



12 אפריל 2020
י"ח בניסן, התש"פ
סימוכין: 203229720

לכבוד
ועדות הלסינקי מוסדיות
יזמים של ניסויים רפואיים
חברות CRO
חוקרים ומתאמים במוסדות הרפואיים

הנדון: תוספות והבהרות להנחיות לניהול מחקרים רפואיים בתקופת הקורונה
מוסיף על מכתבינו מיום 16/03/2020 ומיום 24/3/2020

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

ניסויים רפואיים בקורונה

1 הגשת בקשה חדשה לוועדות מוסדיות

- א. ניתן להגיש בקשה באמצעים אלקטרוניים בלבד והעברת המידע וההחלטות בין הגורמים השונים תיעשה אלקטרונית.
- ב. השימוש בחתימה אלקטרונית בהתאם לחוק.
- ג. אם טרם הוסדר במוסד הרפואי נושא החתימות האלקטרוניות באופן חוקי, הוועדה המוסדית רשאית לקבוע כללים זמניים ברורים כדי לאפשר מתן אישורים גם ללא חתימה כזו. על הוועדה לוודא שיש ולידציה להליך התיעוד.

2 קבלת בקשות חדשות, קביעת סדר יום לדיון, התכנסות הוועדה, תיעוד ההחלטות, פרוטוקול דיון ודיווח למחלקה לניסויים קליניים:

הוועדות המוסדיות נדרשות לשקול את הדרך המהירה והבטוחה ביותר לקיים משימות אלה, לדוגמה: ניתן לכנס ועדה אק-הוק, כאשר קיימת דחיפות טיפולית, בפורום האפשרי לאחר שנעשה מאמץ לשמירה על הפורום החוקי בהתאם לתקנות. **תיעוד החלטות** הוועדה ופרוטוקול דיון **יעשה כרגיל**. דיווח למחלקה לניסויים קליניים יעשה בהתאם להנחיות המחלקה בנושא זה (הודעה על כך נשלחה לכל המרכזים).

3 לגבי ניסויים לא התערבותיים פרוספקטיביים יש לתת את הדעת על צמצום המגעים ככל שניתן ולבצע כמה שיותר משימות באמצעים אלקטרוניים (כולל הליך הסכמה מדעת, מעקב אחר מטופלים וכו').

לרוב, ניסויים אלה אינם נדרשים לאישור נוסף של המחלקה לניסויים קליניים. נבקש להקפיד על ההנחיות השיגרתיות של המחלקה כגון זיהוי פרוטוקול הניסוי במספר או שם ייחודי, קבלת מסמך פרוטוקול מפורט, שמירה על זכויות המטופלים וחסיון המידע.



- 4 שימוש בדגימות קיימות שנלקחו למטרה קלינית לזיהוי חולה קורונה – שימוש בדגימות קיימות למטרות מחקר אפשרית לאחר בדיקה מול ד"ר רונית מיוחס מלשכת המדען הראשי במשרד הבריאות.
- 5 **תיעוד של קבלת הסכמה מדעת** ממטופלים הנמצאים בבידוד ו/או בביתם ואינם מגיעים למרכז הרפואי בין אם ההסכמה היא למחקר חדש או לשינויים במחקר קיים:
- א. אם ההסכמתם ניתנת בעל-פה חובה לתעד את הליך ההסבר שניתן לפי נוסח מאושר, שאלות שהפנה מטופל ותשובות שקיבל.
- ב. אם המטופלים מקבלים טופס הסכמה באופן דיגיטלי, עליהם להשיב כי ההסכמתם ניתנת לאחר שקראו את המסמך. יש לאפשר למטופל לקבל הסברים נוספים לפני מתן הסכמה.
- תיעוד ההסכמה ישמר בתיק המטופל ובתיק המחקר.**
- 6 הוועדה המוסדית רשאית **לפטור מהסכמה מדעת** למחקרים בדגימות שנלקחו לצרכים קליניים, למעט מחקרים גנטיים, ובתנאי שנעשתה התממה (de-identification) לדגימה על ידי גורם מוסמך בארגון הבריאות.
- 7 לקחת דגימות לצורך מחקר בלבד, כולל פיתוח של קיט דיאגנוסטי, חייבת באישור הוועדות המוסדיות.
- 8 לגבי **מחקר בנתונים קיימים** יש לפעול בהתאם להנחיות שנשלחו על ידי משרד הבריאות על כל עדכוניהן.
- 9 בשונה מההנחיות הקודמות, כל ניסוי **התערבותי** (למעט מחקר בויטמינים, תוסף מזון וכו') חייב להשלח ליחידה המתאימה במחלקה לניסויים קליניים:
- ניסויים בתכשירים חדשים או התוויות חדשות לדוא"ל: clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il ;
- ניסויים באמ"ר או בתרפיות מתקדמות [כולל טיפולי חמלה בתחומים אלה] לדוא"ל: clinical.trials.devices@moh.health.gov.il ;
- ניסוי רב מרכזי בארץ לפי נוהל 168 לדוא"ל: central.clinicaltrials@moh.gov.il.
- השלמות והתכתבויות יש להשיב במענה לתיבה ממנה התקבלה ההודעה בלבד וללא שינוי כותרת ההודעה.
- 10 בחינת מידע בטיחותי המתקבל **במהלך הניסוי** : דיווחי בטיחות ישלחו כרגיל לוועדה המוסדית ככל שניתן מבלי לפגוע במאמץ לטפל. יש להזכיר לחוקרים כי באחריותם לדווח על מקרי מוות בניסוי בתוך 48 שעות. ניתן לקבל את הדיווח גם אם לא הוגש ע"ג טופס 13 כול עוד הוא מכיל את הפרטים הקליניים הנחוצים לבחינת האירוע (תיאור האירוע, שלב המחקר בו התבצע האירוע כולל הטיפול שקיבל המטופל, המינון והזמן שעבר מהטיפול המחקרי, היסטוריה רפואית של המטופל, התקדמות האירוע שהוביל למוות והערכת קשר לטיפול המחקרי) ולאפשר השלמת יתר המידע בשלב מאוחר יותר. בהתאם לנוהל 164, הוועדה המוסדית תעביר את דיווחים הנדרשים (SAE הקשור למוצר המחקר ושאינו צפוי לפי מידע הבטיחותי הקיים = SUSAR) לתיבת הבקרה כפי שמופיע בסעיף 11 להלן.



11 דיווח על התקדמות הניסוי ההתערבותי וטיפול חמלה יש לשלוח פעם בשבועיים לדוא"ל:

ct_compliance@moh.gov.il

12 שינויים במסמכי הניסוי הנובעים מהתנהלות שונה לפי אופי התקופה וכן שינויים מנהליים או לוגיסטיים או אדמינסטרטיביים יטופלו ע"י הוועדה המוסדית בהליך מזורז. **שינויים מהותיים במסמכי הניסוי**, לרבות שינויים הנובעים מבטיחות מוצרי המחקר, שאינם נובעים ממגיפת הקורונה נדרשים לבחינה בהתאם להנחיות הרגילות.

13 **חריגות מפרוטוקול** הניסוי הנובעות ממגבלות התקופה יתועדו עם ההסבר המתאים אך אין חובה לקבל עבורן אישור מראש של הוועדה המוסדית (כמו כל חריגה שנעשתה כדי לשמור על בטיחות המטופל). בניגוד לחריגות שבוצעו כדי לשמור על מטופל, אין חובת דיווח מיידית על כל חריגה בצורה פרטנית וניתן להעביר אותן תקופתית ובמרוכז (לפי הנחיות הוועדה המוסדית).

בברכה,

ד"ר קתרין אלה
מנהלת המחלקה לניסויים קליניים

העתק:

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