



**משרד
הבריאות**

אגף הרוקחות

הגדרות ומסמכים ישימים

הנוהל לניסוי רפואי בבני-אדם

נוהל מספר 14

(02)

המחלקה לניסויים קליניים

בתוקף

01/05/2020

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר קתרין אלה	מנהלת המחלקה לניסויים קליניים	13/02/2020	חתימות בעותק מקור
מגרי חנה ביליג	מנהלת היחידה לניסויים קליניים בתרופות		
ד"ר מרים כהן-קנדלי	מנהלת בקרה ניסויים קליניים		
מגרי אלי מרום	ס' מנהל אגף הרוקחות		



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 2 מתוך 12

הגדרות

1. **"איש דת"** (כנציג ציבור בוועדה) - איש הבקיא בפרטי הלכה הרלוונטיים לתחומי רפואה, זכויות החולה ואתיקה, המשתייך לזרם דתי בהתאם להשקפות המוסד הרפואי או האוכלוסייה אותה משרת המוסד.
2. **"ארגון בריאות"** - מטפל, מוסד רפואי, נותן שירותים, קופת חולים, בית חולים (ציבורי או פרטי), בית מרקחת, ארגוני פינוי והצלה (כגון מגן דוד אדום), שירותי הרפואה של צבא ההגנה לישראל ושל שירות בתי הסוהר, כל גורם אחר המחזיק מידע רפואי מזוהה עקב אחריותו לטיפול במטופלים, בין אם הוא ציבורי או פרטי, ומשרד הבריאות ויחידותיו כשהוא מחזיק מידע רפואי מתוקף תפקידיו השונים, ומידע בריאות מתוקף היותו נותן שירותים.
3. **"בגיר"** - אדם שמלאו לו 18 שנה.
4. **"דגימה ביולוגית"** - דגימה של נוזלים או רקמות מגוף האדם, עובר או נפטר, הנלקחת לבדיקות שאינן גנטיות.
5. **"דגימה גנטית"** - דגימה ביולוגית הנלקחת מאדם, מעובר או מנפטר לשם אפיון והשוואת רצפים של DNA אנושי.
6. **"דגימה מזוהה"** - דגימה ביולוגית אשר מופיע עליה פרט מזוהה של המשתתף.
7. **"דגימה מקודדת"** - דגימה ביולוגית שהפרטים המזוהים של המשתתף הופרדו מהדגימה ובמקומם מופיע קוד ייחודי. זיהוי הדגימה יתאפשר רק בעזרת מפתח קידוד שנמצא ברשות ארגון הבריאות.
8. **"דחיפות רפואית"** - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה לחייו או קיימת סכנה כי תגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף.
9. **"הליכים קליניים נאותים (GCP)"** - נהלי עבודה ומתודולוגיה המיועדים להבטיח את שלומם וזכויותיהם של המשתתפים בניסוי ואת איכות ואמינות הנתונים הנאספים בניסוי. מושג זה כולל גם את התקן העדכני למחקרים קליניים באמ"ר (ISO14155).
10. **"המנהל הכללי"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן.



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 3 מתוך 12

11. "התממה (De-Identification)" - תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות, בין היתר באמצעות: אגרגציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים באמצעות שימוש בטווח במקום בערך ייחודי, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכדומה.

12. "ועדת בטיחות" (DSMB/DMC) Data Safety Monitoring Board / Data Monitoring Committee - ועדת מומחים בלתי תלויה וחיצונית לניסוי המעריכה את ההתקדמות, המידע הבטיחותי ואם נדרש גם את מדדי היעילות בניסוי רפואי. לצורך פעילותה, ועדת הבטיחות רשאית לסקור מידע שהוסרה ממנו הסמיות (ברמת המטופל או קבוצת טיפול) במהלך הניסוי הרפואי. בהסתמך על סקירה זו, ועדת הבטיחות תמליץ ליזם על שינויים בניסוי, המשך הניסוי או סיומו. ניתן להיעזר בהנחיות ה-EMA או ה-FDA בנושא.

13. "ועדת הלסינקי" - להלן הוועדה המוסדית, ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי הם כאמור בתוספת השניה (בתקנות) ואשר תפקידה הוא לאשר כל ניסוי רפואי בבן-אדם, שייערך בבית החולים. תפקידה להבטיח את זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים בניסוי הרפואי, על-ידי בחינה ואישור הניסוי הרפואי וכן לעקוב אחר מהלך הניסוי לרבות השינויים החלים בהערכת הבטיחות של מוצר המחקר, בפרוטוקול הניסוי, בטופס ההסכמה מדעת וכו'. אישור הוועדה ניתן על גבי טופס 6, טופס 16 או הארכות תוקף 6א ו-16א בהתאמה.

14. "ועדה מרכזית לניסויים רפואיים בבני-אדם" - ועדה מייעצת לניסויים רפואיים שמינה מנכ"ל משרד הבריאות, לאחד מהנושאים הבאים (או לכל נושא אחר עליו יוחלט בעתיד):
א- תכשירים

ב- אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר) / ציוד רפואי

ג- תאים ורקמות

ד- ניסויים רב-מרכזיים

15. "ועדה עליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם" - ועדה בלתי תלויה שהרכבה, דרכי מינויה ומניינה החוקי מוגדרים בתקנות. תפקידה הוא לתת חוות דעת על ניסויים הנוגעים למערך הגנטי של האדם לרבות טיפול גני, להפריית אישה שלא כדרך הטבע ולעניינים אחרים שהמנהל הכללי מבקש לדון בהם, לרבות נושאים אתיים, בקשות למחקרים של משרד הבריאות וניסוי המוסדר על-פי חוק מידע גנטי.

16. "זיקה של חבר ועדה" - קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות בין החבר בוועדה ליזם המחקר, לחוקר או לחבר אחר בוועדה.

17. "זיקה של חוקר" - קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי, עסקי, משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות בין החוקר ליזם המחקר.



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 4 מתוך 12

18. "חוקר משנה (Sub-Investigator)" - כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהוראתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים משמעותיים הקשורים בניסוי או בקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי.

19. "חוקר ראשי (Investigator or Principal Investigator)" - אדם ממקצועות הרפואה או הבריאות, האחראי לעריכת הניסוי הרפואי באתר הניסוי. אם הניסוי נערך על ידי מספר אנשים, החוקר הראשי הוא ראש הצוות באתר הניסוי.

20. "יזם (Sponsor)" - אדם לרבות תאגיד, או מוסד האחראיים לייזומו של הניסוי הרפואי, ניהולו ומימונו.

21. "יזם-חוקר (Sponsor-Investigator)" - אדם, למעט תאגיד או מוסד, שהוא גם יזם הניסוי הרפואי וגם החוקר הראשי, בין במימון עצמי ובין במימון צד ג' וללא תלות במקור המימון. החובות החלות עליו הם גם של חוקר ראשי וגם של יזם.

22. "מדינה מוכרת" - לתכשיר בהתאם לתקנות הרוקחים, כל אחת מאלה: ארה"ב, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שוויץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וישראל; לאמ"ר בהתאם לחוק ציוד רפואי, כל אחת מאלה: אוסטרליה, אוסטרליה, איטליה, איסלנד ארה"ב, בלגיה, בריטניה, גרמניה, דנמרק, הולנד, יוון, נורבגיה, ניו-זילנד, ספרד, פורטוגל, פינלנד, צרפת, קנדה, שבדיה ושוויץ.

23. "מוצר מחקר (Investigational Product)" - תכשיר (או אינבו-Placebo), ציוד רפואי / אמ"ר, מוצר רפואי המכיל תאים סומטיים ממקור הומני, מוצר רפואי המכיל רקמות מהונדסות, מוצר רפואי לטיפול גני, תכשיר קוסמטי, מזון, תוסף תזונה, תכשיר הומאופתי, צמח מרפא וכו', הנבדק או המשמש כמוצר ייחוס בניסוי רפואי בבני אדם. כולל מוצר המאושר לשיווק, כאשר נעשה בו שימוש באופן שונה מן השימוש הרשום, או כאשר השימוש הוא להתוויה בלתי רשומה, או כאשר השימוש נועד בכדי לרכוש מידע נוסף על השימוש הרשום, או כאשר השימוש בו נועד אך ורק לצורך המחקר.

24. "מחקר בנתונים קיימים ושאלונים" - מחקר שהוא אחד מאלה:

- א-** מחקר פרוספקטיבי שבו נאסף מידע בריאות מבני אדם תוך יצירת קשר עם;
- ב-** מחקר רטרוספקטיבי במידע בריאות, בו נאסף מידע מרשומות רפואיות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים;

ובלבד שהמחקר אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופנית, או במתן תרופה, קרינה, חומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי למשתתף.

25. "מחקר רב מרכזי" [בפיילוט] - ניסוי רפואי המתוכנן להתבצע בשלושה מרכזים ויותר בארץ, על פי אותו פרוטוקול ומסווג כ"לא מיוחד" בתכשירים או באמ"ר בשלבי פיתוח מתקדמים (מפאזה IIb ומעלה ומקביליו).



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 5 מתוך 12

26. "מוצרי תאים ורקמות פשוטים" - תאים ורקמות שעברו לא יותר ממניפולציה מינימאלית ואשר פעילותם במקבל התרומה תהא זהה לפעולתם בתורם. במניפולציה מינימאלית נכללות הפעולות: cutting, grinding, shaping, centrifugation, soaking in antibiotic or antimicrobial solutions, sterilization, irradiation, cell separation, concentration or purification, filtering, lyophilization, freezing, cryopreservation, vitrification.

27. "מחזיק מידע" - ארגון בריאות, וכל מוסד אחר, ארגון או עסק המחזיק במידע בריאות, בין אם נוצר אצלו או קיבל אותו מגורם אחר.

28. "מידע בטיחות" (RSI) Reference Safety Information: מסמך המכיל מידע בטיחותי על מוצר המחקר. לרוב, מתייחס לחוברת לחוקר (IB). אם מוצר המחקר רשום בארץ או במדינה מוכרת, העלון לרופא (SmPC - Summary of Product Characteristics) יכול לשמש כ-RSI.

29. "מידע בריאות" - מידע רפואי כהגדרתו בחוק זכויות החולה (הכולל גם מידע אודות התנהגות מטופל, המשפיעה על מצב בריאותו הגופנית או הנפשית, או לטיפול בו).

30. "מידע מזהה" - מידע בריאות בו מופיע פרט מזהה של המשתתף או מכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי את המשתתף, מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.

31. "מידע מקודד" - מידע בריאות ללא הפרטים המזהים עליו מופיע קוד ייחודי של המשתתף. מידע זה אומנם אינו מכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי את המשתתף, אך הוא ניתן לזיהוי בעזרת מפתח קידוד. מפתח קידוד יישמר על ידי החוקר הראשי בארגון הבריאות.

32. "מידע מותמם" - מידע בריאות שעבר תהליך הפחתת מידע מזהה (התממה) עבור שימוש מוגדר וממזער למינימום את הסיכון לזיהוי של אדם מתוכו כתוצאה מאותו שימוש, עד לרמה שאינו ניתן לזיהוי בנסיבות העניין.

33. "מנהל המוסד" - המנהל הרפואי של בית החולים או של המוסד הרפואי שבו נערך הניסוי הרפואי, לעניין התקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), כולן או מקצתן, או ממלא מקומו. אישור המנהל ניתן על גבי טופס 7, 17 או הארכות תוקף 7 ו-17א בהתאמה.

34. "מצב חירום רפואי" - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה מידית לחייו או קיימת סכנה מידית כי תגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף. במצב זה האדם אינו בהכרה ומכיוון שכך לא ניתן לקבל הסכמתו מדעת לטיפול.

35. "משפטן" (כנציג ציבור בוועדה) - בעל תואר ראשון לפחות במשפטים, הבקיא בפרטי המשפט הרלוונטיים לתחומי רפואה, זכויות החולה ואתיקה.

36. "משתתף" - אדם המועמד להשתתף או שנתן הסכמתו להשתתף במחקר רפואי.



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 6 מתוך 12

37. "משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול (Vulnerable Subjects)" - אנשים שרצונם מוטה עקב יחסי מרות, תלות או הפעלת לחץ בלתי הוגן במקרה של סירוב להשתתף בניסוי או שרצונם להשתתף בניסוי רפואי עלול להיות מושפע מציפייה להטבות בריאותיות, כלכליות או אחרות הכרוכות בהשתתפות. לדוגמה: חברים בארגון היררכי (כגון מוסד רפואי, מוסד אקדמי, צה"ל, שב"ס), חולים במחלות חשוכות מרפא, מטופלים במוסד סיעודי, מטופלים במצבי חירום, אנשים ללא הכנסה או ללא מעמד אזרחי, פליטים, קטינים, אנשים שאינם כשירים לתת הסכמה ואנשים במשמורת חוקית. למען הסר ספק, הגדרה זו אינה גורעת מהגדרת "אוכלוסייה מיוחדת" כאמור בתקנות, בכלל זה נשים בהריון.

38. "ניסוי פארמקו-גנטי" - מחקר רפואי בתכשיר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי כחלק מתוכנית הניסוי ולצורך המחקר בלבד.

39. "ניסוי רפואי / מחקר רפואי / ניסוי קליני" - ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות ובאמנת הלסינקי. מטרותיו של מחקר רפואי בבני אדם, הן לשפר טיפול, אבחון ומניעה של מחלות, וכן לתרום להבנת האטיולוגיה והפתוגנזה של מחלות או מצבים רפואיים.

א- שימוש במוצר מחקר בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, וש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי.

ב- ביצוע כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים - שאינם נהוגים בפרקטיקה הרפואית או המקצועית.

40. "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 שתוכנית הניסוי משנה את הטיפול המקובל או את המעקב אחר מצבו של המטופל, או משפיעה עליהם.

41. "ניסוי רפואי ללא מוצר מחקר" - ניסוי רפואי הכרוך בפרוצדורה חדשה (שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית ואינה כרוכה בשימוש במוצר מחקר) או בלקיחת דם ו/או דגימות ביולוגיות או במאגרי דגימות ביולוגיות או בשאלונים או ניסוי רפואי לא התערבותי ועוד.

42. "נציג של אדם" - הוריו של קטין או אפוטרופוס הממונה לפי הוראות חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962.

43. "סודיות" - מניעת גילוי לאדם שאינו מורשה, מידע אודות הפרטים המזהים של משתתף בניסוי (חוק זכויות החולה וחוק הגנת הפרטיות). כמו כן, מניעת גילוי מידע שהינו קניינו של יזם הניסוי הרפואי.

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 7 מתוך 12

44. סיווג אישור "לא מיוחד" - כל ניסוי שאינו מופיע בתוספת הרביעית לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980. ניסוי זה נדרש לאישור המחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות (האישור ניתן על גבי טופס 8 או הארכת תוקף א8).

45. סיווג אישור "מיוחד" - ניסוי רפואי בבני אדם הנערך באחת הדרכים המפורטות בתוספת הרביעית של תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ונכלל ברשימה המופיעה בנוהל 14 פרק 1. ניסוי זה אינו נדרש לאישור נוסף של משרד הבריאות.

46. "עד בלתי תלוי (Impartial Witness)" - אדם, שאינו קשור למחקר, שאינו נתון להשפעה של מבצעי הניסוי (למשל, מלווה או קרוב משפחה של המשתתף). העד הבלתי תלוי נוכח בהליך ההסכמה וקורא את טופס ההסכמה או כל מידע כתוב אחר הנמסר למשתתף או לאפוטרופוסו.

47. "פרוטוקול הניסוי" - מסמך כתוב המתאר את תכנית המחקר וכולל את כלל הנושאים הנדרשים כמפורט בהנחיות הנהלים להליכים קליניים נאותים (GCP או ISO14155).

48. "פרט מזהה" - אחד מאלה: שם פרטי ושם משפחה, מספר זהות, מספר מזהה אחר שניתן על ידי רשות שלטונית או כל פרט מידע אחר הכולל מאפיינים יחודיים של אדם אשר בפני עצמם יכולים להעיד באופן חד משמעי על זהותו.

49. "ציוד רפואי / אמ"ר" - כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים, תשמ"א-1981: מכשיר המשמש לטיפול רפואי וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור; לעניין זה, "מכשיר" – לרבות אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי, או מוצר ביוטכנולוגי או קיט דיאגנוסטי; עדשות מגע; מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת, המשמש לטיפול קוסמטי.

50. "ציוד רפואי / אמ"ר מוכר" - ציוד רפואי רשום להתוויה רפואית שנתקיים בו אחד מאלה:
א- ציוד רפואי רשום ומשווק, כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012.

ב- ציוד רשום ומשווק בארה"ב (מאושר על-ידי ה-FDA), באיחוד האירופי (CE MARK), או ברשות הקנדית.

ג- ציוד רפואי שאינו טעון רישום בפנקס האמ"ר, לפי תוספת שנייה, סעיף 2(ב) בחוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012.

51. "קטין" - אדם שטרם מלאו לו 18 שנה. בהתאם לתנאי חוק מידע גנטי, תשס"א 2000, קטין שמלאו לו 16 שנים יש לקבל הסכמתו לצורך לקיחת דגימה גנטית.

52. "רוקח בכיר" (כחבר בוועדה) - בעל רשיון לעסוק ברוקחות בארץ וניסיון של חמש שנים או מנהל שירותי הרוקחות במוסד הרפואי.



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 8 מתוך 12

53. "רשומת מחקר" - מידע רפואי ואישי אודות המשתתף הנאסף במהלך מחקר המתעד בדרך של רישום או צילום, או בכל דרך אחרת, לרבות הרשומה הרפואית ללא הפרטים המזהים של המשתתף.

54. "רשומה רפואית" - מידע לפי חוק זכויות החולה המתעד בדרך של רישום או צילום, או בכל דרך אחרת, לרבות התיק הרפואי של המטופל שבו מצויים מסמכים רפואיים אודותיו.

55. "שימוש משני" - שימוש במידע בריאות לכל צורך שאיננו טיפול רפואי. שימוש זה אינו כולל שימוש הנדרש לצרכי התנהלות שוטפת ופעילות תומכת-טיפול (לרבות בקרה, ניהול, תפעול ותכנון שירותים עתידיים וכן למידה וסטטיסטיקה שוטפת בתוך ארגון הבריאות או דיווח המתחייב מכוח הדין).

56. "תכשיר" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים, תשמ"א-1981.

57. "תועלת ישירה למשתתף" - מצב בו הטיפול הרפואי שניתן במסגרת המחקר עשוי להעניק טיפול יעיל, בטוח או נוח יותר מהטיפול השגרתי המקובל. כולל במקרים בהם קיימת קבוצת ביקורת לניסוי שאולי לא תקבל את הטיפול המחקרי.

58. "תכשיר ביולוגי" - תכשיר המופק מן החי בשיטות קונבנציונליות או ביוטכנולוגיות כדוגמת חיסונים, מוצרי פלסמה, חלבונים רקומביננטים, נוגדנים מונוקלונליים והורמונים.

59. "תרפיות מתקדמות" - תכשירים ביולוגיים המורכבים מגנים ו/או מתאים. בהגדרה זו נכללים:

א- תכשירים המכילים תאים סומטיים חיים ממקור אנושי - תכשיר רפואי ביולוגי, המכיל או מורכב מתאים או רקמות שעברו עיבוד משמעותי באופן שמאפיינים ביולוגיים, תפקוד פיזיולוגי או תכונות מבניות, הרלבנטיים לשימוש הקליני בהם, עברו שינוי, או תאים או רקמות שפעילותם הפיזיולוגית במטופל מיועדת להיות שונה מפעילותם הפיזיולוגית העיקרית באדם התורם. מוצר זה משמש או ניתן לבני אדם, או מוצג כבעל תכונות מתאימות לשם טיפול, מניעה או אבחון של מחלה, באמצעות פעילות פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית של התאים או הרקמות שבו.

ב- תכשיר רפואי לטיפול גני - תכשיר רפואי ביולוגי המכיל חומר פעיל, המכיל או המורכב מחומצת גרעין רקומביננטית, ומשמש או ניתן לבני אדם לשם בקרה, תיקון, החלפה, הוספה או הסרה של רצף גנטי. ההשפעה הטיפולית, המניעתית או האבחנתית של מוצר זה מיוחסת באופן ישיר לרצף חומצת הגרעין הרקומביננטית שהוא מכיל, או לתוצר הביטוי הגני של רצף זה. בהגדרה זו נכללים וירוסים אונקולטיים, ולא נכללים חיסונים כנגד מחלות זיהומיות.

ג- מוצר רפואי המכיל רקמות מהונדסות - תכשיר רפואי ביולוגי המכיל או המורכב מתאים מהונדסים או מרקמות מהונדסות. מוצר זה משמש או ניתן לבני אדם, או מוצג כבעל תכונות מתאימות לשם שחזור, תיקון או החלפה של רקמה אנושית.

ד- מוצר רפואי משולב - המכיל בנוסף לכל אחד מאלה גם אביזרים רפואיים.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות והשתיות
 אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
 Clinical Trials Department

משרד
 הבריאות
 לחיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 9 מתוך 12

60. "תת ועדת הלסינקי" - ועדה בלתי תלויה שממונה על-ידי יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית ויהיו בה 3 חברים לפחות, מבין חברי ועדת הלסינקי. תפקיד תת הוועדה הוא לסייע לוועדת הלסינקי לבחון ולהחליט במקומה לגבי "מחקר בנתונים קיימים ושאלונים". ועדה הלסינקי רשאית לשמש גם כתת ועדה.



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 10 מתוך 12

מסמכים ישימים

1. פקודת בריאות העם מס' 40 לשנת 1940
2. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), תשמ"א-1980
3. [הצהרת הלסינקי](#)
4. [פקודת הרוקחים, התשמ"א-1981](#)
5. [תקנות הרוקחים \(תכשירים\) תשמ"ו-1986](#)
6. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008
7. פקודת הרופאים, התשל"ז-1976
8. חוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, תשכ"ב-1962
9. חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996
10. חוק מידע גנטי, תשס"א-2000
11. חוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012
12. תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), תשע"ז-2017
13. תקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה), תשס"א-2001
14. הנהלים ההרמוניים הבינלאומיים ל**בטיחות**, **איכות** ו**יעילות** של תכשירים :
 ICH, Safety Guidelines (S), Quality Guidelines (Q) and Efficacy Guidelines (E)
15. התקן למחקרים קליניים בבני-אדם באמ"ר :
 ISO 14155: Clinical Investigation of Medical devices for Human Subjects
16. [נוהל 14](#) פרק 1 - פעילות ועדת הלסינקי בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם
17. נוהל 14 פרק 2 - הסקמה מידע בניסויים רפואיים בבני אדם
18. נוהל 14 פרק 3 - נוהל הגשת בקשות לניסויים רפואיים בבני-אדם
19. נוהל 144 - נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם
20. נוהל 164 - דיווח ומעקב על מידע בטיחותי במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם
21. נוהל 168 - הוועדה הארצית לניסויים קליניים רב מרכזיים
22. נוהל EX-012 [נוהל יצור ויבוא](#) תכשירים ניסיוניים במדינת ישראל



אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 11 מתוך 12

23. נוהל 132 - נוהל תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת - הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות
24. נוהל 135 - נוהל תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת - הכנות רוקחות בסיכון גבוה : סטריליות
ואספטיקות

25. נוהל EX-014/03 הצהרת QP בנושא תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים של תכשירים
רפואיים

26. [הנוהל האירופאי](#) לתנאי ייצור נאותים :

EudraLex Volume 4: Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines, Annex 13 -
Manufacture of investigational medicinal products

27. הנחיות מערכת איכות לאמ"ר :

ISO 13485: Medical devices, Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

28. הנחיות לגבי IMPD לתכשירים ניסיוניים של ה-EMA :

EMA/CHMP/QWP/545525/2017

Guideline on the requirements for the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning
investigational medicinal products in clinical trials

29. הנחיות לגבי IMPD לתכשירים ניסיוניים ביולוגיים של ה-EMA :

EMA/CHMP/BWP/534898/2008

Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational
medicinal products in clinical trials

30. הנחיות בנושא שינויים באמ"ר ובמערכת האיכות :

NBOG BPG 2014-3

[Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the
Quality System](#)

31. חוזר המנהל הכללי מס' 13/2018, נושא: כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של
מוסדות הבריאות - [חוזר המנהל הכללי](#)

32. חוזר המנהל הכללי מס' 1/2018, נושא: שימושים משניים במידע בריאות

33. חוזר המנהל הכללי מס' 2/2018, נושא: שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים
במידע בריאות.

34. חוזר המנהל הכללי מס' 9/2019, נושא: אמות המידה לניהול רשומת מטופל במערכת
הבריאות.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות והשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים
Clinical Trials Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
הגדרות 14/02	עמוד 12 מתוך 12

שינויים

<u>גרסה</u>	<u>תאריך</u>	<u>השינוי</u>
01		גרסה ראשונה
02	02/02/2020	הוספת הבהרה להגדרה מס' 37 "משתתפים העלולים להיות חשופים ללחץ או ניצול": "למען הסר ספק, הגדרה זו אינה גורעת מהגדרת "אוכלוסייה מיוחדת" כאמור בתקנות, בכלל זה נשים בהריון." תיקון שגיאת סופר במסמכים ישימים מס' 31 :
02		חוזר המנהל הכללי מס' 13/2018, נושא: כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות