

הנחיות לרכזת הלסינקי- מבדק אקרדיטציה

נושא: HRP- Human Research Subject

I. הנחיות כלליות

- א. להחליט לפי האלמנטים מדידים מי עונה לכל אלמנט
- ב. בבדיקה פרטנית, לשמוע את השאלה, לא לענות מיד, ואז מבקשים להראות דוגמא
- ג. יש להכין כל מחקר (תיק הלסינקי/ תיק מסחרי)
- ד. לוודא כי קיים מחשב + גישה לתכנת מטרות ולכונן הלסינקי, כל התיקים אלקטרוניים
- ה. ללכת עם חלוק לבן, תג מזהה

II. נקודות שיבדקו באופן ספציפי

1. כיצד בודקים שחולה לא ייפגע מאי- השתתפותו במחקר?
תשובה- טופס ההסכמה מכיל מידע שזכותו לא להשתתף והימנעותו לא תיפגע בטיפול החלופי
2. איך מטופלים יודעים על קיום מחקרים?
א. אתר מו"פ עם רשימת מחקרים
ב. חוקרים משתפים את העמיתים שלהם בגיוס מחקר
3. תוכנית ניטור למחקרים מסחריים
א. דרישות מיזם המחקר כדי לוודא שמחקר מתבצע בצורה אתית
ב. חוזה לדוגמא בו מודגשים הסעיפים הללו
ג. אחריות של חברת CRO לקיים ניטור

III. מה נותר להכין/ לוודא כי קיים בקלסר HRP

1. נהלים
א. נוהל ועדת הלסינקי מקומי 2016- עברית ואנגלית
ב. נוהל מו"פ
ג. מדיניות מחקרים חתומה
2. קובץ פטירות
א. להכין קובץ פטירות מינואר 2016- אפריל 2017
ב. להראות דוגמא לוועדת חקירה מקרה מוות
ג. להראות דוגמא להחלטות שונות בדיווח מקרה פטירה
3. פעילות ועדת הלסינקי
א. ריכוז פעילות- דוח 2016 שנתי
ב. רשימת חברי ועדה+ כתבי מינוי+ כתב סודיות
ג. ועדה- מינוי ועדה+ מנהל ומ"מ
ד. אשור עבודה עדכני לפי נהל GCP
ה. פרוטוקולים דיוני ועדה, דיוני יו"ר, דיוני תת ועדה, פטירת משתתף במחקר
4. דיווחי בטיחות
א. להכין דוח אירועים חריגים ינואר 2016- אפריל 2017
5. דוגמאות לטפסים (גם אם קיימים מנהלים בתאריכים שונים)
א. טופס הסכמה עברית+ אנגלית
ב. טופס 4 התחייבות יזם עברית +אנגלית

- ג. אמ"ר
6. דוגמא למחקר שעבר ביקורת של ה-FDA
 - א. יש לעדכן את ועדת הלסינקי בכל מחקר שעתיד לעבוד ביקורת של FDA
 - ב. מסקנות הביקורת יש להדגיש את הממצאים
7. רשימת חברי ועדה ותפקידים
8. הגדרת תפקיד
 - א. מתאמת מחקר
 - ב. רכזת ועדה
 - ג. ע.רכזת ועדה
 - ד. מנהלת מו"פ
9. ניגוד עניינים
 - א. מהו אופן הטיפול בניגוד עניינים
 - ב. להראות סימוכין בטופס היכן מסומן
 - ג. להראות מצב של טיפול במקרה שהיה זיקה במחקר
10. כיצד דואגים לבטיחות המטופל
 - א. להראות דוגמאות לדיווחים בטפסי 12 שהועברו לוועדה (תמיד מסמכים חתומים)
 - ב. להראות דיווחי בטיחות שלא אושרו ע"י ההועדה
 - ג. להראות דיווחי בטיחות שהחוקר התבקש להוסיף
 - ד. להראות מה עושים לפני הארכת מחקר – לא אוטומטית
 - ה. להראות דיווחים על חריגה מפרוטוקול
 - i. חריגה משמעותית- לצרף דוגמא
 - ii. חריגה שאינה משמעותית- לצרף דוגמא
- ו. אישור מחקרים
 - i. דוגמא למחקר שלא אושר
 - ii. דוגמא למחקר שאושר בהתנייה
 - iii. דוגמא למחקר עם אלמנט בטיחות המטופל שלא אושר
 - iv. דוגמא למחקר שהועדה דרשה ביצוע שינויים מהותיים מהחוקר
 - v. דוגמא למחקר שהועדה המליצה על עצירת מחקר
- ז. פטירת משתתף במחקר- דוגמא לפעילות / תכתובת של הועדה בנושא
- ח. התנהלות מול חברה יוזמת מחקר- דוגמא לפעילות/ תכתובת הוספת דרישות סף מקדימות הנוגעות לבטיחות המטופל
- ט. דוגמא למחקרים ביוזמת חוקר (מקומיים) שנעצרו- סיבות שונות
- י. דוגמא להתנהלות מחקרים במחלקת ילדים
 - i. דגש על אופן החתמת ילד/ הורה על השתתפות הילד במחקר
11. מחלקות שבהם לא מתבצעים מחקרים
 - א. במידה ויבקשו לראות דוגמאות למחקרים במחלקות מסויימות, שבהן ניהול התיקים אינו מיטיבי, יש להחליט מראש באילו מחלקות לא מדווחים כי מתבצע מחקר
12. פעילות התקשרות מסחרית
 - א. נוהל הגשה במחקר מסחרי
 - ב. תהליך אישור מחקר ביוזמה מסחרית
 - ג. כל חוזי המחקר- תיקים מוכנים
 - ד. תבנית לחוזה מחקר (איכות, חוזה תכשיר, חוזה אמר)
 - ה. נוהל עוזי קרן- לתיק

Human Subjects Research Leadership Interview

1. HRP.1: How have the leaders of the hospital and research programs established and promoted a code of ethical professional behavior?
2. HRP.2: How have the leaders identified the scope and potential research topics?
3. HRP.3: How do you know that sponsors of research within the hospital comply with the hospital's policies and procedures for the monitoring and evaluation of the quality and safety of the research?
4. HRP.4: What types of research have the leaders defined as exempt from the research review process?
5. HRP.5: What requirements for managing conflicts of interest has the hospital specified?
6. HRP.6: Do hospital leaders learn of near misses and adverse events related to the care of study patients?

Human Subjects Research Process Interview

The following are a few sample questions:

1. HRP.3.1:
 - ME.2: Are all contracts with research organizations in compliance with your hospital's policy to determine the activities and responsibilities of the contract research organization?
 - ME.3: Do all contracts contain the required quality and safety program provided by the contract research organization or the sponsor?
 - ME.4: How do you know the sponsor is monitoring the contract and is responsible for the quality and integrity of the research data?
2. HRP.6: Have any adverse events related to research been reported within the hospital during the previous 12 months? If so, were the events analyzed and acted upon as necessary?
3. HRP.6: How does pharmacy manage study drugs?
4. HRP.7.1: How are patients and families informed about how to gain access to research trials?

Documents/Materials Needed

1. All **reports of adverse events** related to research subjects
2. Evidence of integration with programs for research-related medication and hazardous materials management, such as policies, inventories of equipment, and inventories of hazardous materials.
3. Evaluation of staff participating in research is incorporated into SQE standards.
4. Review of at least five human subjects research projects (inpatient or outpatient) currently underway.
5. Review will include **subjects entered in protocols** as follows:
 - a. For triennial surveys, subjects entered in protocols 12 months prior to survey (but not before 1 September 2013, the publication date of these standards)
 - b. For initial surveys, subjects entered in protocols 4 months prior to survey (but not before 1 September 2013, the publication date of these standards)
6. Information regarding any **study patients who had adverse events reported** as follows:
 - a. For triennial surveys, subjects having adverse events 12 months prior to survey (but not before 1 September 2013, the publication date of these standards)
 - b. For initial surveys, subjects having adverse events 4 months prior to survey (but not before 1 September 2013, the publication date of these standards)
7. **All hospital contracts** for the conduct of research by outside entities
8. Other relevant documents for discussion of HRP.3.1, including ME.1: the establishment and implementation of a process to determine the activities and responsibilities of a contract research organization