

קבוצת איכות – פגישה מספר 21, בתאריך 17 ביוני, 2015

סיכום

משתתפות (לפי סדר האלף בית): פטרישיה ארב, מינה ארינוס, נורית בבלי, ליאת בן דוד, הדס גושן, ליאור הורונצ'יק, מיכל זילברברג, דבורה כהן, מירי כהן-קנדלי, סיון פרנק, לימור תאומים

רשמה: ליאת בן דוד

1. PI Oversight –

ליאור שיתפה בנקודות העיקריות שעלו מהסקר. ליאור תכתוב נייר עמדה בנושא, בהתבסס על תוצאות הסקר ובהתבסס על מקורות נוספים לפי העניין.

במהלך הפגישה עלו גם הנקודות הבאות באותו הקשר: safety, feasibility ונערך דיון לגבי האתגרים הקשורים בתהליכים האלו והסיבות לתשומת הלב המוגבלת שהם מקבלים על ידי החוקרים.

נערך דיון ביכולת/ משאבים של העמותה להוביל הטמעה של הערך הזה בקרב החוקרים. הועלתה הצעה ל"שווק" את הרעיון בעזרת הוועדות האתיות. למשל שמעורבות החוקר תיבדק כבר בשלב אישור הבקשה, בזמן הבקורות ובאופן כללי יינתן לזה דגש בכל התקשורת עם הוועדה.

עלה גם רעיון שמשרד הבריאות "יאשר" קורסי GCP, על סמך סילבוס, משך ותכנים. זאת על מנת למנוע את המצב שחוקרים יקבלו תעודת GCP ללא ידע מספק מינימאלי.

2. מכשור, כיוול ותחזוקה – נערכה פגישה גם עם אנשי הציוד הרפואי בסורוקה, כאשר התובנות שהתקבלו דומות למדי לאלו שהתקבלו ברמב"ם.

הדיון התמקד בשלושת סוגי הציוד הבאים:

- ציוד של בית החולים – מתוחזק באופן תקופתי לפי תוכנית של בית החולים. בסה"כ התעודות זמינות

- ציוד שהגיע מיזם – היזם לוקח אחריות לתחזוקה ולכיוול

- ציוד שנרכש בכספי המחקר של המחלקה – אף אחד לא לוקח אחריות על התחזוקה ולפיכך בעייתי. הצעות לפעולה:

- מירי תברר מול ראש המנהל במרד את אחריות המוסד לגבי ציוד כזה

- דבורה תיזום פגישה בשיתוף של נורית, לימור והדס מהקבוצה שלנו ובשיתוף מיקי רול והנדסה רפואית. מטרת הפגישה היא ללמוד את שיטות העבודה והנהלים בבית חולים נוסף.

- לדיון – מה כולל 15% תקורה שמחייב המוסד מתקציב המחקר? האם לא ניתן לחייב כיוולים ותחזוקה תחת תקורה זו?

- לדיון – קיום לוג פר מחקר שמפרט את הציוד, בחתימת החוקר הראשי, במקום 80 שלם של תעודות בודדות. האם ישים? האם קביל רגולטוריות?
- לדיון – המלצה לקיים DB ברמה המוסדית של כל הציוד ותעודות התחזוקה.

3. בקרות בבתי המרקחת בעקבות נהל EX12 הסכמי איכות – שיתוף ידע וחוויות – לא עלה לדיון.

4. עלה הצורך בשיפור הידע של התעשייה, ובעיקר חברות קטנות ולא מנסות לגבי הגשות תקינות. נזכור שהגשות תקינות חוסכות זמן גם למגיש וגם למקבל ההגשה שמנצל את זמנו ביעילות גבוהה יותר.

מיכל תוביל את הכתיבה של דף העמדה/ הנחיות. תשתמש בדוגמאות אמיתיות. תהיה בקשר לצורך כך עם מירי, מנהלת בקרה במדור ניסויים קליניים, משרד הבריאות (פגישת עבודה ראשונית 25 ביוני 2015).

דף המידע יופץ במסגרות שונות (וועדות הלסינקי, צוותי מחקר בבתי חולים, תעשייה מבוססת ו start ups, חממות, משרד הכלכלה, מדען ראשי, וכו...). כמו כן נשקול לקיים יום עיון.

במקביל עלתה לדיון כוונת משרד הבריאות לרענן את הנוהל שיצא ב 2014 באמצעות דף הבהרות רשמי/ גירסה חדשה של הנוהל. לצורך זה תיעשה פנייה לתעשייה למתן הערות. אורנית תרכז את ההערות שייאספו ותעביר למשרד הבריאות.

הודגש כי למען הסדר הטוב ושלמות המידע קיימת עדיפות להוצאת גירסה מתוקנת על פני רשימת הבהרות.

כמו כן, עלה הצורך בתרגום הטפסים והנוהל לאנגלית. חברות העמותה הציעו לספק למשרד את המסמכים שכבר תורגמו לאישור סופי שלהם, וכך לחסוך זמן ועלויות תרגום.

5. סיוון עדכנה בקצרה לגבי רגולציה חדשה לניסויים קליניים באירופה שאמורה להיכנס לתוקף בעוד כשנה וכוללת מגוון נושאים הקשורים בביצוע מחקרים קליניים. לוחות הזמנים ברגולציה האמורה **מגדירים חודשיים מיום ההגשה ועד יום האישור**, כולל את כל השלבים. עלה לדיון הצורך ליישר קו עם לוחות הזמנים האלו ונדונו קשיים בהקשר הזה. ברור כי הצורך בפתרון הקשיים והמכשולים שבפנינו נמצא בנקודה קריטית.

נדונה הצעה לשתף את נציגי משרד הבריאות הרלוונטיים במידע ולגייס את מי שאפשר כדי להעלות את הנושא למודעות כלל הצדדים המעורבים, הן מבחינת התעשייה והן מבחינת רגולציה/חקיקה, כדי שישאל תוכל לעמוד בצורה ראויה בתחרות בזירה הגלובלית. ניזום פגישה עם דר אייל שוורצנברג וסגניו על מנת להציג לו את הרגולציות האלו ומשמעויותיהן לתעשייה בישראל.

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

חשוב לפעול על מנת לגייס את וועדות הלסינקי לסינכרון עם הנוהל החדש ויישום הגשה במקביל. האם החברות מכירות וועדות הלסינקי שמסרבות להסתכן עם הליך זה?

6. נהלי עבודה באתרי המחקר – לא עלה לדיון

7. ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים – משרדי תקשורת וכלכלה
העדכון מרפי סבר הוא שקשה להשיג את תשומת הלב של משרד התקשורת בנושא. ליאת מנסה לקדם קשר עם משרד הכלכלה, בינתיים ללא הועיל.

8. תמחור שירותי ניסויים קליניים – לא עלה לדיון.

9. עדכון מוועדת כנסים – לא עלה לדיון

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

10. עידוד קיום מבדקי איכות - לא עלה לדיון

11. הגדרת תפקיד מתאם/מת מחקר - מיכל שיתפה ביוזמה לכתוב את "תקן התיאום". לקיים חשיבה על ראשי פרקים רלוונטיים. דבורה מובילה קבוצה שמנסחים שלד של הגדרת תפקיד, הדס תשתף בתיאור התפקיד שכתבה.

הפגישה הבאה תתקיים בתאריך 7 בספטמבר 2015, בשעה 16:00