

מחקר קליני ברפואת קהילה מתיאוריה למעשה



ד"ר אדיב גולדהבר, שירותי בריאות כללית
ליאת בן דוד, פרמה קליניקל
ניצה בוקובזה, CTrials

תוכן עניינים



הרופא כחוקר במחקר קליני

הקמת מרפאת מחקר בקהילה - מתיאוריה למעשה

רופא – הצטרף כחוקר למחקר קליני

כדי להעניק לחולה שלך טיפול שאינו
בר השגה באופן אחר

רופא – הצטרף כחוקר למחקר קליני

כדי להיחשף מוקדם לפיתוחים החדשניים
ביותר בעולם הרפואי, להתפתח
ולתמקצע

Source: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America [PhRMA](2012). 2012 PhRMA Annual Meeting: President's Address. downloaded from: <http://www.phrma.org/news-media/speeches/2012-annual-meeting-presidents-address>.

רופא – הצטרף כחוקר למחקר קליני

כדי להשתתף ולהשפיע על תהליך
הפיתוח של מוצרים בעולם הרפואה

רופא – הצטרף כחוקר למחקר קליני

THE LANCET

Volume 369, Issue 9317, 4 Mar 2016



כדי לחזק את מעמדה של ישראל
והמעמד שלך בתחום המו"פ
הרפואי

Fast track — Articles






Maintenance infliximab for Crohn's disease: the AGENT 1 randomised trial *

Dr. Stephen B Hanauer, MD^a, Brian G Feagan, MD^b, Gary R Lichtenstein, MD^c, Lloyd F Mayer, MD^d, S Schreiber, MD^e, Jean Frederic Colombel, MD^f, Daniel Rachmilewitz, MD^g, Douglas C Wolf, MD^h, Allan Olson, MDⁱ, Weir

^g Division of Medicine, Tel-Aviv Sourasky Medical Center, Tel Aviv, Israel

ד"ר אדיב גולדהבר, ליאת בן דוד, ניצה בוקובזה

יחס בין מספר המחקרים הקליניים הפעילים לגודל האוכלוסייה (פברואר 2013)

מספר מחקרים קליניים פעילים ל 100,000 תושבים	מספר מחקרים קליניים פעילים	גודל האוכלוסייה	מדינה
21.31	~ 1670	7,836,300	 ישראל
3.05	~ 2484	81,305,856	 גרמניה
1.79	~ 687	38,415,284	 פולין
0.33	~ 262	79,749,461	 טורקיה
0.04	~ 507	1,205,073,612	 הודו

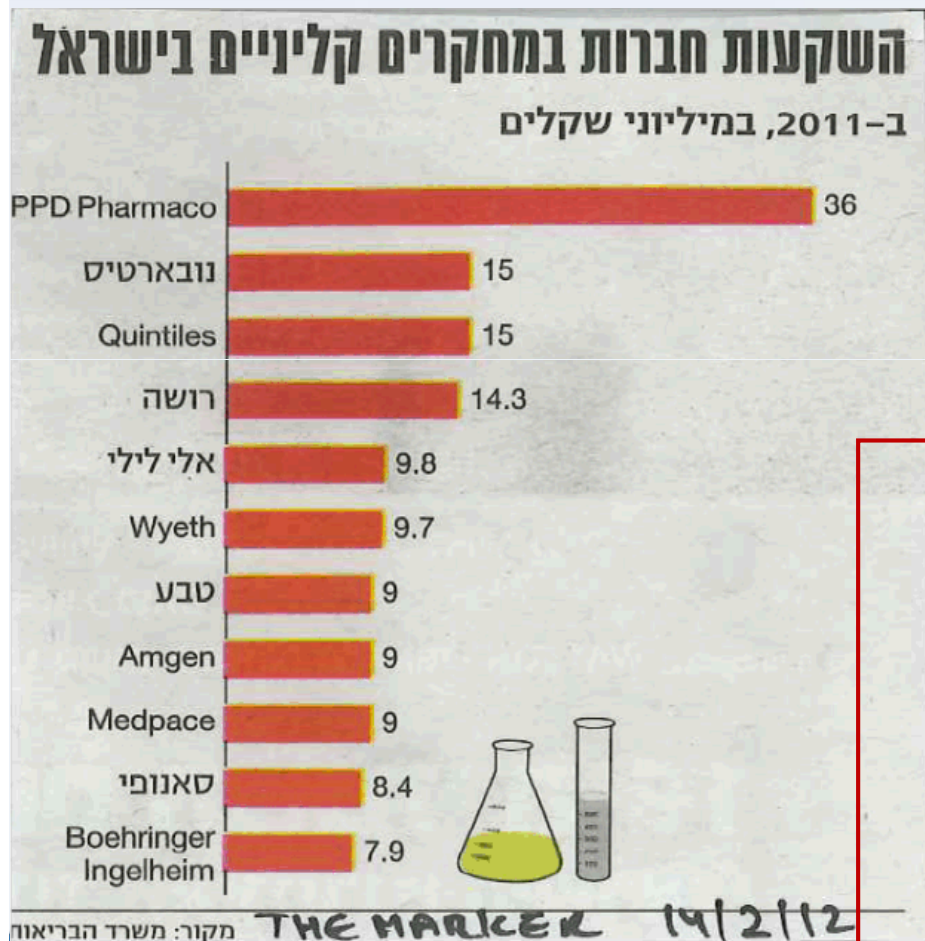
המספרים מובאים לצורך המחשה בלבד.

ד"ר אדיב גולדהבר, ליאת בן דוד, ניצה בוקובזה

7

רופא – הצטרף כחוקר למחקר קליני

כדי להזרים תקציבים
למדינה ולחוקר



הכנסות בתי חולים בישראל
ממחקרים קליניים:
2010 – 282 מיליון ₪
2011 – 313 מיליון ₪
2012 – 367 מיליון ₪

ד"ר אויב גלז'הבר, ליאת בן דוד, ניצה בוקובזה

8

מקור: הדו"ח השנתי של הוועדה להתקשרויות במשרד הבריאות, פורסם 4 פברואר 2013

האתגר ליוזם

בכל מחקר קליני נדרשים כיום יותר נתונים קליניים¹
כך שהמחקרים הקליניים הופכים להיות יותר ויותר
מרובי מרכזים ולאומיים^{2,3}

ההזדמנות לחוקר

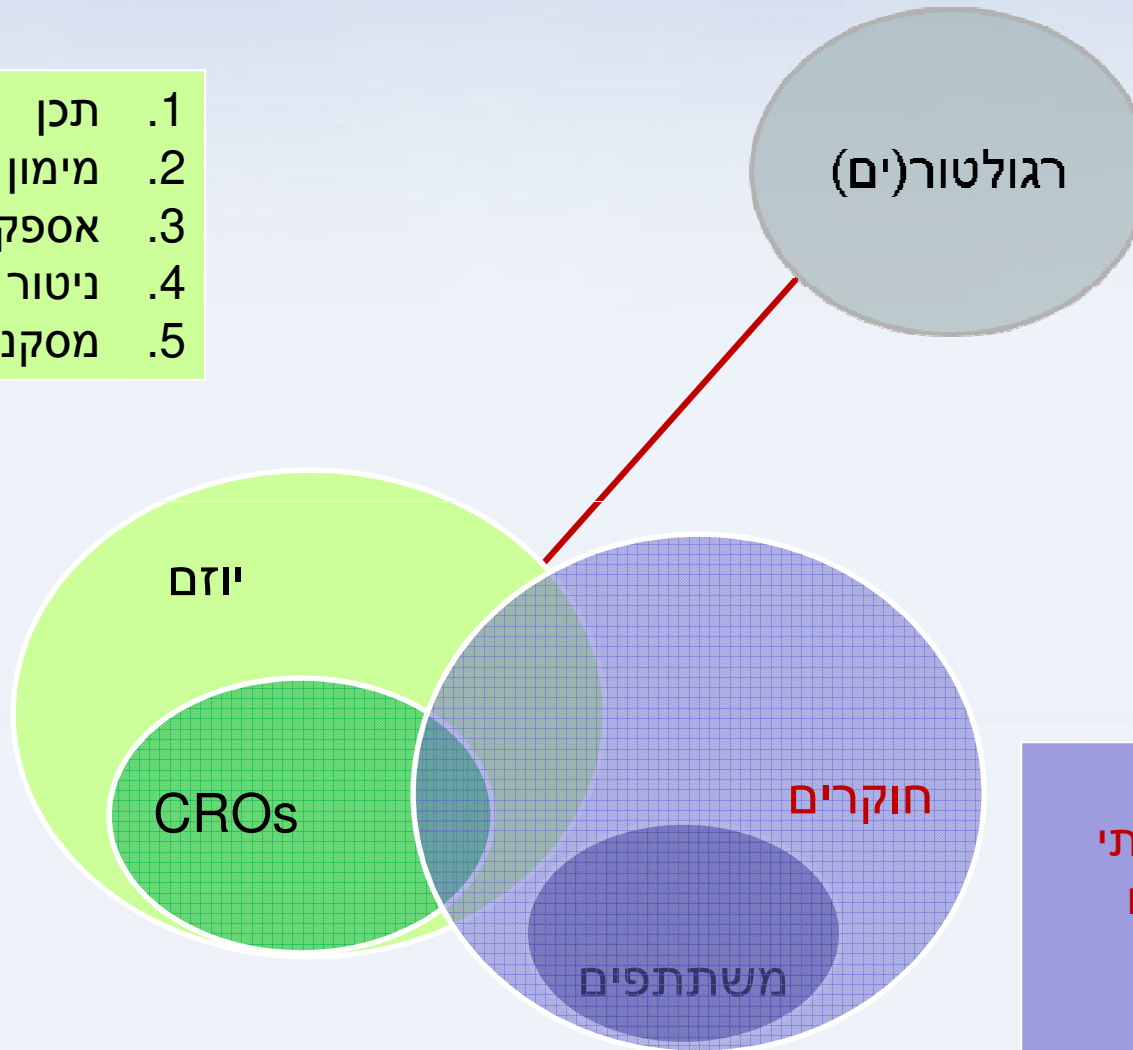
יוזמים וחברות המנהלות מחקרים קליניים, מרחיבים
ומרעננים בהתמדה את שורות הרופאים-חוקרים⁴

Sources:

1. DATAMONITOR (2008). *Trends in Clinical Trials; Strategies to Enhance Clinical Trial Design*. London; Author
2. FDA draft guidance for industry, Risk Based Monitoring, 2011
3. FDA news release, June 26, 2006. Retrieved on 02-Oct-2012 from:
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2006/ucm108677.htm>
4. Adobor, H. (2012). Ethical Issues in Outsourcing: The Case of Contract Medical Research and the Global Pharmaceutical Industry. *Journal of Business Ethics*, 105, (2), 239-255

שותפים לביצוע מחקר קליני

- 1. תכן
- 2. מימון
- 3. אספקת המוצר
- 4. ניטור
- 5. מסקנה ופרסום



- 1. שותפים לתכנון
- 2. נמעני האישור האתי
- 3. גייסני המשתתפים
- 4. מטפלים בחולים
- 5. ספקי הנתונים

בין רופא לחוקר

קיים שוני בין עבודת הרופא הקלאסית כמאבחן וכמטפל לבין
עבודתו כרופא-חוקר¹

הרופא פועל בסביבה הטבעית של המערכת הרפואית בה
הוא עובד, בעוד שהרופא-החוקר פועל במערכת מוכתבת
של כללים - לעיתים שרירותיים, הבאים לבודד משתנים
שונים בעלי משמעות במחקר^{2,3}

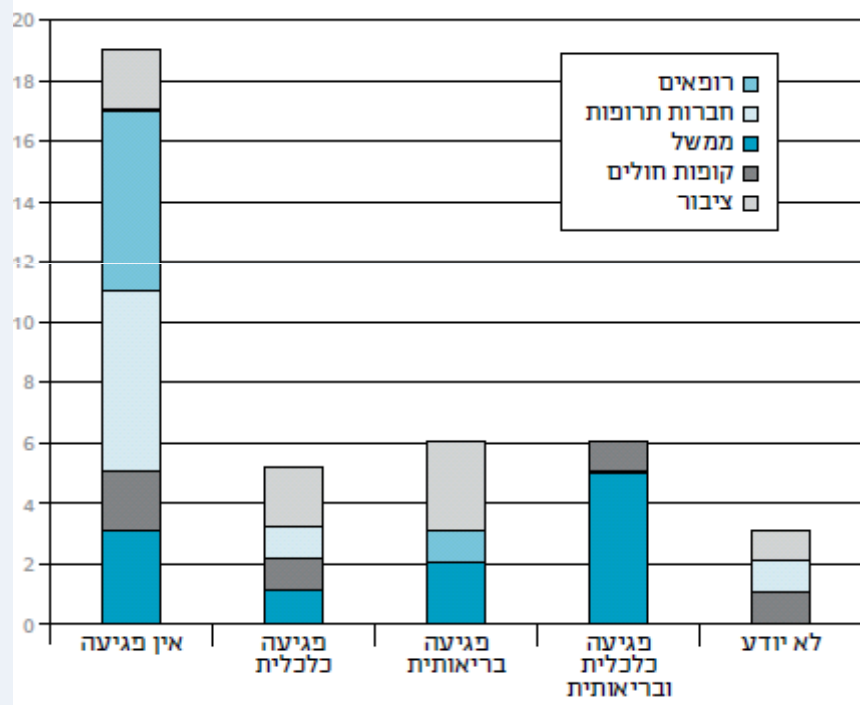
Sources:

1. Levine, R. J. (1992). Clinical trials as double agents. *The Yale Journal of Biology and Medicine*. 65, 65-74
2. Arbit, H. M. (2008). Investigator-Initiated Research. *Journal of Clinical Research Best Practices*, 4, (6). downloaded from: http://firstclinical.com/journal/2008/0806_IIR.pdf
3. Lader, E.W., Cannon, C.P., Ohman, E.M., Newby, L.K., Sulmasy, D.P., Barst, R.J., Fair, J.M., Flather, M., Freedman, J.E., Frye, R.L., Hand, M.M., Jesse, R.L., Van de Werf, F., & Costa, F. (2004). The clinician as investigator: participating in clinical trials in the practice setting: Appendix 2: statistical concepts in study design and analysis. *Circulation*. Jun 1;109(21):e305-7.

רופא – הצטרף כחוקר למחקר קליני

תרשים 2:

עמדות קובעי המדיניות ביחס למידת הפגיעה במטופל בהשפעת הקשר רופאים-חברות תרופות על התנהגות הרופא בבואו לרשום מרשם



האתגרים:

- אחריות החוקר
- משאבים
- עמידה ביעדים
- התמודדות עם ניגוד עניינים

מקור: ניסהולץ-גנות, ר., שני, ש., שורץ, ש., היחסים בין הרופאים לחברות התרופות על מטופלים מנקודת מבטם של קובעי המדיניות. הרפואה, כרך 149, גיליון 11, עמודים 668-692.

ד"ר אדיב גולדהבר, ליאת בן דוד, ניצה בוקובזה

מושגים עיקריים

• ICH – GCP

- שמירת זכויות בטיחות ורווחת המשתתפים
- איסוף ודיווח של נתונים מהימנים ומדויקים

• וועדת הלסינקי

- שמירת זכויות בטיחות ורווחת המשתתפים
- נראות ציבורית לשמירה זו

• יוזם / חוקר ראשי / משתתפים / מוצר מחקר / CRA / הסכמה מדעת

הקמת מרפאת מחקר מתיאוריה למעשה

- גישה לוועדת הלסינקי
- הוצאות התחלתיות (מתאמת מחקר, ציוד, מחשב)
- צוות מחקר (חוקר משנה, אחות, מתאמת מחקר, רוקח)
- הקצאת "זמן מחקר"
- תשתיות:
- ביקורי חולים / אחסון מסמכים / אחסון מוצר המחקר / ניטור
- השתתפות בקורס GCP
- הגשת בקשה לאישור התקשרות עם גוף מסחרי
- פתיחת קרן מחקר
- מיתוג המרפאה כמרפאת מחקר

דוגמאות למחקרים פעילים בקהילה

a. TRA-2P

Trial to Assess the Effects of SCH 530348 in Preventing Heart Attack and Stroke in Patients With Atherosclerosis

b. SOLID

Surgery Or Lifestyle Intervention for Type 2 Diabetes
University of Pennsylvania & NIDDK

ההחלטה להשתתף כחוקר במחקר קליני

1. האם תוכנית המחקר לגיטימית?
2. האם יש לחוקר רקע מתאים לביצוע המחקר?
3. האם יוכל לגייס מספיק חולים מתאימים למחקר בזמן?
4. האם יש את הזמן?
5. האם יש את המקום והציוד?
6. האם הפיצוי הכספי הולם?
7. האם קיים פיצוי כספי לחולה והאם עונה על כללי האתיקה?
8. האם כחוקר ראשי שקלת את כל השיקולים המעורבים בביצוע המחקר?

תודה על ההקשבה!

liatbendavid@pharmaclinical.co.il

