



24.03.2020

לכבוד
חברות התרופות
יזמים ניסויים קליניים
וועדות הלסינקי מוסדיות

התאמת נהלים 137/128 – אגף הרוקחות למחקרים רפואיים בתקופת הקורונה

בהמשך להנחיות הקודמות בנושא מתן תרופת מחקר בבית המטופל והטיפול הביתי בתקופת הקורונה ניתן להסתמך על נהלים 128 ו- 137 לאחר ביצוע ההתאמות הנדרשות לצורך ביצוע המחקר הרפואי. להלן ההתאמות שניתן לעשות:

1. נוהל 137

- א. מידע הניתן למטופלים באמצעות גוף שלישי צריך להיות עדכני, עובדתי, מהימן, מאוזן וחופשי מכל מידע פרסומי ובהתאם לעלון הרלבנטי העדכני ותנאי הרישום.
המידע ניתן באמצעות טופס הסכמה מדעת ובהתאם לפרוטוקול המחקר.
- ב. בעל הרישום והגוף השלישי הרלבנטי יודיעו על תסריטי שיחה אפשריים בקו מידע על ידי גוף שלישי הממומן על ידי בעל הרישום ויעבירם למשרד הבריאות ככל שמדובר בגוף שאינו מוסד רפואי. תסריטי השיחה יעמדו בדרישות כל דין ונוהל זה ולא יכילו מידע פרסומי מסוג כלשהו.
לא רלוונטי במסגרת של מחקר רפואי, לכן לא נדרש.
- ג. יצירת הקשר הראשוני עם הגוף השלישי תהיה ביוזמת או באישור המטופל בלבד.
לא מתאים למחקר רפואי
- ד. הכניסה לשירות בכל סוג אמצעי תקשורת תלווה באימות הסיסמא שניתנה למטופל באופן המפורט בנוהל זה.
לא רלוונטי למחקר
- ה. המידע שניתן יהיה להציג למטופל הוא כמפורט בסעיף מידע לציבור המטופלים.
נמצא בטופס הסכמה מדעת
- ו. אין להמליץ על טיפולים כלשהם במרשם או שאינם במרשם שהמטופל לא מקבל.
לא רלוונטי
- ז. אין להמליץ על הפסקת טיפולים נוספים אותם המטופל מקבל.
לא רלבנטי



בנוסף למידע לציבור המטופלים שאושר ניתן גם לקיים קשר רציף עם המטופל ובהסכמתו
במרווחי זמן מוסכמים כדי לוודא שהתרופה נלקחת כנדרש.
יש לפעול ע"פ פרוטוקול המחקר – יעשה ע"י צוות המחקר

ח. במסגרת פניית המטופל או חזרה אליו, ובהתאם לעניין, יש לוודא האם המטופל מקפיד לפדות את
המרשמים בזמן, נוטל את התרופות כפי שנרשמו לו וכי הוא אינו אוגר תרופות שניתנו לו מבלי
ליטול אותן.

drug accountability ממשך במחקר

ט. העברת תופעות לוואי – **בהתאם לנוהל 164**

י. הדרכת מטופלים או מפגש עם מטופלים לנטילה נכונה של תרופה הדורשת הדרכה פנים אל פנים
תעשה על ידי גוף שלישי בלבד רק לאחר שנרשמה התרופה על ידי מטפל שרשם את המרשם
מרשם ע"י חוקר ראשי או חוקרים משניים בהתאם להאצלת הסמכויות.

2. נוהל 128

א. חתימת הצרכן על ייפוי כוח לבית המרקחת לאספת התכשיר
לא רלוונטי. קיים טופס הסכמה למחקר.

ב. תכשירים בקירור והקפאה – בקשה ראשונית על ידי הרוקח האחראי הוגשה ואושרה על ידי הרוקח
המחוזי
אין צורך באישור של הרוקח המחוזי אלא באישור של ועדות הלסינקי המוסדיות בבית החולים.

ג. אספקת מוצר המחקר
ע"פ ה-GCP אספקת המוצר הינה באחריות החוקר הראשי ולא הרוקח כפי שמופיע בנוהל.

קיימת חובה בתיעוד של כל השינויים שמתבצעים לצורך הערכות למצב הנוכחי בעקבות נגיף הקורונה.

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