

שם הנוהל: נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם		
עמוד 23 מתוך 33	מספר הנוהל: 14	עדכון מס' 1 מתאריך: דצמבר 2008

11. סימון מוצרי המחקר לניסויים רפואיים (LABELLING)

ההנחיות בנוהל זה מתבססות על ההוראות לסימון מוצרי מחקר, הנמצאות במסמך של ה- EUROPEAN COMMISSION: Good Manufacturing Practices - ANNEX 13: Manufacture of investigational medicinal products.

הגדרות:

אריזה פנימית: מיכל, או כל צורת אריזה אחרת, הנמצא במגע ישיר עם התכשיר.

אריזה חיצונית: אריזה שבתוכה נמצאת האריזה הפנימית.

11.1 סימון אריזות של מוצרי מחקר למעט ציוד רפואי/אמ"ר

11.1.1 האריזות של מוצרי המחקר המיועדים לשימוש בניסוי הרפואי ישאו את הסימונים הבאים על גבי התווית המודבקת על האריזה:

- א. שם ופרטי ההתקשרות של יוזם הניסוי, נציגו או החוקר (איש הקשר העיקרי למידע על מוצר המחקר, על הניסוי ועל פתיחת קוד סמיות במקרה חירום)¹;
- ב. צורת המינון, דרך המתן, כמות יחידות המינון, שם/קוד מזהה של התכשיר וחוזקו;
- ג. מספר אצווה ו/או מספר קוד לזיהוי תכולת האריזה;
- ד. קוד המאפשר זיהוי של פרוטוקול הניסוי, אתר הביצוע, החוקר והיוזם;
- ה. מספר לזיהוי המשתתף/הטיפול ובמידת הצורך – מספר הביקור;
- ו. שם החוקר הראשי אלא אם מצוין בסעיף א';
- ז. הוראות שימוש בתכשיר (או הפניה לעלון או דף מידע המיועד למשתתף/לנותן התכשיר);
- ח. תווית אזהרה: "לשימוש בטיפול מחקרי בלבד" או: "לשימוש בניסוי רפואי בלבד", ב-3 שפות: עברית, אנגלית וערבית; הכיתוב יופיע בצורה בולטת ומובחנת ביחס לרקע החזותי.
- ט. תנאי האחסון של התכשיר;
- י. Expiry date, או Retest date בפורמט של חודש ושנה ובאופן שימנע אי-בהירות בנוגע לתאריך;
- יא. תווית אזהרה: "להרחיק מהישג ידם של ילדים", כאשר המשתתף משתמש בתכשיר בביתו.

11.1.2 על גבי האריזה (החיצונית והפנימית) יופיעו, באנגלית, באותיות דפוס ברורות וקריאות, כל הסימונים המפורטים בסעיף 11.1.1 א'- יא' הנ"ל, וכן תודבק על פאה אחת של האריזה מדבקה המכילה מידע זה בשפה העברית².

11.1.3 במקרה שבו התכשיר ניתן למשתתף באריזה פנימית שנשארת יחד עם האריזה החיצונית וזו מכילה את כל 11 הסימונים הנ"ל, האריזה הפנימית תשא על גבי התווית את 5 הסימונים המופיעים בסעיף 11.1.1 א'-ה', בשינויים קלים, בשפה האנגלית או העברית:

- א. שם יוזם הניסוי, נציגו או החוקר;
- ב. צורת המינון, דרך המתן (ניתן להשמיט בפורמולציות מוצקות במתן פומי), כמות יחידות המינון, שם/קוד מזהה של התכשיר וחוזקו;
- ג. מספר אצווה ו/או מספר קוד לזיהוי תכולת האריזה;
- ד. קוד המאפשר זיהוי של פרוטוקול הניסוי, אתר הביצוע, החוקר והיוזם;
- ה. מספר לזיהוי המשתתף/הטיפול ובמידת הצורך – מספר הביקור;

¹ ניתן להשמיט את פרטי איש הקשר מהתווית אם המטופל מקבל לידי עולן או כרטיס המכיל את פרטי איש הקשר, והוא מונחה להחזיקו בכל עת.

² יש לבצע הגהה של התווית הסופית לפני הדבקה על האריזה, על מנת לוודא תקינות ובהירות התווית הנכתבת בעברית.

שם הנוהל: נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם		
עמוד 23 מתוך 33	מספר הנוהל: 14	עדכון מס' 1 מתאריך: דצמבר 2008

11.1.4 במקרה שבו האריזה הפנימית מופיעה בצורת בליסטר או יחידות קטנות כגון אמפולות, התווית תכיל את חמשת הסימונים המופיעים בסעיף 11.1.1 א'-ה', בשינויים קלים, בשפה האנגלית או העברית:

א. שם היוזם, נציגו או החוקר;
 ב. דרך המתן (ניתן להשמיט בפורמולציות מוצקות במתן פומי), שם/קוד מזהה של התכשיר וחוזקו;

ג. מספר אצווה ו/או מספר קוד לזיהוי תכולת האריזה;
 ד. קוד המאפשר זיהוי של פרוטוקול הניסוי, אתר הביצוע, החוקר והיוזם;
 ה. מספר לזיהוי המשתתף/הטיפול ובמידת הצורך – מספר הביקור;

11.1.5 במקרה של ניסוי קליני סמוי בו קיים שימוש בפלצבו או בתכשיר השוואתי אחר (comparator), התווית תכיל בכל האריזות: שם או קוד מזהה של התכשיר / פלצבו / comparator.

11.1.6 במקרה של ניסוי קליני בו קיים שימוש בתכשירים רפואיים הרשומים והמשווקים בישראל: הללו צריכים לשאת על האריזה את תווית האזהרה: "לשימוש בניסוי רפואי בלבד", כנזכר בסעיף 11.1.1 ח' לעיל, וכן זיהוי כלשהו של פרוטוקול הניסוי ומספר לזיהוי המשתתף - על גבי האריזה.
 כל זאת, בנוסף לסימון המקובל בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

11.1.7 לגבי תכשירים רפואיים הניתנים כטיפול המשך במסגרת פרוטוקול מעקב לאחר סיום הניסוי (בהתאם לסעיף 17 בנוהל):

א. אם התכשירים רשומים ומשווקים בישראל, הסימון על גבי האריזה יהיה כמפורט בסעיף 11.1.6 לעיל.

ב. אם התכשירים לא רשומים ומשווקים בישראל, הסימון על גבי האריזה יהיה כמפורט בסעיפים 11.1.1-11.1.4 לעיל.

11.1.8 כל אריזה פנימית וחיצונית של מוצר מחקר שהוא תרופה ציטוטוקסית חייבת להיות מסומנת גם בתווית סימון ציטוטוקסי, בהתאם לנספח 1 לחוזר מינהל רפואה 6/2004 (מתאריך: 14.3.2004).

11.1.9 ניתן להוסיף לאריזה סימנים מיוחדים או איורים לצורך הבהרה של מידע המוזכר בסעיף 11.1.1.

כמן כן, ניתן לציין על גבי האריזה מידע נוסף, אזהרות ו/או הוראות שימוש וטיפול במוצר.

הערות:

- סימון המוצרים ייעשה לפי כללי ה-GMP, ויכלול תהליך של בקרה.
- Relabelling: במקרה של אריזה מחדש של המוצר בישראל, יש לדאוג לסימון מתאים של האריזה החדשה בהתאם לדרישות הנוהל לסימון אריזות; לדוגמה, בשלב הכנת תמיסה לעירוי מאבקה המסומנת כמוצר מחקר, על הרוקח המכין את התמיסה בבית המרקחת לדאוג לסימון מתאים של האריזה החדשה, כך שהמידע שהופיע בסימון האריזה המקורית יופיע לאורך כל הדרך, עד למתן המוצר לחולה.

שם הנוהל: נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם		
עמוד 23 מתוך 33	מספר הנוהל: 14	עדכון מס' 1 מתאריך: דצמבר 2008

11.2 סימון ציוד רפואי/אמ"ר המיועד לשימוש בניסוי רפואי

11.2.1 בסימון (Labelling) של אמ"ר/ציוד רפואי המיועד **למשתמש המקצועי** (מטפל שהינו בעל מקצוע מורשה וכן למפעיל של האמ"ר), המידע³ יכתב בעברית או באנגלית ויכלול את הפרטים הבאים:

א. פרטים מזהים של האמ"ר והדגם;

ב. פרטי היצרן;

ג. אזהרה בולטת לעין: "לשימוש בניסוי רפואי בלבד";

ד. יצורפו הוראות שימוש, הוראות אחסון ואזהרות למשתמש;

ה. הוראות התקנה (לפי הצורך);

ו. יצורף המידע המפורט בסעיף 11.1.1 א., ד., ה., ו., ח. לעיל.

11.2.2 בסימון של אמ"ר/ציוד רפואי המיועד **לשימוש המשתתף בניסוי**, המידע³ יכלול את כל הנאמר בסעיף 11.2.1 לעיל. כל המידע למשתתף, לרבות העלון, הוראות השימוש, הוראות האחסון והאזהרות למשתתף יכתבו בעברית (במקרים בהם ישתתפו בניסוי בני אדם שאינם דוברים עברית – המידע יכתב בשפתם).

³ המידע יכתב על גבי האמ"ר עצמו, ואם לא ניתן – על גבי האריזה של כל יחידה או על גבי עלון שימצא בתוך האריזה.