדם ובכללם מחקרים הגנטיים, הכוללים ניתוח של החומר התורשתי (DNA), מקבלים אישור על פי החוק, רק אם הם מגינים על זכויות המשתתפים ופרטיותם. המחקר בו את/ה מתבקש/ת להשתתף, קיבל אישור שכזה. חשוב שתבין/י את פרטי המחקר ומטרותיו, כדי שהסכמתך להשתתף בו תינתן מתוך ידיעה והבנה. אנא קרא/י את דף ההסבר למשתתף (המצורף לטופס זה) ואת טופס ההסכמה מדעת בתשומת לב. אל תהסס/י לפנות בבקשה להסבר או להבהרה לאיש הצוות שפנה אליך. הקדש/הקדישי זמן לשקול ההשתתפות במחקר ודון/י בכך עם אנשים אחרים. אם תחליט/י להסכים להשתתף במחקר, מלא/י את פרטיך וחתום/י במקום המיועד לכך בסוף הטופס.

2. המחקר

2.1. שם ונושא המחקר: מחקר בנושא _____ הכולל ריצוף כלל אקסומי / כלל גנומי.

2.2. תיאור המחקר: _____ (תיאור הרקע למחקר).

במחקר זה ייעשה שימוש בשיטות מעבדה שבהן נבדק כל החומר הגנטי (ה - DNA) שלך בשיטות הנקראות 'כלל-גנומיות'. ניתן לדמות את החומר הגנטי של האדם לספר הכתוב מצירופים שונים של 4 אותיות: A, T, G, C, שהסך הכולל שלהן הוא כ- 3 מיליארד, אך רק כ- 1% מרצף האותיות הללו (הרצף הגנטי), מייצר את חלבוני הגוף. לשאר הרצף הגנטי תפקידים שונים, אולם עדיין רוב תפקידו איננו מוכר. "טעויות כתיב" ברצף הגנטי הכולל, הידועות גם כמוטציות או שינויים / וריאנטים גנטיים, הן שכיחות ולכל אדם מספר מיליונים של שינויים כאלה. חלק מהשינויים קשורים למחלות או מצבים גופניים שונים, לחלקם אין משמעות רפואית, ולגבי רובם המכריע – המשמעות עדיין לא ברורה. בעבר, ניתן היה לבדוק רק קטעים קצרים של הרצף הגנטי. כיום, באמצעות הטכנולוגיות החדשות הכלל-גנומיות, ניתן לקרוא את כל הרצף הגנטי, הכולל את אותו 1% המקודד לחלבונים בגוף (חלק זה נקרא בשפה המקצועית "אקסום" "exome") וכן, את כל 3 מיליארד האותיות – שהוא כל החומר הגנטי, זאת אומרת – הגנום (genome) כולו.

מטרת המחקר הנוכחי היא להבין את _____ . הדבר ייעשה ע"י השוואת הרצף הגנטי של האוכלוסייה הנחקרת לעומת אוכלוסיית ביקורת. שינויים המבדילים בין האוכלוסיות עשויים להיות קשורים למצב הנחקר.

למחקר כלל גנומי יש כמה היבטים ייחודיים:

א. מטרת מחקר זה היא לבדוק את הגורמים הגנטיים ל _____ (מחלה / המצב הנחקר). במסגרת המחקר הכלל גנומי יימצאו ברצף הגנטי שלך שינויים גנטיים רבים שאינם קשורים ל _____ (מחלה / המצב הנחקר), אולם החוקרים ידווחו לך רק על שינויים הקשורים בוודאות ל _____ (מחלה / המצב הנחקר) ושיש להם השלכה רפואית. הדיווח יעשה במסגרת של ייעוץ גנטי. הסיבה לכך היא, שבמסגרת המחקר מתקבל מידע בהיקף רחב ביותר, אולם החוקרים מנתחים רק את אותם ממצאים הקשורים ל _____ (מחלה / המצב הנחקר) ומורשים לבחון לעומק רק את ההיבטים הקשורים למחקר הנוכחי. ברצף של כל אדם יהיו מיליוני שינויים שאינם קשורים ל _____ ואין לחוקרים אפשרות לבדוק את כולם ולמצוא את הקשר האפשרי ביניהם לבין מחלות, או מצבים אחרים שאינם קשורים למחקר הנוכחי. מה גם שקשר זה עשוי להשתנות עם התקדמות הידע הגנטי. מומלץ להתעדכן אצל רופא המשפחה לגבי בדיקות גנטיות המומלצות לכל אדם באוכלוסייה.

ב. הרצף הגנטי הכולל הוא מעין "טביעת אצבעות" המזהה את האדם, משום שהוא ייחודי לכל פרט. במסגרת המחקר ייתכן שהחוקרים יכללו את הרצף הגנטי שלך במאגרי מידע המיועדים לחוקרים בלבד. החוקרים מחוייבים לעשות כל מאמץ לשמור על סודיות המידע הנובע מן הרצף הגנטי שלך, אולם גם אם הדגימה אינה מזוהה/מקודדת ישנה אפשרות תיאורטית לקשור בינך לבין כלל המידע הגנטי שלך, אם לאדם אחר ישנו מידע על חלק מהרצף הגנטי שלך. אם מדובר במחקר בדגימות מזוהות, תוכל/י לבקש בכל עת להסיר את המידע הגנטי שלך מהמאגר.

2.3. מטרה ותהליכים: מטרתו של כל מחקר רפואי הינה להרחיב ולפתח את הידע הנוכחי במטרה

למנוע מחלה, למצוא תרופה או להקל על כאבם של מטופלים. את/ה יורש/ת גנים מן ההורים שלך. גנים אלה קובעים למשל, את צבע העיניים שלך, את המראה שלך, האם תפתחי/י מחלות מסוימות וכיצד תגיבי/י לתרופות מסוימות. הגנים שירשת מההורים שלך, עשויים להיות שונים מהגנים שיש להם. גנים אף יכולים להשתנות במשך הזמן. אנו ניקח דגימה של _____ וננתח את הגנים שבדגימה כדי לחקור את

- הדברים הבאים :
- 2.4. המחקר נערך במוסד הרפואי: _____
 - 2.5. החוקר הראשי במחקר: _____
 - 2.6. יוזם המחקר: _____
 - 2.7. אם יוזם המחקר הינו גוף שהוא גם בעל מטרות מסחריות: לחוקר/ים יש זיקה / אין זיקה ליוזם במחקר.
 - 2.8. לידיעתך, ישנה אפשרות שהדגימה שלך תועבר למעבדה / לחוקר שותף [מחק המיותר] בחו"ל. ראה/י סעיף 4.5 להלן, בו מבוקשת הסכמתך לכך.
3. המשתתפים
- 3.1. נבחרת להשתתף במחקר זה, כפרט מקבוצת ה- _____, במחקר.
 - 3.2. השתתפותך במחקר נעשית בהתנדבות, ולא תקבלי עבור הסכמתך להשתתף בו כל תמורה כספית, או זכות קניינית.
 - 3.3. ההסכמה, או הסירוב להשתתף במחקר, לא ישפיעו בשום צורה על זכאותך לקבלת טיפול רפואי, על איכותו או על יחסם של אנשי המקצוע הרפואיים אליך.
 - 3.4. הפרטים האישיים שלך ופרטי הדגימה שמסרת ישמרו חסויים כדי לשמור על פרטיותך וישמשו את צוות המחקר המורשה בלבד.
 - 3.5. זכותך לבחור שלא להשתתף במחקר, או להפסיק את השתתפותך בכל עת, כל עוד לא הושמדו הפרטים המזהים של דגימת ה-DNA שלך.
 - 3.6. בכל שאלה או בעיה הקשורה למחקר, ניתן לפנות לרופא/ה האחראית/ת על המחקר- ד"ר _____, בטלפון: _____.
4. הדגימות
- 4.1. ההשתתפות במחקר כרוכה במתן דגימת דם (איש מקצוע מיומן ייקח מדמך _____ סמ"ק דם, כ- כפות) / רוק / עור / ביופסיה, לצורך הפקת ה-DNA שלך.
 - 4.2. המחקר כרוך גם בראיון אישי. איש מצוות המחקר ישאל אותך על מצבך הרפואי, טיפולים רפואיים שעברת, מוצאך וההיסטוריה הרפואית שלך, או של משפחתך. זהו מידע רפואי אישי ועל צוות המחקר מוטלת החובה לשמור אותו בסודיות מלאה.
 - 4.3. החוקרים רשאים לעשות שימוש בחומר הגנטי שלך ובמידע הגנטי הנובע ממנו, לצורכי מחקר זה בלבד.
 - 4.4. את/ה יכול/ה לתת הסכמתך לכך שיעשה בחומר הגנטי שלך שימוש גם למחקרים נוספים הקשורים למחלה ממנה את/ה סובל/ת, או למחקרים בעתיד בנושא אחר. אם הסכמת לשימוש בדגימה אך ורק לצורך מחקר זה והחוקרים יבקשו לעשות בה שימוש למטרות מחקריות נוספות, יהיה עליהם לפנות אליך שוב (בתנאי שהדגימה תישמר מזוהה) ולבקש את הסכמתך הנוספת לכך.
 - 4.5. אני מסכים/ה שדגימת ה-DNA שלי תועבר למעבדת המחקר בחו"ל, כשהיא מקודדת (מזוהה רק לחוקר בארץ, המחזיק במפתח לקוד, אך אונימיית למעבדה בחו"ל). [חתימה: _____]
 - 4.6. יודגש, כי כל מחקר נוסף שיערך בדגימה מחייב קבלת אישור משרד הבריאות, כשם שהדבר חל על מחקר זה. בהתאם להסבר שתקבלי/י בנוגע לשימושים אפשריים אחרים בדגימת הדם שלך, נא חתום/חתימי לאישור הסכמתך על אחת האפשרויות הבאות, בלבד:
 - אני מסכים/ה שדגימת ה-DNA שלי תשמש רק עבור הניסוי הנוכחי. [חתימה: _____]
 - אני מסכים/ה שדגימת ה-DNA שלי תשמש לניסוי הנוכחי ולכל ניסוי העוסק בחקר מחלת ה- _____ אשר אושר כדן. [חתימה: _____]
 - אני מסכים/ה שדגימת ה-DNA שלי תשמש לכל ניסוי שאושר כדן. [חתימה: _____]
 - 4.7. אם הנך מסכים/ה שהחוקרים יכינו מדגימת הדם שלך שורות תאים תמידיות (דהיינו, ירבו חלק מתאי-הדם שנתת, במעבדה, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות למחקרים נוספים אחרים, ככל שיצטרכו) – חתום/חתימי כאן: _____.
 - 4.8. כיצד יישמרו הדגימות ומה יעשה איתן?
 - 4.8.1. הדגימות תישמרנה כדגימות מזוהות* / מזוהות (מקודדות) / לא מזוהות למשך _____ שנים ממועד אישור המחקר, ב- _____ (לציון מקום) ובאחריות _____.
 - 4.8.2. עם סיום המחקר תושמדנה הדגימות / יופרדו הפרטים המזהים מהדגימות שנלקחו ממך ומן המידע הגנטי שהתקבל מבדיקתן, אלא אם כן נתת את הסכמתך להלן, לשמירה מזוהה של הבדיקה.
 - אני מסכים/ה שעם תום המחקר ישמר החומר הגנטי שלי כדגימה מזוהה*, שניתן יהיה לקשר אותה לתוצאות המחקר _____ [חתימה]
 - אינני מסכים/ה שעם תום המחקר ישמר החומר הגנטי שלי כדגימה מזוהה* ומבקש/ת שיישמר אך כדגימה לא מזוהה, שלא ניתן יהיה לקשר אותה לתוצאות המחקר _____ [חתימה]
 - * דגימה מזוהה, על-פי החוק, היא דגימה המאפשרת לזהות את מי שנתן אותה, גם אם היא מסומנת בקוד ואינה נושאת פרטים מזוהים של המשתתף, כגון: שם, מסי' ת.ז וכיו"ב.
5. הזכות לפרוש מן המחקר
- אם תחליטי/י להשתתף במחקר, את/ה יכול לבטל את הסכמתך בכל עת ומכל סיבה שהיא. חשוב שתיידעי/י את רופא המחקר שלך על החלטתך. אינך צריך/ה לתת סיבה והדבר לא יפגע בטיפול הרפואי לו את/ה

זכא/ת. ניתן לפרוש מן המחקר כל עוד הדגימה שנלקחה ממך ניתנת לזיהוי, ניתן לקשר אותה אליך ולא תהיה דגימתך והמידע הגנטי המזוהה הקשור בה - יושמדו. בדיקות, אם החלו - יופסקו. תוצאות שהתקבלו מן הדגימות, יהפכו לבלתי מזוהות. לחוקרים תהיה הרשאה להשתמש רק במידע לא מזוהה שהתקבל מבדיקת הדגימה עד לשלב הפרישה מן המחקר.

6. יתרונות וסיכונים

6.1. האם קיימים יתרונות למשתתפים במחקר? בשלב זה, לא ניתן להבטיח כי תהיינה לתוצאות המחקר משמעות ישירה או תועלת מבחינתך. עם זאת, התוצאות עשויות לקדם את הידע הרפואי, ולתרום לאבחון וטיפול בקרב אנשים הסובלים מאותה מחלה, או ממחלות דומות לשלך.

6.2. האם ההשתתפות במחקר כרוכה בסיכונים כלשהם? לא קיים במחקר גנטי זה סיכון רפואי ישיר למשתתפים בו. בעת נטילת דגימת הדם אתה/עשוי/ה לחוש אי-נוחות קלה מן דקירה ועלול להיווצר שטף דם קל. לעניין פרטיותך וסודיות המידע - המידע שייאסף במחקר ובייחוד המידע האישי על המשתתפים בו, הינו חסוי ומוגן על-פי חוק. החוקרים מחויבים להבטיח את שמירת סודיות המידע וכן, למנוע גישה אליו מכל גורם, פרט לצוות המחקר ו/או יוזמי המחקר ו/או האחראים על ביצועו במשרד הבריאות (להם יש גישה לתיקך הרפואי לצורך המחקר, אימות שיטות הניסוי והנתונים הקליניים).

6.2.1. תוצאות מחקר זה לא ייכללו בתיקך הרפואי. במקרה של עריכת בדיקה גנטית קלינית מזוהה, או בדיקה רפואית אחרת, שעשויות להיות לה משמעות רפואית עבורך, או במקרה של קבלת טיפול רפואי כחלק מן המחקר - יועבר בהתאם לחוק, מידע אך ורק על עצם עריכת הבדיקה (ולא תוצאותיה), או מתן הטיפול, לרופא המטפל שלך בקופת-החולים בה הנך מבוטח/ת. יובהר, כי בהסכמתך להשתתף במחקר ובחתימתך על טופס זה, הנך מסכים/ה גם להעברת מידע על עצם עריכת המחקר, לידי הרופא המטפל.

6.2.2. אם הנך מסרב/ת להעברת מידע כאמור אנא חתום/חתמי כאן: _____ [חתימה].

6.3. ייעוץ גנטי

6.3.1. אם יאתרו החוקרים במחקר זה מידע בעל משמעות רפואית לגביך או לגבי בני-משפחתך, יובא הדבר לידיעתך (אם המחקר נערך בדגימות מזוהות) במידת הצורך, במסגרת של ייעוץ גנטי.

6.3.2. יש לך הזכות שלא לדעת את תוצאות בדיקתך הגנטית. אם אינך מעוניין/ת לקבל מידע גנטי אישי שעשוי להתגלות במהלך המחקר אנא חתום/חתמי כאן: _____ [חתימה]

7. הסכמה להשתתפות במחקר

בחתימתך הנך מאשר/ת כי קראת את טופס ההסכמה מדעת והנך מוכן/ה להשתתף בניסוי זה, לאחר שהבנת את פרטיו ומשמעותו.

פרטי המשתתף/ת וחתימתו/ה:

שם פרטי: שם משפחה: מס' תעודת זהות: תאריך: חתימה:

פרטי וחתימת מקבל ההסכמה מדעת:

ההסכמה הנ"ל התקבלה על ידי, לאחר שהסברתי למשתתף/ת במחקר את האמור לעיל ויודאתי שהסברי הובן על ידו/ה.

שם פרטי: שם משפחה: תפקיד: תאריך: חתימה וחותמת:

הצהרת החוקר הראשי

אני מתחייב לקיים את כל הוראות הדין הקשורות במחקרים רפואיים בבני-אדם ולהקפיד על כל הסייגים האתיים ובכלל זאת, העקרונות המופיעים בהצהרת הלסינקי ובשבועת הרופא.

חתימה: תאריך:

לטופס ההסכמה מדעת המיועד לקטין / חוסה / פסול-דין יצורף החלק הבא:

פניה להורים*

כחורי ילדכם, המתבקש להשתתף במחקר המוצע, הנכם אחראים על מתן ההסכמה בשמו ועבורו. מחקרים גנטיים, אינם גורמים, ככלל, כל סיכון למשתתף (פרט לאי-נוחות שבלקחת הדם) ועשויים לקדם את הידע הרפואי. עם זאת, חשוב לזכור כי למידע הגנטי משמעות רבה, במיוחד בהקשר האישי והמשפחתי. כמי שאמונים על טובתו של ילדכם, חשוב שתדעו כי המחקר המוצע כפוף להנחיות הוועדה העליונה לאישור ניסויים רפואיים בבני-אדם ומאושר על-ידי בהתאם לחוק וכי הנכם רשאים לבחור שלא לשתף את ילדכם בניסוי, מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.

קטינים מעל גיל 16

אם גיל ילדכם מעל ל - 16 שנים, עליו לקבל מידי החוקר, או נציגו, הסבר ברור ומלא בדבר מהותו של המחקר, בנוכחותכם. לאחר קבלת ההסבר יש לדאוג כי גם ילדכם, אם ייתן את הסכמתו להשתתף במחקר, יאשר זאת בחתימתו (בנוסף על חתימתכם).

חשוב להבהיר לילדכם, כי עם הגיעו לגיל 18 יהיה הוא רשאי, על-פי החוק, לבטל, לסייג, או לשנות את השתתפותו במחקר, באמצעות פניה לחוקרים.

תוצאות מחקר שנערך בדגימות מזוהות

אם המחקר נערך בדגימות מזוהות והתקבלו בו תוצאות, או התגלו ממצאים, בעלי משמעות קלינית לילדכם - הנכם רשאים לבקש לקבל תוצאות אלה, במסגרת של ייעוץ גנטי, כמקובל. בהתאם לחוק, יימסרו התוצאות רק במידה שהתברר כי ילדכם אינו נושא גן למחלה, או במקרה שהתגלה קיומה של מחלה, או של גן נשאות למחלה - שניתן למנוע המחלה, לדחות את התפרצותה, או לטפל בה. זאת, כל עוד לא ייגרם לילדכם כל נזק בריאותי, או נפשי, כתוצאה מחשיפה למידע כאמור.

*האמור מתייחס גם לאפוטרופסים בדין של קטין / חוסה / פסול-דין.

אנו החתומים מטה, ההורים / האפוטרופוס של הקטין / החוסה / פסול-הדין (להלן: 'המשתתף'):

שם האם: מס' ת.ז.: חתימה: תאריך:

שם האב: מס' ת.ז.: חתימה: תאריך:

שם האפוטרופוס:

(יש לצרף העתק צו אפוטרופסות) מס' ת.ז.: חתימה: תאריך:

שם המשתתף מס' ת.ז.: תאריך לידה

(אם מדובר במשתתף קטין) כתובת

מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמשתתף ישתתף במחקר זה, כפי שפורט בטופס ההסכמה מדעת.

במקרה הצורך:

שם העד הבלתי תלוי: מס' ת.ז.: חתימה: תאריך:

יובהר, כי כל טיפול, ניסויי ואחר, בקטין, חייב להיות ברוח סעיף 17 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962 (קנה מידה לחובת ההורים):

"באפוטרופסותם לקטין חייבים ההורים לנהוג לטובת הקטין כדרך שהורים מסורים היו נוהגים בנסיבות העניין".

על החוקר הראשי לניסוי הרפואי, מוטלת החובה להביא בפני ההורים את תוכן הסעיף האמור וכן, להסביר להורים את מהות הטיפול וטיבו, כולל התועלת הצפויה, הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות העלולים להיגרם לקטין, ולוודא שההורים הבינו את כל המשמעויות הנ"ל.

לאחר שההורים הבינו, כאמור, יש להחתיים את שניהם על טופס ההסכמה. על אף זאת, בתנאים הבאים ניתן יהיה להסתפק בחתימת אחד ההורים:

– על-פי החלטת ועדת הלסינקי העליונה*;

– משתתפים ממשפחות חד-הוריות, אך ורק כאשר זהות ההורה האחר אינה ידועה;

– במצבים מיוחדים, כאשר הילד נמצא במשמורת של אחד ההורים ולא ניתן לקבל הסכמת שניהם - יש לפנות לוועדת הלסינקי העליונה לשם קבלת אישורה לכך.

יש לקבל את הסכמת הקטין וחתימתו, במידה שהקטין מסוגל להבין את ההסבר.

במקרים המתאימים (כגון: במקרה של פסול-דין), יש לנהוג כך לגבי האפוטרופוסים שהתמנו על-פי צו בית-משפט.

*במקרים מיוחדים בהם הטיפול אינו סובל דיחוי ולא ניתן להשיג הסכמה משני ההורים, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים, זאת, בהתאם לסעיף 18 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות תשכ"ב-1962. סעיף זה מותנה בקבלת אישור מראש בכתב של יו"ר ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, באשר להסכמתו כי לניסוי הרפואי האמור, ניתן להסתפק בחתימת אחד ההורים בלבד.

הנחיות לחוקר לניסוח טופס ההסכמה מדעת והתאמתו למחקר:

[מספרי הסעיפים בהנחיות מתייחסים למספרי הסעיפים בגוף טופס ההסכמה מדעת]

2.2 תיאור המחקר – יש לתאר באופן ברור ובשפה המובנת להדיוטות את מטרת המחקר ואת אופן עריכתו (בצורה כללית).

2.7 יש / אין זיקה ליוזם המחקר - מחק את המיותר. כמו כן, במקרה שהמחקר ממומן על-ידי חברה מסחרית יש לציין זאת בטופס ההסכמה מדעת.

3.1 יש להתאים טופס ההסכמה מדעת נפרד לכל קבוצת משתתפים במחקר: קבוצת החולים במחלה הנחקרת / קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר / קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת / אחר.

3.2 במקרה שמשתתף עתיד לקבל תמורה עבור השתתפותו במחקר, יש לתקן הסעיף בהתאם, תוך פירוט התמורה המובטחת.

4.1 יש להתאים האמור בסעיף לסוג הדגימה הניטלת כמקור להפקת ה-DNA – דם, רקמה פנימית, רקמת עור, דגימה מריירת לחי, או כל אפשרות אחרת. יש לפרט את אופן נטילת הדגימה ואת הסיכונים הכרוכים בנטילתה. אם מדובר בשימוש בדגימות שכבר ניטלו, כחלק מהליך קליני, יש לציין שהשימוש בהן לצורכי המחקר לא יפגע באפשרות להשתמש בחומר הפתולוגי לטובת המשתתף בעתיד (דבר המהווה תנאי לאישור המחקר).

4.2 במקרה שהמחקר אינו כרוך במילוי שאלון, יש למחוק סעיף זה. אם כרוך במילוי שאלון - יש לציין זאת, תוך הבהרה מהו השאלון בו ישתמשו, מהי מטרתו, מהם אופן ומשך זמן מילוי ומשמעות תוצאותיו.

4.7.1 הדגימות תשמרנה כדגימות מזוהות / מזוהות (מקודדות) / לא מזוהות – יש למחוק את המיותר; יש לציין את מקום שמירת הדגימות ואת שמו של האדם האחראי עליהן.

4.7.2 יופרדו הפרטים המזהים מהדגימות / תושמנה הדגימות – יש לבחור את אחת האפשרויות ולמחוק את המיותר.

- 6.2 במידה שקיים סיכון ישיר הצפוי מהשתתפות במחקר – יש לצינו.
- 6.2.1 במידה שהמחקר אינו כרוך בביצוע בדיקה גנטית קלינית ממנה מופק מידע גנטי מזוהה אודות המשתתף, או בבדיקה רפואית אחרת, או במתן טיפול – יש למחוק את המשפטים שאינם רלבנטיים למחקר, מסעיף זה. יובהר, כי במקרה שהמחקר כרוך בביצוע בדיקה גנטית קלינית מזוהה, בדיקה רפואית אחרת, או במתן טיפול רפואי - סירוב המשתתף להעברת המידע על עצם השתתפותו במחקר לרופאו שבקופ"ח – ימנע בהכרח את השתתפותו במחקר.
7. טופס הסכמה מדעת המיועד לשיתוף קטין / חוסה / פסול-דין במחקר, נדרש להיות מנוסח בלשון פנייה להורי / אפוטרופסי המשתתף.
3. דף הסבר למשתתף על-ידי הרופא/חוקר
[לחוקרים: יש להתאים דף הסבר זה למחקר המסוים שאתם מציעים לבצע]
- דף זה בא להסביר לכם את ההיבטים השונים של המחקר שבו אתם מתבקשים להשתתף.
1. מטרת המחקר
 2. מה מתבקש מהמשתתפים?
 3. במחקר זה נשתמש בדגימות מזוהות / מקודדות (מזוהות) / לא-מזוהות [מחקר את המיותר]
 - דגימות מזוהות / מקודדות (מזוהות) – דגימה שעליה מצוינים פרטים מזהים המאפשרים לקשור אותה אלך, לדוגמה: שם, מסי' תעודת זהות או מסי' קוד שניתן לדגימה.
 - דגימות לא-מזוהות – דגימה שנותק כל קשר בינה לבין הפרטים המזהים אותך, ועל-ידי כך ימנע כל קשר בין תוצאות בדיקות ה-DNA שלך לבינך בעתיד. בדגימות בלתי מזוהות, אין כל דרך לקשר בין דגימת ה-DNA לבין המידע הרפואי האישי אודותיך. מספר אקראי ניתן לדגימתך, למידע הרפואי ולתוצאות הגנטיות שלך. מספר זה אינו קשור במספר המשתתף שלך או בשמך.
 4. אי-נוחות מלקיחת הדגימה
הנד עלול/ה לחוש פגיעה מזערית באזור הוצאת הדם, כולל שטף דם תת עורי – יסימן כחולי. במקרים נדירים עלול להתרחש זיהום מקומי. במקרה כזה יש לפנות לרופא/ה. [לחוקר: נא יש להתאים את התיאור לדגימה הנלקחת במסגרת מחקר זה, לדוגמא: עור, רירית הלחי, שיער, או מקור אחר.]
 5. סיכונים
הסיכונים הכרוכים בניסוי גנטי נובעים בעיקר מכך שמתוצאות הבדיקה של הדגימה שלך את/ה עשוי/ה ללמוד מידע גנטי על עצמך, על משפחתך ועל קהילתך, אשר יהיו לו השלכות אישיות, פסיכולוגיות, או חברתיות. מידע כזה המתקבל במסגרת ניסוי, אינו יכול עדיין להוביל לאבחון, או לטיפול טוב יותר במצב רפואי שיתגלה, אם יתגלה.
 - במקרים רבים המידע המתקבל הוא הסתברותי, כלומר תוצאות הבדיקה יראו שיש לך סיכוי רב יותר מאשר לאדם הממוצע (לרוב האנשים) לחלות במחלה מסוימת, אבל לא ניתן לדעת זאת בוודאות. בנוסף לתוצאות בדיקה זו, תלוי המידע המתקבל בגורמים נוספים רבים כמו: השפעת גנים אחרים, סגנון החיים שלך (תזונה, פעילות גופנית) והשפעת הסביבה.
 - מתוצאות הבדיקה את/ה עשוי ללמוד שאחדים מבני משפחתך נמצאים בסיכון גבוה מהממוצע לחלות במחלה מסוימת. ידיעה זו עלולה לגרום לך דאגה ולחולל שינויים ביחסים במשפחה המורחבת.
 - דעי, שעל פי החוק, לא יכול מעביד לדרוש מעובד או ממועמד לעבודה מידע גנטי או לדרוש ממנו לעבור בדיקה גנטית ואסור לו לפגוע בעובד עקב סירוב למסור מידע גנטי, או לערוך בדיקה כזו, בכל הקשור לקבלה לעבודה, קידום, תנאי עבודה או פיטורין. מקרים חריגים לכך עשויים להיות מקומות עבודה מסוימים בהם הדאגה לבריאות העובד מחייבת עריכת בדיקות גנטיות, לפי קביעת שר הבריאות בתקנות.
 - על פי החוק, מבטח לא ישאל מבוטח או מועמד לביטוח אם עבר בדיקה גנטית ולא יבקש ממבוטח תוצאות של בדיקה גנטית, או לעבור בדיקה גנטית, ולא יוכל להתנות את הכיסוי הביטוחי של אדם או לסרב לבטח אותו תוך שימוש במידע גנטי מזוהה.
 6. פטנטים וזכויות עתידיות
תוצאות ניסוי גנטי עשויות להיות בעלות ערך ויכולות לשמש לחלק מפטנט, או פיתוח תרופות, תכשירים רפואיים וכדומה. למשתתפים בניסוי אין בדרך כלל, זכויות ביחס לפטנטים, תרופות או תכשירים שיפותחו כתוצאה מניסוי שהשתתפו בו.

בקשה להקמת מאגר דגימות ביולוגיות למטרות רפואה או מחקר

על החוקרים להשלים את הפרטים הבאים:

מגיש הבקשה שם מגיש הבקשה:		תאריך הגשת הבקשה:
שיוך מוסדי ופרטי מגיש הבקשה:		
כתובת:	מספר הטלפון: מספר פקס: כתובת דוא"ל:	
המאגר זהות מחזיק המאגר (אם תאגיד- בעלי השליטה ומנהליו)		
פרטי מנהל המאגר		
שם איש הקשר: כתובתו:	מספר הטלפון: מספר הפקס: כתובת דוא"ל:	
תיאור המאגר המבוקש, או הקיים		
מטרת הקמת המאגר (סוג מחקר/מחלות)		
הדגימות מקום אחסון הדגימות, תנאי שמירתן ותנאי אבטחתן:		
כמות דגימות המתוכננת להיאסף למאגר (אם ניתן, לפי סוגי מקור, מחולים ומבריאים)		
אופי הדגימות (מזוהות / מקודדות / לא מזוהות) (לפי התיקון המוצע בחוק מידע גנטי-תשע"א)		
<u>מקורות</u> איסוף הדגימות (סוגי אוכלוסיות חולים ובריאים, קטינים, חסויי-דין, פסולי-דין):		
פרטים לגבי <u>אופן</u> איסוף הדגימות:		
פרטים לגבי <u>אופן</u> <u>תגמול</u> התורמים ו/או אוספי הדגימות:		

<p>תנאי השימוש בדגימות, או במידע, מהמאגר והנגשתם לחוקרים / מוסדות מחקר אחרים (ובכלל זה, פירוט המנגנון לבחינת בקשות לקבלת דגימות ומידע ואופן תעדופן):</p>		
<p>אמצעים לאבטחת מידע גנטי הקשור לדגימות:</p>		
<p>ציון גבולות השימוש בדגימות (בארץ, או בחו"ל- באילו מדינות ומרכזים)</p> <p>[במקרה של העברת דגימות לחו"ל יובהר, כי אין להעביר אל מחוץ לישראל מידע מזהה אודות מי שניטלו ממנו דגימות ויש להותיר בחזקת המאגר חלק בר-שימוש מכל דגימה]</p>		
<p>פירוט מקורות מימון הקמת המאגר ואחזקתו:</p>		
<p>התייחסות להיבטים אתיים וסיכונים הכרוכים בהשתתפות במאגר הדגימות:</p>		
<p>למגיש הבקשה <input type="checkbox"/> יש זיקה¹ <input type="checkbox"/> אין זיקה <input type="checkbox"/> למנהל המאגר (שאינו המגיש)</p> <p>אם יש, פרט:</p>		
<p>מגיש הבקשה הוא גם מנהל המאגר: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p>		
<p>אני/אנו הח"מ מתחייבים כי מסרנו את הפרטים הנ"ל נכונים, מאומתים, מלאים ולמיטב ידיעתנו.</p> <p>אני/אנו מתחייבים לפעול בכל הקשור למאגר המבוקש / הקיים בהתאם להנחיות והדין הרלבנטיים.</p> <p>חתימה: _____</p>		
חתימות		
_____	_____	_____
נציג בעלי המאגר	מנהל המאגר	מגיש הבקשה

¹ קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.

שינויים מוצעים לחוק מידע גנטי – תשע"ב

הגדרת דגימה במקום DNA-דגימה ביולוגית שממנה ניתן להפיק מידע אודות המבנה הגנטי של אדם.

דגימה מזוהה – דגימה ביולוגית אשר מופיע עליה פרט מזהה של האדם ממנו ניטלה

מידע גנטי בר-זיהוי – כל מידע גנטי הנוגע לנבדק מסוים ואשר הפרטים המזהים בו עברו קידוד לפי הוראות חוק זה

קידוד – הפרדת הפרטים המזהים מדגימה ביולוגית או ממידע גנטי, באמצעות קוד, באופן שאינו מאפשר למי שאין בידו מפתח הקוד, לזהות את האדם שממנו ניטלה הדגימה, או לחזור עליו

הנחיות להקמת מאגרי דגימות ביולוגיות והשימוש בהם :

(א) לא יקים אדם מאגר דגימות ביולוגיות ומידע רפואי או גנטי המיועד לשימוש לצרכי מחקר עתידי, אלא אם קיבל אישור לכך מאת המנהל; לעניין חוק זה יהיה מאגר דגימות אוסף של לפחות 1,000 דגימות ביולוגיות, או אוסף דגימות ביולוגיות מאנשים הסובלים ממצב רפואי מסוים, במספר העולה על מחצית ממספר הסובלים מאותו מצב רפואי, בישראל.

(ב) המנהל רשאי לתת היתר לניהול והחזקה של מאגר דגימות כאמור בסעיף קטן (א) אם מצא כי התקיימו לגבי המבקש כל התנאים שיוזרה לעניין זה, ורשאי המנהל לדרוש תנאים נוספים למתן ההכרה או לסייגה בתנאים.

(ג) בקביעת התנאים ובמתן הכרה רשאי המנהל להתחשב, בין השאר, בצורך בקיומו של מאגר דגימות, בסוג הדגימות שאותו מבוקש להחזיק במאגר, בקיומם של מאגרים אחרים, בהתמחותם ובהיקפם של המאגרים, ביכולת המקצועית של המבקש לנהל מאגר דגימות ולהחזיקו בתנאים הולמים ולאורך שנים, ביכולת המאגר להבטיח את שימור הדגימות ואבטחת המידע הנוגע להן ולתורמי הדגימות, ובתקנת הציבור.

(ד) המנהל רשאי לקבוע נהלים להגשת בקשה להיתר ותנאים לקבלתו, לרבות לגבי תנאי איסוף הדגימות ושמירתן, תנאי אבטחת המידע וסודיות, הדרכים והתנאים למסירת דגימות לצרכי מחקר והבטחת גישה סבירה של חוקרים אחרים לדגימות ולמידע לשם קידום המדע ולמטרות מחקר, וכן לגבי מסמכים שעל מבקש ההיתר לצרף לבקשתו.

(ה) המנהל רשאי לקבוע תעריף מרבי לקבלת דגימות או כללים להסדרי שיתוף פעולה או מימון בין מוסדות מחקר ומאגרי דגימות.

(ו) בעל היתר לניהול והחזקה של מאגר דגימות יקבע ויפרסם לציבור, באופן נגיש, מידע אודות כל אלה :

(1) קיום המאגר, מטרות המאגר, זהות בעל ההיתר, זהות בעלי השליטה ומנהלי המאגר ומקורות המימון של המאגר ;

(2) נוהלי הפעולה של המאגר ביחס לאמות המידה לאיסוף דגימות למאגר, אופן פעילותו, אופן איסוף הדגימות, התנאים לאיסוף מתורמים, אופן ותקופת שמירתן, שימוש ושיתוף בדגימות ובמידע ושמירת הסודיות והפרטיות של תורמי הדגימות ;

(1) התנאים לנגישות חוקרים לדגימות או למידע למטרות מחקר, מנגנון בחינת בקשות לקבלת דגימות וקביעת סדר העדיפויות בטיפול בהן, ובלבד שתתאפשר גישה סבירה לדגימות לחוקרים, למטרות מחקר שאושר כדין בישראל;

(2) כל מידע אחר על תפעול המאגר העשוי להשפיע על הסכמת הציבור לתרום דגימות למאגר.

(ז) מאגר דגימות שהיה קיים ערב תחילתו של חוק זה והוגשה בקשה להיתר לפי סעיף קטן (ב) בתוך 60 ימים מיום שקבע המנהל את התנאים להיתר והדרך לבקשתו, רשאי להמשיך ולפעול עד להחלטת המנהל בבקשתו.

(ח) הוראות סעיף זה לא יחולו על דגימות ביולוגיות שניטלו לצורך טיפול רפואי או במהלכו ואינן משמשות או מיועדות לשמש למטרות מחקר, ולא יחולו על אוסף של דגימות שניטלו במהלך מחקר שאושר כדין, בהסכמת מי שניטלו מהם, ולא נועדו לשמש למחקר אחר מלבד אותו מחקר.

(ט) הורה המנהל על ביטול היתר למאגר דגימות או נודע לו על כך שבעל היתר כאמור עתיד לסיים את פעילותו, יקבע מה ייעשה בדגימות הביולוגיות שבחזקת המאגר ובמידע הגנטי שברשותו, ויורה על העברתן לבעל היתר אחר או למשרד הבריאות, והכל לפי שיקול דעתו, על מנת להבטיח את החזקת הדגימות, אבטחת המידע לגביהן וזכויות נותני הדגימות.

(י) בהליך משפטי העוסק בפירוק תאגיד שהנו בעל היתר להחזקה וניהול של מאגר דגימות או מחזיק במאגר דגימות, יהא משרד הבריאות המשיב לבקשה, ועמדתו לעניין הטיפול בדגימות ובמידע תהווה שיקול מכריע.

(א) לא יאסוף אדם דגימות למאגר כאמור בסעיף 23א, ולא יעבירן לצרכי מחקר, אלא אם התקיימו כל אלה:

(1) המנהל הכללי אישר, לפי המלצת ועדת הלסינקי העליונה, את תחילת איסוף סוג הדגימות המבוקש;

(2) הדגימות נאספות בהתאם לתנאי ההיתר ולפי הוראות כל דין;

(3) האדם ממנו ניטלת דגימה הסכים מדעת לכך, או שמתקיימות לגביו הוראות סעיף 11(ג);

(4) העברת הדגימות או חלק מהן לצרכי ניסוי רפואי אינה פוגעת ביעוד המקורי שלשמו ניטלו הדגימות, ואינה פוגעת בנותן הדגימות או בטיפול הרפואי בו;

(ב) במידה ונשלחות דגימות ממאגר דגימות בישראל אל מחוץ לישראל –

(1) לא יועבר אל מחוץ לישראל מידע מזהה אודות מי שניטלו ממנו דגימות;