

ניסויים קליניים בישראל אתגרים והזדמנויות

המחלקה לניסויים קליניים
ואגף בריאות דיגיטלית
23 במרץ, 2022



FACILITATION



CONNECTION



HORIZON SCAN



INFRASTRUCTURE

טיימינג משמעותי לשינוי

הטוב:

1. גידול מזהים בהשקעות בבריאות דיגיטלית – יש קפיצת מדרגה בהנגשת השירותים לציבור
2. גידול מזהים במספר החברות הצומחות בארץ ובטכנולוגיות המפותחות
3. במהלך הקורונה המערכת הרגולטורית גילתה גמישות שהניבה תוצאות

אתגרים:

1. מרבית התעשייה מוכוונת להטמעה מחוץ לישראל
2. מערכת שמרנית – חשיבות בשמירה על בטיחות המטופל
3. לא לכל השחקנים במערכת הבריאות אינטרס לאפשר טכנולוגיות משנות מציאות
4. גם העולם מתקדם, ובלי התאמת תשתיות, נשאר מחוץ למשחק הגלובלי
5. יש עדיין פוטנציאל בלתי ממומש בתחומים של ניסויים קליניים ורפואה מרחוק

זמן משמעותי לשינוי

1. ההזדמנות:
2. בשלות גבוהה- מבאזז להבנה של מרכיבי השינוי- במשרד, במערכת הבריאות ובתעשייה
 1. אקוסיסטם גדול ומשמעותי בתחום הבריאות הדיגיטלית
 2. ניסיון משמעותי בתכניות ממשלתיות מוצלחות – תכנית הפיילוט, מבחני תמיכה לפיתוח והטמעת טכנולוגיות
 3. ניסיון עשיר בארגוני הבריאות בהטמעת טכנולוגיות בריאות דיגיטלית
3. נכונות לשבור פרדיגמות בקרב מטפלים ומטופלים- במיוחד לאחר הקורונה
4. ממשלה מתואמת ומחויבת

גיבוש תכנית לאומית בת חמש שנים לפיתוח ענף ה- **Health Tech** והפיכת מערכת הבריאות הישראלית למובילה עולמית בפיתוח ושימוש בטכנולוגיות חדשניות שישפרו את איכות ויעילות שירותי הבריאות

מיקוד:

1. **Game changers**: מיקוד בסוגיות גדולות, אך ישימות – המשנות את פונקציית הייצור
2. לא לוותר על קידום נושאים שלוקחים זמן, אך לדעת לייצר הצלחות ביניים

חמישה כיווני פעולה

1. יצירת **sandbox** שיטפל בכל ההיבטים הנדרשים לפיתוח והטמעת טכנולוגיות משנות מציאות במערכת הבריאות
2. מידע בריאות איכותי ונגיש, לרבות מימוש זכות המטופל לשליטה במידע, והקלת התהליכים הבירוקרטיים לשירותי הבריאות
3. הפיכת ישראל לאתר מוביל לניסויים קליניים בטכנולוגיות רפואיות חדשניות
4. מהלכים נדרשים להטמעה בישראל של מוצרי בריאות דיגיטלית לרבות מוצרים מבוססי בינה מלאכותית/למידת מכונה (AI/ML)
5. קידום שימוש מושכל ויעיל בשירותי בריאות מרחוק, לצמצום פערים בנגישות לשירותי בריאות ולשיפור היעילות

תהליך העבודה



14/3
דיון ועדה
I

22/3
שולחן עגול
I

11/4
דיון ועדה
II

25/4
שולחן עגול
II

16/5
דיון ועדה
III

ניסויים קליניים-חזון

מינוף הפוטנציאל בישראל יאפשר למטופלים לקבל את הטיפולים החדשניים והאיכותיים ביותר, ארגוני הבריאות יהיו בחזית הפיתוחים הטכנולוגיים וישמשו כאתרי ניסוי המאפשרים את צמיחת התעשייה הישראלית

ניסויים קליניים

1. עולם הניסויים הקליניים עובר בשנים האחרונות תהליכים רבים

של דיגיטציה המאפשרים: ביצוע מחקר יעיל ונגיש יותר וקיצור

לוחות הזמנים לפיתוח פתרונות רפואיים חדשניים.

2. מטרה: לייצר חזון משותף לניצול ההזדמנויות, ולבחון ביחד מה

תפקידם של השחקנים השונים במימוש: משרד הבריאות, ארגוני

הבריאות והיזמים

הפוטנציאל בישראל



1. מערכת בריאות ריכוזית המאפשרת שיתופי פעולה חדשניים
2. ניסיון רב בקידום המחקר וצוות רפואי מיומן
3. תשתיות מידע קליניות נרחבות
4. אוכלוסייה מגוונת
5. מערכת בריאות שאוהבת לאמץ חדשנות
6. אקוסיסטם חזק של חברות

ההזדמנויות בישראל – סוגיות לדיון



1. איתור וגיוס יעיל של מטופלות/ים
2. ייעול הנגשת המידע מארגוני הבריאות במהלך הניסוי
3. ניסויים קליניים מבוזרים

ההזדמנויות בישראל – גיוס מטופלים יעיל



החזון:

יצירת מנגנונים יעילים ואתיים לחיבור אידיאלי בין מטופל/ת לבין ניסוי תוך ניצול פוטנציאל השימוש במידע הקיים בתיק הקליני

כיוונים אפשריים:

1. חיפוש מצד המטופל.ת – הנגשה של כלי לאומי חכם (דרך אתרים כדוגמת My trial ו/או Clinicaltrial.gov)
2. פניה אקטיבית למטופל.ת על בסיס מידע מהתיק הקליני לאיתור ניסויים מתאימים, עם תהליך הסכמה
3. התראות לרופא.ה על ניסוי זמין המותאם למטופל.ת המגיע.ה לביקור
4. רשת מחברת בין יזמים, חוקרים וארגוני בריאות
5. הסכמה מדעת דיגיטלית

ההזדמנויות בישראל – איסוף מידע יעיל וולידציה של הנתונים



החזון:

1. איסוף מידע אוטומטי, יעיל ומאובטח מתיק המטופל/ת ל-CRF (היזם)
2. פיתוח טכנולוגיות לאיסוף מדדים פיזיולוגיים מבית המטופל/ת והעברתם באופן אוטומטי לתיק המטופל/ת.
3. אפשרות של ביצוע ניטור מרחוק באופן יעיל ומאובטח
4. ולידציה של הנתונים המועברים באופן אוטומטי
5. אפשרות של המטופל/ת לשתף מידע מארגוני בריאות שונים עם החוקר/ת

כיוונים אפשריים:

1. אפשרות תמיכה בתשתיות ובניית מתווה רגולטורי מותאם
2. חשיבה על עידוד הסכמי מסגרת בין קופות חולים ובתי חולים

ההזדמנויות בישראל – ניסויים מבוזרים



החזון:

תמיכה וליווי רגולטורי בפיתוח והטמעה של כלים טכנולוגיים מאובטחים ויעילים לקידום ביצוע ניסויים מבוזרים בישראל

כיוונים אפשריים:

הסדרה רגולטורית בנושאים כגון ביקורי בית, נותן השירות, אופן ההתקשרות מול היזם/בית החולים, הטיפולולים הצפויים להתקיים בבית המטופל, וכו', וכן הסכם סודיות ואופן העברת המידע לחברה חיצונית

כיוונים אפשריים - המשך



1. הסדרה של נושא בדיקות עצמאיות בבית המטופל על ידי ציוד מתאים לכך
2. הסדרה של העברה ושיתוף נתונים, תמונות ומידע עם גורמים חיצוניים
3. הסדרה שמירת מידע במדיה דיגיטלית, (כולל התייחסות לאמצעים ניידים-פלאפונים, טאבלטים וכו- אשר יכולים ללכת לאיבוד
4. הסדרה נושא שילוח תרופה ישירות לבית המטופל
5. הסדרה נוספת בנושא טופס הסכמה דיגיטלי וחתימה אלקטרונית: פירוט התנאים/קריטריונים המינימליים הנדרשים על מנת שחתימה אלקטרונית תחשב קבילה, הגנה על החתימה תוך כדי ולידציה קבילה

ניסויים מבוזרים - סיכום



✓ פיתוח כלים מחשובים

וטכנולוגיות מתאימות

✓ התאמה רגולטורית

✓ הגנת הפרטיות

✓ שיתופי פעולה בן הגורמים

(כולל בתי חולים וקופות החולים)

✓ איכות הדאטה

✓ העברת התרופה לבית המטופל

✓ התאמה מסמכי המחקר

✓ האצלת סמכויות ואחריות

✓ מעקב מרחוק