משרד הבריאות

מערך הרוקחות והאכיפה

המחלקה לניסויים קליניים

שאלות ותשובות על נוהל
דיווח ומעקב על מידע בטיחותי
במהלך ניסויים רפואיים בבני אדם

מסמך 164/Q&A01

שאלות ותשובות על נוהל 164	מערך הרוקחות והאכיפה
עמוד 2 מתוך 4	מסמך 164/Q&A01

הקדמה

מסמך זה מרכז תשובות לשאלות נפוצות, הנוגעות לנוהל 164/01 של מערך הרוקחות והאכיפה. המסמך נכתב בהמשך לכנס הדרכה על הנוהל ומבוסס על השאלות שהועברו למחלקה לניסויים קליניים.

המסמך מחייב כחלק מנוהל 164/01 ותחולתו מיום פרסומו.

1. דיווח למחלקה לניסויים קליניים או ניהול סיכונים

1.1 כיצד לדווח במקרה של מחקר בתכשיר רשום במחקר לפי ההתוויה הרשומה (post marketing)?
תשובה: בתכשיר רשום יש לדווח בהתאם להנחיות נוהל 6 למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. אמ"ר רשום – יש לשלוח את הדיווח לאגף האמ"ר.

מקרים נוספים של ניסויים במוצר רשום:

1.1.1 כיצד לדווח במקרה של מחקר במוצר רשום להתוויה רשומה אך הניסוי כולל מוצר נוסף ומשלב הטיפול הינו חדש?
תשובה: כאשר משלב הטיפול חדש, יש לדווח כמוצר חדש למחלקה לניסויים קליניים.

1.1.2 כיצד לדווח במקרה של מחקר במוצר רשום להתוויה רשומה המשמש כ- Comparator?
תשובה:
א) כאשר היזם הוא **בעל הרישום** עליו לפעול בהתאם לנוהל 6 ולדווח למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי (תכשיר) או אגף האמ"ר (אמ"ר).
ב) כאשר יזם הניסוי הוא **חוקר** באחריותו לדווח לבעל הרישום (סעיף 5.1.2.2, 5.1.3.2 ו- 5.1.4.2).
ג) כאשר יזם הניסוי **אינו** בעל הרישום, היזם ישלח את הדיווח למחלקה לניסויים קליניים. בעת הדיווח למחלקה לניסויים קליניים יש להוסיף האם הועברה הודעה לבעל הרישום?

1.1.3 כיצד לדווח במקרה שהאירוע קשור ל-Placebo?
תשובה: יש לדווח למחלקה לניסויים קליניים.

1.2 האם יש לשלוח דיווחים במקביל גם למחלקה לניהול סיכונים וגם למחלקה לניסויים קליניים?
תשובה: לא. יש להעביר דיווח לכתובת **אחת בלבד** ואין להפנות לנמענים נוספים.

1.3 האם ניתן להגיש חוברת לחוקר גם במקרים בהם התרופה רשומה לאינדיקציה?
תשובה: כן. אם זה המסמך הרשמי של היזם.

שאלות ותשובות על נוהל 164	מערך הרוקחות והאכיפה
עמוד 3 מתוך 4	מסמך 164/Q&A01

2. דיווחי SUSARs (initial)

2.1 האם לדווח על ה-SUSAR רק כאשר הערכת החברה היא שיש קשר?

תשובה: כן. יש לדווח כאשר ה-SAE קשור **על פי הערכת החברה** למוצר המחקר או ההליך המחקרי והוא אינו צפוי בהסתמך על ה-RSI. באחריות החברה לתעד את דעתו של החוקר אך המשך הדיווח יעשה רק על פי הערכת הקשר של החברה. הסיווגים המחייבים דיווח הם: 'קיים קשר' או 'קיימת סבירות לקשר' (certain/definite, probable/likely, possible - ניתן להעזר ב- https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf).

2.2 האם יש לדווח על initial SUSARs או גם לשלוח את כל דיווחי ה-follow up?

תשובה: יש לשלוח רק את הדיווח הראשוני (initial SUSARs). דיווחים ומידע נוספים יישלחו רק במענה לפנייה ממשרד הבריאות.

2.3 האם יש לדווח על אירועים חריגים המתרחשים בתקופת המעקב?

תשובה: חובות הדיווח על SUSAR חלים גם בתקופת המעקב באותם הקריטריונים.

2.4 כיצד נספור את ה-7/15 יום לדיווח היזם למשרד הבריאות?

תשובה: ספירת הימים מתחילה מרגע שהחוקר דיווח על המקרה ליזם.

3. שאלות על הדיווחים הנוספים (סעיף 5.2.5 בנוהל)

3.1 האם נדרש לשלוח blinded DSUR לוועדות הלסינקי לידיעה או רק Unblinded DSUR למשרד הבריאות?

תשובה: DSUR אינו נשלח לוועדת הלסינקי.

3.2 מסקנות ועדת בטיחות שאינן מורות על שינוי במחקר / בפרוטוקול/ בטופס ההסכמה האם נדרשות להגשה? ואם כן מה לוחות הזמנים?

תשובה: כאשר אין שינוי אין לדווח. מסקנות ועדת הבטיחות לניסוי הרפואי (*DSMB/DMC*) בה הוחלט על שינויים בפרוטוקול בעלי השפעה על בטיחות המטופלים או הפסקת ניסוי יש לשלוח לתיבת היחידה שטיפלה באישור הבקשה.

3.3 במידה ואין דיווחי בטיחות בפרק זמן המוגדר לדיווחים תקופתיים האם יש להגיש דיווח לוועדות המציין כי "אין עדכון" בטיחותי בפרק זמן המוגדר?

תשובה: כן. יש לדווח תקופתית כנדרש גם כאשר בתקופת הדיווח לא היו דיווחי בטיחות.

3.4 האם יש לשלוח למשרד הבריאות את הדיווחים המפורטים לכל הניסויים (מיוחדים ולא מיוחדים)?

תשובה: לא. יש לדווח למשרד הבריאות **רק** על מחקרים **לא מיוחדים**.

שאלות ותשובות על נוהל 164	מערך הרוקחות והאכיפה
עמוד 4 מתוך 4	מסמך 164/Q&A01

4. דיווח ע"י חוקר/יזם

4.1 האם יש חובה להעביר דיווחים במחקרים שביוזמת החוקר בהם החוקר הוא גם היזם?

תשובה: החוקר לוקח את האחריות על מחקר מסוג זה גם כיזם ולכן הוא מחוייב לדווח בהתאם להנחיות משרד הבריאות (נוהלים 14 ו-164). כאשר יזם הניסוי הוא **חוקר** באחריותו לדווח לבעל הרישום (סעיף 5.1.2.2, 5.1.3.2 ו-5.1.4.2). באחריות החוקר לעדכן את מסמכי הניסוי תקופתית גם בנושא מוצר המחקר (פרסומים חדשים בספרות, עדכון עלון לרופא וכו').

5. דיווח על טיפולי חמלה

5.1 מה חובות הדיווח עבור טיפולים דחופים וטיפולי חמלה?

תשובה: טיפולים ב**תכשירים** יש לפעול בהתאם להנחיות המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי (solicited). כאשר המוצר בו נעשה שימוש הוא מסוג '**תרפיות מתקדמות**' (**ATIMP**) או '**אמ"ר**' – יש לדווח למחלקה לניסויים קליניים.

6. שינויים

גירסה	*תאריך*	*השינוי*
01		גרסה ראשונה