

הסדרת דיווחי בטיחות בניסוי קליני (SUSAR) והבהרת חלוקת הדיווח במהלך הניסוי

מגר' אנה רוגובוי, מגר' מירי טריינין, ד"ר קתרין אלה, ד"ר מרים כהן קנדלי, מגר' אלי מרום
המחלקה לניסויים קליניים – אגף הרוקחות, משרד הבריאות

רקע

דיווחי בטיחות ובפרט (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) SUSAR הם אחד האמצעים להבטיח הגנה על משתתפי מחקר קליני ולניטור שינויים אפשריים בפרופיל הבטיחות של מוצר המחקר במהלך המחקר. דיווחי בטיחות נשלחים מהיזם ישירות ליחידת הבקרה ללא סינון מתאים ומדויק וכתוצאה מכך קיים עומס דיווחים ואי בהירות למקרים הדורשים התערבות עקב כך מתבצע דיווח מיותר מול חוסר בדיווח חיוני וכך נוצרת אי בהירות בחלוקת סמכויות.

שיטות מחקר:

סקירת הצהרת הסיניק, נהלים הרמוניים (GVPI- ICH GCP) נבחנו והושגו רגולטורים מקבילים בעולם בוצע מיפוי תהליכים וניתוח תהליך הדיווח הקיים במשרד הבריאות בוצע שיח עם בעלי עניין לגיבוש מתווה עקרוני המבחין בין שיטת הדיווחים

מטרה

בחינת חלופות דיווח בהיר ומבוסס סיכונים לדיווחי בטיחות בפרט דיווחי SUSAR הבהרת חלוקת הסמכויות באמצעות העברת דיווחי בטיחות לגורמים המוסמכים הגדרת טיפול ברמת המוסדות גם למחקרים "מיוחדים" שאינם דורשים אישור משרד הבריאות מיקוד דיווחים במשרד הבריאות למחקרים ברמת סיכון גבוה הגדרת תפקיד יחידת הבקרה ביצוע פיקוח על עצם קיום חובת הדיווח (GVPI GCP)

תוצאות:

הנחיות קיימות הן הנחיות משרד הבריאות האחרונות פורסמו ב-2018 ונכנסו לתוקף בתחילת 2019 בעיית דיווח מיותר, קיים עומס דיווחים שלא עברו הערכה נכונה ומלאה שהיא באחריות יזם הניסוי קושי באמידת תת דיווח ואמידת היקף חוסר הדיווח החיוני, נדרש מיקוד פעילות יחידת הבקרה בפיקוח

הסטנדרט הגלובלי (US-FDA): אחריות היזם וחוק ה-15 יום



איור 1. סטנדרט גלובלי (FDA)

יחידת הבקרה ב-FDA: התמקדות בפיקוח (Oversight), לא במיון נמש נתונים



איור 2. Oversight התמקדות בפיקוח, איך זה קורה במדינות אחרות בעולם עם דגש על FDA

מסקנות והמלצות

- הבהרת מנגנון הדיווח וחלוקת הסמכויות צפויה:
- לחזק את אחריות היזם להערכה מקצועית של אירועי בטיחות
- למקד את קבלת החלטות בידי הגורמים המאשרים את הניסוי
- למצב את יחידת הבקרה כגוף פיקוחי האחראי על בדיקת ביצוע הדיווח
- יתרונות הגישה: תואמת עקרונות ניהול סיכונים וממשל רגולטורי תקין, מיקוד משאבי הבקרה באירועים בעלי השלכה ממשית עולה בקנה אחד עם הפרקטיקה ברשויות רגולטוריות מובילות (כולל European Medicines Agency)

התוויית הסדר החדש: הבהרת תפקידים וסמכויות



איור 3. התוויית הסדר החדש, הבהרה וחלוקת תפקידים תקינה