



כ"ט באדר, התשע"ז
27 מרץ 2017
סימוכין: 34982917

לכבוד:
חוקרים ראשיים
יזמים
יו"ר וועדות הלסינקי
רכזות וועדות הלסינקי

הנדון: השקת האתר לניסויים קליניים – עדכונים

אנו שמחים לבשר כי אתר האינטרנט לניסויים קליניים, של משרד הבריאות, אגף הרוקחות, המתקיימים בישראל ואשר מיועד לציבור עלה לאוויר.

כתובתו היא: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>

האתר הינו תוצר עבודה משותף של אגף הרוקחות, אגף המחשוב במשרד הבריאות, מטה ישראל דיגיטאלית במשרד לשוויון הזדמנויות ומיעוטים ויחידת ממשל זמין במשרד רוה"מ. האתר מיועד למטופלים, בני משפחתם והאוכלוסייה הכללית, המחפשים מידע אודות ניסויים קליניים וטיפולים חדשניים ו/או מעוניינים להשתתף במחקר.

אנו רוצים להזכיר כי החל מ-15.3.17 קבלת טופס 7 מותנית בקבלת מספר MOH, מספר אשר מתקבל באופן ממוכן מיד לאחר הזנת המידע אודות המחקר הרפואי על ידי יוזם הניסוי, ושליחתו לפרסום באתר הדיגיטלי.

שינוי זה יוטמע בנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם מהדורה 2 התשע"ו 2016 ויפורסם בקרוב. נדגיש כי חובת הרישום לאתר הנה מידית ואינה כרוכה לפרסום העדכון בנוהל כפי שהוזכר.

לפיכך, על כל חוקר, יזם או נציג יזם להירשם לאתר ולהזין את המידע אודות מחקרו לצורך קבלת טופס 7 כפי שהוסבר במכתבים קודמים שהועברו אליכם.

הדרישה לרישום באתר הדיגיטלי לניסויים קליניים במשרד הבריאות מחליפה את הצורך ברישום באתר ה-NIH. מיותר לציין כי חוקר/חברה/נציג חברה המעוניין להמשיך ברשום באתר ה-NIH יוכל לעשות זאת והדבר נתון לשיקול דעתו.

בקשה לפטור מרישום באתר הישראלי תוגש בכתב ובצורה מנומקת לוועדת הלסינקי אשר תשקול אם ישנן סיבות מצדיקות לאי רישום באתר של משרד הבריאות (בדומה למתן פטור מרישום באתר ה-NIH), רשימת מפורטת של הפטורים והסיבה תועבר מדי שישה חודשים למחלקה לניסויים קליניים.

בהזדמנות זו אנו מבקשים להזכיר ולחדד מספר נקודות הקשורות בהזנת המחקרים לאתר הניסויים הקליניים:

1. מחקרים אשר קיבלו אישור וועדת הלסינקי (טופס 6) וטרם קיבלו אישור של מנהל בית חולים (טופס 7). לתשומת לבכם, ניתן להזין מחקרים שטרם קיבלו אישור ועדת הלסינקי ולשמור אותם כטיטה ולחזור במועד מאוחר יותר על מנת לסיים את שליחתם לאתר. עם קבלת אישור טופס 6 יש לשלוח את המידע הנדרש לצורך קבלת מספר MOH.

2. יכללו באתר מחקרים הנערכים בתכשירים רפואיים (כולל תרפיות מתקדמות) בפאזות 1,2,3,4 ללא מתנדבים בריאים וכן ניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר). אין לפרסם ניסויים ללא מוצר מחקר (לדוגמא שאלונים או סקרים).

3. בנוסף אנו מבקשים מכל חוקר/חברה/נציג חברה להזין באתר כל ניסוי מאושר (טופס 7) שעדיין מגייס ובתאי שמועד גיוס המטופלים המשוער יסתיים בעוד חצי שנה לפחות.

על הוועדות המוסדיות לוודא כי אישור מנהל בית החולים (טופס 7) יינתן רק לאחר שמספר ה-MOH נמסר להם ונרשם אצלם. במוסדות רפואיים העושים שימוש בתוכנות מחשב לניהול ניסויים קליניים, ניתן בשלב ראשון להזין את מספר ה-MOH במקום בו מופיע מספר ה-NIH במקום המיועד לכך.

כמו כן, טופס 7 יכיל את מספר MOH במקום, או בנוסף, למספר ה-NIH.

בהמשך למכתב זה נפרסם ונעביר אליכם בימים הקרובים שאלות ותשובות לסוגיות שעלו מחוקרים ויוזמים בעת רישום והגשת מחקרים לפרסום באתר, וזאת על מנת לייעל הזנת מחקרים עתידיים.

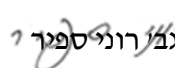
אנו מבקשים להודות מקרב לב לכולכם בשנית על שיתוף הפעולה ההדוק לו זכינו ממכם במהלך פיתוח והקמת האתר שבנדון. אין ספק כי מיזם חשוב יסייע רבות לציבור המטופלים בארץ כמו גם להעלאת המודעות למחקר הרפואי בישראל.


אנו עומדים לרשותכם לבירורים נוספים,

בברכת חג אביב שמח וכשר,

ד"ר קתרין אלה

 מנהלת המחלקה
 לניסויים קליניים

גב' רוני ספיר

 מנהלת פרויקטי פיתוח

פרופ' איל שורצברג

 ראש אגף הרוקחות

העתק:

שר הבריאות, ח"כ הרב יעקב ליצמן
 מר משה בר-סימן טוב מנכ"ל
 פרופ' ארנון אפק המשנה למנכ"ל
 פרופ' איתמר גרוטו, ראש שרותי בריאות הציבור
 ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 גב' שירה לב עמי, ראש אגף בריאות דיגיטאלית ומחשוב
 עינב שימרון-גרינבאום, סמנכ"ל הסברה ויחסים בינלאומיים
 שי-לי שפיגלמן, ראש מטה ישראל דיגיטאלית, המשרד לשוויון חברתי
 מר גבי כהן, סגן מנהל ממשל זמין
 גב' אלה וישקאוצן, רכזת נושא ארצי, ייעוץ ומידע
 מר ארז סימן טוב, מנהל מחלקת ערוצים
 מר זאב רייטר, מנהל פרויקטים, מחלקת ערוצים
 גב' שלומית כהן אשכנזי, יועצת לפרויקט מאגר מידע ניסויים קליניים, מכון גרטנר
 ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה, סגנית מנהל אגף הרוקחות
 מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות