



כ"ו טבת, תשע"ז
24 ינואר, 2017

לכבוד:
חוקרים ראשיים
יזמים
יו"ר וועדות הלסינקי
רכזות וועדות הלסינקי

הנדון: אתר מידע לניסויים קליניים – השקה צפויה בינואר 2017

בהמשך להודעתנו האחרונה (סימוכין 286731616 מתאריך 23.11.2016) בנוגע לאתר מידע אודות מחקרים קליניים הנערכים בישראל, אנו מעדכנים לגבי מועד ההשקה הסופי.

בשעה טובה אנו שמחים להודיעכם על העלאת האתר הדיגיטאלי לניסויים קליניים המתקיימים בישראל.

החל מיום ה-25 לינואר, יוכלו נציגי החברות שהשתתפו בפילוט לגשת לאתר, לאחר שיבצעו תהליך הרשמה באמצעות מייל וסמס שישלח אליהן, ולהזין מידע על מחקרים.

במקביל, אנו מבצעים בדיקות טכניות ומוודאים שכל רכיבי המערכת פועלים כשורה. בדיקות אלה צפויות להמשך מספר ימים ועם סיומן נוכל לאפשר הזנת המחקרים בתפוקה מלאה.

בתחילת חודש פברואר נצרף את כל נציגי היזמים למעגל המשתמשים. במועד זה תשלח ליזמים שפנו אלינו הודעת דוא"ל המכילה שם משתמש והודעת סמס המכילה סיסמה ראשונית. היזם או נציג מטעמו יצטרך לבצע תהליך רישום לאתר, ולהזין מחקרים.

המערכת נמצאת בשלבי הרצה. ייתכנו תקלות בלתי צפויות אנא היעזרו בסבלנות.

החל מתאריך 25 לינואר תוכלו לקבל מענה לשאלותיכם על ידי פניות למוקד "קול הבריאות" במספר *5400 או בדוא"ל Call.Habriut@moh.health.gov.il

האתר המוצג לציבור הרחב יעלה בעוד כשבועיים.

נעשה כל מאמץ על מנת לסייע ליזמים. במידת הצורך ייתכן ונקיים ימי הדרכה נוספים על הימים שהתקיימו בחודש אוגוסט.

בשלב ההרצה אין צורך להגיש מספר MOH לוועדות הלסינקי לצורך קבלת טופס 7, אך החל מ-15.3.17 קבלת טופס 7 יותנה בקבלת מספר MOH. מספר MOH מתקבל בסיום הזנת המחקר באתר הניסויים הקליניים.

אנו חוזרים ומזכירים כי יש להזין מחקרים:

1. מחקרים שקיבלו אישור הלסינקי (טופס 6) וטרם קיבלו אישור מנהל בית חולים (טופס 7) לתשומת לבכם, ניתן להזין מחקרים שטרם קיבלו אישור ועדת הלסינקי ולשמור אותם כטייטה. עם קבלת אישור טופס 6 יש לשלוח את המידע הנדרש לצורך קבלת מספר MOH.
 2. מחקרים מגייסים, שמועד גיוס המטופלים המשוער יסתיים בעוד חצי שנה לפחות.
- תוכלו להתרשם ממדריך למשתמש להזנת מחקרים לאתר בקובץ המצורף.



אנו מבקשים להודות לכל העושים במלאכה ובמיוחד לחברות: Abbvie, Novartis, QuintilesIMS, MSD, Bayer, Covance שהתנדבו לסייע לנו בבדיקות ממשק המשתמש והקדישו לכך שעות ארוכות. שיתוף הפעולה עם המשתמשים המקצועיים חשוב לנו מאוד ומהווה נדבך קריטי לקראת השלב הבא, פתיחת האתר לשימוש הציבור. מדובר בפרוייקט בעל חשיבות רבה למטופלים ובני משפחתם כמו גם ליזמים, לתעשייה, לחוקרים ולקידום מחקר הקליני בישראל.

רוני ספיר
מנהלת פרויקטי פיתוח

בברכה,
ד"ר קתרין אלה
מנהלת המחלקה לניסויים קליניים

ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתק:

שר הבריאות, ח"כ יעקב ליצמן
מנכ"ל, משה בר-סימן טוב
פרופ' איתמר גרוטו, ראש שרותי בריאות הציבור
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גב' שירה לב עמי, ראש אגף בריאות דיגיטאלית ומחשוב
עינב שימרון-גרינבאום, סמנכ"ל הסברה ויחסים בינלאומיים
גב' שי-לי שפיגלמן, מ"מ ראש מטה ישראל דיגיטאלית, המשרד לשוויון חברתי
אופיר בן אבי, מנהל ממשל זמין
אלה וישקאוצן, רכזת נושא ארצי, ייעוץ ומידע
איציק לוי, ראש תחום טכנולוגיות למערכת הבריאות
ארז סימן טוב, מנהל מחלקת ערוצים
זאב רייטר, מנהל פרויקטים, מחלקת ערוצים
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה, סגנית מנהל אגף הרוקחות
מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
גב' שלומית כהן אשכנזי, יועצת לפרוייקט מאגר מידע ניסויים קליניים, מכון גרטנר

לוט: מדריך למשתמש לרישום מחקרים במאגר המידע לניסויים קליניים