

לכבוד,

מנהלים רפואיים מחוזיים /רכזי מחקר
מנהלי משאבי אנוש מחוזיים
מתאמות הדרכה מחוזיות

ספטמבר 2017

הזמנה לתוכנית הדרכה בנושא ביצוע מחקרים רפואיים בבני אדם לפי עקרונות ה-ICH – GCP ונוהל משרד הבריאות- שנת 2014



רקע:

ICH – GCP הינם הכללים שעל פיהם מבוצעים המחקרים הקליניים.

כללים אלו עוסקים בכל שלבי המחקר החל משלב תכנונו דרך שלבי הביצוע ועד לניתוח ולדיווח.

מטרתם להבטיח:

- ✓ שמירת זכויות, בטיחות, ורווחת המשתתפים במחקר.
- ✓ אמינות ודיוק הנתונים והתוצאות המדווחות.

כל המחקרים המבוצעים כיום מחויבים לפעול בהתאם לכללי ICH – GCP עפ"י נהלי הרשויות (משרד הבריאות, FDA וה-EMEA) ואמנות אתיות בינלאומיות.

עפ"י החלטה שהתקבלה במכבי ובוועדת הלסינקי של ביה"ח אסותא, החל מינואר 2009 רק חוקרים שקיבלו הכשרה בכללי ICH – GCP יוכלו להגיש מחקר לאישור.

בנוסף, החל מהרבעון האחרון של שנת 2010 גם חוקרי משנה יחויבו בהכשרת ICH – GCP.

קיימת אפשרות להעברת יום ההדרכה בוידאו קונפרנס למחוזות המותנה בהסכמה ויכולת המחוז.

בכל מועד יש לעדכן את היחידה למחקרים קליניים ומח' הדרכה אם המחוז מבקש למידה מרחוק ולעדכן מספר משתתפים על מנת לשלוח חומרי הדרכה מראש.

קהל היעד:

ההדרכה מיועדת לרופאים ולצוות פרה רפואי העוסקים או מעוניינים לעסוק במחקר במכבי שירותי בריאות.

כדי לתעד ולנהל את המעקב אחר המשתתפים נבקש מהרכזים המחוזיים להעביר את רשימת המשתתפים השכירים למתאמת ההדרכה המחוזית ואת הרשימה הכוללת (עם עצמאיים) לריקי סיטון רצת מכון מכבי למחקר וחדשנות מכבי טק



במהלך ההדרכה, נכיר את הכללים והנהלים הרלוונטיים לביצוע מחקר בישראל וכן נכיר את אופן הגשת בקשה לביצוע מחקר במכבי.

מבנה תכנית ההדרכה ותאריכים: לשנת 2018

20.11 ,04.09 , 10.07 ,15.05 ,06.03 22.01


ברכות, מונחים ומושגים (יוזם, חוקר, צוות מחקר, ועדת הלסינקי, שלבים במחקר קליני ועוד)	8.30-10.30
הפסקה	10.30-11.00
נוהל משרד הבריאות, טופס הסכמה מדעת	11.00-12.30
הפסקה	12.30-12.45
דיווחים במהלך המחקר ובסופו	12.45-13.15
הפסקת צהרים	13.15-14.00
הגשת מחקר במכבי/ הדרכה על תוכנת מטרות	14.00-15.00
סיכום ומשוב	15.00-15.30


חומר רקע ישלח בסמוך למפגש – ניתן להדפיס באופן עצמאי לשימוש שוטף ביום עיון

דרישות תכנית ההדרכה:

היום ללא תשלום ומותנה ברישום מוקדם דרך המחוז והיחידה למחקרים קליניים. השתתפות מלאה. תתקיים בחינה כתנאי להענקת תעודה.

רישום בSAP - מקצועות הבריאות- רב מקצועי- הכשרת כללי GCP

מיקום תכנית ההדרכה : 
מרכז הדרכה ע"ש רמי צדקה ז"ל, רח' קויפמן 4 , תל אביב, בית שרבט קומה 1C.

מנחה התכנית : 
ד"ר ורד אייזנברג מנהלת יח' מחקרים קליניים-מכבי שרותי בריאות.

בברכה,

ד"ר ורד אייזנברג
מנהלת היחידה למחקרים קליניים

ריקי סיטון ,
רכזת מכון מכבי למחקר וחדשנות

רחל אריאלי,
מחלקת הדרכה ופיתוח ארגוני