

ניסויים קליניים- השימוש בפלצבו

קידום הרפואה מחייב לעתים קרובות ביצוע ניסויים בבני אדם. ניסויים כאלו נושאים בחובם תקווה ומרפא לאותם חולים אשר יזדקקו בעתיד לתרופה החדשה הנמצאת עתה בפיתוח. עם זאת, אין להקל ראש בסיכון הטמון בניסויים אלו לנחשפים לתרופה ניסיונית או לטכנולוגיה חדשנית, בטרם הוכחה יעילותן ובטיחותן. החברה האנושית המודרנית החליטה, בעקבות מעשי הפשע הנוראים שביצע המשטר הנאצי, לקבוע אמות מידה נוקשות המתירות ניסויים בבני אדם רק בתנאים מבוקרים ומוגדרים מאוד, אשר עיקרם שמירת בריאותו ובטיחות חייו של כל משתתף בניסוי. הצהרת הלסינקי של WMA משנת 1964, וסדרה נוספת של הצהרות של ארגון זה, יצרו את הבסיס האתי הנדרש לקיום ניסויים בבני אדם. ועדות הלסינקי הפועלות בארץ בבתי החולים ובמשרד הבריאות הן פועל יוצא של אותן הצהרות והתחייבויות בין-לאומיות.

השימוש בפלצבו בניסויים קליניים עומד לאחרונה במרכזו של ויכוח אתי נוקב, עד כי ארגון ה-WMA נאלץ לפרסם בשנת 2002 הבהרות לסעיף 29 של הצהרת הלסינקי המקורית, המתייחסות לשימוש בפלצבו. עיקרו של הוויכוח הוא הצורך לגשר בין הדרישה הקיימת לבחון כל טיפול חדש מול טיפול אחר, הטוב ביותר הקיים כבר בשימוש, לבין צורכי המחקר המודרני, המחייבים לעתים שימוש בפלצבו תוך גרימת סיכון וסבל אפשריים למטופלים. הלשכה לאתיקה דנה בנושא זה ואימצה את רוח החלטת ה-WMA.

- ניסויים קליניים עלולים לחשוף את החולה לטיפול בתרופות בעלות יעילות נחותה או גם לטיפול בפלצבו.
- טובת החולה המשתתף בניסוי ובטיחותו חייבים לעמוד מעל כל שיקול אחר, לרבות זה של טובת החברה או המדע.
- ככלל, יש להשוות כל אמצעי רפואי חדש באבחון, במניעה או בטיפול כנגד אמצעי יעיל ומוכח אחר אשר כבר קיים בנמצא.
- ככלל, יש להתיר את השימוש בפלצבו רק במקרים שבהם אין אמצעי רפואי אחר שיעילותו כבר הוכחה.
- השימוש בפלצבו בניסוי קליני מותר בנסיבות המיוחדות כלהלן:
 - כאשר סיבות מדעיות-מתודולוגיות ראויות וכבדות משקל מחייבות שימוש בפלצבו כדי למדוד את יעילותו של אמצעי רפואי חדש.
 - כאשר הניסוי בודק אמצעי מניעה, טיפול או אבחנה בבעיה רפואית קלה ואשר במהלכו לא ייגרם לחולה סבל או נזק רפואי של ממש.
- השימוש בפלצבו בניסויים קליניים בהם לא ניתן לקבל הסכמה מדעת של המטופל, לרבות בחולים פסיכיאטריים, מחייב זהירות יתר ופיתוח כללים ייחודיים נוספים. זאת, תוך פיתוח במקביל של מנגנון בקרה ופיקוח של ועדת הלסינקי והנהלת המוסד הרפואי המאשרים את הניסוי.

ניסויים קליניים- הסכמה מדעת

לפני כל פרוצדורה יש להחתים את החולה העתיד להשתתף בניסוי קליני על כתב הסכמה מדעת.

רק רופא מחתים על הסכמה מדעת.

הסכמה מדעת חייבת להיעשות בכתב. הרופא והחולה חייבים לחתום באותו מעמד. חייב להיות תאריך זהה לכל אורך הטופס והחתימות.

על טופס בעברית- חותמים בעברית.

(חשוב שהחולה יחתום בעברית, גם אם רגיל לחתום שמו בשפה זרה!)

יש להסביר בשפתו של החולה בשפה בהירה ומובנת ולמסור לו מידע כתוב בשפתו המדוברת. יש לאפשר לחולה לחשוב על האלטרנטיבות ולענות לו על שאלות.

על כתב הסכמה מדעת להיות בשפתו של החולה.

על טפס הסכמה מדעת להכיל את 20 האלמנטים ההכרחיים עפ"י ICH GCP 4.8.10 .

טופס אשר אינו כולל אותם אינו חוקי. בין האלמנטים ההכרחיים: חייב להיות מצוין כי מדובר

בניסוי מעורב במחקר. מהי מטרת המחקר. אקראיות הטיפול. מהם ההליכים במחקר כולל

פעולות חודרניות. מה אחריות החולה במחקר. מידע אודות טיפולים אלטרנטיביים. לציין שלחולה

ביטוח ופיצוי במידה ונגרם נזק. (המוסד הרפואי הוא הבעלי של פוליסת הביטוח ולא יוזם

המחקר). לציין תשלום אם יש- למתנדבם למחקר והחזרי הוצאות. חובה לציין כי לחולה זכות

לפרוש בכל עת ומהי ההשלכה של פרישה באמצע המחקר. יש לציין ההתחייבות לשמירת

סודיות וגישה ישירה לתיק הרפואי ומסמכי הניסוי.

כאשר כתב הסכמה מדעת אינו קיים או אינו חוקי לא ניתן לקיים את המחקר או לאסוף נתונים מאדם זה.

כמו כן, כאשר יש שינוי כלשהו במחקר או נתונים חדשים בפרוטוקול המחקר יש לעדכן את כתב

ההסכמה מדעת ולהחתים מחדש את האדם במחקר. מכאן שלעיתים חולה המשתתף בניסוי

קליני יוחתם מספר פעמים על כתב הסכמה מדעת.

כאשר מדובר בבטיחות, גם חולה שהשתתף במחקר וסיים את השתתפותו, עדיין יש להחתימו

ולעדכן על שינויים בחתימתו על הסכמה מדעת בגרסה חדשה.

על כתב הסכמה מדעת של ילד חותמים שני ההורים והילד.

למעט: משפחות חד הוריות, באישור ועדת הלסינקי, כאשר הורים גרושים- חוקר ראשי מחליט

בהתייעצות עם ההורים מי יחתום.

חובה לנסח טופס בשפה שהילד יבין ולהסביר לו גם בע"פ.

ב 7/2006 אושר בישראל בנוהל לניסויים קליניים בבני אדם התשס"ו- 2006 (ראה נספח 1)

מצב בו מתקיימים 3 תנאים במצטבר ואז יש לניסוי פטור גורף מהחתמה על הסכמה מדעת:

1. מצבים בהם חולה מצוי בסכנת חיים מיידית או בסכנה שתיגרם נכות בלתי הפיכה.

2. השתתפות חולה בניסוי מבטיחה לו תועלת ישירה.

3. לא ניתן לקבל הסכמה מדעת כי אין דרך לתקשר עם החולה או אין זמן להשגת הסכמה

מדעת מנציג חוקי של החולה.

קיימים מצבים בהם מותר לקבל הסכמה מדעת בטלפון.

למרות קיומו של פטור גורף, יש תמיד לנסות ולקבל הסכמה מדעת מחולה או מאפוטרופוסו.

אירית אבישר R.N MPA LLB