

06 ביולי 2012

רפורמה בשיטת האישור והפיקוח של וועדת הלסינקי על מחקרים קליניים בישראל

סיכום מאת: קבוצת האיכות, עמותת CTrials

בשנים האחרונות חלה האטה בקצב הגידול של המחקרים הקליניים החדשים שנפתחים בישראל, וזאת על אף העובדה שחלה עלייה במספר המחקרים הקליניים הכולל בעולם.

ישראל מציעה יתרונות רבים, אך בכמה היבטים ישראל נתפסת כפחות אטרקטיבית ביחס לחלופות. אחד מההיבטים האלו הוא הליך קבלת אישור למחקר – הליך זה מסורבל וארוך ביחס למדינות אחרות בעולם:

- וועדות הלסינקי מוסדיות שפועלות על בסיס התנדבותי ומציעות לוו"ז לא אטרקטיבי
- לא קיימת אפשרות חלופית לוועדה המוסדית (כפי שקיים באירופה וארה"ב)
- לא קיים הליך רגולטורי שמאפשר הגשה רב-מרכזית אחת עבור מספר מרכזים במקביל
- קיים קושי גדול בקבלת אישורים למחקרים שכוללים בדיקות גנטיות (ויש הרבה מחקרים כאלה).

פתרון ייעול אפשרי:

הוצאת חוזר מנכ"ל אשר יאפשר למנהל ביה"ח לאשר ביצוע מחקר במרכז הרפואי, על סמך החלטה של וועדת הלסינקי המוסדית, או וועדת הלסינקי אחרת (לא אפשרי כיום בהתאם לתקנות בריאות העם).

שינוי רגולטורי כזה יאפשר להחיל את אחד משני המודלים המקובלים באירופה או בארה"ב:

1. **וועדה מרכזית** (קיים בארה"ב ובאירופה) – תוקם וועדת הלסינקי מרכזית, אשר תציע רמת שירות גבוהה ולוחות זמנים אטרקטיביים. במרכזים הרפואיים אשר יבחרו לשתף פעולה עם הוועדה המרכזית, תוצע ליוזם המחקר האפשרות לבחור בין הגשת המחקר לוועדה המוסדית, לבין הגשתו לוועדה מרכזית פרטית.
 2. **הכרה הדדית** בין וועדות מוסדיות (מבוסס על המודל האירופאי) – בתי החולים יוכלו ליצור אשכול בו יהיה שיתוף פעולה בין וועדות. לדוגמה, הכרה הדדית בין כל בתי-החולים של שירותי בריאות כללית תאפשר ליוזם להגיש את המחקר לוועדה של אחד מבתי החולים, וההחלטה שלה תהיה תקפה עבור כל בתי החולים ששייכים לאשכול הזה. באופן דומה ניתן לייצר אשכולות מקצועיים כגון הכרה בין בתי-חולים לבריאות הנפש, בתי-חולים לילדים וכדומה.
- במקביל, יש למצוא פתרון אשר יאפשר לוחות זמנים אטרקטיביים יותר עבור קבלת אישור ממש"ב לביצוע של מחקרים הכוללים בדיקות גנטיות (נושא זה נמצא בטיפול של פארמה-ישראל).