

## קבוצת איכות – פגישה מס' 7, 04 במרץ 2012

### סיכום

השתתפו: אפרת יסעור, ורד לוי, ריטה גבאי, אורנת קציר, נורית בבלי, מיכל זילברברג, הדס גושן, ניצה בוקבזה, לימור תאומים, ליאת בן דוד.  
אורח: שמעון נרקיס, מנכ"ל החברה המפתחת את תוכנת מטרות.  
רשמה: ליאת בן דוד.

#### 1. נמסרו עיקרי הנושאים שנדונו בפגישות הבאות<sup>1</sup>:

- פגישה עם נציגי גוף הבקרה של קופת חולים כללית בתאריך 09 לינואר.
- פגישה עם דר מינה ארינוס ומגר חנה ביליג ממשד הבריאות בתאריך 15 לינואר.
- פגישה עם ד"ר אילן זלינגר, מנהל המחלקה לתכנון ופיתוח ברפואה בקופת חולים כללית בתאריך 01 לפברואר.
- הערה לאחר הפגישה: ד"ר זלינגר אישר כי נושא המערכות הממוחשבות הועלה לדיון בערכאות המתאימות.

#### 2. נמסר מידע לגבי פגישות עתידיות מתוכננות:

- פגישה עם ד"ר נחמן אש, סמנכ"ל מחשוב ומידע במשרד הבריאות – תאריך מתוכנן 13 למרץ.
- הכנס השנתי של עמותת Ctrials – תאריך מתוכנן 26 למרץ.

#### 3. תוכנת מטרות:

מר שמעון נרקיס, מנכ"ל חברת פרודיפיי פתרונות תוכנה בע"מ, החברה שפיתחה את תוכנת מטרות הצטרף לפגישה.  
מר נרקיס הציג סקירה על ההיסטוריה, ההווה והעתיד של התוכנה: החברה קיימת משנת 2002 והשתתפה על בסיס של חברת ייעוץ שעסקה בפתרונות לניהול איכות. בשנת 2007 התקבלה פנייה מקופת חולים בבקשה לפתח כלי בקרה, וסיפקו מסמכי אפיון. מר נרקיס הדגיש שמהות התוכנה היא "מחולל טפסים" (בשונה מבסיס נתונים) ולכן לא עברה תהליכי ולידציה כמצופה במקרה השני. כמו כן, בפיתוח הראשוני לא נלקחו בחשבון הצרכים של גופים חיצוניים לבתי חולים המנהלים ניסויים קליניים.  
השימוש בתוכנה התחיל בבתי החולים מאיר וברזילי. בשלבים מאוחרים יותר השימוש שם הופסק והושב לאחר מכן.

<sup>1</sup> סיכומי הפגישות במידה ואושרו זמינים לצפייה באתר העמותה

בהמשך נעשה ניסיון לפתח תוכנה מקבילה לתוכנת מטרות, כשהתוצר יהיה הקובץ שמוטען לבסוף לתוכנת מטרות. הפיתוח הזה לא צלח. היום שוקדים בחברה על שדרוג התוכנה. במסגרת הזו לדוגמא, צופים שייפתרו הקפיצות הנובעות משימוש בעברית/ אנגלית בתוכנה. החברה נמצאת בקשר עם משרד הבריאות על מנת לאפשר שירות מקביל להגשות שאינן מיוחדות וגנטיות.

במסגרת הזו, מר נרקיס העלה את האפשרות לאפיין צרכים אפשריים של תוכנת מטרות על ידי גופים חיצוניים לבתי החולים (למשל יזמים, CRO). להדגיש שכבר כיום קיימת אפשרות לפתיחה של "משתמש" נוסף בתוכנה שיהיה בעל הרשאות נרחבות. אפשרות זו לא מנוצלת.

ההערות הבאות עלו מקבוצת האיכות:

- ✓ בכל פיתוח עתידי יש לשים דגש על הבדלה בין ההרשאות של גופים חיצוניים לבין הפעולות שיכולים לבצע אנשי הסגל הקליני. יש לשמור כי העבודה באופן מעשי לא תועבר לידיהם של הגופים החיצוניים. הדבר עומד בניגוד לנוהלי עבודה תקינים באופן כללי ונוהל משרד הבריאות לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם (2006) באופן ספציפי.
- ✓ חשוב לגרום לכך שתהיה זהות מוחלטת בין הטפסים של משה"ב לבין הטפסים המקבילים שמפיקה התוכנה. זה לא המצב כיום. מר נרקיס לא מודע לפערים האלו והקבוצה המליצה למר נרקיס לבדוק את הנושא.
- ✓ בשיחה צפו פערים בין התחושה של חברות קבוצת האיכות שפועלות מול הסגלים הקליניים ורכזות הוועדות לבין התחושה של מר נרקיס. הפערים קשורים ברמת הידע והיישום. הן ברמת העומק (עד כמה חסר ידע ועד כמה לא מיישמים) והן ברמת הרחב (עד כמה נפוצה תופעת חוסר הידע והיישום הלקוי) וזאת למרות ההדרכות שניתנו.
- ✓ תוכנת מטרות מותקנת בנפרד בכל מוסד רפואי ואינה מהווה מרכז נתונים ארצי. כך שהיתרון הפוטנציאלי של היוזמים וגופים חיצוניים אחרים לנהל תהליכים באמצעותה במספר מרכזים במקביל, אינה אפשרית בקונסטלציה זו. דוגמא אפשרית היא הכנת חבילת הגשה למחקר, והעברתה במקביל לכל המרכזים (ולעיתים מדובר בעשרות). ואולם, קיימת בתכנה אפשרות טכנית "להעתיק" הגשה שנעשתה בבית חולים אחד לבית חולים אחר.

הועלתה הצעה כי מר נרקיס יפגש עם קבוצה מאנשי quintiles שעוסקים בפועל בהגשות. נורית בבלי תבדוק את היתכנותה של פגישה כזו ותתאם. ליאת ביקשה להצטרף במידת האפשר.

4. מחקרים בקהילה:
- מפאת קוצר הזמן, נושא זה נדון במידה מוגבלת במהלך הפגישה.
- בעקבות בקשת אגף הרוקחות ללמוד את נושא המחקרים בקהילה יש לענות על השאלות הבאות:
1. מי הוועדות שמאשרות ומפקחות כיום על ניסויים בקהילה – מהו טווח סמכותן (לדוגמא רק חוקרים שמועסקים רק על ידי המוסד בשמו פועלת הוועדה, חוקרים שמועסקים על ידי המוסד אך מנהלים את המחקר במרפאות אחרות? פרטיות? וכו)?
  2. כיצד ניתן אישור ומפוקח אתית מחקר קהילה במרפאות שאינן משויכות לגוף עם וועדת הלסינקי?
  3. כיצד מתמודדים במקומות אחרים בעולם עם השאלה הזו?
  4. האם נהלי הוועדות מתייחסים להתנהלות המיוחדת של מחקר קהילה?
  5. כיצד מתמודדים עם עניינים לוגיסטיים הקשורים בתפעול? למשל תרופות מחקר? עוד?
  6. לאיזה סוגיות בנושא אנחנו ממליצים למשרד הבריאות להתייחס וכיצד? דוגמאות:
    - a. מה לגבי חולים שמגיעים לרופאים בקהילה באופן פרטי ומבקשים להיכלל במחקר? מה לגבי הביטוח שלהם?
    - b. רופאים עצמאים שמשרתים חולים ממספר קופות חולים – מי נותן להם את האישור למחקר? עבור מי מונפק הביטוח?
  7. כל הערה אחרת.

#### 5. חוזה מחקר Clinical Trial Agreement

נשאלה השאלה על ידי אגף הרוקחות האם שלב ההסכמות הכלכליות מהווה מכשול או מעכב ניסויים קליניים בארץ? הועלה הרעיון לקדם אפשרות להאחיד את החוזים בין בתי החולים והיוזמים CRO/ על מנת להקל על תהליך המשא ומתן ולקצר את משך הטיפול בנושא. להלן קישור לאתר ה-MHRA:

#### model Clinical Investigation Agreement (mCIA)

A model Clinical Investigation Agreement (mCIA) designed to be used without modification for company-sponsored commercial research involving medical devices in patients in hospitals throughout the UK Health Service has been developed.

The 2011 version of the agreement for use throughout the UK and guidance notes are all available on the [UK Clinical Research Collaboration \(UKCRC\) website](#) (external link).

הדיעה הכללית היתה שחברות רבות הגיעו לחוזים אחידים מול מרבית הגופים בארץ שמנהלים ניסויים. התהליך ארך זמן אבל כרגע ההרגשה היא שכיום עובד בצורה סבירה. קיים חוסר רצון ל"פתוח" את הנושא לדיון מחודש. בנוסף, חלק מחברות הקבוצה רואות את המחסום להבאת מחקרים בקושי לגייס.

## 6. עלויות ניסויים קליניים בישראל

האם ביצוע ניסויים קליניים בישראל הוא אכן יקר? בהשוואה למה? מה המרכיבים של עלויות ביצוע ניסויים קליניים בישראל (תשלום לחוקר, החזרים לחולה, תשלומים לוועדת הלסינקי, מעבדות, בית מרקחת, ציוד, ייבוא וכו...)? איזה נתונים אנחנו יכולים לאסוף בנושא ומאיזה מקור? האם יש נקודות בתהליך שהן "בזבזניות" ואפשר להציע הצעות ייעול? לא עלה לדיון מפאת קוצר הזמן. יידון בפגישה הבאה.

## 7. יוזמות נוספות לא עלה לדיון מפאת קוצר הזמן. יידון בפגישה הבאה.