

קבוצת איכות – סיכום פגישה 4, 25 ביולי 2011

השתתפו: איילה יוגב, הדס גושן, ורד לוי, מיכל סילברברג, נורית בבלי, ניצה בוקובזה, ענת וידר
רשמה: ליאת בן דוד

עדכון לגבי הצעה לתבנית לנהל וועדות הלסינקי:

1. טיוטה מתקדמת נשלחה לדר. להב ולדר. קיצס. נקבעו פגישות אישיות על מנת להציג להם את החומר ולקבל הערותיהם.
ננסה לתאם פגישה דומה גם ברמבם (בעזרתה של הדס גושן).
הערה לאחר הפגישה: הערות מפרופ. ברנט הועברו בכתב יד.
2. נעביר את החומר גם לרכזות במשרד הבריאות.
הערה לאחר הפגישה: אימייל ראשוני נשלח 03 לאוגוסט 2011
3. מיכל סיפרה לפרופ. סקפה מאסף הרופא. ננסה לתאם פגישה גם איתו.
הערה לאחר הפגישה: החומר הועבר אליו במייל
4. ייתכן ונקבל הזדמנות להציג את החומר בפני חברי הוועדות ביום עיון שיוקדש להם.

מערכות ממוחשבות בבתי החולים:

רקע: מספר בתי חולים בארץ עברו לשימוש בתיקים ממוחשבים. לצרכים של מחקרים קליניים, מקובל כיום במרבית המרכזים הקליניים להדפיס את מסכי המחשב הרלוונטיים, לחתום על כל נתון שמודפס ולאחסן את התדפיסים, בתיק שהופך להיות Source Documents ספציפי למחקר.

הגדרת הבעיה:

1. ראשית יש בזה משום חטא לכוונה המקורית על פיה ה Source Data יהיו חלק אינטגרלי ממסכי החולה ושה Source Documents ישקפו את ההתנהלות הכוללת של החולה בקליניקה.
2. שנית, אמינות הנתונים עלולה להיפגע. לעיתים הנתונים ישונו מבלי שיהיה ברור מי שינה אותם ולמה, במידה והשינוי נעשה אחרי הניטור, לא דווקא קיים תיעוד לנתון המקורי, קיימת תלות בצוות המחקר שידפיס את כל המסכים, כך שאפקט הניטור נפגע.
3. שלישית, הדבר מלווה בקשיים טכניים שגוזלים זמן יקר מצוותי המחקר וה CRA (הערכות של 20% תוספת זמן). כמובן שהיתרון שבשימוש בכלי הממוחשב לא מנוצל, למשל חיסכון בנייר, התראות אוטומטיות וכו....

הצעה לפיתרון: על מנת שתתיקים אלו ישמשו במחקרים קליניים ככלי יחיד ואמין המערכות הממוחשבות צריכות לעמוד בקריטריונים מסוימים. ה FDA הגדיר סדרת דרישות למסמכים אלקטרוניים וחתימות דיגיטליות במסגרת מסמך שנקרא 21CFR part 11, מסמך שהפך לסטנדרט ברחבי העולם. את המסמך משלימים שני מדריכים:

- Computerized Systems Used in Clinical Investigations (May 2007)
- Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application (Aug 2003)

כיום אין בהירות לגבי סטטוס העמידה בדרישות האלו.

סיכום הדיון:

- ברמבם הועלתה בקשה שחולה מחקר יסומן ככזה במערכת הממוחשבת. בתום המחקר הצבע משתנה, אך החולה עדיין מסומן. לאנשי המחשבים, לטענתם, אפשרות להתחקות אחר שינויים.
- לטענת צוותים רפואיים שונים, בסוף כל יום החומר ננעל ולא מתאפשר שינוי.
- בעיה עם ההרשאות, למי הן ניתנות?
- צריך להתקדם בכיוון של ולידציה, חשוב להבין מהי מערכת תקפה, מהן הדרישות ממערכת על מנת להחשיבה ככזו.
- צריך ליווי של איש טכני

הצעות לפעולה:

1. להגדיר את הדרישות ממערכת שתתאם לסטנדרטים הבינ"ל. בעצם לפרוט את הדרישות למעין checklist. את הרשימה ירכיבו ליאת ומיכל בעזרת מסמכים מנחים שיועברו מכל מי שיש לו גישה לכאלו (איילה, ורד, ענת). הדס תבדוק עם מתאמות המחקר לגבי מסמכים מנחים. את המסמך נתקף בכל דרך אפשרית.
הערה לאחר הפגישה: בבקשה להעביר את החומר עד אמצע ספטמבר
2. איילה תבדוק אפשרות לרתום את פרמה ישראל לעניין כך שהמכתב ייצא משני הגופים במשותף.
3. נכתוב מכתב רשמי לנציגי בתי החולים בו נשתדל להציג את הבעייתיות על מנת לרתום אותם לעניין ולבקשם שיקשרו בינינו לבין אנשי ה IT. מיכל תכתוב טיוטא ראשונה בו תגדיר/ תזכיר גם לגבי קיום העמותה.
התקיים דיון לגבי הנמענים למכתב הזה והועלו האופציות של וועדת הלסינקי, מנהל בית חולים וקרן מחקרים. ברור שבכל בית חולים קיימת פונקציה אחרת שתוכל להוביל ולתמוך. הערה לאחר פגישה: דר. להב ממליץ להפנות את המכתב ליו"ר וועדת הלסינקי ולבקש כי יפנה לגורם הרלוונטי. לקרן המחקרים אין קשר לניהול השוטף.
4. את החומרים הנ"ל נעביר לרכזות באגף הרוקחות.
5. את החומרים הנ"ל נעביר גם בתפוצה רחבה. הכוונה היא שה checklist יישמש כבסיס לדרישות ממערכות ממוחשבות מצד כל הגורמים בתעשייה.
6. נשתדל לקבל בחזרה את ה checklist ממולאים מבתי החולים. ליאת והדס יתמכו בתהליך זה.

התקיים דיון אם בסמכותינו וביכולתינו לקבוע אם המערכת היא compliant לגבי מערכת זו אחרת.
שאלה נוספת שנדונה היא כח האדם שילווה פוטנציאלית תהליך של תיקוף. ההתלבטות היא לגבי עד
כמה נוכל להתערב בשלב היישומי לעומת להסתפק ביידוע של בתי החולים.

**הערה: הדברים הנ"ל יוצגו בישיבת הוועד המנהל ביום שני, ה 1 לאוגוסט ויוצאו לפעולה רק
לאחר אישורו.**

**הערה לאחר פגישה: ישיבת הוועד המנהל לא התקיימה לבסוף. המידע יועבר לחברים באמצעות
מייל.**