



הנדון: ועדה לאתיקה בניסויים קליניים בבני אדם בטכניון

להלן הנהלים החלים על הצעות המחקר הכוללות ניסויים בבני אדם. נהלים אלו הוכנו לפי דרישת משרד הבריאות (תקנות בריאות העם מ-1980 והתיקונים משנת 1984).

1. מחקר ניסויי או שימושי אשר בו מתבצעים טיפול או בדיקה חודרנית בבני אדם, או שימוש בתרופה חדשה או יישום תרופה מוכרת למטרה חדשה אשר לה לא יועדה מלכתחילה, יוגדר "מחקר קליני שתכליתו בעיקר ריפוי החולה" או "מחקר קליני בצירוף טיפול מקצועי" (להלן "מחקר קליני ריפוי").
2. מחקר ניסויי או שימושי המתבצע בבני אדם אולם אינו כלול בהגדרת מחקר קליני ריפוי, יוגדר כ"מחקר קליני שתכליתו העיקרית היא מדעית גרידא" (להלן "מחקר קליני לא ריפוי").
3. הצעה של חוקר בטכניון לביצוע מחקר קליני ריפוי בבית חולים, או במרפאה או מכון המסונפים לבית חולים, תוגש לוועדה לאתיקה בניסויים קליניים בבני אדם בטכניון בפניה יש לכלול גם אישור של ועדת הלסינקי של בית החולים. ועדת האתיקה תעביר את ההצעה למנל"מ ביחד עם אישור כי היא עומדת בעקרונות הצהרת הלסינקי, מכיוון שאושרה ע"י ועדת הלסינקי של בית החולים.
4. הצעה של חוקר בטכניון לבצע מחקר קליני ריפוי (כהגדרתו לעיל) מחוץ למסגרת בית חולים תוגש לוועדת האתיקה הקלינית בצרוף אישור ועדת הלסינקי של בית חולים אשר אחד מרופאיו ישתייך לצוות המחקר. הוועדה תמליץ בפני המנל"מ האם לאשר את המחקר כאמור בסעיף 3.
5. הצעה של חוקר בטכניון לביצוע מחקר קליני לא ריפוי, כגון ביצוע תצפית על מצבים פיסיולוגיים שונים, או ניסויים ללא שימוש באמצעים חודרניים העלולים לסכן את החולים כגון רישומים חשמליים של פעילות בגוף, רישום מצבי שינה, מדידת לחץ דם וכו', תימסר לוועדת האתיקה הקלינית הצהרה כי מדובר במחקר קליני לא ריפוי והתחייבות לקיום כל התנאים המקובלים בכל אחד מן המכונים המורשים לבצע בדיקות פיסיולוגיות כנ"ל. ועדת האתיקה הקלינית תבדוק אם מדובר במחקר ריפוי או לא ריפוי. אם תגיע למסקנה כי מדובר במחקר ריפוי, יידרש החוקר להציג בפני הוועדה אישור ועדת הלסינקי של בית חולים, כאמור לעיל (סעיפים 3, 4). שוכנעה הוועדה כי מדובר במחקר לא ריפוי, תמליץ בפני המנל"מ לאשר ללא אישור ועדת הלסינקי של בית חולים.