

14/12/2023
ב' בטבת, התשפ"ד
562980623

לכבוד
יו"ר וועדות הלסינקי
מנהלי בתי חולים
יזמי ניסויים קליניים

**הנדון: הבהרה לגבי הליך האישור של ניסויים רב מרכזיים ביחידה לנ"ק בתרופות וביחידה לנ"ק באמ"ר
ובתרפיות מתקדמות**

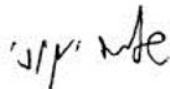
לאור המצב הביטחוני והתחרות הבינלאומית המקשים על הבאת מחקרים קליניים חדשים למדינת ישראל, נבקש להבהיר את הליך האישור של בקשות לניסויים רב מרכזיים (2 מרכזים ומעלה בישראל) שמוגשות ליחידה לנ"ק בתרופות וליחידה לנ"ק באמ"ר ובתרפיות מתקדמות.

במסגרת הליך האישור הקיים ביחידות אלו, ננקטו צעדים נוספים (**המודגשים להלן**) שמטרתם ליצור אחידות במסמכי הבקשות:

1. היזם יגיש את בקשת המחקר למרכזים הרפואיים באמצעות החוקרים, בהתאם למפורט בנוהל 14. היזם ימליץ על סיווג הניסוי ("מיוחד" / "לא מיוחד"). במידה והסיווג הוא "לא מיוחד", על היזם להנחות את אחד המרכזים (להלן: המרכז המגיש) לשלוח את הבקשה למשרד הבריאות עם סיווג "לא מיוחד" ולעדכן את שאר המרכזים כי עליהם לסווג את הניסוי כ"מיוחד".
2. **במקביל**, היזם יגיש את בקשת המחקר ליחידה המתאימה במחלקה לניסויים קליניים, בצירוף מכתב מלווה (או טופס 5) ובו ההמלצה המנומקת לסיווג המחקר כ"לא מיוחד". יש לשלוח את הבקשה בעותק אלקטרוני על גבי מדיה דיגיטלית (דיסק און קי, CD וכד'). אין להסתפק בהודעת דוא"ל. העותק האלקטרוני יכיל את המסמכים הנדרשים לפי פרק 3 בנוהל 14. המסמכים יופיעו בקבצים נפרדים הנושאים את שם המסמך, תאריך וגרסה. כל קובץ לא יעלה על 7 מגה בייט.
3. המרכז המגיש ישלח בממשק את בקשת המחקר אל היחידה המתאימה במחלקה לניסויים קליניים, כמקובל.
4. לאחר קבלת הבקשה בממשק ובעותק דיגיטלי, היחידה הרלבנטית תשלח אישור קבלה אל הוועדה המוסדית של המרכז המגיש ואל היזם, בציון מסלול הטיפול בבקשה או תאריך התכנסות הוועדה המרכזית שנקבע לבקשה. **היזם יעביר את ההודעה גם ליתר המרכזים המשתתפים במחקר.**
5. המרכז המגיש ישלח בדוא"ל ליחידה הרלבנטית את הערות הוועדה המוסדית **במועד המוקדם ביותר**. הוועדות המוסדיות האחרות, שידונו בבקשת המחקר **במהלך אותו פרק זמן**, תוכלנה לשלוח ליחידה הרלבנטית הערות מהותיות, בהתאם לשיקול דעתן.
6. לאחר הדיון בוועדה המרכזית/קבלת חוות הדעת, היחידה הרלבנטית תשלח את החלטתה למרכז המגיש ולזים. **במכתב ההחלטה תהיה התייחסות גם להערות של הוועדות המוסדיות (במידת הצורך).** היזם יעביר את המכתב גם ליתר המרכזים המשתתפים במחקר. נדגיש כי החלטת משרד הבריאות תחול על כל המרכזים המשתתפים גם אם לא יתקבלו הערות מהוועדות.

7. כאשר נדרשים תיקונים או השלמות, היזם ישלח למשרד הבריאות ולוועדות המוסדיות את המסמכים המתוקנים (בגרסת "עקוב אחר שינויים" ובגרסה נקייה) **בהתאם להערות של הוועדות המוסדיות ושל משרד הבריאות.**
8. לאחר בדיקת המסמכים המתוקנים, הוועדה המוסדית במרכז המגיש תעביר ליחידה הרלבנטית את אישורה למחקר (טופס 6), לצורך הנפקת אישור משרד הבריאות (טופס 8).
9. באישור משרד הבריאות (טופס 8) שישלח למרכז המגיש וליזם יופיעו המסמכים הבאים: פרוטוקול; חוברת לחוקר לכל מוצר מחקר; טופס הסכמה מדעת (2 ו/או 3); מכתב לרופא המטפל (טופס 11); תיק איכות (במקרים הרלבנטיים). היזם יעביר את אישור משרד הבריאות לכל המרכזים המשתתפים במחקר.
10. יתר הוועדות המוסדיות ימליצו למנהל בית החולים על אישור/דחייה של ביצוע המחקר במרכז הרפואי, בהתאם להחלטה של משרד הבריאות וללא שינוי בגרסאות של מסמכי הניסוי המאושרים. הוועדה המוסדית רשאית להחליט בנוהל פנימי באיזה פורום היא תמליץ למנהל בית החולים על אישור/דחייה של בקשת המחקר.
11. באישור משרד הבריאות (טופס 8) ייכתב כי אישור מנהל המוסד הרפואי (טופס 7) בכל אחד מהמרכזים המשתתפים במחקר יינתן על סמך הגרסאות של המסמכים המפורטים באישור זה.

בברכה,



ד"ר שלמה יעקובי

מנהל היחידה לניסויים קליניים באמ"ר ובתרפיות מתקדמות



מגרי חנה ביליג,

מנהלת היחידה לניסויים קליניים בתרופות

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת הטכנולוגיות הרפואיות המידע והמחקר
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
עובדי המחלקה לניסויים קליניים