

קבוצת איכות – פגישה מספר 25, בתאריך 28 בספטמבר, 2016

סיכום

משתתפים (לפי סדר האלף בית): חנה סעד-יגר, נורית בבלי, נירית אברהם, ליאת בן דוד, הדס גושן, אורנית ינאי-קוהלת, סיוון פרנק (טלפון), עומר פרץ
רשמה: ליאת בן דוד

1. נדונו היעדים והמטרות של ועדת האיכות:

א. קיצור לוחות זמנים לפתיחת מרכזים בישראל. התחושה היא שלוחות זמנים ארוכים מהווים את החסם מספר 1 כיום לקבלת מחקרים. התעשייה מרגישה את זה, הרגולטור הפנים את זה וכולם חייבים לפעול בשיתוף פעולה לטובת קיצור לוחות הזמנים, הקלה על מורכבות התהליך והתאמה לסטנדרטים הבינ"ל. סקירה אקראית של הצלחת מהלך ההגשה המקבילה אינה מלמדת על קיצור וודאי בהליך.

נדונו היוזמות והרעיונות הבאים על פי שלבי התהליך השונים:

i. הטענת המסמכים לתוכנת מטרות – העיכובים בשלב הזה נובעים ממשאבים מוגבלים (זמן, ידע) של צוותי המחקר. פיתרון אפשרי הוא ממשק ליזם של התוכנה. הרעיון הזה עלה ונידון בפורומים שונים (משרד הבריאות, ועדות הלסינקי) וכרוך בעלויות פיתוח.
לפעולה: הבנת המגבלות הרגולטוריות (אם קיימות) בפיתוח ממשק יזם, ננסה לקיים פגישה עם החברה האחראית על התוכנה.

ii. מיון לסוג המחקר (מיוחד/ לא מיוחד) – כיום דרישת הנוהל היא שיו"ר הוועדה יעביר את המלצתו תוך 48 שעות. ועדות רבות אינן עומדות בכך (כולל כאלו שאינן מקבלות כלל את רעיון ההגשה המקבילה ומעבירות למשרד רק אחרי טופס 6) ובכך מעכבות את לוחות הזמנים. הרגולטור הכתיב דרישה זו אך בפועל אינו אוכף אותה.

לפעולה: חברי הקבוצה התבקשו לברר מיהם המוסדות המעכבים ביותר והאם יש מצבים בהם נתונים יותר לעיכוב. נבדוק האם ניתן לאכוף את העמידה בדרישה הזו על ידי מנהלי בתי החולים?

iii. מיון לסוג מחקר (מיוחד/ לא מיוחד) – היזם יעביר למשרד הבריאות חבילת הגשה (רזה) במקביל להעברתה לכל המרכזים. בפועל יתבטל הצורך ב"מינוי" מרכז מוביל ומשרד הבריאות יקבל את "המלצת היזם" ללא תיווך ויוכל להתחיל בסקירה המקבילה במידת הצורך.

לפעולה: רעיון זה ייבחן מול משהב"ר.

iv. מחקר גנטי לעומת פרמקו גנטי והמורכבות של אישור בקשה זו – עלתה הצעה שמאפשרת הימנעות מעיכובים בתרחיש בו דגימות לצורך DNA נלקחות תחת תת מחקר. ההצעה היא להוסיף בטופס ההסכמה הראשי את ההתייחסות לאותה דגימה וקבלת אישור ללקיחתה תוך הבטחה שהשימוש בה ייעשה אך ורק לאחר אישור תת המחקר הגנטי וחתימה על טופס ייעודי נוסף.

לפעולה: רעיון זה ייבחן מול משהב"ר.

v. סבבי הערות ועדה/ משהב"ר – קיימים מצבים בהם התיקונים שהוגשו על פי הערות הועדה נבדקים על ידי סוקר שלא נכח בפגישה הראשונה וכך עולות הערות רבות נוספות ומגוונות ומעכבות את התהליך.

לפעולה: נביא לידיעת משהב"ר.

ב. קידום תפקיד מתאם/מת מחקר –

- i. הגדרת התפקיד (תקינה) – מסמך בסיס הוגש למשרד הבריאות לאישור
- ii. צריך לחתור לקביעות על מנת להימנע מתחושה של חוסר יציבות בהעסקה, עובד מדינה
- iii. קביעת סולם שכר וקידום
- iv. אורנית הציעה אפשרות של העסקת מתאמות באמצעות העמותה – לדיון בוועד המנהל

2. המערכת הממוחשבת החדשה של משה"ב - יצא מכתב מטעם העמותה ובמקביל פעלנו בשיתוף פרמה ישראל והוסכם תהליך שימנע עיכובים ככל האפשר. האישור לתהליך מתועד במכתב שנשלח ממשרד הבריאות אל פארמה ישראל.

לפעולה: נבקש ממשרד הבריאות למסד את התהליך הזה באופן שהמידע יגיע לכלל התעשייה.

3. סטטוס פירסום עדכון GCP – אין חדש, לא ידוע
4. תשלומי וועדה – נוהל משרד הבריאות קובע סף עליון לעלות הגשת המשך אך ועדות שונות מפרשות אותו באופן שונה:
- א. כאשר מוגשים מסמכים מקושרים (למשל IB חדש המלווה בICF מתוקן) - יש ועדות שמחייבות פעמיים
- ב. תיקון גנטי
- ג. מסמך בודד המוגש באמצעות 2 מרכזים לאותה ועדה – יש ועדות שמחייבות פעמיים.
- עלויות אלו מהוות סיכון נמוך יותר לקיום מחקרים בישראל וביחד עם זאת סדר, שקיפות והוגנות צריכים להתקיים.
- לפעולה: נביא לידיעת משהב"ר נושא זה ובמקביל נשקול פרסום טבלה מרכזת לנושא זה באתר העמותה (בעזרת יפית, רכזת העמותה).**
5. תשלומים לשירותים נלווים במוסדות – לא תמיד מתייחסים למחירוניהם הרשמיים, מחייבים את היזם על עלויות הקמה ומגבים בתי מרקחת שמעלים את העלויות. ההרגשה היא שהיזמים יוכלו לספוג כל תשלום שנבקש.
- גם עלויות אלו מהוות סיכון נמוך יותר לקיום מחקרים בישראל וביחד עם זאת סדר, שקיפות והוגנות צריכים להתקיים.
- לפעולה: נשקול פרסום טבלה מרכזת לנושא זה באתר העמותה (בעזרת יפית).**
6. רעיון נוסף שעלה הוא טבלה מרכזת של הערות ועדה ספציפיות או מעקב באמצעות הפורום.
- לפעולה: בדיקת היתכנות.**
7. דיווחי בטיחות בתקופת ההגשה – התוספת בנוהל 2016 אינה ברורה.
- לפעולה: הבהרה מול משהב"ר.**
8. דיווחי SAE שארעו במרכזים – הבדלים בין דרישות משהב"ר לדרישות הוועדות (ליאת) – לא עלה לדיון