



הייתכן מפגש בין קווים מקבילים?

אתגרים בעבודה מול ריבוי וועדות –

מחקר שאינו מיוחד

2.1.2018

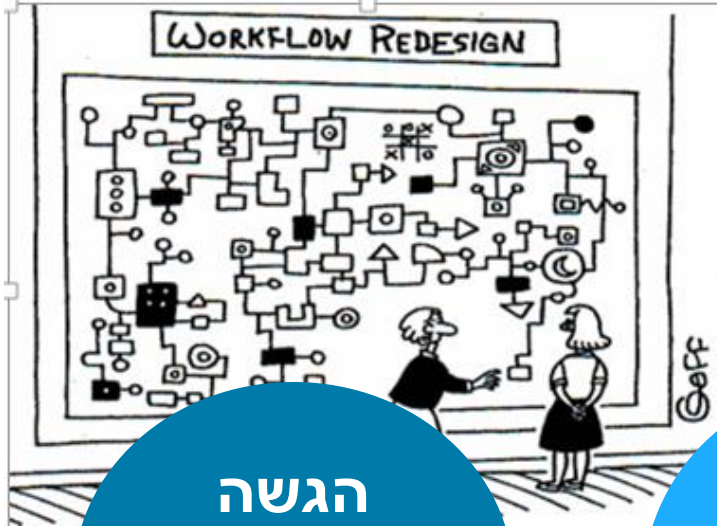
אורית לוי- קלינמן

מנהלת מחלקת רגולציה

קוינטיילס ישראל בע"מ (IQVIA)

מאפייני המחקר

- מחקר רב מרכזי (מתקיים בארה"ב, ובאירופה, 7 מרכזים בארץ)
- מחקר שאינו מיוחד
- פאזה 3
- סמיות כפולה בהשוואה לפלצבו
- אוכלוסיית ילדים ומבוגרים בקהילה ובבתי חולים



מסלול ההגשות והאישורים דרך ועדה אחת ומה"ב

הגשה
לוועדה
14.3.17

אישור
בהתניה
26.3.17

הגשת
שינויים
לוועדה
2.8.17

טופס 6
14.8.17

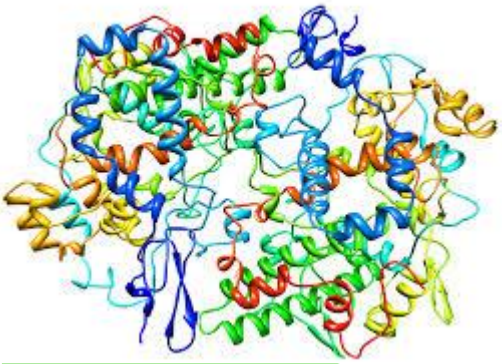
הגשה
למה"ב
14.3.17

אישור
בהתנייה
24.5.17

הגשת
שינויים
וטופס 6
למה"ב
23.8.17

טופס 8
14.9.17

הגשות לוועדות נוספות



הגשה לוועדה 4

* הוגש ב-24.4.17
* אישור בהתניה 4.5.17
* הגשת ט' 8 והמסמכים
ששוננו – 16.11.17
* טופס 6 – 23.11.17
* טופס 7 – 23.11.17

הגשה לוועדה 3

* הוגש ב-8.5.17
* אישור בהתניה 4.6.17
* הגשת ט' 8 והמסמכים
ששוננו – 5.11.17
* טופס 6 – 12.11.17
* טופס 7 – 28.11.17

הגשה לוועדה 2

* הוגש ב-15.5.17
* אישור בהתניה 3.7.17
* הגשת ט' 8 והמסמכים
ששוננו 1.11.17
* טופס 6 – 20.11.17
* טופס 7 – 23.11.17

הועדה המובילה

* הגשה ב-14.3.17
* טופס 8 - 14.9.17
* טופס 7 - 24.12.17



* האם לא ניתן לפשט את ההגשה,
ולתת לוועדה "מובילה" אחת ומה"ב
בלבד את האפשרות לשנות את טופס
ההסכמה?

* ו"ה מקומיות – מה סוג הדיון הנדרש
במקרה של מחקר קליני מסחרי?
* האם אנחנו רוצים להיות תחרותיים,

לאפשר לתושבי המדינה לזכות
במגוון טיפולים חדשניים ומגוונים
ולאפשר לרופאים אופציות טיפול
נוספות?

נקודות למחשבה
לוחות זמנים למחקר זה
מהגשה ועד קבלת כל
האישורים

ארה"ב 26 יום

אירופה 108 יום

ישראל 199 יום



IMS Health & Quintiles are now

IQVIATM

האם יתכן מפגש בין קוים מקבילים?

- התהליך בארץ יוצר חזרה על אותם תהליכים בועדות הלסינקי ומה"ב באישור מחקר. הרבה משאבים (גרסאות של מסמכים, תרגומים ושעות עבודה) מושקעים על מנת להגיע לאישור המחקר.

- האם תהליך זה מקדם את המחקר בארץ, את האתיות שלו? הוא בוודאי לא תורם לקיצור לוחות זמנים ולייעול תהליכים.
- ככל שנקצר לוחות זמנים נוכל לקבל מחקרים קליניים רבים.
- מקווה שבסוף הכנס נשאיר מספיק נקודות למחשבה שיביאו ליצירת תהליכים יעילים יותר.



אורית לוי-קלינמן, IQVIA

