



אגף הרוקחות

המחלקה לניסויים קליניים
שאלות ותשובות על הנוהל
לניסויים רפואיים בבני אדם

מסמך 14/Q&A05



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 2 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

הקדמה

המסמך מרכז תשובות לשאלות נפוצות, הנוגעות לנוהל 14 של אגף הרוקחות. המסמך מחייב כחלק מנוהל 14 ותחולתו מיום פרסומו.

נציין כי הנהלים ההרמוניים ובפרט ICH-E6 נמצאים בשלבי עדכון ויתכנו תיקונים בנוהל ניסויים רפואיים בסמוך לכניסתם לתוקף הבינלאומי.

1. תחולה של נוסח טופס ההסכמה

1.1 מתי חובה להגיש טופס הסכמה בנוסח 2020?

תשובה: החל מה-01/07/2020, טופסי ההסכמה יוגשו לוועדות אך ורק בנוסח החדש (לפי נוהל 2020). תחולת הנוהל נדחתה מה-01/05/2020 ל-01/07/2020 לצורך הערכות כל הגורמים. בהנחיה מתאריך 19/04/2020 (על דחיית הכניסה לתוקף של נוהל ניסויים רפואיים) צוין שהוועדות יכולות לקבל את טפסי ההסכמה בנוסח 2020 כקובץ מצורף. יזמים שטרם נערכו עם הנוסח החדש של טפסי הסכמה הורשו להגיש את המסמכים בנוסח הישן אך הובהר כי לאחר כניסת הנוהל לתוקף, החל מה-01/07/2020, טופסי ההסכמה יוגשו לוועדות אך ורק בנוסח החדש (לפי נוהל 2020).

לגבי מחקרים שהוגשו ואושרו לפני 01/07/2020:

1.1.1 כאשר היזם מבקש לעדכן את המידע בטופס ההסכמה, עליו לפעול בהתאם לסעיף 3.1.7 בנוהל (פרק 2) ולהגיש ט' הסכמה בגרסה מעודכנת (קרי 2020).

1.1.2 מטופל שסיים את השתתפותו במחקר (על פי הפרוטוקול) יעודכן רק כאשר התגלה מידע חדש החיוני לבריאותו.

1.2 האם נדרש אישור טרם מסירת דף המידע למשתתפים?

תשובה: מסמך זה כבר לא בשימוש בשל הכניסה לתוקף של הנוהל.



אגף הרוקחות	שאלות ותשובות על נוהל 14
מסמך 14/Q&A05	עמוד 3 מתוך 14

1.3 האם סעיף 2 בטופס ההסכמה מתייחס רק לדגימות גנטיות או לדגימות מכל סוג שהן, שנלקחות לצורך המחקר?

תשובה: סעיף 2 בטופס ההסכמה צריך לכלול מידע על כל סוגי הדגימות שהן חלק חובה ממבנה הניסוי. יש למסור מידע על כל סוגי הדגימות שנלקחות.

סעיף 6 בטופס 1 הוא המקום בו צריך לפרט על כל סוגי הדגימות הנלקחות במסגרת הניסוי. המידע, מטופס 1, ישוקף בט' ההסכמה למטופל. אם המחקר אינו כולל איסוף דגימות גנטיות, יש למחוק (בקו חוצה עד לקבלת אישור הוועדה) את המשפטים שאינם מתאימים לניסוי ולצרף הסבר בט' 1 תחת "בקשות לחריגה מהנוהל".



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 4 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

2. הבהרות על אישורי GMP ואישורי ISO (סעיף 4.5.3 בפרק 3)

2.1 אילו אישורים מהיבט GMP נדרש להגיש עבור ניסויים בתכשירים ובתרפיות מתקדמות?

תשובה: עבור ניסויים בפאזה שלישית: לאתרי ייצור בישראל יש להגיש אישור GMP בתוקף לכל אחד מאתרי הניסוי. לאתרי ייצור מחוץ לישראל, יש להגיש אישורי GMP או הצהרת QP על עמידה בתנאי ייצור נאותים (GMP).

עבור פאזות ראשונה ושנייה, יש להגיש הצהרה על עמידה בתנאי GMP באתרי הייצור, חתומה ע"י אחראי הבטחת איכות או QP. עבור מעבדות בדיקה מיקרוביאליות, נדרש אישור GMP ממדינה מוכרת, ובמקרה שלא ניתן להגיש אישור GMP, יש להגיש אקרדיטציה מרשות מוסמכת, אחרת יש להכליל תחת הצהרת ה-GMP של היצרן. עבור מעבדות בדיקה אחרות, יש להתייחס לסטטוס האקרדיטציה. עבור ניסויים בתכשירים (למעט תרפיות מתקדמות) בפאזות ראשונה ושנייה כאשר היזם אינו מסחרי, תתאפשר הצהרה על עמידה בנהלי אגף הרוקחות (נוהל 132 – הכנות לא סטריליות או נוהל 135 – הכנות סטריליות ואספטיקות) במקום הצהרת GMP.

2.2 למי יש להגיש את האישורים / ההצהרות המפורטות בסעיף 4.5.3?

תשובה:

- בניסויים "לא מיוחדים", היזם יצרף לחבילת ההגשה את האישורים ו/או ההצהרות וישלח אותם למשרד הבריאות בלבד.
- בניסויים "מיוחדים", היזם יצרף לחבילת ההגשה את האישורים ו/או ההצהרות וישלח אותם לוועדות המוסדיות בלבד.

הוועדות המוסדיות ומשרד הבריאות יבדקו את שלמות ותקינות המסמכים עם קבלת בקשות המחקר.



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 5 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

3. הסכמה למחקר עתידי

3.1 מדוע בטופס הסכמה להורי קטין או חוסים לא קיימים סעיפים 8 ו-9. האם משמעות הדבר שהם אסורים לביצוע באוכלוסיות אלה?

תשובה: ככלל, עריכת ניסוי רפואי באוכלוסיות אלה מוצדקת אם הדבר חיוני לקידום בריאותן והניסוי אינו יכול להיערך באוכלוסייה אחרת הכשירה מבחינה משפטית לתת הסכמה מדעת. ההסכמה של אפוטרופוס לביצוע בדיקות או הליכים אופציונאליים שאינם חובה לצורך ההשתתפות במחקר אינה מובנת מאליה. לכן, סעיפים 8 (דגימות ו/או בדיקות שאינן חובה) ו-9 (איסוף מידע למחקרים עתידיים) לא נכללו בטופס ההסכמה הסטנדרטי, בשונה מטופס הסכמה בגיר. אולם, ניתן להוסיף את החלק האופציונאלי כאשר ברור שהבדיקות/ איסוף המידע נועד באופן ישיר ומוגדר לקידום בריאות אוכלוסיית הניסוי ולא באופן כללי ולכל מטרה.

3.2 האם ההסכמה הנוספת (שאינה חובה) מתייחסת רק לדגימות גנטיות או באופן כללי למחקר עתידי?

תשובה: סעיפים 8 ו-9 בטופס ההסכמה נועדו לכל האפשרויות של מחקר עתידי; מידע נוסף מדגימות שכבר נאספו במסגרת המחקר או דגימות נוספות שיילקחו במסגרת המחקר (או גם וגם). ההסכמה הנוספת מתייחסת לדגימות גנטיות, דגימות שאינן גנטיות ומידע נוסף. ניתן לערוך את הסעיפים הללו לפי הנחיית היזם ולהתאימם למבנה המחקר המבוקש. יודגש כי הוראות הנוהל חלות גם על סעיפים 8 ו-9. אם המחקר העתידי כולל דגימות גנטיות יש למסור את המידע הנדרש למטופל וגם לוועדת הלסינקי בהתאם להנחיות הוועדה העליונה (בטי' ההסכמה ובפרוטוקול הגנטי). כמו כן, אין להחריג נושאים המופיעים בטי' ההסכמה, כגון נושא פרטיות המידע.



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 6 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

3.3 אם במסגרת הניסוי נשלח מידע ליזם ללא פרטים מזהים והמידע מועבר ע"י היזם למאגרי מידע כלליים. האם נדרשת הסכמת המטופל או הוועדה המוסדית לבצע אנליזות על המידע?

תשובה: המידע נמסר ליזם בהסכמת המטופלים למטרות מסויימות ויש לעשות בו שימוש למטרות שלשמן ניתן. אם היזם מבקש לבצע שימוש נוסף במידע לצורך אנליזות/מחקרים עתידיים, עליו לקבל אישור מוועדת אתיקה או ועדת מידע. הוועדה רשאית לאשר פטור מקבלת הסכמה נוספת מהמטופלים בתנאי שהמידע עובר התממה, בהתאם לאסדרה בנושא "שימושים משניים במידע בריאות".

4. טופס 4 ו-9 וטופס הסכמה בניסוי ללא מוצר (בחבילה ה')

4.1 פורסמו טופס 4 ו-9 עבור מוצר מחקר. לעומת זאת, רשום שבהגשה של מחקר ללא מוצר (חבילה ה') יש להגיש גם טופס 4 ו-9 אך אין טפסים ייעודיים לחבילה זו?

תשובה: בהתאם להנחיות הנוהל בפרק 3 סעיף 4.1.3, אם סעיף מסויים בטופס אינו רלוונטי, ניתן למחוק אותו ע"י העברת קו חוצה ולציין את הסיבה בטופס 1 (בסעיף חריגות מהנוהל). לעיתים, חבילה ה' כוללת מוצרים רשומים. במקרה של מוצר רשום, ניתן פטור מחוברת לחוקר אך נדרש מסמך מקוצר על המוצר (לדוגמה: עלון לרופא), כל האפשרויות מפורטות בנוהל פרק 3 סעיף 4.3.3 וגם בטופס 9. בדומה, גם בטופס 4 ניתנה אפשרות למחיקה כאשר היא מוצדקת.

4.2 האם יפורסמו טופסי הסכמה של חבילה ה' (ללא מוצר)?

תשובה: טפסי ההסכמה של חבילה ה' מפורסמים כעת באתר המחלקה. אין להשתמש בטופס הסכמה של חבילה ה' להגשת ניסוי גנטי. טפסי הסכמה של הגשות לניסויים גנטיים נמצאים באתר המחלקה, תחת חבילת הגשה ד'.



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 7 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

5. ניסוי גנטי וניסוי פרמקוגנטי

5.1 בנוהל 2020, אין התייחסות למידע הנדרש עבור הגשת בדיקות גנטיות, חלק ב' הינו חלק מנספח 6 לנוהל 2016, שאינו בתוקף עוד. איזה מידע נדרש להגשה גנטית?

תשובה: לא חל שינוי במידע הנדרש להגשה גנטית. נספח 6 מנוהל 2016 נכלל כעת בגוף הנוהל בפרק 3 סעיף 4.2.5 - פרוטוקול ניסוי גנטי. בניסוי פרמקוגנטי יש לכלול בהגשה גם פרוטוקול גנטי עבור הבדיקות הגנטיות, בהתאם להנחיית הוועדה העליונה.

5.2 האם צריך להגיש את השאלון הגנטי (על פי נספח 6 חלק ב' בנוהל 2016) בניסוי פרמקוגנטי?
תשובה: כן, המידע נדרש **במלואו** במסמך נפרד. הוועדות מחויבות לבדוק את הנושא ולהמשיך לדווח לוועדה העליונה בהתאם לתנאי ההאצלה שנקבעו. לפיכך, הוועדות ינחו את המגישים לצרף את המידע בהתאם להנחיות נוהל 14 פרק 3 סעיף 4.2.5 "פרוטוקול לניסוי גנטי".

5.3 כיצד יאושר מחקר פרמקוגנטי ע"י ועדות בהאצלה וועדות שאינן בהאצלה?

תשובה: כאשר ניסוי כולל רכיב גנטי, יש להגיש את הבקשה כניסוי אחד עם כל המסמכים, כולל פרוטוקול גנטי. להלן פירוט כל האפשרויות:

א- בניסוי **"מיוחד"** (עומד באחד מהתנאים המפורטים בסעיף 4.6 בפרק 1 של הנוהל)-

- **מרכזים שקיבלו האצלה** מהוועדה העליונה (לשכת מדען ראשי) יוכלו לאשר את הניסוי בהתאם להאצלה שניתנה (ניסוי בבגירים כשירים). על הוועדה לתעד באישור "הפרוטוקול הגנטי אושר על ידי הוועדה המוסדית במסגרת האצלת סמכות מהוועדה העליונה" – או נוסח דומה.

- **מרכזים שלא קיבלו האצלה** מהוועדה העליונה יוכלו לאשר את הפרוטוקול הגנטי על סמך האישור שניתן על-ידי מרכז שקבל האצלה.

- אם בניסוי לא משתתף אף מרכז שקבל האצלה, או שבקשת הניסוי אינה בתחומי ההאצלה (ניסוי בקטינים או בבגירים שאינם כשירים), הפריית אישה שלא בדרך הטבע ועניינים אחרים שהמנהל ביקש), יש לשלוח את הפרוטוקול הגנטי וטופס ההסכמה האחד לחוות דעת הוועדה העליונה. רק לאחר קבלת חוות דעת התומכת באישור הבקשה תוכל הוועדה המוסדית לאשר את בקשת הניסוי **(לא נדרש אישור המחלקה לניסויים קליניים - טופס 8)**.

שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 8 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

ב- בניסוי "לא מיוחד" (אינו עומד בתנאים המפורטים בסעיף 4.6 בפרק 1 של הנוהל)-

- **מרכזים שקיבלו האצלה** יוכלו לאשר את הפרוטוקול הגנטי בהתאם להאצלה שניתנה, לתעד באישור את הנימוק וגם את המסמך "פרוטוקול גנטי". במקרה זה, מכיוון שהמחלקה לניסויים קליניים אינה בוחנת את המסמך "פרוטוקול גנטי", הוא לא יופיע באישור של המחלקה (טופס 8). בסעיף "תנאים והגבלות" שבטופס 8 יצוין: "הפרוטוקול הגנטי אושר על-ידי הוועדה המוסדית במסגרת האצלת סמכות מהוועדה העליונה".
- **מרכזים שלא קיבלו האצלה** מהוועדה העליונה יוכלו לאשר את הפרוטוקול הגנטי על סמך האישור שניתן על-ידי מרכז שקבל האצלה.
- אם בניסוי לא משתתף אף מרכז שקבל האצלה, או שבקשת הניסוי אינה בתחומי ההאצלה (ניסוי בקטינים או בבגירים שאינם כשירים, הפריית אישה שלא בדרך הטבע ועניינים אחרים שהמנהל ביקש), יש לשלוח את הפרוטוקול הגנטי וטופס ההסכמה האחד לחוות דעת הוועדה העליונה. המחלקה לניסויים קליניים תבחן את הבקשה במקביל ותנפיק אישור לניסוי (טופס 8) רק לאחר קבלת חוות דעת התומכת באישור הבקשה מהוועדה העליונה יחד עם אישור הוועדה המוסדית (טופס 6 או טופס 12).

6. נושאים שבאחריות היזם: פרסום המחקר, Labeling, שמירת מסמכי המחקר, דיווח תוצאות הניסוי, והבהרה בנוגע לתיק ההגשה

6.1 מהן הנחיות המשרד לגבי פרקים שהופיעו בנוהל משנת 2016 (עדכון מ-2017) ואינם מופיעים בגרסת 2020?

תשובה: טרם הושלם העדכון לנוהל 14. בהתאם להנחיות הכתובות, כאשר הנוהל אינו מנחה על נושא מסויים יש לפעול בהתאם להנחיות בינלאומיות.

6.2 האם ניתן לפרסם את המחקר במדיות שונות לצורך גיוס של משתתפים למחקר?

תשובה: פרסום המחקר אפשרי לצורך גיוס משתתפים בלבד. תוכן הפרסום מוגבל למידע שמופיע באתר ה-NIH ובאתר MYTRIAL ואין לעשות שימוש בחלק ממידע זה באופן מטעה. אין לכלול מידע שיש בו משום פרסומת למוצר המחקר ו/או ליזם הניסוי הרפואי. הפרסום יהיה אתי והגון ולא ייטע בשום אופן תקוות שווא. בתנאים אלו, לא נדרש אישור לצורך פרסום ניסויים קליניים.



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 9 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

6.3 מהן הנחיות הנוהל לגבי "סימון מוצרי מחקר לניסויים רפואיים (labeling)?"

תשובה:

- א. בתכשירים - יש לפעול בהתאם להנחיות GMP המפורטות ב-Annex 13 (Eudralex Volume 4), ובהתאם לדרישות נוהל "ייצור ויבוא תכשירים ניסיוניים במדינת ישראל" (EX-012/01). יש לבצע התאמות לפי סוג התכשיר (תכשירים סטריליים / תכשירים ביולוגיים / תכשירים רדיופרמצבטיים / תרפיות מתקדמות, ועוד).
- ב. באמ"ר – יש לפעול לפי תקני ISO עדכניים או חקיקה עדכנית ממדינה מוכרת (לדוגמה: CFR 21 part 801).

דגשים לסעיפים א' וב':

- כל חריגה מההנחיות צריכה לקבל את אישור משה"ב. בבקשה לחריגה, על היזם להבהיר את הדברים הבאים: מהות החריגה וסיבתה; הסיכונים הנובעים ממנה; האמצעים שנוקט היזם לצמצם את הסיכונים (RISK MITIGATION).
- יש לוודא שהפרטים שבתיווי המוצר כתובים בצורה ברורה באנגלית בכל שלבי המחקר. ניתן להוסיף את הפרטים גם בעברית בהתחשב בקהל היעד, למשל, אם מוצר המחקר נמסר למשתתפים, יש לכתוב את הפרטים בשתי השפות.
- יש להוסיף אזהרה באנגלית – "לשימוש בניסוי רפואי בלבד" או נוסח דומה עם משמעות זהה. ניתן להוסיף את הפרטים גם בעברית ו/או בערבית בהתחשב בקהל היעד, למשל, אם מוצר המחקר נמסר למשתתפים דוברי ערבית ועברית, יש לכתוב את האזהרה בשלוש השפות.

6.4.1 מה החובה לגבי שמירת מסמכים?

תשובה: על חוקר ויזם המחקר לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מתום הניסוי (ראו בט' 7 - טופס אישור המנהל).

6.4.2 מה החובה לגבי שמירת דגימות ומידע הגנטי?

תשובה: הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של 20 שנים מיום מתום הניסוי. ניתן לבקש שינוי לתקופה האמורה מהוועדה העליונה (ראו בט' 7 - טופס אישור המנהל).



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 10 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

6.5 לאן יש לשלוח את סיכום תוצאות הניסוי מרגע סיומו? (סעיף 4.8.4.1 בפרק 1)

תשובה: שנה מתום הניסוי, לאחר שיעשה עיבוד סופי של התוצאות, יזם המחקר יעביר למשרד הבריאות את סיכום תוצאות הניסוי - Clinical Study Report (CSR) (ליזם מסחרי) או עותק של המאמר (ליזם חוקר / אקדמיה / מלכ"ר).

תוצאות הניסוי יישלחו עבור ניסויים "מיוחדים" וניסויים "לא מיוחדים", ובשלב זה, יישלחו תוצאות של ניסויים התערבותיים בלבד.

יש לציין בכותרת וגם בגוף ההודעה את הפרטים הבאים: שם/סימון פרוטוקול (כפי שניתן ע"י היזם); סוג מוצר המחקר (אמ"ר / תכשיר / תרפיה מתקדמת); סיווג הניסוי ("ניסוי מיוחד" / "ניסוי לא מיוחד"); בניסויים "לא מיוחדים", יש לציין את מספר הבקשה במשרד הבריאות; **בגוף ההודעה יש לסמן את אחת האפשרויות הבאות ביחס לתוצאות הניסוי:**

- הוחלט על המשך המחקר.
- הוחלט על הפסקת המחקר.
- מוצר המחקר נרשם.
- בתהליכי רישום מוצר המחקר.
- אחר _____.

התוצאות יישלחו לתיבת המייל הבאה **בלבד** - results.clinicaltrials@MOH.HEALTH.GOV.IL

6.6 האם יש להגיש לוועדה המוסדית ולמשרד הבריאות דיווח על דחיית בקשת המחקר ע"י

רשות בריאות מוכרת או על משיכת המחקר ע"י היזם?

תשובה: יזם המחקר יגיש לוועדות המוסדיות ולמשרד הבריאות (למשרד הבריאות, במחקרים "לא מיוחדים" בלבד) **הודעה מנומקת על דחיית בקשת המחקר** ע"י רשות בריאות במדינה מוכרת ו/או על **בקשה מצד היזם למשוך את בקשת המחקר** מרשות בריאות במדינה מוכרת (לדוג' על רקע תכנון המחקר).

היזם יגיש את המידע המתואר **במכתב מלווה**, כצרופה לתיק ההגשה ויציין בפני הוועדה ומשרד הבריאות את הימצאותו.

היזם יפרט במכתב המלווה את הנימוק לדחייה ו/או למשיכת הבקשה, ובנוסף, יפרט את עמדתו והפעולות המתוכננות לאור זאת.



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 11 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

7. טפסי הסכמה נוספים

7.1 מה דרישות המשרד בנוגע לכתיבת טפסי הסכמה נוספים למחקר? לדוגמה "טופס הסכמה לסינון", "תת מחקר למידע מבדיקות דימות", "תת מחקר פרמקוקינטי", וכד'?
תשובה: כל טפסי ההסכמה עבור המשתתפים במחקר יוגשו על פורמטים קיימים ומאושרים של משרד הבריאות: טופס 2א', 2ה' או 2ו', בהתאם לסוג המחקר. יש למחוק את הכותרת של המסמך ולהתאים אותה למחקר, למשל: "טופס הסכמה להשתתפות בתת מחקר פרמקוקינטי" במקום "הסכמה מִדְעַת להשתתפות בניסוי רפואי ללא מוצר מחקר".
אין פורמט של משרד הבריאות לטופס הצהרה - ASSENT של קטינים. יש לכתוב את פרטי המחקר בשפה פשוטה וקלה. מומלץ להיעזר בסעיף 1 שבטופס ההסכמה הסטנדרטי כקו מנחה. את הטפסים המאושרים ניתן להוריד מאתר המחלקה. תאריך כניסה לתוקף של הנחייה זו, שנה מיום פרסומה – 11/11/2022.

8. האצלת סמכויות רוקח בבתי חולים

8.1 האם ניתן להאציל סמכויות של רוקח ניסויים קליניים לעובד שאינו רוקח, בבית מרקחת של בית חולים?
תשובה:
מנהל בית מרקחת או רוקח אחראי יכול להאציל סמכויות של רוקח ניסויים קליניים לעובד שאינו רוקח, לצורך ביצוע פעולות שאינן מחייבות מעורבות רוקח על פי הקבוע בפקודת הרוקחים. להלן דוגמאות לפעולות שניתן להאציל: קבלת תכשיר לניסוי קליני לבית המרקחת; סידור הסחורה במקום ייעודי, בדיקת אוגר טמפרטורה; מעקב פגי תוקף.
כל זאת בתנאי שייקבעו נהלי עבודה סדורים המתארים את אחריות מקבל הסמכות; אופן תיעוד הפעולות; קיום הכשרות עיתיות ע"י רוקח אחראי / רוקח ניסויים קליניים; ובקורות לצורך ווידוא כל האמור. נהלים אלו יאושרו ע"י מנהל בית המרקחת או רוקח אחראי. חשוב לציין, כי האחריות הבלעדית על ביצוע משימות שהוצלו על פי סעיף זה שייכת למנהל בית המרקחת או לרוקח האחראי.



אגף הרוקחות	שאלות ותשובות על נוהל 14
מסמך 14/Q&A05	עמוד 12 מתוך 14

9. הכנות רוקחיות המיועדות למחקרים

9.1 באילו דרישות בתי מרקחת צריכים לעמוד כדי לבצע הכנות רוקחיות המיועדות למחקרים קליניים?

תשובה:

א. בתי מרקחת של בתי חולים - יבצעו זאת בהתאם להנחיות נהלים 132 ו-135 ולאחר קבלת אישור רוקח מחוזי לפעילות. בבתי מרקחת אלו הבקרה תתבצע ע"י הרוקחים המחוזיים או צוות הבקרה הארצי לעמידה בתנאי GPP.

ב. בתי מרקחת אחרים (שאינם של בתי חולים) – יוכלו לבצע הכנות רוקחיות למחקרים רק לאחר שצוות הבקרה הארצי לעמידה בתנאי GPP יבצע ביקורת וינפיק תעודת אישור GPP לבית המרקחת בו תפורט הפעילות המאושרת.

ג. קבלת תעודת האישור ועמידה בבקורות המתוארות בסעיפים א ו-ב' יאפשרו לבתי המרקחת לבצע הכנות רוקחיות עבור מחקרים בפאזות 1-3.

ד. הנחיות הסעיפים המפורטים לעיל נוספות לכל דרישה הקיימת בחוקים, בתקנות ובנהלים שחלים על בתי מרקחת המבצעים פעולות ייצור.



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 13 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

10. כתובות לשאלות

למי ניתן לשלוח שאלות?

תשובה: רצוי לשלוח את השאלות לפי הנושאים המפורטים להלן. **אין לכתב תיבות אישיות שלא לצורך ואין לכתב כמה תיבות**. שאלות על בקשות שנמצאות בטיפול יש להפנות ליחידה הרלוונטית:

- ניסויים בתכשירים וניסויים ללא מוצר, השלמות הנדרשות ע"י היחידה, שאלות על אופן ההגשה ליחידה, מועדי ישיבות, בקשה לפגישה, סיווג מוצר המחקר, ושאלות פרטניות על ההגשה יש לשלוח ליחידת תכשירים:
clinicaltrials.pharm@MOH.HEALTH.GOV.IL
- ניסויים באמ"ר וניסויים בתרפיות מתקדמות, השלמות הנדרשות ע"י היחידה, שאלות על אופן ההגשה ליחידה, מועדי ישיבות, בקשה לפגישה, סיווג מוצר המחקר, ושאלות פרטניות על ההגשה יש לשלוח ליחידת אמ"ר ותרפיות מתקדמות:
clinical.trials.devices@MOH.HEALTH.GOV.IL
- ניסויים קליניים רב מרכזיים, השלמות הנדרשות ע"י היחידה, שאלות על אופן ההגשה ליחידה, מועדי ישיבות, בקשה לפגישה, סיווג מוצר המחקר, ושאלות פרטניות על ההגשה יש לשלוח ליחידה הרב מרכזית:
central.clinicaltrials@MOH.GOV.IL
- ניסויים גנטיים, פריון, ניסויים של חוקרים ממשד הבריאות, מחקרים בהם מבקשים פטור מהסכמה מדעת במצבים נוספים לאלו שפורטו בנוהל, מאגרי דגימות ומידע למחקר וכן נושאים אתניים חדשים, יש לשלוח את השאלות ללשכת המדען הראשי לעו"ד אפרת נאות מרקוביץ, מנהלת מדור, ועדת הלסינקי (העליונה): EFRAT.NAOT@MOH.GOV.IL

שאלות כלליות על כלל נהלי המחלקה, יש לשלוח לתיבה: ClinicalTrialsQ&A@MOH.HEALTH.GOV.IL. לתשומת לבכם, נהלי המחלקה אינם הוראות עבודה (SOP) ולכן לא ניתן מענה לשאלות על אופן ביצוע ההנחיות.



שאלות ותשובות על נוהל 14	אגף הרוקחות
עמוד 14 מתוך 14	מסמך 14/Q&A05

11. שינויים

גרסה	תאריך	השינוי
01	14/07/2020	גרסה ראשונה
02	14/01/2021	גרסה שנייה
03	27/05/2021	גרסה שלישית
04	09/07/2023	גרסה רביעית
05	05/05/2024	גרסה חמישית (עדכונים בשאלות קיימות סומנו ב-BOLD וקו חוצה)
		סעיף 2.2 חדש. חידוד הנחיות ההגשה להצהרות ואישורי GMP ו-ISO. החידוד בוצע ביחס לסעיף 4.5.3 בפרק 3.
		סעיף 6.5 חדש. חידוד הנחיות ההגשה לגבי דיווח תוצאות המחקר לאחר סיומו. החידוד בוצע ביחס לסעיף 4.8.4.1 בפרק 1. הובהר עבור אילו מחקרים יש לשלוח את התוצאות ולאן.
		סעיף 6.6 חדש. הבהרה כי יש לצרף לחבילת ההגשה מכתב מלווה המנמק את דחיית המחקר ברשות בריאות מוכרת או בקשה מצד היזם למשוך את הבקשה מרשות כזו.
		סעיף 8 חדש. הסעיף מפרט אלו פעולות ניתן להאציל לעובד שאינו רוקח, בבית מרקחת של בית חולים. הסעיף מפרט את הפעולות והתנאים הנדרשים לצורך האצלת הפעולות.
		סעיף 9 חדש. הסעיף מפרט מה הדרישות לצורך ביצוע הכנות רוקחיות עבור ניסויים קליניים.