

2.0716 מחקרים רפואיים בצה"ל

הגדרות

1. בהוראה זו –

- א. "ועדת הלסינקי העליונה" – כמשמעות המונח "ועדה עליונה" בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980.
- ב. "החוקר הראשי" – כמשמעות המונח "חוקר ראשי" בנבואה משרד הבריאות "ניסויים רפואיים בבני אדם" 2006 בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980.
- ג. "מחקר רפואי" – כמשמעות המונח "ניסוי רפואי" או "מחקר רפואי" בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, ובנוהלי משרד הבריאות.
- ד. "מחקר רפואי מיוחד" – כמשמעות המונח "ניסוי רפואי מיוחד" בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, ובנוהלי משרד הבריאות.
- ה. "מחקר רפואי שאינו מיוחד" – מחקר רפואי שאינו "מחקר רפואי מיוחד".
- ו. "המנהלת למעקב אחר מחקרים רפואיים" – מנהלת שתוקם לפי סעיף 36 להלן.
- ז. "מצב חירום רפואי" – סכנת חיים מיידית או קיומה של סכנה מיידית כי תיגרם לו נכות חמורה ובלתי הפיכה.
- ח. "סיכון גבוה ממזערי" – הסיכון או אי-הנוחות הצפויים למשתתף במחקר הרפואי עולים על הסיכונים או על אי-הנוחות המקובלים בשגרת היום-יום של המשתתף.
- ט. "תכשיר" – כמשמעו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

כללי

2. עריכת מחקרים רפואיים בצה"ל היא תנאי הכרחי להגנה על בריאות החיילים, לקידום הרפואה ולמתן מענה לבעיות רפואיות העוללות להתעורר במסגרת השירות הצבאי.
3. מחקר רפואי בצה"ל ייערך לפי הדינים ולפי כללי האתיקה החלים בישראל. הוראה זו מורה על הגנת ועל תנאים מיוחדים המתווספים על הדינים ועל כללי האתיקה האמורים – הכול כדי להתאים לחייל המתנדב לקחת חלק במחקר רפואי כדי להגן עליו הגנות נדרשות מאופיו וממהותו של השירות הצבאי וממאפייניו המיוחדים של החייל, כמשתתף במחקר רפואי.

תחולה

4. הוראה זו תחול על כל מחקר רפואי שצה"ל עורך או שעורכים מטעמו, ושבנו חייב לוקח חלק.
5. הוראה זו מוסיפה על כל דין וכלל אתי החל בישראל, ואשר יחול בנושא, ואינה גורעת מהם. ההוראה מתאימה את הדינים לצבא, מקום שבו ההסדרה האזרחית אינה מתייחסת למאפיינים המיוחדים של מחקר רפואי צבאי ושל אוכלוסיית החיילים, כמשתתפים במחקר.
6. הוראה זו אינה חלה על מחקרי רשומה רפואיות ודגימה רפואית קיימות, שאינם מצריכים השתתפות פעילה של החייל בהם.

השתתפות אזרח במחקר רפואי צבאי

7. קצין הרפואה הראשי (להלן: הקרפ"ר) מוסמך לאשר את השתתפותו של אזרח במחקר רפואי צבאי, על סמך המלצתה החיובית של הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל. במקרה זה יחולו הדינים החלים על עריכת מחקרים רפואיים במדינת ישראל. עם זאת, הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל תהא מוסמכת להחמיר על דינים אלו ולהחיל לגביהם הוראות נוספות מהוראה זו.

אחריות וסמכות

8. הקרפ"ר אחראי לביצוע הוראה זו.
9. לא ייערך מחקר רפואי בחייל, אלא אם כן אישר זאת הקרפ"ר בכתב.
10. לא יאשר הקרפ"ר עריכת מחקר רפואי בחייל, אלא אם כן קיבל את המלצתה החיובית של ועדת המחקרים הרפואיים של צה"ל, לקיים את המחקר.
11. מחקר רפואי שאישר הקרפ"ר – תדווח עליו המנהלת למעקב אחר מחקרים רפואיים למשרד הבריאות.
12. מחקר רפואי שאישר הקרפ"ר, ושפורט להלן בסעיף זה – יידרש עבורו גם אישורו של מנכ"ל משרד הבריאות, או מי מטעמו, שהוא בעל סוג ביטחון מתאים, לאחר בחינה ואישור של ועדה למחקרים רפואיים מטעם משרד הבריאות, שחבריה בעלי סוג ביטחון מתאים, כלהלן:

- א. מחקר רפואי שאינו מיוחד ;
על אף האמור בסעיף זה, רשאי הקרפ"ר לפנות למנכ"ל משרד הבריאות כדי שיכיר במחקר רפואי מסוים הנערך בצה"ל, שאין צורך מקצועי או צורך אחר לבחון אותו גם במשרד הבריאות, כמחקר רפואי מיוחד בצה"ל. הכיר מנכ"ל משרד הבריאות במחקר הרפואי שביקש הקרפ"ר להכיר בו כמחקר רפואי מיוחד בצה"ל – יהא הקרפ"ר מוסמך לאשרו, כאילו היה מחקר רפואי מיוחד.
- ב. מחקר רפואי שלגביו נדרשת לפי הדין חוות דעת הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות.

הרכב הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל

סעיף 1.13 א.1) עודכן ביום 21.6.2022

13. א. את הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל ימנה הקרפ"ר, והיא תורכב לפחות מבעלי התפקידים האלה:
- 1) רופא בדרגת אל"ם שמונה לכך על ידי קרפ"ר – היו"ר.
 - 2) ארבעה רופאים מומחים, ובלבד שאחד מהם מומחה ברפואה פנימית. שלושה מהרופאים המומחים יהיו בדרגת סא"ל לפחות, ואחד מהם אזרח שהוא בדרגת מרצה בכיר באחת מן הפקולטות לרפואה בישראל.
 - 3) יועץ משפטי בכיר הכשיר להתמנות לשופט מחוזי, לפי חוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984 – ולפי המלצת הפצ"ר.
 - 4) שני נציגי ציבור החיילים, שהם אזרחים ששירתו בשירות קרבי, אינם עובדים או גמלאים של מערכת הביטחון והם בעל תואר ראשון לפחות שלא במדעי החיים, לפי המלצת ראש אכ"א.
 - 5) נציג ציבור אזרח, שהוא איש דת או משפטן, שאינו גמלאי צה"ל.
- ב. מניינה החוקי של הוועדה לא יפחת מהמפורט בסעיף 1.13 א. הקרפ"ר מוסמך למנות חברי ועדה נוספים, ובלבד שמספר חברי הוועדה למחקרים רפואיים של צה"ל, שאינם בשירות סדיר בצה"ל, לא יפחת משליש מחבריה.
14. כדי לבחון מחקר רפואי בסוג ביטחון "סודי" ומעלה, יתווסף להרכב הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל חבר העוסק באתיקה רפואית.
15. הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל תקבל את הכרעותיה ברוב של שני שלישים של חבריה.

בלמ"ס

2.0716

הוראות הפיקוד העליון, 6 בספטמבר 2011

16. בבחינה ובאישור של מחקרים המובאים לבחינתה ולאישורה, אין על חברי הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל מרות, זולת מרותם של הדין ועקרונות האתיקה המסדירים את עריכת המחקרים הרפואיים. אין החברים נתונים למרות כלשהי של מפקדיהם או לגורם בעל סמכות אחרת. פרוטוקול הדין בוועדה יועבר אך ורק לגורמים המוסמכים לפי הדין לקבלו.

עקרונות ותנאי יסוד לעריכת מחקר רפואי בחייל

17. במחקר רפואי שנערך בחייל, לעולם לא תהא עדיפות לעניינם של המדע, החברה או הצבא, על פני שיקולים הקשורים בבריאות וברווחת החייל המשתתף במחקר הרפואי.

18. ההחלטה אם להשתתף במחקר רפואי אם לאו, מסורה לחייל, ולו בלבד. המפקד לא יפקוד ולא יפעיל את השפעתו בדרך אחרת, ישירה או עקיפה, על חיילו, להשתתף במחקר רפואי.

19. החלטת החייל אם להשתתף במחקר הרפואי אם לאו, לא תשפיע בכל דרך שהיא על שירותו הצבאי, ולא תיזקף לזכותו או לרעתו בכל דרך שהיא.

20.

א. לא יערך מחקר רפואי בחייל שלא הסכים לכך הסכמה מדעת בכתב. יובהר לחייל כי הוא רשאי לחזור בו מהסכמתו להשתתף במחקר הרפואי בכל עת.

ב. על אף האמור בפקודה זו, כשהחייל מצוי במצב חירום רפואי, יחולו עליו ההוראות הקבועות בנוהל משרד הבריאות: "ניסויים רפואיים בבני אדם" 2006, כפי שיתעדכן מעת לעת, ולא יחולו עליו הוראות פרק "הגנות מיוחדות לחיילים המשתתפים במחקרים רפואיים" בהוראה זו.

ג. על אף האמור בפקודה זו, חייל המצוי במצב חירום רפואי, וניתן לקבל את הסכמתו מדעת – לא יחולו עליו הוראות פרק "הגנות מיוחדות לחיילים המשתתפים במחקרים רפואיים", ככל שיש בהן כדי לפגוע בטיפול רפואי הנדרש ממצבו.

21. לא יערך מחקר רפואי בחייל, אלא אם כן השתכנעה הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל, מטעמים שיירשמו, כי יתקיימו גם כל אלה:

א. המחקר צפוי לקדם את בריאותה של אוכלוסיית החיילים.

ב. המחקר יבוצע במסגרת הפעילות הצבאית, תנאי השירות הצבאי או בקשר ישיר אליהם.

ג. היתרונות הצפויים לחייל המשתתף במחקר או לאוכלוסיית החיילים, מצדיקים את הסיכון ואת אי-הנוחות הצפויים מן המחקר.

ד. הרקע המדעי והרפואי, מטרת המחקר, דרכי עריכתו, זיקתו לשירות צבאי והתקיימותם של תנאים א'-ג' לעיל, מצדיקים את עריכת המחקר בהשתתפות חיילים דווקא.

22. היו המשתתפים חיילים בטירונות או בהכשרות ראשוניות אחרות, לא יערך בהם מחקר רפואי, אלא אם כן השתכנעה הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל, מטעמים שיירשמו, כי יתקיימו גם כל אלה:

א. המחקר צפוי לקדם את בריאותה של אוכלוסיית החיילים המצויים בטירונות או בהכשרה ראשונית אחרת.

ב. המחקר יבוצע במסגרת הפעילות הצבאית, תנאי השירות הצבאי או בקשר ישיר אליהם.

ג. היתרונות הצפויים לחייל המשתתף במחקר או לאוכלוסיית החיילים המצויים בטירונות או בהכשרה ראשונית אחרת, מצדיקים את הסיכון ואת אי-הנוחות הצפויים מן המחקר.

ד. הרקע המדעי והרפואי, מטרת המחקר, דרכי עריכתו, זיקתו לשירות צבאי והתקיימותם של תנאים א'-ג' לעיל, מצדיקים את עריכת המחקר בהשתתפות החיילים המצויים בטירונות או בהכשרה ראשונית אחרת דווקא.

הגנות מיוחדות לחיילים המשתתפים במחקרים רפואיים

בלמ"ס

הגנות שתחולנה בכל מחקר רפואי שיערך מטעם צה"ל בהשתתפות חיילים

23. בכל מחקר רפואי שיערך מטעם צה"ל בהשתתפות חיילים יחולו ההגנות האלה:

- א. בעת מתן ההסבר למשתתף האפשרי, ובעת מתן הסכמתו מדעת של מי שבחר להתנדב להשתתף במחקר הרפואי – לא יהיה נוכח מפקד משרשרת הפיקוד של החייל, שלו מוצע להשתתף במחקר. אין באמור כדי למנוע ממפקד להשתתף במחקר רפואי, ובלבד שהצגת המחקר הרפואי והליך ההסכמה מדעת יבוצעו לגביהם בנפרד מפקודיהם.
- ב. בעת ההסבר על-אודות המחקר הרפואי לחייל, יובהר לו במפורש כי אינו חייב להשתתף במחקר הרפואי שבו מוצע לו להשתתף. הדבר מסור להכרעתו בלבד, ולהחלטתו לא תהא השפעה כלשהי על שירותו הצבאי או על תנאיו. הדברים ייכתבו במפורש גם בטופס ההסכמה מדעת.
- ג. במעמד מתן ההסכמה מדעת והחתימה על טופס ההסכמה מדעת להתנדב למחקר הרפואי, לא יהיו נוכחים נוספים מלבד המתנדב, החוקרים העוסקים בכך ואדם בלתי תלוי במפקדים ובצוות המחקר. חייל שהתנדב להשתתף יקבל עותק מכתב ההסכמה מדעת שנחתם בידו. כשלא יהיה אפשר לתת עותק מהמחקר לשמירה בידי המתנדב בשל סוגו הביטחוני הגבוה, יישמר עותק מכתב ההסכמה מדעת ביחידה, והמתנדב יהא רשאי לעיין בו באורח חופשי, לפי דרישתו. היה אם ניתן למחוק את ההיבטים החסויים ולמסור למתנדב עותק לא-מסווג של כתב ההסכמה מדעת, ייעשה כן.

הגנות נוספות למחקר רפואי שהסיכון הכרוך בו גבוה ממזערי

24. בכל מחקר רפואי שהוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל תקבע שהסיכון הכרוך בו גבוה ממזערי, יחולו עליו, נוסף על ההגנות המפורטות בסעיף 23 לעיל, גם ההגנות האלה:

- א. בהסבר על-אודות מחקר המוצג לקבוצת חיילים, עם סיום מתן ההסבר בדבר המחקר הרפואי לחיילים – ייאמר להם שהמעוניין להתנדב למחקר יפנה ביוזמתו לגורם שייקבע לעניין זה. לא תהיה פנייה ישירה לחייל כדי לבקש ממנו את הסכמתו מדעת להתנדב למחקר הרפואי.
- ב. הרופא המטפל בחייל, לא יהיה הרופא שיבקש מן החייל להשתתף במחקר הרפואי.
- ג. על הרופא או על החוקר המבקש לכלול חייל כמשתתף במחקר רפואי להסיר או להסתיר כל סממן מרות ולהזדהות בשמו המלא, בתוארו ובתפקידו הצבאי.
- ד. לא תתקבל התנדבות חייל להשתתף במחקר רפואי, אלא לאחר ששמע את ההסבר על-אודות המחקר. קודם שהסכים להשתתף במחקר – יצא לחופשה בביתו, שאינה קשורה להחלטתו אם להשתתף במחקר, כך שיוכל להיוועץ בבני משפחתו או באחרים בנוגע להחלטתו. לחייל תינתן שהות של 48 שעות לפחות מהצגת המחקר ועד שהסכים לכך הסכמה מדעת.
- ה. לא ייכללו במחקר רפואי למעלה מ-80% מן החיילים שלהם הוצע להשתתף במחקר רפואי באותה המסגרת, ואשר התנדבו להשתתף בו. לחיילים שיגיעו להסבר בדבר המחקר יובהר כי יש מכסה מרבית לגיוס מתנדבים למחקר. אין באמור לעיל כדי למנוע מחייל העומד על רצונו להתנדב למחקר, להגיש בקשה מיוחדת כדי לאפשר את השתתפותו. הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל תהא רשאית לאשר זאת.

הגנות נוספות למחקר רפואי בהשתתפות טירונים או חיילים בהכשרה ראשונית אחרת ובמחקר מסווג

25. היו משתתפי המחקר הרפואי טירונים או חיילים בהכשרות ראשוניות אחרות, יחולו לגביהם ההגנות המפורטות בסעיפים 24.ב. ו-24.ג. לעיל, גם אם הסיכון אינו גבוה ממזערי.

26. הוועדה למחקרים רפואיים של צה"ל תמנה מפקח בלתי תלוי במחקרים אלו:

- א. במחקר רפואי שכרוך בו סיכון גבוה ממזערי שמשתתפיו הם חיילים בטירונות או בהכשרה ראשונית אחרת, או חיילים השייכים לקבוצות קטנות וסגורות, שבהן יש חשש ללחץ חברתי מוגבר על החיילים להשתתף במחקר;
 - ב. במחקר רפואי, כמפורט בסעיף 28 להלן.
27. המפקח הבלתי תלוי יהא נוכח בכל הליך גיוס חייל מתנדב למחקר ויהא מוסמך לשוחח עמו בנפרד, ללא נוכחות מפקדי החייל או חוקרים, כדי להבטיח כי לא יופעל על החייל כל לחץ שהוא להתנדב ולהשתתף במחקר הרפואי.
- המפקח יהא מוסמך לפסול התנדבות של חייל למחקר רפואי וכן הליך גיוס של מתנדב, עד להחלטת הוועדה למחקרים רפואיים של צה"ל בעניין.

מחקר רפואי שהוא "סודי" ומעלה

28. כשסוגו הביטחוני של המחקר הרפואי הוא "סודי" ומעלה, והוא כרוך בסיכון גבוה ממזערי – יחולו עליו גם ההנחיות האלה:

- א. ימונה מפקח בלתי תלוי, כמפורט בסעיפים 26-27 לעיל.
 - ב. יהיו חברי הוועדה למחקרים רפואיים של צה"ל, שאינם קצינים בשירות הסדיר בצה"ל, לפחות מחצית ממניין הוועדה שתקבל את ההחלטה בדבר אישור המחקר הרפואי.
 - ג. יוכל כל אחד מחברי הוועדה למחקרים רפואיים של צה"ל שחולק על החלטת הוועדה, לשטוח את עמדתו ואת הסתייגותו בפירוט לפני הקרפ"ר, בטרם יגבש את החלטתו בנוגע למחקר.
 - ד. ימנה הקרפ"ר רופא אזרחי, שאינו קשור לצוות המחקר, ושאינו עובד או גמלאי של מערכת הביטחון, בעל סוג ביטחון מתאים, שישמש כרופא האמון של המתנדבים. המתנדב, לרבות המועמד להשתתף יהיו זכאים להיוועץ בו בכל דבר ועניין, לרבות בנוגע להחלטתו אם להתנדב ולהשתתף במחקר הרפואי.
- בכתב המינוי שיוצא לרופא האמון, ייכתב במפורש כי עניינו של המועמד להשתתף ושל המשתתף במחקר הרפואי הוא העניין היחיד שיעמוד לנגד עיניו.

מכות לפטור מתחולת הגנות מסוימות

29. הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל מוסמכת, מטעמים שיירשמו, להמליץ לקרפ"ר לפטור את החוקר מדרישה אחת או יותר מן ההגנות המפורטות בסעיפים 24-26. א. לעיל, ובלבד שיתקיימו כל התנאים האלה:

- א. בקרב משתתפי המחקר הרפואי לא יכללו חיילים בטירונות או בהכשרות ראשוניות אחרות;
- ב. המחקר הרפואי עתיד להועיל לחיילים המשתתפים עצמם, נוסף על חיילים אחרים;
- ג. ההצעה להשתתף במחקר הרפואי ללא אותה הגנה שממנה מבוקש לפטור, לא תפגע בחופשיות ההסכמה מדעת של המתנדבים המשתתפים במחקר או בזכויותיהם האחרות;
- ד. המחקר הרפואי לא יתקיים או ביצעו ייפגע פגיעה ניכרת אם אותה הגנה תחול, ואי-קיומו של המחקר הרפואי צפוי לפגוע יותר בבריאות החיילים מקיומו ללא ההגנה האמורה.
- ה. הייתה ההגנה שממנה מבוקש לפטור, ככתוב בסעיף 24. ד לעיל, יחולו גם כל ההוראות האלה:
 - (1) יציאת החיילים לחופשה שלא קשורה להשתתפותם במחקר הרפואי תסכל, בנסיבות העניין, את המחקר הרפואי, וכי אי-קיום המחקר עלול לפגוע יותר בחיילים המשתתפים מקיומו של המחקר הרפואי ללא יציאתם לחופשה, כאמור.
 - (2) משך הזמן הקצר להיערכות למחקר הרפואי מתחייב בנסיבות העניין, ולא יפגע בבטיחות משתתפיו או בזכויותיהם האחרות;
 - (3) לחיילים תינתן שהות של 48 שעות לפחות לשקול את החלטתם ולהיוועץ בבני משפחתם או באחרים כרצונם. במחקרים רפואיים בסוג ביטחון "סודי" ומעלה, רשאית הוועדה למחקרים רפואיים להגביל את זכות ההתייעצות ובלבד שלחיילים יותר להתייעץ, לכל הפחות, עם רופא האמון שימונה לפי סעיף 28 לעיל.

30. הקרפ"ר לא יחליט בנוגע לפטור מהגנה, אלא אם כן התקיימו כל אלה:

- א. התקבלה המלצת הוועדה למחקרים רפואיים לפטור מן ההגנה.
- ב. התקבלה עמדת ראש אמ"ץ אשר לצורך הצבאי במתן הפטור.
- ג. הקרפ"ר נועץ בעניין זה בפצ"ר.

31. החליט הקרפ"ר לאשר מתן פטור מהגנה, כאמור, יעביר הודעה על כך למנכ"ל משרד הבריאות.

מעורבות גורמי הפיקוד

32. החוקר הראשי המבקש לפנות לקבוצת חיילים מאותה יחידה צבאית בבקשה להשתתף במחקר רפואי צבאי, יקבל את הסכמת מפקד היחידה, בדרגת סא"ל לפחות, לפנות לחייליו. סעיף זה לא יחול על מחקר רפואי צבאי הנערך במתקן רפואי.

33. משאשרה עריכת מחקר רפואי בחיילים כאמור בסעיף 32 לעיל:

- א. המנהלת למעקב אחר מחקרים רפואיים תעדכן בכך את מפקד האגף, הפיקוד או הזרוע, לפי העניין.

ב. הקרפ"ר יעדכן את הרמטכ"ל ואת סגנו על-אודות כל מחקר רפואי מסווג וכן על-אודות כל מחקר אחר המצדיק זאת בשל אופיו, הסיכון הכרוך בו או מכל טעם אחר.

הכשרה ייעודית

34. חברי ועדת המחקרים הרפואיים של צה"ל וכל חוקר ראשי שיבקש לכלול חייל במחקר רפואי הנערך מטעמו, יעברו הכשרה ייעודית שתוכן במיוחד לשם כך. הכשרה זו תכלול, בין היתר, את הוראות הוראה זו ואת הקשיים המיוחדים המאפיינים חייל כמשתתף במחקר רפואי. תעודה המעידה על מעבר ההכשרה תהיה תנאי לחברות בוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל ולאישור עריכת מחקר רפואי בחייל.

חובות החוקר הראשי

35. מלבד חובותיו לפי הדין האזרחי המסדיר מחקרים רפואיים בבני אדם, יחוב החוקר הראשי בכלל החובות המוטלות על החוקרים, לפי הוראה זו והוראות הקרפ"ר שיפורסמו לפיה.

חובת תיעוד והבטחת יכולת אחזור מידע

36. הקרפ"ר ימנה מנהלת למעקב אחר מחקרים רפואיים, ועליה לוודא, בין היתר, כי יתועדו עניינים אלו:

א. כל מחקר רפואי שהוגש לקרפ"ר או למנכ"ל משרד הבריאות, לפי העניין, ושהם אישרו אותו. התיעוד יכלול לפחות את הפרטים האלה:

- 1) שם המחקר הרפואי ומספרו הסידורי.
- 2) פרוטוקול המחקר הרפואי שאושר.
- 3) פרוטוקול הדיון בוועדה למחקרים רפואיים של צה"ל.
- 4) החלטת הקרפ"ר או מנכ"ל משרד הבריאות, לפי העניין.

ב. מנהלת המחקרים הרפואיים תוודא, כי החוקר הראשי יעביר לידיה את המידע המפורט להלן:

- 1) רשימת המשתתפים במחקר, כתבי ההסכמה מדעת שנחתמו על ידם והתיעוד הרפואי שנערך על אודותם במסגרתו ולאחריו בקשר אליו.
- 2) כל דיווח שנשלח לפי הדין בידי החוקרים בנוגע למחקר הרפואי ולמצבם הרפואי של משתתפיו.

ג. המידע האמור בסעיף זה יישמר בדרך הניתנת לאחזור ולאיתור למאה שנים מסיום המחקר הרפואי.

זכויות החייל שנפגע במסגרת השתתפותו במחקר רפואי

37. נפגע חייל במסגרת השתתפותו במחקר רפואי, יוודא הקרפ"ר כי יקבל החייל את הטיפול הרפואי המיטבי הנדרש ממצבו, וכי מנהלת המעקב אחר מחקרים רפואיים תסייע לחייל לקבל את המידע הנדרש לצורכי הגשת תביעה לאגף שיקום הנכים של משרד הביטחון. הטיפול הרפואי בחייל שנפגע במסגרת השתתפותו במחקר רפואי, יינתן לפי הדינים המסדירים את זכאותו של חייל וחייל משוחרר לטיפול רפואי.

חובת הדיווח על התנהגות בלתי-הולמת

38. חוקר בצוות החוקרים, משתתף במחקר וכל אדם אחר שהוראה זו חלה עליו, ואשר נודע לו על הפרת הוראה מהוראותיה או על פגיעה בזכות של משתתף במחקר רפואי – חייב לדווח על כך לקרפ"ר, ללא דיחוי.

39. התקבל דיווח, כאמור, יורה הקרפ"ר על בירורו בידי קצין בדרגת סא"ל לפחות. ימצא הקרפ"ר כי עולה חשש לביצוע עבירה, יוועץ בפרקליט צבאי בדבר המשך הטיפול.

בלמ"ס

2.0716

הוראות הפיקוד העליון, 6 בספטמבר 2011

40. הקרפ"ר מוסמך לנקוט צעדים נגד המפרים את הוראות הוראה זו, ובכלל זה להורות על הפסקת המחקר לצמיתות או לתקופה שייקבע.

41. הקרפ"ר, משנועץ בנציג הפצ"ר, מוסמך להורות על שלילת האפשרות של חוקר שהפר את הוראותיה של הוראה זו להגיש בקשות לעריכת מחקר רפואי בחייל לתקופה שייקבע או לצמיתות. החליט הקרפ"ר, כאמור, יעביר עותק מהחלטתו למנכ"ל משרד הבריאות.

בקה על עריכת מחקר רפואי בצה"ל

42. הקרפ"ר ימנה רופא בכיר בעל ניסיון באישור ובעריכת מחקרים רפואיים ובעל סוג בטחון מתאים, וזה יבקר את עריכת המחקר הרפואי בצה"ל (להלן: המבקר).

43. המבקר יקבל הודעה מראש על כל מחקר רפואי שאישר הקרפ"ר או מנכ"ל משרד הבריאות, לפי העניין, בצירוף פרוטוקול המחקר.

44. למבקר יינתנו סמכויות כניסה לכל מקום, שבו נערך מחקר רפואי בצה"ל, וכן סמכויות עיון בכל מידע הקשור למחקר.

45. חייל צה"ל ישתף פעולה עם המבקר, ישיב על שאלותיו וימציא לו כל מסמך אשר נדרש לו לשם ביצוע תפקידו.

46. המבקר מוסמך להורות על הפסקת עריכת מחקר רפואי לגבי משתתף מסוים או בכלל, עד לדיון שיערך בנוגע לכך בוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל. החליט המבקר, כאמור, תועבר החלטתו גם לקרפ"ר. אושר המחקר הרפואי בידי מנכ"ל משרד הבריאות, תועבר החלטת המבקר גם לידי.

השתתפות חייל במחקר רפואי אזרחי

47. מחקר רפואי הנערך במרכז רפואי אזרחי, שלא עבור צה"ל או ביוזמתו, ואשר מבוקש לכלול בו חייל כמשתתף, כפי שמוצע לכל אוכלוסיית משתתפים אחרת (להלן: מחקר רפואי אזרחי) – יחולו בו הכללים האלה:

א. פרוטוקול המחקר יובא מראש לידי הקרפ"ר או מי שיוסמך לשם כך, וזה יבחן את העניינים האלה:

- 1) האם מבוקש לכלול במחקר קבוצת חיילים.
- 2) האם עולה חשש לניצול חייל לצורכי מחקר, ללא תועלת אפשרית עבור אוכלוסיית החיילים;
- 3) האם נראה לכאורה כי הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל לא הייתה מאשרת לערוך את המחקר הרפואי בחייל מטעמים אחרים.

ב. מצא הקרפ"ר או מי שהסמך לכך כי התשובה לאחד מן העניינים שנבחנו לפי סעיף 47.א. לעיל חיובית, לא יאשר השתתפות חייל במחקר הרפואי האזרחי, אלא אם כן יובא המחקר לבחינת הוועדה למחקרים רפואיים בצה"ל ויאשרו אותו הוועדה והקרפ"ר.

ג. על אף האמור בסעיף 9 לעיל, מצא הקרפ"ר, או מי שהסמך לכך כי התשובה לכל העניינים שנבחנו לפי סעיף 47.א. לעיל שלילית, יודיע לחוקר הראשי כי המחקר הרפואי המוצע מטעמו – פטור מבחינה בידי הוועדה למחקרים רפואיים של צה"ל.

הוראות משלימות

48. הקרפ"ר מוסמך לקבוע הוראות משלימות להוראה זו ולהחמיר על הוראותיה.

49. בהוראות הקרפ"ר ייקבעו, בין היתר, העניינים האלה:

- א. דרך מתן ההסבר ובעל-פה למשתתף המיועד, ובכלל זה כללי הסרת סממני מרות או הסרתם.
- ב. המידע שיימסר לשם קבלת הסכמה מדעת.
- ג. הדרכים להבהרת הדרישה להסכמה חופשית להשתתף במחקר הרפואי, כאשר המחקר הרפואי מבוצע אגב פעילות צבאית המתבצעת ממילא.
- ד. דרכי גיוס המתנדב וקבלת הסכמתו מדעת.

בלמ"ס

- ה. נהלים לעריכת כינוסי הסבר בדבר השתתפות במחקר רפואי למפקדים, כך שינוטרל החשש מהשפעת המרות בקרב אוכלוסיית המפקדים עצמה.
- ו. נוהלי הגשת בקשה לעריכת מחקר רפואי בחיילים.
- ז. הגדרת "קבוצות קטנות וסגורות".
- ח. הגדרת "מפקח בלתי תלוי".
- ט. הגדרת "עד בלתי תלוי".
- י. הגדרת "רופא אמון".
- יא. אילו הכשרות צבאיות ייחשבו כ"הכשרות ראשוניות אחרות".
- יב. הסדרת מינוי ממלאי מקום לבעלי התפקידים לפי הוראה זו.
- יג. רשימת המחקרים הרפואיים המיוחדים, כמפורט בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, ורשימת המחקרים הרפואיים המיוחדים בצה"ל, כמפורט בסעיף 13.א.; יד. כללים בדבר דיווח למשרד הבריאות על אודות מחקרים רפואיים.
- יו. כללים לבחינת מחקרים על-אודות מחקרי רשומות ודגימות רפואיות קיימות ואישורם.
- יז. תחומים ודרכים של עבודת המבקר.
- יח. כללים ותכנים בדבר ההכשרה הייעודית.
- יט. כללים למתן תכשירים לא רשומים לצורכי רפואה שאינם מחקרניים.
- כ. כללים בדבר התחייבויותיהם ואחריותם של גופים מסחריים ומנסדות רפואיים בקשר לעריכת מחקרים רפואיים בחיילים.
- כא. דרכי עבודת המנהלת למעקב אחר מחקר רפואי, לרבות תיעוד המחקר הרפואי, השמירה עליו ואפשרות אחזור. הוראות לגבי השתתפות אזרח במחקר רפואי צבאי.

תחולה

50. הוראה זו תיכנס לתוקף 90 יום ממועד פרסומה ותחול על כל מחקר רפואי שטרם אושר.