

קבוצת איכות – פגישה מספר 26, בתאריך 12 פברואר, 2017

משתתפות (לפי סדר האלף-בית): נירית אברהם, ליאת בן-דוד, ליאור הורונצ'יק, מיכל ינאי, אורנית ינאי-קהלת, איילת מצה, חנה סעד-יגר, סיוון פרנק, לימור תאומים.

במהלך הפגישה דנו החברות בסיכום ההערות¹ שעלו בכנס "מהגשה ועד אישור" בתאריך 22.9.2016 בבית חולים מאיר מתוך מטרה להוביל תהליכי יעול ושיפור ולהתמודד עם האתגרים והחסמים.

הערות במהלך הפגישה:

1. הוסכם על המשתתפות כי תהליך ההגשה המקבילה לא הוביל קיצור משמעותי של לוחות הזמנים לאישור מחקר בישראל.
2. קיימות הנחיות למילוי הטפסים שהן סותרות את הנוהל או מרחיבות את דרישותיו (מעבר להסברים טכניים). זהו מצב שאינו תקין.
3. הנוהל מנחה להעביר עדכוני בטיחות במהלך המחקר תוך 15 ימים. החברות הציעו להחריג את ה-IB ולאפשר פרק זמן ארוך מעט יותר כך שניתן יהיה לצרף פרוטוקול או טופס הסכמה מעודכן במידת הצורך ולתת לגופים המאשרים את התמונה השלמה.
4. איך נתמודד עם טופס הסכמה ארוך יתר על המידה?:
 - 4.1. להימנע ככל האפשר מחזרתיות, למשל בפירוט הביקורים. להשתמש בטבלאות במידת האפשר.
 - 4.2. לקבע טקסט מקובל שיוכתב על ידי משהב"ר לסעיפים ספציפיים. הדבר יימנע משימוש בטקסטים שונים של היזמים ודיון מחודש בהם בכל ועדה/ מחקר. (הוועדה תאפשר טקסט אינדיבידואלי, אך הוא יהיה נתון לדיון ולא יתקבל כפי שהוא).
 - 4.3. בתבנית שמצורפת לנוהל משהב"ר להוסיף טקסט עזר על מנת להבהיר את הכוונה.
 - 4.4. שימוש בטבלאות גם לגבי תופעות לוואי בהתאם לשכיחותן.
 - 4.5. להימנע מפירוט יתר. כך נימנע גם מהצורך בשינויים בחלק מהמקרים.
 - 4.6. קיצור סעיף יתרונות למשתתף
5. עלתה שאלה האם הנוהל יכול להגדיר לוחות זמנים נוספים, בדומה ללוחות הזמנים לאישורים האתיים.
 - 5.1. חתימה על חוזה – תוך 5 ימים מההגעה למוסד
 - 5.2. נספח 7 – תוך 5 ימי עבודה מנספח 6 וחוזה חתום
 - 5.3. אישור לאחר תגובות לשינויים – שבועיים

¹ ההערות במצגת אותה ניתן למצוא באתר העמותה, בצמוד למצגות שהוצגו בכנס.

6. לאפשר/ לעודד תקשורת ישירה בין המשולש ועדה – יזם – חוקר.

7. לחייב בדיקה של מסמך ההערות.

8. נקודות לפעולה:

8.1. ליאת – תבנית ראשונית של טופס הסכמה לפי ההצעות מעלה

8.2. נירית – שאלון לוועדות בנוגע לציפיות ייחודיות על מנת להעלות מאגר מידע זה לאתר העמותה, לשימוש כלל הקהילה.

הפגישה הבאה של קבוצת האיכות (מספר 27) נקבעה מחדש לתאריך 26.4.2017.

תודה למשתתפות על זמןן ותרומתן!