



לומדה בנושא

רישום NIH מאגר מידע עולמי

רישום המחקר באתר ה- NIH

תנאי לפרסום תוצאות הניסוי הרפואי בעיתונים המדעיים הוא רישום הניסוי הרפואי באחד מהמאגרים העולמיים עוד לפני הכללת המשתתף הראשון בניסוי.

מנכ"ל משרד הבריאות הורה שניסוי רפואי המוגדר ככל מחקר שבו משתתפים או קבוצות של משתתפים בני אנוש מקבלים התערבות רפואית אחת או יותר באופן פרוספקטיבי, לבחינת ההשפעה על תוצאים של בריאות,

חייב להירשם באופן אחיד באתר של ה- NIH הנקרא clinicaltrials.gov.

* התערבות הרפואית יכול להיות: תרופה, הליך ניתוחי, אביזר או מכשיר רפואי, טיפולים התנהגותיים, שינויים בהליך הטיפול המקובל וכיוצ"ב.

רישום המחקר באתר ה- NIH

בכל בית-חולים ימונה אדמיניסטרטור שירכז את רישום הניסויים.
האדמיניסטרטור "יפתח חשבון" באתר ה- NIH עבור המוסד הרפואי
הנחיות בחוזר המנכ"ל (3/08).

האחריות לרישום היא של יוזם הניסוי הרפואי:
- בניסוי רפואי בו החוקר הוא היוזם – ידאג החוקר לרישום.
- בניסוי רפואי היזום על ידי חברה מסחרית – החוקר יודא את רישום
הניסוי הרפואי על ידי החברה היוזמת ויבקש העתק אישור הרישום.

בהגשת הבקשה לאישור ועדת הלסינקי (נספח 1) יציין החוקר את
מספר הרישום ב-NIH.
כאשר החוקר לא רשם את הניסוי במאגר, עליו לציין זאת ולנמק מה
הייתה הסיבה.

רישום המחקר באתר ה- NIH

ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי לא תאשר ניסוי קליני שלא נרשם כאמור, אלא אם כן קיבלה הועדה את נימוקי החוקרים.

במידה והרישום נעשה עפ"י הדרישות של ה- NIH, האדמיניסטרטור יקבל על כך אישור ישירות מה- NIH.

משרד הבריאות מפרסם באתר המשרד [את רשימת המחקרים המבוצעים בישראל.](#)



WHO urges drug trial registration

The World Health Organization is calling for tighter registration of clinical drug trials so that negative findings cannot be kept secret.

The WHO is urging drugs firms and research bodies to register all medical studies on humans from the outset.

Currently researchers can opt to wait until they are well advanced in their work before reporting on results.

It follows disastrous drugs trials at London's Northwick Park Hospital which left six men seriously ill.

Many doctors are concerned about drug safety after a string of recent scares.



Six men were left seriously ill after a trial at Northwick Park Hospital

(מתוך "BBC News", 19.05.06)

מי יכול לבקש פטור מרישום ב-NIH

1. ניסוי שמבקש לשמור על זכויות קניין רוחני
 2. ניסוי בחולה בודד
 3. ניסוי רטרוספקטיבי
 4. ניסוי תצפיתי שבו ההתערבות הרפואית אינה נקבעת ע"י החוקר במסגרת פרוטוקול הניסוי.
 5. ניסוי ללא התערבות רפואית.
- (התערבות רפואית = תרופות, ניתוחים, אביזרים ומכשור רפואי, טיפולים התנהגותיים, התערבות תזונתית, שינויים בהליך טיפול מקובל).
6. לפי שיקול דעתה של ועדת הלסינקי.

מהו תהליך רישום המחקר?

מדובר בתהליך חד פעמי בו נוצר חשבון אישי לכל חוקר

1. על החוקר האחראי לפנות [לאורנית כהן](#), אדמיניסטרטור NIH במרא"ב לקבלת קוד כניסה לאתר הרישום.
2. בכדי לקבל קוד יש למסור
 - כתובת דוא"ל של החוקר
 - מספר טלפון
 - סיסמא בחירה לכניסה למערכת.
3. לאחר רישום החוקר במערכת, יתקבל אישור "רישום חשבון" ישירות מה-NIH לכתובת דוא"ל של החוקר

Message generated by ClinicalTrials.gov Protocol Registration System

A PRS user account has been created for you.
The PRS URL is <https://register.clinicaltrials.gov>. To login, you will need the following information:

Organization: BarzilaiMC

User Name: David

Password: 1234567

Please login and change your password as soon as possible.

Also verify that the following information is correct.

**נא לשמור את הכתובת הזו לכל כניסה למערכת.
זהו תהליך רישום חד-פעמי לכל המחקרים הבאים שלך.**

<https://register.clinicaltrials.gov>



ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

User Registration

Access Level: ▼

User Login Name:

Full User Name:

Other User Information:

Include phone number.

User Email:

Enter email address carefully. Login information, including initial password, is sent to this address.

Send automatic (PRS-generated) email messages

Subscribe to PRS Announcements (email)

Register

Cancel



לכל מחקר חדש: לוחצים בצד הכחול על ערך **Create** וממשיכים לפעול לפי התהליך. בפעמים הבאות בהם מעדכנים מחקר קיים תלחצו על-**Modify** על מנת להיכנס למחקר.

Create New Record

To avoid duplicate or invalid registration of your study, check the following before proceeding with registration:

- Studies may only be registered by the Responsible Party.** The [Responsible Party](#) for a clinical study is the [Sponsor](#), Sponsor-Investigator, or Sponsor-Principal Investigator who meets specific requirements.
 - When a study is subject to U.S. Food and Drug Administration regulations and conducted under an [investigational new drug application \(IND\) device exemption \(IDE\)](#), the IND or IDE Holder is considered the Sponsor or Sponsor-Investigator.
 - When a study is not conducted under an IND or IDE, the entity or single person who initiates the study, by preparing and/or planning the study authority and control over the study, is considered the Sponsor or Sponsor-Investigator.
- Use the PRS account of the Sponsor or Sponsor-Investigator to register the study.** If the Sponsor has designated the Principal Investigator to be the Responsible Party for a study, that study must be registered using the PRS account of the Sponsor.
- Multi-site studies are NOT registered by individual sites.** If this is a multi-site study it must be registered only once, by the [Responsible Party](#) (the person or organization who initiates the study and who has authority and control over the study) or its designated principal investigator (PI).
- Coordinate with all collaborators before registering.** If the study has multiple collaborators, contact the other organizations to confirm that the study has not been registered and to notify them that your organization (or designated PI), as [Responsible Party](#) is registering the study.
- Refer to the [ClinicalTrials.gov Review of Protocol Submissions](#) document** for a description of items evaluated by ClinicalTrials.gov after protocol submitted.

[Help](#) [Definitions](#)

Unique Protocol ID:

* Brief Title:

[Special Characters](#)

[*] Acronym:
(if any)

If specified, will be included at end of Brief Title in parentheses.

* Study Type:

- Interventional** (or clinical trial) — participants assigned to intervention(s) based on a protocol
- Observational** participants **not** assigned to intervention(s) based on a protocol; typically in context of routine care
- Expanded Access** availability of an experimental drug or device outside of a clinical trial protocol



יש למלא את ה-ID.
ה-ID יהיה בנוי כדלקמן:

ראשי תיבות של ביה"ח (brz) + שנה (15) + 4 מספרים אחרונים של הלסינקי (0116) + סיומת קבועה של CTIL
לדוגמא ה-ID של מחקר בנושא תגובה אלרגית לאספירין שהוגש בבית חולים ברזילי באשקלון:
BRZ 0116-15 CTIL

Especially for multi-site trials, data submitters must coordinate with all of their partners such that trial information is submitted only once to ClinicalTrials.gov.

All studies submitted to ClinicalTrials.gov must have approval from a human subjects review board, such as an Institutional Review Board, ethics committee or equivalent group.

NOTE: In the PRS data entry screens that follow, data elements (fields) required by ClinicalTrials.gov, and those additional data elements associated with [WHO/ICMJE policy](#), are identified.

Unique Protocol

ID: *

Brief Title: *

Continue

Cancel

* Required

WHO

WHO/ICMJE



בהצלחה