

טיפים לקראת מבדק האקרדיטציה HRP

איכות הרפואה במוסדות בריאות בעולם מוערכת ע"י תהליך אסמכה הקרוי אקרדיטציה. מעל ל-200 ארגוני בריאות כבר עברו תהליך זה בעולם. ההצטרפות לתהליך קבלת האסמכה הנה חופשית, בה נבדקים כ-1200 מדדים ב-16 תחומים שונים בתוככי כל מוסד רפואי. מרבית המרכזים הרפואיים בארץ כבר עברו תהליך זה.

בכל מבדק אסמכה קיימת האפשרות להיבחן כמוסד רפואי אקדמאי. או אז נוספים שני פרקים למבדק האחד עוסק בהוראה והשני במחקר. מאמר זה בא לשתף בתובנות ההכנה למבדק לקראת פרק תוכניות מחקר בבני אדם.

א. אג'נדה

פרק HRP במבדק ההסכמה, הינו הפרק ה-16 העוסק בהערכת משתתפים במחקר Human Subjects Research Programs. לפרק 7 סעיפים עיקריים המתייחסים למדיניות המחקר הכוללת במוסד הרפואי, לאופן פעילות ועדת האתיקה במרכז הבוחנת, מאשרת ועוקבת אחר הצעות מחקר, אחר כישורי העוסקים במחקר, ואחר שמירה ואחסון מוצרי מחקר. הליכי אישור מחקרים בהשתתפות בני אדם במדינת ישראל מעוגנים מזה זמן רב בתקנות בריאות העם ונוהל משרד הבריאות שאמץ את הצהרת הלסינקי ונוהל GCP הבינלאומי. מחקרים אילו לרב קרויים מחקרים קליניים. ביצוע מחקר קליני כולל בתוכו שלבים רבים המונחים כולם ע"י נהלי רגולציה מוסדרים. כך שבדיקת ההסמכה (JCI) תואמת את נהלי העבודה הקיימים ממילא.

ב. פעילויות מקדימות

לקראת המבדק יש לעדכן את נהלי העבודה הקיימים במרכז הרפואי בנושא מחקר, ולתרגם לשפה האנגלית (תרגום הפוך עברית אנגלית עברית).

הפגישות יעסקו בשלושה נושאים עיקריים

1. מדיניות מחקר במרכז הרפואי
2. התקשרות מסחרית חוזית במחקרים
3. הליכי אישור ובקרת מחקרים

במהלך המבדק נדרשת נוכחות אישים: יו"ר ועדת הלסינקי וממלא מקומו, רכזת ועדת הלסינקי. יו"ר הרשות למחקר ופיתוח ומנהל הרשות. עו"ד לענייני חוזי מחקר, רכזת התקשרות מסחרית, חוקר מנוסה, איש IT מטעם מערך המחשוב, רכז מחקר בסיעוד.

ג. מבדק HRP

המבדק מתנהל כשיחה חופשית לאחר מכן נשאלו שאלות ממוקדות שדנו בנושאים הבאים:

- א. חשיבות טופס הסכמה מדעת
- ב. בטיחות החולה
- ג. סודיות המידע הרפואי
- ד. התחייבויות היזם
- ה. בקרת המחקרים
- ו. מי מאשר מחקר לביצוע
- ז. אופן התייעוד של בקשות מחקר
- ח. זמינות מידע בנוגע למחקר- לקהל הרחב

כל אחד מהנושאים הועלה כשאלה, ונוצר דיון שהוביל ע"י האדם שיועד לענות על כך מראש. לדוג' בנושא טופסי הסכמה מדעת- יענה יו"ר ועדת הלסינקי וחוקר נוסף שנכח, אבטחת מידע- איש IT, נושא התקשרות חוזית במחקר והתחייבות יזם- עו"ד לענייני חוזי מחקר ורכות הועדה להתקשרות מסחרית וכן הלאה.

בתום הדיון לפעמים תתבקשו להראות דוגמאות לתהליך הבקרה במרכז הרפואי (תכנית עבודה מוסדרת, התכנסות דו שנתית לדיון בממצאים, ושליחת דוח למנהל המוסד ומשרד הבריאות).

ד. טבלה 1- פירוט המסמכים שהוצגו לשאלות במבדק

מסמכים	נוהל	
		חשיבות טופס הסכמה מדעת
		בטיחות החולה
		סודיות המידע הרפואי
		התחייבויות היזם
		בקרת המחקרים
		מי מאשר מחקר לביצוע
		אופן התייעוד של בקשות מחקר
		זמינות מידע במחקר- לקהל הרחב
		אבטחת מידע במחקר
		תכניות לעתיד

דוגמאות לשאלות ותשובות במבדק

1. **מהם יחסי הגומלין בין מי שמוביל מחקר להנהלת בית החולים**
החלטה אסטרטגית של ההנהלה לקיים את כל סוגי המחקר (קליני ובסיסי). מחקר קליני מפותח ומנוהל ע"י מערך ועדת הלסינקי והמו"פ. ועדת הלסינקי מאשרת את הניסויים לאחר שהיא בודקת את כל המסמכים הרלבנטיים ומנהלת מעקב ופיקוח עליהם בהתאם לדין. כל ההסכמים לביצוע מחקרים נבדקים ונחתמים רק לאחר אישור עוה"ד ווידאו כי קיימים סעיפי קיום כל הוראות הרגולציה, שיפוי וביטוח וכיוב'. בנוסף ועדת בקרה פנימית בודקת ומנטרת מחקרים באופן מדגמי. כל סוגי המחקרים מתבצעים בכל מקצוע רפואי.
2. **האם קיימת מדיניות מחקרים**
המדיניות צריכה לכלול במסמך ברור מהן הדרישות מכל יזם מחקר לפי הסעיפים המפורטים ב-HRP-3. כל סעיפי המדיניות המפורטים ב-HRP-3 נכללים בהוראות הרגולציה, לרבות ICH_GCP ובנוהל משרד הבריאות 2016 והוראות אלה מעוגנות בתוך חוזה המחקר על כלל סעיפיו. בנוסף יוזם המחקר חותם לצורך כל מחקר על נספח 4 לנוהל הכולל את חובות היזם באופן ברור ומפורט
3. **כיצד הנהלת המרכז מוודאת קיום מחקרים בצורה אתית**
מנהל בית החולים ממנה את ועדת הלסינקי לדון ולהמליץ על אישורי מחקר לאחר בחינה דקדקנית של כל בקשת מחקר, להתנות תנאים לאישור המחקר (במידת הצורך), וכן לעקוב ולנטר את ביצוע המחקרים במהלך ביצועם באמצעות דיווחים שונים של החקורים וביניהם דוח התקדמות (אחת לשנה), דיווחים על תופעות לוואי (וקבלת החלטה ועדת הלסינקי בנושא), דוח סיום. כמו כן ועדת בקרה בודקת את טיב ביצוע המחקרים ותאימות.
4. **תיאור התנהלות ועדת הלסינקי**
ועדת הלסינקי מונה חברים בקוורום תקני מתחומים שונים: נציג ציבור, נציג בית מרקחת, נציג הנהלה ורופאים מומחים. ליו"ר הוועדה שני ממלאי מקום. הוועדה מתכנסת פעם בחודש, וממליצה אילו מחקרים לאשר ובאילו תנאים, לא תמיד בפעם הראשונה, לעיתים רבות נדרשת הצעת המחקר לתיקונים לפני אישור סופי. בהחלטה מקומית כל מחקר מוצג בפני חברי הוועדה ע"י החוקר הראשי. חברי הוועדה מקבלים את המחקרים הנדונים כשבועיים מראש בכדי להכיר לפרטים את המחקר.
5. **מחקרים רבים ממומנים ע"י חברות חיצוניות. איך מבטיחים את שלום המטופל אם נפגע**
 - א. **שיפוי.** בכל הסכם יש סעיף "שיפוי" לפיו מתחייב יוזם המחקר לפצות את המרכז הרפואי על כל נזק שייגרם להם עקב פגיעה במשתתפי המחקר. הדבר כולל הוצאות רפואיות למשתתפי המחקר.
 - ב. **ביטוח.** לפי נוהל משרד הבריאות, חברת הביטוח חייבת לערוך ביטוח שמכסה נזקים לכל משתתף במחקר. הצגת תעודת ביטוח הנה תנאי מקדים לקיומו של מחקר. בנוסף, גם לבית החולים יש הסדר של ביטוח עצמי למקרה של רשלנות רפואית.
 - ג. **תופעות לוואי** (לענין עצם הטיפול). כמו כן, בכל מקרה של תופעת לוואי יש הסדר שמופיע בפרוטוקול או בהסכם המחקר שמסדיר פתיחת קוד המחקר (במקרה של מחקר שהוא "דאבל בלינד") על מנת שהחוקר יוכל לדעת מה החולה קיבל בפועל (תרופה או פלסבו). החוקר אמרו כמובן להחליט על הטיפול הרפואי והוא אף רשאי להפסיק את ביצוע המחקר בחולה הספציפי או בכל החולים (הוא הסמכות לעניין הטיפול הרפואי

בחולים). במקרה כזה, לפי הוראות הרגולציה, גם החברה אמורה לערוך הערכת סיכונים וליתן המלצות להמשך טיפול (ביחס למה שידוע לחברה גם ממרכזים אחרים). כל תופעת לוואי חמורה מדווחת להלסינקי ולמשרד הבריאות וגם הם יתנו המלצות בעניין במידת הצורך, לרבות שקילת הפסקת המחקר בחולה הספציפי או ביתר המשתתפים.

6. מהן דרישות הסף לחוקר

חוקר המבקש לערוך ניסויים בבני אדם חייב להיות רופא בתחום המחקר הספציפי שעבר הכשרת GCP הכוללת התייחסות לכללים נאותים לביצוע מחקר ברמה בינלאומית וברמת נוהל משה"ב העדכני בנושא. בנוסף מתבקשת לעבור ריענון בנהלי GCP מידי 3 שנים. רשימת חוקרים עדכנית ותיעוד האסמכות קיימת במו"פ. מחקרים שאינם ניסויים בבני אדם, בנתונים קיימים, יכולים להתנהל ע"י חוקרים מנוסים במחקר בעלי תואר שני ותעודת GCP.

7. הליך דיווח אירועים חריגים לוועדת הלסינקי

כל אירוע חריג מדווח ליחידה לניהול סיכונים ומחויבים בדיווח לוועדת הלסינקי. לא תמיד קיים מנגנון שיכול להצמיד בין דיווחים לוועדה לדיווחים ליחידה לניהול סיכונים משתי סיבות: הדיווחים אינם מזוהים בשם, באחריות הדיווח ליחידה לניהול סיכונים הנה של החוקר ולא של ועדת הלסינקי. בפן בטיחותי, ישנו סימון משותף מחקר בתיק הרפואי.

8. הסכמה מדעת במחקר (HRP-7.1)

הליך הסכמה מדעת מוסבר למשתתף הפוטנציאלי בע"פ ובכתב, בכל עת מובהר למשתתף כי הוא יכול לעזוב את המחקר וכי זה לא יפגע בהליך הטיפול שיקבל. הצהרה זו נבדקת בכל טופס הסכמה המוגש לאישור ועדת הלסינקי, וחברי הוועדה שמים דגש רב על הכללת נושאים אילו. החוקר הראשי או חוקר המשנה דואגים להחתים את המשתתף על טופס ההסכמה מדעת ולחתום אחריו כי הם הסבירו לו והוא הבין את הנאמר לו.

9. הפצת המידע לגבי השתתפות במחקרים

חוקר משתף את עמיתיו במחלקה לגבי גיוס משתתפים במחקרים השונים המתקיימים בכל מחלקה, בנוסף פורסמה רשימת מחקרים לפי נושא באתר הבית של המרכז הרפואי.

10. דרישות להבטחת בטיחות משתתף במחקר בהתקשרות חוזית

בחווה המחקר חייב להיות מצוין בפירוט כי חובת תכנית הניטור הנה על יזם המחקר (במחקר מסחרי חברת CRO).. בנוסף, ה- ICH_GCP קובעים מפורשות כי יוזם החקר חייב לעשות 2 סוגים של ניטור: (א) מוניטורינג לכל מחקר (2) AUTID למחקרים באופן מדגמי.

11. כיצד מתייחסים לנושא זיקה וניגוד עניינים של חוקר

כל חוקר נדרש להצהיר בטופס 1 המוגש לאישור ועדת הלסינקי האם קיימת זיקה בינו ליוזם המחקר. זיקה מוגדרת בנוהל באופן מאוד רחב. ועדת הלסינקי בודקת את סוג הזיקה ומהותה ולפי סוג הזיקה וחומרתה מחליטה אם החוקר יכול לשמש במחקר כחוקר ראשי אם לאו. לתת דוגמא כי ברור כי אם חוקר משמש כיועץ מדעי לחברה ומקבל ממנה שכר, הוא לא יוכל לשמש כחוקר ראשי במחקר שלה.