

מכתב לחוקרים – חברי הסגל האקדמי

**הנחיות לביצוע מחקרים בהם מעורבים בני אדם
המתבצעים בין כתלי האוניברסיטה ו/או על ידי חוקרים מהאוניברסיטה**

1. כללי:

בשנים האחרונות, גדלה עד מאוד הפעילות של חוקרים וחוקרות מהאוניברסיטה, בין כיוזמי מחקרים, ובין כשותפים, במחקרים שונים העוסקים בבני אדם או רקמות אנושיות, הן כנבדקים והן כנחקרים.

עקבות הגברת הפעילות המחקרית הנעשית בין כתלי האוניברסיטה ובמסגרות מחוצה לה, והמגוון של המחקרים ושיטות המחקר, בהן מעורבים חוקרים וחוקרות מהאוניברסיטה, אנחנו מבקשים לרענן ולהביא לנוחותכם את הכללים המחייבים, כמו גם את הגורמים השונים אליהם יש לפנות במקרים המתאימים ולקבל אישורם לביצוע המחקר ו/או הניסוי.

יובהר, כי מכתב זה מחליף מכתבים קודמים שיצאו בנושא, ומטרתו לחדד את הנהלים העדכניים של האוניברסיטה, בכל הנוגע לביצוע מחקרים בהם ישנה מעורבות של בני אדם.

האוניברסיטה מעודדת את חוקריה לערוך מחקרים וניסויים שונים, ובמסגרת זו גם בשיתוף פעולה עם גורמים רפואיים ובעלי מקצועות שונים, על מנת לעודד את המחקר וההתפתחות המדעית בשטחים השונים.

חשוב לדעת, שעל מחקרים שונים חלות הוראות ותקנות שונות, כאשר לרובם המכריע נדרש אישור הגורמים המוסמכים בתוך האוניברסיטה, ובחלקם נדרש גם אישור של גורמים חיצוניים לאוניברסיטה. המגוון הזה נובע מחקיקה ורגולציה מגוונת ומתקנון האתיקה המתאים של האוניברסיטה.

בנוסף, במקרים של מחקרים הכרוכים בניסויים רפואיים בבני אדם, כפי שיפורט להלן, קיימות דרישות נוספות מכוח החוק, לרבות בנושא ביטוח, ובחלקם עולות סוגיות משפטיות נוספות ו/או חוזיות.

החקיקה הקיימת בישראל בנושא מחקרים בהם מעורבים בני אדם, לרבות מחקרים הכרוכים בניסויים רפואיים בבני אדם חלה על ניסויים הנערכים במסגרת בתי חולים ו/או מוסדות רפואיים.

למעשה כיום אין הסדרה חוקית ישירה של ניסויים רפואיים בבני אדם או ניסויים בהם מעורבים בני אדם במוסדות להשכלה גבוהה.

על אף האמור לעיל, ומתוך רצון להקפיד על אתיקה במחקרים, ובפרט על עקרונות הצהרת הלסינקי וכללי ה-GCP-ICH הבינלאומיים, האוניברסיטה פועלת בשים לב להנחיות החקיקה.

במסגרת מסמך זה ננסה לפשט כמה שאפשר ולהביא לידיעתכם את הדרישות השונות.

בכל מקרה של ספק, מומלץ לפנות ליו"ר ועדת האתיקה האוניברסיטאית, באמצעות מזכירת הוועדה.

מובהר בזאת כי כל חוקר או חוקרת מחויבים לעמוד בכללי האתיקה של הדיסציפלינה בהם עוסקים, ככל שקיימים, בנוסף לכללים המובאים במסמך זה.

2. מחקרים באוניברסיטה – כללי:

על כל המחקרים הנערכים על-ידי חוקרים מטעם האוניברסיטה חל תקנון התנהגות ראוייה במחקר של האוניברסיטה

בקישור: https://www.tau.ac.il/sites/default/files/media_server/General/yoets/10-025.pdf

ככלל, כל הצעת מחקר בה מעורבים בני אדם, לרבות חומר אנושי או מידע על בני אדם (לרבות מחקרים הנערכים במסגרת הלימודים לתארים השונים) תוגש לאישור ועדת האתיקה באמצעות מזכירות הוועדה כפי שיצוין להלן.

הוועדה פועלת בהתאם לכללי מדיניות שהציבה לעצמה וכפי שאלה פותחו לאורך השנים. **בראש ועדת האתיקה האוניברסיטאית עומד פרופ' מאיר להב.**

פניות לוועדת האתיקה ייעשו אל מזכירת הוועדה, הגב' עינת ברלוביץ, בדואר אלקטרוני: ethicsbe@post.tau.ac.il

הנחיות הוועדה (לרבות טפסים) מפורסמות ב- <https://acad-sec.tau.ac.il/senate/etics>

יובהר כי המחויבות הביו-אתית של חוקרי האוניברסיטה היא כלפי המשתתפים במחקר באשר הם.

יובהר בנוסף, שלוועדות האתיקה ביחידות השונות אין סמכות לאשר מחקרים בהם מעורבים בני אדם, סמכות זאת נתונה לוועדת האתיקה האוניברסיטאית בלבד.

יו"ר ועדת האתיקה יקבע מי מחברי הוועדה יהיה הסוקר של הצעת המחקר.

במקרים מסוימים (לדוגמא מחקר בו הסיכון עולה על סיכון מזערי) הצעת המחקר תופנה לבדיקת נציג הציבור החבר בוועדה, חבר וועדה נוסף או יועץ חיצוני בעל התמחות בתחום המחקר. במקרים מסוימים הוועדה עשויה לדרוש לשלב בצוות המחקר אדם בעל מומחיות ספציפית הנדרשת לצורך בטיחות המשתתפים.

כמו כן, הוועדה מוסמכת להפנות הצעת מחקר לקבל אישור ועדת הלסינקי של מוסד רפואי לאור מאפייני המחקר, בין היתר, במקרה בו הוועדה סבורה שעלול להיגרם נזק בריאותי (כולל בריאות הנפש).

3. מחקרים המהווים ניסוי רפואי בבני אדם:

מחקר רפואי בבני אדם הינו ניסוי שמתקיים בו אחד מאלה:

- (1) מטרתו אבחנה או טיפול רפואי;
- (2) כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופנית פולשנית, או בעשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי על אדם;

בהתאם לתקנות בריאות העם¹ לנוהל משרד הבריאות², מדובר במחקרים המהווים "ניסוי רפואי בבני אדם" (להלן: "ניסוי קליני"), המחייבים אישור ועדת הלסינקי של מוסד רפואי.

יוער, כי גם מחקרים העושים שימוש במכשיר ה-MRI שבאוניברסיטה ושאינם עונים על הגדרת מחקר רפואי בבני אדם כמפורט לעיל, מחייבים אישור ועדת הלסינקי של מוסד רפואי וזאת על פי דרישה מפורשת של משרד הבריאות.

בכל מקרה של מחקר, מצד האוניברסיטה או חוקריה, בו נערך ניסוי קליני נדרש אישור ועדת הלסינקי של מוסד רפואי (לרבות אישור מנהל מוסד רפואי/בית חולים/מנכ"ל משרד הבריאות – לפי העניין).

על המוסד הרפואי המעורב לדאוג לקיומו של אישור כזה ולוודא שאישור כזה יכול, ככל שניתן ובמקרים המתאימים, גם את חוקרי האוניברסיטה. בכל מקרה נדרש כי פעילות המחקר המבוצעת באוניברסיטה תפורט בתכנית המחקר שאושרה על ידי ועדת הלסינקי.

לאחר קבלת אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, על החוקר מהאוניברסיטה לוודא קבלת אישור ועדת האתיקה האוניברסיטאית לביצוע המחקר.

בכל מקרה בו האוניברסיטה, באמצעות חוקריה, מעורבת במחקר אשר הוא בגדר ניסוי קליני, יש לתת את הדעת להיבטים החוזיים-משפטיים והביטוחיים הנובעים מעצם ביצוע הניסוי/המחקר המשותף עם מוסד רפואי.

כל שיתוף פעולה כזה רצוי שיהיה מוסדר במסגרת חוזית, שתגדיר את קיומו של הניסוי/המחקר ואת שיתוף הפעולה של הצדדים לו, האחריות השונה המוטלת על כל אחד מהצדדים, לרבות זו הכרוכה במילוי כל הוראות החוקים והנהלים הרלבנטיים, וכן את מידת חשיפת האוניברסיטה וחוקריה לסיכונים הנובעים מביצוע המחקר, לרבות הצורך המתחייב לעשיית ביטוח לכך.

בהתאם לנוהל משרד הבריאות הנזכר לעיל, נדרש ביטוח לביצוע ניסויים קליניים בבני אדם, הטעמים לכך הם הבטחת שלומם של המשתתפים-הנבדקים, הרצון למזער את הסיכון הכרוך בביצוע ניסוי קליני בבני אדם בכלל ומתן פיצוי במקרה של גרימת נזק למשתתף במחקר.

מדובר בביטוח האחריות החוקית של המוסד הרפואי וצוותו ושל החוקר, הנובעת מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי מפני תביעות שיוגשו על ידי המשתתפים בניסוי הקליני שניזוקו ו/או תביעות צד ג' בקשר עם הניסוי הקליני. הביטוח כאמור צריך להיות מורחב ולכלול גם את האחריות החוקית של האוניברסיטה וחוקריה הנובעת מהמעורבות שלהם בביצוע הניסוי.

על חוקרי האוניברסיטה לעשות מאמץ על מנת שהמוסד הרפואי אשר אמור לדאוג לקיומו של ביטוח כאמור, ידאג להכליל במסגרת פוליסת הביטוח לניסוי, גם את האוניברסיטה וחוקריה. במקרים בהם לא ניתן לעשות כן, החוקר יפנה אל האחראית על הביטוחים באוניברסיטה הגב' תמר רוז traz@tauex.tau.ac.il על מנת לבחון הצורך ברכישת ביטוח לניסוי הקליני.

בכל מקרה של שאלות בנוגע לביטוח בהתייחס למחקרים שמנוהלים במסגרת רשות המחקר, יש לפנות להתייעצות למנהל יחידת טרום-מחקר ברשות המחקר, מר רפי אלישב.

¹ תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980.
² הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות מהדורה 2 התשע"ו, 2016.

מחקרים בהם מעורבים בני אדם, ואשר אינם בגדר ניסוי קליני:

.4

מדובר במחקרים מדעיים בהם נבדקים בני אדם או חומר ממקור אנושי או מידע אנושי שאינם עונים להגדרה של "מחקר רפואי בבני אדם" כמפורט בסעיף 3 לעיל. מחקרים אלה מחייבים אישור ועדת אתיקה האוניברסיטאית.

דוגמאות למחקרים כאלו ותנאים נוספים (באם נדרש) מובאים **בנספח א'**.

למחקרים בהם מעורבים ילדים ובני נוער הנערכים במוסדות חינוך, יידרש בנוסף לאישור ועדת האתיקה האוניברסיטאית גם אישור המדען הראשי של משרד החינוך.

במקרה שהמחקר נעשה בשיתוף עם מוסד רפואי, אזי יש לקבל אישור מוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי בו נעשה המחקר. במקרה שכזה, יידרש גם אישורה של ועדת האתיקה האוניברסיטאית, בנוסף ולאחר קבלת אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.

נבקש להבהיר כי גם במקרה שלא מדובר בניסוי קליני לגביו נדרש ביטוח בהתאם לנוהל משרד הבריאות, יידרש לשקול, בכל מקרה ומקרה, האם נדרש כיסוי ביטוחי נוסף.

אנו מבקשים לשוב ולחדד, כי לגבי מחקרים מסוג זה הנעשים באוניברסיטה בלבד, אין צורך באישור ועדת הלסינקי, אלא נדרש אישורה של ועדת האתיקה האוניברסיטאית בלבד.

פללי:

.5

א. מחקרים גנטיים/איסוף מידע גנטי מוחרגים מגדר מכתב זה.

ב. שותפים למחקר ממוסד אחר:

כאשר מוגשת בקשה לוועדת האתיקה האוניברסיטאית, יש לה סמכות אך ורק לגבי מחקרים שמבוצעים על-ידי חוקרים מאוניברסיטת תל-אביב. כאשר ישנם חוקרים-שותפים ממוסד אחר, הם זקוקים לאישור הוועדה המקבילה במוסד שלהם.

במקרה בו המחקר מבוצע באוניברסיטה על-ידי חוקרים ממוסדות אחרים **ללא מעורבות חוקרי האוניברסיטה**, יידרש בנוסף לאישור ועדת האתיקה של המוסד אליו משתייך החוקר או לאישור ועדת הלסינקי, גם הסכמת ועדת האתיקה האוניברסיטאית. לדוגמה – מתן שירותי סריקת MRI לבני אדם באמצעות ציוד האוניברסיטה, לחוקרים חיצוניים.

ג. במקרה בו המחקר מתבצע על נתונים/חומרים שנמסרו לאוניברסיטה על-ידי גורם חיצוני, על החוקר להציג לוועדת האתיקה האוניברסיטאית אסמכתא לכך שאותו גורם חיצוני שמסר הנתונים לאוניברסיטה, אסף את הנתונים/החומרים כדין, וכי הוא מוסמך למסרם לאוניברסיטה לצורך המחקר.

ד. בכל מחקר בו עשויים להתגלות ממצאים בעלי חשיבות קלינית, יש לפרט בתכנית המחקר את דרך הטיפול בממצאים אלה.

מכתב זה, אשר מחליף כל מכתבים קודמים שהיו בנושא, בא להבהיר את הנושא ולתת מידע כללי בלבד, כאשר בכל מקרה של ספק יש להתייעץ עם הגורמים המתאימים: יו"ר ועדת האתיקה, רשות המחקר, האחראי על הביטוחים או היועצת המשפטית של האוניברסיטה.

פרופ' מאיר להב
יו"ר ועדת האתיקה, אוניברסיטת תל לאביב

נספחים:

- א. דוגמאות למחקרים בהם מעורבים בני אדם ושאינם "מחקר רפואי בבני אדם".
- ב. הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות מהדורה 2 התשע"ו, 2016, בלינק:
<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ClinicalTrials/Pages/CTH.asp>
x
- ג. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, בלינק:
https://www.nevo.co.il/law_html/Law01/049_028.htm

נספח א' (סעיף 4)

להלן דוגמאות למחקרים בהם מעורבים בני אדם ושאינם "מחקר רפואי בבני אדם" ותנאים נוספים (באם נדרש) בהתייחס לכל מחקר:

1. מחקר הכולל איסוף של מידע קיים מרשומות רפואיות, סיעודיות, פסיכולוגיות, הינכיות, סוציאליות ופרא-רפואיות אחרות של משתתפים, וכן מחקר המתבצע על נתונים קיימים אחרים (מסמכים, הקלטות, רישומים וכדומה) ללא עירוב המשתתפים.³
2. מחקר הכרוך בשאלונים ו/או ראיונות.
3. מחקר הכולל תצפיות, צילומי וידאו ואודיו של אינטראקציות תקשורתיות, חברתיות, טיפוליות וכו', וכן הקלטות דיבור וקול.⁴
4. מחקר העוסק בהדרכה של אוכלוסיות בנושאי בריאות, שימוש בשירותי בריאות, אורח חיים בריא וקידום בריאות.
5. מחקר בתחום התזונה, הכולל, בין היתר, תכנון זמני ארוחות והרכבי ארוחה.
6. מחקר העושה שימוש מקובל במוצרים או תכשירים שניתן לצרוך ללא חובת מרשם רופא, כגון תכשיר קוסמטי, מזון, תוספי מזון, צמחי מרפא ותכשירים הומיאופתיים – ככל שאלו מותרים לשיווק בישראל. "שימוש מקובל" לעניין זה הנו שימוש בהתאם להוראות היצרן ולמינון המקובל.⁵
7. מחקר הכולל אבחון, מניעה, או טיפול פסיכו-סוציאלי, כגון טיפול קוגניטיבי-התנהגותי, פסיכודינמי, הומניסטי, אימון קוגניטיבי, ביופידבק, נירופידבק, פלצבו וכו', הנעשים על ידי איש מקצוע שהוכשר לבצען – ושאינו כולל מתן תרופה או הליך פולשני.⁶
8. מחקר הכולל משימות חושיות (בכל אחד מהחושים) תפיסתיות, מוטוריות, שפתיות, קוגניטיביות ורגשיות ומדידת ביצועי הנבדקים במשימות אלו.⁷
9. מחקר הכרוך בביצוע מדידות פיזיולוגיות בלתי פולשניות וללא קרינה מייננת, כגון: לחץ דם, רמת חימצון הדם (MEG, EEG (pulse oximetry), דופק, מוליכות עור, תנועות עיניים, EMG, בדיקות אודיולוגיות ונוירו-אודיולוגיות (אמיציה אקוסטית, רפלקס אקוסטי), מדידות אירודינמיות בזמן דיבור, שקילה, מדידת חום, אלקטרוקרדיוגרפיה (אק"ג), תרמוגרפיה, זיהוי רדיואקטיביות הקיימת באופן טבעי, אקוגרפיה דיאגנוסטית, אלקטרורטינוגרפיה, אולטרהסאונד ו-NIRS.⁸
10. מחקר המתבצע על חומר ממקור אנושי, ובכלל זה:
 - (1) קבלת נוזלי גוף, הפרשות או רקמות מתות (לרבות שיער וציפורניים), בדרך מקובלת, ולמעט פעולות כאמור הנעשות במסגרת מחקר גנטי;⁹
 - (2) קבלת מרכיבי דם ו/או מנות דם ממרכז שירותי הדם של מגן דוד אדום, או גופים אחרים המורשים למסרם לצרכי מחקר.¹⁰

³ בכפוף להוראות סעיף 5(ג) בגוף המסמך.

⁴ למחקר הכולל תצפיות המבוצעות באביזר רפואי בעלות משמעות קלינית פונטציאלית, יידרש בנוסף אישור וועדת הלסינקי של מוסד רפואי.

⁵ במחקר התערבותי העושה שימוש בצמחי מרפא, תוספים תזונתיים ומוצרים הומיאופתיים, עשוי להידרש בנוסף אישור וועדת הלסינקי.

⁶ במחקרים אלה ישתתף בצוות המחקר מומחה מהתחום. בנוסף, בוועדת האתיקה ישתתף מומחה מהתחום; לחילופין הוועדה תיוועץ במומחה כאמור.

⁷ תוצאות המחקר ישמרו באופן מקודד. במחקרים אלה ישתתף בצוות המחקר מומחה מהתחום. בנוסף, בוועדת האתיקה ישתתף מומחה מהתחום; לחילופין הוועדה תיוועץ במומחה כאמור.

⁸ תכנית המחקר תתייחס לאופן טיפול בממצאים קליניים ככל שיהיו. בוועדת האתיקה ישתתף מומחה מהתחום; לחילופין הוועדה תיוועץ במומחה כאמור.

⁹ בכפוף להוראות סעיף 5(ג) בגוף המסמך.

¹⁰ בכפוף להוראות סעיף 5(ג) בגוף המסמך.

(3) נטילת דמים מבגירים, הנעשית על ידי איש מקצוע מוסמך¹¹.

(4) מחקר המתבצע על דגימות פתולוגיות או דגימות דיאגנוסטיות, למעט מחקר גנטי¹².

הערה: מחקר המתבצע על Established Cell Lines, פלסמידים של DNA או חלבון מנוקה - אינו נדרש לאישור אתי.

¹¹ איסוף דגימות דם על ידי דקירת האצבע, העקב, האוזן, או נטילת דם ורידי, ממבוגרים בריאים שאינם בהריון, השוקלים לפחות 50 ק"ג (110 פאונד). הכמות הניטלת לא תעלה על 450 מ"ל בתקופה של 8 שבועות, והאיסוף לא יתרחש בתדירות גבוהה יותר מאשר פעמיים בשבוע ולמעט לקיחת דמים הנעשית במסגרת מחקר גנטי. במחקרים כאלה, מבצע הפרוצדורה צריך להיות איש מקצוע מתחום הבריאות (practitioner) העומד בסטנדרטים טיפוליים שאושרו על ידי משרד הבריאות הישראלי לביצוע לקיחת דם והוא בעל האישורים המתאימים.
¹² בכפוף להוראות סעיף 5(ג) בגוף המסמך.