

קבוצת איכות – פגישה מספר 22, בתאריך 07 בספטמבר, 2015

סיכום

משתתפות (לפי סדר האלף בית): אורנית ינאי-קוהלת, איילה יוגב, אלונה בלסן, ורד לוי, ליאת בן דוד, לימור תאומים, מיכל זילברגר, נורית בבלי, סיוון פרנק, עליזה פינקל, ריטל ליפמן, שרונה בן-עמי.

רשמה: ליאת בן דוד

1. יוזמת משהב"ר לשיפור הידע של התעשייה, ובעיקר חברות קטנות ולא מנוסות לגבי הגשות תקינות – הרעיון היה להבין איפה החברות מתקשות וצריכות עזרה ולחבר מידע נכון.

מרים קנדלי ממשרד הבריאות אגף הרוקחות, עדכנה לפני הפגישה כי מתארגן מפגש עם המדען הראשי של משרד הכלכלה (ביוזמת הרשות להסמכת מעבדות), עם מעורבות של המדען הראשי של משהב"ר. תתקבל רשימת משתתפים מהתאחדות התעשיינים.

נדונה האפשרות לייצר מודולים של הדרכה אינטראקטיביים, למשל סרטון ולהעלות לאתר ולרשת.

2. רענון נוהל 2014 – הערות רבות נאספו. אורנית ריכזה והעבירה למשהב"ר. מרים קנדלי ממשרד הבריאות שלחה סט ראשוני מרוכז של שינויים. המסמך עדיין לא בתוקף ויעבור עריכה לשונית ותרגום לפני ההפצה. הודגש שוב הצורך לקבל בסופו של דבר מסמך שלם ועדיף עם סימון השינויים על פני רשימת תיקונים. בכל מקרה חובה שתהיה התראה ברורה באתר לגבי קיומו של מסמך התיקונים.

בנוסף חיוני שיפורסמו גם לוחות זמנים לגבי הכניסה לתוקף של הנוהל החדש לכשיתעדכן + הודעה רשמית לתעשייה (כולל באנגלית) + כולל נוהל סופי בהחלט באנגלית (תרגום רשמי).

כמו כן נפעל לקיום יום עיון לתעשייה להצגת השינויים.

3. ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים – ליאת עדכנה לגבי הקשר מול כל אחד מהגורמים הרלוונטיים:

- אגף האמ"ר במשרד הבריאות – לאחרונה לא היה קשר. מהשטח צפים שוב אתגרים וליאת תפעל לחידוש הקשר
- משרד הכלכלה – לא מצליחות ליצור קשר. פגשנו מספר נציגים בכנסים ויצרנו קשר בעל פה, אך אין שיתוף פעולה לאחר מכן. בכנס האחרון של פרמה ישראל נכחה נציגה נוספת וננסה ליצור קשר.

- משרד התקשורת – בעזרת פרמה ישראל נוצר קשר ראשוני. העמותה התבקשה להציע תהליכים מובנים. התקיימה פגישה בנושא במשרדי פרמה קליניקל והעברנו בקשה לפגישה. כעת ממתינים למועד.

4. הגדרת תפקיד מתאם/מת מחקר – פרויקט שצמח מתוך קורס מתאמות בכירות. שרונה בן עמי שיזמה וריכזה את הקורס בעזרת ביו פורום ובתמיכה אקדמית של העמותה מובילה בשיתוף עם מיכל ז. את כתיבת המסמך הזה. מיכל ביקשה לקבל כל חומר רלוונטי בנושא הזה מחברות הקבוצה, כולל מסמכים ברמת בית חולים בארץ במידה ויסקימו לשתף. כמו כן מתקיימים קשרים לצורך כך עם פונקציות בכירות במוסדות בריאות בארץ האחראיות לנושא הניסויים הקליניים בכלל וקידום המתאמות בפרט.

דנו על הממשקים הבאים עם העמותה:

- קול קורא לבקשת חומר ב NL הבא של העמותה
- קבוצת האיכות תקבל את טיוטת המסמך ויעלו ותבקש לתת הערות
- קול קורא למעבר על המסמך לכשיהיה בשלב מתקדם
- המסמך על אתר העמותה
- תמיכה בכנסון/ יום עיון בנושא
- קשר רלוונטי עם משהב"ר (אם יתבקש) – הכרה לאומית במקצוע.

נקודות נוספות שעלו לדיון בהקשר זה:

- אזהרה מפני עודף רגולציה ועודף הגדרות ודרישות. המטרה לא להוסיף דרישות אלא לייצר סטנדרטיזציה.
- האם להקים קבוצת מתאמות במסגרת העמותה? – הוחלט כי עדיף שילוב של מתאמות בפעילות בכל התחומים.
- איגודים מקצועיים.
- אגף הרוקחות במשרד הבריאות מודע ליוזמה המדוברת ומצפה לקבלת המסמך.
- השקה לגוף רשמי כמו ה ACRP

5. PI Oversight –

- טיוטת נייר העמדה – לא עלה לדיון
 - הצעת אג'נדה ל workshop – הדיון הוביל לכך שאין טעם ב workshop ייעודי לנושא. המחשבה היא שחוקרים לא ישתפו פעולה עם יום כזה והם קהל היעד העיקרי. כן אפשר לשקול הרצאה במסגרת של יום עיון בנושא אחר.
 - "שיווק" הרעיון באמצעות הוועדות האתיות (התייחסות בזמן בדיקת הבקשה ובזמן בקרות) - יש לנסות לקדם קשר עם יו"רים. מי יכול לתרום ליצירת קשר?
 - קורסי GCP יכולים לתרום בשלב הראשוני לפחות לעליית המודעות לנושא חשוב זה.
- i. 3 ימים קורס הם מינימום לקורס ראשוני; המלצתנו כי אין לאשר חוקרים שלא עברו קורס באורך כזה לפחות ולפחות פעם אחת.
 - ii. יש לשים דגש על נושא ה PI OVERSIGHT בקורס וחובה לקרוא לילד בשמו ולדון במשמעותו.
 - iii. קורס שאורך יום אחד מתאים לרענון GCP לחוקרים וותיקים על פי הצורך.
 - iv. המלצתנו היא כי משרד הבריאות יאשר את תוכנית ומרצי קורס ספציפי וכדאי שהוועדות יאשרו רק חוקרים שעברו קורס שעמד בדרישות משהב"ר.
 - v. יש לשקול, לאחר הפצת מסמך GCP החדש מחויבות לימי רענון.

6. רגולציה חדשה לניסויים קליניים באירופה (לז **חודשיים מיום ההגשה ועד יום האישור**), יכנס לתוקף במאי 2016.

קישור לרגולציה החדשה: http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index_en.htm

- סיוון תכתוב נייר עמדה בנושא על מנת להבהיר את גודל האתגר בפניו תעמוד מדינת ישראל לכשיחול הנוהל הזה. נפיץ נייר זה בין גורמים רלוונטיים, למשל משרד הבריאות והכלכלה, יו"רים של הוועדות וכד.
- על מנת להיות פרקטיים ננסה גם להעלות רעיונות חדשים ולהדגיש רעיונות ישנים לפתרונות שאינם דורשים שינוי חקיקה מורכבים: וועדה מרכזית, העלאת תדירות פגישות, הגשה במקביל לגנטי, קיצור משך הזמן הנדרש להגשה לפני מועד הפגישה, יותר חברי וועדה.
- הערה לאחר פגישה: טיוטת נייר העמדה מצורפת וממתינים להערות.

7. גוגל לא מאפשרת קידום של גיוס למחקרים באמצעות האינטרנט בישראל - שולה רבין היציעה להעלות את הנושא אך דווח כי אינו רלוונטי יותר עקב שינוי במדיניות גוגל.

8. מכשור, כיוול ותחזוקה – המשך בירור לגבי ציוד שנרכש בכספי המחקר של המחלקה, לגביו אין מי שלוקח אחריות על התחזוקה.

- מרים קנדלי ממשרד הבריאות עדכנה כי היתה בקשר בנושא עם האגף להסמכת מעבדות וכי כי ניתן לבצע חיפוש חופשי באתר הרשות להסמכת מעבדות www.israc.gov.il. אנה חפשו מעבדות "כיוול" שיתנו לכם שירות. אם תרצו ניתן לפנות באתר ולבקש עזרה.
- פגישה באיכילוב, הצעתנו לפגישה נדחתה.
לא עלה לדין –

- מה כולל 15% תקורה שמחייב המוסד מתקציב המחקר? האם לא ניתן לחייב כיולים ותחזוקה תחת תקורה זו?
- קיום לוג פר מחקר שמפרט את הציוד, בחתימת החוקר הראשי, במקום סט שלם של תעודות בודדות. האם ישים? האם קביל רגולטוריות?
- המלצה לקיים DB ברמה המוסדית של כל הציוד ותעודות התחזוקה.

9. מסמך עדכון GCP – קבלת הערות מהתעשייה לקראת עדכון המסמך; הצעה לקיים יום עיון בנושא על מנת ללמוד את השינויים המוצעים ולהעביר הערות משותפות ל ICH.
ליאת תקדם יום כזה בדצמבר שיכלול הצגה קצרה של השינויים, ודין בעל פה לגבי ההערות. ייתכן וישקלו קבוצת עבודה.
הנה הקישור למסמך:

<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>

10. עדכון מועדת כנסים – לא עלה לדין

- השתתפות במפגש מנהלי בתי חולים
- הצעות לדין ב session לרוקחים
- Session למנהלי מעבדות במהלך ימי עיון של חברות שמוכרות ציוד למעבדות - הדס וליאור
- יום למתאמות בנושא RBM – יש לנו מה לחדש?

11. עידוד קיום מבדקי איכות – לא עלה לדין

12. קמפיין לטובת העלאת המודעות לניסויים קליניים ושיפור התדמית – לא עלה לדין

13. בקרות בבתי המרקחת בעקבות נהל EX12 הסכמי איכות – שיתוף ידע וחוויות – לא עלה לדין

14. נהלי עבודה באתרי המחקר – לא עלה לדין

15. תמחור שירותי ניסויים קליניים – לא עלה לדין

פגישה הבאה: 25.11.2015 בשעה 16:00