



א' באדר א', התשע"ו
10 פברואר 2016
סימוכין: 13161116

לכבוד:
חוקרים ראשיים
יזמים

הנדון: הקמת אתר מידע אודות מחקרים וניסויים קליניים המתקיימים בישראל

אגף הרוקחות ואגף בריאות דיגיטלית ומחשוב במשרד הבריאות ובשיתוף עם מטה ישראל דיגיטלית, מבקשים להודיע על פרויקט להקמת אתר מידע על מחקרים וניסויים קליניים הנערכים במדינת ישראל לרווחת הציבור הרחב. המידע שיופיע, יכלול בין היתר את נושא המחקר, מוצר המחקר, מיקום המחקר בישראל, ופרטי היזם והחוקר.

ייחודו של מיזם זה הינו בהנגשת מידע בשפה העברית בגובה העיניים עבור הציבור הרחב אודות ניסויים קליניים הנערכים בתכשירים רפואיים (כולל תרפיות מתקדמות) בפאזות 1,2,3, שלא במתנדבים בריאים וכן ניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר).

מיזם זה מאפשר את מימוש ההזדמנות הטמונה בטכנולוגיות מידע ותקשורת, קידמה, חדשנות, ומטבע הדברים הוא בעל חשיבות עליונה לטובת המטופלים, לצוותים הרפואיים, לאקדמיה ולחוקרים ויזמי הניסויים. כמו כן, מיזם זה צפוי לשפר את קצב גיוס המטופלים, שקיפות המידע וכן לשפר את איכות המחקרים הקליניים במדינת ישראל.



לשם כך, אנו פונים אליכם, חוקרים ויזמים, ומזמינים אתכם לשתף פעולה בתהליך ריכוז המידע הנדרש לשם הצלחת הפרויקט.

בשבועות הקרובים נעביר אליכם טופס מובנה עם מאפיינים הנדרשים למילוי על ידכם באתר שבנדון. לקראת סוף אפריל 2016 יועברו ההנחיות לזיהוי לשם כניסה למערכת לצורך העלאת מידע ועדכנו. עם קבלת טופס 7 (אישור מנהל בית החולים), תאפשר המערכת לחוקר/יזם לקבל קוד גישה אשר יאפשר את הזנת נתוני המחקר הרלבנטיים.

לאחר הקמת האתר, יהיה על החוקר אחראי/יזם למלא את כלל הפרטים הנדרשים עבור המחקר בתוך עשרה ימים ממועד אישור הניסוי, ולעדכנו באופן שוטף.

נדגיש, כי הנ"ל מהווה חלק מחובות החוקר והיזם על פי הוראות משרד הבריאות והוא חלק מנוהל ניסויים קליניים של אגף הרוקחות.

אנו בטוחים שנוכח לשיתוף פעולה מלא של כל הגורמים הרלבנטיים ועומדים לרשותכם לשאלות נוספות בתיבת הדוא"ל: digitrials@moh.gov.il

בברכה,

רוני ספיר,
מנהלת פרויקטי פיתוח

ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתק:

חה"כ הרב יעקב ליצמן שר הבריאות
מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' ארנון אפק, משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות ותשתיות
גב' שירה לב עמי, ראש אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
גב' עינב שימרון גרינבוים, סמנכ"ל הסברה ויחסיים בינלאומיים
ד"ר יאיר שינדל ראש מטה ישראל דיגיטלית, המשרד לשוויון חברתי
יו"ר וועדות הלסינקי המוסדיות
מרכזות ועדות הלסינקי המוסדיות
ד"ר מינה ארינוס, מנהל המחלקה לניסויים קליניים
ד"ר קתרין אלה, מנהלת היחידה לניסויים קליניים באמ"ר ותרפיות מתקדמות
מגרי חנה ביליג, מנהלת היחידה לניסויים קליניים בתרופות