

פגישה בין קבוצת האיכות של Ctrials וצוות משרד הבריאות – אגף הרוקחות

01 במרץ 2015

מטרות הפגישה:

- דיון במעמד הערות הוועדה הראשונה לטופס ההסכמה בהליך ההגשה המקבילה
- דיון בערוצי התקשורת בין משרד הבריאות והתעשייה – מהות ופרקטיקה
- נושאים נוספים: תרגום רשמי של הנוהל 2016 וטפסי ההסכמה, שיתוף גורמים נוספים בידע, שינוי בצוות משה"ב

נוכחות:

נציגי משרד הבריאות: ד"ר מינה ארינוס, ד"ר קתרין אלה, מג"ר חנה ביליג, ד"ר מירי קנדלי, שירה פלד, ד"ר שלומי יעקובי.  
נציגי עמותת סי-טריילס: ד"ר מיכל זילברברג, ד"ר אביטל ביר, רות יולזרי, סיוון פרנק, ליאת בן דוד.

מעמד הערות הוועדה הראשונה לטופס הסכמה בהגשה מקבילה

נדונו 3 אפשרויות:

א. משרד הבריאות מאשר טופס מהיזם כולל הערות מצידו בלבד (כלומר צבע אחד של שינויים). טופס זה הופך להיות מחייב עבור כל המרכזים. כלומר, כל מרכז יכול טופס עם טקסט מקורי בתוספת הערות משהב"ר + הערות הוועדה שלו (כדי לאפשר פתיחה מהירה, המרכז ישקול לדחות טיפול בהערות נוספות מצידו בשלב מאוחר יותר).

ב. משרד הבריאות מאשר את הטופס מהיזם הכולל את כל ההערות מהוועדה הראשונה והכולל הערות מצידו (כלומר שני צבעים של שינויים). טופס זה הופך להיות מחייב עבור כל המרכזים. כלומר, כל מרכז יכול את הטופס עם הטקסט המקורי + הערות וועדה ראשונה + הערות משהב"ר + הערות הוועדה שלו. כדי לאפשר פתיחה מהירה, המרכז ישקול לדחות טיפול בהערות מצידו.

יש לתת את הדעת למצבים בהם הוועדה השנייה ואילך לא תקבל (חלק) שינויים שהעלה משרד הבריאות או שאומצו על ידו לאחר שהועלו מהוועדה הראשונה ולהגדיר ציפייה/ אופן התנהלות קבוע למקרים אלו **(לפעולה #1)**.

ג. כל ההערות של כל הוועדות בתוספת הערות משרד הבריאות ייכללו בטפסים של כל המרכזים. במצב זה כל המרכזים ישתמשו בטופס זהה. זהו תרחיש בעייתי מאחר ומאריך משמעותית את לוחות הזמנים עד לפתיחת המחקר, ובכך למעשה מבטל את היתרון של הוועדה המקבילה. על מנת להימנע מעיכוב בלוחות הזמנים. המשרד מאפשר שהליך איחוד ההערות יימשך בתקופה שבין אישור המחקר בבתי החולים ועד הזמן להוצאת מהדורה חדשה של טופס הסכמה ובינתיים טפסי ההסכמה יהיו על פי סעיף ב.

לאחר דיון הובהר, כי **אפשרות ב'** היא המקובלת כיום הפשוטה והמהירה ביותר ליישום. הטופס, כפי שהתקבל במשרד הבריאות, לאחר הטמעת ההערות שעלו מהוועדה הראשונה ולאחר שמשרד הבריאות בדק את השינויים שהתבקשו על ידו- הוא הטופס שיחייב את כל המרכזים בישראל: עליו יתבססו הגירסאות של כל הוועדות האחרות ועליהן יתווספו השינויים שיתבקשו על ידי כל וועדה.

הערות נוספות:

✓ המשרד ישקול להוציא הבהרה לנוהל 2016 לצורך הסבר (הצעת טקסט בנספח 1). אפשרות ב' אינה סותרת את דברי הנוהל ואין שינוי ביחס לכתוב בו כעת, אך לאור אי ההבנה, כדאי כי תצא הבהרה. כמו כן יש להבהיר תהליך ברור למקרים בהם יש אי הסכמה בין הוועדות/ התנגדות. המטרה לא להשאיר סימני שאלה שיובילו לשאלות קבועות. **(לפעולה #2)**.

✓ המשרד ישקול להוציא הבהרה לוועדות, על כך שאין מניעה לאשר את טופס ההסכמה על פי אפשרות ב' (כלומר לאחר הערות של המשרד + הוועדה הראשונה) ללא שינויים, וזאת לצורך קיצור התהליכים (הארוכים ממילא) והעלאת האטרקטיביות

של ישראל **(לפעולה #3)**. מובן מאליו, כי הערה משמעותית חייבת להיות מתוקנת מיידית. כך הדיון במקביל ייעל תהליכים הלכה למעשה ויקצר לוחות זמנים, בשאיפה שכל הוועדות יתכנסו לאפשרות של קבלת הטופס שאושר ע"י משה"ב עם ההערות של המרכז שהעלה – כדי לאפשר את פתיחת המחקר. התהליך המוצע נראה כך:

טופס 6 מכיל את הערות הוועדה הראשונה.

טופס 8 מכיל את הערות הוועדה הראשונה והערות משרד הבריאות.

טופס 7 מכיל את הגרסאות מטופס 8.

מרכזים אחרים יכולים להנפיק טופס 6 "מיוחד" עם הגרסה מטופס 8 (קיימת אפשרות הוספת הערות מקומיות אך אם אינן משמעותיות יש לשקול להמתין לסבב התיקונים הבא.

✓ במחקרים שאורכים מעל שנה, במסגרת הבקשה לאישור הארכת המחקר, כל הוועדות יקבלו ריכוז כל ההערות על טופס הסכמה מסוים במטרה לייצר טופס אחד אחיד (קשור לאפשרות ג' למעלה). ניתן להגיש בלוחות זמנים קצרים יותר, על פי החלטת היזם. מובן, כי ההערות האלו אינן מחייבות וכל וועדה תשקול אם בדעתה לבקש כל שינוי. חשוב להדגיש!!! כי בשום אופן, לא יגררו הערות של וועדה אחת דחייה באישור טופס ההסכמה של וועדה כלשהי. באם רעיון זה יתקבל, משרד הבריאות יפרסם הנחייה תואמת **(לפעולה #4)**.

✓ עלתה אפשרות כי קבוצת הרכזות של וועדות הלסינקי תשקול שיתוף מידע ביניהן, תוך הקפדה על סודיות, בכל מקרה לא ייווצר מצב שבו ועדה אחת מכתיבה את דעתה לוועדות אחרות. לדעת משרד הבריאות **זו אחריות היזם!** ובשום מצב אין לתאם בין הרכזות אלא אם כולן מסכימות ומידעות.

✓ עמותת trials תקדם פנייה לראש מנהל הטכנולוגיות ו/או למדען הראשי על מנת לעודד הליכי ההכרה ההדדית ושיתוף בידע. משרד הבריאות מדגיש כי יש לגבש את עמדת כל הוועדות לנושא זה **(לפעולה #5)**.

### תקשורת בין משרד הבריאות והתעשייה – מהות ופרקטיקה

ראשית, הוסכם והובהר, כי משרד הבריאות אינו מצופה לענות על שאלות פרקטיות הנוגעות בשיטות עבודה. כל פרקטיקה מקובלת על המשרד, ובתנאי שלא סותרת את הוראות הנוהל.

קבוצת האיכות הציעה את השיטה הבאה:

1. שאלות למשרד ימוענו לתיבת דוא"ל יחידה וייכתבו בפורמט קבוע (הצעה בנספח 2). כותרת המייל תכלול התייחסות לנושא – מתוך מספר מוגבל של נושאים קבועים.
  2. איש אדמיניסטרציה במשרד יהיה אחראי להפנות את המייל לנציג המשרד, שהוסמך לענות על השאלות בנושא המוגדר (סעיף 1). כך, לכל נציג יהיה תחום התמחות.
  3. המשרד יקבע את לוח הזמנים למענה (שבועיים?) ויפרסם אותו.
  4. איש המקצוע במשרד, שהוגדר כאחראי לנושא, יענה על השאלה ויעביר אותה לאיש האדמיניסטרציה.
  5. איש האדמיניסטרציה יודא שקיבל תשובה תוך פרק הזמן האמור (יומיים קודם לכך יתזכר במידת הצורך) ויחזיר לשואל.
  6. כל השאלות והתשובות יועתקו לטבלת מעקב.
  7. טבלת המעקב או סיכום שאלות ותשובות או בכל פורמט אחר יעלו לאתר המשרד.
  8. כששולחים שאלה – יהיה מקום בטופס השאלה בו השואל יצהיר כי הוא מוכן לפרסום השאלה באתר הייעודי.
- משרד הבריאות עדכן כי יש תקן שצריך לאייש בתקופה הקרובה. נציגי העמותה הדגישו כי הצעת התהליך אינה תלויה בתקן זו או אחר ומטרתה לייעל ולהסדיר את התהליך כפי שכבר קורה היום.

**משרד הבריאות ישקול את התהליך המוצע (לפעולה #6).**

## נושאים נוספים

- העמותה תפיץ את הידיעה שיש דף באתר משרד הבריאות שמיועד למידע בנושא הניסויים הקליניים **(לפעולה #7)**.

<http://www.health.gov.il/unitsoffice/HD/MTI/Drugs/ClinicalTrials/pages/default.aspx>

- קבוצת האיכות תציע מידע וקישורים רלוונטיים נוספים. **(לפעולה #8)**. הועלה רעיון שמשה"ב יפרסמו באתר שלהם לינקים שימושיים: אמ"ר (כיום קיים תחת מנהל טכנולוגיות וגם בקיצור מדף הבית של המשרד – בתחתית העמוד "תרופות ותמרוקים" <http://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/Pages/default.aspx>, דוח עוזי קרן, וכו'

- משרד הבריאות הציע לצרף לפורום חברים נוספים מאמ"ר ומטכנולוגיות מתקדמות. נראה כי קבוצות אלו זוכות כרגע לתת-ייצוג בעמותה **(לפעולה #9)**.

- משרד הבריאות העלה קושי עם שיום הקבצים. מסמכי הגשה שמתקבלים אלקטרונית זוכים לשמות ארוכים שלאחר מכן נפלטים אוטומטית למסמכי האישור. אביטל תבדוק מול חנה אופציות, יובא מול קבוצת האיכות וננסה לקדם הנחיות **(לפעולה #10)**.

- החל מ-1 לאפריל, ד"ר קתרין אלה תכנס לתפקיד של ד"ר מינה ארינוס שפורשת לגמלאות. נציגי העמותה איחלו לד"ר אלה הצלחה והמשך שיתוף פעולה פורה.

- משה"ב מתכוון לפרסם בקרוב תרגום רשמי לאנגלית של הנוהל, וכן תרגומים רשמיים של טפסי ההסכמה וכו'

- תיבחן אפשרות שיהיו שעות קבועות למענה טלפוני במשה"ב (כדי לצמצם את העומס) **(לפעולה #11)**.

- תיבחן האפשרות לקיים פגישות עבודה ודיון תקופתיות בין משה"ב לעמותה. כמו כן, ייתכן ויישקל פורום רחב יותר. העמותה תוביל את היוזמה **(לפעולה #12)**.

## נספח 1 – הצעת טקסט הבהרה לעניין הערות וועדה מובילה בהגשה מקבילה (5.4.2.1 בנוהל 2016):

במקרה בו נדרשו תיקונים הן ע"י הועדה הראשונה (ועדת הלסינקי של המרכז הראשון שסיווג את הבקשה כניסוי שאינו מיוחד ושהעביר את הבקשה למשרד הבריאות) והן ע"י משרד הבריאות-

- הועדה הראשונה תאשר את הניסוי ותעביר למשרד הבריאות את אישורה הסופי (טופס 6), יחד עם הגירסה הסופית של טופס ההסכמה, הכוללת תיקונים המסומנים בשני צבעים שונים (תיקונים שנעשו בעקבות דרישה של הועדה הראשונה + תיקונים שנעשו בעקבות דרישה של משרד הבריאות)

- משרד הבריאות יאשר את גרסת טופס ההסכמה הנ"ל (הכוללת תיקונים בשני צבעים) והדבר יצוין בטופס 8.

- בסופו של תהליך ההגשה במקביל, נוסח טופס ההסכמה שאושר בטופס 8 עבור הועדה הראשונה הוא הנוסח המחייב את כל המרכזים בישראל (במקרה של ניסוי רב-מרכזי).

המשך תהליך הדיונים בוועדות הלסינקי אחרות (במקרה של ניסוי רב-מרכזי):

ועדות הלסינקי אחרות שיאשרו את המחקר **חייבות לקבל ולאשר את גרסת טופס ההסכמה כפי שאישר אותה משרד הבריאות** (ומאזכרת בנספח 8).

הוועדות **רשאיות** לדרוש מהיזם לבצע **תיקוני ניסוח** ללא אישור נוסף של משרד הבריאות, וזאת בהתאם לנוהל 2016, הערות שוליים מס' 11 ו-13 (עמ' 33 ו-34, בהתאמה): "ועדת הלסינקי רשאית לדרוש תיקוני נוסח לטופס ההסכמה מדעת שכבר אושר על-ידי המנהל הכללי, ובלבד שהתיקונים אינם משקפים שינויים בפרוטוקול הניסוי. השינויים הללו בטופס ההסכמה אינם מחייבים את כל המרכזים המשתתפים בניסוי ואינם נדרשים לאישור נוסף של משרד הבריאות".

דוגמאות לתוספות/תיקונים/שינויים מותרים ללא אישור נוסף של משרד הבריאות:

- נוסח הסעיף "פגיעה במהלך המחקר" (Injury) בטופס ההסכמה,
- נוסח הסעיף הדן בשימוש באמצעי מניעה בעת ההשתתפות המחקר (גם לגבי בן/בת זוג)
- נוסח הפסקה בטופס העוסקת ב"מחקר עתידי"

מצופה, כי הועדה תשקול לדחות את יישומם של תיקוני ניסוח אלו עד לסבב התיקונים הבא, וזאת על מנת לייעל תהליכים ולקצר את לוחות הזמנים לפתיחת מרכזים בישראל.

הוועדות יכולות להחליט לדחות את הבקשה, ובמקרה בו ועדה מחליטה לדחות את הבקשה עקב בעיה עקרונית לאישור המחקר / טופס ההסכמה כפי שהם, עליה לפנות למשרד הבריאות ולדווח על הנימוק לאישור / דחייה בפרוטוקול ישיבת ועדת הלסינקי המוסדית.

## נספח 2 – הצעת פורמט מייל לשאלות/ תקשורת עם משהב"ר:

שאלה/הבהרה בנושא מחקר קליני

תאריך: \_\_\_\_\_

מחקר ב:  תכשיר

אמ"ר

תרפיות מתקדמות

גנטי

ללא מוצר מחקר

משולב

שאלונים

שאלה  טכנית (הבהרה לנוהל/ טופס) בנושא:

\_\_\_\_\_  ספציפית למחקר בנושא: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ השאלה:

\_\_\_\_\_ תשובה:

\_\_\_\_\_ שם המשיב:

\_\_\_\_\_ תאריך מתן תשובה: