

ניהול תהליך טיפול חמלה עבור תכשיר/ תרופה מתקדמת/ אמ"ר

1. מסמכים הנדרשים מגיעים אל מזכירת הוועדה לבדיקת איכות ראשונית תוך ציון האם מדובר בטיפול חדש או המשך.
2. מזכירת הוועדה¹ בודקת אם מכשיר או תכשיר. במידה ומדובר בטיפול חמלה של תכשיר מעבירה למנהל בית המרקחת לבדיקה
 - a. במידה ומנהל בית המרקחת מאשר להמשיך בתהליך מציין אם תכשיר או תרפיה (המשך בסעיף 3)
 - b. במידה ומנהל בית המרקחת מפנה למסלול חלופי, מזכירת הוועדה מפנה את הצוות המטפל לצוות בית המרקחת
3. מזכירת הוועדה מקבלת מהצוות המטפל את המסמכים הבאים:
 - a. טופס 4 ממולא + חתום במקור²
 - b. סיכום רפואי – במידה ומדובר בטיפול המשך לציין את מהלך הטיפול הראשוני
 - c. סימוכין מדעיים לבקשה (לרוב יהיה מאמר)
 - d. טופס הסכמה חתום במקור. לבדוק:
 - i. גירסת הטופס (בהלימה לנוהל המוסדי)
 - ii. החוקר השלים מידע בכל השדות המיועדים לכך
 - iii. הובהר למטופל כי לא יידרש לשלם
 - iv. המטופל סימן אם ניתן או לא ניתן להעביר את הנתונים שלו
 - v. חתימת המטופל תואמת לשמו בתחילת הטופס
 - vi. חתימת המטופל בעברית ואם לא יש הסבר לכך
 - vii. תאריכי החתימות תואמים לתאריך הבקשה
- הליכי הסכמה חלופיים (עד, תרגום, יישענו על ההנחיות בנוהל משהב"ר (14-02) למתן הסכמה ועל הנוהל המוסדי.
- e. במידה ותרפיה מתקדמת מזכירת הוועדה תדאג לקבל גם מסמכים לגבי הייצור, מי מייצר והיכן וכן תוגש תעודת GMP.
- עבור כל טיפול חמלה יש להבהיר בעת ההגשה האם מדובר בטיפול חמלה דחוף או שניתן להמתין לאישור משרד הבריאות. במידה ומדובר בטיפול המשך יש לבחון בעזרת יו"ר נחיצות לחתימה חוזרת על טופס הסכמה
4. מזכירת הוועדה סורקת / שומרת את כל המסמכים בספרייה של הוועדה ודנה מול יו"ר הוועדה אם ניתן לאשר/ השלמות נדרשות.
 - a. לאחר חתימת יו"ר שומרת את טופס 4 חתום גם על ידו ומעבירה את החבילה המקורית לבית המרקחת (אמ"ר לא נדרשת חתימת בית מרקחת)
 - במידה ומתקבל אישור יו"ר במייל מזכירת הוועדה חותמת על טופס 4 (ב/מזכירת הוועדה) + חותמת של יו"ר + מצרפת עותק של המייל.
 - b. במידה ולא מאושר – שומרת תיעוד רלוונטי
 - c. מזכירת הוועדה מתקשרת לצוות המחקר כל מה שצריך מבחינת הוועדה + תזכורת על אחריותם לדווח לוועדה על הממצאים מהטיפול וכן כל אירוע חריג שנצפה (תקשורת מיילים)

¹ מזכירת הוועדה איש הקשר בוועדה. גיבוי במקרה של היעדרות מנהלת תפעול ומחקר קליני

² נשקול לייצר טופס דיגיטלי

5. במידה וטיפול החמלה הינו תרפיה מתקדמת/אמ"ר מזכירת הוועדה שולחת את כל המסמכים החתומים עד כה למשרד הבריאות לאישור (אם לא דחוף) // יידוע (אם דחוף) בהלימה ל 3e למעלה ושומרת תיעוד. מכותבים:
נמען ראשי: ניסויים קליניים באמ"ר clinical.trials.devices@MOH.HEALTH.GOV.IL
נמענים נוספים: היורים, חוקר שחתום על טופס 4, מתאמת אם היתה בתמונה, elona.shlomy@moh.gov.il, מנהלת תפעול ומחקר קליני בוועדה
מזכירת הוועדה מתעדת את כל התכתובת עם משהב"ר – במידה והתבקש אישור מוקדם, יש לתקשר לחוקר כשמתקבל
6. בית המרקחת בוחן את הבקשה ולאחר אישורה משלים את סבב החתימות בתוך בית החולים.
7. במידה ומדובר בטיפול חמלה דחוף לאחר חתימת היו"ר, יושלמו החתימות בטופס 4 ע"י החוקר המגיש.
8. בית המרקחת מעביר עותק של החבילה החתומה למשרד הבריאות מחלקת ייבוא
9. בית המרקחת מקבל אישור ומעבירו לחוקר ומכתב את מזכירת הוועדה לשמירת סט האישורים.
בית המרקחת ישמור את הטפסים החתומים במקור:
a. שנתיים בבית המרקחת
b. עד 7 שנים בארכיון
10. מזכירת הוועדה מקבעת תזכורת ביומן לבקש דיווח מצוות המחקר לגבי הטיפול במקרה שלא הועבר כזה כבר.
11. במסלול מקביל החוקר פועל מול החברה המספקת את הטיפול, לעיתים נדרש חוזה, לרוב נדרשת התחייבות למסירת נתונים (סעיף 3. d iii למעלה):
a. תכשיר יגיע אל בית המרקחת
b. תרפיה מתקדמת תגיע למעבדתו של החוקר
12. אשת קשר בתוך בית המרקחת לבירורים ושאלות: מגר נילי גלזר רון