

שימוש במסמכי נוהל 2017 - שאלת התעשייה לתחולה

שלום

לאחר הפצת התיקון לנוהל משהב"ר ממאי 2017 והתייעצות בקבוצת האיכות של עמותת CTrials נעשתה פנייה לנציגי הרגולטור לצורך תיקוף לוחות הזמנים להחלת התיקון.

להלן התגובה הרשמית והתכתובת המקדימה.

לציין כי עותק המייל המקורי הועבר (cc) לבעלי עניין נוספים במשרד הבריאות וועדות הלסינקי.

בברכה, ליאת

Liat Ben David, Ph.D

ליאת שלום רב,

(1) התיקון של האתר MOH אינו דורש זמן התארגנות וניתן ליישמו מיידית.

(2) לגבי שאלתך על ה"נספחים" המכילים נוסחים סותרים ב-4.11 או שלא ב-4.11 ולא היו צריכים להופיע גם בגרסה 2006 של הטפסים:

חיסיון המידע – מופיע בסעיף 3.6 ויהיה בהתאם לחוק זכויות החולה ולא נוסח אחר.
שמירת נתונים – מופיע בסעיף 6 ולא בנוסח אחר.

כיסוי ביטוחי – מופיע בסעיפים 3.7 ו-3.12 – אין לגרוע מזכויות המטופל ע"י נוסח אחר.
תשלום פיצוי עבור פגיעה – מופיע בסעיפים 3.7 ו-3.12 – אין לגרוע מזכויות המטופל ע"י נוסח אחר.
שימוש בדגימות ובנתוני מחקר לצורך מחקרים עתידיים - יש לבקש הסכמה ולא באופן של ברירת מחדל. ניתן להוסיף במידע רלבנטי אחר או בפרוט על הליכי המחקר.

בהתאם להנחיות ה-GCP, הליך ההסכמה והמידע שנמסר למשתתפים נמצא באחריות החוקר וטופס ההסכמה מדעת אינו אמור להיות חוזה בין המשתתף ליזם המחקר.

סעיף 4.11 נועד לצורך השלמת מידע רלבנטי אחר - על נושאים שאין לגביהם כל התייחסות בסעיפים האחרים בטופס ההסכמה.

הנושא היחיד שאינו מופיע דרך קבע בטופס ההסכמה הוא נושא התשלום של החזר הוצאות למטופל, מאחר שהוא תלוי בנסיבות המחקר הספציפי.

לכן, במענה לשאלתך – ניתן להוסיף בסעיף 4.11 מידע לגבי החזר הוצאות למשתתף- לפי העניין.

מעבר לכך, אין צורך להכביר מילים בסעיף זה על זכויות המטופל או היזם, במיוחד מכיוון שלא פעם הם סותרים את הנכתב בסעיפים האחרים שבטופס ההסכמה.

לאחר התייעצות ובאישור של ד"ר קתרין אלה, מגר' חנה ביליג וד"ר שלמה יעקובי - ניתן להחיל את ההנחייה על מחיקת סעיף 4.11 (אם אין פגיעה בזכויות המטופלים) ב-1 נובמבר 2017.

בברכה,

ד"ר מרים כהן-קנדלי

מנהלת בקרה ניסויים קליניים

טל: 02-5080239 | פקס: 02-6474864

MIRIAM.COHEN-K@MOH.GOV.IL

