

21 בספטמבר 2009

אל: חברי הסגל האקדמי

שלום רב,

הנדון: ביטוח ניסויים קליניים

1. הנני מבקש להביא לידיעת חברי הסגל האקדמי והחוקרים, כי לאחרונה תוקן החוק הדין בניסויים קליניים, ועפ"י תיקון זה, חלה החובה על כל מוסד וחוקר העוסקים בניסויים קליניים, לערוך **ביטוח מיוחד** לניסויים קליניים אלה, וזאת בנוסף **לחובה הקיימת** לקבל את אישורן של ועדות הלסינקי של בתי החולים ומוסדות רפואיים אחרים לביצוע ניסויים קליניים אלה.

2. ---

2.1 לנוכח תיקון החוק כאמור, ובעקבות חוות דעת שקיבלנו מיועצי הביטוח של האוניברסיטה בנושא ביטוח ניסויים קליניים, פעל צוות בראשות סגנית הנשיא למו"פ היוצאת, וסגן הנשיא למו"פ הנוכחי, במטרה ללמוד ולאבחן את היקף הפעילות הרלבנטית בקמפוס לעניין ניסויים קליניים, והתווית דרכי פעולה.

הוועדה נפגשה עם דקאנים וראשי יחידות ומכונים שיש בפעילות יחידותיהם זיקה ברורה לנושא, על מנת להתרשם מהפעילות הנדונה בקמפוס.

2.2 המסקנה אליה הגיע הצוות האמור היא, כי באוניברסיטה ככלל לא מתקיימים ניסויים קליניים, כמשמעותם בחוק ובתקנות, המצריכים ביטוח מיוחד.

יחד עם זאת, וכדי לענות על מקרים חריגים הוחלט, כי "ועדת הלסינקי העליונה שבאוניברסיטת תל-אביב", תדון ותחליט בפניותיהם של חוקרים, בהן נדרשת הכרעה האם הניסוי הוא קליני, המצריך ביטוח מיוחד או לחילופין אם נושא המחקר אינו עונה להגדרה זו של "ניסוי קליני המצריך ביטוח מיוחד".

כאן יודגש, כי גם אם תחליט הוועדה כי אין הניסוי מצריך ביטוח מיוחד, עדיין תידרש הכרעה ע"י ועדה זו (ועדת הלסינקי העליונה של האוניברסיטה), האם הניסוי נדרש לאישור ועדת הלסינקי של בית חולים או מוסד רפואי אחר.

.3 ---

3.1 אף שהצוות מצא כי באוניברסיטה לא מתבצעים, ככלל, ניסויים קליניים, מצאנו לנכון להביא בפני חברי הסגל האקדמי והחוקרים את תמצית הוראות החוק ותקנותיו, ולהזהיר את כולנו, כי אין לבצע ניסוי קליני ללא ביטוח מתאים, וכן להורות, כי כל מי שמבקש לבצע ניסוי קליני הנדרש לביטוח מיוחד, לפעול עפ"י שיפורט להלן, ככתבו וכלשונו.

3.2 מאחר שהמחוקק קבע, כי ביצוע ניסוי קליני ללא קיומו של ביטוח מיוחד מהווה משום עבירה פלילית, הן של כל החוקרים העוסקים בביצועו והן של המוסד במסגרתו מתבצע הניסוי, אנו מבקשים להקפיד הקפדה יתרה על הכללים שיפורטו להלן, ובכל מקרה של ספק, הקל שבקלים, לפנות אל ועדת הלסינקי העליונה או לממונה על הביטוח באוניברסיטה – הכל לפי העניין, הכל כפי שיפורט להלן.

.4 ---

4.1 נושא "הניסויים הקליניים" מוסדר כיום בישראל באמצעות "תקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני אדם – 1980" (להלן: "התקנות"). התקנות הותקנו בשנת 1980 בידי משרד הבריאות, מכח סעיף 33 לפקודת בריאות העם, המסמיך אותו לעשות כן. במסגרת סמכותו שלעיל, פרסם משרד הבריאות "נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" (להלן: "הנוהל"). הנוהל האחרון פורסם בינואר 2006. כאן יוער, כי משרד הבריאות מקדם לאחרונה חוק חדש לניסויים רפואיים בבני אדם, וסביר להניח, כי במהלך כהונתה של הכנסת החדשה יסתיים תהליך החקיקה בעניין זה.

4.2 ההגדרה הנוכחית של "ניסוי קליני" בנוהל רחבה מאוד, וכוללת גם מגוון פעילויות שאינן נחזות כניסוי קליני קלאסי, שהוא חלק מתהליך הרגולציה של תרופות, כדלהלן:

"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 עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי.

- עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בנן אדם, שאינם מקובלים.

- בנוסף, ניסוי רפואי בבני אדם כולל את הניסויים הרפואיים המיוחדים, כמוגדר בתוספת הרביעית לתקנות.

5. לאור האמור בסעיפים 1 – 4 לעיל, על כל חוקרי האוניברסיטה (לרבות חוקרים המועסקים בחברת רמות או כל גוף הקשור עם האוניברסיטה או שיש לו זיקה אליה) לפעול כדלהלן:

5.1 אין לבצע באוניברסיטה ניסויים קליניים המצריכים ביטוח מיוחד לניסויים אלה.

5.2 בכל מקרה בו קיימת אי בהירות לגבי אופי הניסוי (אם הוא ניסוי קליני המצריך ביטוח מיוחד ואם לאו), יש לפנות לוועדת הלסינקי העליונה של האוניברסיטה, ולקבל את החלטתה בעניין אופי הניסוי.

5.3 היה ותחליט הוועדה, כי הניסוי הוא ניסוי קליני המצריך ביטוח מיוחד, אין להתחיל בניסוי, ובמקרה זה יש לפנות לממונה על הביטוח באוניברסיטה, שידריך את החוקר כיצד להמשיך ולפעול במצב זה.

היה ויימצא פתרון לצורך ביצוע הביטוח, מודגש בזאת, כי מימון ביטוחים אלה לא ייעשה בשום מקרה מתקציב האוניברסיטה, אלא ממקורות של כספי מחקרים או מקור חיצוני אחר.

6. לגבי ניסויים קליניים המבוצעים בבתי חולים או גופים רפואיים אחרים ובשיתוף איתם, יש לפעול כדלהלן:

6.1 לגבי מחקרים של האוניברסיטה המוגשים לוועדות הלסינקי של בתי החולים:

על החוקר אשר מגיש הצעת מחקר לוועדת הלסינקי בבתי החולים, לקבל אישור, **מראש ובכתב**, כי הוא ושותפיו למחקר באוניברסיטה, וכן האוניברסיטה כמוסד, מכוסים בביטוח של בית החולים לגבי ניסויים קליניים.

האישור צריך להיות מפורט שמית לגבי כל מי שמתתף בניסוי.

חוקר אשר שמו אינו כלול באישור הביטוח של בית החולים לא יהיה רשאי להשתתף בניסוי.

חוקר אשר נתקל בהתנגדות או הסתייגות לקבלת האישור האמור, חייב לפנות לממונה על הביטוח שבאוניברסיטה, על מנת לבדוק את אפשרויות הביטוח באופן עצמאי ע"י הממונה על הביטוח של האוניברסיטה.

6.2 **לגבי מחקרים של האוניברסיטה הנעשים עם גופים רפואיים אחרים (כגון קופות חולים):**

על החוקר אשר מגיש הצעת מחקר לוועדת הלסינקי בגופים רפואיים אחרים, לקבל אישור, **מראש ובכתב**, מגופים אלה, כי הוא ושותפיו למחקר באוניברסיטה, וכן האוניברסיטה כמוסד, מכוסים בביטוח של הגופים הרפואיים לגבי ניסויים קליניים.

האישור צריך להיות מפורט שמית לגבי כל מי שמתתף בניסוי.

חוקר אשר שמו אינו כלול באישור הביטוח של הגופים הרפואיים, לא יהיה רשאי להשתתף בניסוי.

חוקר אשר נתקל בהתנגדות או הסתייגות לקבלת האישור האמור, חייב לפנות לממונה על הביטוח שבאוניברסיטה, על מנת לבדוק את אפשרויות הביטוח באופן עצמאי ע"י הממונה על הביטוח של האוניברסיטה.

הממונה על הביטוח: מר דוד הייבלום
(טלפון פנימי 9762 טלפון חיצוני 03-6409762)

e-mail: Davidh@tauex.tau.ac.il

7. בנוסף לאמור לעיל, הנני מבקש להביא לתשומת לבכם, כי בכל מקרה בו הניסוי אינו בבחינת ניסוי קליני המצריך ביטוח מיוחד, יש לנהוג, בין היתר, עפ"י הכללים הבאים:

7.1 אין להשתמש בביטוי "ניסוי קליני" בהגדרת מחקרים המבוצעים באוניברסיטה.

7.2 לגבי פעילות מחקרית אשר כוללת אינטרקציה עם בני אדם (נבדקים), יהיו הכללים כדלהלן:

7.2.1 ככלל, אין לתת משוב אישי לנבדק, לחיוב או לשלילה.

7.2.2 טופסי ההסכמה עליהם יחתמו הנבדקים יכללו, בין היתר:

- הסכמה לא מסוייגת לבדיקה
- ידיעה מראש, כי לא ניתן כל פידבק אישי
- הנבדק יודע כי אין כאן ניסוי קליני אלא מחקר
- הסכמה לפרסום ממצאים סטטיסטיים לא מזוהים.

8. ---

8.1 יחד עם כל האמור לעיל, ברצוני להדגיש, כי אין לבצע כל ניסוי קליני, בין אם זה המצריך ביטוח מיוחד ובין אם לאו, אלא אם כן התקבל אישור מראש של ועדת הלסינקי של האוניברסיטה ושל בית החולים או כל מוסד רפואי אחר לביצוע הניסוי.

8.2 כמו כן יודגש, כי אישור ועדת הלסינקי אינו בא כתחליף לחובת עריכת ביטוח ניסויים קליניים – אם נדרש. במקרה זה, תהליך הבטחת קיום הביטוח יהיה כפי שיפורט לעיל.

8.3 במחקרים בהם תחליט ועדת הלסינקי העליונה של האוניברסיטה, כי עריכת הניסוי נדרשת לכיסוי ביטוחי מיוחד, יצויין במכתב האישור לביצוע הניסוי שעל החוקר להסדיר את הביטוח הנדרש.

בכל מקרה, כל בקשה שיש להפנותה לוועדת הלסינקי העליונה של האוניברסיטה, יש להעביר באמצעות המזכירות האקדמית לגבי עינת ברלוביץ (להלן: "מרכזת הוועדה").

8.4 מרכזת ועדת הלסינקי העליונה תיידע את רשות המחקר של האוניברסיטה בהחלטותיה בדבר מחקרים בהם נדרש כיסוי ביטוחי מיוחד.

9. אני מבקש להדגיש ולציין, כי העדר ביטוח במקרה בו נדרשת עריכת הביטוח לניסוי הקליני, מהווה **עבירה פלילית**, הן של החוקר והן של המוסד, ועל כן נדרשת הקפדה על ההוראות האמורות לעיל.

בברכה,



פרופ' אהוד גזית
סגן הנשיא למחקר ופיתוח

העתקים:

פרופ' דני לויתן, רקטור ומ"מ נשיא
מר מרדכי כהן, מנכ"ל
פרופ' יאיר אורגלר, יו"ר ועדת הביטוח
מר עמית שטרייט, סמנכ"ל לכספים
פרופ' יצחק בן-בסט, יו"ר ועדת הלסינקי האוניברסיטאית
עו"ד לאה כגן, היועצת המשפטית
גבי שרה קינל, המזכירה האקדמית
גבי לאה פאיס, מנהלת רשות המחקר
מר דוד הייבלום, הממונה על הביטוח ומנהל תחום בקרה ביחידה לתכנון אסטרטגי
עו"ד עוזי זיק, יו"ר מארש ישראל