

קבוצת איכות – פגישה 11, 14 בנובמבר 2012

סיכום

משתתפות לפי סדר הא"ב (שם פרטי): אורנית ינאי-קוהלת, איילה יוגב, אפרת יסעור, הדס גושן, טלי אזולאי, ליאת בן דוד, לימור תאומים, מיכל זילברברג, נועה שליטין, נורית בבלי, ניצה בוקובזה, עליזה פינקל, ענת וידר, צביה קרן, ריטה גבאי, ריטל ליפמן.

רשמה: ליאת בן דוד

1. מערכות ממוחשבות ודיון בדרכי פעולה עתידיות

טלי הציגה פתיחה למצגת שנבנתה לצורך תעמולה של הנושא וחשיבותו. התקיים דיון לגבי המטרות שברצוננו להשיג ושיטות הפעולה. סיכומים:

- הנושא קריטי לאטרקטיביות של ישראל למחקרים קליניים.
- הפעילות צריכה להתמקד בשלושה יעדים, על פי סדר החשיבות הבא:
 - i. תאימות רגולטורית של המערכות הממוחשבות, וכולל תהליך תיקוף.
 - ii. הרשאת גישה לנציגי היוזם, על בסיס של בידול משתתפים והתאמה ליוזם הניסוי.
 - iii. תיכון המערכת להגברת ההתאמה לשימוש בניסויים קליניים, למשל הוספת תרופת מחקר לרישומי המוסד הרפואי.
- הוסכם על פעילות במספר רמות:
 - i. טלי (+ליאת, דפנה) תוביל קשר מול יחידות רפואיות שמוכנות לבצע את ההשקעה ולהתנסות בהקמת מערכת ולידית. הפעילות הזו תזמן גם את אנשי יחידת המחשב הרלוונטית. על הפרק עומדת מוכנותה של ד"ר גבע, אונקולוגיה איכילוב, להשתתף בפילוט כזה.
 - ii. לאחר קבלת רשמים מהשלב הראשון, ליאת תוביל תעמולה של הנושא מול יו"ר הלסינקי, מנהלי מו"פ, חוקרים נבחרים, מנהלי הקרנות בדגש על הרווח הצפוי (השינוי כרוך בעלויות). ננסה לגייס פונקציות רלוונטיות במשרד הבריאות לתמיכה ורוח גבית.

2. אפרת וליאת עדכנו מהפגישה במשרד הבריאות (6 בנובמבר) בנושא וועדה מרכזית. ריבוי וועדות במחקר קליני משפיע גם הוא על האטרקטיביות של ישראל. מעבר לגורם היעילות הוא מקשה על הבנת ומענה לדרישות הספציפיות של כל אחת מהן. ריטה ציינה גם כי נתקלה בעולם בדרישה רגולטורית לביקורת של הוועדה האתית וכך:

- עולה מסת העבודה הכרוכה בבדיקת הוועדות פר מחקר.
 - עולה רמת הסיכוי לממצאים.
- הצעדים הבאים בהובלת ליאת:
- a. בירור לגבי יכולתו של חוזר מנכ"ל לתקן את התקנות.
 - b. הצעת נוסח חוזר מנכ"ל.

3. נוהל פרסום מידע באינטרנט
עלה לדיון בשיחה טלפונית לאחר הפגישה. הובהר כי טיוטת נוהל כבר קיימת בהתבסס על רגולציות אמריקאיות בנושא והנחיות מקומיות רלוונטיות נוספות. יועבר לעיון של חלק מקבוצת האיכות ויוצג בפגישה הבאה לקבלת הערות סופיות בטרם העלאה לאתר העמותה וקריאה לקבלת הערות מחברים. לאחר מכן יועבר הנוהל למשרד הבריאות.

4. קידום כנסים
לימור תאומים, באה מעולם ה GMP ופעילה בעמותת PDA תקופה ארוכה. מקצועית, הרגישה שהפעילות של ה PDA תרמו לפיתוח המקצועי ולהתמקצעות של התעשייה בארץ. מעוניינת לתרום, בשיתוף פעולה עם הוועד המנהל, בנושא קיום הכנסים. הציגה לקבוצה כמה רעיונות. תמשיך בפעילות מול שולה רבין ומול וועדת הכנסים של העמותה.

5. גיוס חיילים – ליאת בן דוד, לא עלה לדיון עקב קוצר הזמן.

6. העלאת מספר החוקרים:

- מאמר – מיכל זילברברג
- מצגת – ליאת בן דוד
- השתתפות בכנסים – ניצה בוקובה
- מודלים לתגמול חוקרים – ליאת בן דוד

ניצה, הפועלת לכך שנוכל להציג את קריאתנו בכנסים רפואיים טוענת שחוסר העניין נובע מכך שהמצגת בשלב זה גנרית ואינה תורמת ידע מדעי. הוסכם שבדומה לקשר הטוב עם ד"ר וינשטיין בתחום הסכרת, נצטרך לגייס שותפים בכל תחום טיפולי על מנת להציע מצגת

שכוללת כבר מידע לגבי מחקרים בתחום המתקיימים בישראל בזמן הכנס (או התקיימו/יתקיימו בזמן קרוב).

חברי הקבוצה מתבקשים להציע חוקרים בעלי עניין, שיהיו מוכנים לשתף פעולה בהקשר הזה.

7. עדכון נוהל לביצוע ניסויים קליניים.

אורנית ינאי קוהלת עדכנה לגבי ההיערכות המתבצעת לקראת הפצת טיוטת נוהל חדש.

8. עדכון בנושא מאגרי מידע וידע (שאלות ותשובות ומאגר מומחים).

אורנית ינאי קוהלת עדכנה לגבי הסטטוס. יצאנו בקריאה לחברות לתרום שאלות ותשובות נוספות.

בתודה לכל המשתתפות.