

קבוצת איכות – פגישה 1
17 בינואר 2011

על סדר היום:

רקע על העמותה לקידום המחקר, מדע ורפואה בישראל

מטרות העמותה

- לפתח ולקדם את הרמה המקצועית והאתית בתכנון, ניהול, פיקוח וביצוע ניסויים קליניים במדינת ישראל, תוך שמירה על סטנדרטים גבוהים ביותר.
- לפעול לקידום, הגנה, ושמירה זכויות המשתתף בניסויים קליניים.
- להוות ערוץ תקשורת בין העוסקים בנושא מחקרים קליניים.
- לפעול להסברת החשיבות של המחקר והניסוי הקליני בישראל.
- לתרום להסדרת הרגולציה בתחום המחקרים הקליניים.

הוועד המנהל

מספר חברי וועד המנהל הוא חמש עשרה, שמביניהם יישאו התפקידים הבאים: יושב ראש (יו"ר) העמותה, מזכיר העמותה, גזבר העמותה וחברים נוספים. הוועד המנהל יהיה אחראי על כל עניני העמותה להגשמת מטרותיה על פי התקנון, על גביית כספים, הגשת תקציב ודו"חות כספיים לאסיפה הכללית וכל העניינים הרלוונטיים לתפעול העמותה ולרבות מינוי וועדות וקבוצות עבודה לפי הצורך (אד-הוק) לפעילות העמותה ולגיבוש נוהלי עבודה מקצועיים.

וועדת ביקורת

מספר חברי וועדת הביקורת הוא שלושה. וועדת הביקורת תהיה אחראית לביקורת על פעילות העמותה והוועד המנהל, על המלצה לאסיפה הכללית על אישור הדו"ח השנתי של העמותה ועל הגשת דו"ח ביקורת שנתי לאסיפה הכללית.

קבוצות עבודה מקצועיות

- לצורך מימוש מטרות העמותה, ימנה הוועד המנהל קבוצות עבודה בנושאים שונים.
- מספר החברים בכל קבוצה אינו מוגבל, ובלבד שפעילות הקבוצה לא תופרע.
- כל קבוצת עבודה תפעל באופן עצמאי ועל פי שיקול דעתה לצורך הגשמת המטרות שהוצבו לה. סיכומי הפגישות יתועדו, יהיו נגישות לחברי העמותה על פי רצונם ויעברו אחרי כל פגישה לוועד המנהל
- מינוי חברים בקבוצת העבודה אינו מוגבל בזמן ויסייתים על פי רצונם על ידי הודעה בכתב 30 יום לפחות לפני מועד הסיום או על פי החלטת ראש הקבוצה הנובעת משיקולים מקצועיים

קבוצת האיכות

- מטרה – יצירת סטנדרטים ברורים
 - 8 חברות - היכרות
 - מטרת הקבוצה כפי שאושרו בספטמבר על ידי הוועד המנהל:
 1. תיקוף (validation) של מערכות אלקטרוניות בבתי חולים
 - Source Data
 - הלימה עם דרישות הרגולציות הבינ"ל
 - סימון של חולי מחקר ככאלה בתוכנות האלקטרוניות
 - תרופת מחקר לספריית התרופות של בית החולים
 - הרשאת כניסה לנציג היזם/ הסדרת אפשרות SDV
 2. עבודה עם ומול וועדות הלסינקי, הלימת הפעילות עם עקרונות ה GCP
 - נהלים מוסדרים (GCP 3.3)
 - הפצת סיכומי פגישות הלסינקי + נוכחים (GCP 3.2.2)
 - השתתפות והצבעה של בתי המרקחת בדיונים של וועדת הלסינקי – ניגוד עניינים? אי תלות? (GCP 3.2.1)
- נוספים:
סטנדרטיזציה; עבודה בלוחות זמנים; דף הסבר מקוצר; נספח 1 באנגלית

סיכום הפגישה

שם	תפקיד	חבר בקבוצה	נוכח
אורנת קציר	יועצת עצמאית	+	-
איילה יוגב	מנהלת צוות מחקרים קליניים ב ROCHE	+	-
אפרת יזור	דירקטור קליני ב TransCom	+	-
הדס גושן	מנהלת איכות ברמב"ם	+	+(חלקי)
הילה פרנס	SCRA בנוברטיס	+	+
ורד לוי	COM בפרמה קליניקל	-	+(חלקי)
ליאת בן דוד	QAM בפרמה קליניקל	+	+
מיכל סילברברג	מנהלת פרוייקטים ב Averion	+	+
ניצה בוקבזה	SCRA במעבדות רפא	+	+
ענת ויזר	CQA בנוברטיס	+	+
ריטה גבאי	מבקרת (auditor) עצמאית	+	+
שולה רבין	מזכירת העמותה	-	+(חלקי)

הפגישה התחילה בסקירה קצרה על מטרות העמותה על פי התקנון, בקבוצות עבודה נוספות שכבר התגבשו ומטרות קבוצת האיכות.

נעשה סבב היכרות עם הנוכחים באותו שלב:

ליאת – התחילה כ CRA בפרמה קליניקל לפני 11 שנים, מילאה תפקידים שונים וכיום מנהלת איכות בחברה. בעבר שימשה גם כמנהלת הקליניקה בחברת הזנק ביוטכנולוגית שנסגרה. מרצה בקורסי CRA של ביופורום. כיום עובדת על ניסוח שאלת מחקר לדוקטורט בנושא של איכות במחקר קליני.

ורד - מנהלת האופרציה בפרמה קליניקל, אורחת בקבוצה ותשמח לעזור ולתרום על בסיס צורך.

הילה - כ 10 שנים בתחום המחקר הקליני. (לפני כן נציגה רפואית בפרומדיקו ובטבע). קורס בביופורום (מחזור 2). ניסיון כ- CRA בחברות CRO (PPD, Quintiles, Clintrials) ובשנים האחרונות בנוברטיס.

התנדבה לקבוצת האיכות מפני שבחיי היום יום CRAs מכל החברות מתמודדים עם בעיות דומות ורואה צורך ביצירת מעין Guidelines ומערכת אחידה (כמה שאפשר...) שתקל על חיינו.

ריטה - התחילה בפרמה קליניקל כמנהלת אבטחת איכות לאחר 14 שנות שיווק בבאייר. עשתה תואר שני באבטחת איכות. הייתה CRA שנה ואז עברה לעבוד בחברות של ציוד רפואי כ- GCP ו GMP. הפכה Auditor, קורס ERCA ומזה שנתיים וחצי בעיקר על פי תקן הסמכה 13845. התנדבה לקבוצת האיכות בתקווה להוסיף פן מקצועי יותר לשטח. טוענת שעיקר הלמידה בשטח נעשה תוך כדי ואין הדרכה ולמידה והבנה של המניעים ושל הסיבות לכל דבר.

ענת - התחילה דרכה בשיווק בשנת 1991. עובדת בנוברטיס מ-1994. משנת 2003 עובדת כ-CRA במחלקה הרפואית. בספטמבר החלה לעבוד בחלקיות משרה כ-CQA Responsible. התנדבה לקבוצת האיכות במטרה להכיר את קהילת האיכות במחקר קליני בארץ ולהרחיב ידע והבנה כמו גם לתרום מנסיונה כ-CRA.

ניצה - תואר שני בביוטכנולוגיה, מהאוניברסיטה העברית, עבדה בהדסה במחקר בסיסי בשיטות ביומולקולריות. נסעה לבוסטון שם למדה שנה לימודי תעודה בניהול מחקר קליני. עבדה ב CATO שנתיים כ CRA ומאז 2003 במעבדות רפא כ- SCRA. חברה פרמצבטית, המחלקה של מחקר קליני קטנה בניגוד לחברות CRO. התנדבה לקבוצת האיכות על מנת להכיר ולהרחיב את מעגל הידע והקשרים.

מיכל - ד"ר לביוכימיה, הגיעה במקרה למחקרים קליניים לפני 14 שנה. היתה אחראית איכות בסניף הישראלי, הכשרת מונטורין, GCP. התנדבה לקבוצת האיכות מכיוון שמרגישה שההתלבטויות דומות. מרגישה שצריך לעבוד בשני מישורים: (1) החלפת דעות (2) יצירת כלים. מציעה את הפעולות הבאות לסדר היום:

- לבאר שאלות פתוחות של ניהול משרד הבריאות באופן גורף ברמת Guidelines.
- אתר אחיד במבנה של וועדת הלסינקי הכולל: תאריכים, הצהרת GCP.
- תרגומים מוסכמים של טופסי משרד הבריאות.
- רענון נהלי משה"ב

הח"מ הציגה את תחומי הפעילות של קבוצת האיכות כפי שאושרו על ידי הוועד המנהל בספטמבר:

1. נהלי וועדות הלסינקי

לא לכל הוועדות יש נהלים. לא תמיד הם מופצים. אין לכך דרישה של משרד הבריאות. מיכל: אולי נוכל ליצור Template של נהלים לוועדות כלי עבודה פשוט. ורד, הילה: אולי לעשות מהפך, שינוי דרך, ליצור וועדה מרכזית.

השיחה גלשה לבעיות בנוהל משרד הבריאות. ליאת הסבירה שהוקמה קבוצה אחרת לטיפול בנוהל מול משרד הבריאות. הוצע שלקבוצה שלנו תהיה נציגות גם שם. הוחלט שבאחריות כל אחד **להעביר לליאת הערות על הנהל- עד 31 לינואר 2011**. הח"מ תרכז ותעביר לפעולת הקבוצה האמורה.

מיכל: האם יעזור לוועדות שניתן להם כ Template מידע? מה לעשות כדי להשתפר? הדס: היום הנהלים כוללים הרכב הוועדה.

מיכל: חשוב לעבוד בשני מישורים: גם Compliance עם GCP וגם Harmonization.

הוחלט שליאת תפיץ לקבוצה 3 נהלים של וועדות שונות. באחריות כל אחד **לעבור ולהמליץ על שינויים. מה לא בסדר והצעות לשיפור. תאריך יעד – 17 בפברואר 2011.**

ניצה שאלה למה כל הוועדות דנות באותו מחקר? בזבז זמן ומשאבים אדירים.

שולה עדכנה שהפורום של יו"ר הלסינקי- בודק נושא של הקמת וועדה אתית מרכזית.

מיכל מציעה להתמקד כרגע בפרקטיקה בקשה למשרד בריאות לפרסם באתר אינדיקציה לכך שהנוהל תוקן ויצאו מסמכים מעודכנים.

קראנו את הנהל של רמב"ם כדוגמא ובדקנו מספר מרכיבים. התפתח דיון אם הנהל עונה לדרישות

ה GCP. חסר מי כתב את הנהל והצהרה לגבי המטרה המרכזית של הוועדה שהיא להבטיח את

זכויות החולה, בטיחותו ובריאותו ריטה העירה שקים סטנדרט אך חסר במספר נושאים איך הוועדה

מתנהלת בהתאם לסטנדרט.

עלתה המלצה להזמין לקבוצת האיכות את מיכל מבלינסון, עו"ד ואחות שהיא מבקרת פנים של

מחקרים קליניים בבלינסון.

יש להעביר לליאת המלצות מה צריך להיות באתרים של וועדת הלסינקי. עד 24 בפברואר 2011.

Computerized System.2

מספר בעיות קשורות בנושא המערכות הממוחשבות בבתי החולים. חשוב לציין שאופיין משתנה בין בתי החולים שמשתמשים במערכות שונות.

מיכל: יש שני מישורים:

- א. ולידציה של מערכת זו של בית חולים מציעה לפנות לאנשי IT של בתי חולים ולהוציא תעודות Certificate לאחר בדיקה של התאמה לשימוש במחקר קליני.
- ב. פרקטי- ניטור מול SD אלקטרוני בעייתי, לעתים הנתונים ברי שינוי. לא תמיד יש Audit trail יש לכן מדפיסים את ה SD ובכך הופך ל SD רגיל.

ניצה: איך אפשר להבטיח שכל מה שרופא הדפיס זה כל מה שהיה? אם הפתרון הוא להדפיס, מה היתרון במערכת אלקטרונית? יש הרבה פתרונות מיידיים שאנשים מפעילים.
ענת: הבעיה העיקרית, איך נעשים תיקונים? כשנדרשים כאלו. פיתרון אפשרי: להכניס הערה, צריך להכניס.

ריטה: גם כאודיטור יש קושי בהתנהלות מול מערכת ממוחשבת. תרופות Con. Med הנתונים משתנים ואין יכולת לעקוב אחר השינויים.
הדס: יזמה פגישה ברמב"ם וקיבלה אשת מחשבים שיצרה סימון של חולה מחקר ככזה. עבור חולה במחקר נפתחים מסכים הכוללים מידע רלוונטי, שם מחקר, תרופת מחקר, שמות החוקרים -ואנשי קשר.

בנוסף בנו פונקציה "print patient file" – הדפסה של מסך מרוכז.

צריך להבין מי יהיו אנשי קשר מתוך בתי חולים לתהליך זה? הצעות לשלוח לליאת