**לפרופ' ברני פינצ'וק היקר,**

**בהגיעך לגבורות, אני מבקש לברך אותך ולהודות לך על השנים הרבות של הובלת האקדמיה בנתניה להישגים מרשימים ולהצלחה.**

**מאחל לך בריאות טובה, שמחה ונחת עם אביבה והמשפחה.**

**עד 120 שנה.**

**בברכה ובהערכה,**

**פרופ' יעקב הרט**

אתיקה במחקר הרפואי – מהיהדות להצהרת הלסינקי

מאת

פרופ' יעקב הרט

אתיקה היא הפילוסופיה של המוסר, תורת המידות. פרופ' אסא כשר הגדיר אתיקה מקצועית כ'תפיסה בדבר ההתנהגות הראויה באותו תחום', ואילו הרב יובל שרלו קבע כי 'אתיקה היא תרבות חיים, מה שראוי לעשות'.

החוק הוא הבסיס לאתיקה היהודית, ובתורה מופיעים חוקים אתיים רבים, החל מעשרת הדיברות (שמות כ א–יד; דברים ה ו–יח), המשמשות קוד מוסר בסיסי לאדם ובו העיקרון מה לא לעשות – לא תרצח, לא תנאף, לא תגנוב, לא תענה ברעך עד שקר, לא תחמוד, והכלל המשמעותי שמחבר ביניהם – 'ואהבת לרעך כמוך' (ויקרא יט יח). הלל הזקן הסביר 'דעלך סני לחברך לא תעביד – זו היא כל התורה כולה, ואידך – פירושה הוא, זיל גמור' (שבת לא ע"א), כלומר, מה ששנוא עליך אל תעשה לחברך.

למעשה, בסיס האתיקה והמוסר הוא שמירה על הגינות אנושית בסיסית. כפי שכל אחד מאיתנו רוצה שינהגו בו, כך הוא מתבקש לנהוג בזולתו, וכך אנו הרופאים מחויבים בכבוד החולה וזכויותיו.

בתנ"ך יש שני חיבורים שלמים המיוחדים לנושא המוסר – ספר משלי וספר קהלת, זאת נוסף על פרקים רבים בתנ"ך העוסקים במוסר. 'מסכת אבות' במשנה עוסקת כולה בענייני [מוסר](https://he.wikipedia.org/wiki/%D7%9E%D7%95%D7%A1%D7%A8" \o "מוסר) וגם ה'ברייתא' (מאמר תנאים שלא הוכנס לסדר המשניות ולכן נותר חיצוני להן) בשם 'אבות דרבי נתן', שבהשראתה נכתב הספר 'חובת הלבבות', שהוא ניסוח של תורת המוסר היהודית. בהמשך נכתבו חיבורים רבים בנושא אתיקה ומוסר – הספר 'אורחות צדיקים', 'ספר הישר', 'ספר עלות המידות' ו'מסילת ישרים'.

תחום האתיקה במחקרים רפואיים התפתח רק לאחר מלחמת העולם השנייה, לאחר משפטי נירנברג. בסדרת המשפטים התגלו זוועות מחקרי הרופאים הנאצים שהתעללו בבני אדם והפרו זכויות אדם וזכויות חולים במחקרים שנערכו כביכול לשם מחקר מדעי.

התקנות המודרניות הראשונות נוסחו ב'הצהרת נירנברג' (1946), ובהן חויבו חוקרים בפעם הראשונה לקבל הסכמתם מדעת של המשתתפות והמשתתפים במחקר, ולוודא שיש להם חופש בחירה, ידע והבנה מספיקים ושיקול דעת שיוביל אותם להחלטה נבונה.

עקב משפטי נירנברג וגילויי הפרות אחרות של המוסר הבסיסי, ניסחה ההסתדרות הרפואית העולמית את 'הצהרת הלסינקי' שפורסמה לראשונה ב-1964. ההתפתחויות המהירות של המחקר הרפואי ודיווחים על הפרות אתיות וליקויים במחקרים הביאו לעדכונים של הצהרת הלסינקי הראשונה ועד כה הופיעו שש גרסאות מתוקנות של ההצהרה. בגרסה האחרונה נעשה מאמץ להקיף את כל ההיבטים האתיים של המחקר הרפואי המודרני והוכלל בין השאר איסור מפורש על ניצול משתתפי המחקר בדרך העלולה לסכן את בריאותם הפיזית, הנפשית או החברתית גם אם השתתפותם במחקר היא בהתנדבות.

ההקפדה כיום על נהלי עבודה ואתיקה מחמירים במחקרים קליניים נובעת מפרסום תופעות קשות והפרות של האתיקה בשנים האחרונות. כדוגמא לכך אי אפשר שלא להזכיר את חברת Massengill, אשר ייצרה סירופ לטיפול בשיעול אצל ילדים שבו הומסה התרופה בדיאתילן גליקול (diethylene glycol), חומר רעיל המשמש כתכשיר נגד קפיאה. תרופה זו גרמה למותם של 107 בני אדם, רובם ילדים.

תוצאות חמורות נוספות נחשפו ב-1962, כאשר התברר כי התרופה תלידומיד (Thalidomide), ששווקה כמענה לבחילות בוקר של נשים בהריון, גרמה למומים קשים בתינוקות שנולדו לאמהות שנטלו את התרופה במהלך הריונן.

ניסוי שגרם לזעזוע בארה"ב היה ניסוי העגבת בטסקיגי שערך שירות בריאות הציבור בארה"ב בין השנים 1932–1972 . בניסוי זה נמנע טיפול מחולי עגבת שחורים ועניים. במשך עשרות שנים נמסר להם מידע כוזב על מצבם הרפואי ולא יידעו אותם שהם משתתפים בניסוי רפואי או שנדבקו במחלה, כל זה בגלל רצון החוקרים – מומחי בריאות הציבור – 'להכיר היטב' את המהלך הטבעי של המחלה ללא טיפול.

בשנת 2005 פרסם החוקר הדרום קוריאני וו סוק הואנג מהאוניברסיטה הלאומית של סיאול את מחקרו בתאי גזע עובריים, שזכה להוקרה ולהערכה. המחקר נחשב לפריצת דרך והישג מדעי שיוכל להביא מזור למחלות כמו סוכרת, פרקינסון, מחלות לב ועוד. אך עד מהרה התברר כי במחקר זה היתה פגיעה חמורה באתיקה המדעית והרפואית, ונוסף על כך התברר כי התוצאות היו מזויפות. את הביציות הרבות שלהן נזקק במחקרו קיבל הואנג מחוקרות צעירות במעבדתו, שהתנדבו לתרום את הביציות. מעשה זה הוא בגדר פגיעה חמורה באתיקה, כי יש להניח שתלמידה, ואפילו חוקרת צעירה במכון, לא תוכל לעמוד בלחץ שמפעיל עליה החוקר הראשי, גם אם לא באופן ישיר, והדבר נכון שבעתיים בחברה היררכית כמו החברה בדרום קוריאה. יש לזכור שתרומת ביציות מחייבת טיפול כירורגי פולשני וטיפולים הורמונליים שיש בהם סיכונים.

גם בישראל התפרסמו בשנים האחרונות דיווחים על חוקרים בבתי חולים חשובים שהובאו למשפט על חריגות חמורות מכללי האתיקה בניהול מחקרים רפואיים ואף בזיוף תוצאות וזיוף רישומים.

עקב כל הגילויים הללו יש כיום החמרה והקפדה, ומחויבותנו – כל העוסקים במחקר קליני – לדעת ולהפנים את העקרונות האתיים החשובים לכל חוקר ולכל מחקר.

הקוד האתי של ההסתדרות הרפואית העולמית, המכונה GCP (Good Clinical Practice), מאגד הנחיות בתחום האתיקה והאיכות המדעית לצורך תכנון המחקר הקליני, עריכתו, תיעודו ודיווח מהלכו ותוצאותיו. הנהלים בעניין האתיקה במחקרים קליניים חלים על כל המחקרים המדעיים בהם מעורבים בני אדם, הן בהשתתפות ישירה ופעילה (כמו מתן תרופה), והן בראיונות ובמילוי שאלונים, וכן כאשר מדובר בשליפת מידע מרשומות.

אתיקה במחקר כוללת מתודולוגיה נכונה, אמינות, אובייקטיביות, יושרה מקצועית ומחוייבות לאמת. מצויינות במחקר מול אינטרסים ובעלי אינטרסים אחרים מחיבת את כולנו לזכור כי אנחנו מחויבים למשתתף במחקר – לשמור עליו, לכבד אותו, לא להזיק לו בשום צורה ודרך, ולנהל את המחקר בשקיפות, ביושר, בהגינות, באמינות ובמקצועיות.

את התקן הבינלאומי לניסויים מנסח ארגון IHC (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), וזהו עיקריו:

1. מחקר קליני יערך על פי העקרונות האתיים של ועדת הלסינקי שמקורם בהצהרת הלסינקי ואשר עולים בקנה אחד עם ICH-GCP, ועל פי דרישות הרגולציה המקומית.
2. לפני התחלת מחקר, יש לשקול את הסיכונים ואת אי הנוחות העלולים להיגרם למשתתפי המחקר מול התועלת הצפויה – המחקר יערך רק אם התועלת עולה על הסיכונים.
3. זכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים הם השיקולים החשובים ביותר, וקודמים לאינטרסים של המדע ושל החברה.
4. המידע הקליני והלא קליני הזמין על מוצר המחקר צריך לתמוך בעצם קיום המחקר.
5. מחקרים קליניים צריכים להיות בעלי הצדקה מדעית ויש לתארם בפרוטוקול בפירוט ובבהירות.
6. המחקר הקליני יתנהל בהתאם לפרוטוקול המחקר שאושר מראש על ידי הוועדות המוסמכות (ועדת הלסינקי מוסדית או משרד הבריאות).
7. הטיפול וההחלטות הרפואיות בנוגע למשתתפי המחקר יתקבלו בידי רופא מוסמך או רופא שיניים בלבד.
8. כל אדם המשתתף בעריכת המחקר חייב להיות בעל ההשכלה, ההדרכה והניסיון המתאימים למילוי תפקידו במחקר.
9. כניסתו של משתתף למחקר מותנית בחתימתו מרצון על טופס הסכמה מדעת.
10. כל המידע במחקר הקליני יתועד, יטופל ויאוחסן בדרך שתבטיח דיווח, ניתוח ואימות מדויקים.
11. חיסיון המידע של המשתתפים יישמר בקפידה תוך כיבוד פרטיותם.
12. ייצור, טיפול ואחסון מוצר המחקר יעשו בהתאם לדרישות ה-GMP והשימוש בו יעשה אך ורק במסגרת הפרוטוקול המאושר.
13. המחקר ינוהל בידי מערכות בעלות נהלים (SOPs) המבטיחים את איכות כל שלבי המחקר.