

# מחקרים קליניים בישראל: כדי לשרוד צריך להשתנות



כ-2.5% מכלל הניסויים הקליניים בעולם נערכים בישראל - יותר מאשר ברוסיה, אפריקה, הודו, יפן ומספר מדינות באירופה. ניהול יעיל ונאות של מחקרים קליניים בישראל: לקראת כנס CT, בארגון קבוצת שטיר, שייערך בשבוע הבא במלון דיויד אינטרקונטיננטל תל-אביב | יובל גמליאל

**מ** זה שנים רבות, מערך הרפואה בישראל מושך חברות גלובליות של תרופות וציוד רפואי לערוך בארץ מחקרים קליניים - מחקרים שהם חלק ממחקרים בינלאומיים אשר נועדו לספק מידע לגבי בטיחותו ויעילותו של מוצר המחקר, לצרכי רישומו על-ידי רשויות הרגולציה ברחבי העולם כגון FDA או EMEA ושיווקו לאוכלוסיית היעד.

לפי אתר NIH (Clinicaltrials.gov), כ-2.5% מכלל הניסויים הנערכים בעולם ורשומים בארץ, מבוצעים בישראל - יותר מאשר ברוסיה, אפריקה, הודו, יפן ואף מספר מדינות באירופה כגון שבדיה, שווייץ ופולין. הגורמים לכך הם רמת הרפואה הגבוהה בארץ, איכות הנתונים הנאספים במסגרת המחקרים הקליניים, הרמה האתית הגבוהה של מערכת הבריאות, התשתית הקיימת במוסדות הרפואיים, רישום המידע הרפואי במאגרי מידע אלקטרוניים, הטרוגניות האוכלוסייה, ועוד.

בשנים האחרונות הופכים המחקרים למורכבים יותר, ודורשים רמה טכנולוגית גבוהה כמו- גם התמקצעות ומומחיות מצד הרופאים וצוותי המחקר - ובתחומים אלה יש למערכת הבריאות בישראל יתרונות ברורים.

## להתאים כדי לשרוד

בשבוע הבא (23 באוקטובר) יתקיים כנס CT השנתי בנושא מחקרים קליניים, שאליו הוזמנו כל העוסקים בתחום - החל מאנשי רגולציה של משרד הבריאות ונציגי בתי החולים, ועד לחוקרים, מתאמות מחקר ואנשי מקצוע מקרב חברות התרופות וחברות האביזרים והמכשור הרפואי. הכנס, בארגון קבוצת שטיר, ייערך במלון דיויד אינטרקונטיננטל בתל-אביב.

מטרת הכנס, המתקיים זו הפעם הרביעית, היא להתעדכן, לדון ולעורר שיח בין המשתתפים לגבי סוגיות הנוגעות לניהול יעיל ונאות של מחקרים קליניים בישראל. ההידברות בין כל העוסקים בתחום חשובה להמשך קידום מידת האטרקטיביות של ישראל בהשוואה לשאר מדינות העולם, שכן ישנה תחרות מתמדת בין המדינות השונות לקיום מחקרים קליניים בתחומן.

המוטיב המרכזי של הכנס הוא 'מחקרים קליניים בישראל 2018 - כדי לשרוד צריך להשתנות', או כפי שנהוג לצטט את צ'רלס דרווין - "זה לא החזק ביותר ששורד, גם לא האינטליגנטי ביותר, שורד הוא מי שיועד להתאים את עצמו לשינויים

בצורה הטובה ביותר". שינויים ועדכונים רבים התרחשו ומתרחשים לאחרונה בתחום המחקרים הקליניים, ברובד העולמי וברובד המקומי. הכנס יציג וידון בהשפעותיהם ויבחן מה נדרש להתאמת התעשייה המקומית אליהם באופן מיטבי. ד"ר Migule Zaballos מחברת 'יאנסן', תחת מטריית החברות ג'ונסון-אנד-ג'ונסון, הוזמן לכנס כמרצה אורח ויספר כיצד הפכה ספרד בשנים האחרונות למדינה מובילה בגיוס מטופלים למחקרים קליניים ובזמני התחלה של מחקרים חדשים. השינוי התרחש, בין היתר, הודות לפישוט הליך אישור המחקרים באופן משמעותי, כמו- גם הודות למתן אישור למחקר הקליני על-ידי ועדה אתית אחת - במקום על-ידי כלל הוועדות האתיות של כל אחד מהמרכזים הרפואיים שבהם נערך המחקר.

מרצה אורחת נוספת, Aly Talen, תגיע מב- לגיה ותרצה על ה- MDR (EU Medical Device Regulation) - החוק האירופאי החדש לציוד

יתרונו של ה-RWE בכך שהוא נגזר מתוך הרשומות הרפואיות של המטופלים, ועל-כן מאפשר לחוקרים להבין טוב יותר את תגובת המטופלים לטיפול 'בעולם האמיתי'. במסגרת הכנס, יוצגו יכולותיו של ה-RWE בגיוס אפקטיבי ומהיר יותר של מטופלים למחקרים קליניים, שכן מציאת מטופלים המתאימים לקריטריוני הכללה ספציפיים וקפדניים בלוחות זמנים מוכתבים, הינו אחד האתגרים הגדולים בגיוס מטופלים למחקרים קליניים.

גם בארץ ישנם לא מעט שינויים ועדכונים, הודות לפעילותה המבורכת של המחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות. בהמשך לפיילוט של המשרד, שמטרתו להאציל סמכות לבתי החולים לאשר את המחקרים הדורשים בדיקות DNA, קיבלו מספר בתי חולים בשנה החולפת אישור מהוועדה העליונה של המשרד לאשר הגשות גנטיות ברמה המוסדית - מהלך המקצר את משך הזמן לאישור מחקר.

כמו-כן, בוחן משרד הבריאות בימים אלה דרכים נוספות ליעול תהליך האישור, בתקווה להגביר את קצב הצמיחה בהיקף הניסויים הקליניים המבוצעים בישראל, לטובת המטופלים שישונו עקב כך לטיפולים החדשניים ביותר. המשרד פועל בשקיפות מלאה ובשיתוף התעשייה, מה שמבטיח התאמה אופטימלית ליעול מהלך האישורים וקידום המחקר הקליני בארץ. במהלך הכנס יציגו בכירי המחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות את המהלכים והשינויים.

כנס CT, בארגון קבוצת שטיר, יתקיים ב-23.10.2018 במלון דיויד אינטרקונטיננטל בתל-אביב. ניהול תכני הכנס: אהובה קורן, מנכ"לית 'ג'י.סי.פי ניסויים קליניים'; אילת לבנון, מנהלת 'GCO-ישראל' מקבוצת החברות ג'ונסון-אנד-ג'ונסון

פאים, ותקנות אלו הן הרחבה של היריעה, התאמתה לעולם הדיגיטלי ואכיפתה בקרב כל מדינות האיחוד באופן שווה. עורך דין מומחה בתחום יע"דכן את באי הכנס במשמעות ה-GDPR, ועד כמה הן משפיעות עלינו בישראל בכלל ועל מחקרים קליניים בפרט.



אילת לבנון, מנהלת 'GCO-ישראל' | צילום: פרטי

## בעולם האמיתי

נושא 'חם' ועדכני נוסף התופס תאוצה בתחום המחקרים הרפואיים הוא הביג-דאטה ומגמת 'מחקרי העולם האמיתי' (RWE - Real World Evidence), המבוססים על מידע הנאסף שלא במסגרת ניסוי רשמי. שימוש במידע אמיתי נעשה כמעט בכל תחום בעולם התרופות - תכניסוי, פילוח קהל יעד, הבנת דפוסי השימוש במוצר, ועוד - אך במקביל הולך ומתרחב תפקיד ה-RWE בפיתוח תרופות: טכנולוגיות רבות מפורחות סביבו וחברות רבות משקיעות משאבים רבים בתחום.



אהובה קורן, מנכ"לית 'ג'י.סי.פי ניסויים קליניים' | צילום: יוסי אלוני

רפואי, חוק מסיבי ומורכב שיש ליישמו במלואו עד 26 במאי 2020. Talen תפרט מהם השינויים והעדכונים שטומן בחובו החוק החדש, וכיצד על חברות הציוד הרפואי המעוניינות לערוך מחקרים קליניים באירופה להיערך בהתאם. עדכון אירופאי נוסף אשר משפיע על תחום המחקר הרפואי הוא ה-GDPR (General Data Protection Regulation) - התקנות הכלליות להגנת המידע של האיחוד האירופי, שנכנסו לתוקף ב-25 במאי השנה, והן המשכו הישיר של צו הגנת הפרטיות שהונהג במדינות אירופה כבר ב-1995. הזכות לפרטיות היא עיקרון מהותי עבור האירוי-