

פגישה בין קבוצת האיכות של Trials וסמנכל מידע ומחשוב במשרד הבריאות

13 במרץ 2012

מטרות הפגישה:

דיון על נושא רשומות רפואיות אלקטרוניות בבתי חולים והתאמתם לשימוש במחקרים קליניים.

נוכחים:

משרד הבריאות: ד"ר נחמן אש.

בית חולים איכילוב: פרופ' דודי זלצר, מנהל מחלקה פנימית ד' והמערך לניסויים קליניים, נורית פלטנר, אחות אחראית מתאמת מחקרים קליניים.

סי-טריילס: ליאת בן-דוד, יו"ר קבוצת האיכות וחברת וועד מנהל; עליזה פינקל, חברת קבוצת האיכות; דפנה ספקטור, יועצת אבטחת איכות תוכנה בסביבה רגולטורית.

סיכום הפגישה:

הנוכחים הציגו את עצמם.

ליאת סיפרה בקצרה על עמותת סי-טריילס, מטרותיה ופעילותה וכן על קבוצת האיכות.

קבוצת האיכות הציגה את המצב כיום, בו **לא נעשה שימוש מיטבי במערכות הממוחשבות** הקיימות וצוותי המחקר נאלצים ללוות את נציגי היוזם בזמן שהנתונים נבדקים או שלחילופין כל החומר מודפס. בביקורות עולה הנושא כבעייתי.

הפניה נעשתה על רקע ההנחה שנושא תיק החולה הממוחשב בבית החולים נמצא כרגע בשלבי בחינה ועדכון ולכן זוהי הזדמנות לעשות בתיק את ההתאמות הנדרשות. הודגש כי התאמות בשלב התכנון והפיתוח זניחות מבחינת תוספת המשאבים ותועלתן עצומה.

קבוצת האיכות הסבירה **שכדי שהרשומות האלו יוכלו לשמש באופן מלא את הניסויים הקליניים, המערכות צריכות בראש ובראשונה לעבור תהליך ולידציה ולעמוד בדרישות הרגולטוריות של רשויות התקינה** השונות כמו ה-FDA (21CFR part11) או הנציבות האירופאית – EU Commission (Annex III) דרישות אלה מפורשות בשלושה מדריכים (guidance) רלוונטיים. אחת הדרישות למשל, היא יישום רמות הרשאה במערכות, תכונה שהיא בדרך כלל מובנה ברוב המערכות הממוחשבות הקיימות היום בשוק. יישום תכונה זו בקשר לניסויים קליניים יכולה לאפשר לנציגי היוזם (מנטר או מבקר) לצפות אך ורק בנתוני החולים שחתמו על טופס הסכמה למחקר שלו.

עותק מהמדריכים נמסרו לד"ר אש.

התקיים דיון לגבי המניעים להתנעת התהליך שהצענו. **עיקרו חיסכון כספי ויעילות בעבודה.** המשתתפים הביעו את אמונם כי הדבר ישפיע על **העלאת האטרקטיביות של ישראל כמקום לביצוע ניסויים קליניים.** העלאתה של מספר הניסויים הקליניים בישראל טומנת בחובה הכנסות כספיות ישירות (תשלום לבתי החולים וחברות התרופות) ועקיפות (חולים מטופלים בחינם בתרופות יקרות), שיפור בטיפול בחולים (חשיפה לתרופות בחזית המדע), לצד מניעים מדעיים אקדמיים. ד"ר אש הסכים עם קבוצת האיכות לגבי חשיבות הנושא וציין כי יש מקום לרגולציה של הרשומה הרפואית הממוחשבת בארץ ויש כוונה לעסוק בכך בעתיד. הרגולציה אמורה לתת מענה לניהול הרשומה לצורכי הטיפול הרפואי בחולה, אך גם לצורכי מחקר קליני. לאור זאת, ביקש ד"ר אש לקבל נייר עמדה של סי-טריילס בנושא, אשר יהווה בסיס לעיסוק בתחום. יחד עם זאת, ציין ד"ר אש, כי להערכתו משרד הבריאות לא יתמודד עם הנושא בעתיד הקרוב במסגרת של רגולציה.

פרופ' זלצר הדגיש כי נושא הניסויים הקליניים צריך להיכנס למערך החשיבה והאסטרטגיה ולעמוד לנגד עיניהם של מקבלי ההחלטות וקובעי המדיניות במשרד הבריאות בכל תהליך.

פרופ' זלצר וד"ר אש עדכנו לגבי הטמעה מתוכננת של רשומה ממוחשבת בכל בתי החולים הממשלתיים (מלבד תל השומר ורמב"ם, בהם כבר מוטמעות רשומות רפואיות ממוחשבות מסוגים אחרים). פרופ' זלצר מעורב במיזם ויוביל את שלב הפיילוט. בהקשר הזה פרופ' זלצר ביקש לקבל לידיו רשימת נקודות לפעולה, אשר נדרשות על מנת שהמערכת הממוחשבת תוכר כלגיטימית לשמש בניסויים קליניים. פרופ' זלצר יחתור לכך שהדרישות האלו ימולאו כדי שהמערכת תענה על הדרישות הרגולטוריות הבינלאומיות לגבי ניסויים קליניים.

נקודות לפעולה:

1. ליאת תשלח לד"ר אש ופרופ' זלצר את המדריכים הרלוונטיים אלקטרונית.
2. קבוצת האיכות תכתוב נייר עמדה ובה יפורטו הנימוקים להטמעת הדרישות האלו וכן רשימת הדרישות הטכניות.
3. קבוצת האיכות תעביר רשימת נקודות שיישומן יאפשר שימוש במערכת הממוחשבת לניסויים קליניים.