

קבוצת איכות – פגישה 12, 14 בינואר 2013

סיכום

משתתפות לפי סדר הא"ב (שם פרטי): אורנית ינאי-קוהלת, אפרת יסעור, הדס גושן, ליאת בן דוד, לימור תאומים, מיכל זילברגר, נורית בבלי, ניצה בוקובזה, נעמי פנוש, ריטה גבאי, שולה רבין.

רשמה: ליאת בן דוד

1. השתתפות חיילים בניסויים קליניים

גברת נעמי פנוש, מזכירת וועדת הלסינקי של הצבא הצטרפה לפגישה.

הדיון התמקד בניסויים ביוזמת התעשייה בהם משתתפים חיילים. יש שני מתווים לניסויים כאלה:

א. חיילים אשר חולים במחלות מסוימות ומטופלים במרפאות אזרחיות בהם מתקיימים הניסויים – לרוב מספר מוגבל של חיילים.

ב. כאשר הטיפול הנחקר מתאים לאוכלוסיית החיילים – קבוצות חיילים יחסית גדולות מיועדות להשתתפות.

ליאת הציגה את ההנחיות המחייבות עבור חיילים המשתתפים בניסויים קליניים:

• הוראות הפיקוד העליון 2.0716 מה 16 לספטמבר 2011

• הוראות קרפ"ר 100.13 מינואר 2012.

מסלול האישור למתווה א' אינו מוגדר בהוראות שצוינו. לרוב מוגשים מסמכי מחקר מטעם החוקר הראשי או היוזם לצבא והגיוס מאושר. לעיתים נראה כי יוזם המחקר אינו מוכן להעביר את פרוטוקול הניסוי הלאה לגורם מעבר לביה"ח, לפחות במקרה של חולה אחד או שניים וכך כולם מפסידים. מסלול האישור למתווה ב' מתואר בהוראות ומחייב אישור על ידי וועדת הלסינקי של הצבא, בו חברה יועצת משפטית; זאת בנוסף לוועדת הלסינקי השייכת למוסד הרפואי אליו מסונף החוקר הראשי.

ציינו כי הנגישות למידע זה לוקה בחסר ומחייבת תהליך של חיפוש, ניסוי וטעייה על ידי כל גורם שמחוץ לצבא שמעוניין לפעול על פי מתווה א' או ב'.

הבהרה לאחר פגישה: מתווה א' מוגדר בהוראות פנימיות של הצבא שאינן לפרסום. מתוכננת כתיבת נוהל לפרסום בעתיד.

נדונה האפשרות של איש קבע, המטופל במרפאה אזרחית והמועמד להשתתפות בניסוי קליני. אומנם ידוע כי המטופל הוא איש קבע אבל לא ברור אם איש הקבע ו/או החוקר מודעים לצורך לאשר מול הצבא את השתתפותו במחקר. האם במקרה הנדון, איש הקבע עדיין מכוסה על ידי הביטוח של הצבא/ של המחקר? איזה עוד קונפליקטים עשויים לעלות? מיכל הזכירה מסמך שיצא מהכנסת ודן בנושא האמור. רצ"ב לסיכום זה.

נקודות לפעולה:

- i. נעמי תפעל למען הנגשת המידע. תיבדק האפשרות להעלות קישור לאתר העמותה. הערה לאחר פגישה: התקבל אישור לפרסום כתובת דוא"ל באתר העמותה.
- ii. נעמי תבדוק את סוגיית אנשי הקבע המטופלים במרפאות אזרחיות.
- iii. העמותה תקדם כתיבת נהלים מיוחדים לטיפול באוכלוסיות מיוחדות, ובכללם חיילים הנתונים למרות. מחפשים מתנדבים לקידום היוזמה – בבקשה לפנות לשולה רבין.
- iv. נעמי תפעל לקידום נוהל עבודה מסודר וגלוי למתווה א'.
נמשיך לדון בדוא"ל ונתעדכן בפגישתנו הבאה.

2. נוהל פרסום מידע באינטרנט

הבעייתיות והפרצות הקיימות היום הוצגו. מקורן ברגולציה ארכאית, חוסר הבנה ואי אכיפה. חולקה למשתתפים טיוטת הצעה לרגולציה. מצורפת גם לסיכום זה. יש להעביר הערות לאפרת ביידוע ליאת. ניתן לשתף את שאר המכותבים לצורך העניין, לפי שיקול הדעת. בהקשר הזה, שולה רבין פתחה תת קבוצה בלינקטאין לקבוצת האיכות. חברי הקבוצה יזמנו וניתן יהיה לפתח שם את הדיון. הנוהל יעלה לדיון בפגישתנו הבאה.

3. מערכות ממוחשבות

לא הושגה התקדמות עד כה בהקמת הפיילוט. הדס גושן הביעה את הקשיים של בית חולים רמב"ם ובמיוחד של אנשי ה IT במענה לדרישות של חברות המקיימות ניסויים קליניים, בכל הקשור למערכות ממוחשבות. נקודות לפעולה:

- i. הדס תנסה לארגן קבוצה לפיילוט להקמה של רשומות אלקטרוניות תקינות.
- ii. ליאת תציע שאלון לשימוש בית החולים. בית החולים יוכל להציע אותו כשאלון זהה לכל היוזמים. תהיה בקשר עם טלי ודפנה בנושא. הערה לאחר פגישה: שאלון הועבר להדס ביחד עם מדריכים רלוונטיים. הדס תעדכן

בהתקדמות.

iii. הדס תנסה לארגן פגישה עם אנשי ה IT של רמבם לצורך הדין בנושא.

4. עדכונים:

a. וועדה מרכזית:

- i. נכתבה הצעה לחוזר מנכל
- ii. עלה לדין בפגישה מול דר גיל סיגל
- iii. המשך פעילות על פי ההתקדמות מול הרגולטור, יש להתחשב בתקופת הבחירות.

b. קידום כנסים – לימור הציגה את תוכניתה מול הוועד המנהל וקיבלה את ברכתו להתחיל במהלך. מתקדמים.

c. עידוד רופאים:

- i. הוגש מאמר לעיתון הרפואה
 - ii. הוגש תקציר לכנס רופאי המשפחה
- d. נוהל ביצוע ניסויים קליניים – קיים מערך תגובה. ד"ר ארינוס עדכנה לאחרונה כי הנוהל יפורסם בקרוב.

e. נוהל ייצור ויבוא תכשירים ניסיוניים במדינת ישראל מס' 012-EX – פורסמה טיוטה ראשונה. הערות עד 15 לפברואר. ליאור דר מרכזת איסוף הערות למשה"ב.

f. מאגרי מידע וידע:

- i. שיפור תפעולי
- ii. אורנית בודקת היבטים משפטיים בפיתוח מאגרי ידע נוספים.
- iii. נוציא קול קורא לעירור המאגר.

בתודה לכל המשתתפות.