

# לקדם מחקרים קליניים בישראל

כיצד ניתן למנף את היתרונות היחסיים של ישראל בפיתוח מחקר בתחום מדעי החיים והרפואה? איך ניתן להגדיל את מספר הניסויים הקליניים הנערכים בישראל ע"י חברות פארמה בינ"ל? על שאלות אלה ואחרות ידונו בכנס מקצועי במסגרת כנס LSIE 2017, שיעסוק בסוגיות הנוגעות לניהול יעיל ונאות של מחקרים קליניים בישראל | גליה היפש



**ה** מטרה של כולנו היא לדאוג להגברת רת קצב צמיחת הניסויים הקליניים המבוצעים בישראל, שכן מחקרים קליניים מכניסים למשק, מידי שנה, מאות מיליוני שקלים, מעלים את הרמה הרפואית ומביאים מזור למטופלים רבים, אשר מקבלים במסגרת המחקר את הטיפול החדשני ביותר". כך אומרת **אהובה קור**, מנכ"ל חברת GCP ניסויים קליניים, יו"ר כנס CT בנושא מחקר קליני, שיתקיים במסגרת כנס LSIE האירוע הבין-לאומי ה-III לתחומי מדעי החיים והטכנולוגיה, הכולל תערוכה וכנסים לתכנון, פיתוח וייצור מכשור רפואי ותרופות - ציוד, טכנולוגיה ושירותים, שיפתח ב-7 לפברואר 2017 במלון "דיוויד אינטרקונטיננטל" בתל-אביב.

## פוטנציאל אדיר

קורן היא מייסדת ומנכ"לית חברת ג'י.סי.פי נייסויים קליניים, חברת מיקור-חוץ לניהול ניסויים קליניים (CRO). החברה מתמחה בהדרכת אנשי מקצוע העוסקים בתחום, כמו גם בניהול ניסויים קליניים, הן לחברות בין-לאומיות והן לחברות ישראליות. החברה הוקמה בשנת 2002 והייתה הראשונה בישראל להעביר קורסי הכשרה לצוותים הרפואיים בבתי החולים, לעריכת ניסויים קליניים באופן נאות, בהתאם לכללים בין-לאומיים ומקומיים. היא החלה את דרכה בעולם הניסויים הקליניים לפני למעלה מ-20 שנה כ-CRA באחת מחברות הפארמה הבין-לאומיות. כמי שמעורבת בתחום הניסויים הקליניים מזה שנים רבות, קורן דום אטרקטיביות ישראל אל מול החברות הבין-לאומיות וזרם בעורקיה.

**מהי החשיבות של הכנס בנושא ניסויים קליניים בעיניך בימים אלה?**

"כנס בנושא ניסויים קליניים חשוב בימים אלה, כמו בעבר. הידברות בין כל העוסקים בתחום חשובה כדי להמשיך ולקדם את מידת האטרקטיביות של ישראל בהשוואה לשאר מדינות העולם. גם במשרד הבריאות רואים חשיבות לאומית גבוהה במינוף היתרונות היחסיים של ישראל בפיתוח מחקר בתחום מדעי החיים והרפואה. לאור זאת, הוחלט בשיתוף עם משרד האוצר על תכנית לשיפור וקיצור הליכי הרגולציה של ניסויים קליניים בישראל. התכנית מעוגנת בהחלטת ממשלה מספר 154 מיום 13 במאי 2013 ויישומה החל במהלך שנת 2014. במסגרת התוכנית עודכן נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני-אדם, נבנו תהליכים לייעול וקיצור זמני אישור בקשות לניסויים קליניים, מערכת המחשוב בהליך שדרוג, פורסם נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני-אדם ועוד. מדובר על שינויים מהותיים עם פוטנציאל אדיר לשיפור משמעותי בתהליך ההערכת והמחיר של מחקר קליני בישראל. יחד עם זאת, מספר נושאים עדיין לא קיבלו מענה ומהווים אתגר בהתקדמות התוכנית מתקדמות התוכנית מספר נושאים עדיין לא קיבלו מענה ומהווים אתגר בהתקדמות התוכנית לשיפור וקיצור הליכי הרגולציה של ניסויים קליניים

**"חברות בינ"ל בוחרות לקיים את המחקרים שלהן בסביבה רגולטורית תומכת, ברורה, זולה ואיכותית. לכן, שיפור המנגנון לאישור ניסויים בישראל והתאמתו לסטנדרטים המקובלים בעולם, צפוי להגביר את קצב הצמיחה במספר הניסויים הקליניים המבוצעים בישראל"**

ניים בישראל. על נושאים אלו ועוד נדון בכנס: **מה דעתך לגבי השאלה המרכזית שהכנס מעלה: מחקרים קליניים - מנוהלים או מתנהלים?**

"הנושאים המרכזיים שיעלו לדין בכנס נוגעים לפרשנות של הנוהל הנוגע לניסויים רפואיים בבני אדם לפיו כל התעשייה עורכת ומנהלת ניסויים קליניים. ישנם לא מעט מקרים בהם פרוטוקולי מחקר מפורשים באופן שונה על-ידי הגורמים השונים (החברות, החוקרים, ועוד) להסניק, בין אם בסיווג המחקר המשפיע על מסלול אישורו, או בבחירת הליך הסכמה המתאים למורכבות המחקר, ועוד. נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים בבני אדם נועד לנהל אותנו, העוסקים בתחום, כדי לוודא האחדה. בפועל, אנו מוצאים עצמנו לא מעט מתנהלים לפי הנסיבות שנוצרות לאור פרשנות שונה של הנוהל. אלה נושאים שנרצה להעלות מול משרד הבריאות בכנס בכדי להגביר את המודעות לסוגיה חשובה זו ועל מנת שניתן יהיה לשפר ולייעל את ההאחדה בניהול מחקרים קליניים בישראל".

**התאמה לעידן הרפואה האישית מה ניתן לשנות במציאות כיום כדי שהמחקרים הקליניים יהיו יעילים יותר ומועילים יותר וכיצד**

**מתאימים אותם לעידן חדש של רפואה מותאמת אישית?**

"הנושא הזה רלוונטי מאד לתחום האונקולוגיה, עליו ידבר בכנס ד"ר רענן ברגר. לפני עידן הרפואה המותאמת אישית, חולים אונקולוגיים קיבצו לטיפול תרופתי לפי סוג המחלה ובהתאם לשלב בו מצויה המחלה. עם השנים נמצא, כי טיפולים תרופתיים מסוימים סיעו טוב יותר רק לחלק מהחולים. כלומר, קיימת שונות עצומה באופי התגובה, החיובית וגם השלילית, של כל חולה ומחלתו לסוגי טיפול ספציפיים. הצמיחה והידע שנצבר בתחום הגנטי הוביל את החוקרים למציאת הבדלים גנטיים בין החולים ובין הגידולים. הבדלים אלה עשויים להסביר את השונות בתגובה לטיפולים התרופתיים. מאמצים רבים מתמקדים באונקולוגיה בהתאמה פרטנית של הטיפול למחלה המסוימת של האדם המסוים. חולה במחלת הסרטן עשוי לקבל טיפול קונבנציונלי הכולל טיפול כימותרפי ו/או ניתוח ו/או הקרנות, אולם, הרופא יוכל גם להמליץ לחולה על התאמת טיפול אישי. הרפואה המותאמת אישית מיועדת לסייע לרופא המטפל לקבל החלטות מתאימות לחולה ולגידול הספציפי שבו הוא לוקה.

רפואה מותאמת אישית תשולב בפרוטוקולי לי המחקרים הקליניים העתידיים. למשל בחלק מהמחקרים הקליניים העתידיים יבחנו באותו פרוטוקול מחקר שילובים שונים של מספר תרופות חדשניות, במטרה למצוא את השילוב הנכון כדי להגיע לתגובה מקסימלית ובכך להאריך את זמן חייו של החולה. פיתוח פרוטוקול מחקר כזה מצריך חשיבה יצירתית, לא קונבנציונלית ונדדרשת פתיחות מצד הרגולטור לאשר עיצוב מחקר

חדשני כזה".

**לסיים, מנקודת מבטך - האם אכן ישראל הופכת בשנים האחרונות למעצמה בתחום מדעי החיים וטכנולוגיות מדעי החיים ומה נדרש לעשות כדי לחזק מעמד זה?**

"ישראל נחשבת מאז ומעולם למקום איכותי אשר משך ומושך חברות בין-לאומיות לערוך בה ניסויים קליניים, שהם חלק מניסויים הנערכים במדינות רבות ברחבי העולם. המספרים מדברים בעד עצמם. לפי אתר ה-NIH (ClinicalTrials.gov), כ-2.5% מכלל הניסויים הרשומים באי-תר נערכים בישראל. יותר מאשר ברוסיה, אפריקה, הודו, או יפן. הסיבות לכך רבות ומגוונות. ביניהן רמת הרפואה, התשתית הקיימת במוסדות הרפואיים, השייכות של חולים במדינת ישראל לאחת מקופות החולים, מה שמאפשר מעקב ממוחשב צמוד ומתמשך אחר החולים, הטרנזיטיות האוכלוסייה ועוד ועוד.



אהובה קורן (צילום: יח"צ)

בשנים האחרונות, המחקרים הופכים מורכבים יותר. הם דורשים רמה טכנולוגית גבוהה וגמישות גבוהה מצד צוותי המחקר, תחומים בהם לישראל יש יתרונות תחרותיים. חברות בין-לאומיות בוחרות לקיים את המחקרים שלהן בסביבה רגולטורית תומכת, ברורה, זולה ואיכותית. לכן, וכפי שהוצהר באתר משרד הבריאות, שיפור המנגנון לאישור ניסויים בישראל והתאמתו לסטנדרטים המקובלים בעולם, צפוי להגביר את קצב הצמיחה במספר הניסויים הקליניים המבוצעים בישראל. השיפור צפוי להוביל לקידום המחקר הרפואי, באופן שיתרום בסופו של דבר למטופלים, ולעולם הרפואה בישראל. תוצאה זו תביא למקסום הערך הגלום בתעשיית מדעי החיים בישראל".