

## דיון שולחן עגול II- הפיכת ישראל לאתר מוביל לניסויים קליניים בטכנולוגיות רפואיות חדשניות

המלצות וכיווני פעולה:

### 1. שימוש חכם במידע-

תמיכה בתשתיות מו"פ בארגוני בריאות לדיגיטציה של ניסויים קליניים ולחיבור לתיקים הקליניים:

- איתור וגיוס מטופלים
- איסוף מידע יעיל במהלך הניסוי

### 2. ניסויים מבוזרים-

- תמיכה וליווי רגולטורי בפיתוח והטמעה של כלים טכנולוגיים מאובטחים ויעילים לקידום ביצוע ניסויים מבוזרים בישראל
- הסדרה רגולטורית בנושאים כגון: ביקורי בית, נותן השירות, אופן ההתקשרות מול היזם/בית החולים, הטיפולים הצפויים להתקיים בבית המטופל, וכו', וכן הסכם סודיות ואופן העברת המידע לחברה חיצונית

### 3. רגולציה והכרה הדדית-

- עידוד שיתופי פעולה והכרה הדדית בין ארגוני בריאות
- יצירת רשת מחקר- סביב נושאים ספציפיים
- דיגיטציה ככלי לקיצור וייעול תהליכים רגולטוריים
- קידום חקיקה חדשה לניסויים קליניים בישראל

מודל מוצע- רשת שתכלול את הרכיבים הבאים:

- הסכם הכרה הדדית
- חוזה אחד – מו"מ של היזם מול גורם אחד
- הסכם בין PI לשיתוף פעולה בתחומים קליניים שונים
- מתווים לביצוע ניסויים מבוזרים ברשת
- איתור וגיוס מטופלים
- מתווה מדורג:

(I) פאזות מתקדמות בשת"פ עם התעשייה; יוזמת חוקר במחקרים לא-התערבותיים;

(II) פאזות ראשונות / יוזמת חוקר במחקרים התערבותיים



### שאלות לדיון

- האם אכן נכון לשים דגש על תמרוץ רשתות כדי לקדם את שלוש הזירות? או לחילופין לקדם כל אחת בנפרד, ללא תלות ביניהן?
- אילו תנאי סף יש לדרוש מרשת כזו? דרישות מארגון הבריאות (ובכלל זה מה-IT של הארגון), מה-PI ומוועדות הלסינקי
- איך להבטיח שרשתות יהיו פתוחות ולא סגורות? יכולת בכל עת לצרף ארגונים לרשת, לייצר שיתופי פעולה בין רשתות
- האם יש לתמוך ברשתות לפי תחומים קליניים, או רשתות בין ארגוניות שמכסות את כלל התחומים? האם להגדיר מראש מהן הרשתות או לאפשר יוזמות מקומיות/אזוריות?
- מה התקציב המינימלי להקמה של רשת אפקטיבית? אילו השקעות הרשת צריכה לבצע כדי שהמודל יצליח?