

נעדרים:
ד"ר מאיר להב
ד"ר דוד זלצר

נוכחים:
פרופ' זאק מישל
גבי ליאת בן-דוד
ד"ר עירית רוזנבלט
ד"ר יפית שטרק
גבי טלי שפר
עו"ד בלהט אזור
ד"ר אורנית ינאי-קוהלת
גבי אורית שרגאי
ד"ר מוצי נוימן
גבי יהודית וקסלר
ח.מ.

סיכום ישיבתה הראשונה של ועדה מכוננת

1) **הצגת החברים**

כל אחד מחברי הועדה הציג את ה"אני מאמין" שלו

2) **עדכוני חוק העמותות :**

עו"ד אזור: הגופים החיוניים ע"פ חוק העמותות – ועד מנהל (לפחות 3 חברים), ועדת ביקורת (לפחות 3 חברים). במידת הצורך יחליט הועד המנהל על הקמה של ועדות נוספות.

3) **בחירות למוסדות העמותה:**

4) **החלטה:** לקראת הבחירות, יוזמנו אנשי הקהילה הביורופואית להציג מועמדותם לועדות השונות (יש לציין שמות הועדות ויעודן). ישלח מנשר (News Letter) שיזמין את משתתפי כינוס היסוד של CTrials ואנשי מקצוע מתחום הניסויים הקליניים / ביורופואיים, לקחת חלק פעיל ולתרום לפעילויות העמותה. שמות המועמדים שיבקשו להתמודד על תפקידים בעמותה, קורות החיים שלהם ותמונה (אופציונאלי) יועלו לאתר העמותה.

הערה: במידה שתקבל הצעתו של פרופ' מישל, יש להוסיף את אמות המידה שאמורות לאפיין את חברי העמותה (וממילא גם את נבחריה).

תאריך יעד: במידי

אחריות: גבי שפר

5) **חזון העמותה:**

הוועדה החלה במלאכת הגדרת חזון העמותה ומטרותיה
חברי הועדה העלו רעיונות שונים:

ד"ר שטרק – יש לחפש מה ייחודי בעמותה, שמבדיל אותה מגופים אחרים

פרופ' מישל – הדגיש את חשיבות ההדברות בין הממשקים שונים שעוסקים בניסויים קליניים - תעשייה, ועדות הליסינקי, חוקרים, רשויות, יזמים, חוקרים, ספקי שרותים וכד'

ד"ר שטרק – בחזון רצוי שתהא "יציאה מהקופסה" המקומית.

כבסיס להכנת הטיטת ישמשו המסמכים שהוכנו על ידי יוזמי העמותה הכינו ומסמך המטרות של עמותות קודמות

הצעות שהועלו בדיון על הגדרת חזון העמותה ;

• קידום המחקר הביו-ורפואי והקהילה המקצועית במדינת ישראל , לטובת הציבור הרחב.

• קידום קיומם התקין של ניסויים רפואיים בבני אדם במדינת ישראל תוך שמירה על זכויות המשתתפים

החלטה: הועדה המכוננת תנסח את טיוטת חזון העמותה ומטרותיה ותביאם לידיעת ולהערות שאר חברי הועדה המכוננת.

קבוצת עבודה תכלול את פרופ' מישל, עו"ד בלהט, ד"ר נוימן, ד"ר שטרק, ח.מ.

הקבוצת תציע תקנון לעמותה, והצעה להפעלת ועדות (פורומים?) שונות, שיעברו לעיון חברי הועדה המכוננת.

תאריך יעד: סוף ינואר

6) חברי העמותה?

6.1 פרופ' מישל – הציע לקבוע סייגים והגדרות ברורות למקצועם/תחומי העסוק/שייכות של מי שמבקש להימנות על חברי העמותה, לדוגמה: חברי ועדות הלסינקי, אנשי תעשייה וחברות הזנק, ספקי שירותים רלוונטיים (סטטיסטיקה, עיבוד נתונים, מתרגמים, חברות שילוח...), עמותות שעוסקות במחקר, אקדמיה, מרכזים רפואיים (הנהלה? צוותים רפואיים), אנשי חוק וכד'.

6.2 ד"ר רוזנבלט העלתה לדיון את נושא האנשים שאינם מהתחום, אך שמעוניינים להיות חברים. לדוגמא, נציגי החולים, נציגי הציבור בוועדות הלסינקי וכד'.

6.3 עו"ד אזר – הבהירה שחברות בעמותה מותנית גם בחתימה על מסמך הסכמה וקבלת תקנון העמותה.

6.4 גב' וקסלר-רשמית, יש 7 – 10 חברי עמותה שרשומים כחוק. כל מי שמבקש להיות חבר עמותה חייב להיחתם על טפסים מתאימים, י

לפעולה: יש להוסיף סעיף זה בתקנון העמותה.

הנושא בכללותו נשאר פתוח

6.5 ד"ר רוזנבלט העלתה את שאלת זכויות וחובות חברי העמותה.

הנושא נשאר פתוח

7) תעודות חבר:

הוצע להנפיק תעודות חבר או אמצעי זיהוי אחרים כמו סיכת חבר

אחריות: ד"ר רוזנבלט לקחה על עצמה לברר עלויות ושאר פרטים הקשורים בהנפקת כרטיס כזה

8) בחירות וכנס מקצועי

רעיונות לכנס:

8.1 פרופ' מישל להעלות לדיון את נושא החם של חיסוני ה-H1N1 - שפעת החזירים. להציג הנושא ולפתח דיון, כשעל הפרק, ההיבטים הרגולטוריים והאתיים של דרכי האישור יוצאות הדופן והגיבוי משפטי חריג – ההצעה התקבלה

להזמין: נציג משרד הבריאות - פרופ' דני אנגלהרט, שיציג את-ההיבט הרפואי ואת מדיניות משרד הבריאות, שופט (בדימוס) או משפטן בעלי שם(!?) - מההיבט המשפטי. הנושא יכול להיות מעניין גם מהבחינה התקשורתית ולכן כדי להזמין גם נציג תקשורת-עיתונות

8.2 ד"ר שטרק הציעה את נושא הביטוח של הניסוי קליני. אופציה שתישאר פתוחה לכנס הבא.

8.3 גב' בן דוד הביעה רצון להתחיל בפעילויות מקדמות של העמותה (למשל פרום איכות, פעילות לטובת החקיקה וכד) מוקדם יותר

החלטה: בחירות וכנס

תאריך יעד: לקראת פסח 2010 – מרץ 2010

החלטה: ישיבת וועדה מכוננת הבאה: **01 פברואר, 2010**,

ושוב, תודה לכולכם, על הרצון והנכונות לתרום למאמצים המשותפים.

שולה רבין