



# הצעה לרפורמה בתהליך האישור של המחקרים הקליניים בישראל

אפרת יסעור ודניאל קורנר  
בשם קבוצת האיכות – עמותת **CTRIALS**

## סטטוס מחקרים קליניים – ישראל 2012

מדינת ישראל מציעה יתרונות רבים לביצוע מחקרים קליניים, יחד עם זאת היא מאבדת מהאטרקטיביות בהשוואה לחלופות הקיימות:

- וועדות הלסינקי מוסדיות פועלות בהתנדבות ומציעות לוחות זמנים לא אטרקטיביים
- לא קיימת חלופה לוועדות המוסדיות בבתי החולים (כגון וועדה מרכזית פרטית או ציבורית)
- באופן רשמי אין אפשרות להגשה אחת עבור מספר מרכזים (אין וועדה מרכזית) – אותו פרוטוקול מוגש שוב ושוב לדיון במספר וועדות במקביל
- היעדר שקיפות – נוהלי וועדות הלסינקי לא פתוחים לציבור, ולוחות הזמנים לתגובה אינם מעוגנים בנוהל בצורה מסודרת ושקופה
- עלויות מחקר גבוהות (גם ביחס לעלויות בעבר, וגם ביחס למדינות אחרות)
- אין מענה רשמי וברור למחקרי יוזם-חוקר רב-מרכזיים



## המצב מעבר לים (1)

### הדגם האמריקאי – וועדה מרכזית מסחרית

- החוקר והיוזם יכולים לבחור בין ועדה אתית מוסדית או ועדה אתית מרכזית
- לכל בית חולים יש נוהל פנימי שקובע אילו מחקרים יכולים להיות מוגשים לוועדה מרכזית, וכיצד מתבצעת חלוקת הסמכויות בין הוועדות
- ועדות מרכזיות דנות גם במחקרים המבוצעים מחוץ לבתי החולים, מרפאות וחוקרים עצמאיים

הערה: בבתי החולים הגדולים, לרוב לא ניתן להגישה לוועדה מרכזית, אלא למוסדית בלבד

קישור למידע בנוגע לבתי-חולים באמריקה שעובדים עם וועדה מוסדית ו/או וועדה מרכזית:

Tuft's Medical Center and Tuft's University Health Sciences:

<http://tnemcirb.tufts.edu/?pid=70&c=61>

Boston University Medical Campus - WIRB:

<http://www.bumc.bu.edu/irb/wirb/procedure/>



## המצב מעבר לים (2)

### הדגם האירופאי



- **בכל מדינה החברה באיחוד האירופאי (כיום 27 מדינות), דנה ועדה אתית יחידה במחקר, ללא תלות במספר המרכזים המשתתפים במחקר באותה המדינה**
  - לדוגמה, בצרפת כ-40 ועדות הלסינקי בחלוקה לפי איזורים גיאוגרפיים (ללא שייכות למוסד רפואי כזה או אחר)
  - ההגשה מבוצעת על ידי יוזם המחקר והחוקר הראשי של המדינה, כאשר רשימת החוקרים באותה המדינה מוגשת לוועדה, כולל קורות חיים, ניסיון/הדרכה ב-GCP, יכולות לביצוע המחקר ועוד פרטים.



מטרתנו: צמצום מספר הועדות הדנות במחקר רב-  
מרכזי, וקבלת החלטה על ידי ועדה אחת יחידה



**National Single Opinion**

## פתרונות ייעול אפשריים

### ○ ועדה אתית מרכזית – שאיננה מוסדית

- וועדה מרכזית יכולה להתקיים במקביל לוועדות המקומיות ולא במקומן. אותה וועדה תדון בפרוטוקול, ועל סמך אישורה ימשיך התהליך מול כל מרכז רפואי לקבלת נספח 6 ונספח 7 כנדרש בתקנות בריאות העם.
- וועדה זו יכולה גם לדון באופן מרוכז ומקצועי בבקשות למחקרים גנטיים, ולייעל באופן משמעותי את לוחות הזמנים.

### ○ ועדה אתית מרכזית – מוסדית (הכרה הדדית בין וועדות)

- יצירת אשכולות של מרכזים רפואיים אשר יכירו בוועדות הלסינקי באופן הדדי. הפרוטוקול יוגש לאחת הוועדות באשכול אשר תדון בפרוטוקול, ועל סמך אישורה ימשיך התהליך מול כל מרכז רפואי לקבלת נספח 6 ונספח 7

הערה 1: מצב כזה כבר מתקיים בבתי-החולים שניידר/השרון/בית-רבקה, אשר מנהל בית-החולים שלהם מנפיק נספח 7 על סמך אישור הוועדה של בילינסון.

הערה 2: ניתן ליצור אשכולות מסוגים שונים, למשל אשכול בתי-החולים של כללית, אשכול בתי-חולים לבריאות הנפש, בתי-חולים לילדים וכדומה.



## תקנות בריאות העם, 1980

- אישור לביצוע המחקר ניתן על ידי מנהל בית החולים (למחקר מיוחד) או מנהל משרד הבריאות (למחקר שאינו מיוחד)
  - תנאי לאישור הוא כי ועדת הלסינקי של בית החולים הודיעה למנהל כי אישרה את הניסוי
- שני המודלים המוצעים יכולים להתקיים מבלי לפגוע בתקנות אלה



## נקודות לדיון

○ אנו מציעים לפעול להוצאת חוזר מנכ"ל שיאפשר באופן רשמי את אחת משתי האופציות שלהלן:

1. מנהל בי"ח יוכל לאשר מחקר (להנפיק נספח 7) על סמך דיון ואישור (נספח 6) של וועדת הלסינקי שאינה פועלת תחת המוסד הרפואי שלו.
2. יו"ר וועדת הלסינקי יוכל לאשר מחקר (להנפיק נספח 6) על סמך דיון ואישור של וועדת הלסינקי שאינה פועלת תחת המוסד הרפואי שלו.

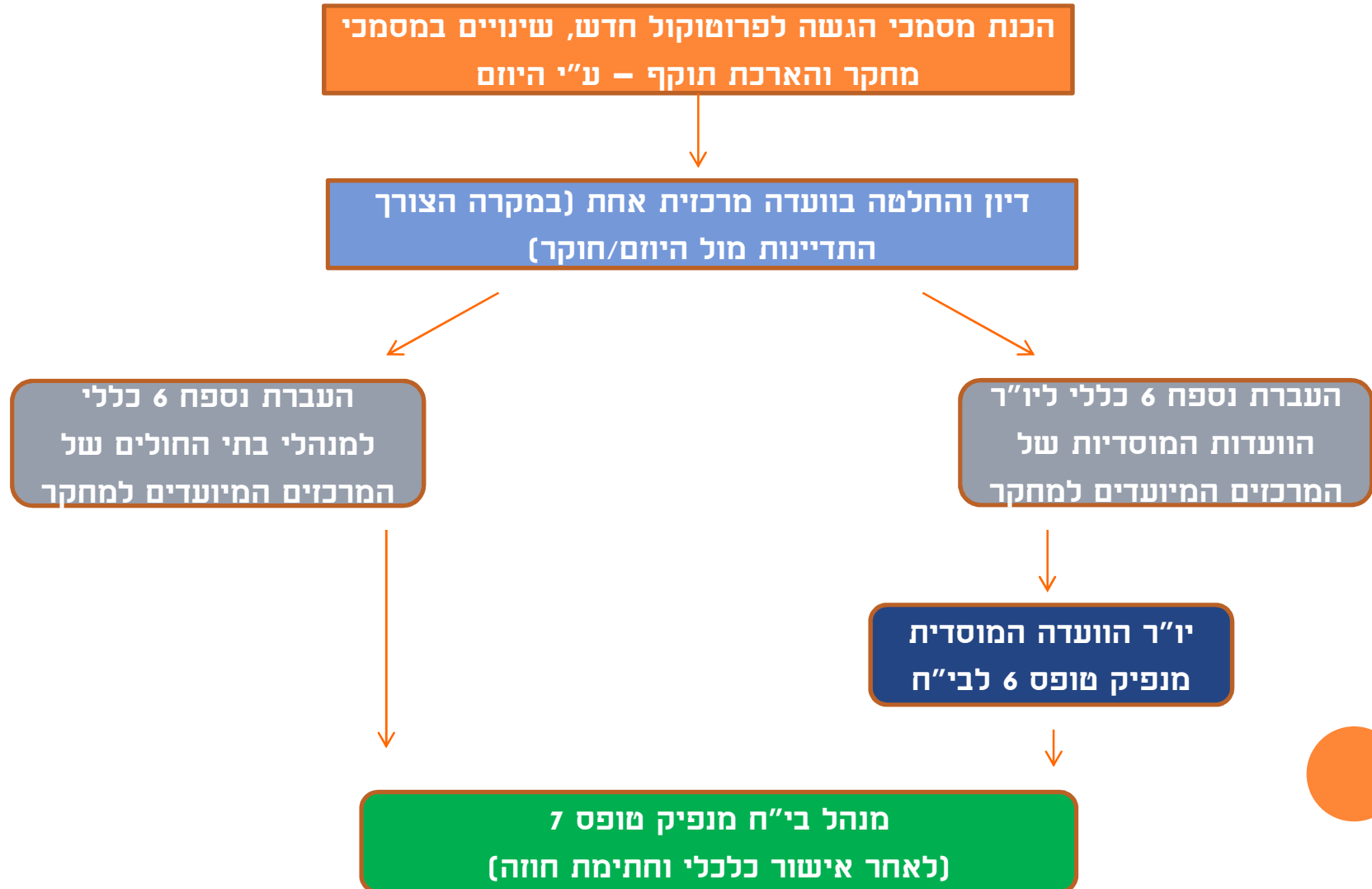
הערה: במידה שיפורסם חוזר מנכ"ל בנושא, יעבר מסר למנהלי בתי החולים שמעודד את התהליך הזה. חוזר מנכ"ל שיתיר את קיומה של וועדה מרכזית, יאפשר בעצם קיום של שני המודלים (אירופאי ו/או אמריקאי לפי בחירתו של כל מרכז רפואי).

יש לדון בחלוקת האחריות ואופן שיתוף הפעולה בין הוועדה המרכזית לבין הוועדות המוסדיות במהלך המחקר (דיווחי בטיחות, הפסקת ניסוי, גוף מבקר, דיון בחריגות פרוטוקול וכו').



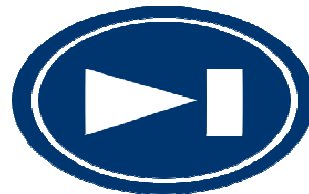


## תרשים זרימה – שני תרחישים אפשריים



## הצעד הבא

- הוצאת חוזר מנכ"ל שיאפשר את הרפורמה
- הקמת צוות שיגבש נוסח והתאמה של הנהלים הקיימים לרפורמה.
- ביצוע פיילוט במספר מצומצם של בתי חולים שיתנדבו להשתתף בפרויקט:
  - איתור מרכזים רפואיים להובלת הפיילוט
  - הקמת צוות ליווי שיעקוב אחרי התקדמות הפיילוט, הסקת מסקנות ופתרון בעיות שיתעוררו
- התאמות המודל לפי נקודות שייעלו במהלך הפיילוט
- במקרה של אי שביעות רצון אפשר לחזור למודל הקודם



## תסריטים לבדיקה

- מחקר מוגש לוועדת הלסינקי של וועדה ספציפית אשר אינה מאשרת את המחקר.
  - כיצד מטפלים בכך? האם ניתן להגיש שוב לבית חולים אחר?
- מה קורה כאשר מוגש שינוי לפרוטוקול אשר מאושר ע"י הוועדה המרכזית אך נתקל בסירוב של אחד מהחוקרים הראשיים?
  - כיצד מטפלים בכך?

