

סוגיות אתיות

א. מחקרים בבני אדם חובות כלליות

1. הרופא יפעל לקידום הרפואה באמצעות מחקר רפואי בבני אדם וינהג במחקר על פי כל הכללים החלים עליו בהיותו רופא.
2. הרופא יערוך מחקר רפואי בבני אדם רק אם הוכשר לבצעו ולאחר שלמד את כללי האתיקה והמתודולוגיה של המחקר הרפואי שאותו הוא עורך.
3. הרופא יערוך מחקר רפואי רק בהתאם לעקרונות המדעיים המקובלים, לאור ידע רפואי ומדעי מבוסס קודם.
4. הרופא החוקר יידע את הרופא המטפל של המטופל המשתתף במחקר על עצם השתתפותו של המטופל במחקר, וימסור לו מידע בדבר מהות הניסוי ומטרותיו.
5. הרופא החוקר יודא כי הניסוי הרפואי שהוא עורך נרשם מראש באתר דיגיטלי, נגיש לציבור, וכי רישום זה כולל את כל המידע הרלוונטי העומד ביסוד המחקר.

ב. טובת המשתתף במחקר רפואי בבני אדם

1. הרופא החוקר מחויב בראש ובראשונה לטובתו של המשתתף במחקר. טובת המטופל קודמת לכל מניע אחר, לרבות טובת החברה בכללותה או המדע.
2. הרופא החוקר אחראי להגן על בריאותו ועל בטיחותו של המשתתף במחקר. חובה זו לא תוטל על המשתתף עצמו, אפילו אם נתן את הסכמתו לכך.
3. הרופא החוקר יודא כי התועלת הטמונה במחקר גוברת על הסיכון המשווער הטמון בו למשתתף, ויעשה ככל יכולתו על מנת למזער כל סיכון או נזק שעלול להיגרם למשתתף במהלך המחקר או כתוצאה ממנו.
4. הרופא החוקר יפסיק את המחקר אם יתברר כי המשכו עלול להזיק למשתתף בו.
5. הרופא החוקר לא יבצע מחקר באוכלוסייה רגישה, מיוחדת או כזו הנמצאת תחת מרות, אלא אם כן המחקר תורם לקידום הבריאות של אותה אוכלוסייה עצמה, ואם לא ניתן להשיג את מטרת המחקר אלא בהשתתפות אותה אוכלוסייה.

ג. עריכת מחקר רפואי בבני אדם

1. רופא המשמש חוקר ראשי במחקר רפואי יודא כי שלבי המחקר ינוסחו בבהירות בפרוטוקול המחקר.
2. הרופא החוקר הראשי יעביר את פרוטוקול המחקר לשם עיון, הערות והנחיה לוועדת ניסויים אתית בלתי-תלויה ועצמאית (ועדת הלסינקי).
3. הרופא החוקר יפעל בהתאם לפרוטוקול המאושר ובכל מקרה של ספק יפנה לוועדת הניסויים האתית לקבלת הבהרות מתאימות.
4. הרופא החוקר יודא כי המחקר הרפואי מתוכנן ומבוצע בהתאם לכל הדרישות, החוקים והכללים האתיים, המקומיים והבינלאומיים, לרבות הצהרת הלסינקי, כפי שהם מתעדכנים מעת לעת, וכי המחקר עומד תחת ניטור וביקורת כנדרש.

ד. הסכמה מדעת במחקר רפואי בבני אדם

1. הרופא יסביר, בלשון בהירה ומובנת, למטופל או למתנדב הבריא כי הוא משתתף במחקר, ויודא כי המשתתף מבין את מהות המחקר שבו הוא לוקח חלק. הרופא החוקר ימסור למשתתף במחקר את כל המידע בדבר מטרת המחקר ושיטותיו, וכן בדבר התועלת והסיכונים הצפויים במהלכו או בעקבותיו.
2. הרופא החוקר יסביר למשתתף על אודות טיפולים חלופיים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, ככל שהם קיימים.
3. הרופא החוקר יידע את המשתתף כי זכותו להימנע מלהשתתף במחקר, וכן לפרוש ממנו בכל עת, מבלי שהדבר ישפיע בכל צורה שהיא על המשך הטיפול בו.

4. הרופא החוקר יסביר למשתתף מהו הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו עקב הניסוי, ומי הגורם האחראי לטיפול זה.
5. הרופא החוקר יימנע מהפעלת לחץ או שכנוע מכל סוג שהוא, במישרין או בעקיפין, לרבות ניצול יחסי תלות או מרות, כדי להשיג הסכמה של אדם להשתתפות במחקר.
6. הרופא החוקר יודא, לפני תחילת הניסוי, כי המשתתף נתן הסכמה בכתב, מרצונו החופשי, מפורשת ומודעת להשתתף במחקר, לאחר שהבין את כל ההסברים שניתנו לו וקיבל מענה לכל שאלותיו.
7. הרופא החוקר יעדכן את המשתתף על כל מידע חדש הרלוונטי למחקר שבו הוא משתתף, לרבות תופעות לוואי חדשות שהתגלו במהלכו.
8. הרופא החוקר יודא כי במקרה של אי-כשירות חוקית של המשתתף במחקר, או כשאי-כשירות פיזית או נפשית אינם מאפשרים את קבלתה של הסכמה מודעת – תתקבל הסכמה מדעת מנציגו החוקי של המשתתף.
9. הרופא החוקר יפעל לקבלת הסכמה מדעת שתתבקש על ידי רופא אחר, בלתי-תלוי, המכיר את פרוטוקול המחקר ושהנו הגורם המקצועי המתאים לכך, כשמדובר במטופל שיש ספק לגבי יכולת ההסכמה מדעת שלו, ובהיעדר נציגו החוקי

ה. סודיות במחקר הרפואי

רופא החוקר יודא כי כל מידע הנוגע למחקר הרפואי, שיש בו להביא לחשיפת פרטי זהותו או מצבו הרפואי או הגנטי של המשתתף, יישמר בסודיות, ככל מידע רפואי אחר

ו. גילוי נאות בעלי עניין כלכלי במחקר רפואי בבני אדם

1. הרופא החוקר ימסור למשתתף במחקר מידע על אודות הגורם המממן של המחקר וכן גם אם הרופא עצמו מקבל תגמול כספי עבור עצם ביצוע המחקר.
2. הרופא החוקר, שהנו בעל עניין כלכלי במחקר רפואי, ימסור למשתתף – בשקיפות מלאה – את כל הפרטים הנוגעים למעורבותו האישית או למעורבות המוסד הרפואי באשר לאינטרסים הכלכליים העומדים ביסוד המחקר, לרבות קבלת תמורה מגורם כלשהו והסיבה לכך

ז. השימוש בפלסבו במחקר הרפואי בבני אדם

1. הרופא החוקר יתיר שימוש באינבו (פלצבו) במחקר רק אם לא קיימת כל שיטה טיפולית ידועה אחרת המוכחת מדעית.
2. הרופא החוקר יתיר שימוש בפלצבו רק אם נסיבות מתודולוגיות מיוחדות מחייבות זאת מבחינה מדעית, על מנת לקבוע יעילות או בטיחות של שיטה רפואית חדשנית, וזאת רק בתנאי שהמשתתף לא יהיה חשוף לכל סיכון משמעותי או נזק בלתי-הפיך עקב השימוש בפלצבו.
3. הרופא החוקר יקפיד כי לא ייעשה כל שימוש לרעה בשיטת הפלצבו

ח. דיווח במחקר הרפואי

הרופא החוקר ידווח למשתתף במחקר הרפואי על כל אירוע חריג המתקיים במהלך הניסוי הרפואי, שיש בו כדי להשפיע על בריאותו של המשתתף, וכן יודיע על כך גם לגורמים המתאימים, בהתאם לכל הכללים הקיימים.

ט. חופש אקדמאי במחקר הרפואי

הרופא ישתתף במחקר רפואי רק אם נשמר בו החופש האקדמי. חופש זה משמעותו חופש בתכנון המחקר, גישה חופשית לכל המידע הרפואי שנאסף, עיבודו, והחופש לפרסם את תוצאות המחקר, לרבות תוצאות שליליות העולות ממנו

י.מחקר גנטי באוכלוסיות גדולות

1. הרופא החוקר יידע את הציבור על אודות קיומו של מחקר גנטי הנערך באוכלוסיות גדולות, לשם שקיפות, פיקוח ודיון ציבורי, למעט מקרים שבהם יש בעצם הפרסום משום פגיעה אפשרית במשתתפי המחקר או באוכלוסייה הנחקרת.
2. הרופא החוקר יקפיד כי כל פרסום של תוצאות מחקר גנטי, הנערך באוכלוסיות גדולות, ייעשה מתוך רגישות מרבית, על מנת למנוע אפיון שלילי או הטלת דופי באוכלוסייה הנחקרת.
3. הרופא החוקר יידע את המשתתף במטרתו המדויקת של המחקר ובהשלכותיו, אם יש כאלו, על הנחקר, על משפחתו וצאצאיו ועל קבוצת האוכלוסייה שאליה הוא משתייך.
4. הרופא החוקר יידע את המשתתף בתועלת האישית שעשויה לצמוח לו ולמשפחתו, ככל שקיימת כזו, כתוצאה מהשתתפותו במחקר.
5. הרופא החוקר יכבד את זכותו של המשתתף במחקר שלא לדעת מה היו תוצאות הניסוי והשלכותיהן עליו או על בני משפחתו

יא. ניסויים בבעלי חיים

1. הרופא רשאי לפעול לקידום המדע והרפואה גם באמצעות ניסויים בבעלי חיים.
2. הרופא יערוך ניסויים בבעלי חיים בהיעדר חלופה אחרת ועל פי כל דין.
3. הרופא יעשה שימוש במספר המזערי הנדרש של בעלי חיים לביצוע המחקר, תוך מניעת סבל מבעלי החיים במהלך הניסוי ואחריו.
4. הרופא יפעל, כמיטב יכולתו, על מנת לקדם את הידע ושיתוף הפעולה של כלל הציבור והמחוקק בקיום ניסויים בבעלי חיים

יב. כללים אתיים בפרסום מדעי

1. הרופא יתייחס לפרסום המדעי כבסיס לטיפול עתידי במטופלים, ולפיכך ינהג משנה זהירות ויקפיד על דיוק ושלמות הפרסום מתוך יושר מקצועי ויושרה אישית.
2. הרופא המחבר בפרסום מדעי הנו מי שתורם תרומה ממשית להגיית הרעיון הבסיסי העומד ביסוד המחקר או ליצובו, לניתוח התוצאות או למתן משמעות או פירוש לתוצאות אלו; מי שכתב את המאמר או ערך בו שינויים מהותיים תוך מתן תוכן אינטלקטואלי חדש של ממש, ומי שאישר סופית את המאמר לפרסום.
3. הרופא המחבר חייב להיות שותף ממש בחלק נרחב של המחקר, כך שיוכל לעמוד לביקורת עמיתים למקצוע ולביקורת כלל הציבור על חלקים מהותיים של הפרסום המדעי.
4. הרופא לא יזכה למעמד של מחבר אך ורק בזכות מתן תמיכה כלכלית, איסוף סתמי של מידע או דגימות, או השגחה כללית גרידא.
5. הרופא המחבר יודא כי סדר המחברים בפרסום מדעי ייקבע מראש ובהסכמה בין החוקרים. מקובל כי בראש הרשימה יופיע שם המחבר שתורמו למחקר היתה המרבית והמכרעת ביותר, וכי המחבר האחרון יהיה החוקר הבכיר שבמעבדתו או בהשגחתו הישירה בוצעה עבודת המחקר.
6. הרופא המחבר חייב לקרוא בקפדנות את המאמר כולו קודם לפרסומו, ולהסכים אם צורתו ועם כל תוכנו.
7. הרופא המחבר לא ישלח מאמר לפרסום ללא ביקורת והסכמה של כל המחברים האחרים של אותו המאמר.
8. הרופא המחבר אחראי, אישית, לתוכן המאמר כולו ולמסקנותיו.
9. הרופא לא יהיה שותף לפרסום כפול או מקוטע של מאמר מדעי אשר פוגע באמת המדעית ומעוות אותה.
10. הרופא המחבר יצהיר כי המאמר הנמסר לפרסום הוא מקורי, וכי לא נמסר במקביל לפרסום לעיתון אחר, וכי המידע הרלוונטי לא פורסם כבר במקום אחר.
11. הרופא המחבר פרסום מדעי או מאמר מערכת או המשמש סוקר יחשוף בצמוד לפרסום, ביושר ובשקיפות, כל ניגוד עניינים אפשרי היכול להשפיע על שיקול דעתו

יג. קביעת מין הילוד

הרופא יסייע בבחירת מין היילוד, כאשר היא נעשית על מנת למנוע מחלות גנטיות קשות או לצורך תכלית ראויה אחרת.

יד. קניין רוחני

1. הרופא יעודד את קידום המחקר הרפואי, ויראה בכך חלק מהמחויבות המקצועית שלו כלפי כלל החברה.
2. הרופא זכאי להיות מתוגמל על ידי מעסיקו באופן סביר, ראוי ובלתי-מפלה ביחס לעמיתיו וביחס להסדרים הנהוגים בארץ ובחו"ל, בגין "אמצאת שירות" שהומצאה בזמן ובקשר עם עבודתו.
3. הרופא זכאי לשלב את עבודתו המחקרית בעבודתו הטיפולית, בלי שהדבר יפגע בתנאי עבודתו.

¹ <http://www.ima.org.il/MainSite/ViewCategory.aspx?CategoryId=3332>