

## פגישה בין קבוצת האיכות של CTrials ופרופ מאיר להב, יו"ר פורום היו"רים של ועדות הלסינקי

30 במאי 2012

### מטרות הפגישה:

דיון בנושא שיטת ההגשות בישראל. בחינת האופציה לשינוי המודל על מנת להביא למצב של הגשות רב מרכזיות באמצעות הכרה הדדית או וועדה מרכזית.

### נוכחים:

פרופ. מאיר להב, יו"ר פורום היו"רים.  
CTrials: דניאל קורנר, אפרת יסעור, ליאת בן-דוד, קבוצת האיכות.

### סיכום הדיון:

#### כללי:

אפרת הציגה את חשיבות הנושא. ייעול תהליך ההגשות עשוי לתרום לשיפור הגיוס. בנוסף עדכנו רצוי על מנת להידמות יותר למודלים הקיימים בעולם.

✓ בארה"ב קיימת וועדה מרכזית בנוסף לוועדות מקומיות.היוזם/ החוקר מחליטים על הגוף אליו מתבצעות ההגשות. בין הוועדות קיים שיתוף. הוועדות המרכזיות הן פרטיות ולכן נותנות שירות יעיל.

✓ באירופה ישנם הבדלים בין המדינות, אבל המכנה המשותף הוא תכתיבי הדירקטיבה. כל הוועדות במדינה נמצאות במאגר יחיד והן מכירות הדדית זו בזו. המצב הוא שיש רק וועדה בודדת שדנה בכל מחקר. לדוגמה בצרפת, וועדה זו נבחרת על פי מיקומו של החוקר הראשי. לעיתים וועדה מקומית מאשרת בנוסף את המחקר, אבל לא את ההיבט האתי, אלא האדמיניסטרטיבי (למשל התאמת החוקר).

דניאל תיאר בפירוט את היתרונות והחסרונות בהתאמה למצב במדינת ישראל.

### תשתית רגולטורית:

בתקנות בריאות העם מ 1980 (ברמת החקיקה) וכן בנוהל משה"ב מ 2006 לביצוע מחקרים קליניים קיימת דרישה (מרומזת) לוועדה מוסדית. מכאן, שהתשתית הרגולטורית הקיימת כיום אינה מאפשרת מודל כזה.

במציאות, קיים המודל בו הוועדה של בלינסון, מאשרת מחקרים עבור 4 בתי חולים נוספים (בית רבקה, השרון ושניידר). מנכ"ל משה"ב הוא שחותם על איש וועדת הלסינקי ובכך ניתנת הגושפנקה הרגולטורית להסדר הזה

## עמדת הרגולטור:

למיטב ידיעתו של פרופ. להב, באגף הרוקחות אין התנגדות לביצוע מהלך כזה. בעבר נערכו דיונים משותפים בנושא על מנת לקדם את שינוי הנוהל כך שיאפשר את התהליך. עיקר הדיונים נעשה בהקשר של מחקרים רבי מרכזים בחסותה של אגודות מקצועיות.

## בעיות צפויות:

- ✓ יידרשו משאבים בארגון התהליך הזה.
- ✓ מנהל בית חולים, שהינו בעל האחריות האולטימטיבית למחקרים בתחומו, ייאלץ לסמוך ידיו על החלטה של וועדת הלסינקי שאינה תחת פיקוחו. זו דילמה אתית ומקצועית.
- ✓ במידה ותידרש וועדה מקומית לאשר מחקר לאחר שאושר כבר ברמה המרכזית, היא לא תרשה לעצמה לחתום ללא בדיקה. הדבר יוביל לבדיקה כפולה ולהארכת התהליך.

## נקודות לפעולה:

- ✓ לדון באופן רשמי בנושא עם אגף הרוקחות במשרד הבריאות ולהיפגש גם עם מנכ"ל משרד הבריאות לצורך הצגת הבעיה והצעות לפתרון.
- ✓ לפעול למען שינוי הרגולציה באופן כזה שיאפשר למנהל בית חולים לקבל את חוות דעתה של וועדה אחרת, סטטוטורית. שינוי כזה יכול לבוא גם באמצעות חוזר מנכ"ל. במידה ויפורסם, ישלח מסר למנהלי בתי החולים שמעודד את התהליך הזה.
- ✓ להגדיר אחריות בדיקה ברורות לכל סוג של וועדה.