

להשאר עד הלילה

לפתוח מחקר "רב-ועדתי"

02 / ינואר / 2017

אילה דביר

Covance Inc.

עלויות של עיכובים בפתיחת מחקר קליני דצמבר 2017

*"72% of studies run more than one month behind schedule. Such delays can impact the bottom line, with sponsors standing to lose between **\$600,000 and \$8 million** for each day that a trial delays a product's development and launch"**

* Carolann Schimanski, *Applied Clinical Trials*, Volume 22, Issue 9. Sep 01, 2013

הכנה ראשונית להגשה לוועדות

▶ תרגום תקציר ושם פרוטוקול לעברית (חברת תרגום)

▶ ולידציה מקומית לתרגום

▶ הכנה של טופס 1א'

▶ הטמעה של טופס הסכמה הכללי לתבונה

▶ ההסכמה מול היזם

▶ תרגום של טופס ההסכמה לעברית (חברת תרגום)

▶ ולידציה מקומית לתרגום

▶ הכנה של מכתב לרופא מטפל

▶ קבלת מסמכים נוספים להגשה מהיזם (GMP, עלונים, חומ

למטופל, וכיוב)

70-90
שעות
עבודה
בממוצע

בנוסף:

עבודה מול המרכז – מתאמות מחקר

▶ איסוף פרטים נדרשים להגשה (פורמי קשר, חוקרי משנה, מספר מחקר בוועדה)

▶ הכנה של טפסי הסכמה עם פר

15-25 שעות

עבודה

בממוצע

(למרכז)

▶ הכנה ושליחה של חומר ההג

▶ הטעמה של חומר ההגשה במ

▶ בדיקת טיוטא ראשונה לאיש

▶ סגירת הטפסים במטרות והחתמת הצו

▶ הכנת העותקים לוועדה ושליחה למרכז ולוועדה

הערות ועדה

▶ קבלת הערות ועדה

▶ הטמעת הערות הוועדה בטופס ההסכמו

▶ אישור השינויים מול היזם

▶ תרגום טופס ההסכמה לעברית ושיתוף

▶ ולידציה מקומית לתרגום

▶ שליחת התיקונים למרכז להטמעה

▶ הכנסת חומר ההגשה למטרות (מ

▶ בדיקת טיוטא ראשונה לאישור

▶ סגירת הטפסים במטרות והחתמת החוקר

▶ הכנת העותקים לוועדה ושליחה למרכז ולוועדה

(גום)

15-25 שעות

עבודה

בממוצע

(למרכז)

במקרה של מחקר "לא מיוחד"

15-25 שעות
עבודה
בממוצע
(למרכז)

- ▶ שליחה ראשונית למב"ר (עותק אלקטרוני +קשיח)
- ▶ תקשורת מול מב"ר בנוגע להתקדמות ההגשה
- ▶ שליחה של עותקים נוספים למב"ר (ועדה או סוקר)
- ▶ הטמעה של הערות מב"ר
- ▶ אישור השינויים מול היזם
- ▶ תרגום טופס ההסכמה לעברית ושפות אחרות (חובה)
- ▶ שליחת התיקונים למרכז להטמעה במטרות
- ▶ הטמעה של חומר ההגשה במטרות (מתאמת מחקר)
- ▶ בדיקת טיוטא ראשונה לאישור
- ▶ סגירת הטפסים במטרות והחתמת החוקר
- ▶ הכנת העותקים לוועדה ושליחה למרכז ולוועדה

ומה עם מחקר גנטי?

- ▶ הכנת פרוטוקול גנטי ואישורו מול היזם
- ▶ טופס הסכמה ודף הסבר למשתתף גנטיים
- ▶ מכתב אישור שמירת דגימות - מיכדה הגנטית
- ▶ טופס T4
- ▶ הכנת ההגשה עבור כל מה
- ▶ וכיו"ב

25-40 שעות
עבודה
בממוצע

כמה יוצא בפועל

עבור מחקר פאזה 3, 6-7 מרכזים, עם חלק גנטי:

ממוצע של 1-1/4 FTE למשך כארבעה חודשים:

