

## סיכום ישיבת ועד מנהל עמותת C-trials – 11.3.15

### נוכחים:

1. ד"ר רות גבע
2. לימור תאומים
3. אירנה גוז
4. אורנית ינאי-קהלת
5. טלי שפר
6. ליאת בן-דוד
7. משה נוימן
8. אורית שרגאי

### אורחים:

1. דיאנה גבע
2. מיכל נבו
3. אמיר מלכה
4. אלה בורבלה

### ו. ביקורת:

דליה ברכה

### RBM:

חב' קוינטיילס בשיתוף עם רוש עוברת עם מצגת במרכזים הרפואיים על מנת להסביר את השיטה ומה ההשלכות עבור הצוות במרכז. כולל תקנים, עלויות, השקעה בצוותים. חשוב לחבר את השטח לנושא כדי שזה יצליח.

התעורר דיון בין הנוכחים לגבי הצלחה לעומת כשלון השיטה ואם המודל ישים מחוץ לארה"ב ולסוגי המחקר השונים. השיטה היא תוצאה של תהליך של 6-7 שנים של הטמעת ניהול סיכונים. התעורר גם דיון על ההבדל בין remote monitoring לבין risk based monitoring.

סוכם שהמטרה היא לא לקיים את הדיון פה אלא להחליט מה עושים בנושא ב-C-Trials ושכדאי לעורר את הדו-שיח בכינוס הקרוב ב-28.4.

### כינוס:

הייתה פגישה עם פארמה ישראל בשבוע שעבר, פארמה ישראל הצטרפה לכינוס ותתן רוח גבית, מרצים וכו', זה שיתוף פעולה מבורך.

### תכנית הכנס

בוקר: בפתיחה יהיו ברכות (ד"ר אפק, מאייל שוורצברג). רותית תיתן סקירה על מצב הניסויים הקליניים בישראל מטעם C-trials. רפי יתן הערות מנקודת ראות התעשייה. עדיין לא גובש כדי לא להאריך את הפתיחה.

בהמשך: תינתן הרצאה על פרמקוגנטיקה ע"י מרצה מחו"ל עם תת הרצאות בתעשייה, רגולציה. ויהיה פנל פתוח לדיון עם הקהל.

### ארוחת צהריים

אחה"צ: break out sessions כלומר דיונים מפוצלים

הוצע שאחד הדיונים יהיה בנושא RBM הדיונים הנוספים תלויים בתקצירים שישלחו. אמיר ציין שנשלחו תקצירים מעטים עד כה. יתכן דיון בנושא הנהל והנקודות הבעיות שבו (טלי תפנה לאנשי הרגולציה במשה"ב). בסוף היום יוצג דו"ח שנתי של פעילות העמותה כולל תת הועדות ודוחות כספיים.

עלה רעיון לדחות את א. הצהריים כדי למנוע "זליגה" של משתתפים באמצע היום. צפויה פגישה נוספת של צוות ההיגוי מהעמותה ופארמה ישראל לגבי הכנס. לו"ז ראשוני צפוי עד סוף השבוע הבא וצריך לקבל את אישור הוועד המנהל. עד כה נרשמו לכינוס 150 משתתפים ושואפים ל-450. יש לקדם את נושא הכנס גם בקרב הסטארטאפים באמצעות חברי הוועד המנהל.

הוצע שבזמן הכינוס יהיה דוכן לגיוס חברים לעמותה ולחלוקת חומר, למשל מטרות העמותה, הצפי לשנה הקרובה מבחינת ימי עיון וכו'. כמו כן כדאי לחלק את הסקר על PI Oversight לנוכחים בכנס.

### **עדכון כספיים:**

לימור הגזברית ציינה את האיחור של העמותה בהגשת הדוחות הכספיים בשנה שעברה ואת הקנס שהעמותה קיבלה בשל כך ואמרה שהשנה מקפידים על הגשת הדוחות בזמן (יוני) וציינה שעדיין לא ניתן לתרום לעמותה סכומים שיוכרו במס. כמו כן צויין שיש חברי ועד שלא שילמו את דמי החברות לשנה הנגמרת- לטיפול דליה מועדת ביקורת.

### **האתר:**

עבר שינוי בפורמט שלו והוקם צוות עבודה בראשות אירנה וסיוון לניהול התכנים. דיאנה גבע תסייע. זהו צוות חשיבה ודיון ולא צוות טכני. הצוות יאתר תכנים ויחליט מה עולה לאתר, כל כמה זמן וכו'. בין היתר הוצעו: מצגות מהכנס, לינק לחיפוש עבודה ולהצעות עבודה, אגף תורמים, פרסום, הוצאת ניזולטר ועוד.

### **ועדת כנסים:**

הוצע לקיים ימי עיון לא רק באיכילוב אלא גם בצפון, בבי"ח מאיר, בעפולה. בנתיים מחכים לכנס השנתי כדי להמשיך בימי העיון. כדאי לפתוח עוד ימי עיון בנושא האודיט שלא היה מספיק מקום אליו.

### **גיוס כספים:**

רמת הפעילות בעמותה עלתה וכדאי להחזיק מישהו בחצי משרה למטרת גיוס כספים. הכנס השנתי אמור לתת לנו תוספת כלשהי. ברגע שתהיה נוכחות ופעילות באתר ניתן יהיה לפנות לתורמים/ספונסורים.

### **שינויים מוצעים לתקנון:**

1) הפרדת הגזברות מהוועד המנהל כדי שהתפקיד ימולא לטווח ארוך (למשל ל-4 שנים) ולא יהיה תלוי בבחירות. זאת לאור הבעיות שנתגלו מהתחלופה הלא תקינה בין מבצעי התפקיד. הגזבר עדיין יכול להיות בועד במידה ויבחר.

2) החלטה כמה חברי ועד מנהל צריכים להיות נוכחים לקיום פגישה (?7), היו"ר יוציא מייל אישור הגעה לפני כל פגישה כדי לוודא נוכחות מקסימלית.  
יש להחליט מה קורה עם חבר ועד שלא מופיע ברציפות 3 פעמים (6 חודשים), האם הנבחר הבא ימלא את מקומו?

3) רות הציעה שהיו"ר ייבחר ע"י הועד המנהל ולא ע"י מי שזוכה במירב הקולות בבחירות.

4) הכנסת משרה אדמיניסטרטיבית בתשלום עם/ללא תפקיד של גיוס כספים.

5) חברות בעמותה היא של שנה קלנדרית ומי ששילם לכנס – יקבל חברות בעמותה.

רות ציינה לטובה את ההשתנות המבורכת של פעילות העמותה השנה שמאוד הצליחה לאחד את השורות והגיעה להישגים יפים עד כה.