

קבוצת איכות – פגישה מספר 18, בתאריך 26 אוקטובר 2014

סיכום

נכחו לפי סדר הישיבה: סיוון פרנק, לימור טרסי, ליאור הורונצ'יק, לימור תאומים, נורית בבלי, הדס גושן, ריטה גבאי, ריטל ליפמן, ליאת בן דוד.

רשמה: ליאת בן דוד

1. לימור טרסי, שהצטרפה לקבוצה הציגה עצמה בקצרה. הרקע של לימור הוא במדע ומחקר וכיום עורכת דין במשרד שעוסק בנושאים הקשורים לרישום, רגולציה ושיווק תרופות.

2. נורית בבלי, הדס גושן ולימור תאומים עדכנו בנושא פעילות בנושא **מכשור, כיול ותחזוקה** לאחר פגישה שהתקיימה ברמב"ם עם מנהלת המחלקה לציוד רפואי (ראו גם סיכומי פגישות נלווים למייל זה):

- ברמב"ם נעשית הבחנה בין שני סוגי מכשור רפואי. הראשון הוא ציוד שנרכש על ידי רמב"ם. ציוד כזה חייב לעבור דרך המחלקה לציוד רפואי, להירשם ולקבל כרטיס טיפול + "מדבקות זיהוי". ציוד זה נכנס לתוכנית הכיולים/ טיפולים. הסוג השני הוא כזה שמספקות חברות המחקר. ציוד כזה, במידה ומאושר על ידי המחלקה לציוד רפואי, נכנס גם הוא לתוכנית הכיולים של בית החולים. (לא רלוונטי לאמ"ר המחקרי). אם הציוד לא עובר דרך המחלקה לציוד רפואי, מחלקה זו לא לוקחת לגביו אחריות.
 - תוכנית הכיולים של רמב"ם, בנויה על פי רמת הסיכון לחולה בשימוש במכשיר. ככל שיותר פולשני/ מסכן חיים – תדירות הכיול גבוהה יותר.
 - תוכניות הסמכה (אקרדיטציה) של בתי החולים (כדוגמת ה JSI) עושות טיפה סדר בנושא מפני שדורשות תיעוד ונהלי עבודה.
- השאלה המרכזית היא מה אנחנו כעמותה יכולות לתרום בנושא זה. הדרישות המופרזות מגיעות פעמים רבות מיוזמים והעמותה חסרה השפעה בהיבט הזה. התרומה שלנו יכולה להיות במישור ההסברתי, הדרכתי, רגולטורי, העלאת מודעות וכו'.

נורית תוביל פגישות נוספות על מנת ללמוד מה נעשה ואיך נעשה במקומות אחרים. ננסה ליצור קשר בסורוקה (בעזרת קשר של הדס) והעמק (קשר של לימור ט.) ונתעדכן בפגישה הבאה. נתייחס גם לנקודות הבאות:

- ממשק של נוהל 126 לניסויים קליניים
- תעודות כיול בחסות חוזה המחקר

3. סיוון וליאת עדכנו על הפעילות בנושא של **ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים** – התקיימה פגישה רבת משתתפים (C trials), אגף האמ"ר במהב"ר, אגף התקינה במשרד הכלכלה, אגף הרוקחות במשהב"ר) על מנת לקדם את היעילות והשקיפות של התהליך הזה. נקבעו פעולות מעקב רבות כפי שניתן לראות בסיכומים (נלווים). הפעולות המיידיות הן כתיבת נוהל עבודה/ מסמך הנחייה, קיום יום הדרכה בחסות ומעורבות של העמותה, ותמיכה של העמותה בפירסומים של הגורמים הרלוונטיים בנושא. הערות:

- ריטל ציינה שפעילות דומה ביוזמת MSD התחילה לפני כשנה וגוועה.
- חשוב להבטיח שהנוהל/ מסמך ההדרכה לא יאפשר פתחים לתוספות לא צפויות וכן שהדרישות יעוגנו/ יוקבלו לדרישות בינ"ל מקובלות
- הובהר שכרגע בפועל לא עובדים בארץ על פי חוק, שכן למרות שהפעילות מתבצעת על פי חוק ציוד רפואי, בפועל, בג"ץ לא נתן לא תוקף.

4. ליאת עדכנה מוועדת הכנסים שמתוכננות סדנאות (workshops) כ – 3 עד 4 פעמים בשנה. מטרת כל סדנא היא לתת בסיס תיאורטי מסוים (מוגבל – זו אינה הדרכה) ובהמשך לשתף מהניסיון ולהציג זוויות ראייה שונות לנושא המרכזי. הימים מתוכננים במינימום עלות, חינם לחברי העמותה ובתשלום סימלי לנרשמים חדשים. ביום כזה מתוכננים עד 60 משתתפים. הסדנא הבאה מתוכננת לדצמבר (סוף) או תחילת ינואר. תאריך ייקבע על פי הזמינות של המרצים וכנ"ל מיקום. ליאת הציגה את סדר היום המתוכנן. ריטה התנדבה לתת את הרצאת הפתיחה ותעביר בהקדם לליאת את עיקרי הדברים. הדס, סיוון, לימור ט. ינסו לגייס אנשי צוות רפואי, ויעבירו שמות ותכנים מוצעים לליאת. נשאף לשני אנשי צוות, כל אחד כ 20 דקות.

עדכון נוסף מוועדת הכנסים הוא לגבי פגישה מתוכננת עם נציגות משהב"ר, שעיקרו שאלות ותשובות. סיון חושבת שחשוב לוודא שיהיה נציג מהוועדה הגנטית. לימור ת. תנסה לקדם את תהליך איסוף מוקדם של שאלות והעברתן בזמן למשהב"ר.

5. מאגר מידע של אי התאמות (non compliances) – עליזה – לא עלה לדיון

6. נורית התייחסה להבהרה ששלחה ענת וידר לחברות הקבוצה לגבי נוהל ניסויים החדש. ליאת הציעה שהנ"ל יעלה למאגר שו"ת שקיים באתר העמותה והזכירה לכולן את קיומו של המאגר והצורך למלא אותו בשאלות. כולן מתבקשות להעביר שו"ת על פי הפורמט של הטבלא שכבר קיימת. (אורנית?)

7. תמחור שירותי ניסויים קליניים - יעלה מול משרה"ב כחלק מהמאמץ להגדרת מדיניות כוללת של יצירת אטרקטיביות. לא עלה לדיון.
8. PI Oversight – ליאור הורונצ'יק תקדם. בשלב ראשון תחשוב על שיטות לשיפור הנושא הזה בארץ. נדון שוב בפגישה הבאה.
9. רשומות רפואיות אלקטרוניות – גישה של יוזמים למערכת הממוחשבת. לא עלה לדיון. אין רעיונות נוספים כיצד לקדם.
10. הזמנת צוותי ניסויים קליניים ממשרד הבריאות לפגישות קבוצת האיכות – אושר על ידי הוועד המנהל. לקידום. אחריות ליאת
11. נהלים ביחידות מחקר (מרכזים) – נעקוב לאחר יישום הנהל החדש.
12. ליאת העלתה רעיון (מפי ורד) לקדם שינוי באופי טופס ההסכמה בישראל. הרעיון לייצר טופס קבוע למשתתף שיסביר על מחקר קליני וטופס נפרד על המחקר הספציפי. החברות חושבות שזה לא מייעל את הליך ההסכמה ולכן הוחלט כרגע לא לקדם.