

יוני 2012

למען כתיבת נהלי וועדות מלאים

בתחילת פעילותה של עמותת CTrials (2008) נערך משאל בו התברר כי ממשק הפעילות מול וועדות הלסינקי לעיתים אינו ברור דיו. לעיתים אין נהלים, לעיתים הם חלקיים (ביחס לסטנדרטים ולפעילות שהן מבצעות), לעיתים הם חוזרים על נוהל משרד הבריאות ולעיתים אין הם מופצים. קושי נוסף הוא שאין סטנדרטיזציה ואחידות בין הנהלים.

משמעות חוסר הבהירות היא שאלות/ברורים חוזרים ונשנים ועומסי עבודה מיותרים של כל המעורבים (היוזם, החוקר, הוועדה וכל היתר).

נדגיש כי גם וועדות הלסינקי נתונות לביקורות רגולטוריות וקיימת דרישה שהנהלים יענו על הציפיות (ראה לדוגמא מכתב אזהרה לאחר ביקורת FDA שיצא לאחת הוועדות האתיות בארה"ב).

ביקורות משה"ב הנערכות כיום בבתי החולים בודקות את קיומו של נוהל עבודה לוועדות הלסינקי אך לא את תכולתו/היקפו.

קבוצת האיכות כתבה Template (תבנית) של נוהל וועדה.

הנוהל נכתב על סמך כללי ה GCP ונוהל משרד הבריאות (פברואר 2006 כולל תיקונים). מסמכים אלו מהווים את הסטנדרט אליו צריך להגיע. בנוסף נבדקו נהלי ועדות אתיקה של מרכזי מחקר גדולים בארה"ב והוספו נושאים רלוונטיים.

וועדה שתכתוב נוהל על סמך התבנית שהציעה קבוצת האיכות, תיצור נוהל כתוב שמתאר במלואו את אופן פעילות הוועדה, בהתאמה לרגולציות הרלוונטיות, על פי החלטתה. כמו כן, יהווה הנוהל מסמך כתוב שנותן תוקף לדרישות מיוחדות של ועדות. בהיות נוהל כזה, מלא, נגיש ועד כמה שאפשר בעל מבנה אחיד יביא להקלה בשיתוף הפעולה בין כל מי שמעורב בביצוע מחקר

יודגש כי התבנית המוצעת היא גנרית ואינה מנחה כיצד יש לפעול. התבנית מציעה רשימת נושאים שאותם על הוועדה להגדיר על מנת להשיג נוהל מלא.

הצעת קבוצת האיכות של CTrials היא לכלול תבנית נוהל ועדת הלסינקי בנוהל משרד הבריאות כך שיהווה מסמך מחייב בבתי החולים.