

קבוצת איכות – פגישה מספר 23, בתאריך 25 בנובמבר, 2015

סיכום

משתתפים (לפי סדר האלף בית): פטרישיה ארב, נורית בבלי, ליאת בן דוד, הדס גושן, ליאור הורונצ'יק, ענת וידר, מיכל זילברברג, אורנית ינאי-קוהלת, ורד לוי, איילת מצה (אורחת, icon), סיוון פרנק, עומר פרץ (אורח, icon), לימור תאומים

רשמה: ליאת בן דוד

1. פעילות קבוצת האיכות במהלך 2016

ליאת הודיעה שבמהלך 2016 היא לא תיזום פגישות של קבוצת האיכות ולא תקדם יוזמות/פעילויות. מעבר למעקב על נושאים 3&2 שעלו בפגישה זו, זאת עקב עניינים אישיים. הוצע כי חברת ועדה שמוכנה לקדם ולהוביל את פעילות הקבוצה תמונה לתפקיד זה ותקבל את מלוא הגיבוי.

2. תקשורת מיילים עם משרד הבריאות

משתתפות הקבוצה העלו נושא זה לדיון מתוך הערכה לצוות משרד הבריאות שפתוח לדיון, נותן מענה לשאלות ונמצא בתקשורת מייל תמידית עם העוסקים במלאכה. ביחד עם זה עלה קושי כאשר תכתובת מייל מאפשרת או נתפסת כמאשרת התנהלות שאינה תואמת במדויק את דרישות הנהל.

מצב זה יוצר חוסר שוויון וחוסר אחידות בעבודה. בנוסף, מעלה תהיות מגורמי חוץ על מידת התוקף של המידע שנמסר באותה תקשורת שאינה פורמאלית.

באותו הקשר הוברר כי קיימות הנחיות לגבי הגשות של מחקרים גנטיים, הנחיות שפורסמו בכנסים שונים וזמינים בפורמט של סיכום פגישה לחלק מהחברות. להבנתנו המידע הזה אינו מפורסם באתר משרד הבריאות ואינן מגובה במסמך רשמי כלשהו (רצב למייל המלווה סיכום פגישה זו).

הועלתה שוב האפשרות למסד פורום של שאלות ותשובות. נדגיש שגם פורום כזה לא מחליף הנחיות רשמיות.

3. נוהל משרד הבריאות לניסויים רפואיים 2014

• הערות וועדה ראשונה על טופס הסכמה - רלוונטיות לכל המרכזים?

נשאלת השאלה האם הליך ההגשה המקבילה מחייב את כל המרכזים במחקר שאינו מיוחד לקבל את הערות הוועדה "המובילה" בנוגע לטופס הסכמה (השאלה אינה רלוונטית למחקר מיוחד).

כיום אין תמונה ברורה לגבי המדיניות. הנוהל לא נותן מענה ובפועל יש כמה תסריטים. החל מ"כל המרכזים חייבים לקבל את כל הערות הוועדה הראשונה" דרך "משרד הבריאות יגדיר אלו מהערות הוועדה הראשונה מחייבות גם את שאר המרכזים" ועד "אף אחת מהערות הוועדה הראשונה אינה חלה על המרכזים האחרים".

התהליך לפי הבנתנו הוא כזה שהוועדה הראשונה מוציאה טופס 6 כאשר השינויים מסומנים בשני צבעים שונים על מנת להבדיל בין השינויים שהוועדה ביקשה לשינויים שנבעו מבקשת משרד הבריאות.

השלב הבא הוא הנפקת טופס 8 על ידי משרד הבריאות.

על מנת לפתור את הקושי אנו חושבות כי על משרד הבריאות לציין במפורש האם הערות הוועדה הראשונה חלות גם על המרכזים האחרים (ואם רק חלקן, לציין אלו).

כמו כן, על משרד הבריאות לציין במפורש כאשר מצפה לעצירת גיוס במרכזים האחרים בעקבות הערות שאושרו על ידו (גם אם יוזמו על ידו). אחרת ההנחה היא כי אין מניעה להמשך הגיוס. נקודה זו עולה מפני שאינה מובהרת בנוהל.

ולבסוף, רצוי שתהיה התייחסות להערות שעולות מהוועדות השונות, האם יש להכלילם בנוסח הסופי, האם יש לעדכן בהם את משרד הבריאות.

בנוסף הובהר כי קיימת אי בהירות בנוגע למושג "מרכז מוביל". המושג אינו מוגדר בנוהל / מסמך רשמי אחר ולפיכך נתון לפרשנות. חשוב להבהיר כי לעיתים המרכז ששולח למשרד הבריאות את הערותיו לא "נבחר" להוביל את המחקר ולפיכך אין המלצה/תמיכה סמויה או גלויה מצד היזם לקבל את הערות הוועדה הראשונה.

• הגדרת עד בלתי תלוי:

לפי נוהל משהב"ר

8 עד בלתי תלוי – אדם שאינו שייך לצוות המחקר.

לפי GCP:

1.26 Impartial Witness: A person, who is independent of the trial, who cannot be unfairly influenced by people involved with the trial, who attends the informed consent process if the subject or the subject's legally acceptable representative cannot read, and who reads the informed consent form and any other written information supplied to the subject.

הסתירה מתיישבת באמצעות הגדרת התחולה בתחילת הנוהל: "במקרה של אי התאמה בין הנהלים האמורים לעיל, הנוהל הקובע הוא נוהל משרד הבריאות...". הגדרת הנוהל במקרה זה ממקדת את הגדרת ה GCP.

- במטרות החדשה, בטופס "החלטת הוועדה" אין אינדיקציה למספר הפרוטוקול, רק למספר הפרוטוקול בוועדה. מתברר כי יש הבדלים בין מערכת "מטרות" כפי שמיושמת במרכזים השונים. תוספת של מספר הפרוטוקול תהיה חיונית ותתרום למניעת טעויות ואי הבנות. המלצתנו היא להוסיף את המספר בסעיף א "נושא הניסוי הרפואי" או בסעיף ב "מסמכי המחקר" (למשל במקום לכתוב "פרוטוקול גירסה 1 מתאריך" לציין "פרוטוקול XYZ גירסה 1 מתאריך").
- בטופס 13 חסר מקום ייעודי לתאריך חתימת יו"ר הוועדה על חלק ג.

4. איסוף תעודות GCP – חד פעמי/ שנתי

הדילמה עלתה מפני שהרגולציה אינה מכתובה את הצורך בהימצאותם של הצהרות הוועדה על עבודה על פי עקרונות ה GCP בכלל ואינה מגדירה אם מספיקה הימצאותה של רשימת חברי הוועדה רק עבור ההגשה הראשונית.

הדיון העלה שלל פרשנויות, חלקן מבוססות על נהלים שונים של חברות וחלקן מבוססות על פרשנות אישית.

עולה כי הדרישה הגנרית היא איסוף הצהרה על עבודה על פי GCP אחת בתחילת המחקר בתוספת רשימת חברי הוועדה. התייחסות ספציפית נדרשת כאשר החוקר הראשי הוא חבר ועדה. אם החוקר הראשי הוא אכן חבר ועדה כדאי לאסוף את רשימת המשתתפים עבור כל הצבעה על מסמכי המחקר.

5. ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים –

- אגף האמ"ר במשרד הבריאות – ניסיונות רבים ליצירת קשר עם נציגיהם הידועים לנו כרגע נכשלו. ידוע לנו כרגע כי בשלב זה האישורים השנתיים תקועים, חלק החברות מסתמכות על אישורים חד פעמיים והדבר יוצר תסכול וחוסר יעילות.

- משרד הכלכלה – לא קודם

- משרד התקשורת – נערכה פגישה בעזרתה ותיווכה של פרמה ישראל. הובהר כי ניתן לקבל אישורי ייבוא למוצרי תקשורת על בסיס שנתי ולא רק חד פעמי. עלו לדיון גם תהליכי עבודה תקינים ויעילים יותר. סיכום הפגישה באתר העמותה.

6. הגדרת תפקיד מתאם/מת מחקר – שרונה בן עמי דיווחה כי נוצר קשר עם קבוצה קיימת של מתאמי/ות מחקר שפועלת באותו כיוון. שרונה תיפגש עם נציגי קבוצה זו ותתאם את הפעילות על מנת שלא לייצר התנגשויות.

7. PI Oversight –

- נייר העמדה – בסוף תהליך הבדיקה.
הערה לאחר פגישה: הופץ 01.12.2015 והועלה לאתר העמותה.
- "דף הדרכה והמלצות לגבי PI Oversight – פרשנות קבוצת האיכות" – לא עלה לדין.
- "שיווק" הרעיון באמצעות הוועדות האתיות (התייחסות בזמן בדיקת הבקשה ובזמן בקרות) - יש לנסות לקדם קשר עם יו"רים. מי יכול לתרום ליצירת קשר? – נדון בקצרה. המלצתנו לוועדות כי יבחנו את קורס ה GCP שלאחריו הונפקה התעודה. מדובר בניסויים בבני אדם ואנו חושבות כי קריטי שהוועדה תהיה בטוחה שהקורס היה מקיף מספיק.

8. רגולציה חדשה לניסויים קליניים באירופה (לז **חודשיים מיום ההגשה ועד יום האישור**), יכנס לתוקף במאי 2016.

- נייר עמדה – הופץ. נמצא באתר העמותה.
- פגישה עם נציגות משרד האוצר - צפויה פגישה 30.11.2015 בין נציגי פרמה ישראל ו trials ונציגות משרד האוצר על מנת לדון בחסמים הקיימים כיום לביצוע ניסויים קליניים בישראל. הצורך בפגישה עלה בעקבות כניסתה הצפויה של הרגולציה החדשה באירופה שעתידיה להקל על קיומם של הניסויים הקליניים בשטחה. סיוון פרנק שהעלתה את הנושא למודעות תייצג את קבוצת האיכות בפגישה זו.
הערה לאחר פגישה: הפגישה התקיימה. קיימת היענות. מתוכננת פגישת המשך.

9. מסמך עדכון GCP – עיון קבוצת דיון תתקיים ב 3.01.2016.

עדכון לאחר פגישה: קול קורא יצא 01.12.2015

10. מכשור, כיוול ותחזוקה – לא עלה לדין נרחב. הועלתה הערה ליום דיון GCP להכניס גם את הנושא הזה לתוך הליך של ניהול סיכונים.

11. עדכון מוועדת כנסים – לא עלה לדין

- השתתפות במפגש מנהלי בתי חולים
- הצעות לדין ב session לרוקחים

- Session למנהלי מעבדות במהלך ימי עיון של חברות שמוכרות ציוד למעבדות - הדס וליאור
- יום למתאמות בנושא RBM – יש לנו מה לחדש?

12. עידוד קיום מבדקי איכות - לא עלה לדין

13. קמפיין לטובת העלאת המודעות לניסויים קליניים ושיפור התדמית - לא עלה לדין

14. בקרות בבתי המרקחת בעקבות נוהל EX-012 – שיתוף ידע וחוויות

- לימור עדכנה שיצא עדכון לנוהל 126 שמחריג בתי מסחר לתרופות מההתנהלות הכללית של בתי המרקחת.
- לימור הזכירה שפורסם נוהל GDP (נוהל 130) הישראלי.
- לימור עדכנה שלכל בית מרקחת קיים אישור רוקח אחראי לניהול (מקביל להסמכה) מהרוקח המחוזי.

15. נהלי עבודה באתרי המחקר - לא עלה לדין

16. תמחור שירותי ניסויים קליניים - לא עלה לדין