

קבוצת איכות – סיכום פגישה 3, 23 במאי 2011

ריטה גבאי, ניצה בוקובזה, ארנת קציר, ליאת בן דוד

הצעה לתבנית לנהל וועדות הלסינקי:

נהל וועדת הלסינקי הפועלת במוסד הרפואי XXX

1. כללי
 - 1.1. כותב/ בעל הנהל
 - 1.2. תאריך תחולה
 - 1.3. רשימת תפוצה/ קהל היעד
(כולל אחראים לביצוע הנהל ואלו שהנהל נוגע לעבודתם)
 - 1.4. מסמכים ישימים
(מסמכים שעל הקורא להתייחס אליהם בזמן קריאת נהל זה)
(חשוב להגדיר כי נהל זה תקף כל עוד אינו סותר או מקל דרישות המסמכים הישימים)
 - 1.5. הגדרות וקיצורים
(הגדרות למונחים מקצועיים המופיעים בנהל)
2. מטרות
 - 2.1. מטרות הוועדה
 - 2.2. מטרות הנהל
(ליצור שקיפות בדרישות ושיטות הוועדה.
לאפשר עבודה יעילה, מועילה ואחידה בתוך הוועדה ומולה.
להבטיח היענות לדרישות רגולטוריות רלוונטיות)
3. מבנה הוועדה
 - 3.1. הרכב הוועדה
(כולל כישורים והערות נוספות)
 - 3.2. תהליכי מינוי והדחה
(מי ממנה, תהליך הבחירה, מי "מדיח" ובאיזה תנאים),
 - 3.3. מינוי יו"ר ומחליף
 - 3.4. משך כהונה
 - 3.5. אופן התייעוד והפרסום של חברי הוועדה והנוכחים והמצביעים בישיבה
4. הגדרת תפקיד
 - 4.1. סמכות ואחריות יו"ר והאצלת סמכויות
 - 4.2. סמכות ואחריות חבר וועדה
(הכנת החברים לפגישות ונוכחות בהן)
 - 4.3. סמכויות ואחריות מזכיר
(ניהול אדמיניסטרטיבי)
5. תהליכי אישור
 - 5.1. הגשה

- 5.1.1 סוגי הגשות
(מחקר חדש, מחקר המשך, חמלה, שינויים, הארכת תוקף, פרסום, גנטי, שינויים תוך כדי תקופת האישור)
- 5.1.2 קריטריונים להבחנה בין הגשות לאישור/ ידיעה/ דיון
(סעיף 7.2.1 בנהל משה"ב, למשל תרגומים של טופסי הסכמה לשפות זרות)
- 5.1.3 תדירות ישיבות הוועדה ומועדי הגשה מחייבים
(הגדרת תאריך יעד להגשת החומר¹ /או מכסת מחקרים. במידה ויש מכסה לפרסם את מצבה)
- 5.1.4 דרישות טכניות לגבי ההגשות (תשלום, דרישות מקומיות, צורת הגשה-אלקטרוני או קשיח, שפות הגשה, מספר עותקים, מסמכים חתומים במקור, תשלומים וכו')
5.1.5 תהליך סקירה מקדימה של החומר טרם הדיון
(תיאור התהליך והתיקונים, כולל לוח הזמנים)
- 5.1.6 יידוע החוקר לגבי תאריך הדיון בהגשה
(אופן היידוע, משך ההודעה מראש וכו...)
- 5.2 דיון
- 5.2.1 נושאים לדיון במסגרת אישור מחקר
(קריטריונים לאישור /או לדחייה, לדוגמא סעיף 6.2 בנהל איכילוב קריטריונים להחלטה לגבי העלאה למשרד הבריאות כיצד מתבצעת ההחלטה הסופית ואיזה החלטות יכולות להתקבל ואופן יישומן).
- 5.2.2 הליך הדיון לאישור מחקר
(כמה חברי וועדה, נוכחות/ הצבעה חוקר, נוכחות מומחים, למי ומתי יש זכות השתתפות בישיבה /או זכות הצבעה על מנת למנוע ניגוד אינטרסים, לדוגמא מנהלי בתי מרקחת).
- 5.2.3 פרוטוקול דיון (תואם להנחיות משה"ב)
- 5.3 החלטה
- 5.3.1 סוגי אישורים
(מחקר חדש, הארכה, תיקון, מסמכי מחקר, מסלול אישור מהיר)
- 5.3.2 הפצת החלטות הוועדה
(רשימת תפוצה², לוחות זמנים, אופן ההפצה של האישור המקורי)
- 5.3.3 תיקון טעויות באישורים
- 5.3.4 מועד תוקף האישור
(סעיף 3.1.4 ב GCP)
- 5.3.5 הפצת (מקטע) פרוטוקול דיון
(אופן ההפצה, לוחות זמנים)
6. דיווחי בטיחות שאירעו במחקר
- 6.1 דיווח על מקרה מוות במרכז
- 6.2 אירוע חריג חמור שאירע במרכז
- 6.3 דיווח על SUSAR שהתקבלו מהיוזם ואירעו במרכז
- 6.4 דיווח על SUSAR שהתקבלו מהיוזם ואירעו במרכזים אחרים במחקר
- 6.5 דיווח על SUSAR שהתקבלו מהיוזם עבור מחקרים אחרים
- 6.6 דיווחי בטיחות נוספים

¹ ממליצים לנקוט בגישה של תאריך יעד ולא מכסה
² ממליצים לכלול את נציג היוזם

7. דיווחים שונים
(לגבי כל סוג דיווח: דרישות דיווח, לוחות זמנים, פורמט, פעילות עוקבת של הוועדה)
 - 7.1 דוח ביניים/מעקב/סיום מחקר
 - 7.2 דווח על הפסקת מחקר לפני המועד המתוכנן
 - 7.3 סטיות מפרוטוקול
(טיפול על ידי הוועדה)
 - 7.4 תשלומים לחולים

8. מעורבות בית המרקחת
(האם מאושרת החזקת תרופות על ידי החוקר & הגדרת תהליך, בסמכות מי האישור, תשלומים נלווים)

9. מסמכים
 - 9.1 תהליך שמירת מסמכים
 - 9.2 גישה למסמכים

10. מחקרים רב מרכזיים בקהילה (אם רלוונטי)

11. פיקוח ובקרה על ניסויים קליניים שאושרו במרכז
 - 11.1 הכשרות של בקרים
 - 11.2 תוכנית בקרת איכות כוללת
 - 11.3 תהליך הודעה מראש
 - 11.4 תחום הביקורת
 - 11.5 תהליך הטיפול בדוח
 - 11.6 לוחות זמנים

12. היסטוריית שינויים
(אפשרות שיחזור גרסאות קודמות, לצורך מעקב ובקרה)

13. נלווים
(טפסים ייחודיים לוועדה)