

קבוצת איכות – פגישה 8, 02 במאי 2012

סיכום

משתתפים (לפי סדר האלף בית): אורנית ינאי קוהלת, אפרת יסעור, דניאל קורנר, הדס גושן, ורד לוי, ליאת בן דוד, לימור תאומים, נורית פלטנר, סיגל גרץ, ענת וידר, צביה קרן, רותי בקור, ריטל ליפמן. הקשיבו: יהודית ווקסלר, שיפרה הוך. רשמה: ליאת בן דוד.

1. היכרות עם החברות החדשות בקבוצת האיכות

- צביה קרן PPD, כ 10 שנים. Clinical manager בתחום ה Start up. אחראית על יון, רומניה ותורכיה בנוסף לישראל.
- אורנית ינאי קוהלת, מייסדת ומנכל Qtrials, חברת CRO למחקרים קליניים.
- ריטל ליפמן MSD, מנהלת איכות מחקרים קליניים. לפני זה היתה auditor בטבע במשך 5 שנים.
- דניאל קורנר In Vivo. מקים מחלקת אבטחת איכות בפרמה קליניקל לפני 15 שנה וכיום auditor עצמאי.
- רותי בכור מהמרכז למחקרים קליניים בסורוקה. עבדה בקמדע ובמסגרת הזו עברה ביקורת FDA. בעבודתה כיום מעורבת במחקרים יוזם חוקר ומחקרי יוזם. מעוניינת לקדם את אתר העמותה.
- נורית פלטנר, המרכז למחקרים קליניים באיכילוב, מזה כ 10 שנים. אחראית על המתאמות. מעורבת במחקרים פאזה II + III. היחידה נותנת שירותי מתאמות בתוך בית החולים.
- סיגל גרץ, אחראית תחום הלסינקי במכון האונקולוגי בתל השומר. מכירה לעומק את תוכנת מטרות.
- לימור תאומים inPack, מנהלת הבטחת איכות, בעבר עבדה בתעשייה הפרמצבטית הישראלית (רפא, ליקורד-ביו וכד'), בעלת רקע בנושא ייצור תרופות על-פי cGMP.

2. תגובות על כנס העמותה 26 למרץ 2012

סיכום ההערות שעלו:

- שיווק לא אטרקטיבי מספיק.
  - חשוב להדגיש את בניית ה network בפגישות האלו.
  - יש תחושה של חוסר באג'נדה מגובשת לעמותה.
- תגובה לאחר פגישה, מאת שולה רבין: לעמותה מטרות ברורות. את האג'נדות יקבעו חברי העמותה, כמו שכבר התחילה לעשות קבוצת האיכות.

- יש לחזק את הפעילות והקשר עם החברים דרך האתר.
- העלאת מסמכים וקישורים דרך LinkedIn לא מאפשרת אחזור נוח. כדאי יותר שימוש באתר. מטרת הלינקט-אין היא להעביר את הגולש לאתר העמותה.
- הרצאה מרכזית מעניינת.

### 3. מערכות ממוחשבות:

תוכן פיילוט במחלקה של פרופ. זלצר בו תכננו לקחת חלק. עקב בעיות שהתעוררו ברמת בית החולים הפרויקט נדחה בחודשיים וכן היקפו צומצם. נורית תעדכן את הקבוצה לגבי ההתקדמות. הדס גושן סיפרה שבבית חולים רמב"ם קיימת מערכת ממוחשבת מתקדמת למדי. הוסכם שהדס תעביר למערך המחשוב את נייר העמדה שכתבנו וכן את הרגולציות הרלוונטיות ותוביל את המהלך להכרה במערכת הזו כמערכת מקובלת לשימוש במחקרים קליניים בבית חולים זה. נתעדכן בפגישה הבאה לגבי ההתקדמות.

הערות לאחר הפגישה:

- א. שולה רבין תקשר אותנו למחלקה האונקולוגית שם מתוכננת התאמה והטמעת תוכנה ייעודית למערך האונקולוגי. אשת הקשר: ד"ר רווית גבע.
  - ב. מתוכננת פגישה בין שולה רבין וגיא גורדצקי מפרמה ישראל (שפועל במישור דומה). נתעדכן לאחר קיום הפגישה.
  - ג. הועלתה הצעה לפתח מסמך תמציתי, על סמך ובהמשך לנייר העמדה שמגדיר מהן תכונות המערכת שאידיאלית מבחינתנו לשימוש במחקרים קליניים. חשוב להפריד בין תכונות שחייבות להיות (מערכת שעברה תהליך וולידציה) לתכונות רצויות (לדוגמה הוספת תרופת המחקר לרשומות של בית המרקחת, סימון חולה מחקר ככזה והתראה על כך בעת פתיחת התיק). המסמך יופץ לכל עורכי הפיילוט במערכות ממוחשבות.
- לשם פיתוח המסמך האמור, אבקש שתעבירו אלי בהקדם כל "תכונה" שעולה על דעתכן.**

### 4. מחקרים בקהילה:

מפאת חוסר זמן, המסמך המתוקן לבסוף לא נבדק בפגישה. **המשתתפים התבקשו לקרוא ולהעיר על פי הצורך במהירות האפשרית.** ליאת תרכז את התיקונים ותעביר את המסמך הסופי לאגף הרוקחות במשרד הבריאות. הערה לאחר פגישה: בנוסף להעברה למשרד הבריאות, ננסה להעביר את המסמך באופן רשמי לקופות החולים וגופים נוספים שמבצעים מחקרים בקהילה על מנת שיגדירו את המדיניות ויקבעו כללים ברורים וקבועים. לדיון בפגישתנו הבאה.

5. מאגר שאלות ותשובות משותף – משרד הבריאות

- המטרה של מאגרי מידע היא להנגיש לכלל החברים את התובנות ופרשנויות שניתנות לנהלים במצבים השונים. אנחנו מאמינים כי בניית מאגר כזה תשפר את איכות הביצוע של מחקרים קליניים בארץ, תזרז תהליכים ותקל על העוסקים בתחום. במהלך הפגישה נדונו שני סוגי מאגרים:
- א. מאגר שאלות ותשובות – זהו מאגר שירכז שאלות שעלו למשרד הבריאות בנוגע לביצוע ניסויים קליניים ואת התשובות להם. להלן סיכום ההערות שעלו בפגישה:
- אנחנו חושבים שיש שאלות שבחברה א' חשבו עליהן ושאלו ופועלים בצורה מסוימת ובחברה ב' בכלל לא חשבו עליה ופועלים מתוך פרשנות שונה לגמרי.
  - CTrials לא תהיה גורם מתווך להעלאת שאלות למשרד הבריאות. למעשה התהליך בו נשאלת שאלה לא ישתנה. השאלות יועברו למאגר על ידי השואלים לאחר קבלת התשובה.
  - כדאי שהמאגר יהיה בפורמט של מס"ד נתונים ויהיה נגיש דרך האתר. יש לבדוק היתכנות והסכמה מול שולה והוועד המנהל.
  - הערה לאחר פגישה: התקבל אישור עקרוני משולה. יש להמשיך לדון בפרטים הטכניים.
  - חשוב להוסיף הבהרה למשתמש, פתיח כלשהוא להסתייגות. כלומר שהמידע מובא כהמלצה בלבד וכו'...
  - הערה לאחר פגישה: יש כיתוב ראשוני שייבדק על ידי אחד מעו"ד בוועד המנהל.
  - כדאי לייצר מאגר דומה של שאלות לוועדות. הוסכם שנדחה את הקמת המאגר הזה לשלב הבא. אפרת תהיה אחראית לריכוז המידע למאגר זה. בהמשך נדון בהקמה של מאגרי ידע נוספים.
  - חשוב להיזהר מכך שהסמיית הפרטים המזוהים לא תגרום להטיית הטקסט וסילוף המידע.
  - חשוב להבין שהנושא עלה בעבר באופן אקראי במספר הזדמנויות מול אגף הרוקחות, כולל על ידי נציגי CTrials. קיים חשש מעומס עבודה נוסף על אגף הרוקחות. אנחנו מאמינים שבנייה של מאגר כזה תפחית מהעומס באמצעות הפחתת שאלות חוזרות.
  - הוסכם על השיטה הבאה: החברים בעמותה יעבירו שאלות, כולל תשובות, לאחר שהסירו פרטים מזוהים לשולה או לכתובת כלשהיא של העמותה. שולה תעביר את השאלות לאורנית שתרכז אותן בטבלת EXCEL תוך קיטלוג על פי נושאים דבר שיאפשר מיון וחיפוש. בנוסף יתועד תאריך השאלה על מנת שתהיה ברורה הסביבה הרגולטורית בזמן מתן התשובה.

**צעדים לפעולה:**

- I. שולה תוציא הודעה לחברי העמותה להעביר לה שאלות תוך מתן הנחיות לגבי ההסמייה.
- II. חברי קבוצת האיכות יתחילו באופן מיידי בהעברת שאלות ותשובות לשולה.
- III. כל השאלות יועברו לאורנית לקטלוג.

ב. מאגר מידע מומחים – זהו מאגר מידע שמכיל הסברים ופרשנויות מעמיקים באשר לנושאים שהנהלים הקיימים אינם נותנים להם מענה מספק. בדומה למאגר המידע הקיים באתר של עמותת BARQA ומתבסס על נהלי ה-HMRA.

➤ הוסכם על השיטה הבאה: לקראת כל פגישה של קבוצת האיכות, דניאל קורנר (או חברה אחרת שתמונה לכך) תסקור את מאגר השאלות ותשובות (סעיף א) ותביא לדין את אותן שאלות שמצביעות על צורך בבחינה יותר מעמיקה. הקבוצה תפעל מול משרד הבריאות על מנת להוביל לתובנות וסיכום ותפרסם במאגר.

### צעדים לפעולה:

- I. תיאום פגישה באגף הרוקחות על מנת לתאם עמדות בנושא, בהקדם האפשרי (ליאת, דניאל, אורנית) – אחריות ליאת.
- הערה לאחר פגישה: נשלחה בקשה לאגף הרוקחות.
- II. לאחר מכן, הוצאת הודעה לחברים לבקש העברה של שאלות ותשובות – שולה רבין.
- III. הקמת התשתית הטכנית – שולה.

### 6. כנס בסרביה

בשם קבוצת האיכות קיבלתי הזמנה להציג בכנס של עמותה שהוקמה לאחרונה, דומה לנו בסרביה. נושא המצגת הוא International Cooperation ואורכה 15 דקות. במהלך הפגישה לא עלו רעיונות לתוכן המצגת. לאחר הפגישה הועלו מספר הצעות (בתודה מיוחדת לאפרת ולמיכל):

- הרכב העמותה
  - אג'נדה – כולל בעיות עיקריות שמעסיקות אותנו
  - קבוצות עבודה, תחומי אחריות ופעילות
  - שיתופי פעולה אפשריים בין העמותות, בין חוקרים ישראלים לסרביים
- הערה לאחר פגישה: הפגישה בסרביה התקיימה בתאריכים 21 & 22 למאי והיתה מוצלחת מאוד. מישראל השתתפו מספר נציגים נוספים (כולל שתי חוקרות שנשאו דברים על אוכלוסיות חלשות ועל חופש הבחירה של החוקר). לדעת הח"מ, האנשים המפעילים את העמותה בסרביה מקצועיים מאוד ובעלי רעיונות ויכולות מרשימים. המצגת תועלה לאתר העמותה ואני מקווה שהקשר בין העמותות יימשך לתועלת כל הצדדים.

## 7. תוכנת מטרות

בהמשך לדיון בפגישה הקודמת הודגשו שוב מספר בעיות הקשורות בשימוש בתוכנה. הוסכם שסיגל ונורית יהיו בקשר כדי לחשוב על שיטות פרקטיות כיצד ניתן לשפר ומה. יהיו בקשר גם עם נורית בבלי (quintiles). נבדוק מול שולה בעלי מקצוע רלוונטיים נוספים מבין חברי העמותה שמעוניינים לפעול בכיוון הזה.

## 8. יוזמות נוספות

- הועלה נושא החוסר במודעות הציבור למחקרים קליניים בכלל ולהשתתפות בהם. לפני החלפת הוועד המנהל היתה קבוצת עבודה שהיתה אמורה לקדם את הנושא הזה. הוסכם שנתעדכן לאחר פגישת הוועד המנהל החדש הראשונה (06 למאי) ואז נחליט איך מתקדמים. הערה לאחר פגישה:
- א. שולה עדכנה שגם הוועד המנהל מכיר בחשיבות קבוצת עבודה זו. עם זאת טרם הועלו רעיונות יישום.
- ב. יש לאתר את המתנדב שיוביל/ תוביל קבוצה חיונית זו.
- ג. היום שקדם לפגישת העמותה הסרבית הוקדש לפעילות למען עירור המודעות הציבורית.
- הועלה רעיון לבקש ממשרד הבריאות לחזור על הקורס בנושא הגשות גנטיות, בדומה לקורס שהתקיים לפני מספר שנים. נדון בקצרה הרעיון של כתיבת נייר עמדה בנושא של הקשיים בעריכת ניסויים גנטיים בישראל ומה ההשלכות של אותם קשיים. נייר זה יהווה בסיס לבקשה תוך כך שיצביע על הנקודות העיקריות שדורשות הבהרה. צביה תשקול אם יכולה לקדם כתיבה של נייר כזה. ולהוביל את היוזמה.
- הועלה נושא של הקמת וועדה מרכזית בישראל/ הכרה הדדית בין וועדות ועלו לדיון מספר פורמטים של וועדה כזו. דניאל ואפרת יבנו מצגת / דף הסבר בנושא. המצגת תוצג בפגישה הבאה של קבוצת האיכות ושם נמשיך לדון ברעיונות, ביתרונות ובחסרונות (כולל איך אפשר להתגבר עליהם). בנוסף ננסה לגבש דרכי פעולה לקידום הנושא. במקביל ליאת תיידע את פרופ להב על היוזמה.
- הערה לאחר פגישה: נקבעה פגישה בנושא עם פרופ. להב.
- הועלה הנושא של חוסר המעורבות של רופאים - חוקרים בעמותה בפרט ובנושא המחקרים הקליניים בכלל והיעדר זמן שהם מקדישים למחקר. הוחלט לתת לכך מחשבה נוספת ולהמשיך לדון.