

<p>גירסה: 2 תאריך תחולה: 29.03.2007</p>	<p>נוהל עבודה - עמוד 1 מתוך 4 -</p>	<p>שרותי בריאות כללית הגוף המבקר את הניסויים הקליניים בבתי החולים</p> <p>שם הנוהל: גוף מבקר לניסויים קליניים בשרותי בריאות כללית</p>
---	---	---

סימוכין:

1. חוזר המנכל הכללי משרד הבריאות 7/05 נוהל – פיקוח ובקרה במוסדות הרפואיים בישראל על הניסויים הקליניים (כמשמעותם בתקנות בריאות העם, ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א – 1980.
2. נוהל – לניסויים קליניים בבני אדם התשס"ו – משרד הבריאות (2006).
3. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א 1980 – כולל התיקונים עד התשנ"ט – 1999.

מבוא

הממצאים החמורים של דו"ח מבקר המדינה בנושא הפיקוח על ניסויים רפואיים בבני אדם, הביאו לפרסום חוזר מנכ"ל משרד הבריאות (מס. 7/05). חוזר זה מסדיר את נושאי הפיקוח והבקרה הנדרשים לניסויים אלו.

הפיקוח ובקרת מחקרים נועדו להבטיח תנאי מחקר נאותים (GCP- Good Clinical Practice) החוזר מגדיר את דרישות מנכ"ל משרד הבריאות למערכי פיקוח ובקרה חדשים על הניסויים. כמו כן מוגדרת בו אחריות מנהל המוסד וסמכותו ואחריות וחובות וועדת הלסינקי. אחריות זו היא מתמשכת ונדרשת לפני הניסוי, תוך מהלך הניסוי ואחריו.

1. בעקבות דרישות חוזר זה ובתיאום עם משרד הבריאות, הוקם בשירותי בריאות כללית גוף מבקר ייחודי לצורך בקרת הניסויים הקליניים בבתי"ח של הכללית. זאת לצורך הבטחת שלומו, כבודו וזכויותיו של המשתתף בניסוי.
2. כדי לבצע ביקורת הולמת ובלתי תלויה כמתחייב מהוראות המנכ"ל הגוף המבקר יהיה בלתי תלוי בחוקרים וביזמים ורק מיעוט מחבריו יהיה כפוף ישירות למנהל בית החולים.

מטרת הנוהל:

להגדיר את המבנה, האחריות, הסמכות ושיטת העבודה של הגוף המבקר את הניסויים הקליניים בבתי החולים של הכללית.

1. המבנה הארגוני:

כדי לנצל את יתרון הגודל של שרותי בריאות כללית ולאפשר התמקצעות בבקרה, העברת לקחים מבית חולים אחד למשנהו וביקורת בלתי תלויה, הוחלט שהגוף המבקר את הניסויים הקליניים בכללית יהיה מורכב מגוף מבקר מקומי שישב בכל בית חולים וכן משרות מרכזי שיימצא בהנהלה הראשית ושיתמוך בכל גוף מבקר מקומי.

השרות המרכזי יהיה אחראי לכתובת "התורה", ופיתוח הכלים לבקרה ולהדרכה. לשרות מרכזי כזה יש יתרונות רבים: התמקצעות, העברת ידע ולקחים ממוסד למוסד וכן מתן אפשרות וכלים לבקרה אובייקטיבית יותר.

יעוץ משפטי

מאחר שבשונה מבתי החולים הממשלתיים, בשירותי בריאות כללית אין יועץ משפטי בכל ב"ח, לכן היעוץ המשפטי לבתי החולים של הכללית ולשרות המרכזי ינתן לפי הצורך, ע"י היועץ המשפטי של הכללית או מי שהוסמך על ידו.

<p>גירסה: 2 תאריך תחולה: 29.03.2007</p>	<p>נוהל עבודה - עמוד 2 מתוך 4 -</p>	<p>שרותי בריאות כללית הגוף המבקר את הניסויים הקליניים בבתי החולים</p> <p>שם הנוהל: גוף מבקר לניסויים קליניים בשרותי בריאות כללית</p>
---	---	---

1.1. הגוף המבקר המקומי:

בכל ב"ח של הכללית יהיה גוף מבקר מקומי שימנה 3 חברים לפחות. מינוי הגוף המבקר המקומי הוא ל-3 שנים לפחות ויש להודיע על הרכבו למשרד הבריאות:

- "נציג ההנהלה" (הנהלת בית החולים) - נציג זה ישמש כ"ר המקומי. נציג זה ימונה ע"י מנהל בית החולים. זאת כדי להדגיש את הקישור שבין אחריות מנהל ביה"ח, סמכותו ומערך הפיקוח והבקרה על הניסויים. נציג זה ידאג לבקרה השוטפת בבית החולים שלו, בהיקף ובפיזור שיתבקשו ממנו ע"י מנהל בית החולים וי"ר ועדת הלסינקי.
- "אודיטור חיצוני" - מי שאיננו מועסק ע"י המוסד (ביה"ח) והוא בעל ידע ורצון נסיון בניטור ניסויים קליניים. כדי לדאוג לביקורת בלתי תלויה בכל בית חולים, הצמידה הנהלת הכללית לכל גוף מבקר של כל בית חולים יועץ מקצועי בלתי תלוי שאינו עובד הכללית. זאת בהיקף ובפיזור המתבקש מהיקף ואופי הניסויים שבכל בית חולים.
- "נציג השרות המרכזי" - כדי לדאוג מדגמית לביקורת בלתי תלויה בכל בית חולים ולאפשר העברת לקחים מבית חולים למשנהו, הצמידה הנהלת חטיבת בתי החולים של הכללית לכל גוף מבקר של כל בית חולים, את י"ר השרות המרכזי לבקרת הניסויים. זאת בהיקף ובפיזור המתבקש מהיקף ואופי הניסויים שבכל בית חולים.

1.2. השרות המרכזי לבקרת ניסויים קליניים

- י"ר השרות המרכזי – רופא /ה מומחה בעל ניסיון ניהולי בבקרת איכות וניהול סיכונים. הי"ר ימונה ויהיה כפוף לסמנכ"ל חטיבת בתי החולים. מינוי זה נועד להדגיש את חשיבות הבקרה ולאפשר ביקורת עצמאית ובלתי תלויה.
- מנהל/ת אדמיניסטרטיבי – עובד/ת שירותי בריאות כללית בכפוף לי"ר השרות המרכזי לבקרת ניסויים.
- רכז/ת מחשוב – עובד/ת שרותי בריאות כללית בכפוף לי"ר השרות המרכזי לבקרת ניסויים קליניים.

2. שיטות עבודה:

2.1. שיטות העבודה של הגוף המבקר המקומי (כולל אחריות וסמכות).

- 2.1.1 בכל בית חולים יקיים י"ר הגוף המבקר המקומי תהליך שיטתי לבקרה שוטפת של הניסויים שמתבצעים בו. כל זאת בהתאם להיקף ופיזור שיבקשו ממנו מנהל בית החולים וי"ר הלסינקי.
- 2.1.2 עם סיום כל בקרה י"ר הגוף המבקר המקומי ימסור דיווח ראשוני בכתב למנהל בית החולים ולי"ר ועדת הלסינקי, עם העתקים לחוקר הראשי.
- 2.1.3 י"ר הגוף המבקר המקומי ידווח גם תקופתית על פעילותו וממצאיו למנהל בית החולים, ולי"ר הוועדה ולא פחות מאחת לשישה חודשים. הדיווח יכלול את מספר הניסויים שנבדקו, נושאי הבדיקה ותוצאותיה. העתק מהדיווח ישלח לשרות המרכזי.
- 2.1.4 ועדת הלסינקי (או י"ר הוועדה) תדון בממצאי הבדיקות של הגוף המבקר ותדווח עליהם למשרד הבריאות (אגף לרוקחות), לפחות אחת לשישה חודשים. י"ר הוועדה

גירסה: 2 תאריך תחולה: 29.03.2007	נוהל עבודה - עמוד 3 מתוך 4 -	שרותי בריאות כללית הגוף המבקר את הניסויים הקליניים בבתי החולים
	שם הנוהל: גוף מבקר לניסויים קליניים בשרותי בריאות כללית	

- ישלח למשרד הבריאות את העתק הדו"ח החצי שנתי של יו"ר הגוף המבקר המקומי, בלווית המסקנות וההחלטות של הוועדה.
- 2.1.5 כאשר יו"ר הגוף המבקר המקומי מצא ליקויים קריטיים חמורים (ליקוי קריטי - הפרה משמעותית מוכחת ושאינה ברת תיקון של פרוטוקול המחקר ו/או החוק, העלולים לסכן את החולה.
- או כשי"ר הגוף המבקר המקומי מצא מצב שיגרום לפסילת המחקר כולו, ע"י הרשויות הרגולטוריות עקב חשד לחוסר תום לב. (למשל: ביצוע ניסוי ללא אישור תקף, אי החתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת, או אי התאמה קיצונית בביצוע הניסוי בפועל בהשוואה לפרוטוקול, וטופס ההסכמה שאושר).
- במקרים אלו ידווח יו"ר הגוף המבקר המקומי **מיידי** ליו"ר הוועדה, ולהנהלת המוסד עם העתק ליו"ר השרות המרכזי לבקרת ניסויים.
- 2.1.6 יו"ר הוועדה ו/או הוועדה כולה ידונו בכל מקרה לגופו וישקלו נקיטת אמצעים מתאימים למניעת הישנות מקרים דומים, לרבות הפסקת הניסוי. גם מקרים אלו ידווחו ע"י יו"ר ועדת הלסינקי למשרד הבריאות.
- 2.1.7 יושם דגש על בקרה של מחקרים באוכלוסיות חסרות ישע (ילדים זקנים וחולים פסיכיאטרים) וכן בקרה של מחקרים עם פרוטוקולים מסובכים, מחקרים שכיחים ומחקרים פולשניים, או עם רמת סיכון גבוהה.
- 2.1.7 קיימת אפשרות שבחלק מן המחקרים תבוצע בקרת רוחב. (על הרבה מחקרים אך בנושא אחד בלבד). לדוגמא: בקרה של תהליך ההסכמה מדעת, בקרה של איכות הרישומים (מסמכים חסרים, אי דיוק ברישומים וכיוצ"ב).
- 2.1.8 היגדי הבקרה יהיו שקופים וידועים מראש לחוקרים ולועדת הלסינקי.
- 2.1.9 ביה"ח ידאג להכין לקראת הבקרה את כל המסמכים שידרשו ע"י יו"ר הגוף המבקר המקומי.
- 2.1.10 במקרה של מחקר בתרופות, יש לפי הצורך ליידע את בית המרקחת שהבקר רשאי לבקר גם בבית המרקחת. זאת לשם בדיקת תנאי האחסון, הפרוצדורות והרישומים המתייחסים לתרופת המחקר.
- 2.1.11 החוקר הראשי ומי מטעמו וכן צוות המחקר צריכים להיות זמינים לשאלות בתהליך הבקרה. במקרה של מחקר בתרופות או אמ"ר גם הרוקח או האחראי על הפעלת הציווד הרפואי צריכים להיות זמינים בשעת הבדיקה (לפי הצורך).
- 2.1.12 הבדיקות בין כתלי בית החולים תיעשנה בתיאום ו/או ובשיתוף נציג הנהלת בית החולים.
- 2.1.13 מקרים בעייתיים יעברו על פי מידת הצורך בקרה חוזרת, בכפוף להחלטת יו"ר הגוף המבקר המקומי ו/או יו"ר הלסינקי.

2.2. שיטות העבודה של השרות המרכזי (כולל אחריות וסמכות).

- 2.2.1 קיום בקרה מידגמית ופיקוח על הניסויים הקליניים בבתי החולים של הכללית.
- 2.2.2 שפור כלי הבקרה הפנימיים של וועדת הלסינקי.
- 2.2.3 קבלת ההעתיקים של פרוטוקולי הדיון והאישורים שניתנו ע"י ועדות הלסינקי של בתי החולים. במסגרת זו מוסד תהליך לבדיקת הפרוטוקולים של ועדות הלסינקי כשבתום כל שנה ידווח יו"ר השרות המרכזי לבקרת ניסויים ליו"ר ועדת הלסינקי, על אישורים מיוחדים שנדמה כי ניתנו לכאורה שלא בסמכות.
- 2.2.4 בניית כלי בקרה שיאפשרו לגוף המבקר המקומי לבדוק את התאמת ביצוע הניסוי בפועל לניסוי המתוכנן שאושר (התאמה לפרוטוקול הניסוי, לטופס ההסכמה כפי

גירסה: 2 תאריך תחולה: 29.03.2007	נוהל עבודה - עמוד 4 מתוך 4 -	שרותי בריאות כללית הגוף המבקר את הניסויים הקליניים בבתי החולים
	שם הנוהל: גוף מבקר לניסויים קליניים בשרותי בריאות כללית	

- שאושרו ולנוהל משרד הבריאות) בהתאם למתכונת ותדירות הבדיקות כפי שקבעו הועדה והנהלת המוסד.
- 2.2.5 בניית לומדות קורסי הדרכה ייעודים שיכשירו את כל חברי וועדות הלסינקי (כולל נציגי הציבור) והגוף המבקר לפעול בהתאם לתקנות החדשות ולדרישות החוק.
- 2.2.6 אפיון ותאום מחשוב אחיד של עבודת וועדות הלסינקי והבקרה עליהן. כל זאת בשיתוף עם משרד הבריאות, בתי החולים והנהלה הראשית.
- 2.2.7 עידוד העברת סדנאות GCP לחוקרים.
- 2.2.8 ריכוז והפצת הנוהלים הקשורים לתחום.
- 2.2.9 פיתוח אתר אינטראנט ("הלסינקי ובקרת ניסויים") בו יפורסמו בין השאר הממצאים העקרוניים מהבקרות, זאת על מנת ללמוד ולהפיק לקחים.