

יום ראשון 31 יולי 2005

שלום רב,

הועדה הבינלאומית של עורכי כתיב – עת רפואיים (ICMJE) פרסמה לאחרונה נייר עמדה, המציג את המדיניות המשותפת של עורכי כתיב העת הרפואיים המובילים, באשר להצגת מחקרים בעיתונים אלה, בקשר לרישום ודיווח מוקדם של קיום המחקר, במאגר מידע נגיש.

לפי נייר העמדה, מחקר קליני יוכל להתפרסם אך ורק אם נעשה רישום שלו, לפני שהמטופל הראשון גיוס למחקר. מדיניות זו תקפה לגבי מחקרים שהתחילו לגייס נבדקים אחרי ה 1 יולי 2005. מכיוון שמחקרים רבים שמתקיימים כעת, לא נרשמו בתחילת המחקר, הם יישקלו לפרסום במידה ויירשמו לפני ה 13 ספטמבר 2005.

מטרת רישום המחקרים, היא יצירת מאגר מידע מקיף ונגיש של מחקרים קליניים. לפי העורכים, מאגר שכזה יהווה דרך נאותה להודות לאלפי המשתתפים, שסיכנו את עצמם בכך שהשתתפו במחקרים הקליניים. מגיע לאותם משתתפים לדעת, כי הידע שהושג בעזרת האלטרואיזם שלהם, הוא חלק ממאגר ידע ציבורי וכי ההחלטות שנלקחות לגבי הטיפול בהם, מסתמכות על ידע שהושג מכל המחקרים שנערכו, ולא רק ממחקרים שמחבריהם ועורכי כתיב העת, החליטו לפרסמם.

העורכים כותבים, כי הם לא לבד בדרישה לרישום המחקרים. ארגון הבריאות העולמי (WHO) דן ביצירה של סטנדרד מחייב אחד לחשיפה של פרטים אודות מחקרים וממשלות רבות מסביב לעולם, ביניהן ממשלת ארה"ב, התחילו לחוקק חוקים, שמחייבים את מחברי המחקרים לחשוף מידע מהמחקרים.

לפי העורכים, כתיב-עת רבים אימצו את המדיניות של דרישה של רישום מוקדם של המחקרים. נייר העמדה שפורסם, נועד כדי ליצור אחדות בדרישות לרישום המחקרים, ובכדי לענות על שאלות שונות לגבי יוזמת ה-ICMJE.

הנייר פורסם בו זמנית ב NEJM וגם ב JAMA, במהדורה מקוונת מיוחדת.

מצ"ב תמצאו מדריך למשתמש לרישום ניסויים קליניים בהם משמשים כחוקר ראשי בשיבא ואשר אינם יוזמים ע"י חברות. האחריות לרישום ניסויים היזומים ע"י חברות מוטלת על החברה היוזמת.

על מנת להתחיל בתהליך הרישום יש לפנות ב e-mail אל איב קרת (eve.keret@sheba.health.gov.il) או בטלפון 530-3207 , בבקשה לפתוח "חשבון" באתר הרישום. זמן קצר לאחר מכן תקבלו הודעות e-mail מהאתר ובה הפרטים הנחוצים לביצוע Login ולביצוע הרישום.

תודה ובהצלחה

צוות האגף למו"פ