

מידע לציבור – מחקרים קליניים בקפלן

מה זה מחקר קליני?

מחקר קליני (רפואי) הוא שלב בפיתוח תרופות, מכשירים או הליכים הבוחן את יעילותם ובטיחותם של המוצרים הנבדקים. מחקרים רפואיים אלו הם הדרך הבטוחה ביותר למציאת טיפול נאות ושיפור איכות החיים של בני אדם.

מי יוזם את המחקרים?

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

מי מאשר את המחקרים?

בארץ המחקרים הקליניים הם בפיקוח משרד הבריאות – מדור רוקחות המחלקה למחקרים קליניים. הפיקוח מתבצע על בסיס ההנחיות הבינלאומיות למחקר קליני נאות

(Good Clinical Practice =GCP) והנוהל למחקרים קליניים משנת 2016. הנחיות ונהלים אלה מתעדכנים מעת לעת.

האישור למחקרים רפואיים בהם משתתפים בני אדם ניתן ע"י ועדת הלסינקי (ועדת אתיקה למחקרים קליניים, הנמצאת בכל מוסד רפואי). שמטרתה לוודא כי מחקרים רפואיים יבטיחו בראש ובראשונה את בריאותם של המשתתפים במחקר.

ישנם מחקרים שנדרשים גם לאישור משרד הבריאות

מחקרים הממומנים ע"י חברה חיצונית לבית החולים, נדרשים לעבור אישור ועדה כלכלית.

לאחר קבלת כל האישורים הללו, החומר מועבר לאישורו של מנהל בית החולים.

האם יש ביטוח למחקר?

בית החולים אחראי לדאוג לביטוח לכיסוי פגיעות כתוצאה מהשתתפות במחקר

האם מתבצעות בקרות על מחקרים?

ישנם כמה גופים המבצעים בקרה של מחקרים קליניים:

הגוף המבקר של בית החולים, קופת החולים, יוזם הניסוי, משרד הבריאות, וה-FDA

חברות תרופות היוזמות את המחקר מנטרות את המחקר לאורך כל שלביו, כנדרש בנוהל הבינלאומי של המחקרים הקליניים (GCP).

מי יכול להשתתף במחקר?

על מנת להשתתף במחקר רפואי, עליך להתאים לתנאי הקבלה של המחקר (גיל, מין, סוג המחלה, טיפולים קודמים, ונתונים רפואיים אחרים)

מי יטפל בי במסגרת המחקר?

צוות המחקר הרפואי יכול לכלול רופאים, אחיות, עובדים סוציאליים, עובדים פארה-רפואיים אחרים (בהתאם לסוג המחקר).

אילו יתרונות צפויים?

משתתפים במחקר רפואי הינם מתנדבים הלוקחים חלק פעיל בשמירה על בריאותם, זוכים לטיפול חדשני לפני שהוא נגיש לקהל הרחב ואף מסייעים לאחרים על ידי תרומה לחקר הרפואה.

האם צפויים סיכונים ואי נוחות?

ייתכנו תופעות לוואי בלתי צפויות

ייתכן והטיפול לא יהיה יעיל עבור חלק ממשתתפי הניסוי

במחקרים המשווים תרופה חדשה לתרופה קיימת או לפלצבו (אינבו, תכשיר ללא חומר פעיל), ייתכן ותקבל את תכשיר ההשוואה (כלומר התרופה הישנה הקיימת בשוק), או שתקבל פלצבו (=) ולא את התרופה הנחקרת

ייתכן ותידרש לביקורים רבים מהמקובל, ותעבור בדיקות נוספות שאינן נדרשות ממטופל שאינו משתתף במחקר.

איך אני יכול להצטרף למחקר קליני?

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

כמו כן, באתר זה ניתן למצוא את רשימת המחקרים המתבצעים בבית החולים.

למי אוכל לפנות אם יש לי שאלות או תלונות במהלך המחקר?

אתה יכול לפנות אל צוות המחקר שלך, כמו כן, ניתן ליצור קשר עם היחידה לתלונות הציבור של בית החולים בכל שאלה, בקשה או תלונה

איזה מידע נמסר למשתתף במחקר?

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

החוקר יתאר את ההליכים השונים של הטיפול והמעקב, במשך תקופת המחקר, תוך הבחנה בין ההליכים המחקריים ובין ההליכים הטיפולים 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 מהניסוי, כמו כן יתאר את הסיכונים ואת אי הנוחות הידועים. החוקר יסביר לך על הטיפול הרפואי שתקבל במקרה של פגיעה בבריאותך והאחריות למתן הטיפול.

החוקר יסביר באילו נסיבות עלולה להיפסק השתתפותך במחקר.

תקבל הסבר על טיפולים חלופיים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, אם ישנם כאלו.

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

ההשתתפות במחקר היא מרצונך בלבד, יש לך זכות לסרב להשתתף בניסוי או להפסיק את

ההשתתפות בכל שלב. זכויותיך הרפואיות לא יפגעו עקב כך.

מהו הליך הסכמה מדעת?

לפני הכללה במחקר, החוקר ימסור לך מידע על הניסוי הרפואי בלשון ברורה ומובנת על מנת שתחליט

על השתתפותך מרצון, לאחר שיקול דעת, ללא הפעלת לחץ או השפעה בלתי הוגנים.

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

לאחר קבלת הסבר מהחוקר וקריאת טופס ההסכמה לניסוי הרפואי, תתבקש לתת הסכמתך בכתב,

להשתתף במחקר, וזאת באמצעות חתימה על טופס ההסכמה. תקבל העתק של טופס ההסכמה

החתום.