

קבוצת איכות – פגישה מספר 20, בתאריך 14 באפריל, 2015

סיכום

משתתפות (לפי סדר האלף בית): אורנית ינאי-קוהלת, אלינור בר-צבי, ליאור הורונצ'יק, ליאת בן דוד (רשמה), סיוון פרנק (בטלפון), ענת וידר, ריטל ליפמן-ברנס, שרון מיכאלוב

1. PI Oversight – עדכון, ליאור הורונצ'יק:

• סקר –

- i. ליאור עדכנה לגבי התשובות שהתקבלו עד כה (פחות מ 30) ותוכנן.
- ii. ליאת תשלח שוב את הסקר לחברות הקבוצה בבקשה למילוי ולהפצה בקרב קולגות – נעשה.
- iii. שאלות הסקר יודפסו ויופצו בקרב באי הכנס. חברות הקבוצה מתבקשות להראות נוכחות בסביבת עמדת הרישום והדוכן של העמותה על מנת לעודד מילוי של הסקר. עלה הרעיון לקיים הגרלה בין ממלאי הסקר במהלך הכנס. נבדק מול ביפורום ויור העמותה וההגרלה אכן תתקיים. הזוכה יוכרז בשעת ה happy hour. המתנה תהיה שובר צומת לספר על סך 150 שח.
- iv. באסיפה של העמותה חגית תעלה את נושא הסקר ותעודד מילוי.
- v. תיבדק האפשרות להוציא מייל לאחר הכנס כולל תודה על השתתפותכם + קישור לאתר + קישור לסקר.
- vi. לקראת פגישתנו הבאה נתעדכן בתוצאות הסקר ונתקדם לשלבים הבאים.

• סטנדרטים להדרכות / רענון GCP – אחריות ליאת לקדם.

- כדאי וחשוב שה CRA יקיימו קשר רציף עם ה-PI, ויצפו בעיות במרכז מולו. זו תהיה תרומה של כל CRA לקדם את השינוי בראיה של PI את תפקידו, אם נפנה אליו ונעלה מולו בעיות. גם הצוות שלו יקבל ממנו יותר הבנה של הנושאים ומעורבות בפתרון.

2. עדכון בנושא מכשור, כיול ותחזוקה – לא עלה לדין

3. עדכון בנושא של ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים – ליאת עדכנה כי עיקר המאמץ כרגע נעשה על ידי רפי סבר (פגישה אחרונה איתו התקיימה 28 ינואר 2015) מול משרדי התקשורת והכלכלה למיסוד הקשר ולעירור מודעות לנושא. לאחרונה היתה שתיקה וליאת תתייעץ עם רפי אם כדאי לערב גורמים נוספים. (22.4 נשלח מייל תזכורת).

4. עדכון וועדת כנסים -

- הצעות לדין ב session למנהלי בתי חולים: חשיבות המחקר הקליני למרכז הרפואי, מה האחריות של מנהל המוסד בנוגע לניסוי, לדון בתשתיות השונות (מעבדה, בית מרקחת, דימות) והקשר שלהם, GCP, PI Oversight. אלינור תבדוק אם נוכל להשתתף כנס של מנהלי בתי החולים. יש לשקול את הדובר שנציע.

- הצעות לדין ב session לרוקחים – נתחיל בפנייה לארגון הרוקחים. ליאת/ ענת.

- מחקרים יזמים/ חוקרים - ליאת תהיה בקשר עם ויקטור ורווית לתוכן של יום כזה. עלתה הצעה גם לקיים את הכנס הבא במאיר – בתיאום עם דר וישלינצקי מהוועד המנהל.

- עירור מודעות מנהלי המעבדות לנושא הניסויים הקליניים. הרצאות דרך ימי עיון של חברות שמוכרות ציוד למעבדות - הדס וליאור - קשר עם מנהלי מעבדות. אין התקדמות.

5. הבקרות בבתי החולים ואי ההסכמה שלנו לעיתים עם תוכן הבקרות שהן מבצעות. האם לברר מה הכשרה וההסמכה שלהן ומה נציגי הוועדות יודעים עליהן? – לא עלה לדין.

6. תמחור שירותי ניסויים קליניים – החברות הסכימו שרואים הרבה הבדלים. למרות קיומו של המחירון של משרד הבריאות, עולה הצורך במו"מ בגלל דרישות גבוהות יותר. המחירון מהווה את נקודת ההתחלה בלבד. המחיר הסופי נקבע על הקשר עם ה PI ועד כמה היזם מוכן לממן/ מעריך את חשיבותו לניסוי. סיוון תציע האם וכיצד אנו יכולות להתערב בנושא הזה.

7. אורך טפסי הסכמה, 15 עמודים, גודל כתב 12 – ליאת העלתה שקשה מאוד לעמוד ביעד הזה וגם הפתרונות הטכניים (שורה ארוכה במקום bullets למשל) לא פותרים את הבעיה ובנוסף פשוט מקשים על קריאת הטופס. שאר החברות טוענות כי עושות מאמצים ולרוב עומדות. חריגות באורך טופס ההסכמה לפעמים עולה כהערה מהוועדה ולעיתים לא ולעיתים גורר מו"מ על שינויים אפשריים. הבעיה נעוצה באורך הטופס שמגיע מהיזמים ומהתוכן שיש לכלול בו.

8. מתרגמים ותרגומים - ליאת העלתה כי איכות התרגומים שאנו מקבלים אינה מספקת. לא הגיוני לשלם כה הרבה על תרגומים ואז להידרש לבדוק את הכל. יש טווח של חברות וכמות מסוימת של תיקונים/ הערות לתרגום שהגיוני לקבל לדעת החברות. כולם בודקים לעומק וחלקם גם כולל תרגום חוזר (back translation).

9. פרמטרים באיכות השירות של וועדות הלסינקי

- הועלו מספר דוגמאות להתנהלות לא תקינה של תשתיות שונות בתוך המוסד הרפואי בכלל.
- הוחלט כרגע לא לקדם.

10. אתר העמותה – עדכנו כי האתר עבר מתיחת פנים ודרושה עזרה מכולם בהעברת התכנים. אורנית הזכירה את הרעיון להקים פורום שאלות ותשובות. יועלה מול אירן גוז, היא האחראית על האתר.

11. עלה שוב הרעיון להזמין נציגים ממשרד הבריאות לפגישות של קבוצת האיכות. ליאת תשלח מייל הזמנה.

תודה לכל המשתתפות. פגישתנו הבאה ב 17.6.2015.