

## קבוצת איכות – פגישה מספר 27, בתאריך 03 מאי 2017

### סיכום

משתתפים (לפי סדר האלף בית): איילה דביר, אורנית ינאי קהלת, חנה סעד-יגר, ליאת בן דוד, לימור תאומים, מיכל זילברברג, נגה ברונצקי, נורית בבלי, נירית אברהם, עומר פרץ.

רשמה: ליאת בן דוד

### 1. מחקרים פרמקוגנטיים.

- a. הוצגה דרישת משהב"ר להפיכת דגימות לבלתי-מזוהות עם פרישת חולה מהמחקר (נספח 6 לנוהל משהב"ר 2016, סעיף 6.3.5). הבעייתיות בדרישה זו נובעת מאיבוד של מידע במאגר הנתונים של היזם כתוצאה מכך, וכן מאי ההתאמה לטקסט בדף ההסבר. בנוסף נראה כי הדין שונה למשתתף שפרש באמצע לעומת משתתף שהשלים את תקופת השתתפותו במחקר. בירור עם חברי הקבוצה מעלה שהפיתרון המעשי ניתן על ידי תוספת של מילים בטפסי ההסכמה, תוך לקיחת הסיכון שאישור יתעכב בגלל אי הבנה/ אי הסכמה של הוועדה.
- b. עלה גם נושא ההפרדה בין הליך אישור של מחקר "רגיל" לתת המחקר הגנטי שקשור אליו. חוסר הסינכרוניזציה בתהליך האישור מסרבלת ומעכבת. נראה כי על פי החקיקה (חוק מידע גנטי) אין מניעה מלאחד את הליך האישור כפי שבפועל נעשה במקומות אחרים בעולם.
- c. בהמשך לסעיף b ועיכובים באישור תת המחקר עלתה הצעה למעקף בתרחיש בו דגימות לצורך DNA נלקחות תחת תת מחקר. ההצעה היא להוסיף בטופס ההסכמה הראשי את ההתייחסות לאותה דגימה וקבלת אישור ללקיחתה תוך הבטחה שהשימוש בה ייעשה אך ורק לאחר אישור תת המחקר הגנטי וחתימה על טופס ייעודי נוסף. חברי הקבוצה לא התנסו באופן גורף באישור טקסט כזה וחוששים כי יהווה גורם מעכב לאישור הוועדה.
- סיכום הדיון בנושא: ליאת תברר מול קבוצת משהב"ר את האפשרות והדחיפות לפנות בנושא.

### 2. ועדת הסיניקי מרכזית.

הקבוצה שיתפה בניסיון המוגבל עם הוועדה המרכזית:

- ✓ לוחות זמנים מהירים לשלב סקירת החומר על ידי הוועדה והוצאת אישורים (כשבועיים) כולל למחקרים גנטיים.
- ✓ תקשורת יעילה ופתוחה מול היזמים.
- ✓ הוצאת נספח 8 מהירה, כולל למחקרים גנטיים.
- ✓ הוצאת טפסים 6 ו-7 (כך שאין קשר עם הוועדה המקומית).
- ✓ המתאמות של הוועדה המרכזית אחראיות להכנסה למטרות לאחר שהתקבלו בידיהן הטפסים החתומים על ידי החוקרים מכל המרכזים השותפים.

✘ **יקר! אך אין עלויות כפולות** (כלומר גם לוועדה המקומית וגם למרכזית)

עלה לדיון הנושא של אי תאימות מלאה בין נוהל משהב"ר לעבודת הוועדה (למשל בענייני התשלומים). כמו כן נהלי הוועדה המרכזית והמחירונים אינם מפורסמים במקום נוח וגניש.

### 3. ניהול סיכונים בעבודת הועדה.

עלתה הצעה שמשלב"ר ייתן גיבוי לכך שהחוקרים יעבירו פחות מידע לוועדות (או שלפחות לא יועבר לחתימת היו"ר). הכוונה למידע שאינו משפיע על בטיחות המשתתף. המחשבה היא כי עודף המידע גורם להסטה של תשומת הלב מהעיקר. דוגמאות: חריגות מהפרוטוקול שאינן משפיעות על בטיחות המשתתף; למשל, חריגה מחלון הזמנים לביצוע ביקור, מדידת לחץ דם בשיטה שונה מהגדרת הפרוטוקול) (סעיף 4.5.3 ב-GCP מתייחס לכך שאין לחרוג מהפרוטוקול אך אינו מתייחס לדיווח של חריגות שהתרחשו בפועל), גריעה של חוקר משנה מצוות המחקר. תיקונים אדמיניסטרטיביים למסמכי המחקר, למשל מספר משתתפים כללי במחקר (בכל המרכזים בעולם, שינוי שלא עולה על 10%), אירועי בטיחות שאינם קשורים להשתתפות במחקר ו/או שהינם צפויים, תרגומים של טפסי הסכמה לשפות זרות. חלק מהמידע הזה כן קשור לניתוח הנתונים על ידי היזם ולכן הוא מועבר אליו בשוטף.

לא כל חברי הקבוצה מסכימים לוותר על דיווח של חריגות שאינן משפיעות על בטיחות המשתתף, לאור הציפייה שהוועדה תבדוק ותעריך את ה-performance של החוקר.

עלו רעיונות נוספים להקלה על הדיווח עלו: תעודות ביטוח, מידע על מכשור שמשמש במחקר והוא משווק בישראל גם מחוץ לשימוש במחקר, שינוי גירסאות של ipad (או הגשות של טקסטים במקום של צילומי מסך), leaflet של תרופות מאושרות.

### 4. האם הנוהל יכול להגדיר לוחות זמנים נוספים, בדומה ללוחות הזמנים לאישורים האתיים (ליאת)

a. חתימה על חוזה – תוך 5 ימים מההגעה למוסד

b. נספח 7 – תוך 5 ימי עבודה מנספח 6 וחוזר חתום

c. אישור לאחר תגובות לשינויים – שבועיים?

לא עלה לדיון

### עדכונים:

1. אורנית עדכנה לגבי התקדמות ביוזמה לתבנית מעודכנת של טופס הסכמה

2. נירית עדכנה לגבי התחלת פיתוח שאלון לוועדות בנוגע לציפיות ייחודיות על מנת להעלות מאגר מידע זה לאתר העמותה, לשימוש כלל הקהילה. חברי הקבוצה מתבקשים לתת דעתם על השאלון.

3. מטרות (ליאת) – לא עלה לדיון.