

ד' שבט, תש"ע
19 ינואר, 2010

לכבוד
פרופ' מיכה לשם, יו"ר
ד"ר גיא אנוש
פרופ' אברהם חיים
ד"ר אנית סומך
מר שרון לינק

שלום רב,

הסנאט בישיבתו מיום 10.12.2009, דן בנושא בקרה אתית של מחקרים בבני אדם והחליט כדלקמן:

1. כל מחקר בבני אדם באוניברסיטת חיפה חייב לעבור בקרה של הוועדה המוסדית, לרבות מחקר המבוצע על-ידי סטודנטים, סמינר מחקר וכד'.
 2. כל חוקר העושה שימוש במשתתפים בני אנוש יעבור קורס מתוקשב של המוסד הלאומי האמריקאי לבריאות (NIH) או קורס דומה
 3. על כל חוג, פקולטה או בית-ספר, שבו נערכים מחקרים בבני אדם, להקים ועדת בקרה משלו.
 4. תוקם ועדה אשר תנסח טיוטת נוהל מחקרים בבני אדם ותעבירה לאישור הסנאט.
- אני מודה על נכונותכם לכהן כחברים בוועדה אשר תנסח, כנאמר בסעיף 4, טיוטת נוהל בנדון.

בברכה,



פרופ' יוסי בן-ארצי
רקטור

העתק: נשיא
סגן נשיא למינהל
סגן נשיא לקשרי חוץ ופיתוח משאבים
משנה לרקטור
דיקנים

הצעה לאישור הסנט

בקרה אתית של ניסויים בבני אדם באוניברסיטת חיפה

הקדמה

במדינות העולם המערבי ניסויים בבני אדם מבוקרים מבחינה אתית על ידי החוק ובאמצעות תקנות ציבוריות. בישראל אין חוק שכזה, למעט החוק המגן על החולה המשתתף בניסויים רפואיים, הידוע בשם 'חוק הלסינקי', ואשר נמצא תחת פיקוח משרד הבריאות. תקנה זו קובעת כי ניסויים בבני אדם צריכים לקבל את אישורה של 'ועדת הלסינקי', שבראשה עומד רופא, ורק רופאים יכולים לפנות ולבקש את אישור הוועדה. בישראל, לוועדות הלסינקי יש מעמד חוקי רק בבתי חולים, בקופות חולים ובמשרד הבריאות. כל מחקר שאינו רפואי מצריך אישור של תת-ועדת הלסינקי. חוקרים שאינם מתחום הרפואה יכולים להגיש את מחקרם לבדיקת הוועדה רק אם הם חלק מקבוצת המחקר השייכת לבית החולים.¹

לפיכך, בישראל כל מחקר אחר הכולל ניסויים בבני אדם אינו בעל מעמד חוקי. המשתתפים מוגנים באמצעות חוקים לשמירת הפרטיות, וחוקים למניעת תקיפה וכד', אך אין הגנה יעודית, והחוקרים אינם מוגנים כלל והם חשופים בפני תביעות.

ברור שמצב זה אינו מתקבל על הדעת. במדינות מפותחות אחרות אין מצב כזה. לכן, עד שהכנסת תחוקק חוקים מתאימים, אנחנו כחוקרים חייבים לפעול בכל דרך אפשרית על מנת להבטיח שהמחקר שלנו מותאם לכללים אתיים אוניברסאליים, ובכך להגן על המשתתפים במחקרנו ועל עצמנו כחוקרים.

התקנים החוקיים והאתיים של ארצות המערב באים לידי ביטוי בכך שכל מענקי המחקר, לרבות עבודות משותפות עם עמיתים אירופיים או אמריקניים, כתבי עת מקצועיים וספרים, חייבים להוכיח שהם עומדים בכללים האתיים באמצעות אישור של ועדה לבקרה אתית, כגון ועדה מוסדית לבקרה אתית של ניסויים בבני אנוש.

המוסדות החשובים של ארצות הברית (המשרד האמריקני לבריאות ושירותי אנוש, משרד ההגנה האמריקני, המשרד האמריקני לבקרה על ניסויים בבני אנוש, והמוסד הלאומי לבריאות (DHSS, DOD, NIH, etc²)) מחייבים כי בפרויקט משותף בין מוסדות אמריקניים לבין מוסדות זרים, הוועדה לבקרה אתית מוסדית – IRB (Institutional Review Board) של המשתתף הזר תאושר על ידי משרד הבריאות האמריקני, אישור המצריך עמידה בתנאים מסוימים. נכון לעכשיו, ה-IRB המוסדית של אוניברסיטת חיפה הוסמכה על פי קריטריונים אלה והאישור מחודש מדי שנה, כפוף לעמידה בתנאים הנדרשים.

דרישה נוספת מחוקרים אמריקאים העורכים מחקרים מחוץ לארה"ב, היא שהמחקר יאושר ע"י ועדה מקומית באותה ארץ (כבר נתבקשנו להנפיק אישור שכזה).

עם זאת, רוב המחקרים בבני אדם באוניברסיטת חיפה מבוצעים ללא בקרה אתית. רבים מחוקרנו אינם מעלים על דעתם שבניסוייהם יש צורך בבקרה אתית.

לסיכום, נוכל להביא שתי סיבות עיקריות, שבעטיין יש לקדם החלת כללים אתיים על כלל הניסויים בבני אדם באוניברסיטת חיפה:

1. **סיבה אתית.** כל מחקר בבני אדם חייב להתאים לכללים אתיים, המספקים הגנה למשתתפים האנושיים מפני התעמרות.³ הדרך הטובה ביותר להבטיח זאת היא באמצעות בקרה של אנשים שאינם מעורבים במחקר, בדיוק מאותו רציונל שהבקרה הן על בקשות מחקר והן על פרסומים גם היא נעשית על ידי גורם עצמאי.

נוסף על כך, יש טעם לפגם בניהול מוסר כפול: מחד גיסא, אנו מציגים עצמנו כשומרים על כללים אתיים, כשמדובר במטרות של שיתופי פעולה, גיוס משאבים ופרסומים בחו"ל, ומאידך גיסא, רובו של המחקר בבני אדם, המתבצע באוניברסיטת חיפה, אינו עובר בקרה

¹ לאוניברסיטאות שיש להם בית ספר לרפואה ובית חולים ישנה גם נגישות לוועדת הלסינקי.

² DHHS: U.S. Department of Health & Human Services; DOD: US Department of Defense; OHRP: US Office for Human Research Protections; NIH: US National Institute of Health

³ יש לכלול כאן גם מחקר המבוצע על ידי סטודנטים, לדוגמה, בסמינר מחקר.

אתית ואינו עומד בכללים הדרושים. הדבר מסכן את מעמדנו כמוסד המוסמך לצרכי בקרה אתית בארצות הברית ובאיחוד האירופי.

2. סיבה אופרטיבית. יש עלייה במספר החוקרים, המוצאים שהם זקוקים לאישור של ועדת בקרה מוסדית, לצורך:

א. הגשת בקשות למענק מחקר. מגיעות אלינו בקשות דחופות מעמיתים למתן אישור מטעם IRB על מנת לקבל כספים ממענקים שכבר אושרו בחו"ל (בארצות הברית ובאירופה), אך הם ממתניים לאישור אתי. חלקן של הצעות המחקר אף דורש אישור שכזה עם הגשת ההצעה.

ב. מחקר משותף עם עמיתים במוסדות באיחוד האירופי ובארצות הברית מצריך IRB שלנו.

ג. פרסומים בכתבי עת מקצועיים ובספרים. כיום, כתבי עת המדווחים מחקרי אדם דורשים שמאמרים המוגשים לפרסום יכללו אישור IRB (גם קיבלנו מעמיתים באוניברסיטה בקשות לאישור רטרואקטיבי).

אין ספק שמתן אישור רטרואקטיבי אינו יכול להוות דרך פעולה מותווית, שכן הוא פוגע באמינותה של ה-IRB שלנו.

תמונת מצב באוניברסיטה

כיום, באוניברסיטה ה-IRB ברשות המחקר הינו באחריות סגן הנשיא והדיקן למחקר. בחוג לפסיכולוגיה קיימת ועדה לבקרה על הצעות סטודנטים לתארים גבוהים ולחוקרים. בנוסף, ועדת ה-בי"א החוגית מאשרת שימוש בסטודנטים ל-BA כנבדקים כחלק מדרישות הלימודים. אשתקד הוקמה ועדה בפקולטה לרווחה ובריאות. בפקולטה למדעי החברה ועדה הפועלת מאז מרץ 2008. יש צורך בוועדה מעין זו גם בבית ספר לחינוך, אך למיטב הבנתי, הדיקנית ממתינה לאישור הסנט להצעות במסמך זה. נראה שעם הקמת ועדה בחינוך, לא יהיה צורך בוועדות נוספות, שכן מרבית מחקרי אדם נערכים בפקולטות אלה.

כקנה מידה לגודל המטלה הניצבת בפנינו, נציין שאף על פי שאנו מעריכים כי רק חלק קטן מהמחקרים המבוצעים באוניברסיטה מוגשים לאישור אתי, בשנה האחרונה הגיעו כ-120-90 פניות לוועדות הפועלות כיום באוניברסיטה.

הצעות

על כן, אנו מציעים שהסנאט יאשר את התקנות הבאות:

1. כל מחקר בבני אדם באוניברסיטת חיפה חייב לעבור בקרה של הוועדה המוסדית. לרבות מחקר המבוצע על ידי סטודנטים, סמינר מחקר, וכד'.
2. מומלץ כי כל חוקר העושה שימוש במשתתפים בני אנוש יעבור קורס של המוסד הלאומי האמריקני לבריאות (NIH) או קורס שווה ערך.⁴
3. יש לעודד כל חוג, פקולטה או בית ספר במוסד, שבו נערכים מחקרים רבים בבני אדם, להקים ועדת בקרה משלו (כיום, מדובר רק עוד בבית הספר לחינוך).

רקע לכל תקנה מוצעת

1. כל מחקר בבני אדם באוניברסיטת חיפה חייב לעבור בקרה של הוועדה המוסדית. כאמור, כיום רוב המחקר בבני אדם באוניברסיטת חיפה מתבצע ללא בקרה אתית. רבים מבין חוקרינו אף אינם יודעים שמחקרם מצריך בקרה אתית. אין זה מקובל להפעיל וליישם כללים אתיים מסוג אחד למחקר שזקוק לאישור אתי מסיבות ניהוליות (לדוגמה לקבלת מימון או שיתוף פעולה ממקורות זרים) וכללים מסוג אחר על מחקרים במוסדנו, ובכלל זה מחקרים של סטודנטים. יתר על כן, בבסיס ההסמכה של הוועדה המוסדית שלנו ע"י עמיתים מחו"ל מעוגנת ההנחה כי הוועדה תפעל להחיל את אותם כללים בין כותליו של מוסדנו, אך זה אינו המצב נכון להיום. לכן, יש להשריש את התפיסה שכל מחקר בבני אדם מחייב אישור אתי. עלינו להגן על המשתתפים במחקרים שלנו, על עצמנו ועל המוסד שלנו מפני ביזיון אתי. במציאות החוקית והאתית של ימינו, די במעידה אתית אחת כדי להמיט נזק רציני על האוניברסיטה כולה, מבחינת יחסי ציבור, הוצאות משפטיות, אבדן מימון, פגיעה במוניטין הטוב של האוניברסיטה, בידודי האוניברסיטה, וכו'.⁵
2. יומלץ כי כל חוקר העושה שימוש במשתתפים בני אנוש יעבור קורס של המוסד הלאומי האמריקני לבריאות (NIH) או קורס שווה ערך. קיימים קורסים מקוונים בנושא, כדוגמת זה של ה-NIH. הקורס אורך כשעתיים ובסיומו מוענקת גם תעודה מקוונת. התעודה תקפה גם לניהול מחקר בבני אדם בארצות הברית, דבר הדרוש גם לאנשי סגל המבקרים או העושים שבתון בארצות הברית. כל החברים בוועדות הבקרה המוסדיות הקיימות כבר עברו את הקורס הזה. על אף שהקורס קצר, רבים מהמשתתפים בו דיווחו כי הוא סייע להגביר את התובנה שלהם לגבי הבעיות האתיות במחקרים בבני אנוש, סיפק מסגרת שיטתית לידע שלהם, ושיפר את יכולתם לבחון נושאים אתיים. אף אחד לא דיווח על הקורס כטריוויאלי או כמיותר. הדרישה לעבור קורס זה מיושמת במכון ויצמן.
3. יש לעודד כל חוג או בית ספר העורך מחקרי אנוש רבים להקים ועדת בקרה משלו. על מנת להתמודד עם עומס העבודה ההולך וגובר, וגם בשל הסיבות המובאות בהמשך, יש צורך ביותר מוועדה אחת. בנוסף ל-IRB המוסדית של רשות המחקר, ישנה גם ועדה בחוג ללימודי בריאות ורווחה, בפקולטה למדעי החברה, ובחוג לפסיכולוגיה. למיטב הבנתי, החוג לחינוך ממתין להמלצת הסנאט לפני הקמת ועדה חוגית. להערכתי, לא יהיה צורך בוועדות נוספות לעת עתה. הצורך בוועדות בקרה חוגיות נובע מהצרכים השונים של כל תחום: כך לדוגמה, במדעי החברה, בחינוך ובפקולטה ללימודי בריאות ורווחה זקוקים תכופות לאישור הוועדה, בעוד בחוג למקרא הצורך פחות. לוועדות חוגיות יש יתרון של קרבה פיזית לפונים אליה, דבר העוזר לזירוז התהליך, שכן, א) החוקר נמצא זמין ונגיש לצורך בירורים, הבהרות וכו'. ב) יש

⁴ זהו המצב במכון ויצמן, לדוגמה.

⁵ בשנת 2007 הוגשה תלונה ממוחזר לאוניברסיטת חיפה נגד חוקר/ת שלנו על ניצול לא אתי במחקר. כמו כן הייתה פנייה להנחיה מחוקר/ת באוניברסיטה ששותפים במוסד אחר נחקרו בחשד לעבירות על אתיקה במחקר.

יותר מומחיות מקצועית, הרלוונטית לבחינת המתודולוגיות והכללים האתיים המשמשים במחקר.

החיסרון של ועדות חוגיות הוא בקרבה בין אנשי הועדה לאלו הפונים אליה, כך שיתכן מצב בו שני הצדדים הם שותפים במחקר המוגש לוועדה. עם זאת, הפונה יכול לבחור לאיזו ועדה באוניברסיטה ברצונו להגיש את מחקרו לבקרה.

ועדות הבקרה המוסדיות יבדקו הצעות, והאישורים יינתנו ברמה הכללית באוניברסיטאית מתוך רשות המחקר (מערכת זו קיימת ומתפקדת).

מבנה מומלץ לוועדות בקרה ברמת החוג, בית הספר והמחלקה.

מומלץ כי יהיו 8 חברים מרקע שונה בוועדת בקרה מוסדית, כדי לקדם בקרה מקיפה ומספקת של פעילויות המחקר המבוצעות בדרך כלל באוניברסיטה. לפחות חבר אחד בוועדה יהיה בקיא בצד המדעי של המחקר המוצע, ולפחות חבר אחד יהיה בקיא בצד שאינו מדעי. אחד מחברי הוועדה לא ישתייך למסגרת המוסדית (חוג או בית ספר), המפעילה את הוועדה, וגם לא יהיה מקורב קרבה משפחתית לאנשים מאותו חוג, בית ספר או מחלקה. ועדת בקרה מוסדית יכולה, על פי החלטתה, להזמין אנשים בעלי מומחיות ספציפית לסייע בבחינת נושאים שמצריכים הבנה ומומחיות מעבר לזו שקיימת בקרב חברי הוועדה.⁶ לאורחים אלו אין זכות הצבעה ב-IRB.⁷ מוצע שהמספר המינימאלי של משתתפים בדיון במליאה יעמוד על חמישה חברים, בעוד שלדיון בבקשות עם סיכון נמוך⁸ מספיק חבר אחד או יותר, לפי החלטת יו"ר הוועדה.

במוסדות אמריקניים פועלות בו זמנית מספר ועדות בקרה מוסדיות. מדובר בוועדות גדולות, כאשר בשגרה פועלים בהן כ-14-15 חברים, והמליאה היא בת 8 משתתפים (50%-60%) (לדוגמה, באוניברסיטת ג'ורג'טאון שבארצות הברית). קיומן של מספר ועדות מוסדיות הפועלות במקביל מאפשר חלוקת נטל העבודה כך: (א) בין הוועדות, (ב) בין החברים בוועדה, (ג) משום שוועדות לעתים עוברות על מחקרים, המוגשים ע"י חבריה בוועדה, נאסר על אותם חברים חוקרים להשתתף בדיון.

ועדה גדולה, שהיא מחזורית בחלוקת נטל העבודה, מסוגלת לעבור על הצעות מחקר ביעילות ובזריזות. באוניברסיטאות בארצות הברית, תפקידים אלה מוגדרים כמשרות בתשלום.

הצדקה לוועדת בקרה מוסדית

ל-IRB המוסדית של רשות המחקר יהיה תוקף לקבוע מדיניות, היא תעסוק בשיתופי פעולה בינלאומיים, המצריכים הסמכה לפי קריטריונים ספציפיים, וכן תבדוק מקרים יוצאי דופן שהופנו מוועדות חוגיות, לצד מחקרים שהוגשו ע"י אנשי סגל, המעדיפים כי הבקרה תיעשה מחוץ לפקולטה שלהם.

עלות

חברי ועדות הבקרה בחו"ל מקבלים שכר עבור עבודתם. ההנחה כאן היא שעמיתים (מקומיים) יסכימו להתנדב לתפקיד אם חלוקת נטל העבודה תימצא סבירה.

עם זאת, יש להתחשב במשרדה של שושי צלקה, בנטל המוגבר שאותו הם נושאים ממילא, ויש לתקצב את הנטל המוגבר הצפוי.

מוסדות לימוד תואמים

שוחחתי עם עמיתים יו"רים באוניברסיטה העברית, במכון ויצמן, ובאוניברסיטת בן-גוריון בנגב.

באוניברסיטה העברית ישנן ועדות הלסינקי, המאשרות ניסויים בבני אנוש. ישנה ועדה אחת נוספת, המקבלת פניות מעטות, ובקשותיה מאושרות ע"י היו"ר.

באוניברסיטת בן-גוריון בנגב ישנה ועדה אחת והיו"ר מאשר בקשות.

⁶ לעתים אנו זקוקים למומחים תומכים וסגורים מתחומי המשפט או הרפואה, או מומחים לילדים, חיילים, קשישים, חולי נפש, אסירים, וכד', לפי סוגי הבעיות בהם נתקלנו והמצרכים מומחיות, במקום להסתמך רק על המומחים הנמצאים בוועדה בדרך מקרית. בעת הצורך מן הראוי שתהיה נגישות למומחיות כזאת.

⁷ המלצות ה-OHRP (המשרד הממשלתי האמריקני להגנת מחקרים בבני אנוש)

⁸ לדוגמה, לצורך דיון בסקר או שאלון טלפוני אנונימי ובלתי מזיק.

במכון ויצמן מחקרים בבני אדם מקבלים אישור מוועדת הלסינקי של בית חולים חיצוני (רוב המחקר שלהם הוא ביו-רפואי). כמו כן, במכון ויצמן, כל החוקרים חייבים לעבור קורס מקוון בטרם יגישו את מחקרם לאישור של IRB האתית.

נספחים

דו"ח בלמונט (עברית, אנגלית)

טפסים להגשת בקשה לאישור הוועדה

אתר האינטרנט של ה-OHRP (המשרד הממשלתי האמריקני להגנת מחקרים בבני אנוש)

http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/assurances_index.html

אתר האינטרנט של הקורס המקוון.

<http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>

אתר האינטרנט של אוניברסיטת ג'ורג'טאון שבארצות הברית.

<http://ora.georgetown.edu/irb/>

הוראות של תת-וועדת הלסינקי למחקר שאינו רפואי.