

טיפים ממרכזים רפואיים שאלות - מבדק אקרדיטציה

נושא: HRP - Human Research Subject

א. הכנה קפדנית מאד לקראת האקרדיטציה

1. תרגום נוהל עבודת ועדת הלסינקי באחריות של הנהלת המרכז
2. סימולציות של כל המו"פ- מי עונה על איזה סעיף בפרק HRP
3. הכנת דוח מפורט של כל אירועי SAE ובנפרד של כל אירועי פטירה בשלוש השנים האחרונות. כיצד מכינים את הדו"ח? - רשימת דיונים - תיחום של תאריכים - סוג אירוע - סינון - הפקת דו"ח.
4. איפון פרמטרים בדו"ח = מספר הלסינקי, תאריך דיון, החלטה בדיון עצמו, נימוק להחלטה, החלטה
5. הכנת השטח
 - a. תיאור תפקיד של מתאמות מחקר
 - b. לבקש מכל המתאמות להכין תיקי מחקר כולל CRF ומסמכי מחקר עדכניים
 - c. להכין תיקים מכל סוג : אמ"ר (תמיד מבקשים לראות), תכשיר
 - d. להכין תיקים של חוקרים ממחלקות שונות
 - e. לבדוק שבתיקי מחקר של חולים נבחרים יש תיעוד בתיק הרפואי שמשתתפים במחקר
 - f. צוות האקרדיטציה מבקש לראות חולים - לבדוק מי מוזמן כשבוע מראש, לכל יום במבדק, ולהכין את החוקר והחולה מראש
 - g. במבדק רשומה רפואית ירצו לראות תיק של חולי מחקר, להכין שניים כאילו לפחות
 - h. להכין חמש תיקים דוגמא לחוזי מחקר
 - i. כל עובד ששמו אוזכר באקרדיטציה בהקשר של מחקר ביקשו לראות תיק עובד - חוזה, הערכות עובד ותיאור תפקיד, כולל כל ההכשרות הרלוונטיות לתפקיד

ב. עיקרי המצגת שהוקרנה באנגלית:

- מהי ועדת הלסינקי
- הצגת חברי הועדה
- כיצד הנהלה מעודדת מחקרים
- הסבר על החוזים
- מעדי קורס GCP
- גלגולו של מחקר
- הגוף המבקר

ג. שאלות שנשאלו עי הסוקר

1. האם מנהל בי"ח סרב לאשר מחקרים?
2. מה נבדק בבקרה של משרד הבריאות שבוצעה בחודש שעבר?
3. האם מפורסמות תוצאות הבקורות של משרד הבריאות והיכן?
4. כיצד מונעים over load (עומס ושחיקה) במחלקות שעורכות מחקרים?
5. ביקשה הסבר מפורט מה קורה מתחילת הגשת המחקר ועד התחלתו בפועל ע"י החוקר.
6. כל כמה זמן מתכנסת ועדת הלסינקי?

7. כמה מחקרים נדונים בועדה בכל פעם?
8. האם ישנו מצב של זיקה של אחד החוקרים וכיצד פותרים זאת?
9. במידה וחוקר עבד בעברו עם חברה מסוימת, סיים עבודתו שם והחל לעבוד בבי"ח, האם ישנה הגדרה של פרק זמן מסוים לזיקה?
10. בקשה לראות הגדרות תפקיד ומינויים של ועדת הלסינקי.
11. כל כמה זמן יש חידוש מינויי חבר ועדה?
12. כל כמה זמן מתבצעת הערכה על המחקרים?
13. בקשה לראות פרוטוקול ועדה.
14. תוך כמה זמן נחתם טופס 7?
15. כיצד המטופל מודע למתרחש במחקר? (ICF).
16. מי אחראי למידע שמתקבל מהמחקר? היכן נשמרים הנתונים? האם יש מגנון פיקוח שמוודא שאכן המידע נשמר באופן שהצגתם?
17. היכן נשמר המידע? ענן? גליון אלקטרוני? Hard copy?
18. כל כמה זמן מדווחים למנהל ביי"ח על ההתקדמות במחקר?
19. מה קורה שמסתיים מחקר?
20. האם מגבילים את החוקרים היכן לפרסם את תוצאות המחקר שלהם?
21. מהו התפקיד של הכלכלנית?
22. בקשה לראות דוגמה של חוזה.
23. כמה דיווחי SAE התקבלו השנה? כמה מהם קשורים לפרוצדורת המחקר וכיצד פעלתם בנושא?
24. כיצד אתם פועלים על מנת להגדיל את כמות המחקרים שמתבצעים בבי"ח?
25. כמה ועדות בדיקה במקרי פטירה היו בשנה?
26. כיצד אתם מתייחסים לדיווחי בטיחות של היזם- תשובה: על החוקר קיימת חובה להתייחס לדיווחים אילו בכתב
27. דוגמא במחשב לתייעוד התייחסות של חוקר לדיווחי יזם
28. האם היו מחקרים שהופסקו? מדוע? להראות דוגמא

ד. בדיקת מחקרים

חוקרים הוזמנו אחד אחר

1. ספר לי בקצרה על המחקר.
2. כמה זמן המחקר נמשך במרכז שלך? מהן לוחות הזמנים של המחקר (עד מתי מגייסים? מתי יגויס השתתף האחרון?)
3. כמה משתתפים יש עכשיו במחקר? וכמה גויסו? (ב SITE שלכם לא בכל העולם)
4. מתי בפעם הראשונה שפנו אלייך בקשר למחקר, לפני ההגשה הראשונה?
5. כיצד מבוצע המימון של המחקר?
6. האם קיבלתם תשלום עבור המחקר

7. היכן מאוחסן המידע שאתם אוספים במחקר (E-CRF, HARD COPY)
8. איך שומרים על ה HARD COPY? (בארון נעול) למי יש את המפתח לארון? היכן נמצא המפתח שאתם לא נמצאים?
9. איך שומרים על סודיות המטופל?
10. למי יש גישה לקידוד?
11. האם אתם לוקחים חומר מהמחקר הביתה?
12. האם היו לכם בעיות שפה עם המשתתפים? בעיקר בתהליך הסכמה מדעת?
13. כיצד מדווחים לארגון על התקדמות המחקר
14. היכן מאחסנים את התרופות?
15. איך מתבצע הליך הנפקת התרופות
16. כשיש תופעת לוואי או אירוע חריג מה אתם עושים
17. מה קורה שנפטר מטופל במחקר?

ה. ראיון של משתתפת במחקר

18. איך הגעת למחקר, היכן שמעת על החוקרת?
19. מהו התהליך שעברת?
20. מתי התחלת את המחקר?
21. מהי תדירות הביקורים?
22. עם מי את יוצרת קשר כשיש לך שאלה או בקשה או בעיה?

ו. ביקור בבית המרקחת

23. מהו הליך הנפקת התרופות?
24. למי יש גישה לחדר זה?
25. האם חברות התרופות שמעורבות מבצעות מעקב/ בקרה על התהליך בבית המרקחת?



CliniKal
RESEARCH & ACADEMIC SERVICES

