

קבוצת איכות – פגישה 10, 09 בספטמבר 2012

סיכום

משתתפים (לפי סדר האלף בית): אורנית ינאי קוהלת, הדס גושן, ורד לוי, ליאת בן דוד, לימור תאומים, מיכל זילברברג, ניצה בוקובזה, ריטל ליפמן.
רשמה: ליאת בן דוד.

1. אדמיניסטרציה: מספר חברות קראו לשינוי שעת המפגש לשעה מאוחרת יותר וכן להורדת תכיפות הפגישות. הוחלט לא להפחית את מספר הפגישות לשנה. בנוסף הוחלט לקיים את הפגישות לסירוגין בשעה 16:00 / 17:00.
כמו כן, הפגישה הבאה שנקבעה ל 7 לנובמבר נדחתה בשבוע, עקב כנס BARQA השנתי.

2. ליאת העבירה עדכון לקבוצה לגבי הנושאים בטיפול שאיש הקשר העיקרי שלהם לא נכח בפגישה ו/או שלא היתה התקדמות מאז הפגישה האחרונה: מערכות ממוחשבות, תוכנת מטרות, מודל של single opinion (הנושא הוצג טלפונית לחברי הוועד המנהל. נקבעה פגישה במשה"ב ב 5 בנובמבר).

3. אורנית הציגה את ההתקדמות בנושא מאגרי המידע והידע:

a. מאגר שאלות ותשובות משותף – משרד הבריאות

הובהרה שוב ונדונה מטרת המאגר ושיטת העבודה. הובהר ש CTrials אינו גורם מתווך אלא גורם שאוסף מידע, ומשתף אותו.

ליאת דיווחה שהתקיימה פגישה עם אגף הרוקחות (תרופות) של משרד הבריאות ב 12 ליולי (משתתפים מטעם קבוצת האיכות: דניאל קורנר, ליאת בן דוד), התקבלה ברכת הדרך. הושגה הסכמה לגבי נוסח disclaimer.

יצאה קריאה לחברים לשתף במידע (שאלות ותשובות). עד היום 3 חברות (2 CRO וחברת יוזם) שיתפו בשאלות.

טבלת ה excel הוצגה לנוכחים והתקבלו הערות רבות לגבי אופן ההצגה המקשה על השימוש במידע. עלתה הצעה להעביר לפורמט של חלונות במקום טבלה. כמו"כ לשפר את אפשרויות החיפוש והמיון (מיון משני נוסף). אורנית תהיה בקשר עם לילי מביופורום/ רותי בכור על מנת לחשוב על אופן הצגה ידידותי יותר.

הוסכם שלא נעלה כרגע את המאגר ללינקדאין. נשקול שוב במידה והתמיכה הטכנית תתעכב. הוחלט לפרסם את המאגר בהקדם האפשרי כפיילוט. בשלב הזה נמחזר את הקריאה לשאלות נוספות. על פי מידת הצלחה נפתח מאגרים נוספים.

בנוסף נדון שוב הרעיון שמה"ב ישיב לשאלות דרך האתר.

b. פורום, מאגר מומחים - הובהרו שוב ונדונו מטרות המאגר ושיטות העבודה. לא היתה

התקדמות. צוין כי נצטרך disclaimer שונה מפני שהמטרה היא אחרת.

להלן דוגמא לקונספט מאגר המומחים, כפי שמופיע באתר BARQA:

TRAINING

Question Reference	Question	Answer
06-10.7 Top of the Document	Can the MHRA give guidance on how much GCP training should be undertaken?	This depends upon the role of the person, but should be adequate to cover their responsibilities and should be documented.
08-12.1 Top of the Document	Do all staff need training in Good Clinical Practice (GCP)?	The Clinical Trial Regulations (Regulation 12) state that no person shall conduct a trial otherwise than in accordance with the conditions and principles of good clinical practice; it therefore follows that each person involved in a clinical trial should receive some training in good clinical practice commensurate with their roles and responsibilities <i>Note: refer also to 06-10.7</i>
08-12.2 Top of the Document	What records of training should be maintained?	The Clinical Trial Regulations (Schedule 1 Part 2 point 2) require in the conditions and principles that apply to all clinical trials that "Each individual involved in conducting a trial shall be qualified by education, training and experience to perform his tasks". In order to demonstrate the training has occurred documentation should be maintained and retained. The extent and content of this documentation is a business decision, but typically includes a current job description dated and signed by the post-holder and their management (to demonstrate the date on which current roles and responsibilities have been agreed), a curriculum vitae (to demonstrate current and previous, relevant education & experience, preferably signed & dated to confirm the date of the document and ownership by the named individual), confirmation GCP training has taken place (including clear reference to the framework used in the training), and role-specific training relevant to the post-holder's duties and clinical trial role(s) & responsibilities. Additionally for each trial an individual contributes to there should be documentary evidence that they have had relevant trial-specific and (where required) therapeutic area training. These records should be maintained as trial-supporting documents (either centrally or with the individual trial) for as long as they may be needed to support historical reconstruction of the trial. It is recommended that records are reviewed before an individual leaves an organisation to ensure the trial's retained files archives is complete and accurate. <i>Note: refer also to 06-10.7</i>

והנה הפתיח שלהם:

GCP Q & As answered by the MHRA	
BARQA does not accept responsibility for the accuracy of the content and refers the reader to primary regulations and official guidance. The reader should consult the MHRA if they require verification	
Categories	
Archiving	Informed Consent (IC)
Case Record Forms (CRF)	Inspection Process
Clinical Laboratory	Insurance
Clinical Study Report	Investigational Medicinal Product (IMP)
Clinical Trial Protocols	Legislation/Guidance
Competent Authority	Monitoring
Conflict of Interest	Protocol Amendments
Data Protection	Protocol Compliance
Declaration of Helsinki	Safety Reporting
Electronic Systems	Screening
Essential Documents	Service Provider/CRQ

(אגב, נכון ליולי 2012 המסמך שלהם כלל 112 עמודים)

4. מחקרי יוזם/ חוקר רב מרכזיים

הנושא הועלה לדין בגלל שקיימת תחושה שהנהלים הקיימים לא מספקים את כל המענה. לאחר דיון בנושא, הובהר כי הנושא מטופל בנוהל משה"ב. הכלל הוא שכל מחויבויות היוזם חלות על החוקר היוזם את המחקר. שני קשיים עלו לדין:

a. חוסר ידע וניסיון של החוקרים במחויבויותיהם כיוזמים

b. חוסר במשאבים על מנת למלא מחויבויות אלו

בשני המקרים התוצאה זהה, והיא פחות מחקרים או מחקרים באיכות נמוכה יותר. הצעה: לעודד גופים בתוך בתי החולים (למשל יחידת מו"פ) שיהוו מקור תמיכה לחוקרים-יוזמים. יחידות אלו ודומות להן, על פי המבנה של כל בית חולים יכולות לרכז ולחלוק ידע על פי הצורך לגבי התנהלות תקינה, לגבי וויסות משאבים בתוך בית החולים, לגבי מקורות מימון וכד.

5. העלאת מספר הרופאים המשתתפים בניסויים קליניים כחוקרים

בתאריך 28 באוגוסט התקיימה פגישה בנושא עם ד"ר וינשטיין, מומחה הסוכרת מוולפסון, שהסכים להתגייס למאמצים בקרב רופאי הסוכרת.

במהלך פגישת קבוצת האיכות, הוצעו 4 גורמים שמגבילים השתתפות של רופאים במחקרים קליניים:

a. עומס עבודה שגורם לאי יכולת להתמודד עם מטלות המחקר. קיים שיווי משקל שלאחריו ההכנסות מאפשרות גיוס צוות מתאים.

b. העובדה שהחוקר לא מתוגמל. הכסף שנכנס לקרן המחקרים לא תמיד זמין לשימוש של החוקרים. לפיכך אין מוטיבציה להשתתפות במחקרים ממומנים.

c. אי הכרת התחום.

d. קושי להיכנס לתחום. חוקרים ראשיים צריכים להציג qualifications & credentials על מנת להיחשב ככאלו.

על מנת לענות על b&c הוסכם על הצעדים הבאים:

b. לברר מודלים קיימים לתגמול חוקרים. לקדם מודל לטובת כל המעורבים (ליאת).

c. לקדם השתתפות של CTrials בכנסים של רופאים. המודל הוא הרצאה בת כ 20 דקות על ידי איש צוות קליני ונציג יוזם. בכנסי סוכרת, ד"ר וינשטיין יעזור. בכנסים מקצועיים אחרים נאתר מוביל דעה בתחום. ניצה תפעל לאתר כנסים קרבים ולאפשר לנו זמני "במה".

להלן הצעה לתוכן הרצאה כזו. ליאת ביקשה שחברי הקבוצה לתרום יעירו, יוסיפו וכן יעלו רעיונות לכותרת אטרקטיבית:

- מה קורה בתחום המחקר בזירה הבינלאומית כיום
- מצב המחקרים בארץ בשנתיים האחרונות
- ההיקף הכספי של מחקרים קליניים בארץ בשנתיים האחרונות - בחלוקה לפי בתי חולים/חוקרים וכו' - לפי אינפורמציה מעודכנת
- איזה מחקרים בתחום הספציפי של הכנס (סוכרת, עיניים, קרדיולוגיה פולשנית וכו') נערכים כיום בעולם
- איזה מחקרים בתחום הספציפי יש בארץ או נעשו בעבר הקרוב
- מה ההבדל בין רופא לחוקר
- מה צריך לעשות כדי להפוך לחוקר (GCP), ליזום התקשרויות, להקדיש זמן מעבר לעבודה השגרתית, לפעמים - להקים מערך מחקר: קואורדינטורית או אחות מחקר וכו', להקצות חדר לתיקים ולעבודת מוניטור...)
- למה כדאי להיות חוקר: א. לחולים שלך יש סיכוי לקבל טיפול מתקדם. ב. אתה בחזית המדע היישומי ג. הוספת תקציבים למחקלה ד. נטוורקינג עם עמיתים למקצוע בארץ ובעולם (כנסי חוקרים) אם וכאשר אתה KOL או מעורב בתכנון מחקר - פרסומים (לא לחוקר מהשורה)

בנוסף מיכל התחילה, בשיתוף עם ד"ר וינשטיין לכתוב מאמר לעיתון של הר"י בנושא.

רעיון אחרון שהועלה – לקדם קורסים בבי"ס לרפואה.

הערה לאחר פגישה: חבר הוועד המנהל, ד"ר רפי טורגוביצקי (לילי) יצטרף למאמצים האלו.

6. כנסי העמותה

עלה הצורך והחשיבות בעריכת יותר כנסים וימי עיון. לימור תאומים תיצור קשר עם קבוצת הכנסים של העמותה על מנת לקדם את הנושא.

7. נוהל משה"ב לביצוע ניסויים קליניים

עלה לדיון נושא הנוהל החדש הצפוי. ברצוננו להבטיח כי נוכל להשפיע על איכות הנוהל ולצורך זה נצטרך לעיין בו באופן יסודי בטרם הוא מופץ. עלתה הצעה להקים צוותים (על פי מפתח של 7 צוותים, 3 חברים בצוות) שיקראו קטעים מהנוהל ויעירו. ראשי הצוותים יודאו כי הם מסוכרנים ביניהם. נשקול להציע קיום של יום עיון בנושא.

קבוצת הקשר למשה"ב אמורה להיות אחראית על נושא זה, אבל איננו רואים פעילות מצידה.

הוסכם שליאת תפנה לשולה על מנת לקדם את הטיפול בנושא.