

מדינת ישראל, משרד הבריאות



חוזר המנהל הכללי

8.9.05

משרד הבריאות
המרכז לבריאות הנפש שער-מנשה

08-09-2005

ד"ר ארז רייזר
נתקבל

מס' 32/05 תאריך ל' אב תשס"ה (4.9.05)

נושא: רישום ניסויים רפואיים במאגר של ה-NIH

כללי:

הקמת מאגרים עולמיים של ניסויים רפואיים, הכוללים מידע מוגדר ומובנה מראש הנמסר על-ידי מחברי הניסויים הרפואיים, הנגיש לכל, הינו יעד של מספר גופים משפיעים, ביניהם ארגון הבריאות הבינלאומי (WHO); ממשלות ארה"ב, בריטניה ויפן וכן ארגון המייצג את עורכי העיתונים המדעיים (ICMJE).

במאמר מערכת שפורסם ב-N. Engl. J. Med. June 9, 2005 ארגון העורכים מבהיר:

1. הרישום במאגר עולמי, לפני הכללת המשתתף הראשון בניסוי, יהווה תנאי לפרסום תוצאות הניסוי בעיתונים המדעיים. חוקר שירצה לפרסם מאמר שלא נרשם במאגר, ייאלץ להסביר לעורכים מה היה הרציונל לכך שהניסוי לא נרשם במאגר.
2. הרישום מתייחס לניסויים רפואיים פרוספקטיביים, הכוללים קבוצה המקבלת טיפול מחקרי וקבוצה המקבלת טיפול השוואתי ובהם נבחנת היפותזה קלינית כלשהי היכולה להשפיע על בריאות האדם.
3. הטיפול המחקרי יכול להיות תרופה, הליך ניתוחי, אבזור או מכשיר רפואי, טיפולים התנהגותיים, שינויים בהליך טיפול מקובל וכיו"ב.

2/...

- 2 -

4. כל הניסויים בפאזה III, המספקים מידע על יעילות טיפול רפואי ותופעות הלוואי הקשורות לטיפול, חייבים להירשם במאגרים.
5. ניסויים בפאזה I שמטרתם לבחון בטיחות תרופה חדשה וניסויים שמטרתם לקבוע פרמקוקינטיקה – פטורים מחובת הרישום.
6. מדיניות זו של העורכים חלה על כל הניסויים המתחילים בגיוס נבדקים לאחר 1.7.05. ניסויים אשר גיוס המשתתפים בהם כבר החל לפני תאריך זה, ניתן לרשום במאגרים עד 13.9.05 על-מנת שהעורכים ישקלו פרסום תוצאותיהם.

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 של ה-NIH: clinicaltrials.gov במטרה שיהיה רישום אחיד.

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

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

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.

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 לשלף ולפלח מידע על הניסויים הרפואיים אשר נרשמו ממדינת ישראל.

3/...