



חוזר המנהל הכללי

מס'

3/08

תאריך

י"ב אדר א' תשס"ח (18.2.08)

נושא:

רישום ניסויים רפואיים במאגר של ה-NIH (עדכון)

כללי:

רישום הניסויים הרפואיים במאגרים עולמיים קיבל תאוצה מיולי 2005, עת נכנסה לתוקף הדרישה לרישום מוקדם של ניסויים רפואיים במאגרים כתנאי לפרסום בעיתונים רפואיים הנחשבים, כפי שנכתב במאמר מערכת בשנת 2005, על ידי ארגון עורכי העיתונים (ICMJE).

לאחר שנתיים, ביולי 2007, לפי הבטחתם, ה-ICMJE פרסמו מאמר מערכת בכל העיתונים הרפואיים הנחשבים, שסיכם את השינויים שהתחוללו בתחום ואת מסקנותיהם לעתיד.

מטרת עדכון חוזר המנהל הכללי היא להתאים את הקריטריונים לרישום ניסויים במאגר של ה-NIH להחלטות ה-ICMJE.

סיכום ההחלטות:

1. הרישום במאגר העולמי, לפני הכללת המשתתף הראשון בניסוי, יהווה תנאי לפרסום תוצאות הניסוי בעיתונים מדעיים.

2. ניסוי רפואי מוגדר בהתאמה להגדרת ה-WHO: כל מחקר שבו משתתפים או קבוצות של משתתפים בני אנוש מקבלים התערבות רפואית אחת או יותר באופן פרוספקטיבי, לבחינת השפעה על תוצאים של בריאות.

2/...

3. התערבות רפואית במחקר, יכולה לכלול תרופות, פרוצדורות ניתוחיות, אביזרים ומכשור רפואי, טיפולים התנהגותיים, התערבות תזונתית, שינויים בהליך טיפול מקובל. ההתערבות משמשת לשינוי תוצא ביו-רפואי או בריאותי.
4. תוצאים של בריאות כוללים את כל השינויים בפרמטרים ביו-רפואיים או בריאותיים המתקבלים בחולים או במשתתפים בניסוי, לרבות מדדים פרמקוקינטיים, ותופעות לוואי.
5. כל הניסויים, כולל ניסויים רפואיים בפאזה ראשונה שמטרתם לקבוע פרמטרים של פרמקוקינטיקה ובטיחות תרופה חייבים ברישום.
6. ניסויים תצפיתיים שבהם ההתערבות הרפואית אינה נקבעת על-ידי החוקר במסגרת פרוטוקול הניסוי, פטורים מחובת הרישום.
7. חוקרים ראשיים שאינם בטוחים כי הניסוי הרפואי מתאים להגדרות ה-ICMJE, עדיף שירשמו את הניסוי במאגרים הבינלאומיים ובכך להבטיח פרסום מדעי.
8. תוצאות הניסוי, במתכונת של תקציר בן פחות מ-500 מילה או טבלה, יפורסמו בכתובת הניסוי באתר שנה לאחר תום הניסוי. פרסום זה לא יחשב על ידי העורכים כפרסום מוקדם של התוצאות ולא ימנע הגשת המאמר לפרסום בעיתונים הרפואיים.
9. מדיניות זו של העורכים חלה על כל הניסויים המתחילים בגיוס נבדקים לאחר ה-1.7.2008.

תוכן הנוהל:

חובת הרישום: כל ניסוי קליני המתאים לקריטריונים המפורטים לעיל והמתוכנן להתבצע בישראל חייב להירשם במאגר של ניסויים רפואיים.

ניתן לרשום ניסוי רפואי במספר אתרים אך אנו דורשים כי הרישום יעשה באתר ה-NIH: Clinicaltrials.gov במטרה שיהיה רישום אחיד.

יש ליעד בכל בית-חולים בעל תפקיד שירכז את הרישום במאגר, להלן: האדמיניסטרטור (לדוגמא עובד מחלקת מחקר ופיתוח או עובד אגף המחשוב).

הליך רישום: האדמיניסטרטור חייב בשלב הראשון "לפתוח חשבון" עבור המוסד הרפואי באתר כאדמיניסטרטור.

האדמיניסטרטור יכנס לאתר : <https://register.clinicaltrials.gov>.

בדף הנפתח יש ללחוץ על PRS account registration information - נפתח דף נוסף. יש ללחוץ על Apply for an organization account ולהמשיך לפי ההוראות.

במקום בו יש למלא Affiliate יש לרשום: Ministry of Health – Director General.

האדמיניסטרטור אחראי, כמייצג המוסד הרפואי, על ההליך אשר בסיומו מועבר המידע אודות הניסוי הרפואי לאתר [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

על חוקר האחראי על ניסוי רפואי לפנות לאדמיניסטרטור לקבלת קוד כניסה - "חשבון" לאתר הרישום. לאחר קבלת קוד כניסה מהאדמיניסטרטור, החוקר יכנס לאתר: <https://register.clinicaltrials.gov> וימשיך בהליך הרישום בהתאם להנחיות באתר. בשדה ה-ID החוקר ימלא קוד בהתאם לבחירתו אך בכל מקרה הקוד יהיה בעל הסיומת הקבועה: CTIL. סיומת זאת מטרתה לאפשר לשלוח ולפלוט מידע על הניסויים הרפואיים אשר נרשמו ממדינת ישראל.

לאחר שהחוקר אישר כי סיים לבצע את הרישום, מתבקש האדמיניסטרטור, על-ידי המערכת, לאשר את הרישום אף הוא. לאחר אישור האדמיניסטרטור, הרשומה מועברת לפרסום באתר [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) ופתוחה לעיון כל אדם.

האחראי על הרישום חייב לעדכן את הרישום מעת לעת כך שיכיל מידע מדויק אודות הניסוי הרפואי.

האחריות לרישום: האחריות לרישום של הניסוי במאגר היא על יוזם הניסוי.

בניסוי שהחוקר הוא היוזם עליו לדאוג לרישום.

בניסוי רב מרכזי הנערך בארץ היוזם על-ידי חוקר (ולא חברה), האחראי על המחקר ירשום את הניסוי במאגר פעם אחת ושם יציין את כל המרכזים כנדרש.

בניסויים היוזמים על-ידי חברות מסחריות, על החוקר לדאוג לרישום הניסוי על-ידי החברה גם באתר ה-NIH כאמור ולקבל העתק אישור הרישום.

החוקר המגיש את הבקשה לאישור ועדת הלסינקי המוסדית, יציין במסכי הבקשה (בטופס 1 לנוהל הניסויים הקליניים) את מספר הרישום במאגר ה-NIH.

כאשר החוקר לא רשם את הניסוי במאגר, עליו לציין זאת ולנמק מה הייתה הסיבה.

ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי לא תאשר ניסוי קליני שלא נרשם כאמור, אלא אם כן קיבלה הועדה את נימוקי החוקרים.

פרסום הניסויים הרפואיים המבוצעים בישראל:

באתר האינטרנט של משרד הבריאות יש קישור מתמיד לאתר הרישום של ה-NIH, וניתן לצפות בכל הניסויים הרפואיים שנרשמו באתר [Clinical Trials.gov](https://clinicaltrials.gov) מישראל. הכניסה באתר משרד הבריאות מהעמוד הראשי של האתר לפרק קישורים נבחרים לפי נושאים, ובתת הפרק "מחקר" לסעיף "ניסויים רפואיים".

חוזר המנהל הכללי 32/2005-מ-4.9.2005 מבוטל עם פרסום חוזר זה.

נא העבירו תוכן חוזר זה לכל העובדים והחוקרים הרלוונטיים.

אחריות לביצוע: מנהלי המוסדות.


בכבוד רב,
פרופ' אבי ישראלי

העתק: ח"כ יעקב בן יזרי, שר הבריאות
סב/145410