



כ"ט שבט, תשע"ח  
14 פברואר, 2018

לכבוד  
יו"ר וועדות הלסינקי מוסדיות

שלום רב,

### הנדון: ניסויים קליניים בתחום הפארמקוגנטיקה - הבהרות

ביום 1.4.16 החלה הוועדה העליונה בהליך מקוצר – הליך ייעודי לברור מחקרים המהווים תת מחקר גנטי של מחקר בתכשיר, בהתאם לקריטריונים שנקבעו לכך. במהלך השנים 2016 ו-2017 בחנה הוועדה העליונה במסגרת מסלול זה למעלה מ-100 בקשות מחקר שהגיעו ממרכזים רפואיים שונים.

מטרת ההליך המקוצר הייתה בין היתר לבחון את יכולת הוועדות המוסדיות של המרכזים השונים בבדיקת בקשות מחקר מתחום זה ולטייבה. בחודש ינואר 2018 נמצאו חמישה מרכזים רפואיים אשר ענו על הקריטריון שנקבעו לקבלת האצלת סמכות מהוועדה העליונה לאישור מחקרים מסוג זה. בהתאם לכך ניתנה האצלה ביום 10.1.18 לוועדות המוסדיות של כללית מרכזית, שיב"א, איכילוב, רמב"ם, ובילינסון.

ברצוננו להבהיר כדלקמן:

1. ההליך המקוצר ממשיך כדרך ייעודית לברור של בקשות מתחום המחקר הפארמקוגנטי. כל מרכז רפואי הבוחר בכך יכול להגיש את הבקשות במסגרת הליך זה, ואף להגיע להאצלת סמכות כפי שנתנה למרכזים האמורים.
2. האצלת הסמכות איננה חלה על מחקר באוכלוסיות מיוחדות כמוגדר בנוהל ניסויים קליניים בבני אדם, לרבות קטינים, חסויים, קשישים, אסירים עצירים, צה"ל, ומצבים רפואיים בהם יכול להיות ספק בדבר כושר השיפוט של משתתפי המחקר לתת הסכמה מדעת כגון מחלות דגנרטיביות או מחלות נפש.
3. אישור הוועדה המוסדית שהואצלה של מחקרים רב-מרכזיים תקף גם ביחס למרכזים האחרים ביחס לאותו פרוטוקול מחקר ואותם טפסי הסכמה מדעת. כל מוסד רפואי רשאי להוסיף חתמות על המחקר שאושר, אך לא להקל בתנאיו.

בברכה

אפרת נאות-מרקוביץ, עו"ד  
מרכזת הוועדה העליונה  
לניסויים רפואיים בבני אדם

העתק- פרופ' צבי בורוכוביץ, יו"ר הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני האדם.