



16 מרץ 2020

לכבוד
חברות התרופות
יזמים ניסויים קליניים
מנהלי בתי חולים
וועדות הלסינקי מוסדיות

הנדון: הנחיות ליזמים, חוקרים ועדות הלסינקי ומנהלי בתי חולים בנוגע להתנהלות מחקר רפואי בתקופה הקרובה

בעקבות התפרצות נגיף הקורונה ועל מנת לאפשר ככל הניתן המשך פעילות מחקר בישראל, להלן ההנחיות לתקופה הקרובה, אשר תהיינה בתוקף עד להודעה על חזרה לשגרה:

בעת הגשת בקשה:

1. בקשות חדשות אפשר לשלוח לנו במדיה דיגיטלית + ממשק בלבד אין צורך ב hard copy, השלמות ותיקונים – בממשק ובמייל (מסמכים חתומים).
2. ניתן להשתמש בחתימות אלקטרוניות (במידה וזו אושרה ברמה המוסדית)

בעת ביצוע הניסוי:

1. אספקת התכשיר לבית המטופל במקרה הצורך בהתאם להנחיות האגף (הודעת אגף הרוקחות מיום 11/03)
2. ניתן יהיה להעביר את מוצרי המחקר ישירות מהיבואן לבית המטופל זאת בתנאי שמוצר המחקר ניתן ללקיחה/שימוש על ידי המטופל עצמו באופן עצמאי.
על יזם המחקר לקבוע נהלים פנימיים SOP המתייחסים למניעת MIX UP.
במידה ומתן הטיפול מחייב רופא/אחות יש לעשות את כל המאמצים על מנת שהמשתתף יקבל אותו במוסד רפואי מתאים.
3. במידה ובית חולים/מחלקה בבית חולים אינם יכולים לבצע את המחקר בגלל חשש לקורונה ולא ניתן לספק את מוצר המחקר לבית המטופל, המטופלים יוכלו בתיאום עם היזם ומנהל בית החולים לקבל את הטיפול במרכז רפואי אחר.
לחילופין היזם יוכל לדאוג למתן טיפול על ידי איש מקצוע בביתו של המטופל.
4. בדיקות מדדים יוכלו להתבצע בבית המטופל, באופן דיגיטלי מרחוק וכו' על פי הנחיות היזם.
5. ניתן להעביר את המידע החדש למטופל שלא בטופס הסכמה מלא (הכוונה לדף מידע המכיל בקצרה את השינויים הנדרשים עד לחזרה לשיגרה). כמו כן במקרה של חולה השוהה בבידוד ניתן יהיה לעביר את טופס ההסכמה מדעת/מידע למטופל באופן דיגיטלי ובתנאי שיבוצע אימות קבלה.
- 5 חריגות מהנוהל הנובעות מהתפרצות הקורונה לא נחשבות כ- violation. על יזם המחקר להוציא הנחיות מסודרות ונהלים לתקופת חירום ולתעד את החריגות כראוי.
6. יש לדאוג מראש לאספקה של מוצרי המחקר. במידה ויש צורך, אנו נשקול אפשרות של הקלות לגבי ה labelling לצורך שמירה על רצף טיפולי (תכשיר שמגיע מחו"ל ומיועד שם למחקר רפואי ואין אפשרות להתאים את האריזה לדרישות הישראליות)



7. שינויים בפרוטוקול המחקר אשר נובעים מהתמודדות עם נגיף הקורונה (כגון ביקור וירטואלי, פעילות דיגיטלית, שינויים אדמיניסטרטיביים או לוגיסטיים ישלחו לוועדות המוסדיות כ-"נוטיפיקציות" ללא צורך בקבלת אישור. יחד עם זאת לוועדות זכות לערער על עדכונים ולבקש שינויים.
8. שינויים אחרים יטופלו כפי שנהוג היום על ידי הוועדות המוסדיות.

9. יש לצמצם את הפעילות של המנטרים למינימום הנדרש כדי להבטיח את בטיחות המטופלים והמנטרים. יש להעדיף פעילות מרוחקת. הנחיות אלו נתונות לשינוי ויש לפעול בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

פעילות ועדה מוסדית:

כינוס וועדות מוסדיות יוכל להתבצע בשיחת ועידה/וידאו ולא פיזית. התכנסות, פורום, דיון ותיעוד יתבצעו כרגיל.

חומרי גלם לייצור:

אם לא ניתן לייבא ריאגנטים מסוימים לאפיון/הכנת מוצרי תרפיות מתקדמות, יש להתייעץ עמנו (לדוג' – ייתכן שיש נוגדנים טובים לאפיון המוצר אך עבר התוקף ולא ניתן לייבא כעת חדשים).

בכל שאלה נוספת ניתן יהיה להתייעץ עם צוות המחלקה לניסויים קליניים.

בברכה,

ד"ר קתרין אלה
מנהלת המחלקה לניסויים קליניים

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
מגר' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות
דר' עפרה אקסלרוד, סגנית מנהלת אגף הרוקחות, ומנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
עובדי המחלקה לניסויים קליניים