

# קשר ותקשורת

## יזם - ועדת הלסינקי - ועדות משהב"ר

ליאת בן דוד, גלי הגלר-פרייס

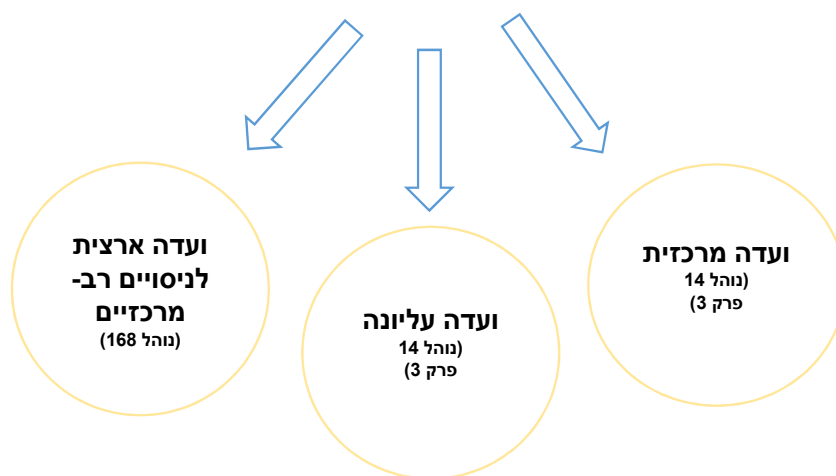
סוראסקי, אוגוסט 2022

# מטרה

היכרות עם ועדות משהב"ר

1. מסלולי הגשה חדשה בניסויים שאינם מיוחדים

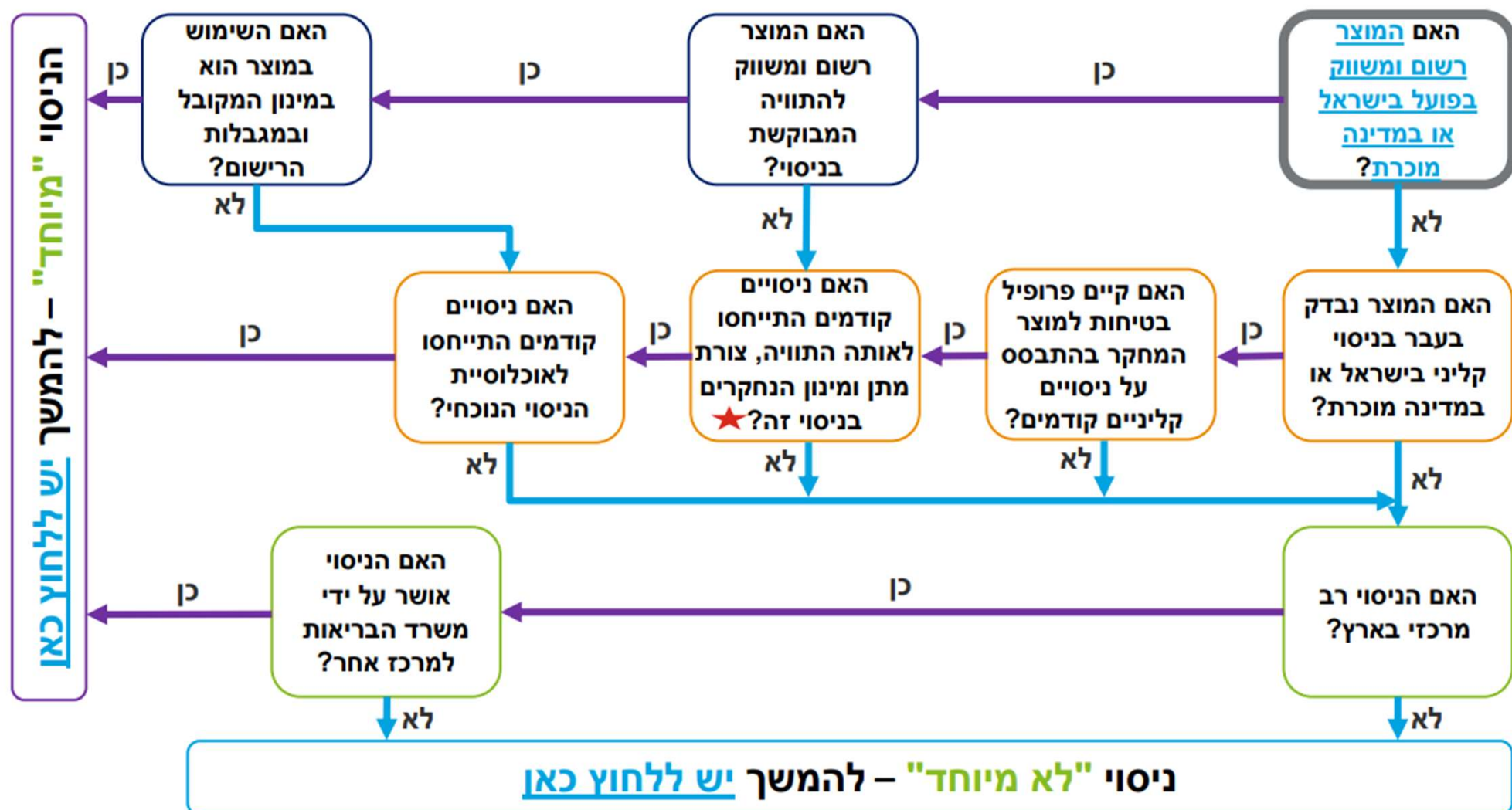
2. שינויים למסמכי הבקשה



מסלול הגשה חדשה  
ניסויים שאינם מיוחדים

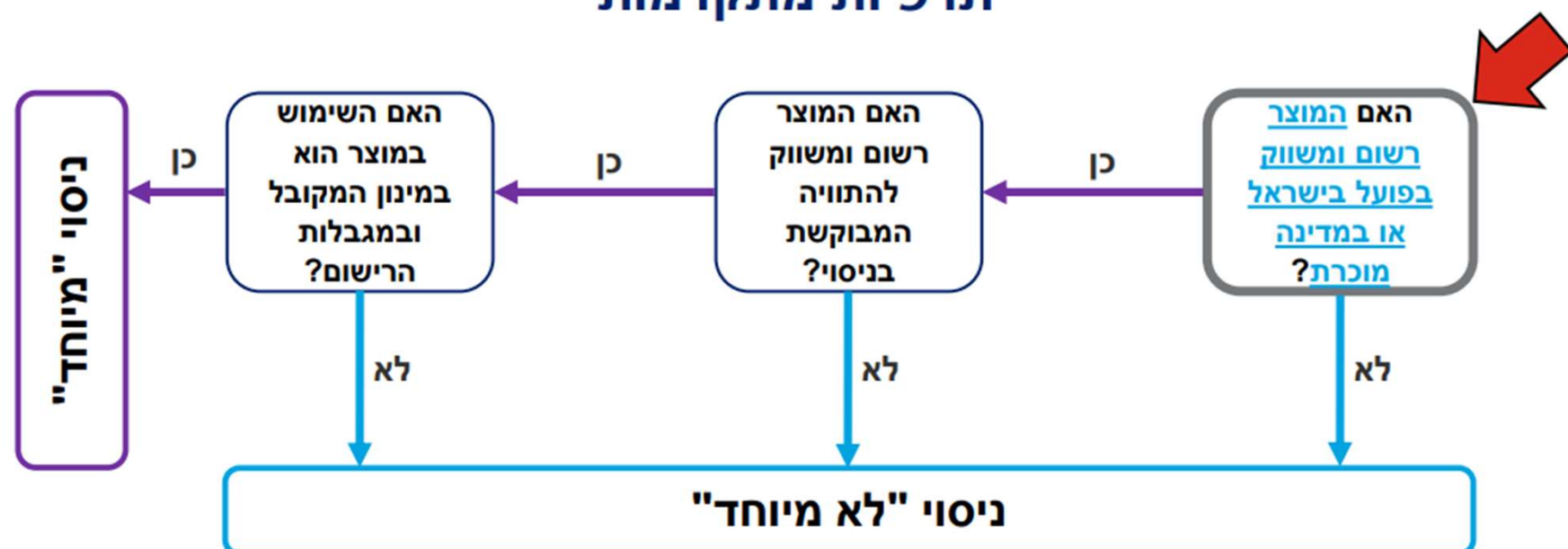
# ניסוי מיוחד

| ניסויים בתכשירים<br>(למעט תרפיות<br>מתקדמות)                                                                                                                                               | ניסויים בציוד רפואי                                          | ניסויים בתרפיות<br>מתקדמות                                                                        | ניסויים אחרים                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ניסוי בתכשיר רשום/<br>מותר לשיווק במדינה<br>מוכרת, להתוויה הרשומה<br>ובמינון המקובל                                                                                                        | ניסוי בציוד רפואי מוכר,<br>בהתוויה המקובלת<br>ובאותן המגבלות | ניסוי בתכשיר רשום/<br>מותר לשיווק במדינה<br>מוכרת ו/או ישראל,<br>להתוויה הרשומה<br>ובמינון המקובל | ניסוי העושה שימוש מקובל<br>במוצר שאינו תכשיר או ציוד<br>רפואי ואשר משווק כדין<br>בישראל                                                       |
| ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת <u>יעילות</u> של תכשיר<br>וכבר יש תוצאות מוצלחות ומדווחות מניסויי בטיחות<br>קודמים במדינה מוכרת, באותה התוויה, צורת מתן<br>ומינון ובניסוי אין אוכלוסיות מיוחדות |                                                              |                                                                                                   | ללא מוצר מחקר - לקיחת<br>דמים מווריד/ נוזלי גוף/<br>הפרשות / רקמות מתות<br>בכמות ובתדירות קבועות<br>בנוהל מבגירים בריאים<br>(למעט מחקר גנטי). |
|                                                                                                                                                                                            |                                                              |                                                                                                   | מחקר בנתונים קיימים,<br>הקלטות, רישומים, שאלונים                                                                                              |

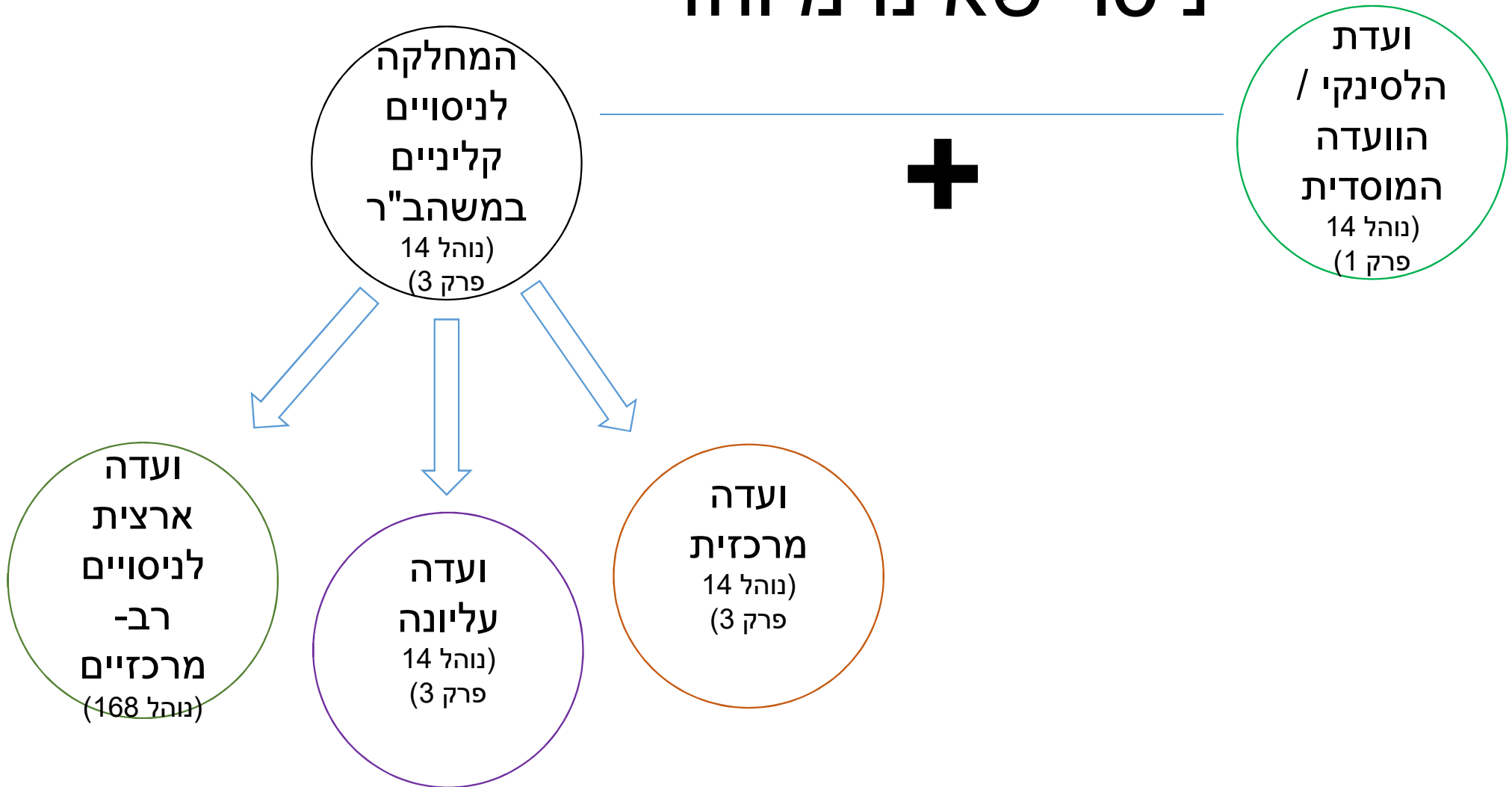


★ יש לענות בחיוב על כל הפרמטרים בשאלה זו כדי להתקדם. אם הניסוי באמ"ר, יש לענות האם הניסויים הקודמים התייחסו לאותה התווייה, צורת שימוש ותדירות שימוש?

## האם הניסוי שלי "מיוחד" או "לא מיוחד"? תרפיות מתקדמות



# ניסוי שאינו מיוחד



ועדה עליונה  
(נוהל 14  
פרק 3)

✓ ועדה סטטוטורית, רב תחומית הכוללת רופאים, חוקרים, משפטנים,  
אתיקנים ואנשי ציבור

✓ פועלת מכוח חוק מידע גנטי, התשס"א וחוק איסור התערבות גנטית,  
התשנ"ט

✓ אחריות:

✓ מחקרים הנוגעים למערכ הגנטי של בני אדם,

✓ מחקרים הנוגעים להפריית אישה שלא כדרך הטבע,

✓ מחקרים המבוצעים ע"י עובדי המשרד הראשי של משרד הבריאות

✓ הליך הסכמה במצב של אי-כשירות זמנית ומצבים נוספים שאינם

מתוארים בנהל

✓ מייעצת לשר הבריאות ולוועדת המדע והטכנולוגיות של הכנסת, בנושאים

שונים

**ועדה עליונה  
(נוהל 14  
פרק 3)**

- ✓ הבקשות מוגשות לוועדות המוסדיות של המרכזים הרפואיים
- ✓ מחקר גנטי המאושר בוועדה המוסדית מועבר לוועדה העליונה המתכנסת אחת לחודש
- ✓ החלטות מועברות לחוקר דרך הוועדה המוסדית של המוסד שבה יתבצע המחקר
- ✓ החלטת הוועדה העליונה ניתנת לאחר כ-4 שבועות עבודה ממועד הגעת הבקשה מהוועדה המוסדית



✓ אחריות:  
✓ מחקרים הנוגעים למערכ הגנטי של בני אדם,

- 2016: מתווה ייעודי לבחינת בקשות מחקר בתחום המחקר הפארמקוגנטי
- מחקר בתכשיר עם מחקר גנטי, שמטרתו לקשר בין המטען הגנטי המיוחד לכל אדם והטיפול, כולל התועלת והסיכון
  - ההגדרה מתוך נוהל 2020: מחקר רפואי בתכשיר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי כחלק מתוכנית הניסוי ולצורך המחקר בלבד

החל מינואר 2018:  
האצלה בפועל לחלק מהוועדות המוסדיות תוך בקרה ופיקוח של הוועדה העליונה

**ועדה  
מרכזית  
(נוהל 14  
פרק 3)**

**תכשירים כולל סם מסוכן או  
קנביס –  
יחידה לניסויים קליניים  
בתכשירים**

**אביזר, מיכשור רפואי, תרפיות  
מתקדמות –  
יחידה לניסויים קליניים  
באמ"ר**

**ועדה  
מרכזית**  
(נוהל 14  
פרק 3)

- ✓ הבקשות מוגשות לוועדות המוסדיות של המרכזים הרפואיים
- ✓ ניסויים "לא מיוחדים" נשלחים למשרד הבריאות **במקביל**  
להעברתם לדיון בוועדה המוסדית
- ✓ ועדת הלסינקי דנה **בכל בקשה**.....תיקונים....טופס 6
- ✓ הוועדה של המרכז המוביל תעביר למשהב"ר את החלטותיה
- ✓ הוועדה המרכזית דנה **בכל בקשה**.....תיקונים (דרך הוועדה  
המוסדית)....טופס 8
- ✓ אם נדרשים תיקונים על ידי **הוועדה**, התיקונים יבוצעו רק  
לאחר קבלת הערות משרד הבריאות כך שתשובת היזם  
תתקבל בפעם אחת.
- ✓ אישור לביצוע ניסוי ממנהל המוסד הרפואי - טופס 7

ועדה  
מרכזית  
(נוהל 14  
פרק 3)

אביזר, מיכשור רפואי, תרפיות  
מתקדמות –  
יחידה לניסויים קליניים  
באמ"ר

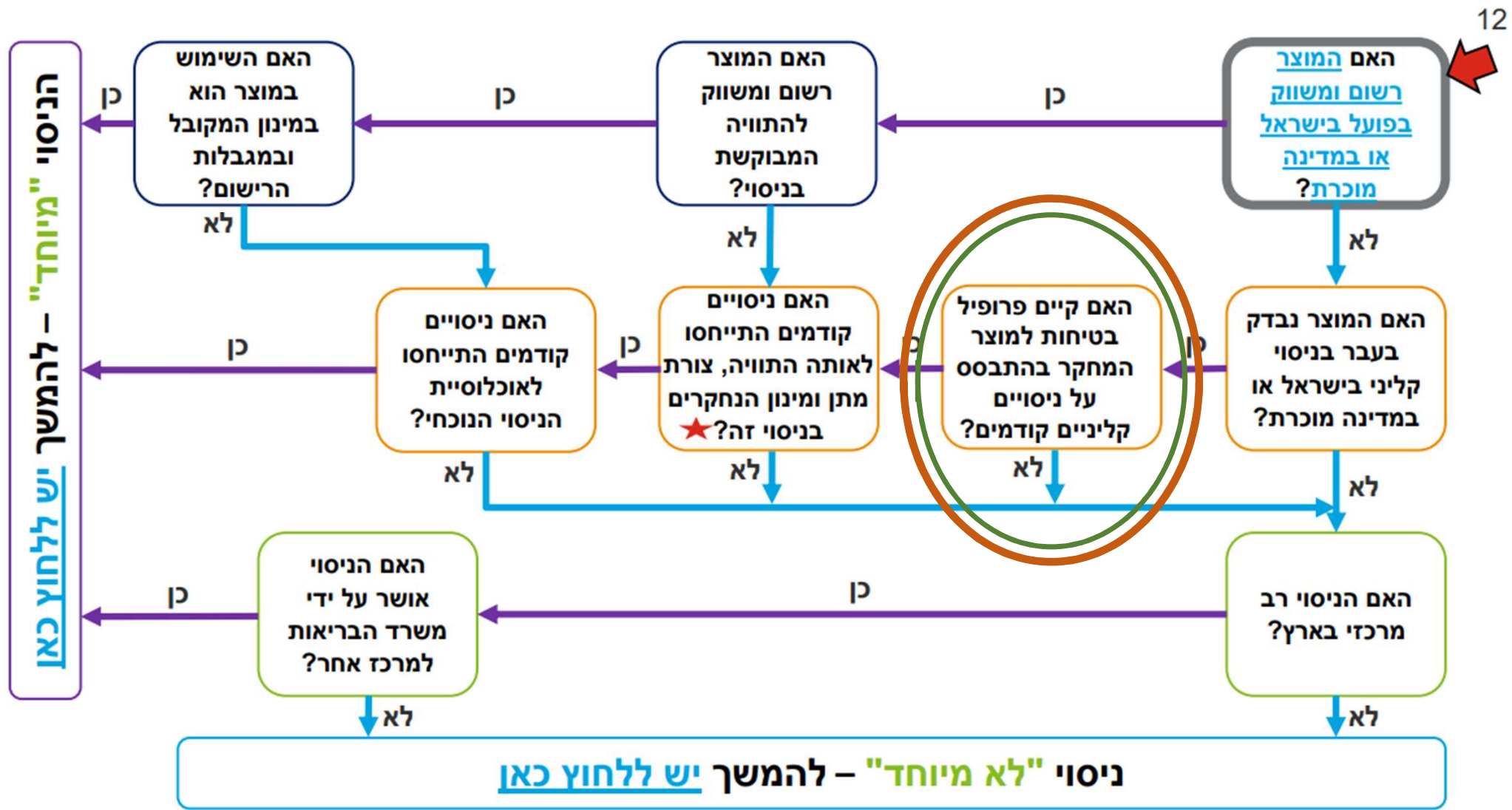
תכשירים כולל סם מסוכן או  
קנביס –  
יחידה לניסויים קליניים  
בתכשירים

| תרפיות     | אמ"ר       | ניסויים קליניים בתכשירים |                     |
|------------|------------|--------------------------|---------------------|
| לא ידוע    | 60         | 60                       | ועדה מרכזית         |
| לא רלוונטי | 45         | 45                       | חוות דעת מומחים     |
| לא רלוונטי | לא רלוונטי | 30                       | ריכוז מקצועי ביחידה |

**ועדה  
ארצית  
לניסויים  
רב-  
מרכזיים  
(נוהל 168)**

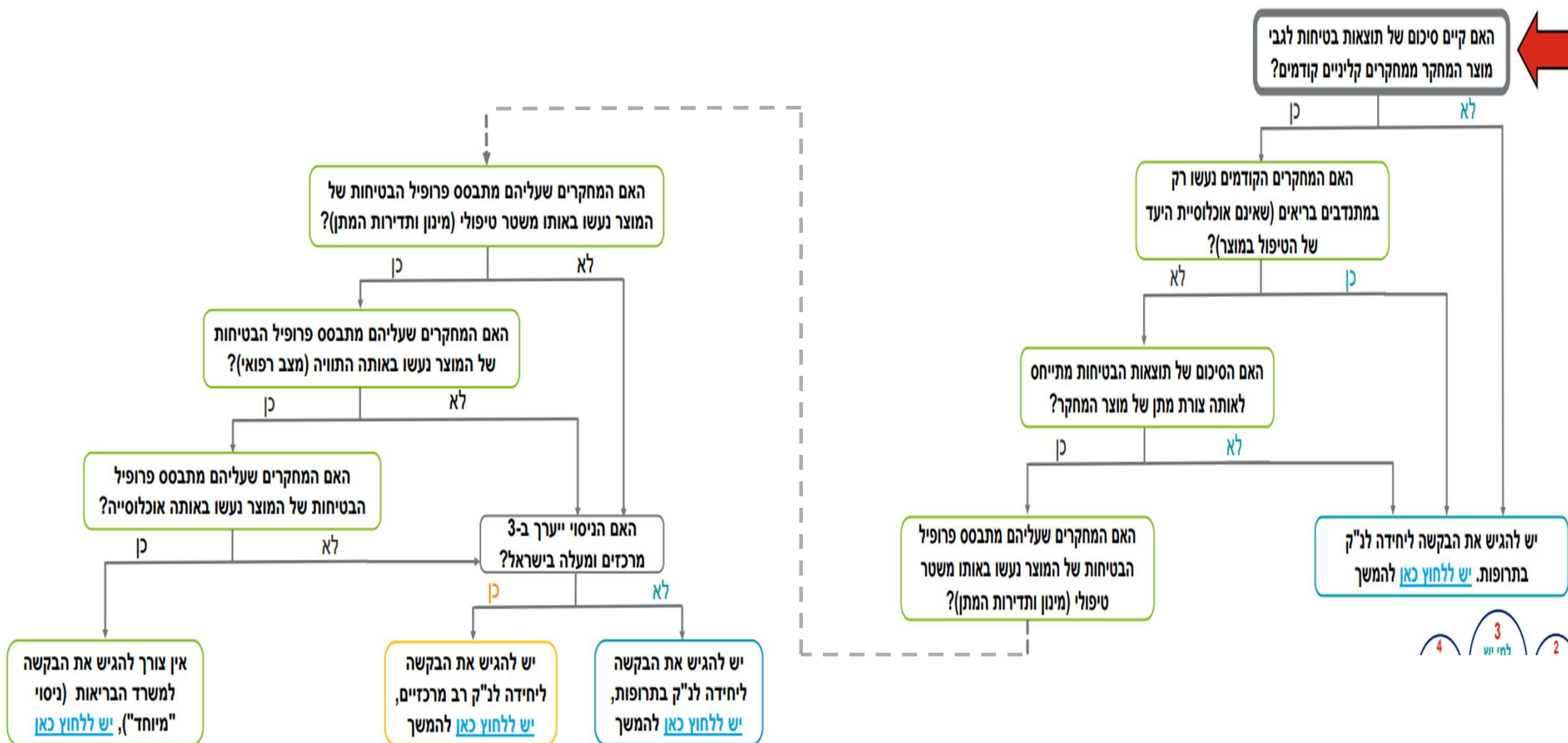
- ✓ הבקשות מוגשות לוועדות המוסדיות של המרכזים הרפואיים
- ✓ ניסויים "לא מיוחדים", תכשירים ואמ"ר, החל מפאזה לו, רב מרכזיים נשלחים למשרד הבריאות במקביל להעברתם לדיון בוועדה המוסדית
- ✓ ועדת הלסינקי דנה בכל בקשה:
- ✓ הערות על מסמכי ליבה למשהב"ר
- ✓ הערות מקומיות לחוקר
- ✓ הוועדה לניסויים רב מרכזיים דנה בכל בקשה על בסיס ההערות מהוועדות המקומיות + הערות נוספות.....תיקונים (דרך היזם)
- ✓ ועדה מקומית טופס 6
- ✓ ועדה רב מרכזית טופס 8
- ✓ אישור לביצוע ניסוי ממנהל המוסד הרפואי - טופס 7

60 ימי עבודה להחלטה

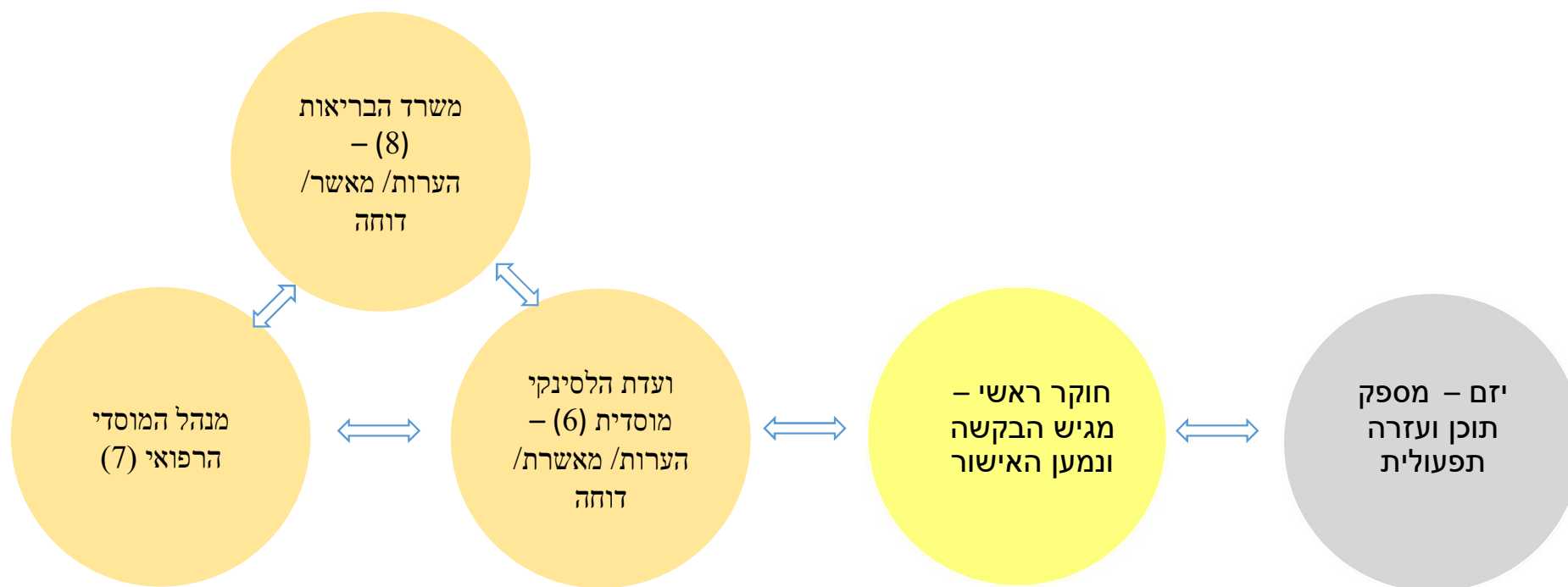


★ יש לענות בחיוב על כל הפרמטרים בשאלה זו כדי להתקדם. אם הניסוי באמ"ר, יש לענות האם הניסויים הקודמים התייחסו לאותה התווייה, צורת שימוש ותדירות שימוש?

# לאיזו יחידה יש להגיש ניסויים בתכשירים?

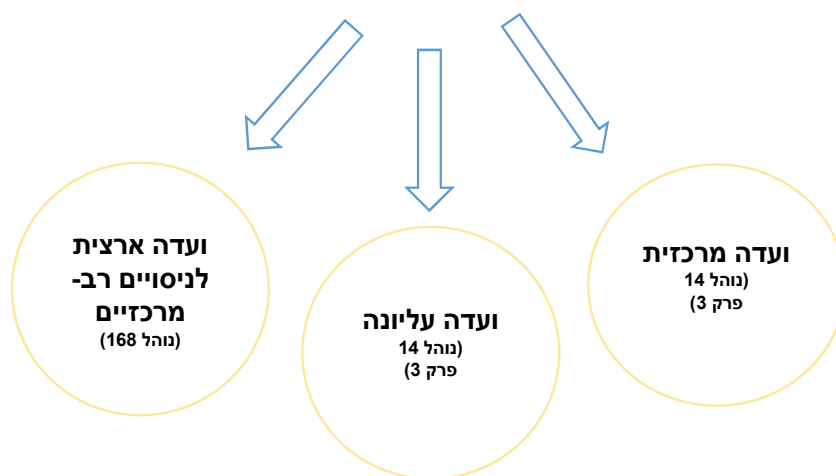


# תהליך בקשה חדשה - הגשה, עיון והחלטה



# סיכום ביניים

1. מסלולי הגשה חדשה בניסויים שאינם מיוחדים



שינויים למסמכי הבקשה

# הוועדה תעביר לאישור משרד הבריאות את השינויים הבאים בניסויים "לא מיוחדים":

א. שינויים שקשורים לתנאים / הגבלות שפורטו באישור הקודם של משרד הבריאות, לדוגמה בקשה להגדלת מספר המרכזים או מספר המשתתפים בניסוי רפואי מעבר לזה המצוין באישור.

ב. שינויים המגדילים במידה משמעותית את ההסתברות לסיכון למשתתף בניסוי רפואי (לדוגמה שינוי במינון, הוספת תכשירים במקביל וכו').

ג. שינויים העלולים לפגוע בערכו המדעי של הניסוי הרפואי או עלולים לגרום לפגיעה בזכויותיהם, בטיחותם, בריאות או רווחתם של המשתתפים בניסוי הרפואי.

ד. שינויים מהותיים בהליך הייצור או באיכות של מוצר המחקר



משרד הבריאות מודע על כל הניסויים הקליניים שמבוצעים בבית החולים:

• בקשות שאינן מיוחדות – .....

• בקשות שסווגו על ידי היו"ר כמיוחדות ישובצו לדיון בוועדה המוסדית. ועדות הפועלות בממשק אלקטרוני עם משרד הבריאות ישלחו בממשק את הבקשות יחד עם מסמכי הבקשה והחלטת הוועדה לגביהן.

• הוועדות ידווחו למשרד הבריאות אחת לשנה על הניסויים הרפואיים שאושרו על-ידי מנהל המוסד בשנה הקלנדרית האחרונה



