

פרסום מחקרים קליניים דיון ברגולציות בעולם ובישראל



מטרות הדיון

- הבנת הצרכים
- הבנת הרגולציות הקיימות בישראל
- הבנת הרגולציות הקיימות בעולם
- גיבוש וניסוח של נהלים לצורך דיון מול משה"ב

הבנת הצרכים

מי מפרסם מחקרים קליניים?
איזה סוגי מידע מפרסמים?

- **מרכזים רפואיים/מחלקות רפואיות/קופות החולים** : באתרי האינטרנט של המוסד/המחלקה בלוחות מודעות, בעיתוני לקוחות)
- **יוזמי המחקר (חברות פארמה/חברות CRO/חוקרים)** : באתרי האינטרנט של החברות, בפרסומות אינטרנט מסחריות, בעיתונות
- **עמותות ואיגודי חולים** – באתרי האינטרנט של הארגון, בעיתוני לקוחות, בדיוורים ישירים למייל
- **פרסומים כלכליים** (בעיקר בחברות ציבוריות שנסחרות בבורסה)
- **פרסומים מדעיים** (מאמרים מקצועיים, כתבי עת)

הבנת הצרכים-המשך

- קיימת אי בהירות בנוגע ל"מה מותר ומה אסור" (בעיקר בתחום הפרסום המקוון)
- אי הבהירות גורמת לעתים לפרסום לא תקני/לא אתי
- אי הבהירות גורמת לבלבול, הרבה שאלות, והרבה שמועות...

הרגולציה בישראל

- הרגולציה בישראל לא מבדילה בין סוגים ואופנים שונים של פרסום
- הרגולציה בישראל בסיסית ואיננה מפורטת מספיק

מה אומרת הרגולציה בישראל?

סעיף 10 בנוהל משה"ב : "אין לפרסם מידע על הניסוי הרפואי בכלי התקשורת או בכל דרך אחרת (למעט בעיתונים מדעיים מקצועיים בהסכמת הצדדים) אלא למטרת גיוס משתתפים. נוסח מודעה סטנדרטית לגיוס משתתפים בריאים וחולים מופיע בטופס מספר 10 . במקרים של נוסח שונה מהנ"ל, יש לקבל אישור משרד הבריאות"

הרגולציה באמריקה

- מבדילה בין סוגים ואופנים שונים של פרסום (והחל משנת 2005 כוללת הבהרות בנוגע לפרסום באינטרנט).
 - מבדילה בין פרסומים שדורשים אישור וועדה לכאלה שאינם דורשים אישור וועדה.
 - מתייחסת לכל ההיבטים שיש לשקול כאשר מפרסמים מחקר קליני
-
- <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/clinicaltrials.html>
 - <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm>
-
- Relevant CFRs:
 - 21 CFR 56.109(a)/45 CFR 46.109(a)
 - 21 CFR 56.107(a)/46.107(a)
 - 21 CFR 56.111(7)/ 46.111(7)

מה אומרת הרגולציה האמריקאית?

- פרסום מודעת גיוס חולים למחקר קליני הינו השלב הראשון בתהליך ההסכמה מדעת.

מתי לא צריך לבקש אישור וועדה?

- כאשר מפרסמים מידע בסיסי בלבד (כותרת, מטרה, תקציר קריטריונים, אתרי המחקר ופרטי התקשרות)
- פרסומים למשקיעים, פרסומים לרופאים, מאמרים, חדשות

מתי כן צריך לבקש אישור וועדה?

- כאשר התוכן המפורסם כולל בתוכו מידע מעבר למידע הבסיסי לדוגמא: רקע מדעי, מידע בטיחותי על המוצר, תועלת אפשרית וכו'.
- כאשר מדובר באתר אינטרנט או בשירות, אשר מבקש מהמועמדים הפוטנציאליים למלא שאלוני סינון והתאמה למחקר ספציפי

רגולציה אמריקאית-קווים כלליים

- נוסח הפרסום צריך להיות מאוד נקי ואתי, ולכלול מידע בסיסי על התרופה ועל המחקר
- אסור לטעת תקוות שווא אצל החולה (בנוגע לבטיחות ו/או היעילות)
- אסור להבטיח טיפול חדשני מבלי להבהיר שמדובר בטיפול ניסיוני
- אסור להציע פיצוי כספי/הנחה/קופון וכו' למשתתפים
- אסור להציג מידע שיווקי על התרופה או על חברת התרופות
- אסור להדגיש שהטיפול בחינם
- אסור להמליץ
- אסור להטעות

דוגמאות לפרסומים

זריקה להפחתת שומן ניסוי חדש לטיפול בהשמנת יתר

ניתוחים פלסטיים שמטרתם לסייע בהרזיה קיימים בהמוניהם, אולם מחקר חדש מאיים לפרוץ לשוק זה עם זריקה אחת של חומר טבעי אשר תשפיע על הגזרה ותחליף את הניתוחים הפלסטיים הפולשניים.

מחפש מידע אודות זריקה להפחתת שומן?

מלאו את הטופס המצורף ומרפאות נבחרות
ייצרו איתכם קשר בתוך זמן קצר.

<input type="text"/>	שם
<input type="text"/>	טלפון
<input type="text"/>	כתובת מייל
<input type="text"/>	אזור מגורים

שליחה



מלאנומה

המרכז הרפואי תל אביב (איילוב) עורך מחקר בתחפה חדשנית אימונתרפית לחולי מלאנומה.

בראש המחקר עומד פחפ' שלמה שניבאום, כיורג אונקולוג מהמרכז הרפואי תל אביב.

התחפה אינה גורמת לתופעות לוואי כלשהן.

חולי מלאנומה בגילאי 18 עד 80 מכל רחבי הארץ המעוניינים להשתתף במחקר מתבקשים להתקשר לאחות תמר גבע בטלפון 03-6973727.

חולי פשוט נחמד



הבריאות שלך
צרכת תוספי תזונה
שלא הותאמו עבורך?

דרושים מתנדבים למחקר קליני בחיסון חדש נגד שפעת

בתקופה הקרובה יתבצע ב"מרכז למחקר קליני" שבמרכז הרפואי ת"א מחקר קליני בחיסון חדש נגד שפעת.

חיסון זה אמור להקנות הגנה בפני מספר זני שפעת, ואם יוכתר בהצלחה הוא עשוי למנוע את הצורך במתן חיסון מידי שנה!

*קבוצת משתתפים נוספת נפתחת בנובמבר, הזדרזו להרשם.

מכניסים את הכבד לכושר

תאריך: 31.01.2012



שירות רפואי למטייל (שר"ל)
ייעוץ רפואי לפני נסיעה לחו"ל:
חיסונים, מידע מעודכן והמלצות

נותרו מקומות אחרונים למחקר הייחודי "מכניסים את הכבד לכושר". במידה ואובחנתם כסובלים מכבד שומני (ע"י בדיקת אולטראסאונד) ואינכם סובלים מבעיה בריאותית מיוחדת, נשמח להציע לכם להשתתף בפרוייקט ייחודי וראשוני בארץ לטיפול במחלה.

מחקר ייחודי המתבצע [במערך הגסטרואנטרולוגי](#) שמרכז הרפואי ת"א, בודק את השפעת סוגי אימון גופני על מחלת הכבד השומני הלא אלכוהולי, הקשורה בהשמנה ובסינדרום המטבולי (סוכר מוגבר, רמות שומנים גבוהות בדם וכו').

שלום, אורח כניסה למער

מומלצים באתר

מרכז מידע וזימון תורים

המרכז לרפואה אסתטית

שיקום הליכה במציאות מדומה

המכון לחקר תפקודי המוח (!)

סקר שערך מכון "מאגר מוחות" קובע:

מהפך בהתאחדות הקבלנים!



לפרטים נוספים >>

זירוגלוטן מוצרי מזון ללא ... מתכון לניוקי ללא גלוטן - ...

יותר היום פגעה רקטה ישירות בבניין מגורים בן ארבע קומות באשקלון. נספת התפוצצה ברחוב בעיר, סמוך לבנין - שם נפצעו שני בני אדם באורח מישה לקו בחדרה ונגרמו נזקים לכלי רכב. שתי הקטות נספות שנוח לעבר רטו על-ידי מערכת כיפת ברזל.

נשמעה גם באשדוד, בקריית מלאכי ובאר טוביה. רקטות שוגרו בסוף אל המועצות האחזרות שדות נגב, חוף אשקלון ואשכול. מערכת "כיפת ברזל" עוד שתי רקטות שנוח לעבר אשקלון וכן רקטות שנוח לכיוון אשדוד, גן יבנה ושקלון.

Like 99 | שתף ב- | שתף ב- | שתף ב-

by Taboola | ידא | "חט כיפת ברזל בדחם" | עקה בתל אביב ובת התושבים

פש עבודה? פורטל דרושים

משרות אמיתיות בפורטל דרושים שלחו עכשיו קורות חיים! drushim

דרושות נשים לדיאטה חדשה

לניסיון של דיאטה חדשה בישראל ניסיון חנים, לנשים רציניות בלבד. www.israel-diet.co.il

קישורים מומנים

בהכנת הידיעה השתתפו גלעד מורג, שחר חי, יואב זיתון, גילי גוראל, גילי דגן ונרי ברנר תגיות: תל-אביב | כיפת ברזל

Add a comment... | Post to Facebook | Comment

Shira Mirenburg · Bar-Ilan University | איזו גאווה מטורפת במדינה הקטנה הומד הימה הזאת!!!

70 נשים (בגילאים 22 - 65) | דרושות ורציניות | לניסוי דיאטה אישית | לפרטים ולבדיקת התאמה נא השאירו הודעה למטה.

שם מלא: * | טלפון נייד: * | אזור מגורים: * | גיל: * | כמה ק"ג את מעוניינת להפחית? * | למה את מעוניינת לרדת במשקל? | שולח בקשה

הנחיות פיקוד העורף

פרסם כאן

כסף מהיר באינטרנט | בוא להרוויח עד 35,000 ש"ח בעסקה!

יקטוריה'ס סיקרט

HONISHI | הרשם ללא עלות להונאישית ותתחיל להסרוך! | טיפולי שיניים השוואה



<http://www.doctors.co.il/forum-81>

<http://www.doctors.co.il/forum-3321#message-75724>

שאלות-תשובות

