

פגישה בין עמותת CTrials וצוות משרד הבריאות בנושא פרסום ניסויים

קליניים בתקשורת - 25 ביוני 2013

מטרות הפגישה: הצעה לעדכון נוהל משרד הבריאות הדרן בפרסום ניסויים קליניים באמצעי התקשורת השונים לאור התפתחות המדיה האינטרנטית ובצל הרגולציות האמריקאיות הרלוונטיות.

נוכחים:

משרד הבריאות: ד"ר מינה ארינוס; מג"ר חנה ביליג; דר' קתרין אלה; דר' מרים כהן-קנדלי
סי-טריילס: ליאת בן-דוד, ראש קבוצת האיכות; אפרת יסעור, חברת קבוצת האיכות ומייסדת מאגר המחקרים הקליניים בעברית.

דיון:

אפרת: בארה"ב יש רגולציה חזקה הנוגעת לפרסום של ניסויים קליניים. ההתייחסות לניסויים קליניים היא כמו לתחילת תהליך ההסכמה. באירופה הרגולציה חלשה יותר.

אפרת הציגה עמדה לפיה הכתוב כיום בנוהל אינו ברור ואינו תואם את המציאות שהתפתחה מאז פרסומו ב 2006 בהתייחס לרשת האינטרנט ומאגרי המידע שקיימים בה בנוסף למודעות הגיוס. עולם האינטרנט פרוץ, קישור מוביל לקישור דבר שמקשה מאוד על השליטה והבקרה. התוצאה היא שבארץ ההתנהלות אינה אחידה וכן קיימים פרסומים שאינם אתיים.

נדונה היכולת של הרגולטור בישראל לאכוף את הוראות הרגולציה. קתרין: מה הסנקציות שמפעיל ה FDA כנגד מי שחורג מהנהלים?

אפרת: לא ידועות לנו הסנקציות. הנחת העבודה שלנו היא שהחברות שואפות לעבוד נכון ועל פי הדרישות. כאשר הדרישות מלאות ונהירות, הקהילה תתחנך.

מינה: הרגולטור אינו צריך ואינו יכול להגביל את ההתנהלות באינטרנט, שמותרת מכוח חופש המידע. ביחד עם זאת מאמינה ברגולציה הנוגעת בפרסום באמצעי תקשורת אחרים, וספציפית רגולציה של מודעות גיוס.

ליאת: בנוסף לחוקרים ולוועדות, הלקוחות של הרגולטור הם המשתתפים בניסויים קליניים. לקוחות אלו אינם יכולים להגן על עצמם ותפקיד הרגולטור הוא להגן עליהם. בגלל חוסר האפשרות של הלקוחות להגן על עצמם, תפקיד הרגולטור בניסויים קליניים כל כך משמעותי. ומכאן המקום להבטיח רגולציה נאותה גם במקרה זה.

ליאת: קיימים גם פרסומים הנובעים מהיותן של חברות מפתחות חברות ציבוריות החייבות לדווח למשקיעים על התקדמות המחקר. מאתרי הבורסה זולג המידע לעיתונות הכלכלית הכתובה והמקוונת. הוסכם שלא ניתן להגביל פרסומים אלו.

חנה הציגה את טיוטת הנוהל החדש בנושא פרסום. הנ"ל מרחיב במעט את הנאמר בנוהל 2006 ומאפשר פרסום מידע עד לנפח המידע המפורסם באתר ה NIH. אפרת ציינה כי באתר ה NIH מתפרסם שם התרופה בעוד שבנספח 10 הנוכחי אין מקום לזה. בנוסף בפרסום של תרופות מסחריות אסור לפרסם את השם – יש לבדוק את הסתירה הזו. אפרת מאמינה שלרוב החברות מעוניינות בפרסום השם. מינה: חושבת שכדאי לפרסם את שם התרופה הניסיונית.

מינה: הדרישה כיום היא שתמיד צריך להגיש טופס 10 לוועדה כחלק ממסמכי ההגשה. גם אם הטופס ריק בגלל שאין כוונה לפרסם. הוועדה לא נדרשת לאשר את הטופס הזה.

אפרת מציעה שלא יידרש אישור וועדה כל עוד הנוסח הוא הנוסח המקובל.

בתסריט הזה, נוסח המודעה יוגש לאישור הוועדה רק במקרה של חריגות מנוסח זה. בסמכות הוועדה לשקול אם נדרש אישור של משרד הבריאות. קתרין מציעה שנוסח ה NIH הוא זה שיוגש לוועדה. מכאן שצריך לשנות את נספח 10 שקיים כיום כך שיוכל להכיל את המידע שנכלל באתר ה NIH.

קתרין: קשה להתמודד רגולטורית עם אפשרויות הגרפיקה שמבליטות או ממזערות תכנים במודעה ובעלות השפעה על איך שהקורא מבין את המידע.

לסיכום נרשמו העקרונות הבאים כבסיס אפשרי לנוהל:

- אין לפרסם מידע לגבי ניסוי קליני לפני שהמרכז נפתח לגיוס (כלומר קיים אישור רגולטורי והתכשיר או האמ"ר זמין במרכז).
- למעט פרטי קשר, טווח הפרסום המותר תואם למידע שמופיע במאגר ה NIH. במילים אחרות, בכל מקרה לא יינתן אישור לפרסום מידע נרחב יותר.
- מודעת גיוס תהיה תמיד חלק ממסמכי ההגשה. ביחד עם זה, הוועדה לא חייבת לאשרה. מודעה ריקה תופיע במקרה שאין כוונת פירסום.
- הפרסום יהיה אתי והגון ולא ייטע בשום אופן תקוות שווא.
- מידע המופיע במאגרי מידע של ניסויים קליניים אינו צריך לעבור דרך אישור של וועדת הלסינקי. מידע במאגרי מידע מוגבל גם הוא למידע שמופיע באתר ה NIH.