



מדריך שימוש בתוכנת מטרות לצוות המחקר

2018





<u>תוכן עיניינים</u>

3	רישום חוקר במערכת מטרות	.1
3	כניסה לתוכנת מטרות	.2
4	נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות	.3
4	סוגי חלונות	3.1
4	סוגי שדות	3.2
5	סוגי כפתורים	3.3
6	סינון רשימות	3.4
6	פתיחת בקשה למחקר חדש	.4
8	צפיה במחקרים באחריותי	.5
10	לשונית 'טופסי הגשה'	.6
10	טופסי הגשה – כלל סוגי המחקרים	6.1
18	טופסי הגשה – מחקר תכשיר רפואי	6.2
20	טופסי הגשה – מחקר אמ"ר	6.3
21	טופסי הגשה – מחקר גנטי	6.4
23	טופסי הגשה – מחקר ללא מוצר מחקר	6.5
24	טופסי הגשה – מחקר נתונים ושאלונים	6.6
25	טופסי הגשה – תרפיות מתקדמות	6.7
26	הזנת פרטי מוצר תרפיות מתקדמות	6.7.1
27	לשונית 'מסמכים וגרסאות'	.7
28	טעינת פרוטוקול ותקציר	7.1
30	הזנת טופס הסכמה מדעת	7.2
32	טעינת חוברת לחוקר	7.3
33	טעינת תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)	7.4
33	טעינת טופס 11 – מכתב לרופא המטפל	7.5
34	מעקב אחר גרסאות מסמכים	7.6
36	הוספת מסמכים נלווים	.8
36	הוספת מסמך בודד	8.1
37	הוספת קבצים מרובים	8.2
38	לשונית 'נתונים נוספים'	.9
39	לשונית 'האצלת סמכויות'	.10
40	אישורים	.11
41	הדפסת טיוטה לטופסי הגשה	.12
41	שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הלסינקי	.13
42	מצבי המחקר השונים	.14
43	סוגי האירועים השונים לדיווח	.15





רישום חוקר במערכת מטרות.1

הרישום למערכת מתבצע עייי הרפרנט המתאים במשרדי ועדת הלסינקי או במחלקת המחשוב במרכז הרפואי.

MatarotQM

2. כניסה לתוכנת מטרות

מחלון המסך הראשי בתוכנת מטרות ניתן לגשת לרשימת המחקרים הנמצאים תחת אחריות המשתמש בלחיצה על הכפתור **מחקרים באחריותי**, ולפתוח את חלון מסך מחקר מתוך המחקרים הנמצאים באחריות המשתמש בלחיצה על הכפתור **איתור מחקר**.

כמו כן, ניתן לפתוח מחקרים חדשים בלחיצה על הכפתור **בקשה חדשה למחקר** או לבצע **רישום מחקר פעיל מאושר** למחקרים ישנים.

א ועדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים 🛛										
							רטי משתמש	9 e		
							לדונמא	שם משתמש: ד"ר חוקר		
							NGALL I			
								ומת הרשאה: חוקר		
						•	י רבין	בית חולים: מרכז רפוא		
						1				
	אירועים שלא דווחו לוועדה ——	ī	— אירועים שדווחו לוועדה —			סטטוס מחקרים –		מחקרים		
כמות	אירוע		אירוע כמות		כמות	מצב	_			
<u>ווא</u> 16	אירועים חריגים רציניים ותופעות לו	1	אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא		1	<u>אישור מחקרים ישנים</u>		מחקרים באחריות		
7	<u>אירועים קלים</u>	1	<u>גרסה חדשה לכתב הסכמה</u>		7	<u>העברת מסמכים לועדה</u>				
9	<u>ביצוע דיווח תקופתי</u>	2	<u>גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</u>		1	<u>ועדת התכנות</u>				
3	<u>בקשה לביטול מחקר</u>	1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>		2	<u>מאושר ע"י ועדת הלסינקי</u>	קר	בקשה חדשה למח		
4	<u>גרסה חדשה לחוברת לחוקר</u>	1	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>		37	<u>מחקרים בעריכה</u>				
4	<u>גרסה חדשה לטופס 11</u>	1	<u>הגשת בקשה להארכה</u>		11	<u>מחקרים מאושרים</u>		רישום מחקר פעיל		
10	<u>גרסה חדשה לכתב הסכמה</u>	1	<u>הגשת דוח סיום המחקר</u>		3	מחקרים מאושרים בהתניה		מאושר		
9	<u>גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</u>	1	<u>החלפת עדכון נציג יוזם</u>		12	מחקרים משובצים לדיון				
1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>	1	<u>טופס 11 חדש</u>		11	<u>מחקרים שהוחזרו לעריכה</u>				
6	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	1	0 שינויים אחרים		2	ממתין לאישור מנהל		uhun mux		
17	<u>דיווחי בטיחות</u>	2	<u>שינויים בהרכב חוקרי משנה</u>		1	ממתין לשיבוץ לאחר תיקון				
12	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	1	<u>תוספת לפרוטוקול</u>		2	<u>ממתינים לשיבוץ בדיון</u>				
6	הגשת דוח סיום המחקר				2	נשלח לועדת התכנות				
			<u>ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר</u>							
19/09/201	כניסה אחרונה 17 10:32:08 17 ∨ 4.912	חולים.	במקרה של תקלה במערכת, נא לפנות ליחידת המחשוב של בית ה			מוכנה	<u>דה לחוקר</u> אות שימוש נ			





-

Prodify

נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות. 3

3.1 סוגי חלונות

- 3.1.1 **חלון מסד** חלון ראשי שהגישה אליו מתבצעת מתוך המסך הראשי הראשוני של התוכנה או מתוך 5.1.1 לשונית בחלון מסך אחר. בלחיצה על כפתור היציאה תוחזרו לחלון המסך הקודם.
- 3.1.2 **חלון צף** חלון עצמאי שנפתח בלחיצה על כפתור או צלמית בחלון מסך. <u>יציאה</u> מחלון זה מתבצעת בלחיצה על הכפתור **אישור** או **ביטול** (בהתאם לצורך) לכדי סגירתו. לא ניתן לעבור לחלונות אחרים בתוכנה עד לסיום ההזנה של חלון זה. ניתן להזיז חלון זה ע*ייי* הזזת הסמן עד לפס הצבעוני העליון של המסגרת, לחיצה על הלחצן השמאלי בעכבר וגרירה עד למקום הרצוי על גבי המסך. בזמן הזנת נתונים מרובים בשדה זה רצוי מדי פעם לצאת דרך הכפתור אישור כדי לשמור את הנתונים שנרשמו.

*שימו לב! בכל מקרה אין להשאיר שדה מלל פתוח לזמן ממושך ללא שינוי, מאחר והתוכנה סוגרת את עצמה לאחר פרק זמן קצוב במצב של חוסר פעילות, והנתונים שנרשמו מאז הפתיחה האחרונה ימחקו.

	תכתובות אישורים האצלת סמכויות דיוני הלסינקי נתונים נוספים מסמכים וגרסאות טופסי הגשה
	3.1.3 לשונית –תפריט הלשוניות
	3.1.4 מאפשר מעבר בין תת-מסכים שונים תחת אותו מחקר או דיון.
	3.2 <u>סוגי שדות</u> 3.2.1 שדות בצבע כתום – שדות חובה למילוי.
	3.2.2 שדות בצבע לבן – שדות רשות למילוי.
מחלקה ורד.	3.2.3 שדות רשימה – שדות עם חץ בקצה השמאלי של השדה, למילוי על ידי בחירה מרשיי
בחר תאריך	3.2.4 שדות תאריך – שדות עם צלמית תאריכון, בלחיצה על הצלמית נפתח חלון לבחירת תאריך על ידי סימון היום המתאים לאחר בחירת חודש ושנה מתוך רשימה.
- 2017 + + אוקטובר - + + 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14	הסמכת חוקר בתאריך
15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31	3.2.5 שדות מספריים – שדות שניתן להזין בהם ערכים מספריים בלבד, ניתן לזהות לפי כותרת השדה ״מספר(משתתפים/שנים/ת.ז. וכיד)״.
	3.2.6 שדות מספר טלפון/פקס/נייד – שדות בהם ניתן יש להזין מספר טלפון תקין, תוך

- שימוש בספרות ומקפים (-) בלבד. שימו לב, במספרים מחו״ל יש לרשום 00 במקום + בקידומת המדינה, אימוש בספרות ומקפים (-) בלבד. שימו לב, במספרים מחו״ל יש לרשום 00 במקום + בקידומת המדינה, אין מלא אפסים בשדות חובה.
 - .@ אימוש בסמל אלקטרוני תקינה באנגלית בלבד, תוך שימוש בסמל ... 3.2.7 שדות דוא״ל יש למלא כתובת דואר אלקטרוני תקינה באנגלית בלבד.



3.2.8 **שדות מלל** – שדות בהם ניתן להזין מלל בשפה העברית ו/או בשפה האנגלית ו/או מספרים.

	נושא הניסוי (בעברית)
	<u>נושא מחקר חדש</u>
	מטרות הניסוי הרפואי
ית	כותרת הפרוטוקול (באנגלית) יזם חוקר רשאי לכתוב את כותרת הפרוטוקול בעב

בשדה זה ניתן להזין מלל חופשי בתצוגה מצומצמת.

להזנת מלל ארוך מומלץ להיעזר בלחיצה כפולה על שדה המלל לפתיחת חלון צף יטופס לצפיהי :

X	טופס צפיה 💷		6
			תכשיר רפואי
+	מתב מודגש = 12	English 🔿 עברית 🕥	
			מטרות הניסוי הרפואי
Ŧ	0תוים מתוך 32000	ע אישור	3

בחלון זה ניתן להזין ולצפות במלל ארוך במלואו, תוך גלילת החלון ע״י הגולל משמאל. כמו כן, ניתן לבחור ביישור לימין לעברית או יישור לשמאל לאנגלית בהתאם לצורך. בנוסף, ניתן לשנות את גודל הכתב או להדגיש אותו.

*שימו לב! לכל שדה מגבלת תוים אחרת, אין לחרוג ממגבלת תוים זו. במהלך ההקלדה תופיע ספירת התוים שהוזנו מתוך סך התוים המוגבלים לשדה מצד שמאל למטה.

.8.2.9 **קוביית בחירה לסימון** – קובייה הנמצאת בסמוך לכותרת או שאלה שהתשובה אליה היא כן או לא.

סימון V קובייה משמעו התשובה כן, אי סימון הקובייה משמעו

מוֹז סגורים התשובה לא. □

- 3.3 סוגי כפתורים
- 3.3.1 **אישור** בלחיצה על הכפתור בסיום הזנת נתונים בחלון קופץ, הנתונים יישמרו במערכת הפעולה תבוצע והחלון הצף ייסגר.
- 3.3.2 ביטול בלחיצה על הכפתור הנתונים והשינויים שהוזנו בכלל החלון הקופץ לא יישמרו, הפעולה תבוטל 3.3.2 החלון הצף ייסגר.



3.3.3 **יציאה** – בלחיצה על הכפתור, הנמצא בכל חלון מסך מצד שמאל למעלה, תוחזרו לחלון הקודם בכל פעם 3.3.3 ועד ליציאה מהמערכת (בטרם יציאה מחמערכת (בטרם יציאה מערכת (בטרם יציאה מערכת (בטרם יציאה מערכת (בטרם יציאה מערכת (בטרם יציאה

\sim
\sim
יציאה

טרות הלסינקי	a	
	ננת מטרות הלסינקי	האם לצאת מתוי
cj		לא



Prodify

או לבטל את הפעולה).

<u>סינון רשימות</u> 3.4

בלחיצה על הכפתור **סנן** במסכים השונים הכוללים רשימות (מחקרים באחריותי/ דיוני ועדה וכ׳ד) נפתח חלון צף יסינון רשימהי. בחלון זה ניתן להגדיר את הערכים הרצויים לסינון בהתאם לסוג השדות (בחירת טווח תאריכים, בחירת ערך מרשימה מוגדרת או הזנת מלל חופשי).

*שימו לב! הזנת מלל חופשי בשדה לסינון תקף אך ורק למלל המדויק שהוזן המופיע בתחילת המלל הרלוונטי לסינון. לדוגמא, ניתן לסנן את מספר המחקר לפי הספרות הראשונות הרצויות או לפי מספרו המדויק המלא, אך לא לפי ספרות הנמצאות באמצע או בסוף מספר המחקר שמעוניינים לסנן).

בלחיצה על הכתפתור **נקה** ימחקו כל הנתונים שהוזנו בשדות הסינון השונים. בלחיצה על הכפתור **חזור לבירת המחדל** הנתונים בשדות השונים יחזרו למצב ברירת המחדל של סינון הרשימה בהתאם לחלון מסך הרשימה הנוכחי.

סינון רשימר		
		סינון רשימה
-	תאריך הגשה	סוג התאריך
		מתאריך
		עד תאריך
-	מרכז רפואי רבין	בית חולים
		מספר המחקר
		חוקר
-		מצב
-		מימון חברה חיצונית
		נושא המחקר
-		סוג מחקר
		מחלקה
		קמפוס / מרפאה
		ניסוי מיוחד
		מספר פרוסוקה
		שם נציג היוזם
		מספר בקשה משה"ב
		סוג מימון
		NIH מספר
אישור 🕑	לברירת מחדל	נקה הכל

4. פתיחת בקשה למחקר חדש







אעדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים 🛛									
פרטי משתמש – משתמש: ד"ר חוקר לדוגמא הרשאה: חוקר ת חולים: מרכז רפואי רבין ע									
וו לוועדה	אירועים שלא דווח		אירועים שדווחו לוועדה —			סטטוס מחקרים –		מחקרים	
כמות	אירוע	л	אירוע כמו		כמות	מצב			
ותופעות לווא 16	אירועים חריגים רציניים	1	אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא		1	<u>אישור מחקרים ישנים</u>		מחקרים באחריותי	
7	אירועים קלים	1	גרסה חדשה לכתב הסכמה		7	<u>העברת מסמכים לועדה</u>		an mixe a dum	
9	ביצוע דיווח תקופתי	2	גרסה חדשה לפרוטוקול מחק <u>ר</u>		1	ועדת התכנות			
3	בקשה לביטול מחקר	1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>		2	מאושר ע"י ועדת הלסינקי		בקשה חדשה למחקר	
4 <u>זוקר</u> 4	גרסה חדשה לחוברת לר	1	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>		37	מחקרים בעריכה			
4	גרסה חדשה לטופס 11	1	<u>הגשת בקשה להארכה</u>		11	<u>מחקרים מאושרים</u>		רישום מחקר פעיל	
<u>מה</u> 10	גרסה חדשה לכתב הסכו	1	<u>הגשת דוח סיום המחקר</u>		3	מחקרים מאושרים בהתניה		מאושר	
<u>מחקר</u> 9	גרסה חדשה לפרוטוקול	1	החלפת עדכון נציג יוזם		12	מחקרים משובצים לדיון			
<u>مِاל</u> 1	דיוווח על חריגה מפרוטוי	1	<u>טופס 11 חדש</u>		11	מחקרים שהוחזרו לעריכה		אומוב מסדב	
6 <u>בניסוי</u>	דיווח על פטירת משתתף	10	<u>שינויים אחרים</u>		2	ממתין לאישור מנהל		אינער מוזאר	
17	<u>דיווחי בטיחות</u>	2	שינויים בהרכב חוקרי משנה		1	ממתין לשיבוץ לאחר תיקון			
12	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	1	תוספת לפרוטוקול		2	ממתינים לשיבוץ בדיון			
6	הגשת דוח סיום המחקר				2	נשלח לועדת התכנות			
9/09/2017 10:32:0	כניסה אחרונה 80		<u>ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר</u> במקרה של תקלה במערכת,				קר	<u>לומדה לחוו</u>	
	V 4.912	החולים.	נא לפנות ליחידת המחשוב של בית			תוכנה	מוש ב		

בלחיצה על הכפתור **בקשה חדשה למחקר** נפתח חלון ׳רישום מחקר׳ לרישום מחקר חדש. יש לבחור את **שם** החוקר הראשי מרשימה במידה ושונה משם המשתמש המוזן באופן אוטומטי. כמו כן, יש לבחור את סוג המחקר מתוך הרשימה ולרשום את שם המחקר בשדה המלל המתאים.





5. צפיה במחקרים באחריותי

צפיה בכל המחקרים המוגשים לוועדת הלסינקי ונמצאים באחריות המשתמש בהרשאת חוקר. ניתן לצפות ברשימה המלאה על ידי לחיצה על הכפתור **מחקרים באחריותי** או לבחור במחקר מסוים על ידי לחיצה על הכפתור **איתור מחקר**.

ועדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים									
						T	תמש	פרטי מש ווקר לדוגמא רפואי רבין	שם משתמש: ד"ר ח רמת הרשאה: חוקר בית חולים: מרכז
	אירועים שלא דווחו לוועדה ——	ī —	— אירועים שדווחו לוועדה	ī [סטטוס מחקרים			מחקרים
כמות	אירוע	וות	אירוע כמ	מות	2	מצב			
<u>اه</u> 16	אירועים חריגים רציניים ותופעות לו	1	אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא	1		אישור מחקרים ישנים		ריותי	מחקרים באח
7	אירועים קלים	1	גרסה חדשה לכתב הסכמה	7		<u>העברת מסמכים לועדה</u>			
9	<u>ביצוע דיווח תקופתי</u>	2	גרסה חדשה לפרוטוקול מחק <u>ר</u>	1		<u>ועדת התכנות</u>			
3	<u>בקשה לביטול מחקר</u>	1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>	2		<u>מאושר ע"י ועדת הלסינקי</u>		מחקר	בקשה חדשה ל
4	<u>גרסה חדשה לחוברת לחוקר</u>	1	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	37		<u>מחקרים בעריכה</u>			
4	<u>גרסה חדשה לטופס 11</u>	1	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	11		<u>מחקרים מאושרים</u>		פעיל	רישום מחקר מ
10	<u>גרסה חדשה לנתב הסכמה</u>	1	<u>הגשת דוח סיום המחקר</u>	3		<u>מחקרים מאושרים בהתניה</u>			מאושר
9	<u>גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</u>	1	<u>החלפת עדכון נציג יוזם</u>	12		מחקרים משובצים לדיון			
1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>	1	<u>טופס 11 חדש</u>	11		<u>מחקרים שהוחזרו לעריכה</u>			איתור מחי
6	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	10	<u>שינויים אחרים</u>	2		<u>ממתין לאישור מנהל</u>			
17	<u>דיווחי בטיחות</u>	2	<u>שינויים בהרכב חוקרי משנה</u>	1		ממתין לשיבוץ לאחר תיקון			
12	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	1	<u>תוספת לפרוטוקול</u>	2		ממתינים לשיבוץ בדיון			
6	הגשת דוח סיום המחקר			2		נשלח לועדת התכנות			
19/09/20	כניסה אחרונה 17 10:32:08 17	; ,	<u>ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר</u> במקרה של תקלה במערכת				וכ	<u>לומדה לחוז</u>	Matarat

5.1.1 בלחיצה על הכפתור **איתור מחקר** יפתח חלון צף יאיתור מחקרי בו ניתן לבחור מספר הלסינקי של מחקר מסוים מתוך רשימה. ניתן להקליד את תחילת המספר להשלמה אוטומטית או בחירה מרשימה מצומצמת.

		איתור מחקר
and a blue		מספר הלסינקי
	-	
		•
	•	×

על מנת לבחור גם מתוך רשימת המחקרים הסגורים ניתן לסמן V על ידי לחיצה בקוביית הבחירה כולל סגורים.



Prodify

.... בלחיצה על הכפתור **מחקרים באחריותי** ייפתח חלון מסך ירשימת המחקריםי.

א יציאה	סינון	בסל סינון	П	תרשימים תרשימים	טלים	נולל סגורים לא מאושרים ומבוכ !	סה"כ 90	ים	המחקר	רשימת
מחקר	מצב הנ	ג יוזם	נציו	מחקר '	on	נושא המחקר	סוג מחקר	ռովն	שם החוקר	תאריך בקשה
ור מנהל	ממתין לאיש		דודי גב	0006-14	4-RMC	<u>מחקר סקר הרגלי אכילה</u>	שאלונים		אבי ורדי	03/01/2017
מכים לועד	העברת מסנ			0005-10	6-RMC	<u>בדיקת מאגר ודגימות</u>	ללא מוצר		אבי ורדי	26/10/2016
מכים לועד	העברת מסנ	יפואה בע"	יזמות בו	0017-10	6-RMC	<u>נסיון העלאת קבצים – גנטי</u>	גנטי		אבי ורדי	04/09/2016
מכים לועד	העברת מסנ	יפואה בע"	יזמות בו	0018-10	6-RMC	<u>נסיון העלאת קבצים - ללא מוצר</u>	ללא מוצר		אבי ורדי	04/09/2016
מכים לועד	העברת מסנ	"פואה בע	יזמות בו	0016-10	6-RMC	<u>ניסיון העלאת קבצים - תרפיות</u>	תרפיות		אבי ורדי	01/09/2016
1	משובץ לדיו	יפואה בע"	יזמות בו	0015-10	6-RMC	<u>ניסיון העלאת קבצים - אמר</u>	אמ"ר		אבי ורדי	01/09/2016
1	משובץ לדיו	יפואה בע"	יזמות בו	0014-10	6-RMC	<u>נסיון העלאת קבצים בתכשיר</u>	תכשיר		אבי ורדי	01/09/2016

: **סינון** ברשימת המחקרים 5.1.3

זינון רשימר	C	
		סינון רשימה
-	תאריך הגשה	סוג התאריך
		מתאריך
		עד תאריך
-	מרכז רפואי רבין	בית חולים
		מספר המחקר
		חוקר
-		מצב
-		מימון חברה חיצונית
		נושא המחקר
-		סוג מחקר
		מחלקה
-		קמפוס / מרפאה
-		ניסוי מיוחד
		מספר פרוטוקול
		שם היוזם
		שם נציג היוזם
		מספר בקשה משהייב
-		NIH anon
		1 1900
ישור 🐼	לברירת מחדל	נקה הכל חזור



.6 לשונית ׳טופסי הגשה׳.

6.1 <u>טופסי הגשה – כלל סוגי המחקרים</u>

בלשונית טופסי ההגשה שבמסך המחקר קיימים שדות רבים המשותפים לכלל סוגי המחקרים והם מפורטים להלן.

6.1.1 הזנת נתוני המחקר

ראשית יש להזין את נושא הניסוי, מטרת הניסוי הרפואי וכותרת הפרוטוקול בשדות מלל חובה.

	נושא הניסוי (בעברית)
	<u>מחקר לדוגמא 2017</u>
	מטרות הניסוי הרפואי
	<u>מטרת הניסוי בעברית</u>
	כותרת הפרוטוקול (באנגלית) יזם חוקר רשאי לכתוב את כותרת הפרוטוקול בעברית
Write your Protocol Title here	

במידה וקיים מס אישור במשרד הבריאות ניתן להזין את פרטיו בשדות הרשות הרלוונטיים.

המוסד הרפואי שבו אושר המחקר לראשונה ע"י משה"ב	תאריך אישור המשרד	מס' האישור במשרד הבריאות (אם קיים)
•		

יש למלא את שדות החובה בהתאם לפרטי המחקר, וניתן להוסיף גם את שדות הרשות.

ם המחקר נערך על אוכלוסיה מיוחדת ם המחקר נערך על אוכלוסיה מיוחדת ם המחקר עוסק בפריון האישה ס מחקר עוסק בפריון האישה ם הניסוי במשתתפים בריאים ם הניסוי במשתתפים בריאים ם הניסוי במשתתפים בריאים ם הניסוי במשתתפים בריאים ם הנחקרים בניסוי מתוגמלים ס ייירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NHH ס ייירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NHH
 עוסק בפריון האישה טיפול חמלה דחוף ב המחקר עוסק בפריון האישה טיפול חמלה דחוף ב הניסוי במשתתפים בריאים ב הניסוי במשתתפים בריאים ב הניסוי במשתתפים בריאים ב הניסוי במשתתפים בריאים ב הניסוי במינדבים חולים במחלה הנחקרת אם לא הסבר את ההצדקה האתית ב הנחקרים בניסוי מתוגמלים ב הוחקרים במאגר הניסויים הרפואיים באתר HIH ב סיוט הסיבה לאי הרישום ב הנוחקרים במאגר הניסויים הרפואיים באתר HIH
ם המחקר עוסק בפריון האישה טיפול חמלה דחוף ם הניסוי במשתתפים בריאים ישים בריאים ישים בריאים ישים הניסוי במשתתפים בריאים ישים הניסוי במשתתפים בריאים ישים הניסוי במחלה הנחקרת אם לא הסבר את ההצדקה האתית ישים הניסוי במחלה הנחקרת אם לא הסבר את ההצדקה האתית ישים הניסוי במיום במחלה הנחקרת ישים אתית ישים המחלים ישים הנחקרים בניסוי מתוגמלים ישים ישים ישים ישים ישים ישים ישים י
ש הניסוי במשתתפים בריאים ם הניסוי במשתתפים בריאים ם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת אם לא הסבר את ההצדקה האתית ם הנחקרים בניסוי מתוגמלים סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NH פירוט הסיבה לאי הרישום שיום הרפואיים באתר חול שיום
ם הניסוי במשתתפים בריאים ם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת ם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת ם הניסוי במיטי מתוגמלים סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NHH סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NHH ע
ער מענדבים חולים במחלה הנחקרת ם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת ם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת ם הנחקרים בניסוי מתוגמלים סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NHH סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NHH
ם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת אם לא הסבר את ההצדקה האתית ס הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת משלים ם הנחקרים בניסוי מתוגמלים סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באת H או מירוט הסיבה לאי הרישום עובר שיים באגר הניסויים הרפואיים באת או
ש הגיסו במותו בשיוחים במותחי המותוך עשי אוסי או הצו את החבריון האות עשיים ם הנחקרים בניסוי מתוגמלים סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH שעיים במאגר הניסויים הרפואיים באתר אורשים עשיים באיים באתר הישום
ש הנחקרים בניסוי מתוגמלים סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH ע
ם הנחקרים בניסוי מתוגמלים סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר איז הרישום ע
עריש במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH פירוט הסיבה לאי הרישום סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר IIH פירוט הסיבה לאי הרישום עריש אונגר הניסויים הרפואיים באתר וווווווווווווווווווווווווווווווווווו
סוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH פירוט הסיבה לאי הרישום ▼
פר רישום באתר הניסויים של משרד הבריאות MOH מתכונת הניסוי הרפואי
מוש ב"אין בו" (פלצבו)
ם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה או למנהל המחלקה בה מתקיים המחקר יש זיקה ליזם הניסוי הרפואי (אם כן פרט)

בשדה האם המחקר נערך על אוכלוסיה מיוחדת יש לסמן כן / לא. באם סומן ייכןיי, יופיע שדה מלל לפירוט הסיבה.



בשדה **טיפול חמלה דחוף** יש לסמן כן / לא בהתאם לנסיבות המחקר. באם סומן ייכןיי, יופיע השדה **האם הניסוי במשתתף בודד להצלת חיים**, בו יש לסמן כן / לא בהתאם לנסיבות המחקר.

בשדה **האם הניסוי במשתתפים בריאים** יש לסמן כן / לא. באם סומן ״כן״, יופיע שדה מלל לפירוט ההצדקה האתית.

בשדה **האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת** יש לסמן כן / לא. באם סומן ״לא״, יופיע שדה מלל לפירוט ההצדקה האתית.

בשדה **האם הנחקרים בניסוי מתוגמלים** יש לסמן כן / לא. באם סומן ״כן״, יופיע שדה מלל לרישום סכום וקריטריונים להחלטה.

בשדה **האם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה יש זיקה ליזם הניסוי הרפואי** יש לסמן כן / לא. באם סומן ״כן״, יש ל**פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה** בשדה המלל המתאלי צואים.

	<u>פרט</u>	האם המחקר נערך על אוכלוסיה מיוחדת				
		cl				
האם הניסוי במשתתף בודד להצלת חיים	טיפול חמלה דחוף	האם המחקר עוסק בפריון האישה				
	cl	-				
л	האם הניסוי במשתתפים בריאים					
	-					
ית	האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת					
		-				
	אם בו סבום וקבינוביונים לבסלוו					
"		האם הנחקרים בניסוי מתוגמלים				
		▼ p				
פירוט הסיבה לאי הרישום	N	הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר IH				
-	~					
מתכונת הניסוי הרפואי	МОН	מספר רישום באתר הניסויים של משרד הבריאות				
-						
		פאזת הניסוי הרפואי				
	מוש ב"אין בו" (פלצבו)					
קר יש זיקה ליזם הניסוי הרפואי (אם כן פרט)	ם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה או למנהל המחלקה בה מתקיים המחקר יש זיקה ליזם הניסוי הרפואי (אם כן פרט)					
		יש זיקה 🔻				
		פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה				

יש לציין האם בוצעו שינויים במסמכי הבקשה בשדה המתאים תוך סימון כן / לא.

כמו כן, ניתן לציין מידע אחר, ספרות רלוונטית והערות כלליות במידת הצורך בשדות הרשות המתאימים.

שינויים במסמני הבקשה שינויים במסמני הבקשה במידה שהוכנסו מראש שינויים במסמכים, כגון: השמטת סעיף ההתחייבות לאספקת מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי (בטפסים 2 ו-4), יש ערף רשימה מפורטת לטופס זה. כמו כו, יש לפרט בטופס הבקשה. בסטיף "בקשות מיוחדות", באלה מסמכים הוכנסו השינויים.
מידע אחר: בקשה מיוחדת מנומקת של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל.
<u>ספרות רלוונטית</u>
הערות כלליות



6.1.2 הוספת מחלקה

<u>הוסף מחלקה</u>	<u>קיים המחקר</u>	<u>המחלקה/ות בה מת</u>
	שם מנהל המחלקה	שם המחלקה
<u>הוסף מחלקה</u>	אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים / מטופלים בהם	מחלקות ואו אגפים
	שם מנהל המחלקה	שם המחלקה
מוסת הוסף חוקר	פקיד ומחלקה) (* רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה)	חוקרי משנה (שם תי
GCP	תפקיד / תחום עיסוק מחלקה	שם חוקר משנה

בלחיצה על הכפתור **הוסף מחלקה** בשדה **המחלקה/ות בה מתקיים המחקר** ובשדה **מחלקות ו/או אגפים אחרים** אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים/מטופלים בהם נפתח חלון ימחלקותי לבחירת מחלקה מהרשימה והן לבחירת שם מנהל המחלקה מרשימה.

מחלקות	
	מחלקות
שם מנהל המחלקה	מחלקה
	לחץ כאן לרשימת המחלקות
)

Enter או ללחוץ על הכפתור חפש	חיפוש (השדה לבן) ולהקיש	לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה ה
	מספר מב"ר	مחלקה
		<u>א.א.ג ילדים</u>
-	<u>111111</u>	<u>אונקולוגיה</u>
-	<u>65432</u>	<u>אונקולוגיה אשפוז יום</u>
		<u>אונקולוגיה ילדים</u>
		<u>אורולוגיה</u>
		<u>אורתופדיה</u>
		<u>אורתופדיה ילדים</u>



6.1.3 הוספת חוקרי משנה

בלחיצה על הכפתור הוסף חוקר בשדה חוקרי משנה נפתח חלון יפרטי חוקרי משנה׳ לבחירת שם חוקר המשנה מרשינה, משנה מרשימה, לאחר בחירתו יוזנו באופן אוטומטי תפקיד ומחלקה בשדות הרלוונטיים.

		משנה	פרטי חוקר ו
מחלקה		תפקיד	שם חוקר המשנה
ניתן להוסיף חוקר משנה אך ורק מהרשימה במידה והשם אינו נמצא יש להוסיפו לטבלת חוקרי המשנה		זשנה	<u>לחץ להוספת חוקר ו</u>

							פת חוקר משנה	הוספ
X יציאה	הצג הכל	חפש	בטל בחירה קודמת	וספת חוקר משנה חדש	סה"כ ה 2,771			
כדי להוסיף חוקר משנה יש ללחוץ על הערך המתאים עם העכבר השמאלי								
חפש	הכפתור ו	וץ על	יש Enter או ללח	שדה לבן) ולהקי	בשדה החיפוש (הע	את הערך המבוקש	לחיפוש יש לרשום	
]			
				נייד	טלפון	שם משפחה	שם פרטי	
				<u>03-9377101</u>	<u>03-9377101</u>	<u>מממ</u>	3	
						<u>הוקם אוטומטית</u>	Shimon Narkis	
						<u>וינטראוב אברבו</u>	Shimon Narkis	
					<u>09-7709128</u>	<u>גיא</u>	<u>אאידה</u>	
				<u>054-4767574</u>	<u>08-6403443</u>	<u>עמיטל</u>	<u>אבי</u>	
			1	055555555555555555555555555555555555555	<u>03-9258283</u>	<u>שפיצר</u>	<u>אבי</u>	
				050-5771593	<u>08-9441244</u>	<u>רוזנברגר</u>	<u>אבי</u>	
				054-7457055	08-6400269	<u>לזרוב</u>	<u>אבי</u>	
				054-4709767	04-8250843	<u>גוטהלף</u>	<u>אבי</u>	
				0544-592195	<u>04-6400418</u>	<u>סגל</u>	<u>אבי</u>	
					<u>00-0000000</u>	<u>גבריאלי</u>	<u>אבי</u>	

*שימו לב! ניתן להוסיף חוקר משנה אך ורק מהרשימה, במידה והשם אינו נמצא ברשימה יש להוסיפו לטבלת חוקרי המשנה באמצעות לחיצה על הכפתור הוספת חוקר משנה חדש לכדי פתיחת חלון יהוספת חוקר משנה׳. בחלון זה יש למלא את כלל שדות החובה באופן מדוייק ותקין, לאחר מכן חוקר המשנה יכנס לרשימה וניתן יהיה לבחור אותו בעתיד.







6.1.4 הוספת פרטי היזם ונציג היזם

	מהות היזם	החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי
▼		
	כתובת היזם:(ארץ,עיר,רחוב,מיקוד)	שם יזם הניסוי לחץ כאן להוספת יזם הניסוי
מספר הפקס	מספר הטלפון	ח.פ. (אם חברה בישראל) ת. זהות (אם יזם שאינו ארגון)
	כתובת הנציג:(עיר,רחוב,מיקוד)	שם נציג היזם בארץ לחץ כאן להוספת נציג יזם הניסוי
		.9.N
דוא"ל	מספר הטלפון פקס	שם איש הקשר יזם / נציג יזם <u>לחץ כאן להוספת איש קשר</u>
מספרה	ים החברה המממנת או את שם הקרן (גרנט) ו	האם הניסוי ממומן ע"י גורם חיצוני 🛛 סוג המימון 👘 רשום את ש

יש לסמן האם החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גםיזם הניסוי הרפואי, במידה וסומן ״כן״, יש לבחור בשדה הרשימה את מהות היזם כחוקר ראשי או חוקר משנה. בהתאם לכך נפתח חלון לוודא האם ברצונך להוסיף את פרטי החוקר הראשי לשדות המיועדים לכך בטופסי ההגשה באופן אוטומטי.

•	מהות היזם חוקר ראשי	החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי כן ע
	מטרות הלסינקי	שם יזם הניסוי <u>לחץ כאן להוספת יזם הניסוי</u>
קە 	האם ברצונך להוסיף את פרטי החוקר הראשי לשדות המיועדים בטופסי ההגשה	ח.פ. (אם חברה בישראל) ת. זהות (אם יזם שאינו ארגון) שם נציג היזם בארץ <u>לחץ כאן להוספת נציג יזם הניס</u>
	לא כן	ח.פ. שם איש הקשר יזם / נציג יזם <u>לחץ כאן להוספת איש קשר</u>



במידה וסומן ״לא״, ומהות היזם איננה חוקר ראשי או משני, יש צורך בחירת מהות היזם המתאימה ובמילוי פרטי היזם כמפורט להלן.

בלחיצה על הכפתור לחץ כאן להוספת יזם הניסוי נפתח חלון רשימה להוספת יזם המחקר.

			E		-	5				-			חקר	ם המ	שם יזנ	פת ע	הוס
X יציאה	הצג הכל	חפש	ן בחירה קודמת	חדש בטי	הוספת יזם			סה"כ 446									
		מאלי	ן העכבר הש	ם עם לחצ	רך המתאי	העו'	ץ על	א ללחו	ה יש	הגשו	פס ה	ו לטו	ם יזם	יף ש	להוס	стי	
ופש	הכפתור	וץ על	Ente או ללח) ולהקיש r	השדה לבן	וש (החיפ	שדה ו	ש ב	מבוק	ערך ה	ות הי	שום א	ש לרי	פוש יי	לחי	
			Γ														
								ירגון	ים אי	ย							
													Austia	n intl	laraal	<u>l</u> btd	
									More	-k Sh	arn an	d Do	hme (n inu Israel	1996	Ltd	
			_						WICIC		Om	ega N	/lediat	tion H	lellas I	Ltd.	
			_						Ι	EVA	Pharn	naceu	utical	Indus	stries	Ltd	
														7	אר שבו	א בו	
															<u>סורו</u>	<u>אאג</u>	
															<u>גוידר</u>	אבו	
															<u>qə</u>	אבו	
														ת חלו	כף טיפ	אבו	
														<u>נב</u>	קריאנח	אבו	-

במידה ושם יזם הניסוי אינו קיים ברשימה ניתן להגדיר יזם חדש.

*שימו לב! יש לוודא מעל כל צל של ספק כי שם היזם אינו קיים כבר ברשימה, נא לבדוק באיות שונה, בעברית ובאנגלית.

יש לסמן ראשית האם היזם הוא אדם פרטי או לא, במידה וסומן ״כן, יופיע טופס בהתאם המאפשר בחירתו מרשימת המשתמשים. באם היזם אינו קיים ברשימת המשתמשים, יש להזין את פרטיו בשדות השונים באופן מדוייק ותקין.

הגדרת יזם המחקר			int (
וא אדם פרטי	נציג יזם / יצרן ה /	אם היזם כן	וקר	הגדרת יזם המו
	שתמשים	רשימת מ	רשום כמשתמש בתוכנה יש משתמשים.	אם היזם / נציג יזם / יצרן ו לבחור את שמו מרשימת ה
		אר ד	אם משפחה תו	שם פרטי ש
	דוא"ל	נייד כולל קידומת	פקס כולל קידומת	טלפון כולל קידומת
מספר תעודת זהות לא תקין מספר תעודת זהות				כתובת
	אישור		ביטול	

במידה וסומן ״לא״ והיזם אינו אדם פרטי, יופיע טופס בהתאם בו יש להזין את פרטי היזם באופן מדוייק ותקין.





Software Solutions Ltd.

הגדרת יזם המחקר		-	
יג יזם / יצרן הוא אדם פרטי ד	אם היזם / נצי לא	קר	הגדרת יזם המח
			שם הארגון
דוא"ל	נייד כולל קידומת	פקס כולל קידומת	טלפון כולל קידומת
מספר ח.פ.			כתובת
	миж	ביטול	

6.1.5 הוספת מחקרים מקושרים ומספר משתתפים

מחקר משותף למחקר אחר שלך (מחקר משותף)	האם ה

יש לסמן בשדה למחקר משותף בהתאם למחקר, כאשר במידה והמחקר משותף למחקר אחר (תת מחקר גנטי, מחקר המשך וכדי) יופיע שדה להוספת מחקרים מקושרים לפי מספר הלסינקי.

	מחקרים מקושרים <u>הוסף מחקר</u>	רשום את מספר הלסינקי של המחקר/ים המשותפ/ים	האם המחקר משותף למחקר אחר שלך (מחקר משותף) כן	
--	---------------------------------	---	--	--

יש לרשום את מספר המשתתפים שמעוניינים לאשר למרכז אליו מגישים את המחקר. כמו כן, יש לסמן באם מדובר בהגשה מקבילה במרכז זה, כלומר, האם המחקר יוגש למשרד הבריאות בטרם אושר על ידי הוועדה המוסדית.

הגשה מקבילה במרכז זה	מספר המשתתפים במרכז זה

6.1.6 מחקר רב-מרכזי

במקרה של ניסוי רפואי רב מרכזי יש להוסיף את המרכזים השונים, כאשר מספר המרכזים יעודכן בהתאם למספר המרכזים שיוגדרו.



-	רשימת המדינות המשתתפות בניסוי		במקרה של ניסוי רפואי רב מרכזי	
בעולם	רשימת המדינות המשתתפות בניסוי מדינה <u>הוסף עדכן מדינה</u>	בישראל	וימת המרכזים (כולל מרכז זה) סה"נ <mark>0 הוסף עדנן מרכז רפואי</mark> ז המוסד הרפואי שם החוקר הראשי	רע שנ
מס' מרכזים 0		מס' מרכזים 0		
מס' המשתתפים 0	מספר המרכזים ומספר המשתתפים צריכים להכיל גם את מספרם בישראל	מס' המשתתפים 0		

בלחיצה על הכפתור **הוסף עדכן מרכז רפואי**, נפתח חלון ירשימת המרכזים המשתתפים בניסויי בו ניתן להגדיר את המרכזים המשתתפים בניסויי בו ניתן להגדיר את המרכזים השונים, תוך ציון שם החוקר הראשי מתוך רשימה.

יש לציין את מספר סך כל המשתתפים בכלל המרכזים בישראל בשדה המתאים. כמו כן, יש לציין את מספר סך כל המרכזים המתאים. כמו כן, יש לציין את מספר סך כל המשתתפים בעולם.

*שימו לב! יש להגדיר גם את המרכז בו מתבצע המחקר הנוכחי.

רשימת המרכזים המשתתפים בניסוי	
	רשימת המרכזים המשתתפים בניסוי
שם החוקר הראשי	שם המוסד הרפואי
	לחץ כאן לרשימת המרכזים
O	8
אישור	ביטת

בלחיצה על הכפתור לחץ כאן לרשימת המרכזים נפתח חלון הרשימה לחיפוש.

על הכפתור חפש	(השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ נ	לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש
	קוד מב"ר	שם לקוח
	<u>71102</u>	<u>אגף לבריאות השן</u>
	<u>01101</u>	<u>בי"ח לילדים ע"ש אדמונד ולילי ספרא, מרכז רפואי שיבא</u>
	<u>21102</u>	בי"ח ממשלתי שקומי ע"ש פלימן
	<u>41727</u>	ביה"ח הוטרינרי בית דגן
1	<u>01602</u>	<u>ביקור חולים</u>
	<u>01107</u>	בית החולים לגליל המערבי-נהריה
	25301	בית החולים לוינשטיין
	01604	בית החולים לניאדו בנתניה
	<u>75104</u>	<u>בית חולים 01</u>
	01605	בית חולים אוגוסטה ויקטוריה
	<u>01501</u>	בית חולים אי.מ.מ.ס הסקוטי





אישור	סמן את המדינות ולחץ על י
ווכרות	מדינות מוכרות ושאינן נ 📥
מן לבחירה	שם המדינה ס
	אבחזיסטאן
	אוגנדה
	אוזבקיסטן
	אוסטריה
	אוסטרליה
	אוקראינה
Г	אורגוואי
·	אזור תעלת פנמה
Г	אזרביג'אן
	איחוד האמירויות הע
V	איטליה
	איי גילברט ואליס
	איי הבתולה
1 F	איי ווליס ופוטונה
Г	איי טורקס וקייקוס
Г	איי מרש <mark>ל</mark>
Г	איי נורפולק
	איי מייושל
: 🗸	ي ديناز ۽

6.2 <u>טופסי הגשה – מחקר תכשיר רפואי</u>

6.2.1 הזנת נתונים נוספים למחקר בתכשיר רפואי

MatarotOM

במחקר בתכשיר רפואי יש לסמן האם **החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס** הסכמה מדעת והאם החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר.

כמו כן, יש לסמן האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תכשיר, והן האם המחקר עוסק בקנאביס.

החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת ▼ החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר ▼				
	האם המחקר עוסק בקנאביס		מסף שאינו תכשיר	האם המחקר משולב עם מוצר
•				
<u>הוסף מוצר</u>				מוצר המחקר
	סוג המוצר	שם קוד	שם מסחרי	שם גנרי



במידה וסומן "כן" בשדה **החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת** ובשדה **החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר**, יופיעו שדות לנימוק בהם ניתן לבחור נימוק מוכן מהרשימה או להזין מלל חופשי בשדה.

החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת
(כן 🔽 נמק
החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר
(כן 🔽 נמק

כמו כן, במחקר בתכשיר רפואי יש לסמן האם החברה תמשיך לספק רת התרופה לאחר סיום המחקר, כולל נימוק לאי אספקת מוצר המחקר בתום הניסוי במידת הצורך.

6.2.2 הזנת פרטי התכשיר הרפואי

	 נימוק לאי-אספקת מוצר המחקר בתום הניסו	האם החברה תמשיך לספק את התרופה לאחר סיום המחקר?
ł		

במחקר בתכשיר רפואי יש למלא את פרטי התכשיר לתכשיר אחד או יותר בניסוי.

חובה למלא שם תכשיר אחד לפחות (גנרי / מסחרי / קוד), כאשר במידה ואחד השמות לא קיים לתכשיר יש להשאיר את השדה ריק. במידה והוזן שם מסחרי, הוא זה שיופיע בטפסים השונים כשם התכשיר. במידה ולא הוזן שם מסחרי, יופיע השם הגנרי. במידה והוזן שם קוד בלבד, יופיע שם הקוד בטפסים השונים. השדות תאור ההתוויה בניסוי זה, תאור מוצר המחקר, מינון ומשטר מינון הינם שדות מלל חובה בהם ניתן להזין מלל חופשי.

מוצר המחקר	PROVIDE AND	
		פרטי התכשיר
	ש להשאיר את השדה ריק)	שם תכשיר גנרי (אם לא קיים שם יש
	יש להשאיר את השדה ריק)	שם תכשיר מסחרי (אם לא קיים שם
	יר את השדה ריק)	שם קוד (אם לא קיים שם יש להשאי
		תאור ההתוויה בניסוי זה
	התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל	התכשיר רשום במב"ר
		התוויה רשומה
		•
		התכשיר רשום במדינה מוכרת
		אושר לניסוי זה בחו"ל ▼
		תאור מוצר המחקר
	יצח	שם היצרן <u>לחץ כאן להוספת י</u>
		מינון
		משטר מינון (תדירות)
	דרך מתן	צורת מתן / פורמולציה
	ביטול 🔞	



Prodify

6.3 <u>טופסי הגשה – מחקר אמ״ר</u>

6.3.1 הזנת פרטי האמ״ר

בהוספת מוצר במחקר באמייר יש לרשום את שם האמייר, הדגם או פרטי התוכנה, הגרסה ותאור ההתוויה בניסוי לכל אמייר בנפרד.

מוצר המחקר	at the set of the set
	פרטי האמ"ר
	שם האמ"ר
	דגם/פרטי תוכנה
	גרסה
	מער בבמווב בנוסו זב
ר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל	רשום בפנקס אמ"ר במב"ר האמ"
	ערשומה אתוויה רשומה
	יעוד הרישום
	האמ"ר רשום במדינה מוכרת
	אושר לניסוי זה בחו"ל ▼
	שם היצרן <u>לחץ כאן להוספת יצרן</u>
	אם האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי ?
צר, אתר ההתמחות, המנחה - אם רלוונטי)	התמחות ספציפית שעבר הרופא המטפל / המפעיל לצורך ביצוע הניסוי הרפואי (תיאור קי
אישור 💟	ביטול 🥸

יש לסמן האם האמייר רשום במשרד הבריאות, אם כן, יש לרשום את מספר הרישום של האמייר.



יש לסמן האם האמ״ר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל. כמו כן, יש לסמן האם קיימת התוויה רשומה לאמ״ר במשרד הבריאות, אם כן יש לרשום את תיאור ההתוויה.

בנוסף, יש לרשום את ייעוד הרישום ולסמן האם האמ״ר רשום במדינה מוכרת או אושר לניסוי זה בחו״ל, כאשר במידה ונבחר ״כן״ בשדות אלו, יש להוסיף מדינות בהתאם בשדה המתאים המופיע.





נוסף על כך, יש לסמן האם האמייר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי בו מתקיים הניסוי, במידה וכן יש לסמן האם השימוש באמייר בניסוי הרפואי יהיה כפי שמקובל במוסד לגבי אותו אמר או באופן שימוש אחר.

שימוש באמ"ר בניסוי הרפואי יהיה כמקובל במוסד לגבי אותו אמ"ר ▼	כן ? האם האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי
--	--

6.4 טופסי הגשה – מחקר גנטי

MatarotOM

בהזנת נתוני המחקר במחקר גנטי, יש לבחור את סיווג המחקר האחד המתאים (גנטי / כלל גנומי / פרמקוגנטי) בהתאם להגדרות משרד הבריאות, כמו גם סימון האם נעשה שימוש במאגרי דגימות, וסימון באם המחקר עוסק בפריון האישה.

 האם המחקר עוסק בפריון האישה	מאגרי דגימות	סיווג המחקר
	•	•

יש לסמן האם החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים או ההורים על טופס הסכמה מדעת, תוך נימוק קצר במידה וכן.

החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת
כן 💌 נמק
 · · ·



יש לסמן האם המחקר כולל איסוף, אחסון ובדיקת דגימות RNA/DNA , או שניהם.

זיהוי הדגימות	(RNA/DNA) אחסון דגימות	בדיקת דגימות(RNA/DNA)	(RNA/DNA) איסוף דגימות
•	•	•	•
), יש לציין זאת בשדה "פרט" ש בהן למחקר לא יפגע	פשרות אחרת הניטלת כמקור להפקת ה- DNA יטלו כבר כחלק מהליך קליני, יש לציין שהשימוי נאי לאישור המחקר	, רקמת עור, דגימה מרירית לחי, או כל א וכים בו. אם מדובר בשימוש בדגימות שני טובת המשתתף בעתיד, דבר המהווה ת	במידה ומדובר בשימוש ברקמה פנימית ולהתייחס לאופן הנטילה ולסיכונים הכר באפשרות להשתמש בחומר הפתולוגי י
			מקור הדגימה אפו לביחת הדגימות
			נאור הרקמה די גמות נאור הרקמה
			תאור הרקמה

כמו כן, יש לציין את מקור הדגימה ואופן לקיחת הדגימה, תוך בחירת אפשרות מתאימה מהרשימה או בחירה בייאחריי, במידה והאפשרות לא קיימת או יש צורך בבחירת יותר מאפשרות אחת, ולפרט בהתאם.

	פרי	מקור הדגימה
	-	אחר
לקיחה אחר(פרט)	אופ	אופן לקיחת הדגימות
	-	אחר

בהמשך לכך יש לפרט את כל הפרטים הנוגעים לאיסוף,אחסון ושמירת הדגימות, הגורמים בעלי הגישה לקידוד הדגימות, המעבדות המבצעות את הבדיקות והגורמים האחראים לכך. השדות אינם שדות חובה, אך יש לפרט ככל האפשר בהתאם לדרישות משרד הבריאות.

where any much survey have			
טיפול בדגימות לאחר תום הניסוי	זירת הדגימות ממועד	שו	משך זמן שמירת הדגימות בשנים
• •			
			פרט את שיטת הקידוד
קידוד	תפקיד בעל גישה למפתח הי		שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד
] [שינות איסות הדבימות
(71710) 2172			
רחוב, מיקוד)	כתובת המעבדה (ארץ, עיר, ו		שם המעבדה (המוסד) המבצעת את בדיקות ה-DNA
			מקום ביצוע דגימות ה DNA
	תפקיד האחראי במעבדה		האדם האחראי במעבדה
			DNA-ס מקום אם סוו
			(
תפקיד האחראי במוסד		האדם האחראי במוסד	כתובת המוסד (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)
מאגר מידע ממנו ילקחו הנתונים	ר המידע	תפקיד בעל הגישה למאג	שם הגורם בעל גישה למאגר המידע

יש לסמן האם המחקר במרכז זה כרוך בביצוע בדיקה גנטית קלינית להפקת מידע גנטי מזוהה אודות המשתתף או בדיקה רפואית אחרת או מתן טיפול.



6.5 **טופסי הגשה – מחקר ללא מוצר מחקר**

במחקר ללא מוצר מחקר יש לסמן האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות.

המחקר ללא לקיחת דגימות	אם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות ▼

באם המחקר כן כולל איסוף רקמות / דגימות יופיעו שדות נוספים לפירוט נתוני הזיהוי לדגימות ואופן שמירתם.

במחקרים בהם נלקחות דגימות, יש לסמן האם הדגימות מזוהות / מקודדות / לא מזוהות, מקום ומשך שמירתן, כמו גם שיטת הגידוד, נתוני הגורם בעל הגישה למפתח הקידוד ומקורה הביולוגי של הדגימה.

ĺ	במחקרים בהם נלקחות דגימות (מידע זה יופיע בטופס ההסכמה)			האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות כ
L	משך זמן שמירת הדגימות		מקום שמירת הדגימות	זיהוי דגימות
l				-
l				פרט שיטת הקידוד
l				
	הקידוד	תפקיד בעל גישה למפתח		שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד
l				מקור הדגימה
				•



במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים, תיק רפואי או ארכיון יש לסמן ״כן״ בשדה המתאים ויופיעו שדות נוספים בהתאם. יש לסמן האם פרטים אישיים הנוגעים למידע מהמאגר יהיו מזוהים / מקודדים / לא מזוהים, כמו גם לפרט את שיטת הקידוד, נתוני הגורם בעל הגישה למפתח הקידוד ונתוני מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים.

במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים / תיק רפואי / ארכיון וכו	האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר כן זיהוי פרטים אישיים ערט שיטת הקידוד
תפקיד בעל גישה למאגר המידע	שם הגורם בעל גישה למאגר המידע
	מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים

באם המחקר הינו ללא איסוף מידע ממאגר, יש לסמן ״לא״ בשדה המתאים.

MatarotOM

ז מידע ממאגר	ל איסוף מידע ממאגר מחקר ללא איסון ער איסון מידע ממאגר ∎	האם המחקר כול לא

6.6 <u>טופסי הגשה – מחקר נתונים ושאלונים</u>

במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים, תיק רפואי או ארכיון יש לסמן ״כן״ בשדה המתאים ויופיעו שדות נוספים בהתאם. יש לסמן האם פרטים אישיים הנוגעים למידע מהמאגר יהיו מזוהים / מקודדים / לא מזוהים, כמו גם לפרט את שיטת הקידוד, נתוני הגורם בעל הגישה למפתח הקידוד ונתוני מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים.

יים / תיק רפואי / ארכיון וכו	האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר כן כן	
משך זמן שמירת הנתונים	מקום שמירת הנתונים	זיהוי פרטים אישיים
		פרט שיטת הקידוד
המידע	תפקיד בעל גישה למאגו	שם הגורם בעל גישה למאגר המידע
		מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים



באם המחקר הינו ללא איסוף מידע ממאגר, יש לסמן ״לא״ בשדה המתאים.

מחקר ללא איסוף מידע ממאגר	האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר עלא דע איסוף מידע ממאגר עונגר

6.7 <u>טופסי הגשה – תרפיות מתקדמות</u>

במחקר בתרפיות מתקדמות יש לסמן האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תרפיות בהתאם לנהלי משרד הבריאות (לדוגמא תכשיר או אמייר) כך שתיתנן האפשרות להזנת מוצרים אחרים באמצעות הכפתור **הוסף מוצר**, עם טפסים בהתאם לסוג המוצר במחקר המשולב.

			שאינו תרפיות ע	אם המחקר משולב עם מוצר נוסף
<u>הוסף מוצר</u>				מוצר המחקר
	סוג המוצר	שם קוד	שם מסחרי	שם גנרי



<u>הזנת פרטי מוצר תרפיות מתקדמות</u> 6.7.1

יש להזין את פרטי המוצר בשדות הרלוונטיים. כאשר חובה למלא שם תכשיר אחד לפחות (גנרי / מסחרי / קוד), כאשר במידה ואחד השמות לא קיים לתכשיר יש להשאיר את השדה ריק. במידה והוזן שם מסחרי, הוא זה שיופיע בטפסים השונים כשם התכשיר. במידה ולא הוזן שם מסחרי, יופיע השם הגנרי. במידה והוזן שם קוד בלבד, יופיע שם הקוד בטפסים השונים.

מוצר המחקר	and the set of the set	
	פרטי המוצר	>
	אם גנרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)	ש
	שם מסוורי (אם זא קיים שם יש ההשאיר את השדה ריקן)	Ĵ
	אם קוד (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)	ש
	נאור ההתוויה בניסוי זה	л
	מוצר רשום בישראל המוצר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל	a
		1
	שיטת ייצור	<u>ש</u>
	מוצר רשום בחו"ל	a
	אר הייצור	ж
	אם היצרן <u>לחץ כאו להוספת יצר</u> ן	5
	יימן	n
	ושטר מינון (תדירות)	n
•	זרת מתן / פורמולציה. דרך מתן	Z
	וקור המוצר	n
	עד מת המניפולציה ex-vivo (בחר בהגדרה המתאימה) פרוט הליך המניפולציה ex-vivo	n
	ביטול 😣 אישור 💟	

השדות לתאור ההתוויה בניסוי זה, תאור מוצר המחקר, מינון ומשטר מינון הינם שדות מלל חובה בהם ניתן להזין מלל חופשי. יש לבחור את מקור המוצר הרלוונטי (אלוגנאי / אוטולוגי) והן לסמן את ההגדרה המתאימה לרמת המניפולציה (מזערית / יותר ממזערית) ופירוט הליך המניפולציה באנגלית בהתאם.





לשונית ׳מסמכים וגרסאות׳. 7

1.1 במחקר תכשיר / אמייר / תרפיות יש לכלול בחבילת ההגשה פרוטוקול, תקציר פרוטוקול, טופס הסכמה מדעת, חוברת לחוקר וטופס 11 בהתאם לדרישות על פי נוהל משרד הבריאות וניתן לצרף תוספות למסמכי החובה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית 'מסמכים וגרסאות' בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור מסמקור מסמכי הכפתור מסמכי הסובה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית 'מסמכים וגרסאות' בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור מסמקור מסמכים הכפתור מסמכים וגרסאות' בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור מסמכים הסכמה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית 'מסמכים וגרסאות' בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור מסמקור מסמקור מסמכים הכפתור מסמקור הכפתור מסמכים הכמור מסמכים המתאים בלחיצה על הכפתור מסמקור מסמכים הכפתור מסמקור הכפתור מסמקור הכפתור מסמקור מסמכים הכפתור מסמקור הכפתור מסמקור הכפתור מסמקור הכפתור מסמקור הכפתור מסמקור הכמור מסמקור הכפתור מסמקור הכמור מסמקור הכפתור מסמקור הכפתור מסמקור הכמור המסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור הכמור מסמקור מסמקור מסמקור מסמקור מסמקור הכמור מסמקור מסמקו מימי מסמקור מ מקור מסמקור מסמק

ים וגרסאות טופסי הגש	נתונים נוספים מסמכ	אישורים האצלת סמכויות					
פרוטוקול ותקציר פרוטוקול 🗹 🗹							
מצב		סימון הפרוטוקול	ך גרסה	גרסה תארין	'on		
<u>נלבד מסמך חדש</u>	בעריכה. 🗹			סכמה מדעת	ด		
מצב		שם	גרסה	גרסה תארין	'on		
נ לבד <u>מסמך חדש</u>	בעריכה ו 🗹			וברת לחוקר	IN		
מצב		חוברת מספר / קוד חוברת	גרסה	גרסה תאריך	'on		
בלבד <u>מסמך חדש</u>	בעריכה 🔽	קר)	הסכמה , חוברת לחוי	ספות (לפרוטוקול, טופס	תו		
מצב	סוג	תיאור המסמך	תוספת	תוספת מספר תאריך	'on		
נלרד מסמר חדש	רשרינה		זנוסל	מס 11 מרתר לרופא הר			
		CHCIR	2023 2		'on		
171		, in 1911	1012				

1.2 במחקר ללא מוצר מחקר יש לכלול בחבילת ההגשה פרוטוקול, תקציר פרוטוקול, טופס הסכמה מדעת, וטופס 1.2 במחקר ללא מוצר מחקר יש לכלול בחבילת ההגשה פרוטוקול, תקציר פרוטוקול, טופס הסכמה מדעת, וטופס 11 בהתאם לדרישות על פי נוהל משרד הבריאות וניתן לצרף תוספות למסמכי החובה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית ימסמכים וגרסאותי בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור מסמד חדש.

וגרסאות טופסי הגש	תונים נוספים מסמכים	אישורים האצלת סמכויות נו					
פרוטוקול ותקציר פרוטוקול 🛛 🗹 בערינה בלבד מספר חדש							
מצב		סימון הפרוטוקול	תאריך גרסה	גרסה	'on		
ד <u>מסמך חדש</u>	בעריכה בלב 🗹			הסכמה מדעת			
מצב		שם	תאריך גרסה	גרסה	'on		
	the execution of the	(2010)					
ד <u>מסמך חדש</u> .	בעריכה בזי	נ א מואר (<i>ו</i> , טופס הסכמה , חוברו	תוספות (גפרוסוקו			
מצב	סוג	תיאור המסמך	תאריך תוספת	תוספת מספר	'on		
ד <u>מסמר חדש</u> :	בעריכה בלו 🔽		רופא המטפל	טופס 11 מכתב ל			
מצב		הערות	תאריך גרסה	גרסה	'on		



1.3 במחקר נתונים ושאלונים יש לכלול בחבילת ההגשה פרוטוקול, תקציר פרוטוקול וטופס הסכמה מדעת בהתאם לדרישות על פי נוהל משרד הבריאות וניתן לצרף תוספות למסמכי החובה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית ימסמכים וגרסאות׳ בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור מסמך חדש.

MatarotOM

<u>מסמך חדש</u>	פרוטוקול ותקציר פרוטוקול 🗹 🗸						
קול מצב			סימון הפרוטוקול		תאריך גרסה	גרסה	'on
<u>מסמך חו ש</u>	וריכה בלבד					הסכמה מדעת	
מצב			שם		תאריך גרסה	גרסה	'on
<u>מסמך חדש</u>	עריכה בלבד	בו 🔽		, חוברת לחוקר)	ל, טופס הסכמה	תוספות (לפרוטוקו	
מצב		סוג	תיאו <mark>ר</mark> המסמך		תאריך תוספת	תוספת מספר	'on

7.1 <u>טעינת פרוטוקול ותקציר</u>

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה פרוטוקול ותקציר פרוטוקול נפתח חלון להוספת נתוני פרוטוקול מחקר בו יש להזין גרסה, תאריך גרסה וסימון הפרוטוקול בהתאם.

ול מחקר	פרוטוקו	
	ל מחקר	הוספת נתוני פרוטוקוי
	ה <u>סימון הפרוטוקול</u> שו	<u>גרסה תאריך גרסו</u>
ינקי	במחקרים ביוזמת חוקר או כשאין סימון פרוטוקול יש לרשום בסימון הפרוטוקול את מספר הלס (לחיצה כפולה על מספר המחקר תעתיק את המספר לשדה סימון הפרוטוקול) 0005-17-RMC	
	ביטול אישור	

לאחר הזנת נתוני הפרוטוקול נפתח חלון להוספת תקציר פרוטוקול המחקר. בחלון זה ניתן לבחור את **מקור** התקציר.



אם מקור התקציר ב**תוכנת מטרות** יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

תקציר פרוטוקול המחקר	
פרוטוקול המחקר הצג הסתר מקור התקציר תוכנת מטרות V	תקציר הפרוטוקול אינו משמש כתחליף לפרוטוקול. ניתן לרשום את התקציר ע"י מלוי השדות בטופס זה. או לחילופין להוסיף את התקציר נקובץ מצורף הרשום בפורמט וורד בלבד ללא טבלאות ובלי כותרת עליונה ותחתונה, לשם כך יש לשנות את השדה "מקור התקציר" לקובץ מצורף וללחוץ על טען מסמך. יש לרשום התקציר בעברית בלבד (ניתן להוסיף מילים לועזיות) נא להקפיד שהתקציר לא יחרוג משני עמודים.
	מטרת הניסוי, רציונל לביצוע הניסוי כולל הגדרת מדדים כמותיים ותיאור שיטת גיוס המשתתפים
	פירוט תוכנית ושלבי המחקר והמעקב הקליני(במהלך ובתום הטיפול)
	מספו המשתופים במרכז ה-
	טווח גילאים
	מין
	קריטריונים להכללה (עיקריים בלבד)
	קריוריונים לאי הרללה (וויקריים בלרד)
	קריטריונים להוצאה מהניסוי
וחות)	התייחסות להכללת נשים בהריון אוכלוסיות מיוחדות-ילדים וחסרי כושר שיפוט (כולל הבטים אתיים, תועלות לנבדקים לעומת סיכונים ואי נ
	משך הטיפול לכל משתתף ומשך הניסוי הרפואי כולל תקופת המעקב זאחר הניסוי
	ביטול 😣 אישור 🕥

באם מקור התקציר ב**קובץ מצורף** יש לטעון קובץ WORD המכיל מלל בלבד (ללא טבלאות וללא עיצוב כותרות ופסקאות). ופסקאות).

המחקר	תקציר פרוטוקול ו			-	
X יציאה יציאה	פרוטוקול המחקר מקור התקציר קובץ מצורף	וופס זה. או לחילופין להוסיף את 'שם כך יש לשנות את השדה "מקור מילים לועזיות) נא להקפיד	קול. ניתן לרשום את התקציר ע"י מלוי השדות בנ בד ללא טבלאות ובלי כותרת עליונה ותחתונה, ז יש לרשום התקציר בעברית בלבד (ניתן להוסיף	ש כתחליף לפרוטו ם בפורמט וורד בז חוץ על טען מסמך. ודים.	תקציר הפרוטוקול אינו משמ התקציר כקובץ מצורף הרשו התקציר" לקובץ מצורף וללו שהתקציר לא יחרוג משני עמ
	(שינויים לא ישמרו) אחר מכן לצרפו לתוכנה	לא ניתן לערוך מסמכים מטופס זה. שינויים יש לעשות על גבי המסמך וי	אין להעלות קבצי PDF את התקציר יש לרשום בעברית בלבד	<u>טען מסמר</u>	<u>מחק מסמך</u>



לאחר הזנת התקציר ניתן ללחוץ על הכפתור פרוטוקול המחקר לטעינת הפרוטוקול בחלון המתאים.

פרוטוקול המחקו אריך וגרסה כפי שנרשם במערכת הצב מסור יציאה	j	פרוטוקול המחק	9	
ן לערוך מסמכים מטופס זה. (שינויים לא ישמרו) יש לעשות על גבי המסמך ולאחר מכן לצרפו לתוכנה	מסמכי PDF בתצוגה מוגנת Secure לא מוצגים לא ניתן בחלון כדי להציגם יש ללחוץ על הצג מסמך שיםיים	<u>טען מסמך</u>	<u>מחק מסמך</u>	

7.2 הזנת טופס הסכמה מדעת

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה הסכמה מדעת נפתח חלון להוספת נתוני כתב הסכמה מדעת בו יש להזין גרסה, תאריך גרסה, שם / הערה ולבחור שפה ואוכלוסיית יעד.



לאחר הזנת נתוני כתב ההסכמה יש לבחור את מקור טופס ההסכמה.



Prodify

אם מקור כתב ההסכמה ב**תוכנת מטרות** יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

28/09/2017 עברית טופס הסכמה מדעת	בני-אדם גרסה: 1.0 מתאריך:	ת בניסוי רפואי בו	ו מדעת להשתתפ	כתב הסכמר
אעתק נתונים מטופס 🧕 🗙 העתק נתונים מטופס הגע הסכמה אחר הצג מסמך יציאה	ם טופס זה ארוך מ 4 עמודים ד	ואי בבני אדם הא <mark>לא</mark>	להשתתפות בניסוי רפ 1	כתב הסכמה מדעת (2 א') מספר: 15571
ות היממה מקור טופס ההסכמה	שם הרופא שאליו ניתן לפנות בכל שע	יבון שאליו ניתן להתקשר	מספר הטלפון / מש	טופס הסכמה עבור
🗨 תוכנת מטרות	ד"ר חוקר לדוגמא	03-9999991	050-5555555	<u>אוכלוסיה בוגרת</u>
			הניסוי	1. רקע כללי וחשיבות
			בצורה ברורה למשתתף)	2. מטרת הניסוי (נסח
			נניסוי	מספר המשתתפים.
			שך ההשתתפות בניסוי	4.התקופה הצפויה למ
וה ברוכה ביו הבלינית המתקביות לביו	תקומת בניסוי (נוימול ומווקב). תוב בבת	ל בבלינים בשונים במשכ	במחקר תואור בקצרה וא	5 ואינוותי תואור מואר
מידה שקיים)	הטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, ב	משתתף לקבל כל אחד מו	רפואה; ציון הסיכויים של ה	ההליכים המקובלים בו
		אה מהניסוי	משתתף או לאחרים, כתוצי	6.היתרונות הצפויים ל
		ם למשתתף במחקר	או אי-הנוחות שניתן לחזות	7.הסיכונים הידועים ו/
ות לנתינתו	קבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחר	בר על הטיפול הרפואי שיז	פואי סיכון למשתתף - הס יפואי סיכון למשתתף - הס	במידה שיש בניסוי הר
	זו הידם	היפסק בהחלטת החוקר א	שתתפותו בניסוי הרפואי ל	8.נסיבות בהן עלולה ה
ושתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו	נוצאות רפואיות אפשריות של החלטת הנ	לאפוטרופוסים) מידע על ח	מסור למשתתף (להורים /	9.לפי העניין, החוקר יו
	אלה, למשתתף	חסרונותיהם, באם ישנם כ	חלופיים, ועל יתרונותיהם ו	10.הסבר על טיפולים
		ניסוי)	(כפי שנמסר על-ידי יזם ה	11.מידע רלוונטי אחר
האם מחקר זה כולל שאלונים 😽 💌	נמחקר נשים בגיל הפוריות לא 💌	האם ישתתפו ו 🚽	ר לאחר סיום המחקר? ל	האם ינתן מוצר המחקו
L				

אם מקור כתב ההסכמה ב**קובץ מצורף** יש לטעון קובץ בהתאם.

X יציאה	ם] הצג מסמך			וודים	ז טופס זה ארוך מ 4 עמ	האו לא	פואי בבני אדם	תתפות בניסוי ר	ה מדעת להש ר: 15571	נב הסכמו א') מספ
		ס ההסכמה	מקור טופ	לפנות בכל שעות היממה	שם הרופא שאליו ניתן	. תקשר	שיבון שאליו ניתן להו	מספר הטלפון / מע	ה עבור	ופס הסכמ
-		רף	קובץ מצ		ד"ר חוקר לדוגמא		03-9999991	050-5555555	וגרת 🔻	<u>ווכלוסיה ב</u>
	א ישמרו) יפו לתוכנה	שינויים ל) וחר מכן לצו	זטופס זה. המסמך ולא	לא ניתן לערוך מסמכים נ שינויים יש לעשות על גבי	ת Secure לא מוצגים לחוץ על הצג מסמך	וגה מוגו יגם יש ל	מסמכי PDF בתצ בחלון כדי להצי	<u>טען מסמך</u>	<u>מחק מסמך</u>	
					1					



7.3 **טעינת חוברת לחוקר**

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה חוברת לחוקר נפתח חלון לרישום נתוני חוברת לחוקר בו יש להזין גרסה, תאריך גרסה ושם/קוד החוברת בהתאם למחקר.

חוברת לחוקר			Protocol 103	
			נוני חוברת לחוקר	רישום נח
		שם (חוברת מספר / קוד חוברת)	תאריך גרסה	<u>גרסה</u>
		•		
	אישור	ביטול		

לאחר מכן נפתח חלון לטעינת הקובץ בהתאם.

ת לחוק. X יציאה	חוברו ווברו	-		וקר	חוברת לח
) נה	(שינויים לא ישמרו) זר מכן לצרפו לתוכנ	לא ניתן לערוך מסמכים מטופס זה. שינויים יש לעשות על גבי המסמך ולאו	מסמכי PDF בתצוגה מוגנת Secure לא מוצגים בחלון כדי להציגם יש ללחוץ על הצג מסמך	<u>טען מסמך</u>	מחק מסמך



7.4 טעינת תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה תוספות נפתח חלון להזנת נתונים לתוספות למסמכי חובה (פרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר) בו יש להזין גרסה, תאריך המסמך, תאור המסמך ולבחור את שיוך התוספת למסמך החובה המתאים.

תוספות למסמכים	#3		Protocol 102		
		תוספות למסמכים (Amendments)			
		תאור המסמך	תאריך מסמך	גרסה	
•		[
	יש לבחור את המסמך אליו משוייך מסמך זה				
	אישור	يناز			

לאחר מכן נפתח חלון לטעינת הקובץ בהתאם.

א פעער יציאה				Amendr	נוספות nents
ויים לא ישמרו) כן לצרפו לתוכנה	וך מסמכים מטופס זה. (שיו עשות על גבי המסמך ולאחר מ	לא מוצגים נג מסמך שינויים יש לו	כי PDF בתצוגה מוגנת Secure זלון כדי להציגם יש ללחוץ על הי	<u>טען מסמר</u> בו	<u>מחק מסמך</u>

7.5 **טעינת טופס 11 – מכתב לרופא המטפל**

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה טופס 11 נפתח חלון לרישום נתוני טופס 11 מכתב לרופא המטפל בו יש להזין גרסה, תאריך גרסה ושם/הערה.

עימו לבן באופן אוטומטי יופיע שם המסמך ״טופס 11״ בשדה הערות, ניתן לשנות זאת במידת הצורך אך מומלץ * לא למחוק שדה זה.

טופס 11	***			Protocol 1013	
			לרופא המשפחה	נוני טופס 11 מכתב	רישום נח
			הערות	תאריך גרסה	גרסה
		I			
			•		
		אישור	ביטול		

לאחר הזנת נתוני טופס 11 יש לבחור את מקור הטופס.



אם מקור טופס 11 ב**תוכנת מטרות** יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

טופס 11 (מכתב לרופא המטפ)	2 m . n _ walk group f an
X	טופס 11 (מכתב לרופא המטפל)
הצג נוסמך יציאה	גרסה מתאריך מקור הטופס
	בואר מטרות 28/09/2017 1.0
ביזרים, תכשירים רפואיים, או משתלים שיקבל):	הניסוי הרפואי כרוך במתן השירותים הבאים לצורך הניסוי (יש לפרט את הבדיקות שהחולה יעבור, אספקת א
	<u>+</u>

. אם מקור טופס 11 ב**קובץ מצורף** יש לטעון קובץ בהתאם

המטפ א	טופס 11 (מכתב לרופא) הפו	טופס 11 (מכתב לרופא המטפל)
יציאה	אבים הצג מסמך	גרסה מתאריך מקור הטופס 28/09/2017 1.0
	א ניתן לערוך מסמכים מטופס זה. (שינויים לא ישמרו) ינויים יש לעשות על גבי המסמך ולאחר מכן לצרפו לתוכנה	לא מוצגים ל Secure מוגנת PDF בתצוגה מוגנת Secure לא מוצגים ל בחלון כדי להציגם יש ללחוץ על הצג מסמך ש

<u>מעקב אחר גרסאות מסמכים</u> 7.6

לאחר הזנת כלל המסמכים הנדרשים ניתן לעקוב אחר גרסאות המסמכים השונים בלשונית מסמכים וגרסאות.

כל עוד המחקר במצב חדש או במצב עריכה יופיעו המסמכים הנמצאים במצב יבעריכהי בלבד.





<u>מסמך חדש</u>	ריכה בלבד	בעו 🔽			פרוטוקול	פרוטוקול ותקציר	
מצב			סימון הפרוטוקול		תאריך גרסה	גרסה	'on
עידכון	בעריכה			Protocol XXX	28/09/2017	1.0	15572
מסמר חדש	רונה הלהד					הסנמה מדוות	
מצר			שח		תאריר גרסה	ווסכמוז מו קונ גרפה	'on
עידכון	בעריכה		עברית	טופס הסכמה מדעת	28/09/2017	1.0	15571
<u>מסמך חדש</u>	ריכה בלבד	בעו 🔽				חוברת לחוקר	
מצב			חוברת מספר / קוד חוברת		תאריך גרסה	גרסה	'on
עידכון	בעריכה		<u>א</u>	<u>חוברת לחוקר לדוגמ</u>	28/09/2017	1.0	15573
		_					
<u>מסמך חדש</u>	ריכה בלבד	בע 🔽		חוברת לחוקר)	ול, טופס הסכמה ,	זוספות (לפרוטו ק	
מצב		סוג	תיאור המסמך		תאריך תוספת	תוספת מספר	'on
עידכו	בעריכה	פרוטוקול מחקר		<u>תוספת לפרוטוקול</u>	28/09/2017	1.0	15574
<u>מסמך חדש</u>	ריכה בלבד	בע 🔽			לרופא המטפל	וופס 11 מכתב)
מצב			הערות		תאריך גרסה	גרסה	'on
				44	00/00/2017	10	4667

כל עוד המחקר מאושר או במצב מאושר בהתניה יופיע המסמכים הנמצאים במצב ימאושרי בלבד.

MatarotOM

	ורים בלבד	סכמה מדעת 🔽				
	מצב	שם	תאריך גרסה	גרסה	'on	
<u>10</u>	מאושר <u>עידכ</u>	<u>קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית</u>	11/10/2015	1	15212	
10	מאושר <u>עידכ</u>	<u>שרה11 רוסית</u>	18/01/2016	1	15310	
10	מאושר עידכ	הסבר+דף למשתתף עברית	26/10/2016	55	15549	-

על מנת לצפות במסמכים שנמצאים במצב ילא בתוקףי או ילא מאושרי יש ללחוץ לחיצה כפולה על כותרת השדה לפתיחת חלון לניהול הגרסאות. בחלון זה ניתן להסיר את הסימון V מהשדה מאושרים בלבד על מנת לצפות בכלל הגרסאות במצבים השונים.

הסכמה מדעת 🚽 🖌 אמאשרים בלבד									
צב	m	שם	תאריך גרסה	גרסה	'on				
עידכון	מאושר	<u>קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית</u>	11/10/2015	1	15212				
עידכון	מאושר	<u>שרה11 רוסית</u>	18/01/2016	1	15310				
עידכון	מאושר	<u>הסבר+דף למשתתף עברית</u>	26/10/2016	55	15549				
53		The sector and the	_		-				
~				עת	הסכמה מד				
<u> </u>	ומצבים	מים בי ור ביו		עת הסכמה מדעת	הסכמה מד ו				
צנ	מצבים מצ	כלו. שם	תאריך גרסה	עת הסכמה מדעת גרסה	הסכמה מד מס'				
צב עידכון	מצבים מי לא בתוקף	כל ו שם קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	תאריך גרסה 20/09/2015	עת הסכמה מדעת גרסה 1	הסכמה מד מס' 15206				
צב צב עידכון עידכון	מצבים משבים לא בתוקף לא בתוקף	כלי ו שם <u>קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית</u> שרה <u>11 רוסית</u>	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015	עת הסכמה מדעת גרסה 1 1	הסכמה מד מסי 15206 15207				
צנ עידכון עידכון עידכון	מצבים מי <mark>לא בתוקף</mark> לא בתוקף מאושר	כל ו קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015 11/10/2015	עת הסכמה מדעת 1 1 1 1	הסכמה מד יסח יסח יסח יסח יסח יסח יסח יסח יסח יסח				
צב עידכון עידכון עידכון עידכון	מצבים מי <mark>לא בתוקף</mark> מאושר מאושר מאושר	כל ה קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015 11/10/2015 18/01/2016	עת הסכמה מדעת גרסה 1 1 1 1	הסכמה מד יסת יסת יסת יסת יסת יסת יסת יסת יסת יסת				
צנ עידכון עידכון עידכון עידכון עידכון	המצבים מא בתוקף לא בתוקף מאושר מאושר מאושר	כלי ה קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית הסבר+דף למשתתף עברית	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015 11/10/2015 18/01/2016 26/10/2016	עת הסכמה מדעת גרסה 1 1 1 55	הסכמה מד יסת 15206 15207 15212 15210 15549				



.8 הוספת מסמכים נלווים

בלחיצה על הכפתור מסמכי המחקר ניתן לצפות בכלל המסמכים שהוטענו למחקר (כולל מסמכי החובה שהוטענו מלשונית ימסמכים וגרסאותי) והן להוסיף מסמכים נלווים (שאינם מסמכי חובה).

*שימו לבי לאחר שהמחקר נדון בבקשה חדשה בוועדת הלסינקי לא ניתן להוסיף מסמכים נלווים באופן חופשי. כלומר, הוספת מסמכים למחקר הנמצא במצב יימאושריי / יימאושר עייי הועדהיי / יימאושר בהתניהיי תתבצע אך ורק באמצעות דיווח מתאים על שינוי באמצעות טופס 12 או טופס רלוונטי אחר בלשונית ידיווחים אירועים ובקשות לשינוייםי. כל מסמך המצורף למחקר לאחר הדיון הראשון בבקשה חדשה חייב לעבור דרך הועדה ולקבל החלטה מהועדה.

	טפטים	<u>מסמכי המחקר</u>	<u>שלח בקשה לשיבוץ</u>	תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	מספר מב"ר	סימון הפרוטוקול	מספר מחקר
יציאה	<u>להדפסה</u>	<u>(6)</u>	בדיון			Protocol XXX	0005-17-RMC

בחלון מסמכי המחקר ניתן לצפות בכלל המסמכים במחקר, ובמחקרים הנמצאים במצב ״חדש״ או ״בעריכה״ ניתן להוסיף מסמכים בשני אופנים, הוספת מסמך בודד והוספת מסמכים מרובים.

וכי המחקר	מסמ						
X 7	מסמך חדש 🗟 🕇	<u>יבוא קבצים</u> <u>מרובים</u>	ונים 🏹	כל המסמ	ו קר [6	י המח	מסמכ
יכה	המסמכים השמורים בתוכנה הם לקריאה בלבד ואינם ניתנים לערי	צא במצב עריכה בלבד	ע"י לחיצה כפולה על סוג המסמך שאותו מבקשים לעדכן כאשר המחקר נמ טופס 5 ו-9) ניתן לשנות רק כאשר המחקר במצב עריכה.	נאריך המסמך י מכים הנלווים (מסמך ואת ו סה של המכ	את תאור הו סדר ההדפ	ניתן לעדכן: את
	סוג מסמך		תאור המסמך	תאריך ו	גרסה	מס' סידורי	סדר הדפסה
מחק	טופס הסכמה		<u>כתב הסכמה מדעת מאפיין:טופס הסכמה מדעת עברית</u>	28/09/2017	1.0	4990	
מחק	תקציר פרוטוקול		<u>תקציר פרוטוקול</u>	28/09/2017	1.0	4991	
מחק	פרוטוקול המחקר		<u>פרוטוקול מחקר</u>	28/09/2017	1.0	4992	
מחק	חוברת לחוקר		<u>חוברת לחוקר מאפיין:חוברת לחוקר לדוגמא</u>	28/09/2017	1.0	4993	
מחק	תוספת לפרוטוקול המחקר		<u>תוספת הערות:תוספת לפרוטוקול פרוטוקול מחקר</u>	28/09/2017	1.0	4994	
מחק	טופס 11		<u>טופס 11 גרסה:1.0 מתאריך:28/09/2017</u>	28/09/2017	1.0	4995	

8.1 <u>הוספת מסמך בודד</u>

בלחיצה על הכפתור מסמך חדש נפתח חלון להוספת קובץ מצורף למסמכי המחקר, בחלון זה יש לרשום את תאור הקובץ המצורף (שם הקובץ כפי שיופיע במסך הצפייה, בטופס 9 ובטופס 5 תחת סעיף מסמכים נוספים) וניתן להוסיף גם תאריך וגרסה בהתאם. בלחיצה על הכפתור אישור תיפתח ספרית הקבצים במחשב לבחירת קובץ בודד וטעינתו.



*שימו לב! למגבלת התווים בשם המסמך ולמגבלת הגודל לקובץ הנטען, ניתן להעלות קבצי WORD ולבד.

הוספת קובץ מצורף למסמכי המחקר		
٢	ורף למסמכי המחק	הוספת קובץ מצו
סמכים נוספים עד 250 תווים)	ז יופיע בטופס 9 ובטופס 5 בסעיף מ	תאור הקובץ המצורף (תאור זה
	גרסה	תאריך המסמך
אישור	ين	

6.2 הוספת קבצים מרובים

בלחיצה על הכפתור יבא קבצים מרובים ניתן להוסיף מספר רב של קבצים יחד מספריית הקבצים במחשב, כאשר שם המסמך שיופיע במסך הצפייה והן בטופס 9 ובטופס 5 בסעיף מסמכים נוספים יהיה כפי שמופיע בשם הקובץ עצמו (בשפה העברית או אנגלית) בליווי סיומת הקובץ. לכן, על מנת להשתמש בכלי זה בצורה יעילה יש לשנות את שמות הקבצים לשמות כפי שתרצו שייראו בטפסים הרלוונטיים בטרם טעינתם לעמוד מסמכי המחקר. לא ניתן לשנות שם מסמך לאחר טעינתו אלא רק למחוק ולהעלותו מחדש לאחר תיקון.



.9 לשונית ינתונים נוספיםי

בלשונית זו ניתן לציין באם יש צורך במודעת פרסום לגיוס משתתפים למחקר, במידה וכן, יש למלא את כלל השדות ליצירת טופס טופס 10.

המשתתפים מתוגמלים ▼	זשתתפים טופס <u>10</u> •	נוסח לפרסום מודעת גיוס ו ל מתקיים מחקר רפואי ב- ערנשיר	יש צורך במודעת פרסום סוג משתתפים למחקר רפואי הכול בריאים וחולים ד						
	בשעות	בימים	המעוניינים להשתתף מתבקשים לפנות בטלפון						
לא	ו) ובאתר כמוני (camoni.co.il)	research.sheba.co.il) תר שיבא	האם הנך מעוניין לפרסם את מודעת גיוס המשתתפים בא תאור המחקר בשפת העם						
<u>סיווג הניסוי (יודפס בטופס 5)</u>									
	המלצה על סיווג הניסוי (התשובה היא בגדר המלצה בלבד לוועדת הלסינקי המוסדית) עע								

כמו כן, יש לסמן את המלצת היזם והחוקר על סיווג הניסוי כניסוי מיוחד או לא מיוחד. המלצה זו תיקלח בחשבון בעת הדיון במחקר בועדת הלסינקי, אך אינה מחייבת את הועדה במעמד מתן החלטתה בנושא. כאשר בוחרים בסיווג הניסוי כניסוי מיוחד, יש לבחור באחד הנימוקים על פי נוהל משרד הבריאות או לפרט במידה ונבחר ״אחר״.

ניסוי מיוח		
סמן את האפשרות המתאימה ביותר לניסוי מיוחד ולחץ אישור		
ניסויים בתנשירים		
ניסוי העושה שימוש בתכשיר הרשום בארץ, או בתכשיר המותר לשיווק ומשווק בפועל במדינה מוכרת, להתוויה רשומה ובמינון המקובל, ולרבות ניסוי כאמור, בהשתתפות אוכלוסייה מיוחדת ובלבד שההתוויה הרשומה או ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה.	4.1.1	C
ניטוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילותו של התכשיר ובלבד שנתקיימו בו כל אלה: ניטויים קודמים לבדיקת בטיחות ויעילות התכשיר, שנערכו במדינה מזכרת ואו בישראל, הסתיימו - ותוצאותיהם מדווחות בפרוסוקול הניסוי ובנספחיו. תוצאות הניטויים הקודמים תומכות בהמשך הניטויים בתכשיר הניטוי אים מתוכנן להיערך באוכלוסייה מיוחדת, למעט אם הניטויים הקודמים נערכו באוכלוסייה זו.	4.1.2	c
ניסוי רב-מרכזי, שסווג כניסוי שאינו מיוחד ושהמנהל הכללי אישר את פרוטוקול הניסוי ונוסח טופס ההסכמה מדעת במרכז אחד לפחות.	4.1.3	c
ניסוי שמטרתו בחינת זמינות ביולוגית השוואתית בתכשיר גנרי כנגד תכשיר רשום, או תכשיר המותר לשיווק במדינה מוכרת.	4.1.4	c
אחר		e

ſ	<u>סיווג הניסוי (יודפס בטופס 5)</u>
	המלצה על סיווג הניסוי (התשובה היא בגדר המלצה בלבד לוועדת הלסינקי המוסדית) מיוחד ■ תאור הסיבה להמלצה למחקר מיוחד (שדה זה מאופשר לעריכה רק לאחר בחירת הערך "אחר")
	ניסוי העושה שימוש בתכשיר הרשום בארץ, או בתכשיר המותר לשיווק ומשווק בפועל במדינה מוכרת, להתוויה רשומה ובמינון המקובל, ולרבות ניסוי כאמור, בהשתתפות אוכלוסייה מיוחדת ובלבד שההתוויה הרשומה או ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה.[



10. לשונית ׳האצלת סמכויות׳

בלשונית זו ניתן להעניק האצלת סמכות לצוות המחקר (חוקרי משנה ומתאם/ת מחקר) על מנת שהמשתמש יוכל לצפות במחקר ברשימת ״מחקרים באחריותי״.

פסי הגשה	מסמכים וגרסאות טו	נתונים נוספים	אישורים האצלת סמכויות		
	<u>הוסף</u> <u>הרשאה</u>		ת הסמכויות במחקר מאופשרת לחוקר הראשי בלבד שום את חוקרי המשנה בטופס ההגשה באזור המיועד	האצל יש לר	האצלת סמכויות
1000 3211	(גר השמות בתוכנה	* רשום כחוקר במא	סוג הרשאה	שם

יש לבחור את שם המשתמש המיועד להאצלת סמכות מתוך הרשימה **שם מורשה מהרשימה**, במידה ולא קיים לו משתמש במטרות ומעוניינים להוסיף את האצלת הסמכות לשם הפקת טופס בלבד (ללא צפיה במחקר במטרות), ניתן לרשום ב **שם מורשה שאינו ברשימה**.

	שם מורשה שאינו ברשימה	משנה בלבד	ה חוקרי נ	שם מורשה מהרשימ
			•	
	תפקיד במחקר		תאריך סיום	נאריך תחילה
-			Ĩ	
		יותר) פרונ	ש לסמן אחת מהאפשרויות או	סוג הרשאה (יש
				עריכת מחקר
			כמה מדעת	הסבר על הנ
			יה של מטופלים למחקר	גיוס/רנדומיזצ
			מחקר	הנפקת מוצר
			CRF (Case Report F	orm) מילוי
				CRF תיקון
				אחר (פרט <mark>)</mark>





.11 אישורים

בלשונית אישורים ניתן לצפות בכלל האישורים במהלך חיי המחקר כפי שהוזנו על ידי צוות ועדת הלסינקי.

בכפתור **רשימת כל המסמכים** ניתן לצפות בכלל מסמכי האישורים למחקר שהוטענו בלשונית זו על ידי הועדה.

כים וגרסאות טופסי הגשה	וספים מסמ	ת נתונים נ	רים האצלת סמכויו	אישו			
(משרד הבריאות)	אישור	מס' בקשה ביוזמת חוקר	ת. אישור מנהל המוסד	ת.אישור ועדה מוסדית 00:00:00	החלטת הועדה	שם יו"ר הועדה	תאריך הדיון בועדה
		הערות	מצב ו	הרושם	נאריך שם	n	
	תוקף ביטוח						תאריך רישום
	תוקף חוזה						בקשה לשיבוץ בדיון
0005-17-RMC							רשימת כל המסמכים

לאחר אישור המחקר על ידי ועדת הלסינקי ניתן לראות את המסמכים הנדרשים למחקר בהתאם לנהלי משרד הבריאות ונהלי המרכז הרפואי. באחריות צוות ועדת הלסינקי לעדכן את האישורים שהועברו אליה בנוגע לאותו המחקר, כאשר רק לאחר השלמת כלל המסמכים הנדרשים, תוכל הועדה להפיק טופס 7.

תאריך רישום			
בקשה לשיבוץ בדיון			
<u>ביטוח</u>	26/03/2015	ד"ר חוקר לדוגמא	מאושר
<u>קבלת מסמכי המחקר</u>	04/02/2010	גב' רכזת ועדה	מאושר
<u>תשלום חברת מחקר</u>	05/09/2011	ד"ר חוקר לדוגמא	מאושר
אישור הועדה הכלכלית			
<u>אישור עוזי קרן</u>			
<u>הצהרת חוקר למימון</u>			
<u>חוזה</u>			



.12 הדפסת טיוטה לטופסי הגשה

בטרם שליחת המחקר לועדה לשיבוץ בדיון, ניתן להפיק טיוטה לטופסי ההגשה השונים למחקר בלחיצה על הכפתור **טפסים להדפסה** ובחירת הטופס הרלוונטי בחלון הצף המופיע.

×	<u>טפסים</u> להדפסה	<u>מסמכי המחקר (</u> (7)	<u>שלח בקשה לשיבוץ</u> בדיוו	תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	מספר מב"ר	סימון הפרוטוקול Protocol XXX	מספר מחקר 0005-17-RMC
יציאה			<u>11-14</u>			TIOLOCOTAAA	0003-11-11/00
				<u> </u>			
				בחר טופס להדפסה			
				<u>הדפסת כל המסמכים</u>			
				<u>דף פתיחה</u>			
				<u>דף הסבר למילוי טפסים</u>			
				<u>טופס 1 א' - (טופס הבקשה)</u>			
				<u>טופס 4 א' - (התחייבות היזם)</u>			
				<u>טופס 5 - (הצהרת היזם)</u>			
				<u>טופס 9 א' - (Check List)</u>			
				<u>טופס 10 - (נוסח לפרסום גיוס משתתפים)</u>			
				<u>טופס 11 - (מכתב לרופא המטפל)</u>			
				<u>סופסי הסכמה מדעת</u> בונוג מאפועו במסבב לפובב			
				<u>ריכוז מאפייני המוזקר זיטקו</u> בשימת אישובים לנוופס 7			
				עפטים חסרים			
				ביטול 🔀			

13. שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הלסינקי

לאחר סיום הזנת המחקר יש ללחוץ על הכפתור **שלח בקשה לשיבוץ בדיון** על מנת להעביר את המחקר לועדה בהתאם לנהלים במרכז הרפואי.

	טפסים	מסמכי המחקר	שלח בקשה לשיבוץ	תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	מספר מב"ר	סימון הפרוטוקול	מספר מחקר
א ניאה	<u>להדפסה</u>	(7)	בדיון			Protocol XXX	0005-17-RMC

לאחר שליחת המחקר לשיבוץ יופיעו טפסי ההגשה שנוצרו תחת כפתור מסמכי המחקר לאחר הפקת הטפסים יש לדאוג להחתמתם והעברת המהדורה העדכנית חתומה לועדת הלסינקי.

<u>טפטים</u> א	<u>מסמכי המחקר</u>	<u>החזר מחקר למצב</u>	
<u>להדפסה</u> יציאה	<u>(14)</u>	<u>עריכה</u>	
······			<u> </u>

בהמשך לכך יופיע גם הכפתור **החזר מחקר למצב עריכה**, המאפשר את החזרת המחקר לעריכה על מנת לבצע תיקונים או שינויים בטרם העברת המחקר לועדה.



שימו לבי בלחיצה על כפתור **החזר מחקר למצב עריכה** יימחקו טופסי ההגשה במהדורה שנוצרה (מהדורה 1) ובהמשך לאחר שליחה מחודשת לשיבוץ יופקו טפסי ההגשה במהדורה חדשה (מספר 2 וכן הלאה). יש לוודא גריזת המהדורה הקודמת והגשת המהדורה העדכנית <u>בלבד</u> לועדה.

MatarotOM

תיאור	מצב המחקר
מחקר בעריכה נמצא ברשות החוקר או מואצל סמכות מטעם החוקר.	חדש
המחקר נסגר לעריכה והופקו מסמכי הבקשה. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את	העברת מסמכים
המחקר לעריכה כל עוד לא נמסרו מסמכי המחקר חתומים לוועדה.	לוועדה
מחקר שנפתח לעריכה בידי החוקר או הוועדה. מסמכי ההגשה שהופקו נמחקו, ובשליחה	
מחדש יופקו מסמכי ההגשה במהדורה חדשה.	בעויכה
בזמן קבלת מסמכי ההגשה בוועדה ניתן לרשום בלשונית <u>'אישורים</u> ' את קבלתם. לאחר	
אישור הפעולה ישתנה מצב המחקר לממתין לאישור וינעל לפתיחה בידי החוקר. במצב	ממתין לשיבוץ
זה עדיין קיימת אפשרות של פתיחת המחקר לעריכה בידי מזכירות הוועדה.	
מצב זה קורה לאחר שיבוץ המחקר לדיון בוועדה.	משובץ לדיון
לאחר שההחלטה בדיון היא מאושר בהתניה או יאושר לאחר קבלת תיקונים כנדרש.	מאושר בהתניה
לאחר שההחלטה בדיון היא מאושר כאשר הבקשה חדשה או בדיון מסוג תיקונים. במצב	מאושר ועדה
זה ניתן להפיק טופס 6 .	
מצב זה קורה באופן אוטומטי כשהמחקר במצב מאושר ועדה וכל האישורים בלשונית	ממתין לאישור
<u>אישורים'</u> מתאימים לדרישות המחקר. ממצב זה ניתן להפיק טופס 7 .	מנהל
לאחר הפקת טופס 7 בלשונית <u>'אישורים'</u> מצב המחקר משתנה למאושר. זהו המצב	
היחיד שבו המחקר פעיל.	מאושר
המחקר בוטל בידי החוקר הראשי לפני אישור סופי של הוועדה.	מבוטל
המסקר נסנר לאחר ואהיה פוויל	סנוכ
המווזה נסגר זאווי סודו פעיז. המוודה לא אישרה את המחקר	סגוו לא מעווער
רווערדרא א אסרד אונירונורקן . בעוער בועים לבוסים נבסעות מעווערות למחקר ועעווער לפני בנומנות מוורבת מנורות	
כאשר רוב בי דווס ף גר סאוור נאושר וור זנותן שאושר זיפנ חסנועור נוער כו נוסר וור. ברז/ת בוווודה בוסר/ת ודנות מצר זה, לצחר שהחודר מטוח צת מולוו הפרנווח הרצוווח	בוושום פבנוום
רכו/וניחועו דו בווח /ונידנינובב הו. יאוחי סחוחקוי נוסים אוניני אי הפרסים הויבוים הוא ושולח רכועה לאיועור פרווים	
לאחר שהחוקר מסיים את רישום הפרטים הרכז/ת עורר/ת על השינויים ומאשר/ת אותם	

14. מצבי המחקר השונים



15. סוגי האירועים השונים לדיווח

MatarotQM

פירוט	סוג האירוע	
מחייבים הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	אירועים חריגים רציניים י	
	ותופעות לוואי רציניות	
הצהרת החוקר על שהאירוע אין בו בכדי למנוע את המשך ביצוע המחקר	אירועים קלים	
דו"ח ביניים	ביצוע דיווח תקופתי	
	בקשה לביטול מחקר	
	גרסה חדשה לחוברת לחוקר	
במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה	גרסה חדשה לטופס 11 גרסה חדשה לכתב הסכמה	
	דיוווח על חריגה מפרוטוקול	
מחייר הודעה לוועדה תור 48 שעות – במסגרת הגשת נוופס 13	דיווח על פטירת משתתף	
	בניסוי	
אישור קריאת דיווחי הבטיחות על ידי החוקר	דיווחי בטיחות	
דורשת הגשת דו"ח בניים וטופס הארכה	הגשת בקשה להארכה	
דורשת דו"ח ביניים על מהלך המחקר והודעה על סיום המחקר	הגשת דוח סיום המחקר	
	החלפת חוקר ראשי	
	החלפת חוקר ראשי וחוקר	
	משנה	
	החלפת עדכון יוזם מחקר	
	החלפת עדכון נציג יוזם	
	חוברת לחוקר חדשה	
במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה	טופס הסכמה חדש	
	מסמך איכות חדש	
	שינויים אחרים	
	שינויים בהרכב חוקרי משנה	
	תוספת לח' לחוקר	
	תוספת לט' הסכמה	
	תוספת לפרוטוקול	
הצהרת החוקר על שהאירוע אין בו בכדי למנוע את המשך ביצוע המחקר	תופעת לוואי ידועה	