

פרוטוקול פגישת קבוצת איכות – 31.5.2016

משתתפים: שגיא נחום, אורנית ינאי-קוהלת, יפית ווסקר, עליזה פינקל, לימור תאומים, עומר פרץ, סיוון פרנק, נורית בבלי, פטריסיה ארב, שרון מיכאלוב

הנושאים שנדונו:

1. עדכונים:

סיוון: שת"פ פארמה ישראל ו-C-Trials: נוצר לאור הרגולציה החדשה באירופה והנסיין לעמוד בתחרות. דובר על ניצול קשרים פיננסיים ואישיים במשרדי הממשלה. נערכה כבר פגישה במשרד הכלכלה. הרגולציה החדשה באירופה, עיקרה סטנדרטיזציה בכל המדינות כך שכל המחקרים יוכלו להפתח בבת אחת בתוך חודשיים. כיום מדובר על פתיחת מחקר תוך 6-8 חודשים בממוצע. החשש הוא שישראל תשאר מאחור, גם מבחינת מספר המטופלים. משרדי הממשלה מתחילים להבין את הבעיה. בשנה וחצי האחרונות יש מיתון בכניסת מחקרים לישראל, כפי שמשתקף בדו"ח עוזי קרן של 2015 (מתפרסם בוועדת התקשוריות). מנסכים לפעול גם מול משרד הבריאות ואבי לבנה מקופ"ח כללית – אשר פועלת להקמת וועדה מרכזית לכל המרכזים של הכללית.

אורנית: יש לכללית וועדה מרכזית בהקמה שמתוכננת לעמוד בסטנדרט של IRB אמריקאי. דובר על חוזה אחיד, זירוז התהליך בין קבלת טופס 6 ל-7. אבל מבחינת התשלום: יהיה תשלום כפול הן לוועדה המרכזית והן לכל מרכז בנפרד. כמובן יש התנגדות בתעשייה לתשלום כפול. לכן התהליך כרגע ב"הולד". היו אמורים להתחיל פיילוט באפריל ועצרו אותו.

לימור: יש גופים המגלים פסימיות לגבי כניסת הרגולציה החדשה באירופה

פטרי: מה קורה אם רוצים לשנות מסמך באופן מקומי במרכז כלשהו באירופה? הרי האישור הוא מרכזי.

נורית וסיוון: יקבעו מדינה מובילה שתכתיב מה מקובל על כולן, לפי ה-key opinion leaders

עומר: תהיה הפרדה בין האספקט האתי (אישור ברמת המדינה) לבין האספקט המחקרי שיאושר באופן מרכזי

סיוון: עדכון התהליך כולו ייקח חודשיים

עומר: יש פיילוטים רצים – בצרפת ובמדינות נוספות

2. נוהל משרד הבריאות החדש:

סיוון ועומר: הגשה של טופס הסכמה חדש תכנס לתוקף באוגוסט 2016. התאריך נדחה תודות לעמותה. Icon הוציאו מזכר חשוב לגבי הגשה מקבילה במשרד הבריאות ובוועדה מקומית: אם מקבלים הערות משני הגופים – מה מיישמים? משרד הבריאות מציע להחליט על מרכז מוביל שיגיש למשרד הבריאות. הבעיה: מרכז מוביל לא מופיע בנוהל משה"ב. וגם מה עם הסמכות והאוטונומיה של וועדות אחרות שאינן מובילות?

סיוון: יש סתירות בין שתי הגרסאות האחרונות של הנוהל, גם בחלק הגנטי.

עומר: מסכים – בטופס ההסכמה הוציאו רובריקה של עד בלתי תלוי והוסיפו אותה לדף החתימות. תיאור פעולת החתימה בנוהל בעייתי מאוד: "יגזור וידביק..." לא ברור למה הכוונה.

סיוון: האם ליצור קובץ שאלות ולהפנות למשרד הבריאות?

יפית: מנסה לרכז פגישה של משרד הבריאות בנושא קידום השת"פ.

הוסכם שעומר וסיוון ירכזו נקודות בעייתיות בנוהל החדש לקראת הפגישה עם משה"ב.

סיוון: תרגום הנוהל לאנגלית טרם בוצע, יש חברת מידע שפרסמה תרגום לא רשמי.

אורנית: חושבת שיש חברה שזכתה במכרז ומתרגמת רשמית.

- פטרי:** הגדרה הזמנים של התהליך בנוהל לא ברורה.
- עומר:** הזמנים הם חלק מטופס 14 וגישת משה"ב היא שכל איש יעשה כישר בעיניו
- אורנית:** יש בעיה של אכיפה על וועדות הלסינקי. החלטות משה"ב לא נאכפות. מציעה לבקש ממשה"ב שיתחיל לגבש מנגנון אכיפה. יש אוזן קשבת אצל מנכ"ל המשרד.
3. **יום עיון ומסמך עדכון GCP:** נשלח מסמך עמדה. התקבלה תשובה רשמית ולאקונית. השתתפו ביום העיון רק שני חוקרים. מדוע?
- לימור:** האם החוקרים ברשימת התפוצה של העמותה?
- יפית:** תבדוק. יש צורך בהקמת רשימת תפוצה לעמותה. זקוקה לשת"פ כדי להתחיל לאסוף את המעוניינים בהודעות של העמותה. לטלי שפר יש רשימה, ואולי גם לויקטור. יפית תנסה לקבל הצעת מחיר על איסוף מידע לבניית רשימת תפוצה. בעבר דובר על קמפיין להעלאת מודעות לעמותה ופועלה. יכול לסייע ביצירת רשימת תפוצה. למשל, בכנסים – אפשר לתת שי קטן למי שנותן את פרטי ההתקשרות עמו.
4. **וולידציה של מערכות:**
- עליזה:** באחד המחקרים התגלה שמזכירה בבית החולים נכנסה לדוח סגור וחתום של פעולה רפואית ושינתה נתונים. כיצד קורה דבר כזה?
- לימור:** אין חוק או אכיפה אלא מערכות מאושרות שעוברות וולידציה וחלקן מתאימות למערכות בחו"ל, על פי דרישה. ביום העיון לעדכון GCP דיברו על וולידציה של מערכות והתרשמה מהדיון שבתי החולים רחוקים מאוד מכך. האם יש התייחסות לוולידציה בתהליך אקרדיטציה של מוסד רפואי? צריך לברר.
5. **וועדת כנסים:**
- אורנית:** מתחיל להתגבש הכנסון הבא בנושא הגשות להלסינקי – שאלות ותשובות נפוצות בעבודה מול הוועדות. יצא מייל לחברי העמותה שיבקש רעיונות נוספים לכנסונים. יש לגבש רשימת תפוצה של כל מי שבתחום, בעיקר מי שלא עובד ב-CRO ויכול להיתרם מהמידע (יפית תוסיף לקטגוריות ברשימת התפוצה).
6. **הגדרת תפקיד מתאם מחקר:** **אורנית** ריכזה וגובש מסמך שנשלח למשרד הבריאות. טרם התקבלה תגובה.
7. **מבדקי איכות:** יש לברר עם ליאת למה הכוונה
8. **תמחור שירותי ניסויים קליניים במרכזים הרפואיים:**
- סיון:** התמחור שונה מאוד עבור החברות. יש תעריפון של משה"ב ולא משתמשים בו. גם עבור ההגשות אין תעריף קבוע, למרות שיש תקרה בנוהל.
- אורנית:** זה חוזר לנושא האכיפה. חברות הפארמה צריכות להחליט על תעריפון מקובל ולא להסכים לפתוח מחקרים במרכזים שדורשים מחירים גבוהים. אולי אפשר לפתוח לתחרות ולהוציא בדיקות כגון MRI למכרז מול מכונים פרטיים?
- סיון:** ולטרטר חולים להבדק בכמה מקומות נפרדים?
- נורית:** ומה כשמדובר במרכזים מרוחקים? שוב נושא טרטור החולים
- לימור:** יש בעיה מול ספונסורים להוציא שירותים רפואיים לאאוטסורסינג.

הפגישה הבאה נקבעה ל-4 בספטמבר 2016, 16:00.