



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

דוח ביקורת בנושא:

ניסויים רפואיים בבני אדם במוסדות גריאטריים ממשלתיים

מוגש ל:

באמצעות סגן שר הבריאות, ח"כ הרב יעקב ליצמן
מנכ"ל משרד הבריאות, מר משה בר סימן טוב

בלה אברמוביץ', מנהלת תחום בכיר ביקורת פנים
בהשתתפות ד"ר עמי שליט- מכון ויצמן למדע
במסגרת עבודת פרוקטיקום לקורס מבקרי פנים של המי"ל.

ב' באדר א' התשע"ט
7 בפברואר 2019

FOR INTERNAL AUDIT DIVISION
Ministry of Health
1176 Jerusalem 91010
ia@moh.gov.il
Tel: 02-508 204 Fax: 02-6474874

המבקר הפנימי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
Eti.fadida@moh.gov.il
טל' 02-5081204 פקס: 02-6474874



דו"ח ביקורת בנושא:

ניסויים רפואיים בבני אדם במוסדות גריאטריים ממשלתיים

תקציר מנהלים

במסגרת הביקורת בנושא בוצעה ביקורת שטח בשלושה מוסדות גריאטריים ממשלתיים: "שוהם" בפרדס חנה כרכור, "שמואל הרופא" בבאר-יעקב, ו"דורות" בנתניה. רוב המחקרים המבוצעים בבתי חולים אלו, על פי הנמסר לביקורת הם מחקרים הנעשים באמצעות נתונים ושאלונים, ניסויים רפואיים לא התערבותיים וניסויים ללא מוצר מחקר, כך שפוחת הסיכוי לאירוע של פגיעה בבריאות מטופל.

המדגם של הניסויים בבתי החולים הגריאטריים נבדק בהיבטים שונים- טופסי הסכמה מדעת, תוקף הניסויים, שיטת שמירת הנתונים, פעילות ועדות הלסינקי פנימיות בבתי חולים גריאטריים ממשלתיים, פעילות גופי הבקרה בבתי חולים גריאטריים ממשלתיים ועוד. נבדקו גם היבטים בפעילות משרד הבריאות- אגף הרוקחות, בנושא ניסויים רפואיים במוסדות גריאטריים, נושא חקיקה ראשית (לשכה משפטית). לטיוטת הביקורת שהופצה להתייחסות, התקבלו התייחסויות אגף הרוקחות/ המחלקה לניסויים קליניים,

מזכ"ל משרד הבריאות, הגדרת סמכות המשרד, ואילו משרד הבריאות אישור.

הרלוונטיים. התייחסות בתי החולים מובאת בפרק ב'.

עיקרי הממצאים

1. העדר חקיקה ראשית בנושא
אין במדינת ישראל חקיקה ראשית שיעודה אסדרת תחום הניסויים הרפואיים בבני אדם. מבקר המדינה העיר על כך כבר בדוח 55ב' (2004). יוזמות חקיקה בנושא לא הבשילו.
2. ליקויים בפעילות ועדות הלסינקי מוסדיות
הארכת תוקף ניסויים שלא לפי הנהלים, היעדר מניין חברים חוקי בדיונים, היעדר שגרת מעקב של הועדה אחר תוקף ניסויים, תיעוד חסר של דיוני והצבעות הועדה. וועדת הלסינקי המוסדית ב"שמואל הרופא" פעלה ללא תוקף חוקי שנים רבות, בהעדר אישור מנכ"ל משרד הבריאות.¹ בעקבות הביקורת הוסדר הנושא.



3. **גוף בקרה לא פעיל**
גוף הבקרה אשר תפקידו להוות בין שומרי סף הפנימיים במוסד, לפקח ולבקר את פעילות הניסויים וכן להגיש דיווחים למשרד הבריאות לא פעל בשנים האחרונות בשניים מתוך שלושה המוסדות שנבדקו.
4. **תת דיווח למשרד הבריאות**
המוסדות הגריאטריים שנבדקו בביקורת לא העבירו למשרד את דיווח הבקרה השנתי כנדרש, ברוב השנים שבין 2016-2018.
5. **פערי ידע בקרב בעלי תפקידים במוסדות הגריאטריים**
נמצאו פערי ידע בהיבטים של החוק ונהלים רלוונטיים בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם אצל יו"ר ועדות הלסינקי, רכזות ועדות הלסינקי מוסדיות אשר מבצעות תפקיד זה בנוסף על תפקידן, ויו"ר גופי הבקרה.
6. **ליקויים בנושא הסכמה מדעת**
תיעוד חסר או לקוי, אי מסירת עותק לנבדקים כנדרש, חתימה בשפה שונה בניגוד לנהלים.
7. **ליקויים בשמירה ואחסון נתונים**
תיקי חוקר: ליקויים בשמירת הנתונים, אחסון מסמכי ניסויים מחוץ למוסד, בבית חוקר חיצוני ובניגוד לנהלים. ליקויים בנושא זה הוצגו בדוח מבקר המדינה 55ב.
8. **לא תוקנו ממצאים מדוח מבקר המדינה - 2004**
רוב סוגי הליקויים שמצאו בביקורת נכללו בין הממצאים בדוח מבקר המדינה שצוין לעיל.

עיקרי הממצאות

1. **בחירת הקצאת משאבים לקידום חקיקה ראשית**
הביקורת ממליצה למשרד לבחון הקצאת המשאבים הנדרשים כדי להוביל, לקדם ולהביא לידי סיום חקיקה ראשית של החוק לניסויים רפואיים בבני אדם כדי לעגן, למסד ולהסדיר את התחום (כולל חקיקה ראשית).
2. **בחירת השימוש בוועדות הלסינקי במוסדות הרפואיים ע"י גופים פרטיים וחוקרים עצמאיים**
משרד הבריאות יבחן האם ראוי שוועדות הלסינקי מוסדיות תשמשנה פלטפורמה לאישור ניסויים רפואיים בגופים חיצוניים פרטיים, שאין בינם לבין בתי החולים ומטופליו כל זיקה. מומלץ לבחון בין היתר היבטים וסיכונים אתיים ומשפטיים.
3. **תיקון ליקויים לעמידה מלאה בחוקים ונהלים במוסדות הרפואיים**
המוסדות הרפואיים שנבדקו על ידי צוות הביקורת וכן אלה שלא נבדקו במסגרת הביקורת הנוכחית- נדרשים לטפל באופן מידי בתיקון הליקויים בתחום הניסויים הקליניים.
4. **החלת חובת חיבור קבוע למערכת הדיווח של המשרד**
משרד הבריאות ישקול לחייב גם מוסדות גריאטריים להתחבר למערכת הדיווח של המשרד כדי שיוכלו להזין באופן שוטף, מלא ועקבי את כל הנתונים הנדרשים אודות פעילותה של ועדת הלסינקי המוסדית והניסויים המבוצעים.
5. **בקיאות בנהלים ובדרישות בנושא ניסויים קליניים**
על כל בעלי התפקידים העוסקים במחקר (כולל יו"ר, רכזות וחברי ועדת הלסינקי וגוף הבקרה) חלה אחריות אישית להיות בקיאים ומעודכנים בנהלים ובדרישות בנושא, כולל ביצוע ההכשרות הנדרשות. על מנהלי המוסדות הרפואיים לוודא זאת.
6. **בדיקת או"ש בנושא היקף כוח אדם באגף הרוקחות-הבקרה על ניסויים קליניים**



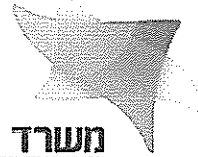
האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

משרד הבריאות יבחן את הצורך בעיבוי כוח האדם בתחום הבקרה באגף הרוקחות- המחלקה לניסויים קליניים, כך שיתאפשרו בין היתר פיקוח מעקב ובקרה בהיקף ובהעמקה הנדרשים.
7. בחינה לגבי מינוי ועדת הלסינקי מרכזית - לבתי החולים הגריאטריים על תקן ועדה מוסדית.

דוח זה הנו הדוח הסופי.

בהתאם לחוק הביקורת הפנימית התשנ"ב 1992, על הנהלת המשרד לקיים דיון בממצאי הדוח תוך 45 ימים.



דו"ח ביקורת בנושא:

ניסויים רפואיים בבני אדם במוסדות גריאטריים ממשלתיים

מבוא

1. במסגרת תכנית העבודה של האגף לביקורת פנים בשנת העבודה 2018 בוצעה ביקורת בנושא שבנדון.
2. הביקורת בוצעה ע"י צוות שכלל את בלה אברמוביץ', מנהלת תחום בכיר ביקורת פנים, ואת ד"ר עמי שליט², במסגרת לימודיו בקורס המקיף למבקרי פנים של המייל (מכון ישראלי לניהול) מתזור ל"א תשע"ז-תשע"ח.

שיטה והיקף הביקורת

3. סקירה של חוקים, נהלים, ומסמכים שונים בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם (נוהל 14 ונוהל 144 של אגף הרוקחות, דוח 55ב' של מבקר המדינה, ועוד).
4. קיום פגישות עבודה במטה משרד הבריאות- באגף הרוקחות ובלשכה המשפטית.
5. צפייה בבקרת שטח שערך צוות מטעם המחלקה לבקרת ניסויים קליניים באגף הרוקחות, במרכז הרפואי "הרצוג" בירושלים.
6. ביצוע ביקורת שטח במוסדות גריאטריים ממשלתיים. במרכז גריאטרי מטלב ע"ש שוהם³ במרכז חנה כרכור, בבית החולים "שמואל הרופא" בבאר-יעקב, ובמרכז רפואי לשיקום וגריאטריה "דורות" בנתניה. במסגרת הביקורת בבתי החולים נערכו פגישות ושיחות עם בעלי תפקידים שונים במוסדות הנ"ל: מנהלי בתי החולים, רופאים, חוקרים, רכזות ועדות הלסינקי³, יו"ר ועדות הלסינקי ויו"ר גופי הבקרה המוסדיים. כמו כן, נדגמו מסמכים רלוונטיים כגון: פרוטוקולים של ועדות הלסינקי המוסדיות, תיקי חוקר, טופסי הסכמה מדעת, דוחות של גופי הבקרה המוסדיים, וכתבי מינוי.
7. טיטות הביקורת הופצה להתייחסות, התקבלו התייחסויות אגף הרוקחות/ המחלקה לניסויים קליניים, מרכז גריאטרי "שוהם", ביה"ח "שמואל הרופא" ומרכז "דורות". ההתייחסויות שנתקבלו משולבות להלן בדוח בהקשרים הרלוונטיים. התייחסות בתי החולים מובאת בפרק ב'.
8. רשימה מפורטת של פגישות עיקריות שהתקיימו במסגרת הביקורת מובאת בנספח א'.

² ד"ר [REDACTED] הוא בעל תפקיד במכון וויצמן למדע. בצוות הביקורת השתתף במסגרת לימודיו.

³ היכן שיש בעלי תפקידים המשמשים בתפקידים אלה.



9. הנושאים העיקריים אשר נבדקו במסגרת הביקורת:

1. היבטים בפעילות משרד הבריאות- אגף הרוקחות, בנושא ניסויים רפואיים במוסדות גריאטריים, נושא חקיקה ראשית (לשכה משפטית).
2. פעילות ועדות הלסינקי פנימיות בבתי חולים גריאטריים ממשלתיים שנבדקו.
3. פעילות גופי הבקרה בבתי חולים גריאטריים ממשלתיים שנבדקו.
4. בדיקת מדגם של ניסויים בבתי החולים הגריאטריים בהיבטים שונים- טופסי הסכמה מדעת, תוקף הניסויים⁴, שיטת שמירת הנתונים ועוד.

10. המשך עבודת המטה

זוח זה הגו הדוח הסופי.

- בהתאם להגדרה בחוק הביקורת הפנימית התשנ"ב 1992, על הנהלת המשרד לקיים דיון בממצאי הדוח תוך 45 ימים.
11. בברכה.



פרק א'-רקע

1. תשתית נורמטיבית- חוקים, תקנות ונהלים

- א. פקודת בריאות העם (נוסח חדש), 1940.
- ב. תקנות בריאות העם – ניסויים רפואיים, 1980.
- ג. חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א, 1981.
- ד. חוק זכויות החולה, התשנ"ו, 1996.
- ה. חוק חופש המידע, התשנ"ח, 1998.
- ו. פקודת הרופאים (נוסח חדש), התשל"ז, 1976.
- ז. פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א, 1981.
- ח. המחלקה לניסויים קליניים באגף הרוקחות במשרד הבריאות, אימצה תקנות וסטנדרטים בינלאומיים המשמשים בסיס רעיוני ומעשי של נהלים שונים, שמטרתם להסדיר את הליכי אישור הניסויים, ביצועם הנאות והבקרה עליהם, ואף את מערכות יחסי הגומלין, שבין הגורמים השונים בעלי המעורבות הישירה בניסויים אלה: היזמים, החוקרים, הרופאים, והמשתתפים בניסויים:
 - 1) הצהרת הלסינקי (נוסח מעודכן משנת 2013);
 - 2) הנוהל ההרמוני הבינלאומי להליכים רפואיים נאותים ICH-GCP.

ט. משרד הבריאות- אגף הרוקחות: הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל 14). התשע"ו (01.02.2016).

י. משרד הבריאות- אגף הרוקחות: הנוהל לפיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם (נוהל 144.01), התשע"ז, 01.02.2017.

2. ניסויים רפואיים בבני אדם- רקע כללי

חשיבות וערך

ניסויים רפואיים בבני אדם, קריטיים למחקר המדעי הבסיסי בכלל ולמחקר הרפואי בפרט. מטרתם למצוא דרכים חדשות ובטוחות להעלאת סיכויי ההחלמה והשיקום של המטופלים, או לפחות להקל עליהם ע"י שיפור יעילות ומועילות הטיפולים הרפואיים (פרוצדורות, תרופות, מכשירים ותכשירים). חשיבותם של הניסויים קיבלה ביטוי בהחלטה אופרטיבית של ממשלת ישראל⁵.

⁵ החלטה מספר 154, שפורסמה ב-13 במאי 2013, תחת הכותרת: "קידום תעשיית מדעי החיים שיפור הממשקים בין התעשייה לרגולציה".



מטרות

בנוהל לניסויים רפואיים בני אדם⁶ נכתב: "מטרותינו של מחקר רפואי בבני אדם, כמוגדר באמנת הלסינקי הן: לשפר טיפול, אבחון ומניעה של מחלות, וכן לתרום להבנת האטיולוגיה והפתוגנזה של מחלות".

היקף הניסויים הרפואיים בישראל

לפי נתוני המחלקה לניסויים קליניים, התקיימו בשנת 2016 כ- 5,600 ניסויים, מתוכם כ-3,500 ניסויים רפואיים ו-2,100 מחקרים בנתונים קיימים ושאלונים. בשנת 2017 התקיימו 5,276 ניסויים בישראל, מתוכם 3,210 ניסויים רפואיים ו-2,066 מחקרי נתונים קיימים ושאלונים. לכל הניסויים נדרש אישור ועדת הלסינקי מוסדית ואישור מנהל בית החולים טרם עריכתם⁷. בין 10% ל-20% מהניסויים הרפואיים דורשים גם את אישור משרד הבריאות.

3. הגורם האחראי על נושא ניסויים רפואיים בבני אדם במטה משרד הבריאות הינו אגף רוקחות- המחלקה לניסויים קליניים. גוף הבקרה במחלקה לניסויים קליניים מונה עובד אחד, בתפקיד שמוסד בשנים האחרונות.

4. דוח מבקר המדינה 55' בנושא "הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם"

א. בשנת 2004 פרסם מבקר המדינה דוח ביקורת בנושא "הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם".

ב. המבקר ציין בדוח שורה של ממצאים משמעותיים בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם, ובהם, בין השאר:

- פעילות ועדות הלסינקי המוסדיות- ליקויים בפרוטוקולים, אופן מינוי ומניין חברי ועדה שאינו תקין, ליקויים בפיקוח ובקרה על פעילות הועדות, ניגודי עניינים בקרב חברי הועדה.
- ליקויים בנושא אופן החתמה על טופסי הסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים (או העדר החתמה).
- ליקויים באופן אחסון מסמכי ניסוי ונתונים אישיים של משתתפים בניסויים- כגון אחסון טפסי הסכמה מדעת בבתי החוקרים ללא יכולת פיקוח.
- ליקויים בדיווחים על אירועים חריגים.
- העדר חקיקה ראשית- הצעת חוק ניסויים בבני אדם-
- משרד הבריאות עוסק בטיוטות של הצעת חוק משנת 1997, אך טרם הסדיר את תחום הניסויים בחקיקה ראשית.
- ליקויים בדיווחים הנדרשים מהמוסדות למשרד הבריאות והמעקב שנדרש לבצע המשרד.

⁶ נוהל 14 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות משנת 2016.
⁷ הסבר לגבי נושא אישור הניסוי בהתאם לנהלים מובא להלן.



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



- ג. במסגרת הביקורת הנוכחית, בוצעה על ידי צוות הביקורת דגימת סטאטוס בנושאים שבהם מצא מבקר המדינה ליקויים בדוח הנ"ל.
- ד. תקציר הממצאים בדוח מבקר המדינה בנושא מובא בנספח.

מאפייני ניסויים רפואיים בבני אדם - אתגרים, סיכונים⁸

5. אתגרים

א. הסכמה מדעת

- לוודא שמטופל אשר חתם על "הסכמה מדעת" אכן היה כשיר לעשות כן.
לוודא שהסכמה לגבי מטופל שאינו כשיר נעשתה ע"י האפוטרופוס החוקי.

ב. דיווחים

- קבלת דיווחים רפואיים על תופעות לוואי בזמן אמת עוד במהלך הניסוי.
קבלת דיווחים על איכות הטיפול או המכשיר בתום הניסוי.

6. סיכונים וחיפה

השינויים להבטיח את המחקר במדעי החיים באמצעות ניסויים קליניים בבני אדם מוגמרת בחיפה גם סיכונים אשר עלולים לגרום לתרחישים משמעותיים במספר היבטים כגון:

א. ההיבט האנושי

- גרימה למוות של מטופלים, פגיעה בבריאותם, זכויותיהם או רווחתם של מטופלים חוסר באמינות הנתונים עלול להוביל למסקנות שגויות.

ב. ההיבט התדמיתי

- חיפה תקשורתית שלילית, אובדן האמון של מטופלים ובני משפחותיהם במערכת הרפואית.

ג. ההיבט הכלכלי

- חיפה לתביעות משפטיות ופיצויים כספיים.

ד. ההיבט המדעי

⁸ האתגרים והסיכונים – ברוח שיחה עם המחלקה לניסויים קליניים באגף הרוקחות ובעלי תפקידים נוספים בתחום הניסויים בבני אדם



חוסר אמינות נתונים שעלול להוביל לפסילת המחקר לאחר חשיפת המטופלים לפגיעה, או הסקת מסקנות שגויות.

7. מניעת סיכונים וחשיפה

תפקיד התקנות, הפיקוח והבקרה הוא בין היתר לאזן בין היעדים, החובות והצרכים של הגורמים המעורבים בניסויים הקליניים ולמנוע את החשיפה והסיכונים המפורטים לעיל.

8. הגדרות⁹:

א. ועדת הלסינקי של בית חולים או של מוסד רפואי

"ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים המגויסים לניסוי רפואי, בין היתר על ידי בחינה ואישור פרוטוקול הניסוי וטופס ההסכמה מדעת. כמו כן, תפקידה של הוועדה לנהל מעקב שוטף אחר מהלך הניסוי, לרבות השינויים החלים בפרוטוקול ובטופס הסכמה מדעת, ולפקח על הניסוי הרפואי. ועדת הלסינקי יכולה לפעול במקום תת ועדת הלסינקי לאישור מחקרים בנתונים ושאלונים".

ב. ועדה מרכזית לניסויים רפואיים בני אדם

"ועדה מייצעת לניסויים רפואיים שמינה מנכ"ל משרד הבריאות, לאחד מהנושאים הבאים או לכל נושא אחר עליו יוחלט בעתיד: תכשירים, אמ"ר, תרפיות מתקדמות, למעט טיפול גני".

ג. ניסוי רפואי "מיוחד"

ניסוי רפואי זה אינו נדרש לאישור של משרד הבריאות בנוסף לאישור ועדת הלסינקי המוסדית, כמוגדר בתוספת הרביעית לתקנות. הליך האישור של ניסוי "מיוחד" כולל אישור ועדת הלסינקי מוסדית ולאחריו אישור מנהל המוסד.

ד. ניסוי רפואי שאינו מיוחד

ניסוי רפואי הנדרש לאישור משרד הבריאות, לאחר שאושר על ידי ועדת הלסינקי המוסדית. הליך האישור של ניסוי "לא מיוחד" כולל: אישור ועדת הלסינקי מוסדית, אישור משרד הבריאות, ולאחריו אישור מנהל המוסד.

ה. מחקר בנתונים קיימים ובשאלונים

"מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם" שהוא אחד מאלה:
מחקר פרוספקטיבי שבו נאסף מידע מבני אדם תוך אינטראקציה עימם או מחקר רטרוספקטיבי בנתונים קיימים בו נאסף מידע מרשומות רפואיות סיעודיות פסיכולוגיות סוציאליות ופרה-רפואיות אחרות של מטופלים ללא עירוב המטופלים.

⁹ לפי נוהל 14 של אגף הרוקחות משנת 2016



- א. ניסוי רפואי לא התערבותי
מחקר בו במהלך טיפול הניתן למשתתף בניסוי, נאספים נתונים על הטיפול ותוצאותיו, ובלבד שהטיפול מקובל למצבו של המשתתף בניסוי וניתן לו לפי החלטת מטפל בלא שתכנית הניסוי משנה את הטיפול המקובל או המעקב אחר מצב המטופל או משפיעה עליהם.
- ב. ניסוי רפואי ללא מוצר מחקר
אחד מאלה: ניסוי רפואי הכרוך בפרוצדורה חדשה (שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית ואינה כרוכה בשימוש במוצר מחקר); בלקיחת דם ו/או דגימות ביולוגיות; במאגרי דגימות ביולוגיות; בשאלונים, ניסוי רפואי לא התערבותי ועוד.
- ג. גוף בקרה¹⁰
"ועדה פנימית של מוסד רפואי, שהקים מנהל המוסד לשם הערכת פעילות המחקר הרפואי ושיפור אופן ביצוע המחקר הרפואי באותו המוסד.
גוף הבקרה ימנה לפחות שלושה חברים ובהם: נציג בכיר של הנהלת המוסד שהוא בעל מקצוע רפואי או יועץ משפטי – והוא ישמש כיו"ר. חבר בעל ידע, הבנה וניסיון בניטור ניסויים קליניים חבר נוסף לפי החלטת המנהל".

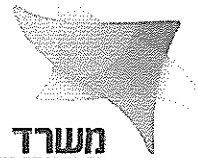
¹⁰ לפי נוהל 144/01 של אגף הרוקחות "פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם" מפברואר 2017.



פרק ב' - סקירת ממצאים בחתך מוסדות הרפואיים

כללי

1. בפרק זה מובאת סקירה לגבי ליקויים שנמצאו בפעילות המוסדות הרפואיים שהביקורת דגמה.
2. תוקף ניסויים-בנוהל 14 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות צוין (סעיף 14.1) כי באחריות חוקר, לפעול להארכת האישור שלושה חודשים לפני תום התקופה המאושרת לניסוי רפואי, ובאחריות המוסד הרפואי לטפל בבקשה להארכת התוקף בהתאם.
3. דיווח שנתי של מנהל המוסד הרפואי- בנוהל 14 (סעיף 16) הוגדר כי מנהל המוסד הרפואי ידווח למשרד הבריאות אחת לשנה על הניסויים הרפואיים שאושרו על ידו בשנה האחרונה. הדיווח נדרש על גבי טופס ייחודי (טופס 15) בקובץ excel. מועד הדיווח הוא תאריך סיום שנת הכספים ולא יאוחר משלושה חודשים לאחר מועד זה. צוין כי הדיווחים ישמשו ככלי בקרה של משרד הבריאות.
4. בנוסף, לפי נוהל 144/01 (נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם)¹¹ נדרש גוף הבקרה המוסדי להעביר לאגף הרוקחות- המחלקה לבקרה על ניסויים קליניים, דוח שנתי הכולל את עיקרי הנושאים שנבדקו, היקף הפעילות, ממצאים עיקריים, מסקנות החלטות והמלצות.
5. סעיף 1.6 בנוהל 14 מגדיר כי "כל מידע הנוגע לניסוי רפואי בבני אדם שיש בו כדי להביא לחשיפת זהותו או פרטים על מצבו הרפואי או הנגטי של משתתפי בניסוי. יישמר בסודיות ויחולו עליו הוראות סעיף 19 לחוק זכויות החוקה, תשנ"ו 1996 בשינויים המחויבים" [...].
6. הסכמה מדעת- פרק 2 בנוהל 14 של משרד הבריאות-אגף הרוקחות, מגדיר את הדרישות בנושא הסכמה מדעת.
7. בסעיף 2.1 בנוהל 14 צוין כי העתק חתום של טופס הסכמה מדעת יימסר לידי המשתתף.



ממצאים

1. פעילות ועדות הלסינקי מוסדיות

א. היעדר אישור מנכ"ל משרד הבריאות להרכב ועדת הלסינקי מוסדית

1. לפי תקנות בריאות העם¹², נדרש אישור מנכ"ל המשרד להרכב ועדת הלסינקי המוסדית שקובע מנהל בית החולים בו היא אמורה לפעול. עותק של ההגדרה בנושא הרכב ועדת הלסינקי של בית חולים מתוך תקנות בריאות העם- מובא בנספח.
2. נמסר לביקורת כי החל משנת 2015 כתבי המינוי להרכב הועדה ניתנים על ידי המשנה למנכ"ל (בנוהל 14 צוין כי המנהל הכללי - הוא המנהל הכללי של משרד הבריאות, או מי שהוא הסמיך לעניין התקנות האלה, כולן או מקצתן).
3. בבית החולים "שמואל הרופא" לא נמצא אישור זה כנדרש.¹³ האישור לא אותר בבית החולים, במחלקה לניסויים קליניים, ולא אותרה גם פנייה לאישור הוועדה¹⁴. זאת למרות שבסיכום ביקורת של המחלקה לניסויים קליניים באגף הרוקחות ב"שמואל הרופא" בשנת¹⁵ 2015, צוין: "יש לשלוח כתב מינוי באישור המשנה למנכ"ל משרד הבריאות (יש לשלוח הודעה ללשכתו)".
4. מכאן עולה, כי ועדת הלסינקי המוסדית ב"שמואל הרופא" פועלת לכאורה ללא תוקף חוקי מזה שנים רבות ויש לכך השלכות משמעותיות, בהתאם לסיכונים שפורטו בפרק המבוא לעיל.

התייחסות יו"ר ועדת הלסינקי בבית החולים "שמואל הרופא":

"ביום 8.11.18 ניתן אישור המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, לבקשת ביה"ח "שמואל הרופא" מיום 18.6.18 לשינוי הרכב חברי ועדת הלסינקי. לפיכך, נכון להיום לבי"ח "שמואל הרופא" יש כתב מינוי תקף לוועדת הלסינקי".

ב. חשש לניגוד עניינים בתהליך אישור ניסויים

ועדות הלסינקי המוסדיות דנות, מעת לעת, בניסויים בהם החוקרים הראשיים מכהנים גם כחברים בוועדות הלסינקי עצמן ואפילו עומדים בראשן. הביקורת מצאה שאין בפרוטוקולים של ועדות הלסינקי שנסקרו בבתי החולים תיעוד לכך שיושבי ראש או חברי ועדה שהציגו בקשות לניסויים בפני ועדת הלסינקי כחוקרים ראשיים, לא השתתפו בדיונים ובהצבעות על אישורם. לפיכך קיים חשש שניסויים אלה¹⁶ אושרו תוך ניגוד עניינים.

¹² תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספת שניה (תקנה 1).

¹³ ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018.

¹⁴ הועברה פנייה לאישור הוועדה מבית חולים "שמואל הרופא" ללשכת המשנה למנכ"ל במהלך הביקורת בשנת 2018.

¹⁵ סיכום ביקורת, סימוכין 53467815 מתאריך 16.7.2015.

¹⁶ דוגמה: ניסוי מס' 56 – פרוטוקול ועדת הלסינקי המוסדית מס' 35 (15.08.2017).



התייחסות

1. **התייחסות המחלקה לניסויים קליניים:**
"יחשוב להדגיש כי אנו מדגישים נושא זה בהדרכות המוסדיות."
2. **התייחסות יו"ר ועדת הלסינקי בבית החולים "שמואל הרופא":**
"יודגש כי מאחר ויו"ר ועדת הלסינקי משמשת כחוקרת ראשית במחקר מס' 56, אישור ועדת הלסינקי למחקר מס' 56 מיום 22.8.17 נחתם על ידי ממלא מקום יו"ר הוועדה ולא ע"י יו"ר ועדת הלסינקי, לשם מניעת ניגוד עניינים."

צוות הביקורת מעיר לגבי התייחסות "שמואל הרופא" כי הסעיף הנ"ל (שלגביו הועברה ההתייחסות), עוסק בפרוטוקולים של דיוני ועדת הלסינקי, המתעד את ההצבעה על הניסוי בועדה ולא בגורם שחותם על טופס האישור.

ג. היעדר מניין חברים חוקי ("קוורום") בדיון בוועדת הלסינקי מוסדית

עפ"י התקנות, מניינה של ועדת הלסינקי הוא שבעה חברים לפחות, ומניינה החוקי הוא חמישה חברים¹⁷. הביקורת מצאה כי ב"שמואל הרופא"¹⁸ אושר והתקיים ניסוי¹⁹, שעפ"י פרוטוקול הישיבה שבה הוא נדון, נכחו בה חמישה חברים, אך החוקרת הראשית אשר ביקשה את אישור ועדת הלסינקי לניסוי היא יו"ר הוועדה. מאחר והיה מנוע ממנה להשתתף בדיון הפנימי בוועדה אודות המחקר המוצע ולא בהצבעה על אישורו, קיים חשש שהניסוי נערך ללא תוקף חוקי (בשל מנין חברים נמוך מהנדרש).

ד. הארכת תוקף ניסוי שלא עפ"י הנהלים

ב"שמואל הרופא" נמצא שטופס ההארכה לניסוי נחתם ע"י יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית בהיותה גם החוקרת הראשית תוך חשש לניגוד עניינים²⁰. ב"דורות" מוגדר בנוהל הפנימי (נוהל עבודת ועדת הלסינקי מוסדית מתאריך 6.5.2018 סעיף 6.5) כי: "תוקף האישור לביצוע מחקר/ניסוי רפואי מוגבל לשנה אחת[...]. למרות זאת, אושרו על ידי ועדת הלסינקי מוסדית הניסויים למשך שנתיים בניגוד לנוהל.

ה. היעדר שגרת מעקב ועדת הלסינקי המוסדית אחר תוקף הניסויים

הביקורת מצאה כי ב"שוהם" אין שגרת מעקב ע"י ועדת הלסינקי המוסדית על תוקף הניסויים²¹. להלן מספר דוגמאות לניסויים לגביהם קיים חשש שהתקיימו ללא תוקף חוקי:

¹⁷ תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, תוספת שניה (תקנה 1) - עותק מובא בנספח.

¹⁸ ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018.

¹⁹ ניסוי מס' 56 - פרוטוקול ועדת הלסינקי המוסדית מס' 35 (15.08.2017).

²⁰ ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018 - ניסוי מס' 41.

²¹ ביקורת בשוהם ב-08.05.2018.



- ניסוי שהחל טרם אישורו²²
- ניסוי שנמשך למרות שפג תוקפו²³.
- ניסוי שהארכתו אושרה מספר חודשים לאחר שפג תוקפו²⁴.

1. רכזות ועדת הלסינקי

בכל בתי החולים שבהם בוצעה הביקורת, תפקיד "רכזות הועדה" מבוצע כנוסף על תפקידן של הרכזות, ואינו תפקידן העיקרי במוסד. ב"דורות" נמסר לביקורת, כי מרכזת הועדה בפועל הנה מנהלת לשכת מנהל בית החולים.

כל רכזות הועדה ציינו בפני הביקורת כי בתחשתן אין בידיהן הכלים, הידע ומשאבי הזמן הנדרשים כדי להתמודד עם עמידה בנהלים ובדרישות במסגרת תפקידן.

התייחסות המחלקה לניסויים קליניים:

"ילדענתנו על המשרד להגדיר ולקבוע תקינה עבור רכזות של ועדת הלסינקי מוסדית וכן תקינה עבור מתאם/ת מחקר כתנאי לתחילת הפעילות המחקרית במוסד, כפי שנעשה עבור רשם רפואי (אחראי רשומות רפואיות)".

2. שימוש בוועדת הלסינקי כגורם מאשר לניסויים עבור גוף חיצוני, ללא כל זיקה למוסד

במהלך הצפייה שביצע צוות הביקורת בבקרה מטעם המחלקה לניסויים קליניים בביה"ח "הרצוג", עלה כי ועדת הלסינקי המוסדית שם, אישרה ניסויים לגורמים חיצוניים (חברות פרטיות בין היתר) לדוגמה, ניסוי של מכשיר לטיפול קוסמטיים (מכשיר לייזר להסרת קמטוטים), שבו לחוקר הראשי ולנבדקים אין כל זיקה ל"הרצוג", ולצוות הרפואי של הרצוג אין כל אפשרות לפקח מבחינה רפואית על התנהלות

תשלום²⁵.

צוות הביקורת סבור כי יש בכך טעם לפגם, לביקורת נמסר כי אין מדובר במקרה יחיד. לדעתנו על משרד הבריאות לבחון את הסוגיה בהיבטיה וסיכוייה השונים- ובין היתר בשאלת אחריות המוסד הרפואי על הניסויים שמבוצעים על ידי גופים וחוקרים חיצוניים ללא כל זיקה למטופלים במוסד. נציין כי סוגיה זו אכן הוצגה כליקוי וכנושא לבדיקה גם על ידי מנהלת הבקרה במחלקה לניסויים קליניים במסמך סיכום הבקרה ב"הרצוג".

התייחסות מנהלת המחלקה לניסויים קליניים:

(1) "גופים פרטיים וחוקרים עצמאיים אינם תחת התקנות ולכן בהעדר חקיקה נמצאים מחוץ לסמכות האכיפה של המשרד. החסם המרכזי הוא העדר היכולת לקשר מסחרי ללא קרן מחקרים. מעורבות מסחרית במוסדות אלה תאפשר הכנסה כספית ייעודית שניתן להפנות לגיוס כ"א מיומן ומשאבים למחקר".

(2) "יחסתיים הטיפול בממצא זה ע"י הגבלת כתב המינוי של הוועדה".

2. טפסי הסכמה מדעת

²² ניסוי מס' 01.16.

²³ ניסוי מס' 04.12.

²⁴ ניסוי מס' 04.15.

²⁵ צפייה בבקרה בהרצוג ב-28.03.2018.



האגף לביקורת פנים

Internal Audit Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

להלן דוגמאות לליקויים מהותיים שמצאה הביקורת בטפסי ההסכמה מדעת במספר ניסויים שנערכו ב"שמואל הרופא"²⁶ וכן ב"דורות"²⁷. נציין כי חלק ניכר מהליקויים דווחו גם ע"י גוף הבקרה המוסדי:

- א. **היעדר תיארוך**
בטופס ההסכמה מדעת לא יוחד מקום לציין את תאריך חתימת הנבדק. תאריכי החתימה של הנבדקים בניסוי לא תועדו²⁷.
- ב. **תיעוד חסר או לקוי**
הנבדקים בניסוי חתמו על טופס ההסכמה מדעת באותו יום בו נלקחה מהם דגימת דם, וזאת מבלי ששעת ההחתמה ושעת לקיחת הדם תועדו ע"ג הטופס, כך שלא ניתן לוודא שסדר הפעולות נעשה כנדרש²⁸.
בניסוי ב"דורות" נמצאו 2 שמות שונים של חוקרים מסבירים על עמודים שונים של טפסי ההסכמה של אותו משתתף.
- ג. **חתימה בשפה שונה**
בניגוד לנהלים, חתמו מספר נבדקים בניסוי בשפה שונה מזו בה נכתב הטופס, וזאת ללא כל תיעוד המסביר מדוע²⁹.
- ד. **אי מסירת עותק לנבדקים**
מספר נבדקים בניסוי לא קיבלו העתק חתום של טופס ההסכמה מדעת³⁰.

3. תיקי חוקר

- א. **ליקויים בשמירת הנתונים**
בניסוי שנערך בשמואל הרופא, לא נשמרו הנתונים אודות המשתתפים עפ"י מפתח קידוד, והועברו למעבדה באוניברסיטה ללא שמירת פרטיות המשתתפים. יוער כי גוף הבקרה המוסדי דיווח על הליקוי הנ"ל בעקבות בקרה פנימית שערך³¹.

במחקרים שהתקיימו ב"דורות" נשמרו מסמכי מחקר³² כולל טפסי ההסכמה מדעת של המשתתפים בביתו של החוקר, שאינו עובד המוסד הרפואי אלא עובד מכללת נתניה.
מסמכי ניסוי 02.2018 "תשישות חמלה בקרב אחיות בדורות" נשמרים בבית החולים "הילל יפה". בסיכום דיון ועדת הלסינקי מוסדית מתאריך 10.6.2018 שבמסגרתו אושר הניסוי לא הוזכר כל שיתוף פעולה עם ביה"ח "הילל יפה" בביצוע המחקר.
מוזכר כי ליקויים בנושא זה הוצגו בדוח מבקר המדינה 55 כמפורט לעיל.
חלק משמעותי מתיקי המחקר לא היו זמינים לדגימה על ידי צוות הביקורת במועד הביקורת למרות תיאום המועד עם המוסד.

ג. מסמכים חסרים

²⁶ ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018.

²⁷ ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018 – ניסוי מסי 43.

²⁸ ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018 – ניסוי מסי 56 דוחות הגוף המבקר, ביקורת משולבת בתיק החוקר ובמעבדת הזים

באוניברסיטת ת"א) בתאריכים: 15.04.2018, 09.04.2018, 22.03.2018

²⁹ כנ"ל.

³⁰ כנ"ל.

³¹ כנ"ל.

³² לדוגמה מחקר 02.2017 בנושא "הליך קבלת החלטות באשר לחולים נוטים למות". ומחקר 01.2018 החוקר- ערייד רועי גילבר. לדרישת צוות הביקורת להציג טפסי ההסכמה מדעת, נשלחו עותקים בדואר רשום.



בתיק חוקר ב"שמואל הרופא" לא נמצאו כל מסמכי החובה שעליו להכיל (הליקוי נמצא ודווח ע"י גוף הבקרה המוסדי בעקבות בקרה פנימית) 33.

ד. תיעוד חסר

בתיק חוקר ב"שמואל הרופא" לא נמצא תיעוד מסודר של מועדי ביצוע הבדיקות לנבדקים 34.

4. תפקוד גוף הבקרה המוסדי

א. עפ"י נוהל 144/01 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות, נדרש כל מוסד רפואי למנות גוף בקרה לניסויים הרפואיים שאושרו בו, לצורך הערכת פעילות המחקר הרפואי במוסד ושיפור אופן ביצועו.

ב. הגדרת גוף הבקרה ראה בסעיף הגדרות בפרק המבוא.

ג. הנהל מפרט את חובות גוף הבקרה המוסדי וכיצד עליו לפעול³⁵ בין היתר בנושא קביעת תכנית עבודה שנתית של גוף הבקרה, היקף הביקורות השנתי הנדרש, אופן הצגת דוחות הביקורת ואופן ההודעה על ממצאים קריטיים.

ד. בסעיף 5.2.9 בנוהל, צוין כי יו"ר גוף הבקרה ישלח לאגף הרוקחות/ המחלקה לניסויים קליניים – בקרה במשרד הבריאות: "דוח שנתי הכולל את עיקרי הנושאים שנבדקו היקף פעילות, ממצאים עיקריים, מסקנות, החלטות והמלצות".

ה. בבית החולים "שוהם" גוף הבקרה המוסדי אינו מתפקד כבר למעלה משנה ולכן במוסד לא מתקיימת שגרת בקרה שיטתית על הניסויים הנערכים בו.³⁶

ו. בבית החולים "דורות" נמצא כתב מינוי לחברי גוף הבקרה מה-21 באוגוסט 2017. גוף הבקרה לא התכנס ולא פעל מאז המינוי (העובדה אומתה ע"י מנהל בית החולים³⁷). לא נמצאה כל אסמכתא על פעילות פורום קודם של גוף הבקרה בשנים האחרונות. יש לציין כי עם כניסתו לתפקיד של סגן מנהל המוסד בסמיכות זמנים לביקורת, בוצעה על ידו בקרה³⁸ על ניסויים פעילים שאושרו

7 הניסויים.

ז. הביקורת מצאה כי מבין המוסדות שנבדקו, רק ב"שמואל הרופא" תפקד גוף הבקרה המוסדי בשנת 2018 ומהדוחות שנדגמו ניתן לציין³⁹ כי גוף הבקרה פעיל, ופעילותו נראית נאותה ואף למעלה מכך⁴⁰.

ח. פערי משאבים וחסימים

בשיחות שקיימה הביקורת⁴¹ ציינו חברי הנהלה ורופאים חוקרים בבתי החולים, כי המגמה הקיימת היא לבצע מחקרים באמצעות שאלונים ונתונים במוסדות הגריאטריים, בין היתר עקב מתסור חמור במתמחים בתחום הגריאטריה.

פער זה יוצר מצב בו המתקרים הרפואיים מצויים במקום נמוך בסולם העדיפויות⁴²

33 כ"ל.

34 ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018

35 נוהל 144 (פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם) סעיף 5.2.

36 ביקורת בשוהם ב-08.05.2018.

37 מנהל בית החולים ציין כי יו"ר גוף הבקרה אמורה היתה להיות היועצת המשפטית אשר היו פערים משמעותיים בתפקודה וזאת בנוסף לפערי כוח אדם בבית החולים בשל חילופי בעלי תפקידים.

38 הבקרה בוצעה יומיים קודם לביקורת- ב 6 בנובמבר 2018.

39 הני"ל מצוין בהירות נדרשת, שכן צוות הביקורת ביצע דגימה ולא מדגם מלא.

40 ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018.

41 כגון ביקורת בשוהם ב-08.05.2018; ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018.

42 הביקורת מציינת זאת כתוצר של האילוצים, ולא כממצא.



בנוסף נטען כי קיימים חשש וחוסר ביטחון בקרב הנהלת המוסדות והחוקרים, לבצע ניסויים שאינם על בסיס נתונים ושאלונים (אלא הכרוכים במוצר מחקר, התערבות פולשנית וכו') חשש מפעילות שלא לפי הנהלים ומתוצאות של אירוע חריג במהלך ניסוי.

התייחסות המחלקה לניסויים קליניים:
"למוסדות מסוג זה אסורה קרן מחקרים".

ט. מערכת "מטרות" 43
ככל שמדובר במוסדות שבהם היקף הפעילות המחקרית קטן יחסית (בכלל זה מרבית המוסדות הגריאטריים), נראה כי קיים קושי לקבל מהם דיווח שוטף אודות הניסויים הרפואיים הנערכים בהם, לעקוב אחר התנהלותם, ולבצע בקרה שוטפת בזמן אמת על חלק ניכר מהפרמטרים. (שעפ"י נוהל 144 יש לפקח עליהם כדי להבטיח ציות ותקינות).
אחת הסיבות לכך היא כי מוסדות אלה נמנעים מלרכוש את מערכת "מטרות" 44, לטענת מנהליהם משיקולים כלכליים.

התייחסות המחלקה לניסויים קליניים:

"ינשא החיבור של פורטל היצוני עם מערכות משרד הבריאות נתקל היום בקשיים עקב איומי הסייבר, החיבור למשרד בתחום הניסויים הקליניים קיים באמצעות ממשק אלקטרוני של המערכת הממוחשבת במחלקה לניסויים הקליניים עם מערכת "מטרות" אותה רכשו עד כה רוב המוסדות הרפואיים בישראל".

דיווח שנתי

1. מנהלת הבקרה במחלקה לניסויים קליניים ציינה כי ישנם פערים בהעברת הדיווחים השנתיים הנדרשים מהמוסדות הגריאטריים. לגבי חלקם הדיווחים השנתיים אינם מועברים באופן מסודר או שמועברים בעיכוב, גם כאשר קיים חיבור עם הפורטל.

כ-50 מוסדות):

- שנת 2016-18 מוסדות רפואיים.
 - שנת 2017-27 מוסדות רפואיים.
 - שנת 2018-31 מוסדות רפואיים.
3. לפי הנתונים הנ"ל מבין המוסדות הגריאטריים שצוות הביקורת דגם:
- בית החולים "שוהם" לא העביר למשרד הבריאות דיווח שנתי באף אחת מהשנים 2016-2018.
 - בית החולים "שמואל הרופא" העביר דיווח שנתי רק בשנת 2018.
 - מוסד "דורות" לא העביר למשרד הבריאות דיווח שנתי באף אחת מהשנים 2016-2018.

התייחסות סגן מנהל מרכז רפואי "דורות":

"סיכומי שנה לשנים 2016 ו-2017 נשלחו במועד כפי שהתבקשו. כעת נתבקשנו להכין סיכום לשנת 2018".

הערת הביקורת לגבי התייחסות "דורות":

⁴³ מערכת "מטרות" היא מערכת איכות לניהול הוועדה.
⁴⁴ פגישה עם גורמים במחלקה לניסויים קליניים ב-28.06.2018.



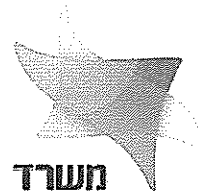
האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
נספחים בריאים יותר

הנתונים שפורטו לעיל (לגבי דיווחי המוסדות) מציינים את הדיווחים הנדרשים מגופי הבקרה המוסדיים. הדיווחים שצרף ביה"ח "דורות" (ע"ג טופסי 15) הם דיווחים שנתיים נוספים הנדרשים כמפורט לעיל. אגף הרוקחות מצין כי לא נתקבל דיווח לשנת 2016 במשרד הבריאות.

התייחסות המחלקה לניסויים קליניים:

"גוף הבקרה במחלקה לניסויים קליניים פועל לבחינת העמידה בדרישות ובנהלי העבודה. בדוח סיכום ביקורת בצורתו החדשה מופיעות הדרישות הרגולטוריות והדרישות המקומיות שלפיהן נמדדת פעילות הוועדה. במקרים בהם נמצאה אי הענות לדרישה כזו או אחרת, אנו מסווגים את הממצא כמשני, מהותי או קריטי, מפרטים מה הייתה ההפרה ומבקשים מהמוסד התייחסות וכן דורשים שיתארו את פעולות התיקון והמניעה (CAPA). מצ"ב דוח שנמסר גם לביקורת בסיום הפעילות בהרצוג. הרצוג הגיבו על מסמך הביקורת אולם פעולות התיקון שלהם לא היו שלמות ולכן הוגבלה סמכותם לאישור מחקרים המתבצעים במוסד בלבד (מצ"ב מכתב על ההחלטה לאחר קבלת תגובת המוסד)".



5. להלן מובא פירוט ממצאים בחתך מוסד רפואי.

א. מרכז גריאטרי משולב ע"ש שוהם, פרדס חנה כרכור

הנושא שנבדק	תיאור הממצאים
התנהלות ועדת הלסינקי	<p>תיעוד חסר של דיונים והצבעות בישיבות ועדת הלסינקי בפרוטוקולים שנסקרו, אין תיעוד לכך שיו"ר או חברי ועדה שהציגו בקשות לניסויים בפני ועדת הלסינקי כחוקרים ראשיים, לא השתתפו בדיונים ובהצבעות על אישורם. לפיכך, קיים חשש שניסויים אלה אושרו תוך ניגוד עניינים.</p> <p>היעדר שגרת מעקב אחר מועד פקיעת תוקף הניסויים</p> <ul style="list-style-type: none"> ניסוי שהחל טרם אישורו (כגון ניסוי 01.16). ניסוי שנמשך למרות שפג תוקפו (ניסוי 04.12). ניסוי שהארכתו אושרה חודשים לאחר פקיעת תוקפו (ניסוי 04.15).
תפקוד גוף הבקרה	<p>גוף הבקרה המוסדי אינו מתפקד מזה למעלה משנה במוסד לא מתקיימת שגרת בקרה על הניסויים הרפואיים הנערכים בו, בניגוד לנהלים.</p>

התייחסות מרכז גריאטרי "שוהם":

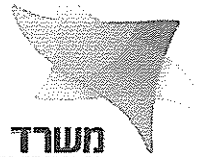


האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ב. בית החולים "שמואל הרופא", באר יעקב

הנושא שנבדק	תיאור הממצאים
התנהלות ועדת הלסינקי	היעדר אישור מנכ"ל המשרד להרכב ועדת הלסינקי לא נמצא המסמך המאשר את ההרכב. לפיכך, וועדת הלסינקי המוסדית בשמואל הרופא פועלת לכאורה ללא תוקף חוקי.
	תיעוד חסר של דיונים והצבעות בישיבות ועדת הלסינקי בפרוטוקולים שנסקרו העדר תיעוד לכך שיו"ר או חברי ועדה שהציגו בקשות לניסויים בפני ועדת הלסינקי כחוקרים ראשיים, לא השתתפו בדיונים ובהצבעות על אישורים. לפיכך, קיים חשש שניסויים אלה אושרו תוך ניגוד עניינים. (דוגמה: ניסוי 56 פרוטוקול 35). מן הראוי לציין כי סיכומי ישיבות ועדת הלסינקי ב"שמואל הרופא" הינם לפי הפורמט הנדרש והינם מפורטים ומספקים נתונים ופרטים ברמה טובה לגבי הניסויים ומהלך הדיון.
	היעדר מניין חברים חוקי בדיון בוועדת הלסינקי אושר והתקיים ניסוי, שעפ"י פרוטוקול הישיבה שבה הוא נדון, נכחו בה חמישה חברים, אך החוקרת הראשית אשר ביקשה את אישור ועדת הלסינקי לניסוי כיהנה אז גם כיו"ר הוועדה. מאחר והיה מנוע ממנה להשתתף בדיון הפנימי בוועדה אודות המחקר המוצע ולא בהצבעה על אישורו, קיים חשש שהניסוי נערך ללא תוקף חוקי. (ניסוי 56, פרוטוקול 35)
	הארכת תוקף ניסויים שלא עפ"י הנהלים טופס ההארכה לניסוי נחתם ע"י יו"ר ועדת הלסינקי בהיותה גם החוקרת הראשית בניסוי (ניסוי 41).
הסכמה מדעת	היעדר זיכרון בטופס ההסכמה מדעת לא היה מקום לציין את תאריך חתימת הנבדק. תאריכי חתימת הנבדקים לא תועדו. (ניסוי 43).
	תיעוד חסר הנבדקים בניסוי חתמו על טופס ההסכמה מדעת באותו יום בו נלקחה מהם דגימת דם, וזאת מבלי ששעת ההחתמה ושעת לקיחת הדם תועדו ע"ג הטופס כדי להוכיח את סדר הפעולות הנדרש (ניסוי 56).
	חתימה בשפה שונה מספר נבדקים בניסוי חתמו בשפה שונה מזו בה נכתב הטופס, וזאת ללא כל תיעוד המסביר מדוע (ניסוי 56).
תיקי חוקר	אי מסירת עותק לנבדקים מספר נבדקים בניסוי לא קיבלו העתק חתום של טופס ההסכמה מדעת (ניסוי 56). בניגוד לנוהל 14.
	ליקויים בשמירת נתונים הנתונים אודות המשתתפים לא נשמרו ע"י מפתח קידוד והועברו כמות שהם לאוניברסיטה (ניסוי 56). הנ"ל בניגוד למוגדר בחוק ובנהלים.
	מסמכים חסרים לא כל מסמכים שחובה שיהיו בתיק נמצאו בו (ניסוי 56).



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

תיעוד חסר לא נמצא תיעוד מסודר של מועדי ביצוע הבדיקות לנבדקים.
--

התייחסות יו"ר ועדת הלסינקי בבית החולים "שמואל הרופא":

"ביום 8.11.18 ניתן אישור המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, לבקשת ביה"ח "שמואל הרופא" מיום 18.6.18 לשינוי הרכב חברי ועדת הלסינקי. לפיכך, נכון להיום לבי"ח "שמואל הרופא" יש כתב מינוי תקף לוועדת הלסינקי".

ג. מוסד רפואי לשיקום וגריאטריה "דורות"

ישיבות ועדת הלסינקי מוסדית

מסקנה	ממצאים	ישיבה
הישיבה לכאורה לא היתה חוקית לפי הנהלים, סעיפים 6.2.1 ו-6.4.3 בנוהל המוסדי.	נציג הציבור הרב עו"ד [REDACTED] שלא השתתף (צוין בסיכום כי התנצל), הוחלף ע"י חבר הוועדה ד"ר [REDACTED] (מי שהיה בעבר מנהל מחלקה בבית החולים ולא הוגדר נציג ציבור במועד הוועדה) ⁴⁵ .	פרוטוקול 09.11.18 ⁴⁵
הישיבה לכאורה לא הייתה חוקית. לפי הסעיפים כנ"ל בנוהל.	בישיבה נכחו ארבעה חברי ועדה בלבד. מתוכם רק אחת היא מנהלת מחלקה בהווה (ד"ר [REDACTED] היה מנהל מחלקה בעבר). כמו כן, בפרוטוקול לא צוין מי היה מ"מ יו"ר הוועדה.	פרוטוקול 05.12.16
הישיבה לא היתה חוקית.	בגשורה נכחו הו"ר וארבעה אנשים נוספים.	פרוטוקול
6.2.1 ; 6.2.2 ; ו-6.4.3 בנוהל המוסדי (המגדיר מהי ישיבה חוקית במוסד).	שלושה מתוכם אושרו ע"י המשנה למנכ"ל משרד הבריאות. אין אישור רשמי ממשרד הבריאות לצירופה של עו"ד [REDACTED] לוועדה.	
חשש לניגוד עניינים לכאורה. סעיף 6.4.5 בנוהל המוסדי.	יו"ר הוועדה, ד"ר [REDACTED], הציגה מחקר (מס' 1 בפרוטוקול) בו היא החוקרת הראשית. בנוסף, חברת הוועדה, ד"ר [REDACTED], הציגה מחקר (מס' 2 בפרוטוקול) בו היא החוקרת הראשית. בפרוטוקול לא צוין שהן לא השתתפו בדיונים שנערכו אודות המחקרים שהציגו.	פרוטוקול 19.11.17

⁴⁵ ועדת הלסינקי ב"דורות" קיימה 5 דיונים במשך 4 שנים - בין השנים 2015-2018. פירוט ראה בנספח.
⁴⁶ [REDACTED] הוגדר כחבר (ולא כנציג ציבור) גם ברשימת חברי ועדת הלסינקי - מסמך מ-14.8.18 שהועבר לביקורת מ"דורות".



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
נתיים בריאים יותר

תקף לכל הניסויים שאושרו. ⁴⁷	הניסויים אושרו לתקופה של שנתיים	ניתן לאשר ניסוי לתקופה של שנה. ⁴⁸ ואחייכ לאשר בכל פעם לשנה נוספת. האישור ניתן בניגוד לנוהל.
--	---------------------------------	--

אחסון תיקי חוקר

ניסוי	מקום התיק	מסקנה
2017-02	התיק נמצא בביתו של החוקר (החוקר אינו נמנה על צוות בית החולים)	התיק לא היה זמין לצוות הביקורת. בניגוד לסעיף 20 בנוהל 14 של אגף הרוקחות. ⁴⁹ נשלחו לביקורת על ידי החוקר טפסי הסכמה מדעת.
2017-04	התיק נמצא בידי החוקרת שהוגדרה כנבצרת. ⁵⁰	התיק לא היה זמין לצוות הביקורת.
2018-01	התיק נמצא בביתו של החוקר (החוקר אינו נמנה על צוות בית החולים).	הני"ל בניגוד לחוק (זכויות החולה) ולנהלים.
2018-02	התיק נמצא מחוץ למוסד, בבית החולים "הלל יפה". נמסר לביקורת כי זאת לצורך ניתוח תוצאות המחקר.	התיק לא היה זמין לצוות הביקורת. כאמור, בסיכום מיום 10.6.2018 לא הוזכר כל שיתוף פעולה עם "הלל יפה" במחקר.

הסכמה מדעת

ניסוי	ממצאים	מסקנה
	27.7.17 לא צוין כי משתתפים במחקר 24 חולים מ"שוהם" ו-24 מ"דורות" לא צוין כי זהו מחקר רב מרכזי כנדרש בנוהל 14. צוין בפרוטוקול ישיבת ועדת הלסינקי, כי בכל פעולה 2 תצפיתנים יתצפתו בו זמנית.	הנתונים הוצגו לחוקרת במהלך הביקורת ויועברו לפי הצורך, נמצאו פעולות שבוצעו בימים שונים – כגון נטילת דם ורידי, סקשין שלא בהתאם לאישור. על גבי טופס הסכמה מדעת לגבי 2 משתתפת בניסוי, נמצאה חתימת 2 חוקרים מסבירים שונים (בעמודים שונים). לא ברור ולא הוסבר לביקורת מדוע, הני"ל מעלה חשש בין היתר להעדר רצף מידע הנמסר למשתתף לגבי המחקר.
2017-04	אופי המחקר ⁵¹ מחייב מילוי טופסי הסכמה מדעת ע"י הנבדקים. בסיכום ועדת הלסינקי מוסדית צוין כי אין צורך בטופס הסכמה כל עוד מראיינים צוות בלבד. למרות שלפי סיכום הועדה, השאלונים מיועדים לחולה	לא מולאו טופסי הסכמה מדעת, בניגוד לנהלים ובניגוד לסיכום ועדת הלסינקי מוסדית.

⁴⁷ לפי המסמכים וטבלאות מעקב שהועברו מ"דורות" לצוות הביקורת.

⁴⁸ נוהל " נוהל עבודת הלסינקי מוסדית" מתאריך 6.5.2018. סעיף 6.5.5.

⁴⁹ לפי סעיף 20.1: כ"ל הגופים המעורבים בייזום, אישור ביצוע ובקרת הניסוי חייבים בשמירה על מסמכי הניסוי. המסמכים השמורים יהיו נגישים לגופים הרלבנטיים ולצורך ביקורת על פי בקשה".

⁵⁰ החוקרת הוגדרה כנבצרת במסמך הבקרה המוסדי שנכתב על ידי סי' המנהל.

⁵¹ בנושא מאפיינים של חולים/ משפחות חולים בקשר למתן הנחיות מקדימות לחולה הנרטה למות.



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

	ולמשפחתו.	
טפסי הסכמה מדעת אינם מכילים את כל הפרטים הנדרשים.	נמצאו טפסי הסכמה מדעת (של מסי משתתפים וכן של אנשי צוות ⁵²) שעל גביהם לא צוינו כל פרטים מזהים מלבד שם (לא צוינו תעודת זהות, כתובת מיקוד למרות שנדרשו על גבי הטופס.	2018-01

התייחסות סגן מנהל מרכז "דורות":

"כפי שהצגתי בפגישתנו ביום הבקרה, אנו לומדים מטעויותינו במטרה לשפר את פעילות הועדה. מרבית ההערות מוצדקות, ועל כך שוחחנו למעט ההערה כי לא שלחנו סיכום הוועדה לשנים 2016-2017".⁵³



פרק ג' - נושאים מערכתיים והיבטים בפעילות משרד הבריאות בתחום ניסויים רפואיים בבני אדם

כללי

1. בפרק זה נסקרו היבטים בפעילות משרד הבריאות בתחום ניסויים רפואיים.
2. הנושאים העיקריים שנבדקו הינם בתחום פעילות המחלקה לניסויים קליניים בנושא בקרה ופיקוח, הנחלת הידע התורתי ועוד.

ממצאים

1. חקיקה ראשית

- א. במדינת ישראל אין חקיקה ראשית שיעודדה אסדרה של תחום הניסויים הרפואיים בבני אדם. התשתית החוקית לעריכת ניסויים אלה מבוססת על אוסף חוקים ותקנות אשר אינם נותנים מענה מלא לנושא המורכב והחשוב הזה. מבקר המדינה העיר על כך כבר בדוח ב-55 שפורסם בשנת 2004: *יהצהרת הלסינקי עודכנה פעמים אחדות מאז שגובשה לראשונה בשנת 1964. משרד מבקר המדינה העלה, כי משרד הבריאות כבר עוסק בטיטות של הצעת החוק משנת 1997, אך במשך שבע שנים, עד מועד סיום הביקורת, טרם הסדיר את תחום הניסויים בחקיקה ראשית. העיכובים בהכנת החוק*
 - ב. מאז שנת 2004 היו שתי יוזמות חקיקה בנושא שלא הבשילו: הצעת החוק (הממשלתית) ניסויים רפואיים בבני אדם, התשס"ז-2007, הגיעה לדיון במליאה לקריאה ראשונה ב-25 ביולי 2007, עברה לדיון בוועדה ושם נעצרה. תשע שנים לאחר מכן, ב-25 ביולי 2016, הצעת החוק (הפרטית של זאב בנימין בגין) - ניסויים רפואיים בבני אדם, התשע"ו-2016, נעצרה עוד בשלב הדיון המוקדם⁵⁴.
 - ג. סטאטוס מעודכן⁵⁵ הלשכה המשפטית במשרד הבריאות הגתה מתווה להכנת הצעת חוק שלדית באופן שיאפשר לצקת בחוק תוכן באמצעות תקנות, ולא כחוק, מתוך מטרה לקדם את הנושא. הלשכה החלה בכתובת הצעת החוק השלדית, אולם הנושא לא התקדם⁵⁶. לפי עדכון הלשכה המשפטית, גיבוש הצעת החוק השלדית נמצא בתכנית העבודה של הלשכה ויש כוונה לקדם אותו, אין הערכה לגבי המועד המתוכנן להשלמת עבודת המטה בנושא⁵⁷.
- התייחסות מנהלת המחלקה לניסויים קליניים:**

⁵⁴ דוח מבקר המדינה 55 ב' עמוד 504.

⁵⁵ לחודש יולי 2018

⁵⁶ צוין כי הסיבה לכך היא אילוצי כ"א.

⁵⁷ פגישה עם עו"ד [REDACTED], סגנית בכירה ליועץ המשפטי של משרד הבריאות, ב-12.07.2018.



"העמדה המקצועית של המחלקה לניסויים קליניים תומכת בקיום חקיקה ראשית בנושא. לאור זאת, אננו פועלים מזה מספר שנים לקידום הנושא בשיתוף הלשכה המשפטית של משרד הבריאות".

2. מסד נתונים בנושא ניסויים

- א. משנת 2015, הוטמעה מערכת מידע חדשה לניהול מסד הנתונים בנושא ניסויים בבני אדם.
- ב. ההסבה להעברת נתוני העבר טרם הושלמה.
- ג. נמסר לביקורת כי ניתן לאחזר נתוני עבר, אך הגישה למידע מסורבלת.
- ד. אגף המחשוב התבקש להתייחס לסוגיה במסגרת התייחסות לטיטת הדוח אך לא העביר את התייחסותו.

3. יחידת הבקרה על ניסויים קליניים

- א. כפי שצוין לעיל, יחידת הבקרה על ניסויים במחלקה לניסויים קליניים הוקמה בשנים האחרונות, וכוללת עובד אחד בלבד.
- ב. מנהלת המחלקה ומנהלת הבקרה, ציינו בשיחה עם הביקורת כי היקף מצומצם זה של כוח אדם, בצירוף להעדר הכשרה מתאימה ופער בידע תורתי בביצוע בקרות, משליכים על היקף ואופן ביצוע הבקרות ועל הטמעת הידע במוסדות כפי שיפורט בסעיפים שלהלן.
- ג. בין היתר, עולה מנתוני המחלקה לניסויים קליניים, כי בכמוזבית מי-ככ המוסדות הרפואיים בעלי אישור לביצוע ניסויים 58, לא בוצעה בקרה של משרד הבריאות בנושא ניסויים בשנים האחרונות (ואולי קודם לכן), בחלקם תוכננה בקרה בשנת 2018.59
- ד. מבין שלושה המוסדות שהביקורת דגמה, ב"דורות" וב"שמואל הרופא" לא בוצעה בקרה בשנים האחרונות. לפי הנתונים שהועברו מיחידת הבקרה על ניסויים, בבית החולים "שוהם" בוצעה בקרה שהוגדרה כתקינה.

⁵⁸ 55 מוסדות רפואיים- כולל כלליים, גריאטריים, ובריאות הנפש
⁵⁹ טבלה המפרטת את הנתונים לשנת 2018 שנתקבלה מאגף הרוקחות ראה בנספח.



התייחסות מנהלת המחלקה לניסויים קליניים:

"כאמור במסמך אנו פועלים להגברת הבקורות ולשיפור איכותן גם במגבלת כ"א הקיימת. עם זאת, אנו פועלים לקידום הרחבת היחידה לאור הפעילות הרבה הנדרשת."

4. ממשקי המוסדות הרפואיים עם המחלקה לניסויים קליניים.

- א. יו"ר גופי הבקרה המוסדיים (בי"שוהם", ובי"שמואל הרופא" משמשות בתפקיד זה היועצות המשפטיות של בית החולים), ציינו בשיחה עם הביקורת כי יש ברשותן הידע לנתח ולהבין את הנהלים, אך לדבריהן חסרות להן הנחיות מעשיות בנושא.
- ב. הרכוזות ויו"ר גופי הבקרה שרואיינו, ציינו באופן חיובי כי צוות המחלקה לניסויים קליניים, מספק סיוע טלפוני בשאלות המופנות אליו, אך בה בעת הם הדגישו את נחיצותה של הדרכה ממוסדת בנושא⁶⁰.
- ג. כפי שצוין לעיל, ישנם פערים בדיווחים השנתיים מהמוסדות למחלקה לניסויים קליניים, וזאת בניגוד לנהלים.
- ד. בעלי התפקידים העלו צורך בפורום מקצועי בנושא ניסויים בבני אדם, להעמקת ידע, למפגשים מקצועיים וכו'.

התייחסות המחלקה לניסויים קליניים:

"אין הנחיות מעשיות יש דרישות רגולטוריות. באחריות המבצעים לעמוד בהן. כאשר לבקשה להדרכה ממוסדות בנושא-

כאמור, ידיעתי הכלליים הרגולטוריים והנהלים על כיהם יש לנבדוק היא באחריות אישית של כל נושא בתפקיד דיווחי."

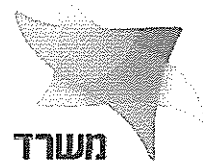
5. הנגשת הנהלים

- א. הביקורת מצאה כי הנהלים (כולל דפי הסבר המצורפים לחבילות הטפסים השונות) **זמינים לכל דורש באתר משרד הבריאות**⁶¹.
- ב. עם זאת, לטענת בעלי התפקידים בבתי החולים, הרגולציה מורכבת, הנהלים ודפי ההסבר הינם עמוסים, אינם "ידידותיים למשתמש", אינם מונגשים דיים ואינם כוללים מקבץ של תשובות לשאלות נפוצות. בעלי התפקידים ציינו כי קיימת אצלם תחושה של אי וודאות לגבי אופן הפעולה התקין וכי הם מתקשים לשמור על רמת מיומנות טובה בנושא. הביקורת מציינת כי באתר המשרד לא מופיע "מדריך טעויות נפוצות" כנדרש עפ"י החלטת הממשלה⁶².

⁶⁰ ביקורת בשוהם ב-08.05.2018; ביקורת בשמואל הרופא ב-14.06.2018.

⁶¹ אתר משרד הבריאות << דף הבית >> יחידות המשרד << תטיבת הבריאות >> תטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר << אגף הרוקחות >> המחלקה לניסויים רפואיים << נוהל ניסויים רפואיים בני אדם.

⁶² סעיף ה(1) בהחלטה מספר 154, "קידום תעשיית מדעי החיים - שיפור הממשקים בין התעשייה לרגולציה" שפורסמה ב-13 במאי 2013.



- ג. בעלי תפקידים בבתי החולים הגריאטריים, ציינו כי התקיים כנס/עיון אחד בנושא ניסויים קליניים במהלך השנים האחרונות⁶³ לכנס זה הוזמנו נציגי כל בתי החולים (כולל בתי החולים הכלליים), אך בתחושתם במתכונת שבו התבצע, לא אפשר להם הכנס מענה הדרכתי מתאים. זאת לדידם, בשל האופי וההיקף השונים של הניסויים בבתי החולים הגריאטריים ביחס לבתי החולים הכלליים הגדולים.
- ד. לא נמצא כי רכזות ועדות הלסינקי המוסדיות, יו"ר ועדות הלסינקי, ויו"ר גופי הבקרה במוסדות מחוייבים להשתתף בסדנת הדרכה בסיסית כחלק מההכשרה לתפקידם. גורמים אלה, לדוגמה ב"שוהם" וביישמאל הרופא", לא עברו הדרכה מסודרת ומובנית מאז כניסתם לתפקיד. כפי שצוין, חלקם אמנם השתתפו פעם אחת בכנס שארגנה המחלקה לניסויים רפואיים, אך לדבריהם לכנס לא היתה תועלת מעשית בשל מתכונתו.

התייחסות המחלקה לניסויים קליניים:

1. "על פי נוהל 14 לניסויים קליניים בבני אדם (פרק 1) ועל פי הדרישות הבינלאומיות המקובלות, כל מי שעוסק במחקר רפואי מחויב להכיר את נהלי ה-GCP, את הנוהל לניסויים קליניים ואת תקנות בריאות העם. אין זה מתפקידו של הרגולטור לבצע את ההכשרות של בעלי התפקידים במוסדות הרפואיים, אלא להנחות בנוהל דרישה זו אשר מפורטת בסעיף 1.3 ולוודא את קיומה בעת ביצוע הבקרות. על מנהל המוסד לוודא כי בעלי התפקידים המעורבים במחקר בקיאים ומעודכנים בנהלים בתחום. מעבר לכך, על כל עוסק במחקר מוטלת פוטרת מעונש". יודגש כי, הגורם הממנה את בעלי התפקידים העוסקים במחקר רפואי במוסד הוא מנהל המוסד עצמו. עליו מוטלת החובה לוודא כי הם עוברים הכשרה מתאימה וכי הם פועלים על פיה. יחד עם זאת, המחלקה לניסויים קליניים זמינה טלפונית ובדוא"ל לכל שאלה הקשורה לנושא. המחלקה מקיימת הדרכות פרטניות לכל חוקר המעוניין להעמיק את ידיעתו. בנוסף, פעם בשנה המחלקה מקיימת יום עיון המיועד לוועדות הלסינקי. העדכונים השוטפים של הנוהל נדונים בימים אלה. המשתתפים מוזמנים לקחת חלק פעיל בדיון, לשאול שאלות ולהעלות סוגיות שאינן מובנות ו/או אשר מציפות קושי בעבודתם."
2. "הכנסים שהמחלקה לניסויים קליניים מארגנת מעת לעת אינם מענה להדרכה בסיסית אלא מאפשרים לעדכן את הרכוזות בהנחיות של משרד הבריאות. על כל מוסד לדאוג להדרכה והכשרה בסיסית של רכוזות הוועדות, היו"ר של ועדת הלסינקי ושל גופי הבקרה. התייחסות נוספת לנושא בסעיף לעיל.
3. בנוגע לסוגיית הנגשת הנהלים שציינו בעלי התפקידים בבתי החולים הגריאטריים: "נבקש להבהיר כי הנהלים המקומיים מתבססים על חקיקה מקומית וכן על הנהלים התרמוניים הבינלאומיים [...]. במיוחד בנושא זה אין מקום למדריכים המפשטים או מקצרים תהליכים אלא לנהלים ודרישות מסודרות על פיהם מחוייבים לעבוד

⁶³ סעיף ה(1) בהחלטה מספר 154, "קידום תעשיית מדעי החיים - שיפור הממשקים בין התעשייה לרגולציה" שפורסמה ב-13 במאי 2013.



אנשי המקצוע. מלבד זאת נציין שריבוי מסמכים והנחיות חופפות עלול ליצור כפל ואף עודף רגולציה וחוסר בהירות בנוגע לדרישות המחייבות. אנו רואים חשיבות עליונה לקיום מחקרים רפואיים בישראל בהתאם לנורמות הגבוהות והמקובלות בעולם ולא מתפשרים על איכות המחקר באף שלב. שמירה על איכות המחקר מתבצעת בין השאר על ידי חיזוק ושיפור מערך הבקרה בשטח. לצורך השגת מטרה זו פעלנו במספר ערוצים:

- הקמת מחלקת הבקרה.
- שיפור כלי הבקרה וגיבוש נהלי עבודה פנימיים.
- המשך ביצוע השתלמויות והדרכות מקצועיות לכלל עובדי המחלקה לניסויים קליניים. לדוגמה, בשנת 2018 התקיים קורס תשאול וחקירות לשיפור מיומנויות בתחום התשאול. השתתפות בסדנת TAIEX במימון האיחוד האירופי בנושא בקרה. המחלקה פועלת בדרכים שונות שונות מענה להגנשה של ההגדרות. להלן חלק מפעילויות אלה:
- אנו עובדים בימים אלו על שיפור הנוהל הקיים לניסויים קליניים, פירוקו לפרקים קצרים הפונים לבעלי התפקידים השונים, פישוטו ובהירותו.
- אנו עתידים לקיים ימי הדרכה עבור כל פרק חדש שיעודכן. חומרי ימי ההדרכה יועל ולאחר האינטרנט לשימוש בעלי העניין. יום ההדרכה הראשון התקיים בתאריך 21.1.2019 בנושא "מעקב ודיווח על תופעות לוואי".
- בהמשך נפרסם עדכון נוהל לגבי הליך וטופס הסכמה מדעת ונקיים יום הדרכה ייעודי לנושא זה. על כל עוסק במחקר רפואי להתעדכן באתר משרד הבריאות ולהירשם לימי ההדרכה. בהמשך נעדכן אתר האינטרנט לגבי FAQ כמו כן במונטנו פרסם דוח דגשים לקראת בקר והיעד סוף שנת 2019 ובכך שנה בהתאם לממצאים בבקורות השונות. כאמור לעיל אנו דואגים לקיום הדרכות למבוקרים מעת לעת ואנו נגישים להבהרות ככל שנדרש. יש לזכור כי יחידת הבקרה במחלקה לניסויים קליניים קיימת מסוף שנת 2014 וכוללת איש מקצוע אחד בלבד. על אף מגבלה זו, אנו פועלים לקיום בקורות באופן מיטבי, מכשירים את כל הצוות בנושאים רלוונטיים ודואגים לכך שצוות מהמחלקה יתלווה לכל ביקורת וזאת על מנת להביא לביקורות יעילות וממצות ולסייע למנהלת יחידת הבקרה בעבודתה. עם קבלת כוח אדם נוסף שיעסוק בנושא הבקרה נוכל להעצים את פעילות יחידת הבקרה ולהרחיבה".

6. ועדת הלסינקי מוסדית מרכזית

- א. בהמשך לפערים שצוינו לעיל, העלה מנהלו של אחד מבתי החולים הגריאטריים בשיחה עם צוות הביקורת, הצעה למנות הרכב ועדת הלסינקי תחומית ומקצועית עבור בתי החולים הגריאטריים.
- ב. בהתאם להצעה, הוועדה תיפגש באופן סדיר בכל רבעון לכל הפחות, כדי לדון בבקשות למחקר מכל המוסדות הללו.



ג. כמו כן, הוצע כי לוועדה י/תמונה רכז/ת קבוע אשר י/תקבל הכשרה מתאימה וי/תהיה בקיאה/ה בנהלים ובדרישות.

התייחסות מנהלת המחלקה לניסויים קליניים:

"משרד הבריאות נמצא בימים אלה בבחינת האפשרות להקמת ועדה אחת לניסויים רב מרכזיים. בהמשך יתכן שגשקול התמחות ו/או הפרדה בנושא הגריאטרי. למיטב ידיעתנו, הסמכות לקיום קרן מחקרים בבתי חולים גריאטריים ופסיכיאטריים ניטלה מהם וכתוצאה מכך לא מתאפשר ביצוע מחקרים רפואיים ביוזמת חברות מסחריות במוסדות אלו. לאור הזדקנות האוכלוסייה והצורך להיערך מבחינה מקצועית לשינוי אנו קוראים לבחון בשנית החלטה זו, המונעת מחקרים חדשניים בתחומים אלו."

מסקנות עיקריות

מהממצאים שפורטו לעיל, ניתן להסיק כי רובם של סוגי הליקויים שמצאה הביקורת הנוכחית, נכללו בין הממצאים שפורטו ע"י מבקר המדינה בדות 355' בשנת 2004. יש לסייג זאת בכך⁶⁴ שהמחקרים הקליניים המתקיימים בשנים שנדגמו על ידי הביקורת הם בעיקר מחקרים הנעשים באמצעות נתונים ושאלונים, ניסויים רפואיים לא התערבותיים וניסויים ללא מוצר מחקר, מה שמפחית את הסיכוי לאירוע של פגיעה בבריאות מטופל.

1. לדעת הביקורת, בין הגורמים לממצאי הביקורת ישנם מספר פערים הניתנים לגישור בפעילות מתאימה כגון:

א. המשך מיסוד התורה והנהלים בנושא ביצוע הבקורות על ניסויים במוסדות הרפואיים.

הלסינקי, יו"ר ועדות הלסינקי ויו"ר גופי הבקרה במוסדות הרפואיים.⁶⁵

ג. דרישה לחיבור המוסדות למערכת הדיווח של משרד הבריאות.

ד. העצמת והעמקת הבקרה על פעילות ועדות הלסינקי וגופי הבקרה המוסדיים.

ה. הקצאת המשאבים הנדרשים להשלמת הצעת החוק לניסויים רפואיים בבני אדם.

2. נמצא פער משמעותי בנושא פעילות גופי הבקרה במוסדות, גוף הבקרה אשר תפקידו להוות בין שומרי סף הפנימיים במוסד, לפקח ולבקר את פעילות הניסויים- וכן להגיש דיווחים למשרד הבריאות על הביקורות שאמור לבצע- לא פעל בשנים האחרונות בשניים מתוך שלושה המוסדות שנבדקו. בעלי תפקידים במוסדות ציינו את הפער בידע כסיבה עיקרית לכך, אך צוות הביקורת מציין כי המידע לגבי הנדרש זמין, וניתן להשלים פערי ידע באופן עצמאי. בנוסף סבורה הביקורת כי על משרד הבריאות לאכוף את פעילות גופי הבקרה בכלל ואת הדיווח השנתי הנדרש בפרט.

⁶⁴ כפי שציינה מנהלת המחלקה לניסויים קליניים בהתייחסותה המובאת להלן.

⁶⁵ המחלקה לניסויים קליניים ציינה בהתייחסותה כי אין זה מתפקידו של הרגולטור לקיים את ההדרכה. זוהי אחריות בעלי התפקידים העוסקים בכך בבתי החולים, ותפקיד מנהלי בתי החולים לוודא זאת, הביקורת מקבלת התייחסות זו.



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

התייחסות המחלקה לניסויים קליניים⁶⁶:

"ניסויים קליניים הנם חלק משמעותי ממחקר רפואי בסיסית ומפיתוח טכנולוגיות רפואיות. המחקר הרפואי מביא תועלת רבה בהצלת חיי אדם, בגילוי תרופות למחלות ובשיפור איכות החיים וכן מביא לתועלות עקיפות נוספות למערכת הבריאות-כלכליות ואחרות. לאור חשיבות הנושא, הובלנו להחלטת ממשלה מספר 154 מיום 13.5.2013 לקידום תחום מדעי החיים. במסגרת זו, פעלנו לשיפור ההליכים הרגולטוריים, תוך איזון הולם בין שמירה על בריאות הציבור והאינטרס הכלכלי. יישום התכנית הוביל לייעול תהליכי אישור הבקשה לניסויים קליניים וקיצור זמנים וכן לשיפור מערכת המחשוב, חיזוק מערכת הייעוץ וההכוונה לחברות ולגורמי מקצוע במוסדות השונים ולהקמת אתר לרישום ניסויים קליניים בישראל למען הגברת השקיפות. במטרה לתמוך בשינויים ובהשגת יעדי התכנית במקביל לשמירה על איכות הניסויים ובטיחות המטופלים, הורחבה המחלקה לניסויים קליניים ונבנה תחום הבקרה. יש לציין כי תהליכים אלו הובילו לעלייה במספר הבקשות לניסויים קליניים המוגשות למחלקה וכן עליה בהיקף ההשקעות באתי חולים מניסויים אלו.

קראנו בעיון רב את דוח מבקרת הפנים ולהלן מובאת התייחסותנו.

בפתח הדברים ראוי לציין כי המחקרים הקליניים המתקיימים כיום במוסדות הגריאטריים הנם מחקרים בנתונים קיימים ובשאלונים, ניסויים רפואיים לא התערבותיים וניסויים ללא מוצר מחקר בלבד. לאור זאת, אין בממצאים שעלו בדוח זה להצביע על פגיעה בבריאות המטופל או סיכון כזה.

על אף זאת, הממצאים שתוארו בדוח חשובים ונובעים ברוב המקרים מהעומס הכללי ותנאי העבודה הקיימים בכלל מערכת הבריאות. במאמר מוסגר, נציין כי בביקורת הנוכחית לא נמצאו ליקויים חמורים כפי שדווחו בעבר בדוח מבקר המדינה, כגון הכללת מטופלים במחקר ללא ידיעתם או בהעדר הסכמתם.

אנט מאמינים שלמאמצים הכוללים שנושעים בתחום זה במחלקה לניסויים קליניים יש חלק בשינוי לטובה.

ההתייחסות המלאה של המחלקה לניסויים קליניים מצורפת בנספח.
ההמלצות מופיעות בתקציר המנהלים.

⁶⁶ בסעיף זה מובאת התייחסות כללית לנושא. התייחסות לסעיפים ספציפיים מובאת בנוסף לפי ההקשר המתאים.



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

נספח א'

פגישות עבודה עיקריות שהתקיימו במסגרת הביקורת

במשרד הבריאות .א.

שם	תפקיד
[REDACTED]	מנהלת המחלקה לניסויים קליניים
[REDACTED]	מנהלת בקרה ניסויים קליניים במחלקה הנ"ל
[REDACTED]	סגנית בכירה ליועץ המשפטי

במרכז הרפואי "הרצוג", ירושלים⁶⁷ .ב.

שם	תפקיד
[REDACTED]	מנהל המוסד הרפואי
[REDACTED]	יו"ר ועדת הלסינקי
[REDACTED]	רכזת ועדת הלסינקי
[REDACTED]	מתאמת מחקר (מטעם חברת "אפילוגיקי"),

במרכז גריאטרי משולב ע"ש שוהם, פרדס חנה כרכור .ג.

שם	תפקיד
[REDACTED]	מנהלת המוסד הרפואי
[REDACTED]	מנהל מחלקת תשושי נפש ויו"ר ועדת הלסינקי
[REDACTED]	רכזת ועדת הלסינקי
[REDACTED]	יועצת משפטית ויו"ר גוף הבקרה המוסדי
[REDACTED]	מנהלת מחלקת שיקום ומונשמים וחוקרת
[REDACTED]	חוקרת

בבית החולים "שמואל הרופא", באר יעקב .ד.

שם	תפקיד
[REDACTED]	מנהלת המוסד הרפואי במועד הביקורת
[REDACTED]	סגן מנהלת המוסד הרפואי במועד הביקורת
[REDACTED]	מנהל מחלקת ריאות ויו"ר ועדת הלסינקי
[REDACTED]	רכזת ועדת הלסינקי
[REDACTED]	יועצת משפטית ויו"ר גוף הבקרה המוסדי
[REDACTED]	מנהלת מחלקה פנימית גריאטרית וחוקרת
[REDACTED]	מנהל מחלקת שיקום וחוקר
[REDACTED]	קלינאית תקשורת וחוקרת

⁶⁷ צוות הביקורת התלווה לבקרה של מחלקת ניסויים קליניים באגף הרוקחות במוסד זה כצופה, לצורך לימוד הנושא.



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

במרכז רפואי "דורות" לשיקום וגריאטריה, נתניה

ה.

שם	תפקיד
[REDACTED]	מנהל בית החולים "דורות" לשיקום וגריאטריה
[REDACTED]	סגן מנהל בית החולים (נכנס)
[REDACTED]	חוקרת, מוסד גריאטרי "דורות"