

פגישה בין עמותת Ctrials וצוות משרד הבריאות בנושא וועדת הלסינקי מרכזית

06 בנובמבר 2012

מטרות הפגישה: רפורמה לאישור ניסויים קליניים באמצעות וועדה מרכזית. מניעים, מודלים אפשריים וקשיים ביישום.

נוכחים:

משרד הבריאות: ד"ר בועז לב, ד"ר מינה ארינוס, מג"ר חנה ביליג, עו"ד טליה אגמון, עו"ד אפרת נאות מרקוביץ.  
סי-טריילס: ליאת בן-דוד, ראש קבוצת האיכות; חגית נוף, חברת וועד מנהל; דניאל קורנר, חבר וועד מנהל וחבר קבוצת האיכות; אפרת יסעור, חברת קבוצת האיכות.

מהלך הדיון:

הוצגה בקצרה העמותה ומטרותיה.  
העמותה הציגה את הנושא בהתבסס על מצגת שהוכנה מראש.  
וועדה מרכזית היא וועדת הלסינקי ששיוכה הארגוני אינו רלוונטי והיא דנה ומאשרת מחקר קליני עבור מספר מרכזים רפואיים.  
וועדה זו יכולה להיות:

1. גוף פרטי או ממשלתי, חיצוני למוסד רפואי כלשהו או משויך לאחד, שתפקידו הוא לאשר ניסויים קליניים עבור כל המוסדות הרפואיים בארץ או עבור סוגי או רשימת מוסדות מוגדרים.
2. וועדה המשויכת למוסד רפואי, כפי שמוכרת כיום, שעבור מחקר מסוים מתפקדת כוועדה מרכזית.

בשני המודלים המתוארים, נשמרת האוטונומיה של מנהל בית חולים לבחור שלא לקבל את המלצת הוועדה המרכזית ולא לאשר את הניסוי. בשני המודלים, יכולה וועדה זו לפעול בתשלום.

משרד הבריאות מבין את היתרון והחשיבות של אימוץ מודל יעיל ומועיל יותר לדיון ואישור בניסויים קליניים והנושא אף מטופל במסגרת החקיקה המוצעת. יחד עם זאת קיימות משוכות מגוונות שיש להתמודד איתם בדרך ליישום שינוי כזה. למשרד אין כרגע עמדה מגובשת לגבי המודל המועדף וכן האם ועדה כזו, אם תוקם, צריכה להיות פרטית או ממשלתית.

עו"ד אגמון הבהירה מניסיונה שמודל של וועדה מרכזית מתאים רק לחלק מבתי החולים, עקב התנגדות מנהלי המוסד לסמוך ידיהם על אישור של וועדה שאינה תחת אחריותם. היא הוסיפה שהחקיקה המוצעת תדון גם במקרים של גופים שאינם מוסדות רפואיים המעוניינים לבצע ניסויים קליניים, למשל גופים אקדמיים. דר' ארינוס הביעה חשש מכך שהמעבר למודל כזה לא יעל את תהליך האישור בצורה משמעותית.

עו"ד אגמון ציינה שהיתרון של דיון במספר וועדות הוא הסיכוי לאתר סיכונים פוטנציאליים במחקר. נציגי העמותה הדגישו שמעבר למודל כזה יקל את העומס על חברי הוועדה ויאפשר עיון מעמיק יותר בכל מחקר. העמותה העלתה אפשרות שהוועדה המרכזית תתמקצע בגנטיקה ותקל כך על הוועדה העליונה. עמדת משרד הבריאות הנוכחית היא שגנטיקה הוא תחום רחב ויש לבחון את הנושא לעומק בטרם מוצעות חלופות.

דנו במאפייני המודל הראשון (וועדה יחידה): החברים בוועדה זו יהיו נציגים מהוועדות המקומיות או עובדים בשכר. עו"ד אגמון העירה כי וועדה פרטית, המונעת ממניעים כלכליים, עלולה לעורר חשש לניגוד עניינים מובנה בתהליך האישור, עקב התשלום. העמותה הציגה את המודל של שוק הרכב, שבו מכוני רישוי (שהן חברות פרטיות), המפוקחים על ידי משרד התחבורה, הם אלה המאשרים תקינות של רכבים. כמו כן דנו באפשרות של מודל משולב, כלומר הפעלה של שני המודלים של וועדה מרכזית.

ד"ר לב חושב שוועדה מרכזית הינה רעיון נכון אבל יש לשקול את הדרך המיטבית ובמיוחד להבטיח שתהיה נגישה (כולל מהיבט המימוני) לכל המעוניין.

**העמותה הבהירה כי אינה מעוניינת להמתין עם יישום התוכנית עד ליישום החוק ותפעל למען יישום של פיתרון נראה לעין.** למשל חוזר מנכ"ל שיאפשר את התשתית הרגולטורית לוועדה מרכזית.

ד"ר לב אינו מתנגד להוצאת חוזר מנכ"ל, אם זה מתאפשר במגבלות החקיקה הקיימת ומציע שנכין הצעה לנוסח ונעבוד מול עו"ד אגמון בנושא זה.

צעדים לפעולה: ניסוח נייר עמדה (כולל הצעה לחוזר מנכ"ל) לדיון

רשמה: ליאת בן דוד