



המחלקה לניסויים קליניים

# תיקון בנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

תיקון לנוהל 14 של אגף הרוקחות

מיום 29/05/2017



**תיקון 01 נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם**

מספר: 14/03

29/05/2017

**הבהרה לפרק 4:**

ניסויים רפואיים בתרפיות מתקדמות וטיפול גני אינם נכללים בניסויים רפואיים מיוחדים. ניסויים בתחומים אלה נדרשים לאישור של משרד הבריאות.

**תיקון בפרק 5:**

**5.1.2** טרם אישור הניסוי על-ידי המנהל, ועדת הלסינקי תוודא: שהניסוי נרשם באתר ה-MOH (כמפורט להלן בפרק 6); שההסכם החוזי לביצוע הניסוי בין היוזם למוסד הרפואי (כמפורט להלן בפרק 7) חתום על-ידי כל הנוגעים בדבר; שהביטוח מוסדר.

**6. רישום הניסוי באתר ה-MOH**

החל מיום 01/05/2017 ניסויים רפואיים מבוקרים ופרוספקטיביים, הכוללים התערבות רפואית אחת או יותר ובחינת השפעה על תוצאים של בריאות, חייבים ברישום באתר ה-MOH (מאגר דיגיטלי של מחקרים קליניים):

<https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>

באתר ירשמו מחקרים בתכשירים רפואיים (לרבות תרפיות מתקדמות) בפאזות 1,2,3,4 שאינם כוללים מתנדבים בריאים בקבוצת המחקר, וכן ניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר).

המאגר הדיגיטלי מכיל מידע אודות מחקרים הנערכים במרכזים הרפואיים השונים בישראל. מטרת המאגר, להנגיש את המידע העדכני אודות מחקרים קליניים למטופלים ובני משפחתם המעוניינים להשתתף במחקר וכן לחוקרים ואנשי מקצועות הבריאות ולציבור הכללי.

באחריות היזם או החוקר לעדכן את דף המחקר אחת לרבעון או כאשר תקבל הודעה לכך - המוקדם מביניהם.

לאחר שהחוקר הראשי קיבל הודעה מוועדת הלסינקי על אישור הניסוי הרפואי (טופס 6), החוקר יפעל לרישום הניסוי באתר ה-MOH ויעביר את מספר הרישום לוועדת הלסינקי. רק לאחר הרישום באתר ה-MOH רשאי המוסד הרפואי לאשר את ביצוע הניסוי (טופס 7).

במקרים חריגים בהם היזם / החוקר מבקש פטור מרישום באתר ה-MOH מסיבות של קנין רוחני (מחקר היתכנות וככל שלא רשם את המחקר גם באתר ה-NIH), עליו לנמק את בקשתו בכתב ולקבל את אישור ועדת הלסינקי לכך.

רישום נוסף באתר ה-NIH לפי הנחיות קודמות אינו הכרח במדינת ישראל וניתן לשיקול החוקרים ויזמי המחקרים.



**תיקון 01 נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם**

מספר: 14/03

29/05/2017

**8. פרסום למטרת גיוס משתתפים**

**8.1 לצורך הגיוס בלבד** ניתן לפרסם מידע על ניסוי רפואי, שאושר כדין ונמצא בשלב גיוס משתתפים, באמצעי התקשורת השונים.

נוסח מודעה סטנדרטית לגיוס משתתפים בריאים וחולים מופיע בטופס 10. ניתן להרחיב את המידע המופיע במודעה בהתאם לרישום הניסוי באתר ה-MOH:

<https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx>. לא יינתן אישור לפרסום מידע נרחב יותר.

אין לכלול במודעה מידע שיש בו משום פרסומת למוצר המחקר ו/או ליזם הניסוי הרפואי. הפרסום יהיה אתי והגון ולא ייטע בשום אופן תקוות שווא.

הטופס יוגש ביחד עם מסמכי הבקשה לאישור ועדת הלסינקי המוסדית. במקרים מיוחדים, לפי דרישה של ועדת הלסינקי, יש לקבל אישור משרד הבריאות לטופס.

**סעיף 8.2 מבוטל.**

**22.18** חוזר המנהל הכללי "רישום ניסויים רפואיים במאגר של ה-NIH" **לא ישים**

**תיקון בנספח 6 - מחקרים גנטיים – נושאים ייחודיים והנחיות הוועדה העליונה**

**6.2.8 שמירת הדגימות והמידע הגנטי**

הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של **20** שנים מיום אישור המחקר הגנטי על-ידי משרד הבריאות (טופס 8). במידת הצורך, יכול החוקר לבקש מהוועדה הארכת התקופה האמורה לפני מועד סיומה.