

במהלך עבודתה, הועדה נפגשה מספר פעמים לטובת לימוד הנושא, היכרות עם הרגולציה המתגבשת בעולם, דיון בסוגיות השונות הכרוכות במחקרים בטכנולוגיות בינה מלאכותית ובגיבוש השאלות עליהן נכון יהיה לתת את הדעת בעת בחינת היבטי הבטיחות והאתיקה בשימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית במחקרים התערבותיים. המסמך שלפניכם הוא התוצר הראשון של הועדה.

המסמך מציג סט שאלות מקיף לניתוח בקשות לניסוי קליני התערבותי בכלים מבוססי בינה מלאכותית, במטרה ליצור כלי עבודה מקיף ויעיל שסייע לוועדות הלסינקי בתהליך הדיון והאישור של בקשות לניסויים קליניים בטכנולוגיות מתקדמות אלו. השאלות מתייחסות להיבטים אתיים, קליניים וטכנולוגיים, ונועדו לסייע לוועדות הלסינקי בהבנת המורכבות והחדשנות של הטכנולוגיות המוצעות, כמו גם ההקשר הקליני ליישומן.

חשוב להדגיש כי השאלון המוצג במסמך זה הוא בגדר המלצה בלבד. עם זאת, אנו ממליצים לוועדות הלסינקי לשקול את אימוץ השאלון כחלק מפעילותן השוטפת. על הוועדות להפעיל שיקול דעת ביישום העקרונות המוצגים, תוך התאמתם לסיכונים ולתועלות הנתפסים בכל בקשה.

- **אנו מזמינים את כל הגורמים הרלוונטיים לעיין במסמך ולהעביר את תגובותיהם עד לתאריך 1.4.2025 לכתובת המייל samd@moh.gov.il.** נשמח לקבל משוב בנוגע לבהירות השאלות, היקף הנושאים המכוסים, וכן זיהוי פערים או קשיים אפשריים בהטמעת המסמך בפעילות הוועדה.

תגובותיכם חיוניות להבטחת האפקטיביות והרלוונטיות של מסמך זה. אנו מודים מראש על שיתוף הפעולה ומצפים לקבל את תובנותיכם החשובות.