

קבוצת איכות – פגישה מספר 28, בתאריך 04 יולי 2017

סיכום

משתתפים (לפי סדר האלף בית): אורנית ינאי-קהלת, איילה דביר, ליאור הורונצ'יק, ליאת בן דוד, נירית אברהם, עומר פרץ.

רשמה: ליאת בן דוד

טופס הסכמה נוהל 2017

הרגולטור בישראל הבהיר כי על היזמים להימנע מתוספת טקסט, שכל מטרתה היא הגנה משפטית בפני מקרים של רשלנות, טעות אנוש או תקלה. טקסט כזה יוצר "חוזזה" בין היזם למשתתף בניסוי. מכיוון שברירת המחדל היא אישור המלל ללא סייג על מנת להשתתף במחקר, תוספת הטקסט פוגעת הלכה למעשה בזכויות החולה.

לפיכך, נוהל 2017 דרש ביטול של סעיף 4.11 (מידע רלוונטי אחר) מתבנית טופס ההסכמה.

תקשורת א-פורמלית עם הרגולטור מכוונת את תוכן הסעיף (כפי שהוא כיום) באופן הבא:

נושא (כיום בסעיף 4.11)	סעיף בטופס ההסכמה (לאחר ביטול סעיף 4.11)
חיסיון המידע	מופיע בסעיף 3.6 ויהיה בהתאם לחוק זכויות החולה ולא נוסח אחר
שמירת נתונים	מופיע בסעיף 6 ולא בנוסח היזם
עלויות	מופיע בסעיף 3.8 העלות על היזם לגבי מוצר המחקר
כיסוי ביטוחי	מופיע בסעיף 3.7 ו-3.12 – אין לגרוע מזכויות המטופל ע"י נוסח אחר
טיפול חירום	מופיע בסעיף 3.12
תשלום עבור פגיעה	מופיע בסעיף 3.7 ו-3.12 – אין לגרוע מזכויות המטופל ע"י נוסח אחר.
שימוש בנתוני מחקר ללא פרטים מזוהים לצורך מחקרים עתידיים	יש לבקש הסכמה נפרדת (מראש או שלא מראש) ולא באופן של ברירת מחדל.

הסוגיה ומשמעויותיה נדונו בקבוצה:

- השוואת הטקסט הקיים בטפסי הסכמה בפועל לטקסט המוצע על פי הנוהל מעלה כי חלק גדול מהטקסט הקיים חזרתי ומפורט יתר על המידה ביחס לציפייה שמשתתף בניסוי יבין.
- היזמים דורשים את הטקסט הזה וייתכן כי לא יהיה טריוויאלי לבקש להסירו. לעיתים מדובר בשיקולים לגאליים עד כדי ביטול השתתפות ישראל במחקר. מהפן השני, נראה כאילו הטקסט הנוסף הזה מגביל את היזמים עצמם גם במקומות שניתן לאפשר להם יותר חופש, ונראה כאילו הכל כדי לכסות כל תרחיש אפשרי.
- קיים תקדים לקיצור הטופס; מדינות שונות, כמו שוודיה, ספרד וגרמניה כבר קבעו סף עליון לאורך הטופס.
- עלתה השאלה - האם אפשר להשלים את המידע בנספח לטופס ההסכמה?

- לפני מספר חודשים החלה הקבוצה לפעול לטובת יצירת טיימפלייט מעודכן לטופס ההסכמה, טיימפלייט שיהיה מקובל על ועדות וכך יחסוך זמן בבדיקת הטפסים. יוזמה זו התעכבה ונכון יהיה לכלול את ההנחיות החדשות בהמלצות שלנו.
- נציין כי חלק מחברי הקבוצה הביעו חשש לגבי קבלת ההצעה בקרב בעלי עניין שונים. יש להתמקד בהצעות להתייעלות של הטקסט החופשי (כפי שכבר התחלנו), ולא בטקסט המנדטורי שהוא ברוב המקרים קצר וקולע.

תוכנית פעולה:

1. אורנית תקדם את היוזמה. פגישת האיכות הבאה תוקדש למעבר על המסמך שישלח לחברים לפני הפגישה לעיון.
2. נבקש ממשהב"ר פירסום ההנחיות בטקסט / מכתב/ חוזר רשמי שמסביר את הרציונל ומכתיב את ההנחיות שנוכל לשתף עם היזמים. מצורפת טיוטה.
3. נפעל לבדיקה מול עורכי דין, ולהבין את עמדת היזם.

IMPD

בעקבות העלאת הנושא בכנס השנתי של העמותה, ביקשנו לברר מה המשמעות של תוספת הדרישה להגשה של IMPD כחלק ממסמכי הבקשה.

על הפרק:

- מה ההשפעה על לוחות הזמנים? האם יעכב את ההגשה? האם יעכב את תהליך בחינת הבקשה?
 - האם הדרישה תהיה להגשת חומרים לוועדת הלסינקי? למשהב"ר? עבור כל הבקשות?
 - מי יהיו הבוחנים?
- כעת יש להמשיך ולערוך בירורים לטובת ההבנה לגבי היישום.

תשלומי הלסינקי במקרה בו המחקר נדון בוועדה המרכזית של קופ"ח כללית

הובא לידיעת הקבוצה שבניגוד למה שחשבנו בעבר ומה שהיה בתחילת הדרך, יידרש תשלום כפול למקרה זה.

הדבר נכון גם במחקרים שכבר באמצע תהליך ההגשה, שתכננו תקציב.

1. מסתבר שיש ועדות שלא יסכימו שההגשות יהיו אצלן, הם רוצים לתת סיכוי לוועדה המרכזית. למשל, סורוקה. ככה שאנחנו מחויבים לשלם כפול.
2. התהליך מסוכם בין הוועדה המרכזית למוסדות
3. העלויות למוסדות מגוונות:
 - a. קפלן מבקשים 4000 ₪.
 - b. רבין-4000 ₪.
 - c. סורוקה-4000 ₪.
 - d. כרמל- לא ביקשו כסף.

e. מאיר-עדיין בבירור.

ברור כי זהו מצב בלתי נסבל גם עתידית, עקב העלייה בעלויות, וגם בהווה לאור ה"הפתעה התקציבית".

סוכם כי ליאת תיידע בנושא את פרמה ישראל ותבקש את שיתוף הפעולה שלהם בניסיונות למנוע צעד זה.

תודה לכל משתתפים.