

קבוצת איכות – תמונת מצב 03 ביוני 2011

קבוצת עבודה מקצועיות בעמותת Trials:

- לצורך מימוש מטרות העמותה, ימנה הוועד המנהל קבוצת עבודה בנושאים שונים.
- מספר החברים בכל קבוצה אינו מוגבל, ובלבד שפעילות הקבוצה לא תופרע.
- כל קבוצת עבודה תפעל באופן עצמאי ועל פי שיקול דעתה לצורך הגשמת המטרות שהוצבו לה. סיכומי הפגישות יתועדו, יהיו נגישות לחברי העמותה על פי רצונם ויועברו אחרי כל פגישה לוועד המנהל
- מינוי חברים בקבוצת העבודה אינו מוגבל בזמן ויסתיים על פי רצונם על ידי הודעה בכתב 30 יום לפחות לפני מועד הסיום או על פי החלטת ראש הקבוצה הנובעת משיקולים מקצועיים

קבוצת האיכות

- מטרה – יצירת סטנדרטים ברורים
 - 8 חברות ממגזרים שונים
 - מטרות הקבוצה כפי שאושרו בספטמבר על ידי הוועד המנהל:
1. תיקוף (validation) של מערכות אלקטרוניות בבתי חולים
 - Source Data
 - הלימה עם דרישות הרגולציות הבינ"ל
 - סימון של חולי מחקר ככאלה בתוכנות האלקטרוניות
 - תרופת מחקר לספריית התרופות של בית החולים
 - הרשאת כניסה לנציג היזם/ הסדרת אפשרות SDV

2. עבודה עם ומול וועדות הלסינקי, הלימת הפעילות עם עקרונות ה GCP ויצירת נהלים ברורים

סיכום ביניים

עד כה נפגשנו 4 פעמים.

קבוצת האיכות יצרה תבנית נוהל שאנו ממליצים לשימוש עבור נוהל לוועדות הלסינקי בארץ. כרגע בשלבים של בדיקה. לאחר מכן יועלה לאתר העמותה לקבלת הערות. נפגשנו עם דר להב, יושב ראש קבוצת יושבי ראש וועדות הלסינקי ותיאמנו עמדות. כאשר נגדיר את התבנית כסופית דר להב הסכים לתת לנו את הבמה להציג את זה בפני היו"רים ולשימושם.

בנושא המחשוב בבתי החולים, ההתקדמות איטית יותר. כרגע בשלב של גיבוש קונספט ואיתור אנשי קשר מתאימים.