



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

## הסכמה מדעת לניסויים בבני-אדם במסגרות מרות

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 6408240/1

פקס: 02 - 6496103

[www.knesset.gov.il/mmm](http://www.knesset.gov.il/mmm)

**כתיבה: רועי גולדשמידט**

אישור: שרון סופר, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

כ"ג בתמוז תשס"ט

15 ביולי 2009

## תמצית

מסמך זה נכתב לבקשת חברת הכנסת רחל אדטו, והוא עוסק בבחינת סוגיית ההסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני-אדם במסגרות המתאפיינות ביחסים הייררכיים נוקשים (להלן: מסגרות מרות). במסמך מוצג רקע על עקרון האתיקה הרפואית, המחייב הסכמה מדעת של המשתתפים בניסויים, ונבחנת בו שאלת יישומו במסגרות מרות, דוגמת צבא, משטרה ובתי-כלא. נוסף על כך, נסקר במסמך המצב החוקי בנושא בישראל ובמדינות נוספות.

**במונח "הסכמה מדעת" הכוונה להסכמה להשתתף בניסוי. על הסכמה זו להינתן רק לאחר שעורכי הניסוי מסרו למשתתף הפוטנציאלי את מלוא המידע על מהלך הניסוי ועל סיכוניו האפשריים ויודאו כי המידע ברור לו. ההסכמה להשתתף בניסוי חייבת להינתן מרצונו החופשי של המשתתף.**

- **בישראל טרם חוקק חוק המסדיר את הניסויים בבני-אדם.** אף שמשרד הבריאות עוסק מאז מאי 1997 בהכנת טיוטות להצעת חוק בנושא ניסויים רפואיים בבני-אדם, רק בשנת 2007 הובאה לקריאה ראשונה הצעת חוק בנושא. **עד כה טרם הוחל דין רציפות על הצעת החוק.** המסגרת החוקית הרלוונטית העיקרית היא תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980, ומכוחה פורסם נוהל ניסויים בבני-אדם, שעודכן לאחרונה בשנת 2006.

- **תקנות בריאות העם ונוהל ניסויים בבני-אדם אינם מגדירים באופן ישיר מסגרות מרות או אנשים הנתונים למרות ולכן אינם מגדירים תנאים מיוחדים לביצוע ניסויים בהם. בנוהל יש הגדרה של "אוכלוסייה מיוחדת" וקבועים בו סייגים נוספים על ביצוע מחקרים בה, אך חיילים או אסירים אינם מוגדרים "אוכלוסייה מיוחדת".**

**על-פי החקיקה בישראל לא מוטלים סייגים מיוחדים על ניסויים במסגרות מרות; לא נדרשים אישורים מיוחדים במקרים אלה ואין התייחסות ייחודית למשתתפים הנתונים במסגרות מרות, לבד מהנחיות הנוגעות לכלל האוכלוסייה שעניינם צמצום כוחם של גורמי השפעה וסמכות.**

- **על-פי נתונים שנתקבלו מקצין רפואה ראשי, בשנים 2005–2007 ערך צה"ל כ-23 ניסויים רפואיים ב-2,799 בני-אדם.** רוב רובם של הניסויים בוצע במשרתים בצה"ל בשלבים שונים (טירונים, חיילים בהכשרות, חיילים בסדיר, משרתי קבע).

- **בשנים 1998–2006 נערך בצה"ל, באמצעות חיל הרפואה, ניסוי בחיילים לבדיקת חיסון נגד מחלת הגחלת (אנתרקס), המכונה "עומר 2".** בממצאי ועדת בדיקה בלתי תלויה שחקרה את התנהלותו של הניסוי, נקבע: **"ניסוי 'עומר 2' לווה בכשלים אתיים חמורים ובליקויים משמעותיים בביצועו. כשלים אלה התקיימו, ברובם המוחלט, בשל ביצועו של הניסוי במסגרת הייררכית צבאית, אשר בה הליך קבלת ההחלטות איננו דומה כלל ועיקר לזה הקיים במערכת האזרחית".**

- **בינואר 2009 פרסם קצין רפואה ראשי (להלן קרפ"ר) הוראה חדשה בעניין "ניסויים רפואיים בצה"ל".** ההוראה נכתבה בתיאום עם משרד הבריאות ויישומה הוכפף לפיקוח ולבקרה של המשרד. **עד לפרסומה של הוראה זו לא היתה על צה"ל חובה לקיים ניסויים רפואיים בבני-אדם בפיקוח ובבקרה של משרד הבריאות.**

- **על-פי נוהל ה-GCP, שהוא תוצאה של הסכמות בין ארצות-הברית, האיחוד האירופי ויפן בנוגע לעקרונות יסוד של אתיקה רפואית בניסויים בבני-אדם, "אוכלוסיות רגישות" הן**



אוכלוסיות שהסכמתן להשתתף בניסוי עלולה להיות מושפעת יתר על המידה מן הציפייה ליתרונות עקב ההשתתפות בו או מן החשש מתוצאות הסירוב להשתתף בו. דוגמאות לאוכלוסיות כאלה הן חברים בגופים הייררכיים כמו תלמידי מקצועות הרפואה, עובדי תעשיית התרופות ואנשי צבא ומשטרה.

- **בכללי ה-CIOMS**, גוף שלא למטרת רווח שהוקם על-ידי ארגון הבריאות העולמי ואונסק"ו, נדון בהרחבה המונח "אוכלוסיות רגישות". בהגדרה של "אוכלוסיות רגישות אחרות" מנויים אנשים המצויים במסגרת הייררכית, ובהם אנשי צוותי רפואה בדרג נמוך, תלמידי מקצועות הרפואה, חיילים ושוטרים.

- **הדירקטיבה האירופית להטמעת ה-GCP איננה עוסקת באופן ספציפי באסירים, בחיילים או באנשי כוחות הביטחון**, וככלל יש בה התייחסות מועטה יחסית לנושא האוכלוסיות הרגישות. הדגש בדירקטיבה הוא ביכולת להביע הסכמה במובן המשפטי של המושג, ובעניין זה יש התייחסות ישירה לילדים, לחולי נפש ולסובלים מדמנציה.

- **בכללי ה-TCPS בקנדה מובאת התייחסות כללית לנושא אוכלוסיות תחת מרות**. הכללים מדגישים את סוגיית ההסכמה החופשית, עוסקים במפורש ביחסי כוח וסמכות ומציינים שיש להגביל מחקרים שבהם המשתתפים נתונים ביחסים של כוח וסמכות. ואולם אין בכללים פירוט של ההגבלות, דהיינו הסייגים הנוספים הנדרשים במקרים כאלה.

- **ב-Common Rule בארצות-הברית** קבועות תקנות להגנה על משתתפים במחקרים. לתקנות ארבעה חלקים עיקריים, ובהם חלק הנוגע לסייגים ולהגנות נוספים הנדרשים במחקרים באסירים. הכללים מפורטים ומקשים את עריכתם של מחקרים באסירים. עם זאת, הכללים לעניין אסירים תקפים, על-פי חוק, רק למחקרים המבוצעים או נתמכים על-ידי משרד הבריאות והסוכנויות הפדרליות הכפופות לו ישירות.

**כיום עקרון ההסכמה מדעת הוא עיקרון אתי ברור ומקובל, ונתפס כעיקרון יסודי בתחום המחקר בבני-אדם**, אך מידת ההבחנה בין האוכלוסיות הקבועה בחוקים, בתקנות ובנהלים שונים מגוונת – החל בנהלים המתמקדים בהיבט העקרוני של שימת לב לפוטנציאל הפגיעות של אוכלוסיות רגישות, שאין בהם הגדרה מפורטת של האמצעים למניעת פגיעה זו, וכלה במסגרות חקיקה מפורטות מאוד, המגבילות את המחקרים בקרב אוכלוסיות מיוחדות, למשל אסירים, ילדים ונשים בהיריון.

**בנוגע לניסויים רפואיים בישראל בחיילים צעירים – החשים הזדהות עם מערכת צבאית הייררכית ונתונים ללחץ מקבוצת השווים שלהם, ונוסף על כך יש להם תפיסות של נכונות להקריב חיים – נדרשת בחינה שקולה של האמצעים לקבלת הסכמה מדעת והסייגים לכך.**

## 1. הסכמה מדעת<sup>1</sup>

The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person should have the legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching or ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision (The Nuremberg Code, 1949).

ניסויים בבני-אדם נערכים זה שנים רבות, והם כלי הכרחי לקידום הרפואה. הכשרה רפואית, פיתוח תרופות, עזרים רפואיים ופרקטיקות טיפול – כל אלה תלויים במידה רבה ביכולת לערוך ניסויים בבני-אדם. רפואה מתקדמת מביאה מזוור למחלות שונות ומאפשרת להאריך ולשפר את החיים של רבים מבני-האדם. עם זאת, מטבעם של ניסויים אלה יש בהם פוטנציאל מסוים לסיכון המשתתפים ולפגיעה בהם. לצד ההכרה בחשיבותם של ניסויים רפואיים בבני-אדם התפתחה עם השנים ההכרה בזכותו של האדם על גופו, ומתוקפה – ההבנה כי אין לעשות שימוש בגופו או בנפשו של אדם באשר הוא לשם ריפוי אדם אחר, ללא קבלת הסכמתו לכך.

בעקבות הניסויים האכזריים שביצעו הנאצים בבני-אדם במלחמת העולם השנייה ו"משפט הרופאים", שנערך בנירנברג בשנים 1946–1947, שבו הועמדו לדין רופאים נאצים על חלקם במעשי הזוועה, גובש קוד נירנברג, אשר היווה את תחילתו של הדיון בנושא זכויות אדם בניסויים רפואיים. קוד נירנברג הוא הבסיס לאחד ממסמכי היסוד של האתיקה הרפואית, הצהרת הלסינקי, שפורסמה בשנת 1964 על-ידי ההסתדרות הרפואית העולמית במסגרת העצרת הרפואית העולמית ה-18 בהלסינקי. בהצהרת הלסינקי נקבעים עקרונות יסוד לניסויים בבני-אדם במטרה להתוות סטנדרטים כוללים, שיאפשרו מערכת ניסוי מבוקרת ומפוקחת המביאה בחשבון את מכלול הסיכונים מחד גיסא ואת הפוטנציאל החיובי האפשרי של הניסוי מאידך גיסא. בין השאר נכללים בהצהרת הלסינקי העקרונות האלה, הנוגעים לענייננו:<sup>2</sup>

- "בכל מחקר בבני-אדם יש להודיע במידה המתאימה לכל אדם המועמד לכך על מטרותיו, את שיטותיו ואת תועלתו הצפויה של המחקר, על הסיכונים הטמונים בו וכן על האי-נוחות שעלולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע לו כי הוא בן-חורין להימנע מהשתתפות במחקר וכי הוא חופשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף בו. או-אז יבקש הרופא ויקבל את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חופשי, רצוי בכתב".
- "בקבלת ההסכמה המודעת לפרויקט המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשמש למחקר מצוי ביחסי תלות עמו או עשוי להסכים מתוך כפייה. במקרה זה ישיג ויקבל

<sup>1</sup> ההסתדרות הרפואית בישראל, הלשכה לאתיקה, דוח ועדת בדיקה בעניין ניסוי "עומר 2", דצמבר 2008; מרכז המחקר והמידע של הכנסת, ניסויים רפואיים בבני-אדם – הסדרה ופיקוח, כתבה שלי לוי, 18 באוקטובר 2006.

<sup>2</sup> ציטוט מתרגום של האמנה, המופיע בתוספת הראשונה לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980.



את ההסכמה המודעת רופא שאינו מועסק בחקירה ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת יחסים רשמית זו".

• "במקרה של אי-כשירות חוקית תתבקש ותתקבל ההסכמה המודעת מהאפוסטרופוס החוקי, בהתאם לתחיקה הלאומית. מקום שאי-כושר פיזי או נפשי עושים קבלתה של הסכמה מודעת לבלתי אפשרית, או מקום שהאדם המשמש למחקר הוא קטין, תבוא הרשאה מקרוב המשפחה האחראי תחת זו של האדם המשמש למחקר, בהתאם לתחיקה הלאומית".

סוגיית ההסכמה מדעת נדונה גם בהקשר של הסכמה לקבל טיפול רפואי, ואולם לעניין מסמך זה, במונח "הסכמה מדעת" הכוונה להסכמה להשתתף בניסוי. על הסכמה זו להינתן רק לאחר שעורכי הניסוי מסרו למשתתף הפוטנציאלי את מלוא המידע על מהלך הניסוי ועל סיכוניו האפשריים ווידאו כי המידע ברור לו. ההסכמה להשתתף בניסוי חייבת להינתן באופן חופשי, קרי המטופל חופשי להסכים להשתתף או לסרב להשתתף, ורשאי לעזוב את הניסוי (גם לאחר שהביע את הסכמתו להשתתף בו) או להחליט כל החלטה אחרת.

### 1.1. הסכמה מדעת במסגרות מרות

המושג הסכמה מדעת נדון ועומד למבחן במגוון מקרים שבהם, מסיבות שונות, מוטל ספק כלשהו ביכולתו של המשתתף להבין את מלוא ההשלכות של ההשתתפות בניסוי ולהביע את עמדתו באופן תבוני ועצמאי. למשל, יש התייחסות לתנאים הדרושים לשם קבלת הסכמה מדעת בניסויים בילדים, בקשישים ובאנשים עם מוגבלות.

במסמך זה, השאלה שנידון אליה היא אם אנשים המצויים במסגרות מרות יכולים להביע הסכמתם המודעת באופן חופשי, ולכן הסכמתם היא בת-תוקף, או שמא העובדה שהם מצויים במסגרת מרות מגבילה את יכולתם או את שיקול דעתם באופן שהם אינם יכולים להחליט החלטה המגלמת את רצונם החופשי.

מסוגיית יכולתם של המצויים במסגרות מרות להביע את הסכמתם המודעת להשתתף בניסוי נגזרות שאלות שונות: האם יש להטיל סייגים ייחודיים על ניסויים רפואיים הנערכים במוסדות מרות, ואם כן, מהם אותם סייגים מיוחדים? לחלופין, האם יש לאסור לחלוטין ביצוע ניסויים רפואיים במוסדות מרות? נוסף על כך, יש מקום לבחון אם אפשר להגדיר את ההבדלים בין מוסדות מרות מסוגים שונים.

ראשית, נעמוד על מאפייניהם של מוסדות מרות. נראה כי הגדרתו של החוקר ארווינג גופמן למוסדות הכוללניים (Total Institutions) מתאימה לענייננו:

ראשית, כל שטחי החיים מתנהלים באותו מקום וכפופים לאותה רשות. שנית, כל שלב בפעילות היומית של שוכן המוסד מתנהל בצמידות לקבוצה גדולה של אנשים אחרים, שכולם זוכים לאותו יחס ונתבעים לעשות את אותו הדבר יחד. שלישית, כל השלבים של הפעילות היומית מתוכננים כרצף אחד, כשפעילות אחת מוליכה במועד קבוע מראש אל הבאה אחריה, וכל מעגל הפעילויות מוכתב מלמעלה על-ידי מערכת של כללים פורמליים ברורים ועל-ידי מנגנון של פקידים. ולאחרונה, תוכן של כל אחת מן הפעילויות השונות המוכתבות מלמעלה מוצג כחלק של תוכנית הגיונית כוללת, המיועדת למלא את המטרות הרשמיות של המוסד.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> ארווינג גופמן, "המאפיינים של מוסדות כוללניים", משה ליסק (עורך), סוגיות בסוציולוגיה, מבנה וריבוד חברתי, תל-אביב: עם עובד, 1973, עמ' 264–293.



אם כן, נראה שאפשר להגדיר מסגרות מרות כך: ארגונים, מוסדות או מסגרות שיש בהם רמה גבוהה יחסית של "שלילת חירות"; מופעלים בהם מנגנוני פיקוח גלויים וסמויים המגדירים ומגבילים את ההתנהגויות של החברים בהם; המבנה שלהם הוא מבנה הייררכי וסמכותי נוקשה וברור, וזכויות וחובות מוקנות מתוקפו. דוגמאות מובהקות למסגרות מרות הם צבא, משטרה ובית-כלא. עם זאת, יש לציין כי כדרכן של הכללות מסוג זה, הן אינן מבטאות מגוון של הבחנות בין המוסדות, הן לעניין רמת הטוטליות של מסגרות המרות והן לעניין דפוס השליטה בהן. לדוגמה, בצבא אפשר, בהכללה, לתאר תהליך של "משמוע פנימי" שגורם לחיילים להפנים את עקרונות השליטה ולכן לאמץ ביתר קלות את נקודת המבט של הסגל הפיקודי, ואילו בבית-הכלא מאפייני השליטה הם ישירים וחיצוניים יותר. נוסף על כך, מערכת הכפייה ושלילת החירות של בית-הכלא חזקה הרבה יותר וכמעט אין לה ממד וולונטרי. עוד יש לציין כי המאפיינים דלעיל עשויים לשמש גם בתיאוריהן של מסגרות אחרות, למשל מקומות עבודה, ולכן הגדרה זו איננה "הרמטית", ויש מקום לבחון את מידת הטוטליות או המרות בגופים שונים. למאפיינים שצוינו לעיל יש השפעה מכרעת על היכולת של הפרט במערכות אלה לבטא את הסכמתו מדעת באופן חופשי ועצמאי.

ראשית, יש לשאול אם אפשר להביע הסכמה מתוך חירות בזירה שבה ככלל אין האדם בן-חורין, ואם כן, כיצד ניתן לממש את האמור בהצהרת הלסינקי: "יש להודיע לו כי הוא בן-חורין להימנע מהשתתפות במחקר וכי הוא חופשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף בו. או-אז יבקש הרופא ויקבל את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חופשי, רצוי בכתב".

שנית, יחסי המרות וההייררכיה הנוקשה יוצרים מגבלות נוספות על קבלת הסכמה מדעת על-פי הצהרת הלסינקי: "בקבלת ההסכמה המודעת לפרויקט המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשמש למחקר מצוי ביחסי תלות עמו או עשוי להסכים מתוך כפייה. במקרה זה ישיג ויקבל את ההסכמה המודעת רופא שאינו מועסק בחקירה ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת יחסים רשמית זו" (ההדגשות לעיל, וכן וכל ההדגשות במסמך זה, אינן במקור).

בהמשך יוצג המצב בישראל בסוגיית ההסכמה מדעת במוסדות מרות.

## 2. הסכמה מדעת במוסדות מרות בישראל

בישראל טרם חוקק חוק המסדיר את הניסויים בבני-אדם. המסגרת החוקית הרלוונטית העיקרית היא תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980, שהותקנו מכוח סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940. התקנות מאמצות את עקרונות הצהרת הלסינקי בנוסחה משנת 1975, אף-על-פי שהצהרת הלסינקי שונתה מאז שבע פעמים, לאחרונה בשנת 2008. נוסף על תקנות בריאות העם, בשנת 1999 פרסם אגף הרוקחות במשרד הבריאות את נוהל ניסויים בבני-אדם. נוהל זה עודכן לאחרונה בשנת 2006, והוא מסדיר באופן מפורט את הנושא.<sup>4</sup>

יש לציין כי על-פי האמור בתחילתו של הנוהל, זהו מסמך כוללני, המעגן את עקרונות הצהרת הלסינקי, את תקנות בריאות העם, את חוק מידע גנטי, התשס"א-2000, את הוראות הנוהל ההרמוני הבין-לאומי

<sup>4</sup> ההסתדרות הרפואית בישראל, הלשכה לאתיקה, דוח ועדת בדיקה בעניין ניסוי "עומר 2", דצמבר 2008; מרכז המחקר והמידע של הכנסת, ניסויים רפואיים בבני-אדם – הסדרה ופיקוח, כתבה שלי לוי, 18 באוקטובר 2006.



העדכני להליכים קליניים נאותים (מוצרי מחקר), את הוראות התקן העדכני למחקרים רפואיים בבני-אדם באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר) וכן חוזרים ונהלים של המשרד המתפרסמים מעת לעת.

**תקנות בריאות העם ונוהל ניסויים בבני-אדם אינם מגדירים באופן ישיר מוסדות מרות או אנשים הנתונים למרות.** מכאן כי הנוהל איננו מציב תנאים מיוחדים לניסויים במצבים אלה, ויש בו רק כמה אמירות בעניין זה.

בסעיף 3.3 לנהל, בהתייחס לנושא הסכמה מדעת, נקבע כך: "לשם קבלת הסכמה מדעת ימסור החוקר למשתתף מידע על הניסוי הרפואי, בלשון בהירה, ובשפה המובנת למשתתף; החוקר יעשה כל שניתן על מנת לאפשר למשתתף מידה מרבית של הבנת המידע, לשם קבלת החלטה ברצון ואי-תלות, ולאחר שיקול דעת, ללא הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים".

סעיף 1.3 (יד) לנהל קובע שאחד מתנאי הסף לביצוע הניסוי הוא כי "במידה שמשותפים בניסוי הרפואי, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים ללחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף בניסוי הרפואי – ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור". הנהל איננו מפרט מהם האמצעים המתאימים "למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור".

הנהל מגדיר "אוכלוסייה מיוחדת" כך: "נשים בהיריון, קטינים, חולים אשר עקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם ואנשים הנמצאים במשמורת חוקית". בנוגע לאוכלוסייה זו הנהל קובע: "במקרה של ניסוי רפואי באוכלוסייה מיוחדת, הניסוי נחוץ לקידום הבריאות של אוכלוסייה זו ואינו יכול להיערך באוכלוסייה אחרת במקומה". **כלומר הניסוי באוכלוסייה מיוחדת, בשל פגיעותה, יאושר רק בתנאי שבתוצאות הניסוי תהיה תועלת לאוכלוסיית משתתפי הניסוי עצמה ושאי-אפשר לבצעו באוכלוסייה אחרת.** נוסף על כך, לכל ניסוי באוכלוסייה מיוחדת נדרש הן אישור ועדת הלסינקי המוסדית והן אישור משרד הבריאות, בניגוד לחלק ניכר מן הניסויים באוכלוסיות רגילות, שבהם נדרש אישור רק מוועדת הלסינקי מוסדית.<sup>5</sup>

עוד קובע הנהל כי "במידה שלחוקר יש ספק לגבי כשירותו של המשתתף לתת הסכמה מדעת, וידוע לחוקר שלא מונה למשתתף נציג חוקי, על החוקר לקבל הערכה של פסיכיאטר/גריאטר בלתי תלוי במחקר".

עם זאת, כאמור, לא מוגדרים לא בתקנות ולא בנהל, מוסדות מרות, ואנשים תחת מרות, למשל חיילים או אסירים, אינם מוגדרים "אוכלוסייה מיוחדת".

**מכל האמור נראה כי על-פי החקיקה בישראל לא מוטלים סייגים מיוחדים על ניסויים הנערכים במסגרות מרות; לא נדרשים אישורים מיוחדים ואין התייחסות ייחודית לאנשים הנתונים במסגרות מרות, לבד מהנחיות הנוגעות לכלל האוכלוסייה שעניינן צמצום כוחם של גורמי השפעה וסמכות.**

<sup>5</sup> על-פי האמור בתקנות בריאות העם, ניסוי יאושר בין השאר בתנאי שוועדת הלסינקי של בית-החולים אישרה אותו. כמו כן מפורטים בתקנות הכללים להבחנה בין ניסוי "מיוחד", המצריך את אישור מנהל בית-החולים או ממלא מקומו, לבין ניסוי "אחר", המצריך גם את אישור מנכ"ל משרד הבריאות. על-פי האמור בנהל, בניסוי מיוחד יש צורך בבדיקה ובאישור של ועדת הלסינקי מוסדית ומנהל בית-החולים או ממלא מקומו; ואולם בניסוי שאינו ניסוי מיוחד נדרש הן אישור הוועדה המוסדית והן אישור ועדת הלסינקי עליונה או ועדה מרכזית לניסויים בבני-אדם וכן אישור של מנכ"ל המשרד.



## 2.1. ממצאי דוח מבקר המדינה בנושא ניסויים בבני-אדם<sup>6</sup>

בשנת 2005 פרסם מבקר המדינה דוח בנושא הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני-אדם.<sup>7</sup> בביקורת, שנערכה בשנת 2004, התמקד המבקר במשרד הבריאות ובבתי-החולים האלה: המרכז הרפואי לבריאות הנפש באר-יעקב, בית-החולים השיקומי "הרצפלד", המרכז הרפואי א' על שם וולפסון, המרכז הרפואי המשולב על שם חיים שיבא, המרכז לבריאות הנפש "גהה", המרכז הרפואי "קפלן" ומרכז בריאות הנפש "שלוותה".

כיוון שחלק ניכר מן הניסויים המבוקרים נערכו בזקנים ובמוגבלים בנפשם – אוכלוסיות שעל-פי הנוהל העדכני של משרד הבריאות משנת 2006 אפשר להגדירן אוכלוסיות מיוחדות, וכדי להבהיר את המצב שהיה קיים בישראל בתחום ההסכמה מדעת בעבר הלא רחוק, יוצגו להלן, בקצרה, ממצאי המבקר בנוגע להסכמה מדעת בניסויים במוסדות אלו. יש לציין כי נוהל משרד הבריאות הנוכחי עודכן בין השאר עקב ממצאי דוח המבקר שיוצגו להלן:

- **עורכי ניסויים במרכז הרפואי לבריאות הנפש באר-יעקב החתימו משתתפים בניסוי על טופסי הסכמה מדעת אף שהמשתתפים לא היו כשירים לכך.** למשל, בשלושה ניסויים השתתפו שלושה אנשים שמונה להם אפוטרופוס על-פי חוק הכשירות המשפטית והאפוטרופוסות, אך האפוטרופוס לא הוחתם על טופס הסכמה מדעת.
- **בניסויים שנעשו בבית-החולים השיקומי "הרצפלד" החתימו החוקרים מטופלים קשישים על טופסי הסכמה מדעת אף שספק אם היו כשירים לחתום עליהם.** בין המשתתפים היו אנשים שמצבם הקוגניטיבי היה ירוד גם על-פי מסמכי הניסוי עצמם.
- **בבתי-החולים "וולפסון", "שיבא" ו"הלל יפה" נמצא כי משתתפים בניסויים מסוימים לא הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת, בניגוד לתקנות ובלי שהדבר אושר בוועדת הלסינקי של בית-החולים.**
- **משתתפים בניסויים בבתי-החולים באר-יעקב, "שלוותה", "גהה", "שיבא" ו"וולפסון" הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת שחסר בהם מידע חיוני הדרוש, באורח סביר, לשם קבלת ההחלטה אם להשתתף בניסוי, כגון מידע על הסיכונים הכרוכים בנטילת תרופת ניסוי.**
- **נמצא כי כ-43% מכלל הקשישים החולים ששותפו בניסוי שנערך בבית-החולים "קפלן" ומסמכיהם נבדקו, הוחתמו על טופסי הסכמה מדעת אף שסבלו מליקויים קוגניטיביים שפגעו ביכולתם להבין את האמור בטפסים בכל הקשור לפעולה הפולשנית שהניסוי כרוך בה, לסיכונים ולאי-נוחות שבניסוי ולתועלת שעשויה לצמוח להם ממנו.**

<sup>6</sup> מרכז המחקר והמידע של הכנסת, ניסויים רפואיים בבני-אדם – הסדרה ופיקוח, כתבה שלי לוי, 18 באוקטובר 2006.

<sup>7</sup> משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 55 לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 550–552.





## 2.2. ניסוי "עומר 2"

בחדש מאי 2007 נחשף בכלי-התקשורת כי בשנים 1998–2006 נערך בצה"ל, באמצעות חיל הרפואה, ניסוי בחיילים לבדיקת חיסון נגד מחלת הגחלת (אנתרקס). בעקבות החשיפה בתקשורת ועתירות שהגישו חיילים שהשתתפו בניסוי פנה קצין רפואה ראשי דאז, ד"ר יחזקאל לוי, להסתדרות הרפואית (הר"י) בבקשה למנות ועדת בדיקה בלתי תלויה שתחקור את התנהלות הניסוי, המכונה "עומר 2". בוועדה היו חברים שישה מומחים בתחומי המדע והאטיקה, ויועצת משפטית ריכזה את עבודתה. הוועדה הגישה את המלצותיה בדצמבר 2008, ואלה נחשפו לציבור רובן ככולן (למעט קטעים אחדים שצונזרו), בעקבות פסיקת בג"ץ בנושא ולמרות התנגדות של הממונה על ביטחון מידע במשרד הביטחון.<sup>8</sup> להלן יוצגו עיקרי ממצאי הוועדה, שמהם ניתן ללמוד על עמדת חברי הוועדה בנוגע לניסויים בבני-אדם בצה"ל, ארגון שהוא מסגרת מרות.

**כל הציטוטים בשני הסעיפים להלן (2.2.1 ו-2.2.2) הם מדוח ועדת הבדיקה. המסקנות אינן מוצגות להלן במלואן מפאת אורכן, ומובאים רק עיקרי הדברים הרלוונטיים למסמך זה.**

### 2.2.1. עיקרי המסקנות בנושא ניסוי "עומר 2"<sup>9</sup>

- "הוועדה סבורה כי בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי היתה פסולה ומגמתית ונעשתה, בין השאר, מטעמי נוחות ואולי אף משיקולים כלכליים. בחירת החיילים כאוכלוסיית הניסוי מנעה את השגת המטרה המוצהרת של הניסוי, לבדוק את בטיחותו ויעילותו בהקשר של שימוש נרחב באוכלוסייה האזרחית הכוללת מבוגרים, נשים, ילדים וחולים."
- "בנוסף, עולה החשש שלצורך ביצוע הניסוי נעשה ניצול של יחסי המרות שבהם נתונים חיילים צעירים במסגרת ההייררכיה הצבאית. בחירת החיילים נעשתה בניגוד לעיקרון הקבוע בהצהרת הלסינקי, שלפיו הדאגה למשתתף חייבת תמיד להכריע לעומת ענייני המדע והחברה. ועדות הלסינקי צבאיות ממונות על-ידי חיל הרפואה, אך אינן עומדות בדרישות המחייבות..."
- "הצהרת הלסינקי קובעת, בין היתר, כי על ועדת הלסינקי להיות ועדה בלתי תלויה. לפיכך, מינוים של רופאים צבאיים כחברי ועדת הלסינקי, בהסתמך על דרגותיהם ותפקידיהם הצבאיים בלבד, ללא זיקה לניסיונם ולכישוריהם בתחום המחקר הרפואי, איננו ראוי מבחינה אתית ונראה שאף איננו חוקי ובהכרח מביא למסקנה, שוועדת הלסינקי צבאית חסרה כישורים הנדרשים לדון ולאשר ניסויים בבני-אדם."
- "גיוסם של המשתתפים בניסוי נעשה בניגוד לכללי היסוד של ביצוע ניסויים בבני-אדם. בניסוי עומר 2, נעשה ניצול של אוכלוסייה רגישה ונתונה למרות בהייררכיה הצבאית, בפני החיילים הוצגו נתונים חלקיים ואף הועלמו מהם נתונים חיוניים (אודות סיכונים ותופעות לוואי), ונעשה שימוש בטיעונים רגשיים ופטוריוטיים במטרה לשכנעם להשתתף בניסוי. גיוסם של החיילים נעשה בניגוד לעיקרון הקבוע בהצהרת הלסינקי, שלפיו על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשתתף בניסוי מצוי ביחסי תלות עמו, או עשוי להסכים מתוך כפייה, ולא התקיים התנאי

<sup>8</sup> עו"ד אדווה פרי, ההסתדרות הרפואית בישראל, מרכזת ועדת הבדיקה בעניין ניסוי "עומר 2", שיחת טלפון, 3 במאי 2009.

<sup>9</sup> ההסתדרות הרפואית בישראל, הלשכה לאטיקה, דוח ועדת בדיקה בעניין ניסוי "עומר 2", דצמבר 2008. עמ' 81–89.



הקובע כי במקרה זה ישיג את ההסכמה המודעת רופא שהנו בלתי תלוי לחלוטין במערכת היחסים הרשמית ובמחקר".

- "טופס ההסכמה, כפי שניתן לחיילים בניסוי 'עומר 2', לא כלל מידע מקיף, ובמיוחד לא כלל מידע על תופעות לוואי חמורות (אומנם לא שכיחות), שעלולות היו להיגרם למשתתפים בניסוי. אף שברשות מתכנני הניסוי היה מידע על הצטברות תופעות לוואי... לא עודכן טופס ההסכמה כמתחייב, והחיילים שגויסו לניסוי לאחר שהצטבר המידע המשיכו לחתום על טופס ההסכמה לקוי ומטעה... אין בידי הוועדה דרך תקיפה מספיק להביע את הסתייגותה והשגותיה מהדרך שבה גויסו החיילים להשתתף בניסוי, מהליקויים שנפלו בטופס ההסכמה ובדרך ההסבר ומכך שלא הושארו בידי החיילים".

בניסוי שנבדק התרחשו בעיות בכל שלבי הניסוי: הגדרת אוכלוסיית המשתתפים; בניית פרוטוקול הניסוי; קבלת הסכמתם של המשתתפים ותפקוד ועדת הסיניקי. מן המסקנות המפורטות של ועדת הבדיקה עולה כי לשיטתה, האופן שבו נערך הניסוי מעיד על בעיות מהותיות בעריכתם של ניסויים בבני-אדם במסגרת צבאית ובצה"ל בפרט. להלן עיקרי המסקנות בנושא סמכותו של צה"ל לערוך ניסויים בבני-אדם.

## 2.2.2. עיקרי המסקנות בנושא סמכותו של צה"ל לערוך ניסויים בבני-אדם<sup>10</sup>

- "בניגוד להמלצות בנות שנים של בית-המשפט העליון, המצב החוקי בישראל אינו מחיל את חוקי המדינה על מוסדות המדינה ובכלל זה על צה"ל, אלא אם נאמר כך במפורש בלשון החוק... יש לזכור, כי רופאי צה"ל מחויבים לכל כללי האתיקה הרפואית, ללא קשר להחלת הכללים המשפטיים האזרחיים על צה"ל, ולפיכך, עליהם לנהוג על-פיהם. ואולם, בפועל, צה"ל איננו פועל בהתאם לכללים הקבועים במערכת האזרחית, כי אם פועל בהתאם לתקנות אכ"א".
- "ניסוי 'עומר 2' לא נערך אף בהתאם לכללים הצה"ליים החסרים, שאליהם כפוף, וקל וחומר שלא נערך בהתאם לכללים האזרחיים... קיימת שאלה מקדמית כללית – שאותה לא הוסמכה ועדת הבדיקה לבחון – האם בסמכותו של צה"ל לקבוע לעצמו כללים המאפשרים לו לבצע ניסויים בבני-אדם. יש לקחת בחשבון, שהתשובה לשאלה זו, איננה בהכרח חיובית".
- "הליקויים שאפיינו את ניסוי 'עומר 2' מצביעים על כשל מערכתני, בשל חוסר עמידה בכללים הנוהגים והמקובלים... אם תינתן לצה"ל האפשרות להמשיך בביצוע ניסויים בבני-אדם, הרי שיש לחייב את צה"ל בעמידה בכל הכללים המתחייבים והנדרשים במערכת האזרחית".
- "יש לנהוג משנה זהירות בניסויים הנערכים בצה"ל, זאת מפאת היות אוכלוסיית המשתתפים בניסויים אלה אוכלוסייה של חיילים הנתונים למרות והמהווים, למעשה, אוכלוסייה עם צרכים מיוחדים. לפיכך, יש להגדיר חיילים כ'אוכלוסייה רגישה'. בחינתו של ניסוי 'עומר 2' מעידה באופן מפורש, וללא כל ספק, על ההכרח להחיל הגדרה זאת על חיילים ועל כך שאין להסתפק בהגדרה הקיימת היום בהצעת החוק [הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם], הקובעת כי חיילים הנם רק 'אנשים הנתונים למרות'".

<sup>10</sup> ש.ם.



● **“למרות שהכללים הנהוגים והמחייבים (GCP) את הכללתם של החיילים כ'אוכלוסייה רגישה' אומצו על-ידי רוב מדינות העולם, מתנגד חיל הרפואה להכללתם של חיילי צה"ל כ'אוכלוסייה רגישה' בהצעת החוק... עם זאת, הכנסת, שבפניה מונחת הצעת החוק, ועליה האחריות לחקיקה, תצטרך להחליט בסוגיה זאת”.**

● **“יש לקבוע כי חל איסור על מפקדים להיות נוכחים במעמד מסירת המידע לשם קבלת הסכמה מדעת של המשתתף בניסוי, וכי מתן ההסכמה מדעת להשתתפות בניסוי של החייל ייעשה כשהוא ביחידות, ללא נוכחות חיילים אחרים ו/או מפקדים. בנוסף, יש לקבוע כי ההסכמה מדעת תינתן בפני רופא אזרחי, שאיננו קשור לניסוי עצמו”.**

● **“יש להתייחס לחייל כמי שהסכמתו עלולה להינתן תחת לחץ וכפייה ולפיכך להקפיד, ביתר שאת, על קיומם של כל הכללים הרלוונטיים לקבלת הסכמה מדעת חופשית ומשוחררת, לרבות מתן שהות מספקת לחייל לצורך קבלת החלטתו ומתן אפשרות להתייעץ בגורמים חיצוניים שונים. בנוסף, יש לקבוע כי סירוב להשתתף בניסוי לא יגרור ענישה או פגיעה בכל זכות שהיא וכי הסכמתו להשתתף בניסוי לא תקנה לו זכות מעבר לזו הנובעת מהשתתפותו בניסוי”.**

● **“עד לאישורה של הצעת החוק, יש לפעול לאלתר על מנת להכפיף את צה"ל באופן רשמי ומפורש לכל הכללים האזרחיים, לקבוע כי חיילים ייחשבו 'אוכלוסייה מיוחדת', כפי שמוגדר בנוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם וכן להחיל את ההוראות המיוחדות, שצוינו לעיל”.**

על-פי תשובת היועץ המשפטי של חיל הרפואה, המופיעה בדוח ועדת הבדיקה בעניין ניסוי "עומר 2", התקבלו כמה שינויים בכל הנוגע לניסויים רפואיים בחיל הרפואה, ואלה עיקריהם:

● **“החלת הצורך באישור של משרד הבריאות לכל ניסוי שאיננו מיוחד<sup>11</sup>; החלת הוראה הקובעת כי על ועדת הלסינקי לבחון האם ניסוי תורם לקידום הבריאות של אוכלוסיית החיילים והאם קיים יתרון משמעותי לביצוע הניסוי באוכלוסיית החיילים דווקא; החלת האיסור על מפקדים להיות נוכחים במעמד מסירת המידע לשם קבלת ההסכמה מדעת של המשתתף בניסוי וכן האיסור על נוכחות חבריו ליחידה של המועמד להשתתפות בניסוי בעת מתן ההסכמה מדעת; החלת הקביעה כי סירוב להשתתפות בניסוי לא יגרור ענישה או הרעה בתנאי שירותו של החייל או פגיעה בזכות כלשהי וכי הסכמה להשתתפותו לא תקנה לו כל זכות או הטבה שאינה נובעת מעצם השתתפותו במחקר; הקמת גוף מבקר חדש שימנה לפחות שלושה חברים וביניהם גורם שאינו מועסק על-ידי חיל הרפואה והוספת נציג ציבור שהנו איש דת או משפטן וכן החלת הנחיות משרד הבריאות כפי שבאות לידי ביטוי בחוזרי מנכ"ל שונים”.**

להלן עמדת מחברי דוח ועדת הבדיקה לעניין תשובה זו:

● **“ועדת הבדיקה מברכת על השינויים שאותם נכון צה"ל לערוך. עם זאת, יודגש כי הוראת קרפ"ר החדשה עצמה לא הועברה לעיון הוועדה, ולפיכך אין הוועדה יכולה לבחון את פרטיה ולעמוד על טיבם. באשר לעיקרי ההוראה, כפי שמתוארים במכתב, הרי שהוועדה חוזרת ומדגישה כי אין די בהכפפתם של הניסויים הנערכים בצה"ל לפיקוחו של משרד הבריאות רק בכל ניסוי שאיננו מיוחד, כי אם יש לקבוע באופן מפורש שחיילי צה"ל הנם 'אוכלוסייה מיוחדת', בהתאם**

<sup>11</sup> כאמור לעיל, בהערה 5, המונח "ניסוי שאינו מיוחד" עשוי להטעות: הכוונה היא לניסוי ברמה מורכבת יותר, אשר על-פי כללי משרד הבריאות מחייב קיומן של שתי ועדות – ועדה מוסדית וועדה של משרד הבריאות, בניגוד ל"ניסוי מיוחד" או "ניסוי אחר" שלגביהם נדרש רק אישור ועדה מוסדית.



להגדרתה של אוכלוסייה זו בנוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם. בנוסף, כפי שהורחב בדוח זה, אין די בהוספת רופא פנימאי להרכבה של ועדת הלסינקי הצבאית, כי אם יש לשנות מהיסוד גם את אופן מינוים של חברי ועדת הלסינקי, כך שייבחרו על-פי כישוריהם וניסיונם ולא על-פי תפקידם הצבאי. זאת ועוד, אין די בהוספת הדרישה לנציג ציבור שהנו איש דת או משפטן, מבלי שקיימת, לצד דרישה זו, הדרישה הנוספת, כי נציג הציבור יהיה אך ורק מתוך המערכת האזרחית וללא כל זיקה למערכת הצבאית, על מנת שלא לרוקן מתוכן את מטרתו של נציג הציבור כנציג חיצוני למערכת, וניטרלי ככל הניתן".

לסיכום כלל ממצאי הבדיקה קובעת הוועדה כך :

• "ניסוי 'עומר 2' לווה בכשלים אתיים חמורים ובליקויים משמעותיים בביצועו. כשלים אלה התקיימו, ברובם המוחלט, בשל ביצועו של הניסוי במסגרת הייררכית צבאית, אשר בה הליך קבלת ההחלטות איננו דומה כלל ועיקר לזה הקיים במערכת האזרחית. יש יסוד להניח כי אילו היו אותם גורמים המעורבים בניסוי זה מצויים במערכת האזרחית, הרי שהיו מקבלים החלטות שונות בתכלית. הכשלים והליקויים מצביעים, אפוא, על כשל מערכתי, שיש לתקנו לאלתר. ועדת הבדיקה סבורה, כי יש להסיק מסקנות מערכתיות אשר תגרומנה לשינוי המצב הקיים".

### 3. עמדת צה"ל בעניין ניסויים בבני-אדם

על-פי נתונים שנתקבלו מקצין רפואה ראשי, בשנים 2005–2007 ערך צה"ל 23 ניסויים רפואיים ב-2,799 בני-אדם (בניסויים אלו נכלל ניסוי "עומר 2", שנדון בהרחבה לעיל). כל הניסויים בוצעו במשרתים בצה"ל בשלבים שונים (טירונים, חיילים בהכשרות, חיילים בסדיר, משרתי קבע), למעט 39 משתתפים, שהיו אזרחים. מגוון נושאי הניסויים רחב, החל בניסוי לבחינת יעילות מניעה של עקיצת קרציות על-ידי שימוש במדים שהוספגו בפרמטין בצה"ל וכלה בניסוי לשם השוואת בדיקת נשימה עם גלוקוז ואינדקס לשם אבחנת אמינות לאינסולין. בנספח המצורף למסמך רשימה מפורטת של הניסויים.

מרכז המחקר והמידע פנה למשרד הביטחון בבקשה לקבל מידע בנושא המסמך ובשאלות ספציפיות. **להלן עיקרי תשובתו של קצין רפואה ראשי (להלן קרפ"ר), ד"ר נחמן אש.<sup>12</sup>**

בינואר 2009 פרסם קרפ"ר הוראה חדשה שכותרתה "ניסויים רפואיים בצה"ל",<sup>13</sup> המסדירה את אופן עריכת הניסויים הרפואיים בצה"ל, את העקרונות שעל-פיהם ייערכו הניסויים ואת חובותיהם וזכויותיהם של המעורבים בניסויים. ההוראה נכתבה בתיאום עם משרד הבריאות ובהתבסס על נוהל משרד הבריאות משנת 2006, ויישומה הוכפף לפיקוח ולבקרה של משרד הבריאות. עד לפרסומה של ההוראה זו נערכו ניסויים רפואיים בבני-אדם בצה"ל מכוח הוראת קבע,<sup>14</sup> בכפוף לאישור חיל הרפואה ותוך יישום עקרונות תקנות בריאות העם, אך ללא חובת פיקוח ובקרה של משרד הבריאות.

בהתאם להוראה החדשה, כל ניסוי מאושר על-ידי ועדת מחקרי האנוש בחיל הרפואה, וקרפ"ר ומדווח עליו למשרד הבריאות. כל "ניסוי רפואי שאינו מיוחד", כהגדרתו בתקנות בריאות העם,<sup>15</sup> מובא לאישור

<sup>12</sup> קצין רפואה ראשי, תא"ל ד"ר נחמן אש, מכתב; נתקבל באמצעות עו"ד רות בר, עוזרת שר הביטחון, 6 ביולי 2009.

<sup>13</sup> הוראת קרפ"ר 100.013, ניסויים רפואיים בצה"ל, ינואר 2009.

<sup>14</sup> הוראת קבע אכ"א 30.05.04.

<sup>15</sup> ראו לעיל, הערה 5.



משרד הבריאות. חיל הרפואה החל להעביר דיווחים שוטפים ובקשות לאישור ניסויים רפואיים שאינם מיוחדים בראשית אוגוסט 2008, טרם פרסום ההוראה החדשה.

נוסף על האמור לעיל, על-פי ההוראה החדשה, על הפיקוח על הניסויים מופקדים הגופים האלה: ועדת הלסינקי צה"לית, המקבלת דיווחים שוטפים אחת לשנה או בתדירות גבוהה יותר, לפי העניין, וגוף מבקר שבו לפחות שלושה חברים, ובהם אדם אחד שאינו מועסק על-ידי חיל הרפואה. בוועדת הלסינקי הצה"לית חבר כנציג ציבור הרב מנחם בורשטיין, ראש מכון פוע"ה.

חיל הרפואה סבור כי הוראת קרפ"ר החדשה נותנת תשומת לב מיוחדת לחיילים, כנדרש בנוהל ה-GCP.<sup>16</sup> בנוגע ל"אוכלוסייה רגישה" – שמלבד חיילים מנויים בהגדרתה מובטלים, סטודנטים לרפואה ועוד – הוראת קרפ"ר קובעת הגנות ייעודיות להבטחת הסכמה חופשית ומדעת: חל איסור על מפקדים להיות נוכחים במעמד מסירת המידע על הניסוי לשם קבלת הסכמה מדעת; במעמד ההסכמה לא יהיו נוכחים חבריו ליחידה של המועמד להשתתף בניסוי; סירוב להשתתף בניסוי לא יגרור ענישה או הרעה בתנאי שירותו של החייל או פגיעה בזכויותיו, והסכמה לא תקנה זכות או הטבה שאינה נובעת מעצם המחקר.

נוסף על כך מציין קרפ"ר במכתבו שיש צורך ממשי בקיומם של ניסויים רפואיים בבני-אדם במסגרת צה"ל, ולניסויים אלה תרומה מכרעת לבריאותם של חיילי צה"ל. על מנת לשמור על בריאותם של החיילים ולמנוע פגיעה שאינה הכרחית בהם ואשר אינה נובעת מסיבות מבצעיות, כתכלית בפני עצמה, וכן כדי לסייע לצבא לבצע משימותיו, יוזמים הרופאים והפיזיולוגים הצבאיים מחקרים שנועדו לסייע בהתמודדות עם המחלות והקשיים המאפיינים את השירות הצבאי. לדוגמה, נערכים מחקרים שמטרתם מניעת שברי מאמץ ופגיעות עומס אחרות, שמירה על בריאות החיילים בתנאי קיצון ועוד. קביעת מגבלות בלתי סבירות על מחקרים בחיילים עלולה להוביל לפגיעה אנושה ביכולת לערוך מחקרים שמטרתם שמירה על בריאות החיילים, וכתוצאה מכך – לפגיעה ניכרת בבריאותם.

#### 4. הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם, התשס"ז-2007

בשנים האחרונות הוגשו כמה הצעות חוק שמטרתן להסדיר את נושא הניסויים הרפואיים בבני-אדם.<sup>17</sup> בדוח מבקר המדינה לשנת 2004 צוין כי משרד הבריאות עוסק מאז מאי 1997 בהכנת טיוטות להצעת חוק בנושא ניסויים רפואיים בבני-אדם, אולם עד למועד עריכת הביקורת, כלומר שבע שנים לאחר מכן, לא הוגשה מטעם משרד הבריאות הצעת חוק בנושא זה.<sup>18</sup> רק בשנת 2007 הובאה לקריאה ראשונה הצעת חוק בעניין זה, והדיון בה הועבר לוועדה משותפת לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות ולוועדת המדע והטכנולוגיה.

יש לציין כי עד כה טרם הוחל דין רציפות על הצעת החוק. נושא ההסכמה מדעת במסגרות מרות זכה להתייחסות בהצעת החוק ונדון בוועדה.

<sup>16</sup> "An IRB/IEC should safeguard the rights, safety, and well-being of all trial subjects. Special attention should be paid to trials that may include vulnerable subjects".

<sup>17</sup> הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם, התשס"ו-2005, של חה"כ אורית נוקד (פ/3241); הצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם, התשס"ו-2006, של חה"כ זבולון אורלב (פ/1534) והצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם, התשס"ז-2007 (ממשלתית).

<sup>18</sup> משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 55, לשנת 2004 ולחשבונות שנת הכספים 2003, מאי 2005, עמ' 550-552.



בנוסף הנוכחי של הצעת החוק מוגדרות שתי אוכלוסיות ייחודיות: "אנשים הנתונים למרות" ו"אוכלוסייה רגישה".

"אנשים הנתונים למרות" מוגדרים בהצעת החוק כך: "אדם המצוי באשפוז ממושך או כרוני או המתגורר או שוהה, בשל מצבו או צרכיו המיוחדים, במעון החייב ברשיון לפי חוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965, או לפי חוק הפיקוח על מוסדות לטיפול במשתמשים בסמים, התשנ"ג-1993, או נתון למרותו של אדם בכל דרך אחרת, לרבות המשרת בכוחות הביטחון".

"אוכלוסייה רגישה" מוגדרת בהצעת החוק כך: "כל אחד מאלה: (1) קטין; (2) חסוי; (3) עובר; (4) אשה הרה; (5) אדם הנתון במשמורת; (6) חולה הנוטה למות כהגדרתו בחוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-2005; (7) סוגי אוכלוסייה נוספים שיקבע השר בצו, באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת".

#### **לעניין אנשים הנתונים למרות, הצעת החוק קובעת כי הניסוי יבוצע רק בתנאים האלה:**

"הניסוי תורם לקידום הבריאות של אותה אוכלוסייה, ולאחר שנשקלו היתרונות מול הסיכון ואי-הנוחות לפי פסקה (5),<sup>19</sup> נמצא כי קיים יתרון משמעותי לביצוע הניסוי באותה אוכלוסייה לשם השגת מטרות הניסוי, ובלבד שהובטח כי ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע או למזער לחץ או השפעה בלתי הוגנים על המשתתפים".

#### **לעומת זאת, לעניין אוכלוסייה רגישה הצעת החוק קובעת כי הניסוי יבוצע רק בתנאים האלה:**

"בניסוי שהמשתתפים בו, כולם או חלקם, הם אוכלוסייה רגישה – הניסוי תורם לקידום הבריאות של אותה אוכלוסייה, ולשם השגת מטרת הניסוי אין אפשרות לעורכו אלא בהשתתפות אוכלוסייה כאמור". נוסף על כך, בכל מקרה של ניסוי באוכלוסייה רגישה לא די באישורה של ועדת הלסינקי מוסדית ושל מנהל המוסד, אלא נדרש אישור של ועדת הלסינקי מרכזית ושל מנכ"ל משרד הבריאות (למעט לניסוי שיש בו שימוש בדגימות קיימות או איסוף של מידע רפואי, לרבות תצפית בלתי מתערבת).

בדיון שהתקיים בוועדה המשותפת לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות ולוועדת המדע והטכנולוגיה בנושא הצעת החוק,<sup>20</sup> נדונה בהרחבה השאלה אם יש להגדיר חיילים "אוכלוסייה רגישה" ואם המונח "יתרון משמעותי" בנוגע לניסוי באנשים הנתונים למרות מאפשר איזון מספק בין הצורך לאפשר ניסויים רפואיים המשרתים את טובתם של חיילי צה"ל בצבא עצמו ובין הצורך לשמור על בריאותם ורווחתם של החיילים ולא לעשות שימוש בלתי הולם במאפייני אוכלוסייה זו בעריכת הניסויים.

מחד גיסא, הוצגה בדיון גישה "מחמירה", הגורסת כי בשל מאפייני אוכלוסיית החיילים – הם מצויים תחת מרותם של אחרים, הם צעירים, בעלי מוטיבציה ונכונות להקרבת חיים ועוד – יש להציב סייגים מחמירים על השתתפותם בניסויים ולכן להגדירם "אוכלוסייה רגישה". כפועל יוצא מהגדרה זו, כאמור, ניסוי בחיילים הכרחי שיהיה ניסוי התורם לקידום בריאותם וכן ניסוי שאי-אפשר לקיימו באוכלוסיות אחרות, פגיעות פחות. נוסף על כך, יהיה צורך לקבל את אישור מנכ"ל משרד הבריאות, ולא רק אישור של מנהל המוסד, לביצוע ניסויים אלה, למעט ניסויים ספציפיים המצוינים בחוק.

<sup>19</sup> כך נכתב בפסקה 5: "היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי, לקבוצת האפיון שעמה הוא נמנה, או לחברה בכללותה, מצדיקים את הסיכון ואי-הנוחות הכרוכים בהשתתפות בניסוי ואת ההשלכות המשפחתיות או הקהילתיות של תוצאות הניסוי, ככל שישנן השלכות כאמור ובמיוחד אם המשתתף בניסוי הוא מקרב אוכלוסייה רגישה".

<sup>20</sup> פרוטוקול מס' 8 משיבת הוועדה המשותפת לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות ולוועדת המדע והטכנולוגיה לדיון בהצעת חוק ניסויים רפואיים בבני-אדם, 25 בפברואר 2008.



מאידך גיסא, הוצגה בדיון גישה שלפיה מערכת האיזונים המצויה בהצעת החוק מספקת, וכי הגדרתם של חיילים כאוכלוסייה רגישה תנטרל הלכה למעשה את היכולת לערוך ניסויים בחיילים גם במקרים שבהם לניסוי השלכות ישירות על בריאותם של החיילים. לדידם של הנוקטים גישה זו, כיוון שתיאורטית כמעט בכל ניסוי אפשר לשחזר תנאים הדומים לאלה של חיילי צה"ל, ההגדרה "אין אפשרות לעורכו אלא בהשתתפות האוכלוסייה כאמור", לא תאפשר ניסויים בחיילים.

כאמור לעיל, עמדת ועדת הבדיקה לניסוי "עומר 2" היתה כי יש להגדיר חיילים כאוכלוסייה רגישה.

בתגובה על דברי מנכ"לית ארגון רופאים למען זכויות אדם, שציינה בדיון כי רק 25% מן החיילים שאליהם פנו הסכימו להשתתף בניסוי "עומר 2", אמר חה"כ אריה אלדד, לשעבר קצין רפואה ראשי בצה"ל:<sup>21</sup> "אם יש לנו שאלה אם יש רצון חופשי בצבא, הראיה שיש. אלפי חיילים סירבו להשתתף בניסוי, אני לא זוכר שנתקלנו בתלונה של חייל שאמר: המפקד שלי לחץ עלי, העניש אותי כי לא הסכמת להשתתף בניסוי".

אף שנושא הניסויים באסירים אמור להידון ולהיכלל בחקיקה, טרם הוצגה התייחסות מקיפה לנושא בהצעת החוק.

בהמשך המסמך נציג מידע על תקנים בין-לאומיים וחקיקה במדינות נבחרות.

## 5. Good Clinical Practice (GCP)

הנוהל ההרמוני להליכים קליניים נאותים (ICH-GCP E6)<sup>22</sup> הוא תוצאה של הסכמות בין ארצות-הברית, האיחוד האירופי ויפן על לעקרונות יסוד של אתיקה רפואית בניסויים בבני-אדם. הסכמות אלה הושגו בשל ההכרה כי שוק התרופות והמוצרים הרפואיים נעשה לשוק גלובלי ועל כן נדרשים לו סטנדרטים בין-לאומיים. הנוהל נכנס לתוקפו בשנת 1997 ותוקן תיקונים קלים בשנת 2002. כאמור לעיל, נוהל הניסויים בבני-אדם של משרד הבריאות אמור להלום, בין השאר, את כללי ה-GCP.<sup>23</sup>

על-פי נוהל זה, "אוכלוסיות רגישות" הן אוכלוסיות שהסכמתן להשתתף בניסוי עלולה להיות מושפעת יתר על המידה מן הציפייה ליתרונות שבהשתתפות בו או מן החששות שבסירוב להשתתף בו. דוגמאות לכך הן חברים בגופים הייררכיים כמו תלמידי מקצועות הרפואה, עובדי תעשיית התרופות, אנשי צבא ומשטרה, חולים במחלות סופניות, אנשים המאושפזים במוסדות סיעודיים, מובטלים, אנשים הנמנים עם מיעוטים אתניים, חסרי בית, נוודים ואנשים שאינם יכולים להביע הסכמתם.

בסעיף 1.61 לכללי ה-GCP, שכותרתו Vulnerable Subjects, נכתב כך:

Individuals whose willingness to volunteer in a clinical trial may be unduly influenced by the expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate. Examples are members of a group with a hierarchical structure, such as medical, pharmacy,

<sup>21</sup> במאמר שפרסם חה"כ אלדד הוא מציין כי הוא היה "קצין רפואה ראשי בשנתיים הראשונות לניסוי ושותף במרבית ההחלטות הקשורות בו". אריה אלדד, "העובדות בפרשת ניסוי האנתרקס", הארץ, 3 במאי 2009.

<sup>22</sup> הכללים העדכניים זמינים באתר זה: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>, תאריך כניסה: 30 ביוני 2009.

<sup>23</sup> <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>, תאריך כניסה: 30 ביוני 2009.



dental, and nursing students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of the pharmaceutical industry, members of the armed forces, and persons kept in detention. Other vulnerable subjects include patients with incurable diseases, persons in nursing homes, unemployed or impoverished persons, patients in emergency situations, ethnic minority groups, homeless persons, nomads, refugees, minors, and those incapable of giving consent.

בסעיף 3.1.1 לכללי ה-GCP, בהתייחס לוועדות אתיקה בלתי תלויות ולוועדות בדיקה מוסדיות, נכתב כך:

An IRB/IEC should safeguard the rights, safety, and well-being of all trial subjects. Special attention should be paid to trials that may include vulnerable subjects.

כפי שניתן לראות, ההגדרות של ה-GCP לאוכלוסייה רגישה, או פגיעה, אינן זהות להגדרה שבהצעת חוק ניסויים בבני-אדם, התשס"ח-2007. מחד גיסא מהגדרות ה-GCP נעדרות דוגמאות כמו נשים בהיריון, ומאידך גיסא, נכללים בהן תלמידים במקצועות הרפואה ואנשים הנמנים עם מיעוטים אתניים. עם זאת, יש לציין כי כללי ה-GCP אינם מגדירים במפורט את אופי הוועדה שאמורה לאשר ניסויים בבני-אדם ולא מתייחסים ישירות לשאלה אילו ניסויים ניתן לערוך באוכלוסייה רגישה או באוכלוסייה תחת מרות.

## 6. כללי ה-CIOMS<sup>24</sup>

כללי האתיקה לניסויים רפואיים בבני-אדם של ה-CIOMS פורסמו בשנת 1993 ועודכנו ופורסמו במתכונתם החדשה בשנת 2002. הכללים עוסקים בהטמעתם ובהתאמתם של עקרונות הצהרת הלסינקי לנסיבות של מחקר וניסויים רפואיים במדינות מתפתחות.<sup>25</sup> להלן קביעות הרלוונטיות לנושא דנן:

The subjects selected should be the least vulnerable necessary to accomplish the purposes of the research. Risk to vulnerable subjects is most easily justified when it arises from interventions or procedures that hold out for them the prospect of direct health-related benefit.

עוד נכתב בכללים, בנוגע לאוכלוסיות "רגישות" או "פגיעות":

### Guideline 13: Research involving vulnerable persons

---

<sup>24</sup> The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), הוא גוף שלא למטרת רווח שהוקם על-ידי ארגון הבריאות העולמי (WHO) ואונסק"ו (UNESCO) בשנת 1949. [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm), כניסה: 10 ביולי 2009.

<sup>25</sup> "Which Codes Apply to My Research", in The NIH site: <http://www.bioethics.nih.gov/hsrc>, Retrieved: 30<sup>th</sup> of June, 2009.





Special justification is required for inviting vulnerable individuals to serve as research subjects and, if they are selected, the means of protecting their rights and welfare must be strictly applied.

נראה כי בדומה להגדרה שב-GCP, כללי ה-CIOMS מתייחסים בהרחבה למונח "אוכלוסיות רגישות". ראשית, בדברי ההסבר להנחיה 13 דלעיל, מוסבר כי אוכלוסיות רגישות מתקשות להגן על האינטרסים שלהן, עקב חוסר בכוח או יכולת, באינטליגנציה, בחינוך או השכלה, במשאבים וכדומה. אוכלוסיות אלה מוגבלות ביכולתן להביע הסכמה מדעת או נעדרות יכולת כזאת. עם קבוצה זו נמנים ילדים ומוגבלים פיזית או מנטלית באופן שאינו מאפשר הבעת הסכמה מדעת.

נראה כי הכללים דגן אינם מסדירים באופן ממצה את מעמדן של תת-קבוצות בכלל האוכלוסיות הרגישות. על-פי האמור בכללים, בהגדרה "אוכלוסיות רגישות אחרות" נכללים אנשים המצויים במסגרת הייררכית, ובהם אנשי צוותי רפואה בדרג נמוך, תלמידי מקצועות הרפואה, חיילים ושוטרים.<sup>26</sup> הרציונל המובע בכללים הוא כי אוכלוסיות רגישות נוטות להיות חשופות יתר על המידה לגיוסן לניסויים בבני-אדם. בכך, על-פי האמור בדברי ההסבר לכללים, מופר האיזון בין הנטל שגורמים ניסויים רפואיים בבני-אדם לבין היתרונות הגלומים בהם.

## 7. הדירקטיבה האירופית<sup>27</sup>

הדירקטיבה האירופית להטמעת ה-Good Clinical Practice (GCP) לביצוע ניסויים רפואיים בבני-אדם לשם פיתוח מוצרים רפואיים לבני-אדם נכנסה לתוקף באפריל 2001. הדירקטיבה איננה מתייחסת באופן ספציפי לאסירים, לחיילים או לאנשי כוחות הביטחון, וככלל יש בה התייחסות מועטה יחסית לנושא האוכלוסיות הרגישות.

כך נכתב בדירקטיבה בנוגע לאנשים שאינם יכולים להביע הסכמה מדעת, בדגש בילדים:

Persons who are incapable of giving legal consent to clinical trials should be given special protection. It is incumbent on the Member States to lay down rules to this effect. Such persons may not be included in clinical trials if the same results can be obtained using persons capable of giving consent. Normally these persons should be included in clinical

<sup>26</sup>Other vulnerable groups: The quality of the consent of prospective subjects who are junior or subordinate members of a hierarchical group requires careful consideration, as their agreement to volunteer may be unduly influenced, whether justified or not, by the expectation of preferential treatment if they agree or by fear of disapproval or retaliation if they refuse. Examples of such groups are medical and nursing students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of pharmaceutical companies, and members of the armed forces or police. Because they work in close proximity to investigators, they tend to be called upon more often than others to serve as research subjects, and this could result in inequitable distribution of the burdens and benefits of research." In: [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm), Retrieved: 10<sup>th</sup> of July, 2009.

<sup>27</sup> [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf), Retrieved: 10<sup>th</sup> of July, 2009.



trials only when there are grounds for expecting that the administering of the medicinal product would be of direct benefit to the patient, thereby outweighing the risks.

בהמשך נכתב כך :

In the case of other persons incapable of giving their consent, such as persons with dementia, psychiatric patients, etc., inclusion in clinical trials in such cases should be on an even more restrictive basis. Medicinal products for trial may be administered to all such individuals only when there are grounds for assuming that the direct benefit to the patient outweighs the risks.

כאמור, וכפי שניתן לראות לעיל, אין בדירקטיבה התייחסות ישירה לאוכלוסיות תחת מרות. גם השימוש במונח "אוכלוסיות רגישות" (vulnerable) כמעט נעדר מן המסמך.<sup>28</sup> הדגש בדירקטיבה הוא ביכולת להביע הסכמה במובן המשפטי של המושג, ובעניין זה יש התייחסות ישירה לילדים, לחולי נפש ולסובלים מדמנציה. הדירקטיבה האירופית מצמצמת יותר מכללי ה-GCP, ואין בה התייחסות לאוכלוסיות תחת מרות.

## 8. קנדה

בשנת 1998 פורסמה בקנדה הצהרת מדיניות בנושא אתיקה מחקרית<sup>29</sup> (להלן כללי ה-TCPS). בשנת 2001 הקימו שלוש סוכנויות המחקר הפדרליות הקנדיות (CIHR, NSERC, SSHRC)<sup>30</sup> ועדה מייעצת משותפת לנושא אתיקה מחקרית, במטרה לפתח ולבחון את הכללים שבהצהרה ואת התאמתם ויישומם. יש לציין כי אין לכללים אלה מעמד משפטי של חוק, אך על-פי האמור בהם, עמידה בסף הקבוע בכללים הכרחית כדי לקבל מימון מחקרי מן הסוכנויות הפדרליות שצוינו לעיל.

סעיף 2 לכללי ה-TCPS, שכותרתו "הסכמה חופשית ומודעת", עוסק בנושא הרלוונטי לענייננו ויש בו אזכור מפורש של אוכלוסיות הנתונות למרות: חיילים, שוטרים ואסירים. בסעיף 2.2, בכותרת, נכתב כך :

---

<sup>28</sup> "Children represent a vulnerable population with developmental, physiological and psychological differences from adults, which make age – and development – related research important for their benefit"

<sup>29</sup> Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, 1998 (with 2000, 2002 and 2005 amendments). <http://pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/tcps-eptc/readtcps-lireepte/>, Retrieved, 30<sup>th</sup> of June 2009.

<sup>30</sup> The Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC) and the Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC).



Free and informed consent must be voluntarily given, without manipulation, undue influence or coercion.

וכך מוסבר הנושא בהמשך סעיף 2.2 :

Undue influence may take the form of inducement, deprivation, or the exercise of control, or authority over prospective subjects. The influence of power relationships on voluntary choice should be judged according to the particular context of prospective subjects. For example, the voluntariness of prisoners, members of organizations with authoritarian structures (such as the military, police, some religious groups or street gangs), or of employees or students may be restricted because their institutional context implies undue pressure.

ובהתייחס לאוכלוסיות נוספות :

REBs (Research Ethics Boards, r.g.) should also pay particular attention to the elements of trust and dependency—for example, within doctor/patient or professor/student relationships—because these can constitute undue influence on the patient to participate in research projects, especially those involving residents in long-term care facilities or psychiatric institutions.

כפי שניתן לראות לעיל, בדומה לאמנות דומות בנושא, יש בכללי ה-TCPS התייחסות כללית לעניין האוכלוסיות תחת מרות. מחד גיסא, הכללים מדגישים את נ סוגיית ההסכמה החופשית ומתייחסים במפורש ליחסי כוח וסמכות, בציינם כי ייתכן שיש להגביל (Restrict) מחקרים כאלה ; מאידך גיסא, אין הגדרה מפורטת של ההגבלות, דהיינו של הסייגים הנוספים הנדרשים במקרה זה. נוסף על כך, אין הבחנה ברורה בין אוכלוסיות הנתונות למרות (חיילים, אסירים, עובדים וסטודנטים הנתונים למרות) ואין הבחנה בין אוכלוסיות תחת מרות לאוכלוסיות שיש להן יחסי תלות או אמון עם גורמים שונים (יחסי רופא וחולה, יחסי סטודנט ומרצה והיחס אל חוסים או מוגבלים בנפשם מוזכרים בכפיפה אחת).

יש לציין כי בדצמבר 2008 הוצגה טיוטה שנייה<sup>31</sup> לגרסה חדשה של כללי ה-TCPS. אף-על-פי שגרסה זו עודנה נתונה לשינויים, מעניין לראות התוספת שבנוסח החדש. תחת הכותרת Consent Must Be Voluntary, נכתב, בין השאר, כך :

There can be no voluntariness if consent is secured by the order of authorities – the most explicit exercise of undue influence.

---

<sup>31</sup> *Interagency Advisory Panel on Research Ethics, Draft, 2nd Edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, December 2008.*



עם זאת, כאמור, לא ברור מהן ההשלכות של אמירה זו. לדוגמה, האם די בכך שמעמד ההסבר והחתימה על טופס ההסכמה איננו בנוכחות גורם אוטוריטיבי וגורם זה אינו מעורב ישירות במחקר, או שמא עצם העובדה שהמחקר מנוהל במערכת הייזרית ואוטוריטיבית יש בו כדי לפסול את קיומה של הסכמה מדעת?

## 8.1 Food and Drug Regulations (Clinical trials)

ביוני 2001 נכנסו לתוקפן בקנדה תקנות המזון והתרופות העוסקות בניסויים הקליניים. התקנות מתייחסות לנושא ההסכמה מדעת ומצוינת בהן החובה לספק למשתתפים בניסוי קליני בתרופות מידע על הסיכונים והיתרונות האפשריים של ההשתתפות בניסוי, וכן פרטים על יצרן התרופה, רכיביה, הגוף המממן את הניסוי, החוקר הראשי, הליך הניסוי וכדומה. התקנות מציינות כי כל הליך הניסוי אמור להיות בהתאם לכללי ניהול תקין של ניסוי (Good Clinical Practice) ובהתאם לכללים הנקובים בתקנות. לתקנות מצורפים בדברי ההסבר עקרונות ה-GCP בלשון כמעט זהה לזו המופיעה בכללי ה-ICH-GCP, לרבות הצורך בקבלת הסכמה חופשית ומודעת להשתתפות בניסוי.

עם זאת, אין בתקנות התייחסות מפורשת לנושא אוכלוסיות רגישות, או אוכלוסיות תחת מרות. גם ההתייחסות המפורטת לאוכלוסיות רגישות המופיעה בכללי ה-GCP (ראו לעיל) איננה מצויה בתקנות אלה.

## 9. ארצות-הברית

כידוע, החקיקה בארצות-הברית מורכבת מחקיקה פדרלית ומחקיקה מקומית, המשתנה ממדינה למדינה. להלן תיסקר אך ורק החקיקה הפדרלית. יש לציין שבתחום זה יש מסגרות חקיקה השונות זו מזו במידת מה גם ברמה הפדרלית, והן חלות על קבוצות חוקרים ומשתתפים שונות, כפי שיובהר להלן.

### 9.1 The Common Rule (US 45CFR.46)

לתקנות להגנה על משתתפים במחקרים ארבעה חלקים עיקריים: כללים בסיסיים למחקר בבני-אדם; סייגים והגנות נוספים למחקרים בנשים בהיריון, בעוברים ובתינוקות בראשית חייהם; סייגים והגנות נוספים למחקרים באסירים, ולבסוף – סייגים והגנות נוספים למחקר בילדים.

לעניין אוכלוסיות רגישות, בפסקה שכותרתה "קריטריונים לאישור הניסוי על-ידי ועדת בדיקה מוסדית" (IRB) נאמר בתקנות כך:

When some or all of the subjects are likely to be vulnerable to coercion or undue influence, such as children, prisoners, pregnant women, mentally disabled persons, economically or educationally disadvantaged persons, additional safeguards have been included in the study to protect the rights and welfare of these subjects.

ניתן לראות שבתקנות האמורות מתייחסים לילדים, לאסירים, לנשים בהיריון, לנכים ולמוגבלים שכלית כאל אוכלוסייה רגישה. עם זאת, יש לציין כי בהמשך התקנות יש התייחסות לסייגים הרלוונטיים לכל קבוצה.

תחת הכותרת "דרישות כלליות להסכמה מדעת" (46.116), במסגרת הכללים הבסיסיים, נכתב כך:



An investigator shall seek such consent only under circumstances that provide the prospective subject or the representative sufficient opportunity to consider whether or not to participate and that minimize the possibility of coercion or undue influence.

בהמשך מפורטים התנאים הכלליים לקבלת הסכמה מדעת, והם דומים לעקרונות המקובלים בנושא זה: מתן אינפורמציה ברורה ומלאה על מטרת הניסוי, על ההליך, על השלכותיו האפשריות, על יוזמי המחקר, על מידת חסיון המידע בו וכו'.

בחלק ב' מוגדרות ההגנות הנוספות הנוגעות לניסויים בנשים בהיריון, בעוברים ובתינוקות. להלן עיקרן: למחקר חשיבות רבה; לא ניתן לערוך את המחקר ללא ניסוי בבני-אדם ושלבי הניסוי הטרם-קליניים בוצעו במלואם; לא ניתן לערוך את המחקר באוכלוסיית בני-אדם אחרת, רגישה פחות; במחקר טמונים יתרונות אפשריים לאוכלוסיית המחקר.

לענייננו רלוונטי בייחוד חלק ג', שעוסק, כאמור, בסייגים למחקרים באסירים. מחקרים יכולים להתבצע באסירים רק בתנאים מסוימים. להלן עיקריהם:

- מלבד הקריטריונים הרגילים, בהרכב ועדת הבחינה המוסדית (Institutional Review Board) לעניין ניסוי באסירים יש לכלול רוב של מומחים שאין להם קשר לכלא, לבד מעצם חברותם בוועדה. נוסף על כך, חבר ועדה אחד לפחות יהיה אסיר או נציג של האסירים, ובעל רקע וניסיון רלוונטיים – למעט במקרים שבהם המחקר נבחן גם על-ידי ועדה נוספת.
- ההטבות והיתרונות הגלומים בהשתתפות במחקר בהשוואה לתנאיה של כלל אוכלוסיית הכלא, (איכות המזון, איכות הטיפול הרפואי, האפשרויות להפיק רווח מהניסוי וכדומה) אינם כאלה שיפגעו ביכולתו של האסיר להפעיל שיקול דעת, לנוכח יכולת הבחירה המוגבלת המאפיינת שוהים בבתי-כלא.
- הסיכונים הכרוכים במחקר היו נתפסים כסבירים בקרב משתתפים בניסוי שאינם אסירים.
- הליך בחירת המשתתפים בניסוי הוא הוגן, ונגיש לכל האוכלוסיות הרלוונטיות, והבחירה במשתתפים היא אקראית.
- המידע על הניסוי מוצג באופן ברור לאוכלוסיית המשתתפים במחקר.
- ההשתתפות בניסוי לא תשפיע על מערכת השיקולים של ועדת השחרורים לעניין האפשרות של שחרור האסיר על-תנאי. מידע זה ידוע למשתתפים טרם הצטרפותם למחקר.

סוגי המחקרים שיכולים להתבצע באסירים:

- המוסד האחראי לערוך את המחקר אישר לנציגי משרד הבריאות כי ועדת הבחינה המוסדית אישרה את העמידה בתנאים דלעיל.
- לדעת נציגי משרד הבריאות, במחקר מתקיימים הכללים האלה:



1. המחקר עוסק בסיבות, בהשפעות ובתהליכים של כליאה והתנהגות עבריינית; או הוא עוסק בבחינת בתי-הכלא כמבנים ארגוניים או באסירים כאנשים הנמצאים במצב של כליאה. מחקר כזה מותר אם יש בו סיכון מינימלי ולא יותר מגרימת אי-נוחות קלה למשתתפים בניסוי.

2. המחקר עוסק בתנאים הרלוונטיים בייחוד לאוכלוסיית האסירים כקבוצה מעמדית (Class). [לדוגמה, מחקרים על מחלות השכיחות במובהק יותר אצל אסירים, כמו צהבת, או על התנהגויות חברתיות ופסיכולוגיות כאלכוהוליזם, התמכרות לסמים ותקיפה מינית]. מחקרים כאמור יוכלו להתקיים רק לאחר שנציג משרד הבריאות נועץ במומחים רלוונטיים בניהול בתי-סוהר, ברפואה ובאתיקה, ופרסם את כוונתו לאשר ניסוי כאמור.

3. המחקרים מתמקדים בפרקטיקות חדשניות או מקובלות, שמטרתן לשפר את בריאותם או איכות חייהם של המשתתפים וסביר שאכן יביאו לכך. אם נעשה שימוש בקבוצת ביקורת שלא תוכל ליהנות מהתועלות האפשריות של המחקר, מחקר כאמור יוכלו להתקיים רק לאחר שנציג משרד הבריאות נועץ במומחים רלוונטיים בניהול בתי-סוהר, ברפואה ובאתיקה ופרסם את כוונתו לאשר ניסוי כאמור.

רק מחקרים רפואיים או התנהגותיים בהתאם לכללים כאמור לעיל יכולים להתבצע באסירים.

**יש לציין כי הכללים לעניין אסירים מחייבים על-פי החוק רק מחקרים המבוצעים או נתמכים על-ידי משרד הבריאות (DHHS) והסוכנויות הפדרליות הכפופות לו ישירות (NIH, FDA, CDC). מחלקות וסוכנויות פדרליות נוספות קיבלו עליהן את תקנות ה-Common Rule אך לא אימצו את חלק ג', העוסק בסייגים ביחס לאסירים.**

## **9.2. כללי ה-FDA (US 21CFR.50)**

תקנות ה-FDA דומות ככלל לתקנות ה-Common Rule אך אין בהן התייחסות ספציפית לאסירים, לילדים ולנשים בהיריון. כיוון שה-FDA אחראי לתת אישורים לשיווק ולהפצה של תרופות, הוא מכפיף לכללים שלו גופים רבים יחסית, המבצעים ניסויים בבני-אדם כחלק מהליך פיתוח התרופות. בין השאר, התקנות עוסקות בעקרון ההסכמה מדעת, שהגדרתו בתקנות אלו דומה להגדרתו בתקנות ה-Common Rule.

עם זאת, יש לציין כי על-פי התקנות דגן אפשר לחרוג מן הדרישה להסכמה מדעת בתנאים מסוימים. לענייננו רלוונטית במיוחד היכולת של נשיא-ארצות הברית לאשר ניסוי לבדיקת תרופה חדשה בקרב חיילים (Armed Forces) הנמצאים בפעילות מבצעית ספציפית, ללא קבלת הסכמה מדעת. על הנשיא לאשר בכתב כי קבלת הסכמה מדעת איננה ישימה; היא מנוגדת לאינטרסים של החייל או נוגדת את האינטרס של שמירה על ביטחון המדינה.



על שר הביטחון מוטלת החובה לוודא כי מתקיימים התנאים שלהלן, ואף לתעדם עבור הנשיא:

1. הממצאים על בטיחותה ויעילותה של התרופה לעומת הסיכון שבו נתונים החיילים המשתתפים במבצע תומכים בביצוע הניסוי.
2. יש במבצע הצבאי שהניסוי קשור בו סכנה של ממש כי חיילים ייחשפו לחומרים כימיים, ביולוגיים או אטומיים – או כל חשיפה אחרת שעשויה לגרום למוות או לפגיעה מסכנת חיים או הגורמת לתחלואה.
3. אין בנמצא תרופה או טיפול מונע חלופיים לטיפול או לתרופה שאמורים להיבדק בניסוי, המספקים מענה משביע רצון על הצרכים.
4. מתן התרופה באופן וולונטרי עלול לסכן במידה רבה את בריאותם ואת ביטחונם של אלו שיסרבו להשתמש בה ואת ביצוע המשימה הצבאית.

יש לציין כי גם במקרה כאמור יש חובה להקים ועדת בחינה מוסדית, שתתעד את ההקשר שבו תינתן התרופה, את מטרת הטיפול או התרופה, ואם הדבר ידוע – תספק גם מידע על האמצעים לנטרול השפעות התרופה. כל משתתף במבצע הצבאי יקבל מידע על הטיפול הניתן, הסיכונים שלו, תופעות הלוואי שלו והיתרונות הגלומים בו. הניסוי האמור יאושר על-ידי ה-FDA לאחר קבלת הפטור מהסכמה מדעת. לניסוי זה מוקצבת מסגרת זמן שלא עולה על שנה אחת, אלא אם כן האישור והפטור חודשו. על משרד הביטחון מוטלת חובת דיווח לנשיא ול-FDA על כל שינוי בתנאי הניסוי או בנסיבות שהביאו לאישור הפטור מהסכמה מדעת. ברגע שניתן לפרסם את המידע על הניסוי, על משרד הביטחון לפרסם מידע זה וכן את ההחלטה לפטור אותו מן הצורך בקבלת הסכמה מדעת.

בכללים מפורט גם מבנה ועדת הבחינה המוסדית של ניסויים כאמור, ולענייננו רלוונטית בייחוד העובדה שגם ניסוי צבאי כאמור מחויב בבדיקה ובמעקב של ה-FDA. כפי שצוין לעיל, בניגוד לכללי ה-Common Rule, בכללי ה-FDA אין התייחסות לאוכלוסיות רגישות – ילדים, אסירים, נשים בהיריון וכדומה.

## דיון

המחקר החדשני ברפואה והטכנולוגיות הרפואיות החדשניות מציבים על סדר-היום של החוקר בפרט ושל החברה בכלל סוגיות אתיות חדשות ומאתגרות. במקביל ליכולות הרפואיות המתקדמות של זמננו התפתחו ומתפתחות אמות מידה אתיות חדשות. בעוד שבעבר רווח השימוש בחיילים, באסירים ובבני מיעוטים בניסויים בבני-אדם, ללא בקשת הסכמה וללא מתן אינפורמציה על השלכות הניסוי, ונוהגים אלה אף נתפסו כנורמטיביים – כיום התפיסה היא כי לאדם הזכות הבלעדית על גופו ואין זכות זו בטלה בשל היותו חייל או אסיר (למעט ההגבלות על חירותו ועל גופו מתוקף מעמדו או תפקידו). יתרה מזו, דווקא בשל הפגיעות של אוכלוסיות שונות נקבעות לעניין ניסויים בהן דרישות אתיות ומשפטיות מחמירות יותר.



כיום העיקרון האתי של הסכמה מדעת הוא עיקרון ברור ומקובל, ונתפס כעיקרון יסודי בתחום המחקר בבני-אדם. אך השאלה היא מהן הנגזרות היישומיות של עיקרון זה. מידת פירוט ההוראות בסוגיה זו ומידת ההבחנה בין האוכלוסיות בחוקים, בתקנות ובנהלים שונים מגוונות – החל בנהלים המתמקדים בהיבט העקרוני של שימת לב לפוטנציאל הפגיעה באוכלוסיות רגישות, שאין בהם הגדרה מפורטת של האמצעים למניעת פגיעה זו, וכלה במסגרות חקיקה מפורטות מאוד, המגבילות את היכולת לערוך המחקרים בקרב אוכלוסיות מיוחדות כמו אסירים, ילדים ונשים בהיריון. כמובן, בהשוואות בין-לאומיות יש להביא בחשבון את ההבדלים בהקשר הלוקלי והחברתי. למשל, בהשוואה הנוגעת לחיילים חשוב להביא בחשבון את מאפייניהם הייחודיים של צה"ל ושל החברה בישראל.

צה"ל איננו צבא מקצועי התלוי ב"שכירי חרב", שמקצועות הלחימה הם מטה לחמם, אלא הוא צבא חובה הנשען על הזדהותם של האזרחים עם המדינה, לצד החובה הקבועה בחוק להשתתף במשימת ההגנה עליה. נוסף על כך, על-פי רוב חיילים בישראל משרתים שירות סדיר בגיל צעיר יחסית, בשלב שבו הם אינם בעלי משפחות משלהם. נראה כי בשל מאפיינים אלה, וכן בשל המציאות המתמשכת של איומים ביטחוניים שהם מנת חלקם של אזרחי ישראל ושל הצבא בפרט, נוצרת הזדהות חזקה ונאמנות רבה של חיילי צה"ל עם המערכת הצבאית. פועל יוצא של הנאמנות וההזדהות הוא, לעתים קרובות, השהיה של נקודת המבט הביקורתית ואימוץ הפרספקטיבה המערכתית. כמובן, עקרונות אלה הם כלי חשוב ביכולתו של הצבא לבצע את תפקידיו, אך אלו נסיבות שיש לתת עליהן את הדעת במקרים שבהם החייל נדרש לתת את חוות דעתו והסכמתו בעניינים שלא מתוקף תפקידו הצבאי.

נוסף על ההזדהות והנאמנות, בבסיס העיסוק הצבאי מצויה הנכונות להסתכן עד כדי הקרבת חיים. נכונות זו מאפיינת לוחמים בכלל ולוחמים בצה"ל בפרט, אולם יש לבחון את סוגיית רתימתה של נכונות זו לביצוע משימות שאינן צבאיות, ובכללן ניסויים בבני-אדם.

המאפיינים האמורים לעיל אינם משפיעים אך ורק על המשתתפים הפוטנציאליים בניסויים אלא, במידה רבה, כפי שעולה מממצאי ועדת הבדיקה לניסוי "עומר 2", גם על הגורמים האחראים על עריכת הניסויים. ניתן לומר בהכללה כי ככל שההייררכיה והגדרת התפקידים בארגון נוקשה יותר, מידת הציות רבה יותר ומידת הביקורתיות מועטה יותר. תכונות אלו מאפיינות גם את מקבלי החלטות בדרג הפיקודי הזוטר, וביתר שאת את כפיפים להם, הנמצאים במקום הנמוך ביותר בהייררכיה הארגונית – החיילים הזוטרים.

כפי שניתן לראות מהסקירה לעיל, החקיקה בארצות-הברית מפרטת ומגדירה סייגים מחמירים במיוחד לניסויים באסירים, מחמירים יותר מאלה שהיא מאמצת לעניין ניסויים בצבא. ספק אם יש להקיש מהחקיקה בארצות-הברית על המקרה הישראלי. ההבדלים בין שתי הארצות באופיים של הצבא ושל מערכת בתי-הכלא בהן מחייבים השוואה זהירה ביניהן בהליך החקיקה. כעיקרון, יש לציין כי מסגרות מרות שונות גוררות מגבלות על היכולת של הכפיף להביע את הסכמתו המודעת. לפיכך, שיקול דעתו של חייל עשוי להיפגע עקב לחץ קבוצתי ועקב מוטיבציה, נאמנות והזדהות גבוהות – תכונות שמאפיינות פחות את האסיר. לעומת זאת, אסיר נתון במצב של נטילת חירות טוטלית, ולעתים ההזדמנות לקבל יחס אישי עשויה ליצור אצלו נכונות, שאיננה קיימת בקרב אוכלוסיות אחרות, להסכים להשתתף בניסוי.





כאמור, בישראל טרם חוקק חוק המסדיר ניסויים בבני-אדם, אף-על-פי שהנושא נדון במשך שנים רבות. עם זאת, נראה כי לא די בקיומו של חוק, אלא יש לבחון את ההלימה בין החוק ובין הפרקטיקה בשטח. לענייננו, אין להסתפק בהגדרתו החוקית של הליך הסכמה מדעת כל עוד הלכה למעשה הסכמה זו איננה מושגת מכוח רצונו החופשי של המשתתף בניסוי – וכך עלה גם מדוח מבקר המדינה, שלא בהקשר של ניסויים בצבא. נראה שיש מקום לבחון יצירת מנגנוני פיקוח ייעודיים מתוקצבים, שיאפשרו לוודא את מימושם של העקרונות והכללים הקבועים בחוק.



שם הניסוי	מטרת הניסוי	מס' חיילים משתתפים	אוכלוסיית הניסוי	גוף מבצע
1	בחינת יעילות המניעה של עקיצת קרציות על-ידי שימוש במדים שהוספו בפרמטין בצה"ל	181	הכשרות	ענף בריאות הצבא
2	פיתוח טכניקה חדשה לניבוי הסיכון לברוטראומה בצוללים בחיל הים	100	חיילים	מכון לרפואה ימית
3	מחקר היתכנות לבחינת השפעתו של טיפול תרופתי למחלת ים על בדיקת ה-VEMP	30	חיילים	מכון לרפואה ימית
4	שימוש בבדיקה לגירוי וסטיבולארי המעוררת פוטנציאל שריר לשיפור יכולת הניבוי של מחלת ים	65	הכשרות	מכון לרפואה ימית
5	השפעת שונות גנטית על רגישות הפרט לתנועה ביים	300	חיילים	מכון לרפואה ימית
6	בדיקת מהלך הנשאות וההדבקה של Group A Streptococcus ו- Streptococcus Pneumonia בקרב אוכלוסיית טירונים בצה"ל, אפיון גנטי של החיידקים הגורמים לנשאות/מחלה והקשר לנשאות של Staphylococcus Aureus באף	300	טירונים	ענף בריאות הצבא
7	השפעת תרגול תגובות שיווי משקל על היארעות נקעים בחיילים ברמת פעילות גבוהה	120	טירונים	מרכז שירותי רפואה

<sup>32</sup> נתקבל מעו"ד רות בר, עוזרת שר הביטחון, 12 ביולי, 2009. טרם נתקבלו נתונים עדכניים על השנים 2008–2009.



			פעילות גבוהה		
ענף טראומה	חיילים	8	בחינת היעילות והנחות בשימוש בחוסמי עורקים שונים שבשימוש זה"ל על-ידי 4 חובשים ו-4 מע"רים ; נבדק כמה זמן נדרש להנחת כל חוסם עורקים ; מניחי חוסמי העורקים נשאלו על קלות התפעול	ניסוי השוואת חסמי עורקים שונים בצה"ל	8
מרכז שירותי רפואה	חיילים (קבע)	118	מחקר שמשווה יעילות מבחן נשימה לזיהוי עמידות לאינסולין	השוואת בדיקת נשימה עם גלוקוז ואינדקס לשם אבחנת עמידות לאינסולין	9
ענף בריאות הצבא	חיילות	100	מעקב אחר קבוצת חיילות שעברו סדנה לשינוי הרגלי התזונה שלהן ובדיקת יעילות הסדנה באמצעות שאלונים ומדידות אנטרופומטריות	פיתוח תוכנית התערבות לשינוי הרגלי תזונה בקרב חיילות בשירות חובה בבסיס עורפי, הפעלת התוכנית והערכת מידת הצלחתה	10
מחלקת בריאות הנפש	אזרחים	4	בחינת יעילות הטיפול בתוכנה שנועדה ללמד חולים בתסמונת בתר-חבלתית הרפיה והתרגעות	בחינה ראשונית של יעילות טיפול ב-BAPE במטופלים הסובלים מתסמונת PTSD שהחלה לאחרונה.	11

יחידה לרפואה אווירית	טירוניים+הכשרות	150	ניסיון לפתח כלי מיוני נוסף לקורס טיס : בדיקת יציבה של המועמד לקורס טיס ולאחר מכן בדיקת המתאם בין תוצאות הבדיקה לנשר ממחלות תנועה במהלך הקורס	בדיקת יציבה כמבחן סינון למועמדים לקורס טיס	12
יחידה לפיזיולוגיה	הכשרה	20	שימוש בגלולה הבוחנת והמשדרת את טמפרטורת הגוף על מנת לנטר באופן אפקטיבי יותר את טמפרטורת הגוף של החייל בעת אימון, כדי למנוע עקה פיזיולוגית קיצונית	שימוש בגלולה טלמטרית למדידת טמפרטורת גרעין גוף החייל במתארי אימון שונים בצה"ל	13
מכון לרפואה ימית	חיילים	5	בחינת רמות עקת החום בעת שימוש בחליפת צלילה המיועדת לצלילה במים מזוהמים	האם יש סכנת היפרתרמיה בעת השימוש בחליפת Dirty Harry	14
מחלקת בריאות הנפש	אזרחים	20	שימוש בתהודה מגנטית פונקציונלית לשם הדמיית המוח לבחינת השינויים באזורים	תגובת המוח להיפנוזה ממוקדת בהפרעת חרדה בתר-חבלתית : מיפוי	15



הכנסת

			מסוימים במוח בעקבות היפנוזה באנשים בריאים וחולים בתסמונת בתר-חבלתית	על-ידי הדמיה תפקודית	
מרכז שירותי רפואה	חיילים/הכשרות/טירוני (על-פי תחלואה)	15 חיילים ו-15 אזרחים	ניסיון להגיע להבנות מקור הכאבים בברכיים בעת עומס פעילות בעזרת הדמיה מגנטית	אבחון הגורם לכאבים פטלו-פמורלים בעזרת MRI דינמי בעמידה	16
חיל הים	הכשרה	69	לבחון אם יש נזקים גופניים לחיילי השייטת בעקבות המאמצים העצימים במהלך האימונים וההכשרה	"שובר גלים" – מחקר פרוספקטיבי תצפיתי לבדיקת נזקי שימוש יתר במהלך אימונים מתקדמים	17
מרכז שירותי רפואה	חיילים/הכשרות/טירוני (על-פי תחלואה)	40	בחינת שתי שיטות ללמידה מוטורית של חיילים הסובלים מנקע בקרסול על מנת למנוע הישנות נקעים באוכלוסייה זו	נקע בקרסול	18
ענף בריאות תעסוקתית	חיילים	21	בדיקת אמצעי שמע חדש – יכולת הבנת הדיבור	מיפוי מפלס הרעש ובדיקת מובנות הדיבור עם מערכת "שעון זהב" בתוספת מגבר	19
ענף טראומה	חיילים/הכשרה	300	השוואת יעילות של תחבושות אישיות בצה"ל	תחבושת אישית בצה"ל	20
מכון לרפואה ימית	חיילים/הכשרה	40	בחינת ביצוע מאמץ גופני והשפעתו על המערכת הקרדיוסקולרית בצוללנים	בדיקת מנגנון קרדיוסקולרי וריאתי להופעת בצקת ריאות וכיח דמי במהלך שחיית טלפיים	21
מפקדת קרפ"ר, משהב"ט	חיילים/הכשרה	716	מחקר שבדק חיסון נגד אנתרקס	"עומר 2"	22
מחלקת בריאות הנפש	חיילים/הכשרה	57	בחינה של האפשרות לאתר שינויים במוח, באמצעות הדמיה מוחית מסוג fMRI, המופיעים בעקבות חשיפה לתכנים צבאיים	השפעת חוויית הדחק הקרבית על פעילות המוח – מחקר פרוספקטיבי על-ידי הדמיה תפקודית של המוח fMRI	23
<b>2,779 משתתפים; 39 מהם אזרחים, וכל השאר בתפקידים צבאיים</b>			<b>סך הכול משתתפים בניסויים בצה"ל בשנים 2005–2007</b>		

