

קבוצת איכות – פגישה מספר 15, בתאריך 16 בספטמבר 2013

סיכום

נכחו (לפי סדר האלף בית): אורנית ינאי-קוהלת, הדס גושן, ליאת בן דוד, לימור תאומים, מיכל זילברברג, נעמי פנוש, ריטל ליפמן,

על הפרק:

1. הטמעת נוהל QP

עלו מספר נקודות שאינן ברורות על פי הנוהל או שגורמות לשינויים מהותיים בסדרי העבודה הקיימים ומכאן לתוספת עלויות. דוגמאות:

- התייחסות וועדות אתיות לתאריך הקובע ובקשת מסמכים רלוונטיים גם עבור מחקרים שאושרו לפני תאריך זה.
- תוכן ומבנה חוזה האיכות.
- מחויבות המנהל לבדוק קיום חוזה איכות ומסמכי QP טרם החתימה על טופס 7.

דנו באפשרויות שלנו כעמותה להקל על הטמעת הנוהל ויישומו:

- I. פרסום Checklist הכולל את הנושאים עליהם יש לתת את הדעת בחוזה איכות.
 - II. פרסום תרשים זרימה לתהליך.
 - III. הצעה למשרד הבריאות לכלול בנהל הוועדות שפיתחה קבוצת האיכות את מחויבות המנהל/ הוועדה לבדיקת קיום חוזה איכות.
- חברות הקבוצה מתבקשות לבדוק אם וכיצד ניתן לפתח את I ו-II למעלה. ליאת תהיה בקשר עם משה"ב לגבי III.

הערות לאחר פגישה:

חברת inPack תתמוך ותתרום רשימת נושאים חשובים לחוזה האיכות וכן תרשים זרימה. נציין שהנ"ל נכתב על פי שיקול דעתה ויש להתייחס אליו כמסמך המלצה בלבד.

2. רשומות רפואיות אלקטרוניות – גישה של יוזמים למערכת הממוחשבת שוב הועלו הבעיות הקשורות בכך שמערכות בית החולים אינן עומדות בתקנים הנדרשים ליצירת נתונים לשימוש בניסויים קליניים וההכרח הנלווה בהדפסות. דנו גם בחסרונות ההדפסה. קיימת תמימות דעים לגבי כך שללא רגולציה, אין מוטיבציה לבתי החולים להשקיע את הזמן בהבאת המערכת לידי התאמה מלאה לתקנים. הדס תפעל לקידום הנושא ספציפית ברמבם. נקודות לפעולה:

- i. ליאת תפנה שוב למשרד הבריאות על מנת להעלות את הנושא על סדר היום שוב.
 - ii. ננסה לקדם קבוצות דיון.
 - iii. החברות ינסו לעורר את הנושא ולהביא אותו לדיון בפורומים אפשריים.
- הערה לאחר פגישה: מייל נשלח לדר אש.

3. מאגר מידע של אי התאמות (non compliances) לאחר ניסיונות בעבר להקמת מאגרי מידע שלא זכו לשיתוף פעולה מצד התעשייה לא נשקיע כעת את המאמץ בהקמת מאגר מידע נוסף. מיכל תעביר לשולה סיכום ממצאים מטעם ה FDA על מנת להעלותו לאתר העמותה.

4. תמחור שירותי ניסויים קליניים ננסה לקדם סקר מחירים בין ישראל למדינות "מתחרות" (טורקיה, אוקראינה, רומניה, ברזיל) של שירותים סטנדרטיים לניסויים קליניים. המחשבה היא שגם פה ללא מעורבות של משה"ב לא נוכל להשפיע. החברות מתבקשות להעביר למיכל מחירים סטנדרטיים על פי הידוע להם. מיכל תוביל.

הערה לאחר פגישה: מיכל איתרה חומר רלוונטי

5. PI Oversight – לא עלה לדיון

תודה רבה על התרומה של הנוכחות!