

לכבוד:

בעלי עניין בקיום ניסויים קליניים בישראל
נציגי משרדי הממשלה: בריאות, כלכלה, אוצר
מנהלי מוסדות רפואיים המבצעים מחקרים קליניים
יושבי ראש של ועדות אתיות במוסדות הרפואיים
מנהלי רשויות מחקר ופיתוח במוסדות רפואיים
חוקרים ראשיים וצוותי מחקר
כל נציגי התעשייה בארץ

נייר עמדה בנושא: רגולציה חדשה למחקרים קליניים באירופה, 2016

האתגר:

האיחוד האירופי פרסם תקנות חדשות שעתידות להיכנס לתוקפן ב-28 במאי 2016¹. התקנות מקנות יתרון משמעותי למדינות האיחוד האירופי מבחינת קיצור לוחות זמנים, ייעול תהליכים, אחידות רגולטורית ושקיפות.

החקיקה החדשה לניסויים קליניים באירופה מבטיחה כי הכללים לעריכת ניסויים קליניים יהיו זהים בכל מדינות האיחוד האירופי, תוך שמירה על הסטנדרטים הגבוהים ביותר של בטיחות המשתתפים במחקר. להלן תמצית השינויים:

- האישור לביצוע ניסוי קליני יהיה תקף בכל המדינות החברות באיחוד האירופי, גם כאשר מדובר במחקרים שנערכים במספר מדינות במקביל.
- התהליך כולו, החל מהגשת הבקשה לאישור מחקר קליני חדש, יארך 60 יום בלבד, כאשר תשובה ראשונית תינתן בתוך 5 ימים.
- הוגדרו לוחות זמנים לשלבי הביניים.
- מוסד הרעיון של "אישור שבשתיקה", כדי להבטיח עמידה בלוחות הזמנים.
- מוסדה התמיכה במנגנוני בקשה להארכת ו/או להרחבת הניסוי הקליני למדינות נוספות באיחוד האירופי, ללא צורך בהערכה מחדש של חבילת/ות הגשה.
- נקבעה רגולציה קלה יותר לניסויים שנערכים בתרופות שכבר אושרו, ו/או שמהווים סיכון מינימאלי בהשוואה לפרקטיקה קלינית רגילה.
- הדרישות לדיווח נעשו יעילות ופשטות יותר, תוך השגת חיסכון בהגשת מידע זהה בנפרד ולגופים שונים.

¹ http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index_en.htm

רקע:

עמותת CTrials מאחדת בפעילותה מגוון גופים העוסקים בתחום המחקר הקליני בישראל: חוקרים, רופאים, בעלי תפקידים הפעילים בתחום הזה בתוך בתי החולים ובקהילה, חברות CRO, פארמה וציוד רפואי, אנשי מקצוע מתחום הפיקוח והבקרה ועוד. העמותה מברכת על החלטת הממשלה לקדם את התחום של המחקר הקליני בישראל, ואת העבודה הרצינית שנעשית על-ידי אנשי משרד הבריאות, התקשורת והאוצר כדי להבין את החסמים בתחום הזה.

בכל שנה תורם המחקר הקליני למשק הישראלי מאות מיליוני שקלים במישרין ובעקיפין, מעלה את רמת הטיפול הרפואי ומעמיד את ישראל בחזית המחקר הבינלאומי. יתרה מכך, המחקר הרפואי בארץ מביא מזרז למטופלים רבים אשר מקבלים את הטיפול החדשני ביותר שקיים בעולם. תחום המחקרים הקליניים בעולם נמצא בתהליכי שינוי משמעותיים בשנים האחרונות, דבר שמאפשר הזדמנויות פז לנוכח צמצום היקף המחקרים במדינות יקרות כמו ארה"ב ומערב אירופה, ומעבר למדינות בהן ישנה אפשרות לניהול המחקרים בסביבה רגולטורית יעילה, נהירה, שקיפה, אוהדת וניתנת לחיזוי, בעלויות ביצוע נמוכות יותר ובאיכות גבוהה. המחקרים הולכים ונעשים מורכבים יותר ודורשים רמה טכנולוגית גבוהה לצד גמישות רבה מצוותי המחקר וכלל העוסקים בדבר - תחומים בהם יש לישראל יתרונות ברורים.

הצורך בשינוי בישראל ורעיונות לשיפור בראייה לעתיד:

כדי להבטיח את המקום הייחודי של ישראל תוך שמירת מקומה בזירה הבינלאומית, יש צורך להבין את השינויים העמוקים שעוברים על תחום המחקר הקליני בעולם ואת הקשיים שמעמידים השינויים הרגולטוריים התכופים בישראל והחסמים הנלווים אליהם, כגון:

- נוהל QP החדש יצר דרישות ייחודיות לישראל ובכך מערים קשיים עצומים על העוסקים בתחום, מייקר את עלויות הביצוע בישראל וכפועל יוצא – מדיר את ישראל מהשתתפות במחקרים בינלאומיים חשובים.
 - חוסר התאמה בין הנוהל למחקרים גנטיים לבין נהלים הנהוגים בעולם בכלל, ועל-ידי רשויות רגולטוריות מרכזיות כגון FDA ואירופה בפרט, גורם לסרבול והארכת לוחות זמנים לאור איבוד היתרון בהגשה המקבילה של מחקרים בתרופה.
 - היעדר ועדה/רשות מרכזית למחקרים קליניים גורם הן לחוסר יעילות ולהיעדר אחידות בדרישות המרכזים ביחס למשרד הבריאות, והן להיעדר פיקוח קבוע שיהווה מערכת של איזונים ובלמים בין המרכזים לבין משרד הבריאות.
 - היעדר אחידות בממשק האלקטרוני בכל המוסדות הרפואיים ובינם לבין משרד הבריאות.
 - היעדר תהליכים ברורים ושקיפים המותאמים לצרכי התעשייה בנושא יבוא מוצרים (מכשור רפואי וציוד נלווה) כתמיכה לביצוע המחקרים בישראל.
 - אי וודאות לגבי לוחות זמנים עבור פרסום והטמעה של שינוי נוסף בנוהל למחקרים קליניים, השני במספר משנת 2014; היעדר גרסה אנגלית רשמית של הנוהל (כולל הנחיות וטפסי הגשה)
- נציגי העמותה ישמחו להיפגש עם נציגי כלל משרדי הממשלה בכל עת, כדי לקדם ולעזור במתן מענה לצרכים הקריטיים המתוארים לעיל.

סיכום:

תחום המחקרים הקליניים בישראל עומד על פרשת דרכים קריטית – בבחינת להיות או לחדול. המציאות הנוכחית משוועת לפתרונות לבעיות הידועות ולחסמים בישראל. מענה אמיתי ובר-קיימא לדרישות המציאות יתרום לרווחת המטופלים ולמיצוב ישראל בקדמת הרפואה והטכנולוגיה, ועשוי לשמר ואף להגדיל באופן משמעותי את נפח המחקר הקליני בארץ ואת היקף ההכנסות הצפוי. מאידך, נהלים ותהליכים שיסטו מהנהג הבינלאומי וייצרו רגולציה ייחודית לישראל או שלא ייתנו מענה הולם לחסמים הידועים הקיימים – יגרמו נזק ממשי להשקעות התעשייה בתחום הזה בישראל ולהסטת מחקרים למדינות אחרות.

זהו צו השעה, ועל כולנו לפעול יחד היום כדי למנוע את הותרת ישראל מחוץ למעגל העשייה הבינלאומי מחר.

בתודה ובברכה,

חברי עמותת CTrials