

קבוצת איכות – פגישה מספר 17, בתאריך 25 ביוני 2014

## סיכום

### **הפגישה התחילה בשעה 16:00**

נוכחות (לפי סדר אלף בית): נורית בבלי, ניצה בוקובזה, ליאת בן דוד, ליאור הורונצ'יק, ענת וידר, מיכל זילברברג, אורנית ינאי-קוהלת, נעמי פנוש, סיוון פרנק, לימור תאומים.  
רשמה: ליאת בן דוד.

הצגנו בקצרה את חברות הקבוצה הנוכחות והמצטרפות. הצגנו בקצרה את מטרות הקבוצה.

### **1. ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים**

ליאת הציגה בקצרה את הנושא. לאחר תכתובת עם גורמים שונים בתעשייה, ניתן למקד את הקשיים הבאים:

- תהליך קבלת אישור אמ"ר שנתי – ארוך, מורכב, לא ברור ומשתנה.
- הרחבת המטריה של המוצרים המכוסים על ידי אישור אמ"ר
- איך ומתי תמ"ת ומכון התקנים קשורים לייבוא, איך מקדמים תהליכים שגם הם מעורבים ולעיתים מעכבים
- אישורים ומסמכים מהספקים
- שיטה להפצת מידע לתעשייה לגבי דרישות עבודה ונהלים חדשים

### **סיכום ונקודות לפעולה:**

- צוות הפעולה, סיוון, נורית, ליאת.
- פנייה למשה"ב – בקשה למיקוד הפגישה המתוכננת.
- פרסום הנושא ב LinkedIn (בעזרת שולה רבין). איסוף תגובות.
- פרסום הנושא בתפוצת העמותה (עזרת ביופורום). איסוף תגובות.
- גיבוש נייר עמדה לקראת הפגישה בהסתמך על הרשימה למעלה שכבר הוגשה למשה"ב וכן התגובות שייאספו.
- משתתפים מוצעים בפגישה – רוקח מ inPACK, נציג start up העוסקת באמ"ר, נציג CRO ונציג פרמה. ליאת תגיע כדי לסכם.

## 2. תעודות כיוול

ליאת הציגה את הבעייתיות באיסוף תעודות כיוול:

- לא תמיד נאספות התעודות לאחר הפעלת שיקול דעת/ הנחייה מהיזם – על פי חשיבות הציוד ומשמעותו למחקר.
- תכיפות הכיוול – בדרך כלל אנחנו דורשים תעודות כל שנה, למרות שלעיתים ציוד יכול לתפקד גם שנתיים או לחילופין חצי שנה. לעיתים יש תאריך מוגדר על המוצר, אבל אם לא, אנו פועלים על פי כלל האצבע של שנה.
- לעיתים קיים קושי באיסוף המידע, יש לעמוד בקשר עם המחלקה ההנדסית של המוסד הרפואי.
- לפעמים נאמר ל CRA שאין תעודת כיוול לציוד ויש לקיטים. ל CRA אין באמת את הכלים לשפוט אם המידע נכון.
- לימור הדגישה את ההבדל בין תעודת כיוול – שמעידה על בדיקה מול סטנדרט מדויק יותר לבין תעודת תחזוקה שמעידה על טיפול שעבר המיכשור.
- מקור הדרישה ברור (נתונים חייבים להיות מדויקים). ליאת שאלה איך אנחנו יכולים לתמוך, לקדם ולהקל על התהליך הזה ברמת העמותה. כלומר, רצוי שבתחילת כל ניסוי יופעל תהליך של ניהול סיכונים על מנת שייאספו התעודות הדרושות והשאלה היא איך העמותה יכולה לתרום לקידום תהליך כזה.

### סיכום ונקודות לפעולה:

- מיכל תהיה בקשר עם auditors ותתייעץ איתם לעומק לגבי קיום נהלים מסודרים בנושא, מה הציפיות ועל מה הן מתבססות. הערה לאחר פגישה: מיכל איתרה טקסט באתר ה MHRA שמגדיר את הדרישה בהתבסס על דרישות GCP. נלווה לסיכום.
- לימור תבדוק את נוהל 129 של משרד הבריאות שמתייחס לציוד בכלל ותראה את הממשקים לניסויים קליניים.
- נשקול את הנושא ככזה שיעמוד במרכזו של אחד מימי העיון שלנו. נבדוק את מידת העניין ומידת התועלת האפשרית ביום כזה – אחריות ליאת.
- ננסה לקדם פגישות מול מחלקות הנדסיות בבתי חולים ובקהילה. ננסה להבין את שיטות העבודה שלהם ואת התהליכים בקליניקה הרגילה. נורית תנסה לקדם פגישות כאלו. ננסה לפנות לרמבם (שם אפשר להיעזר בהדס גושן לארגון פגישה), שיבא, סורוקה. לימור וניצה ישתתפו בפגישות האלו לכשיתואמו.
- עלה רעיון שהצורך בתעודות כיוול יסוכם בחוזה המחקר מול בית החולים.

### 3. ימי עיון והדרכות

שוב עלה הצורך בקיום של ימי עיון והדרכות ככלי לשמירת הרלוונטיות של העמותה. עלה הצורך להימנע מתחרות עם חברות מסחריות. ליאת דיווחה כי הוקמה מחדש וועדת כנסים במסגרת הוועד המנהל וכי כיוון פעולה החדש הוא workshops, ימי עיון שמתממשים על פני חצאי ימים. נושא העל לסדרה הוא משולש הזהב בניסויים קליניים – המרכז, היוזם וה CRO. ב 1.7 תתקיים שיחה של וועדת הכנסים וכל החברות מתבקשות לחשוב ולהציע הרצאות רלוונטיות לנושא.

עלה הרעיון לקיים יום עיון במרכזו שאלות ותשובות לגבי הנוהל החדש. ליאת תעלה מול וועדת כנסים של הוועד המנהל.

4. מאגר מידע של אי התאמות (non compliances) – עליזה – לא עלה לדין.

### 5. תמחור שירותי ניסויים קליניים

- אורנית: קיים מנשר שפורסם לפני זמן רב, שרלוונטי לגבי מרבית בתי החולים ומשמש כ guidelines לצורך תמחור שירותים. אורנית תשלח לפורום.
- ענת: גם באתר משרד הבריאות מופיע קישור למחירים שונים: <http://www.health.gov.il/Subjects/Finance/Taarifon/Pages/PriceList.aspx>
- ליאת העלתה שלעיתים בתי חולים שונים, באותו מחקר, מקבלים תגמול שונה על אותן פעילויות.
- קיימת בעייתיות כאשר המוסד בו מתקיים הניסוי מחייב את היוזם גם על פרוצדורות אותן היה מבצע החולה גם ללא מחקר.
- הציפייה של הרגולטור לא ברורה.
- לחלק מהחברות זכור כי היתה פעילות בנושא לפני מספר שנים. אורנית תאסוף מידע לגבי הפעילות ההיא.
- לאחר הברורים - יעלה מול משה"ב כחלק מהמאמץ להגדרת מדיניות כוללת של יצירת אטרקטיביות.

6. PI Oversight - לא עלה לדין.

7. רשומות רפואיות אלקטרוניות – גישה של יוזמים למערכת הממוחשבת - לא עלה לדין.

## 8. ייעוץ הדדי

ליאת העלתה רעיון להקים קבוצת דיון לנושאים שונים הקשורים לתפעול של ניסויים קליניים. הקבוצה הזו נפרדת מהפורום האינטרנטי שאורנית מקדמת כחלק מעבודת הוועד המנהל. הרעיון הוא להתייעץ, במקרים שונים כאשר אין תשובות ברורות ב GCP או בנהלי החברה או שמדובר בשטח אפור וכד.. עקרונות הפעולה הם:

- תופעל באמצעות מיילים (לא WhatsApp, אינטרנט וכו...)
- תהיה מורכבת רק מחברות בקבוצת האיכות שהביעו את רצונן לקחת בה חלק (כל המשתתפות בפגישה זו כבר הביעו את רצונן).
- כל אחת שבתפוצה מתחייבת לא להעביר את שירשור המיילים שבקבוצה לנמענים אחרים. ניתן כמובן להשתמש בתוכן ולשתף מידע אבל אין להעביר את המיילים כלשונם. המטרה היא לשמור על אינטימיות ותחושת הביטחון.
- באחריות כל כותבת לשמור על סודיות.

## 9. הזמנת צוותי ניסויים קליניים ממשד הבריאות לפגישות קבוצת האיכות

הנושא הזה עלה בתחילת הפגישה ונדון לאורכה, במקביל לכל הנושאים בהם דנו. מיכל העלתה את הרעיון להזמין נציגים/ות ממשד הבריאות שעוסקים בניסויים קליניים לפגישות השגרתיות. הרעיון הוא למסד ערוץ תקשורת לקידום עבודה משותפת. נושאים אפשריים על הפרק כרגע הם:

- תמחור שירותים המתקבלים ממוסדות רפואיים לצרכי ניסויים קליניים,
- נושאים לימי עיון שהמשד רואה כחיוניים,
- ייבוא ציוד משלים לניסויים (כבר בטיפול בערוץ נפרד),
- רשומות רפואיות אלקטרוניות – התחלנו לטפל בנושא והוא נתקע,
- תעודות כיוול – תמיכה אפשרית של הרגולטור בנושא,
- אתרי בתי החולים – נבקש שתמיד יהיו באתרי בית החולים קישורים למסמכים הבאים: הצהרת GCP, ערכי נורמה ותעודות הסמכה של מעבדות, מועדי וועדות, תעודות accreditation של המוסד (אם קיים), נהלי הוועדות, שמות אנשי הקשר השונים.
- מינוי אנשי קשר קבועים בכל בית חולים/ מוסד שתפקידם לפתור קשיים שעולים בקיום ניסויים.

ליאת תעלה מול ממשד הבריאות בכפוף לאישור הוועד המנהל.