

מידע לציבור

מה זה מחקר קליני?

מחקר קליני (רפואי) הוא שלב בפיתוח תרופות, מכשירים או הליכים, שבוחן את יעילותם ואת בטיחותם של מוצרים, שנועדים לשימושם של בני אדם. מחקרים רפואיים אלו הם הדרך הבטוחה למציאת טיפול נאות ולשיפור איכות החיים של בני אדם.

מי יוזם את מחקרים?

1. חברות תרופות / חברות סטארט-אפ
2. חוקרים מבית החולים
3. איגודי רופאים, משרד הבריאות, קופות החולים, צבא או ארגונים אחרים

מי מאשר את המחקרים?

בארץ המחקרים הקליניים מפוקחים ע"י משרד הבריאות – מדור רוקחות, המחלקה למחקרים קליניים, על בסיס ההנחיות הבינלאומיות של *Good Clinical Practice (GCP)* והנהל למחקרים קליניים נוהל ניסויים רפואיים בני אדם (נוהל 14 של אגף הרוקחות), שמתעדכן מעת לעת.

מחקרים רפואיים, שבהם משתתפים בני אדם, נבדקים ומאושרים ע"י ועדת הלסינקי (ועדת אתיקה למחקרים קליניים, שנמצאת בכל מוסד רפואי), שמטרתה היא לוודא, כי המחקרים יבטיחו, בראש ובראשונה, את בטיחותם ורווחתם של המשתתפים במחקר.

לחלק מהמחקרים נדרש גם אישור של משרד הבריאות.

מחקרים שממומנים על-ידי יוזמיהם, נדרשים לאישור ועדה כלכלית בבית החולים, שבודקת את הצדדים הכלכליים והחוזיים של המחקר.

כמו-כן, נבחנים ניגודי עניינים אפשריים בין יוזמי המחקר והחוקרים שמבצעים אותם.

לאחר קבלת כל האישורים הללו, נדרש גם אישור של מנהל בית החולים.

האם יש ביטוח למחקר?

בית החולים אחראי לדאוג לביטוח, לכיסוי פגיעות שעלולות לקרות, כתוצאה מהשתתפות במחקר.

האם מתבצעות בקרות על מחקרים?

מספר גופים מבצעים בקרות על מחקרים קליניים:

הגוף המבקר של בית החולים, מרכז קופת חולים כללית, יוזם הניסוי, משרד הבריאות, FDA [מנהל המזון והתרופות בארה"ב].

חברות התרופות שיוזמות את המחקר מנטרות את המחקר במהלך כל שלביו, כפי שנדרש בנוהל הבינלאומי של המחקרים הקליניים (GCP).

מי יכול להשתתף במחקר?

על מנת להשתתף במחקר רפואי, עליך לענות על דרישות ההתאמה של המחקר (גיל, מין, סוג המחלה, טיפולים קודמים, ונתונים רפואיים אחרים).

מי יטפל בי במסגרת המחקר?

צוות המחקר הרפואי יכול רופאים, ויכול לכלול גם: מתאמות מחקר, אחיות, עובדים סוציאליים, עובדים פארה-רפואיים אחרים (בהתאם לסוג המחקר).

אילו יתרונות צפויים למשתתף במחקר?

משתתפים במחקר רפואי הינם מתנדבים, שלוקחים חלק פעיל בשמירה על בריאותם, וזוכים לקבל טיפול חדשני לפני שהוא נגיש לקהל הרחב, ואף מסייעים לאחרים על ידי תרומה לחקר הרפואה.

האם השתתפות במחקר כרוכה בסיכונים או באי נוחות?

ייתכנו תופעות לוואי בלתי רצויות.

ייתכן שהטיפול לא יהיה יעיל עבור חלק ממשתתפי הניסוי.

ייתכן שהמשתתף יקבל את תכשיר ההשוואה, או שיקבל פלצבו (=אינבו), תכשיר ללא חומר פעיל), ולא את התרופה הנחקרת.

ייתכן שהמשתתף יידרש לביקורים רבים מהמקובל, ויעבור בדיקות נוספות, שאינן נדרשות ממטופל שאינו משתתף במחקר.

איך אוכל להצטרף למחקר קליני?

אתה יכול לפנות אל הרופא המטפל שלך בבית החולים, ולשאול אותו האם מתבצע מחקר במחלה שלך.

בנוסף, באתר זה ניתן למצוא את רשימת המחקרים שמתבצעים בישראל:

[MyTrial אתר המחקרים הקליניים](#)

למי אוכל לפנות אם יש לי תלונות במהלך המחקר?

אתה יכול לפנות אל צוות המחקר שלך, כמו כן, ניתן ליצור קשר עם פניות ציבור המשתתפים במחקרים קליניים בקפלן, בטלפון: 08-9441051 או במייל: PniyotKclinical@clalit.org.il

הליך הסכמה מדעת

החוקר, שהוא רופא מצוות בית החולים, ימסור לך מידע על הניסוי הרפואי בלשון ברורה ומובנת, על מנת שתוכל להחליט על השתתפותך מרצון, לאחר שיקול דעת, ללא הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים.

במידת האפשר, יינתן לך זמן להתייעץ עם הקרובים לך, ולשאול שאלות.

לאחר קבלת הסבר מהחוקר וקריאת טופס ההסכמה מדעת לניסוי הרפואי, תתבקש לתת את הסכמתך להשתתף במחקר, באמצעות חתימה על טופס ההסכמה מדעת. תקבל העתק של טופס ההסכמה חתום על ידך ועל-ידי החוקר.

מידע שיימסר למשתתף במחקר

החוקר יסביר על האופי המחקרי של ההליך, על מטרת המחקר, על משך התקופה הצפויה להשתתפות במחקר.

החוקר יתאר את ההליכים השונים של הטיפול ושל המעקב, במשך תקופת המחקר, תוך הבחנה בין ההליכים המחקריים ובין ההליכים הטיפוליים המקובלים. החוקר יציין את הסיכונים

שלך לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים במחקר (כולל פלצבו = אינבו, תכשיר ללא חומר פעיל, אם קיים).

החוקר יספר לך על היתרונות הצפויים כתוצאה מהשתתפות בניסוי, כמו כן יתאר את הסיכונים ואת אי הנוחות הידועים. החוקר יסביר לך על הטיפול הרפואי שתקבל במקרה של פגיעה בבריאותך ועל האחריות למתן הטיפול.

החוקר יסביר באילו נסיבות עלולה להיפסק השתתפותך במחקר.

תקבל הסבר על טיפולים חלופיים, על יתרונותיהם ועל חסרונותיהם, אם ישנם כאלו.

השתתפותך במחקר לא כרוכה בעלות כספית נוספת, מעבר לעלות הטיפול הרגיל שאותו תקבל.

ההשתתפות במחקר היא מרצונך בלבד, יש לך זכות לסרב להשתתף בניסוי או להפסיק את השתתפותך בו בכל שלב. זכויותיך הרפואיות לא יפגעו עקב כך.