

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Pharmaceutical Administration
Clinical Trials Dept.

משרד הבריאות
אגף הרוקחות
המחלקה לניסויים קליניים

תאריך: 28/04/11
מועבר בפקס: 089281135

לכבוד
פרופ' דנון פנחס
יו"ר ועדת הלסינקי
בית חולים באר יעקב-נס ציונה - מבוגרים
ת.ד. 1
באר יעקב 70350

שלום רב,

הנדון: **בקשה לניסוי קליני**
סימוכין: אישור ועדת הלסינקי מיום: 19/01/2011

מס' בקשה: 20110020
שם חוקר: פרופ' קוטלר משה
מספר פנימי ב"ח: 272
נושא המחקר:

A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE PLACEBO-CONTROLLED, PHASE 2, PILOT
STUDY OF MDMA-ASSISTED PSYCHOTHERAPY IN PEOPLE WITH CHRONIC,
TREATMENT-RESISTANT POSTTRAUMATIC STRESS DISORDER (PTSD)

שם פרוטוקול: MP-9

החלטה: הבקשה נדונה בוועדה המרכזית לניסויים קליניים בישיבתה מיום: 06/04/2011.
להלן הערות חברי הוועדה שעברו על הבקשה:

1. בתארים את הסיכון לנבדקים, מחברי הצעות המחקר מעלים את האפשרות של עליית לחץ דם ובעקבותיו, או ללא זאת, הופעה של CVA או ACUTE MI. במידה ויפיע אירוע מוחי או אוטם שדיר הלב מציעים המחברים לפנות את הנבדק לחדר מיון או ליחידה לטיפול נמרץ של בית החולים באר יעקב. הם אינם מתארים את טיב הטיפול שיינתן אם אמנם יעלה לחץ הדם. ישנה בעייתיות בביצוע ניסוי זה בבית חולים פסיכיאטרי שאינו צמוד לבית חולים כללי שבו זמינים חדר מיון פעיל ויחידה לטיפול נמרץ.
 2. החוקר הראשי, פרופ' קוטלר, הוא גם מנהל בית החולים שחותם על אישור הניסוי. הנסיבות אלה, על מנת למנוע מצב של ניגוד עניינים, יש למנות חוקר ראשי אחר לניסוי זה ולדאוג למנגנון של פיקוח חיצוני במידה ופרופ' קוטלר נדרש לחיות חלק מצוות המחקר.
 3. בארגון הבינלאומי הקרוי MAPS, שיוזם ואחראי לכתיבת הפרוטוקול של המחקר, חברים אנשים שמקדמים ומעודדים את השימוש ב-MDMA ולכן קיימת אי-ודאות לגבי מידת האובייקטיביות של היוזם בהערכת הנתונים והמידע הנאסף במחקר. לפיכך, הצעת המחקר צריכה לכלול התחייבות שלחוקרים הישראלים תהיה בעלות על הנתונים וכן הסבר מפורט יותר (מזה שמופיע בפרוטוקול הנוכחי) לגבי טיב הקשר המסחרי בין החוקרים ליוזם.
- נבקש לקבל את התייחסותו של פרופ' קוטלר להערות הללו.

בכבוד רב,

ח. גילוי

מגרי חנה ביליג
רכז ארצי, מחלקה
לרוקחות קלינית
וניסויים קליניים

העותק: מר ברמן גיא, מזכיר של ועדת הלסינקי, בית החולים באר-יעקב-נס ציונה - מבוגרים