

פגישה בין קבוצת האיכות של Trials וצוות משרד הבריאות – אגף הרוקחות

15 בינואר 2012

מטרות הפגישה: הכרות ותאום דרכים לשיפור איכות תהליכי מחקרים קליניים בישראל. הצגת תבנית ההנחיות לוועדות הלסינקי מוסדיות ונושא ורשומות אלקטרוניות (תיקי חולה) במחקרים קליניים.

נוכחות:

משרד הבריאות: ד"ר מינה ארינוס, מג"ר חנה ביליג
סי-טריילס: ליאת בן-דוד, יו"ר קבוצת האיכות וחברת וועד מנהל; ד"ר מיכל זילברברג,
חברת קבוצת האיכות.

יוזמות קבוצת האיכות של העמותה:

הוצגו שני הפרוייקטים שעבדנו עליהם השנה (יצירת תבנית לנוהל וועדות, תיקי חולים ממוחשבים), כולל הרציונל, תהליך העבודה וסטטוס נוכחי.

תבנית נהל וועדה

הוצגו הסיבות להצעת צוות האיכות של סי-טריילס לנסח נהלי ועדת הלסינקי: במשאל שנערך בין רבים מחברי העמותה נמצא שממשק הפעילות בכל הנוגע לפעילות וועדת הלסינקי ונושאים נוספים שתחת אחריותה אינו ברור דיו. הדבר נובע גם מחוסר שקיפות לגבי נהלי ועדות הלסינקי (במספר מקרים קיים נוהל חלקי בלבד, נוהל שאינו נגיש לגורמי חוץ). בשלב הזה הושו נהלי ועדות של מספר בתי חולים לרשימת הדרישות ב-ICH-GCP ובמרביתן נמצאו חוסרים. ביקורות משה"ב הנערכות כיום בבתי החולים בודקות את קיומו של נוהל עבודה לוועדות הלסינקי אך לא את תכולתו/היקפו. משמעות חוסר הבהירות היא שאלות/ברורים חוזרים ונשנים ועומסי עבודה מיותרים של כל המעורבים (לדוגמא: מוניטורים, צוותי מחקר, מרכזי הוועדות).

הציפייה היא שנוהל כתוב יתאר במלואו את אופן פעילות הוועדה, בהתאמה לרגולציות הרלוונטיות, על פי החלטתה. כמו כן מסמך כתוב ייתן 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. הודגש כי התבנית המוצעת היא גנרית ואינה מנחה כיצד יש לפעול. התבנית מציעה רשימת נושאים שאותם על הוועדה להגדיר על מנת להשיג נוהל מלא. התבנית המוצעת נערכה על בסיס דרישות ה-ICH-GCP ונוהל משרד הבריאות (פברואר 2006 כולל תיקונים). בנוסף נבדקו נהלי ועדות אתיקה של מרכזי מחקר גדולים בארה"ב והוספו נושאים רלוונטיים. טיוטת המסמך הועברה לעיון פרופ' להב, ד"ר קיציס, פרופ' ברנט ופרופ' סקאפה והמסמך נערך על פי הערותיהם שהועברו לליאת.

הצעת צוות האיכות של סי-טריילס היא לכלול תבנית נוהל ועדת הלסינקי בנוהל משרד הבריאות כך שיהווה מסמך מומלץ בבתי החולים.

צוות משה"ב עדכן כי נוהל ביצוע המחקרים הקליניים עובר כיום עדכון וצוות משה"ב אכן שקל להכליל תבנית נהלי ועדת הלסינקי. התבנית המוצעת תיבדק לגבי התאמתה. (למשל, סעיף 11 בתבנית הנוהל המוצע עוסק בביקורת המחקרים בבית החולים. בפועל ביקורת זו נמצאת תחת אחריות מנהל בית החולים). עם מסירת תבנית הנוהל לידי צוות משה"ב, סיימה הקבוצה את פעילותה בנושא. אם יעלו שאלות או תהיות לגבי נושא זה או אחר בתבנית הנוהל, צוות סי-טריילס ישמח להבהיר את המחשבה והרציונל מאחורי כל סעיף. הערה לאחר הפגישה: צוות משה"ב הבריאות אישר כי בכונתנו להוסיף לנוהל נספח של תקנון וועדת הלסינקי.

תיק חולה אלקטרוני ושימוש במחקרים קליניים.

ד"ר ארינוס מציעה לפנות לד"ר נחמן אש, סמנכ"ל מידע ומיחשוב בנושא ההתאמות הנדרשות בתיקי חולים אלקטרוניים בבתי החולים כך שתהיה התאמה לדרישות ה CFR 21 - part 11 כלומר נתוני המערכות יוכלו לשמש כנתוני מקור (Source Data) ובנוסף תתאפשר גישת מוניטורים ישירה לתיקי חולי מחקר. הוסכם שצוות סי-טריילס יצור קשר עם ד"ר אש בנושא. הערה לאחר הפגישה: נעשתה פנייה לד"ר אש ונקבעה פגישה.

נושאים נוספים שנדונו בפגישה:

גורמים משפיעים על יציבות בכמות המחקרים בישראל בשנים האחרונות:

א. אין לוחות זמנים ידועים מראש ומחייבים לקבלת אישורים לביצוע מחקר (עפ"י צוות משה"ב, הנוהל המעודכן יכלול לוחות זמנים מחייבים, כמו כן, תהיה ועדת הלסינקי אחת לצורך אישור מחקרים רב-מרכזיים, דבר שיקצר את תהליך האישור).

ב. תשלומי חוקרים בישראל גבוהים בהשוואה לארצות מזרח אירופה, המזרח התיכון, המזרח הרחוק ודרום אמריקה. (פורט נוהל ביצוע תשלום לבתי החולים – תשלום לחולה מחקר, תשלום לוועדת הלסינקי – מחקר חדש+הארכת מחקר+שינוי בפרוטוקול או במסמכי המחקר, תשלום למעבדות, תשלום לבית המרקחת ולעיתים אף אספקת ציוד המושאר בבתי החולים).

נושאים שקבוצת האיכות של *Trials* יכולה לבדוק ולקדם:

- צוות משה"ב יעביר לעיונינו את טיוטת הנוהל הכללי לביצוע ניסויים קליניים בישראל, לשם קבלת הערות מקבוצת האיכות.
- בהקשר לדיווח לגבי הקביעות במספר הניסויים הקליניים ובגורמים האפשריים:
 - עלויות גבוהות בישראל - הועלתה הצעה כי בשם העמותה נכתוב נייר עמדה לגבי עלויות גבוהות של מחקרים בארץ ומקורן. ייעשה מאמץ לעבוד מול גורמים רלוונטיים (למשל הוועדה להתקשרויות). נשתדל למפות את מיקומה של ישראל בעלויות יחס למקומות אחרים בעולם.
 - לוחות זמנים - חוזים בין בתי החולים וחברות התרופות/CRO, כגורם מעכב/מכשיל מחקרים. צוות משה"ב המליץ לקדם את הנושא מול הוועדה להתקשרויות.
- מחקרים קליניים בקהילה – כיצד בפועל מתבצעים כיום, מהן ועדות הלסינקי שמאשרות את המחקרים (מעבר לוועדה בבי"ח מאיר וועדות קופ"ח מכבי), האם מתקיימים מחקרים בקהילה כאשר אין וועדת הלסינקי (לדוגמא: במרפאות של קופ"ח מאוחדת/לאומית, או במרפאות/מכונים פרטיים שבהם החוקר הראשי עובד גם בבית חולים שיש בו ועדת הלסינקי?), כיצד נפתרת בעיית אחזקת התרופות וכו
- סוכם על המשך שת"פ בין הנוכחים בממשקים הרלוונטיים, כולל עדכון צוות משה"ב בנושאים הנידונים בקבוצת האיכות של *Trials*.