

עדכון נוהל הוועדה הארצית לניסויים קליניים רב מרכזיים עדכון לקוחות – יוני 2023

לקוחות יקרים,

ביום 1.6.2023, פרסם משרד הבריאות עדכון לנוהל הוועדה הארצית לניסויים קליניים רב מרכזיים. מדובר בנוהל המסדיר את אופן אישורם של ניסויים קליניים המתוכננים לביצוע בשלושה מרכזים רפואיים לפחות בישראל.

בעדכון לקוחות זה נבקש להביא לידיעתכם את עיקרי השינויים שבוצעו בעדכון לנוהל.

הנוהל המקורי פורסם לראשונה בינואר 2020, והוא הוגדר כפיילוט לייעול ואיחוד תהליכי האישור של ניסויים אלה – באמצעות ועדה ארצית ייעודית של משרד הבריאות. כעת, כעולה מהנוהל המעודכן, הוחלט לסיים את הפיילוט ולהפוך את הנוהל לקבוע. האפשרות לאשר ניסויים בתהליך מאוחד, במקום בכל בית חולים בנפרד, צפויה כמובן להקל על היזמים.

נוסף על כך, בנוהל המעודכן החליט משרד הבריאות להקל על יזם הניסוי, כך שיוארכו זמני הגשת המסמכים הנדרשים לבקשת אישורים לניסוי מהוועדה הארצית. עוד הוחלט על ביטול מגבלות, כך שמעתה ניתן יהיה להוסיף לבקשה מרכזים רפואיים חדשים בהם יבוצע הניסוי, תוך כדי תהליך אישור.

מנגד, העדכון גם מטיל אחריות על היזם לפעול מול המרכזים הרפואיים בהם בכוונתו לבצע את הניסוי: להודיע להם על הצורך בשליחת הערותיהם למשרד הבריאות ולוודא שיוכלו לעמוד בלוחות הזמנים שנקבעו לכך.

למען הסדר הטוב, נציין כי הנוהל רלוונטי רק לחלק מסוגי הניסויים הרפואיים. מומלץ להתייעץ באופן פרטני על מנת לוודא אם הוא תקף ביחס לפעילות שלכם.

לקריאת הנוהל המעודכן המלא [לחץ כאן](#).

נשמח לעמוד לרשותכם לכל שאלה, ולסייע לכם למלא אחר הוראות הרגולציה בתחום הבריאות.

המידע האמור לעיל הינו מידע כללי ותמציתי בלבד, הוא אינו מהווה חוות דעת או ייעוץ משפטי ויש לקבל עצה מקצועית נפרדת בטרם נקיטת פעולה משפטית או אחרת בקשר עם הנושאים שסקרנו בעדכון לקוחות זה.

עו"ד יפעת צפריר
שותפה, מחלקת משפט מסחרי
yifatt@agmon-law.co.il



עו"ד לנה תבור
שותפה, מחלקת הייטק, טכנולוגיה והון סיכון
lanat@agmon-law.co.il



עו"ד גל קוייתי
מחלקת ליטיגציה ורגולציה
galk@agmon-law.co.il

