

16 אוגוסט 2016

לכבוד: ד"ר קתרין אלה

הנדון: האתר הישראלי לניסויים קליניים

שלום רב,

בנושא האתר החדש לניסויים קליניים ובהמשך מפגש בין נציגי משרד הבריאות ונציגי עמותת C-trials להלן
עמדתנו בנושא:

אנו מברכים על הקמת האתר שיאיר את תחום המחקר הקליני לציבור הרחב ועם זה לאחר בחינה מדוקדקת של
הנושא ברצוננו להעלות מספר השגות:

- א. מאחר והן ליזם המחקר והן לחוקרים יש ענין ברור בהנגשת המחקר לציבור הרי שעצם הקמת אתר
שיאפשר זאת מתקבל בברכה. אנו מאמינים כי האינטרס של היזם ושל החוקרים יהיה תמריץ למלא אותו
בתוכן.
- ב. למרות האמור בסעיף 1 – אנו בתחרות קשה על מחקרים קליניים מול מדינות אחרות ולהבנתנו כל
הכבדה רגולטורית בהכרח מיתרגמת להארכת לוחות הזמנים מהגשה לאישור ובהכרח עלולה להכביד על
ההליך כולו. מאחר ואנו בטוחים כי אין זו כוונת משרד הבריאות אנו מציעים כי מילוי הטופס לא יהווה
תנאי לאישור סופי של המחקר, לפחות לא בתקופה הראשונה להקמת האתר שתהווה תקופת הרצה
ובסופה ניתן יהיה לבחון את הנושא שנית.
- ג. כידוע כבר קיימת דרישה להפקת רישום ב NIH כתנאי לאישור מנהל, ממילא אין סיבה לדרישה
רגולטורית נוספת למספר MOH.
- ד. מאחר וכאמור המטרה המרכזית המשותפת לכולנו היא הנגשת המחקרים לציבור הרחב באופן ברור
ובשפה מובנת אנו מציעים לצמצם עד למינימום הנדרש את המידע אותו יהיה על יזם המחקר להזין
באתר. מידע זה יכול את שם המחקר ולפי הצורך ילווה במספר משפטי הבהרה, קריטריונים להכללה
ולאי הכללה (עיקריים בלבד), שמות המרכזים בהם מתבצע כל מחקר, מספרי טלפון של אנשי הקשר
וכו'.
- ה. אנו מאמינים כי מידע אמין וזמין לציבור בחסות משרד הבריאות, יש בכוחו למנף את נושא המחקר
הקליני בארץ בצורה משמעותית ולקדם גיוס למחקרים לטובת המטופלים והחוקרים.
- ו. קיימים מאגרי מחקר נוספים בארץ והכפילות עלולה ליצור בלבול רב בקרב המטופלים. אנו ממליצים
בחום איחוד מאגרים אלו כתנאי להקמת פרויקט לאומי חשוב זה.

נשמח לכל דיון בנושא לטובת קידום המחקר הקליני בארץ.

בברכה,

העמותה לקידום מחקר,
מדע ורפואה בישראל
ט"ר 580504082

ד"ר רות גבע
מנהלת המחקר
במערך האונקולוגי
מ.ה. 35496 מ.ה.מ. 28575