

## קבוצת איכות – פגישה מספר 18, בתאריך 13 בינואר, 2015

### סיכום

נכחו לפי סדר האלף בית: נורית בבלי, אלונה בלסן, ליאת בן דוד, ליאור הורונצ'יק, ענת וידר, אורנית ינאי – קוהלת, עליזה פינקל, ארנת קציר.

רשמה: ליאת בן דוד

1. עקב נוכחות של מספר חברות שלא היו מעורבות זמן מה, פתחנו בסבב קצר של הצגת הנוכחות.
2. PI Oversight – בפגישה האחרונה ליאור הורונצ'יק התנדבה לחשוב על רעיונות איך אנחנו כעמותה יכולים לקדם את הנושא הזה. בעצם השאלה איך לגרום לחוקרים להיות יותר מעורבים.
  - דנו באופציה של הדרכות חוזרות. כמובן שזה יכול לרענן את הזיכרון השאלה אם יגרום לשיפור בפועל. משה"ב לא קבע סטנדרטים, תכנים, תכיפיות, משך, להדרכות GCP. כעת, כאשר יש בונה דרישה להדרכות GCP יש מקום אולי לקבוע סטנדרטים. ליאת – לדיון עם הוועד המנהל.
  - ליאור דיווחה על בתי חולים שבכוונתם לשבת עם כל חוקר ראשי לאחר אישור הפרוטוקול ולתת תדריך כתנאי להתחלת המחקר.
  - עליזה מתארת תהליך של ניתוח סיכונים שעושים לפני תחילת פרוטוקול כדי להציף את הנקודות הקשות בו. אלונה מדווחת שגם בכללית וגם בקהילה מתקיים תהליך כזה.
  - ליאת טוענת שמשמעות המושג אמורפית וכל אחד יכול לפרש אחרת.
  - החלטנו על הנקודות הבאות לפעולה:
    - i. ארנת תציע שם בעברית.
    - ii. ליאת תבנה סקר גוגלי שיופץ בין חברי העמותה (אפשר על ידי הוועד המנהל בתנאי שיאשרו קודם את הסקר). מטרת הסקר היא להבין כיצד מתפרש המושג. הסקר יכול להיות אנונימי או לא, ואם אנונימי נבקש לפחות שיתנו את התפקיד. הערה לאחר פגישה: נוסף גם בקשה להציע שמות בעברית למושג.
    - iii. תוצאות הסקר ישמשו לכתובת ניר עמדה/ דף מסרים – אחריות ליאור בעזרת ארנת.
3. אין עדכון בנושא מכשור, כיול ותחזוקה נורית ניסתה ליצור קשר בסורוקה ללא הצלחה.

4. ליאת עדכנה על הפעילות בנושא של **ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים** – תתקיים פגישה עם רפי סבר ונדב שפר 28 ינואר 2015.

5. 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 ינואר נקבעה ל 9/2 בנושא מבדקים. הרישום סגור. עלה רעיון לעשות ימים דומים עבור מנהלי בתי חולים, רוקחים ומנהלי מעבדות על מנת לקרב אותם לנושא הניסויים הקליניים. החלטנו על הנקודות הבאות לפעולה:

- ענת ואלונה יציעו סדר יום לפגישה של מנהלי בתי החולים
- ליאת ואורנית יביאו לדיון בוועד המנהל.

הערה לאחר פגישה: הוועד המנהל תומך ברעיון. מבקש לקדם לסדר עדיפויות גבוה יותר את הרוקחים ולקיים יום שלם בשיתוף עם עמותת הרוקחים. יש פורום של מנהלי בתי החולים, ריית היו"ר מציעה לדחות למועד מאוחר יותר. בוועד המנהל עלה גם הרעיון ליום בנושא מחקרים יוזמים/ חוקרים וליאת תהיה בקשר עם ויקטור ורווית לתוכן של יום כזה. עלתה הצעה גם לקיים את הכנס הבא במאיר – בתיאום עם דר וישלינצקי מהוועד המנהל.

6. מאגר מידע של אי התאמות (non compliances) – הרעיון לאסוף סטטיסטיקות וללמוד על התנהלויות ולהפיק לקחים. בעצם צריך למצוא נתונים כדי להצביע על נקודות חולשה. הבעיה שאין מאגר מידע לקחת ממנו את הנתונים.

7. ערכים נורמליים של מעבדות –

שוחחנו על הקושי להשיג כל פעם מחדש ערכי מעבדות נורמליים ותעודות הסכמה. ועולה הצורך לעורר את המודעות למנהלי המעבדות לנושא הניסויים הקליניים. אולי לה"שחיל" הרצאות דרך ימי עיון של חברות שמוכרות ציוד למעבדות. נבדוק עם הדס וליאור קשר שלהן עם מנהלי מעבדות וחיוביות של יום כזה.

8. תמחור שירותי ניסויים קליניים - יעלה מול משרה"ב כחלק מהמאמץ להגדרת מדיניות כוללת של יצירת אטרקטיביות. לא עלה לדיון.

9. עלה נושא הבקורות בבתי החולים ואי ההסכמה שלנו לעיתים עם תוכן הבקורות שהן מבצעות. עלה רעיון לברר מה הכשרה וההסמכה שלהן ומה נציגי הוועדות יודעים עליהן.