

אמות מידה לפעילות רוקח במחקרים קליניים



אנה רוגובוי, קתרין אלה, מירי טריינין, אלי מרום

רקע

עד נוהל 175 לא הייתה אסדרה אחידה לנושא פעילות רוקח מחקרים קליניים בבתי החולים
נוצרו פערים בפיקוח ואיכות ניהול התרופות

מטרות

להגדיר את תחומי האחריות והסטנדרטים אחידים לרוקח ניסויים קליניים בבתי החולים

שיטת עבודה

כתיבת נוהל 175
התייעצות עם הגורמים בשטח
הדרכות מקצועיות ליישום הנוהל

תוצאות

חוות דעת על תכשירים כחבר בוועדת הלסינקי
ניהול מלאי תכשירי מחקר: אחסון, ניפוק ותיעוד מלא (Accountability)
רצף טיפולי לנבדקים לאורך כל שלבי הניסוי
דיווח תופעות לוואי לוועדת הלסינקי ולמשרד הבריאות

יתרונות

אחידות בנהלים והפחתת הטעויות בתהליכי המחקר.
שקיפות תיעודית ובקרה רציפה
הרוקח כמטפל – שותף פעיל לשיפור בטיחות ולניהול סיכונים
שימוש בטוח ומבוקר בתרופות ניסיוניות