

מדריך שימוש בתוכנת מטרות
לצוות המחקר

2018

תוכן עינינים

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 באחריות	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 הסיניקי	13.
42.....	מצבי המחקר השונים	14.
43.....	סוגי האירועים השונים לדיווח	15.

1. רישום חוקר במערכת מטרות

הרישום למערכת מתבצע ע"י הרפרנט המתאים במשרדי ועדת הלסינקי או במחלקת המחשוב במרכז הרפואי.

2. כניסה לתוכנת מטרות

מחלון המסך הראשי בתוכנת מטרות ניתן לגשת לרשימת המחקרים הנמצאים תחת אחריות המשתמש בלחיצה על הכפתור **מחקרים באחריות**, 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.



ועדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים

פרטי משתמש

שם משתמש: ד"ר חוקר לדוגמא

רמת הרשאה: חוקר

בית חולים: מרכז רפואי רבין

אירועים שלא דווחו לוועדה

כמות	אירוע
16	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי
7	אירועים קלים
9	ביצוע דיווח תקופתי
3	בקשה לביטול מחקר
4	גרסה חדשה לחוברת לחוקר
4	גרסה חדשה לטופס 11
10	גרסה חדשה לכתב הסכמה
9	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר
1	דיווח על חריגה מפרוטוקול
6	דיווח על פטירת משתתף בניסוי
17	דיווחי בטיחות
12	הגשת בקשה להארכה
6	הגשת דוח סיום המחקר

אירועים שדווחו לוועדה

כמות	אירוע
1	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי
1	גרסה חדשה לכתב הסכמה
2	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר
1	דיווח על חריגה מפרוטוקול
1	דיווח על פטירת משתתף בניסוי
1	הגשת בקשה להארכה
1	הגשת דוח סיום המחקר
1	החלפת עדכון נציג יוזם
1	טופס 11 חדש
10	שינויים אחרים
2	שינויים בהרכב חוקרי משנה
1	תוספת לפרוטוקול

סטטוס מחקרים

כמות	מצב
1	אישור מחקרים ישנים
7	העברת מסמכים לוועדה
1	ועדת התכנות
2	מאושר ע"י ועדת הלסינקי
37	מחקרים בעריכה
11	מחקרים מאושרים
3	מחקרים מאושרים בהתניה
12	מחקרים משוכזים לדיון
11	מחקרים שהוחזרו לעריכה
2	ממתין לאישור מנהל
1	ממתין לשיבוץ לאחר תיקון
2	ממתנים לשיבוץ בדיון
2	נשלח לוועדת התכנות

מחקרים

מחקרים באחריות

בקשה חדשה למחקר

רישום מחקר פעיל מאושר

איתור מחקר

ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר

19/09/2017 10:32:08 כניסה אחרונה

4.912

במקרה של תקלה במערכת,
נא לפנות ליחידת המחשוב של בית החולים.

לומדה לחוקר

הוראות שימוש בתוכנה



3. נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות

3.1 סוגי חלונות

3.1.1 **חלון מסך** - חלון ראשי שהגישה אליו מתבצעת מתוך המסך הראשי הראשוני של התוכנה או מתוך 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. יציאה 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"י 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 מלא 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 סוגי שדות

3.2.1 **שדות בצבע כתום** – שדות חובה למילוי.

3.2.2 **שדות בצבע לבן** – שדות רשות למילוי.

3.2.3 **שדות רשימה** – שדות עם חץ בקצה השמאלי של השדה, למילוי על ידי בחירה מרשימה.

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.

3.2.5 **שדות מספריים** – שדות שניתן להזין בהם ערכים מספריים בלבד, ניתן לזהות לפי כותרת השדה "מספר" (משתתפים/שנים/ת.ז.).

וכ"ד).

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, אין מלא אפסים בשדות חובה.

3.2.7 **שדות דוא"ל** – יש למלא כתובת דואר אלקטרוני תקינה באנגלית בלבד, תוך שימוש בסמל @.

מחלקה

בחר תאריך

2017

אוקטובר

א	ב	ג	ד	ה	ו	ז
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

היום

ביטול

הסמכת חוקר בתאריך

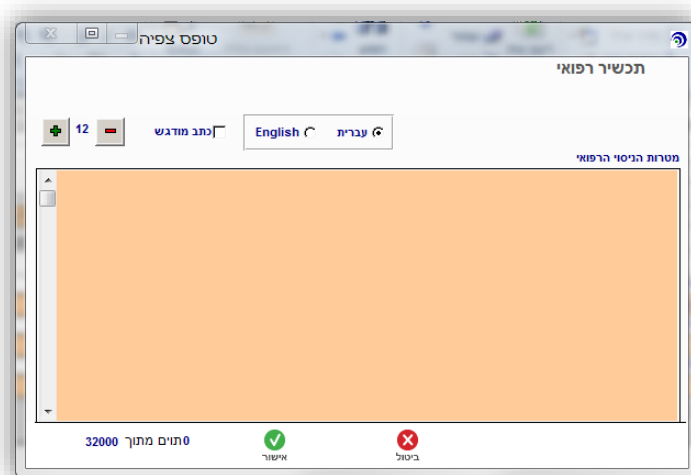
מספר תעודת זהות

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



בשדה זה ניתן להזין מלל חופשי בתצוגה מצומצמת.

להזנת מלל ארוך מומלץ להיעזר בלחיצה כפולה על שדה המלל לפתיחת חלון צף 'טופס לצפייה':



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.

3.2.9 **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 התשובה לא.



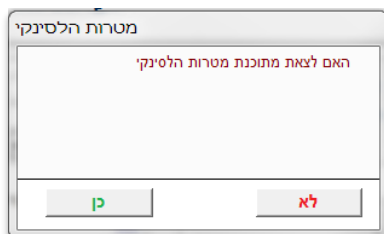
3.3 **סוגי כפתורים**

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 והחלון הצף ייסגר.



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




או לבטל את הפעולה).

3.4 סינון רשימות

בלחיצה על הכפתור **סנן** במסכים השונים הכוללים רשימות (מחקרים באחריות/ דיוני ועדה וכ"ד) נפתח חלון צף 'סינון רשימה'. 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.

4. פתיחת בקשה למחקר חדש

ועדות הליסינקי - ניהול ובקרת מחקרים

פרטי משתמש

שם משתמש: ד"ר חוקר לדוגמא

רמת הרשאה: חוקר

בית חולים: מרכז רפואי רבין

אירועים שלא דווחו לוועדה

אירוע	כמות
אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי	16
אירועים קלים	7
ביצוע דיווח תקופתי	9
בקשה לביטול מחקר	3
גרסה חדשה לחוברת לחוקר	4
גרסה חדשה לטופס 11	4
גרסה חדשה לכתב הסכמה	10
גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	9
דיווח על חריגה מפרוטוקול	1
דיווח על פטירת משתתף בניסוי	6
דיווחי בטיחות	17
הגשת בקשה להארכה	12
הגשת דוח סיום המחקר	6

אירועים שדווחו לוועדה

אירוע	כמות
אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי	1
גרסה חדשה לכתב הסכמה	1
גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	2
דיווח על חריגה מפרוטוקול	1
דיווח על פטירת משתתף בניסוי	1
הגשת בקשה להארכה	1
הגשת דוח סיום המחקר	1
החלפת עדכון נציג יום	1
טופס 11 חדש	1
שינויים אחרים	10
שינויים בהרכב חוקרי משנה	2
תוספת לפרוטוקול	1

סטטוס מחקרים

מצב	כמות
אישור מחקרים ישנים	1
העברת מסמכים לוועדה	7
ועדת התכנות	1
מאושר ע"י ועדת הליסינקי	2
מחקרים בעריכה	37
מחקרים מאושרים	11
מחקרים מאושרים בהתניה	3
מחקרים משובצים לדיון	12
מחקרים שהוחזרו לעריכה	11
ממתין לאישור מנהל	2
ממתין לשיבוץ לאחר תיקון	1
ממתנים לשיבוץ בדיון	2
נשלח לוועדת התכנות	2

מחקרים באחריות

בקשה חדשה למחקר

רישום מחקר פעיל מאושר

איתור מחקר

19/09/2017 10:32:08 כניסה אחרונה V 4.912

במקרה של תקלה במערכת, נא לפנות ליחידת המחשוב של בית החולים.

[לומדה לחוקר](#)
[הוראות שימוש בתוכנה](#)

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.

מחקר חדש

שם החוקר הראשי

חוקר לדוגמא

שם המחקר

רשום את סוג המחקר מתוך הרשימה

תכשיר רפואי

אמ"ר-אביזר/מכשיר רפואי

תרופות מתקדמות

גנטי

ללא מוצר מחקר

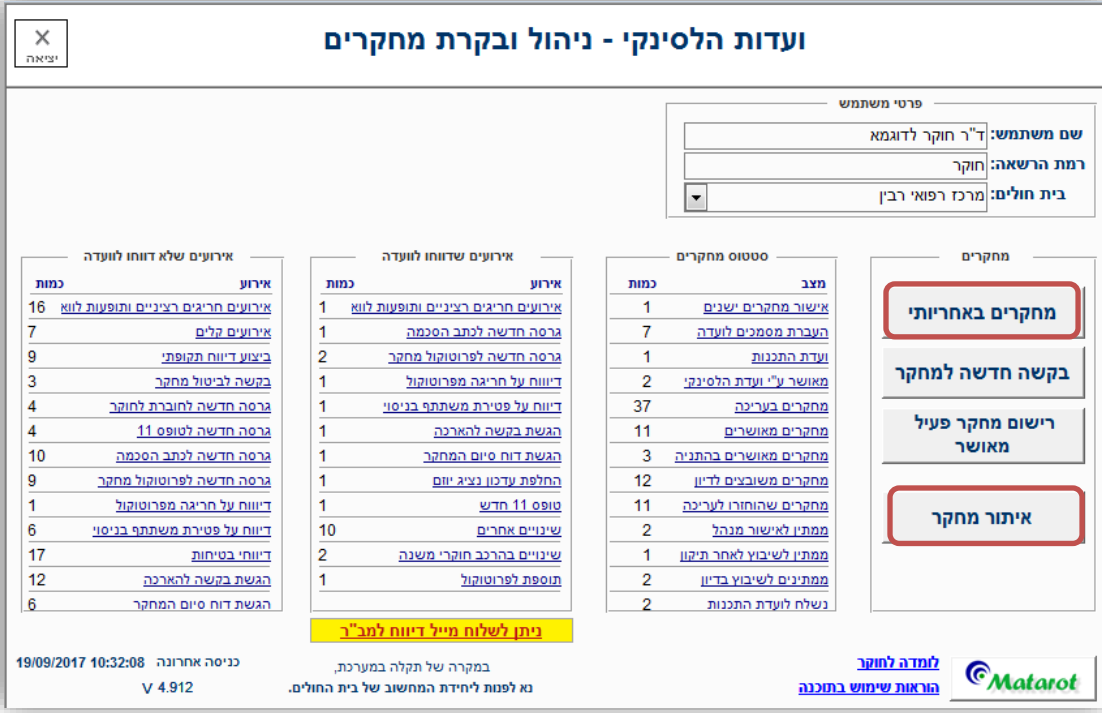
נתונים קיימים ושאלונים

✓ אישור
✗ ביטול

7

5. צפיה במחקרים באחריות

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



ועדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים

פרטי משתמש

שם משתמש: ד"ר חוקר לדוגמא
רמת הרשאה: חוקר
בית חולים: מרכז רפואי רבין

מחקרים

מחקרים באחריות

בקשה חדשה למחקר

רישום מחקר פעיל מאושר

איתור מחקר

אירועים שלא דווחו לוועדה

אירוע	כמות
אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי	16
אירועים קלים	7
ביצוע דיווח תקופתי	9
בקשה לביטול מחקר	3
גרסה חדשה לחוברת לחוקר	4
גרסה חדשה לטופס 11	4
גרסה חדשה לכתב הסכמה	10
גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	9
דיווח על חריגה מפרוטוקול	1
דיווח על פטירת משתתף בניסוי	6
דיווחי בטיחות	17
הגשת בקשה להארכה	12
הגשת דוח סיום המחקר	6

אירועים שדווחו לוועדה

אירוע	כמות
אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי	1
גרסה חדשה לכתב הסכמה	1
גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	2
דיווח על חריגה מפרוטוקול	1
דיווח על פטירת משתתף בניסוי	1
הגשת בקשה להארכה	1
הגשת דוח סיום המחקר	1
החלפת עדכון נציג יום	1
טופס 11 חדש	1
שינויים אחרים	10
שינויים בהרכב חוקרי משנה	2
תוספת לפרוטוקול	1

סטטוס מחקרים

מצב	כמות
אישור מחקרים ישנים	1
העברת מסמכים לוועדה	7
ועדת התכנות	1
מאושר ע"י ועדת הלסינקי	2
מחקרים בעריכה	37
מחקרים מאושרים	11
מחקרים מאושרים בהתניה	3
מחקרים משובצים לדיון	12
מחקרים שהוחזרו לעריכה	11
ממתין לאישור מנהל	2
ממתין לשיבוץ לאחר תיקון	1
ממתנים לשיבוץ בדיון	2
נשלח לוועדת התכנות	2

ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר

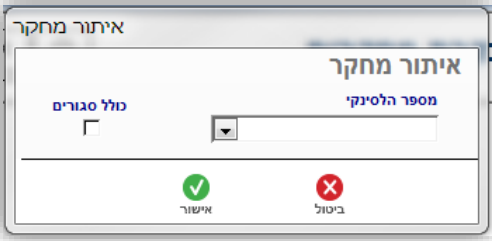
כניסה אחרונה: 19/09/2017 10:32:08
V 4.912

במקרה של תקלה במערכת,
נא לפנות ליחידת המחשוב של בית החולים.

[לחצו לחוקר](#)
[הראו שימוש בתוכנה](#)



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



איתור מחקר

מספר הלסינקי

סוגי סגורים ☐

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

5.1.2 בלחיצה על הכפתור מחקרים באחריותי ייפתח חלון מסך 'רשימת המחקרים'.

רשימת המחקרים							
תאריך בקשה	שם החוקר	תוקף	סוג מחקר	נושא המחקר	מס' מחקר	נציג יוזם	מצב המחקר
03/01/2017	אבי ורדי		שאלונים	מחקר סקר הרגלי אכילה	0006-14-RMC	דודי גב	ממתין לאישור מנהל
26/10/2016	אבי ורדי		ללא מוצר	בדיקת מאגר ודגימות	0005-16-RMC		העברת מסמכים לועד
04/09/2016	אבי ורדי		גנטי	נסייון העלאת קבצים - גנטי	0017-16-RMC	יוזמות ברפואה בע"	העברת מסמכים לועד
04/09/2016	אבי ורדי		ללא מוצר	נסייון העלאת קבצים - ללא מוצר	0018-16-RMC	יוזמות ברפואה בע"	העברת מסמכים לועד
01/09/2016	אבי ורדי		תרפיות	נסייון העלאת קבצים - תרפיות	0016-16-RMC	יוזמות ברפואה בע"	העברת מסמכים לועד
01/09/2016	אבי ורדי		אמ"ר	נסייון העלאת קבצים - אמר	0015-16-RMC	יוזמות ברפואה בע"	משובץ לדיון
01/09/2016	אבי ורדי		תכשיר	נסייון העלאת קבצים בתכשיר	0014-16-RMC	יוזמות ברפואה בע"	משובץ לדיון

5.1.3 סינון ברשימת המחקרים :

סינון רשימה

סוג התאריך

תאריך הגשה

מתאריך

עד תאריך

בית חולים

מרכז רפואי רבין

מספר המחקר

חוקר

מצב

מימון חברה חיצונית

נושא המחקר

סוג מחקר

מחלקה

קמפוס / מרפאה

ניסוי מיוחד

מספר פרוטוקול

שם היזום

שם נציג היזום

מספר בקשה משה"ב

סוג מימון

מספר NIH

אישור

חזר לברירת מחדל

נקה הכל

6. לשונית 'טופסי הגשה'

6.1 טופסי הגשה – כלל סוגי המחקרים

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.

מחקר לדוגמא 2017	שם היסוד (בעברית)
מסמך היסוד הרפואי	
מסמך היסוד בעברית	
מסמך הפרוטוקול (באנגלית) יום חוקר רשאי לכתוב את כותרת הפרוטוקול בעברית	
Write your Protocol Title here	

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

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

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

האם המחקר נערך על אוכלוסייה מיוחדת

האם המחקר עוסק בפריון האישה

האם הניסוי במשתתפים בריאים

האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת

האם הנחקרים בניסוי מתוגמלים

הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH

מספר רישום באתר הניסויים של משרד הבריאות MOH

פאזת הניסוי הרפואי

שימוש ב"אין ב" (פלצבו)

האם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה או למנהל המחלקה בה מתקיים המחקר יש זיקה ליזום הניסוי הרפואי (אם כן פרט)

טיפול חמלה דחוף

אם לא הסבר את ההצדקה האתית

פירוט הסיבה לאי הרישום

מתכונת הניסוי הרפואי

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

בשדה **טיפול חמלה דחוף** יש לסמן כן / לא בהתאם לנסיבות המחקר. באם סומן "כן", 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 לפרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה בשדה המלל המתאלי צואים.

פרט האם המחקר נערך על אוכלוסייה מיוחדת 		האם המחקר עוסק בפריון האישה
טיפול חמלה דחוף 	האם הניסוי במשתתף בודד להצלת חיים 	האם הניסוי במשתתפים בריאים
אם כן הסבר את ההצדקה האתית 	אם לא הסבר את ההצדקה האתית 	האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת
אם כן סכום וקריטריונים להחלטה 	פירוט הסיבה לאי הרישום 	הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר NIH
מתכנת הניסוי הרפואי 	מספר רישום באתר הניסויים של משרד הבריאות MOH 	פגזת הניסוי הרפואי
שימוש ב"אין ב" (פלצבו) 	האם 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 במסמכי הבקשה במידה שהוכנסו מראש שינויים במסמכים, כגון: השמטת סעיף ההתחייבות לאספקת מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי (בטפסים 2-4), יש לצרף רשימה מפורטת לטופס זה. כמו כן, יש לפרט בטופס הבקשה, בסעיף "בקשות מיוחדות", באלה מסמכים הוכנסו השינויים.
מידע אחר: בקשה מיוחדת מממקת של החוקר מועדית הליניקי לאישור חריגה מדרישות המהל.
ספרות רלוונטית
הערות כלליות

6.1.2 הוספת מחלקה

הוסף מחלקה		המחלקה/ות בה מתקיים המחקר	
		שם מנהל המחלקה	שם המחלקה
הוסף מחלקה		מחלקות ואו אגפים אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים / מטופלים בהם	
		שם מנהל המחלקה	שם המחלקה
הוסף חוקר	מוסמך GCP	חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) (* רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה)	
		שם חוקר משנה	תפקיד / תחום עיסוק
		מחלקה	

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 'מחלקות' לבחירת מחלקה מהרשימה והן לבחירת שם מנהל המחלקה מרשימה.

מחלקות

מחלקה

שם מנהל המחלקה

לחץ כאן לרשימת המחלקות

אישור

ביטול

לחיצה יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור חפש

מחלקה	מספר מ"ר
א.א.ג. ילדים	
אונקולוגיה	111111
אונקולוגיה אשפוז יום	65432
אונקולוגיה ילדים	
אורולוגיה	
אורתופדיה	
אורתופדיה ילדים	

6.1.3 הוספת חוקרי משנה

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

פרטי חוקר משנה

שם חוקר המשנה תפקיד מחלקה

לחץ להוספת חוקר משנה

ניתן להוסיף חוקר משנה אך ורק מהרשימה במידה והשם אינו נמצא יש להוסיפו לטבלת חוקרי המשנה

אישור ביטול

הוספת חוקר משנה

X יציאה	הצג הכל	חפש	בטל בחירה קודמת	הוספת חוקר משנה חדש	סה"כ 2,771
------------	---------	-----	-----------------	---------------------	---------------

כדי להוסיף חוקר משנה יש ללחוץ על הערך המתאים עם העכבר השמאלי

לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולקיש Enter או ללחוץ על הכפתור חפש

שם פרטי	שם משפחה	טלפון	נייד
	ממ	03-9377101	03-9377101
Shimon Narkis	הוקם אוטומטית		
Shimon Narkis	וינטראוב אברבו		
אמידה	גי'א	09-7709128	
אבי	עמיטל	08-6403443	054-4767574
אבי	שפיצר	03-9258283	05555555555
אבי	רחובריגר	08-9441244	050-5771593
אבי	לזרוב	08-6400269	054-7457055
אבי	נוטהלף	04-8250843	054-4709767
אבי	סגל	04-6400418	0544-592195
אבי	גבריילי	00-0000000	

***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 'הוספת חוקר משנה'. בחלון זה יש למלא את כלל שדות החובה באופן מדויק ותקין, לאחר מכן חוקר המשנה יכנס לרשימה וניתן יהיה לבחור אותו בעתיד.

6.1.4 הוספת פרטי היזם ונציג היזם

יש לסמן האם החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם 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.

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 חלוו רשימה להוספת יזם המחקר.

הוספת שם יום המחקר

סה"כ 446

הוספת יום חדש בטל בחירה קודמת חפש הגז הכל יציאה

כדי להוסיף שם יזם לטופס ההגשה יש ללחוץ על הערך המתאים עם לחצן העכבר השמאלי

לחיצונו יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור חפש

שם ארגון

[Averion Intl Israel Ltd](#)
[Merck Sharp and Dohme \(Israel-1996\)Ltd](#)
[Omega Mediation Hellas Ltd](#)
[TEVA Pharmaceutical Industries Ltd](#)
[א באר שבע](#)
[אאג סורי](#)
[אבו גוידר](#)
[אבו כפ](#)
[אבו כפ טיפת חלב](#)
[אבו קריאנת ב](#)

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

***שימו לב!** יש לוודא מעל כל צל של ספק כי שם הזים 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 מדויק ותקין.

הגדרת יזם המחקר

אם היזם / מציג יזם / יצרן הוא אדם פרטי

כן ☐ לא ☐

רשימת משתמשים

שם פרטי שם משפחה תואר

טלפון כולל קידומת פקס כולל קידומת נייד כולל קידומת דוא"ל

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 מדויק ותקין.

6.1.5 הוספת מחקרים מקושרים ומספר משתתפים

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

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.

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

בעולם

מס' מרכזים

0

מס' המשתתפים

0

מספר המרכזים ומספר המשתתפים צריכים להכיל גם את מספרם בישראל

במקרה של ניסוי רפואי רב מרכזי

רשימת המרכזים (כולל מרכז זה) סה"כ 0

הוסף עדכן מרכז רפואי

שם המוסד הרפואי

שם החוקר הראשי

בישראל

מס' מרכזים

0

מס' המשתתפים

0

בלחיצה על הכפתור **הוסף עדכן מרכז רפואי**, נפתח חלון 'רשימת המרכזים המשתתפים בניסוי' 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 המשתתפים ברחבי העולם והן את מספר סך כל המשתתפים בעולם.

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

רשימת המרכזים המשתתפים בניסוי

שם המוסד הרפואי

שם החוקר הראשי

לחץ כאן לרשימת המרכזים

אישור ביטול

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

לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור חפש

שם לקוח	קוד מבר
אגף לבריאות השן	71102
בי"ח לילדים ע"ש אדמונד וילי ספרא מרכז רפואי שיבא	01101
בי"ח ממשלתי שקומי ע"ש פלימן	21102
ביה"ח הוטרינרי בית דגן	41727
ביקור חולים	01602
בית החולים לגליל המערבי-נהריה	01107
בית החולים לוינסטין	25301
בית החולים לניאדו בנתניה	01604
בית חולים 01	75104
בית חולים אוגוסטה ויקטוריה	01605
בית חולים אי.מ.מ.ס הסקוטי	01501

בלחיצה על הכפתור **הוסף עדכן מדינה**, נפתח חלון המכיל את רשימת המדינות השונות, בו יש לסמן V בקוביה ליד כל מדינה רלוונטית למחקר.

שם המדינה	סמן לבחירה
אבחזיסטן	☐
אוגנדה	☐
אוזבקיסטן	☐
אוסטריה	☐
אוסטריה	☒
אוקראינה	☐
אורגוואי	☐
אזור עלת פנמה	☐
אזרביג'אן	☐
איחוד האמירויות הע	☐
איטליה	☒
אי גילברט וואליס	☐
אי הבתולה	☐
אי ווליס ופוטונה	☐
אי טורקס וקייקוס	☐
אי מרשל	☐
אי נורפולק	☐
אנט מששל	☐



אישור



ביטול

6.2 טופסי הגשה – מחקר תכשיר רפואי

6.2.1 הזנת נתונים נוספים למחקר בתכשיר רפואי

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

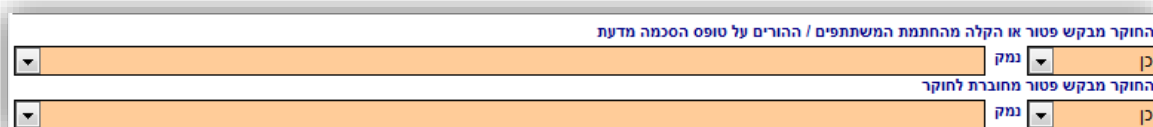
החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר

האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תכשיר

האם המחקר עוסק בקטגוריה

שם המחקר	שם גנרי	שם מסחרי	שם קוד	סוג המוצר	הוסף מוצר

במידה וסומן "כן" בשדה החוקר מבקש פטור או הקלה מהחמת 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.



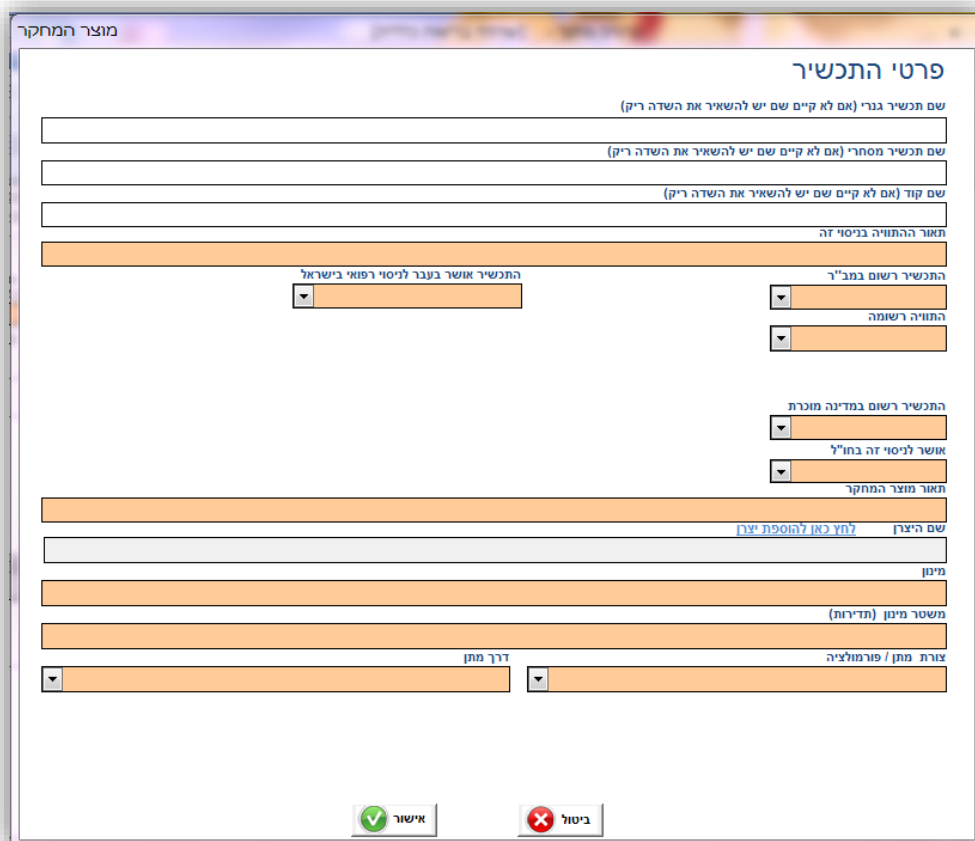
כמו כן, במחקר בתכשיר רפואי יש לסמן האם החברה תמשיך לספק רת התרופה לאחר סיום המחקר, כולל נימוק לאי אספקת מוצר המחקר בתום הניסוי במידת הצורך.

6.2.2 הזנת פרטי התכשיר הרפואי



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

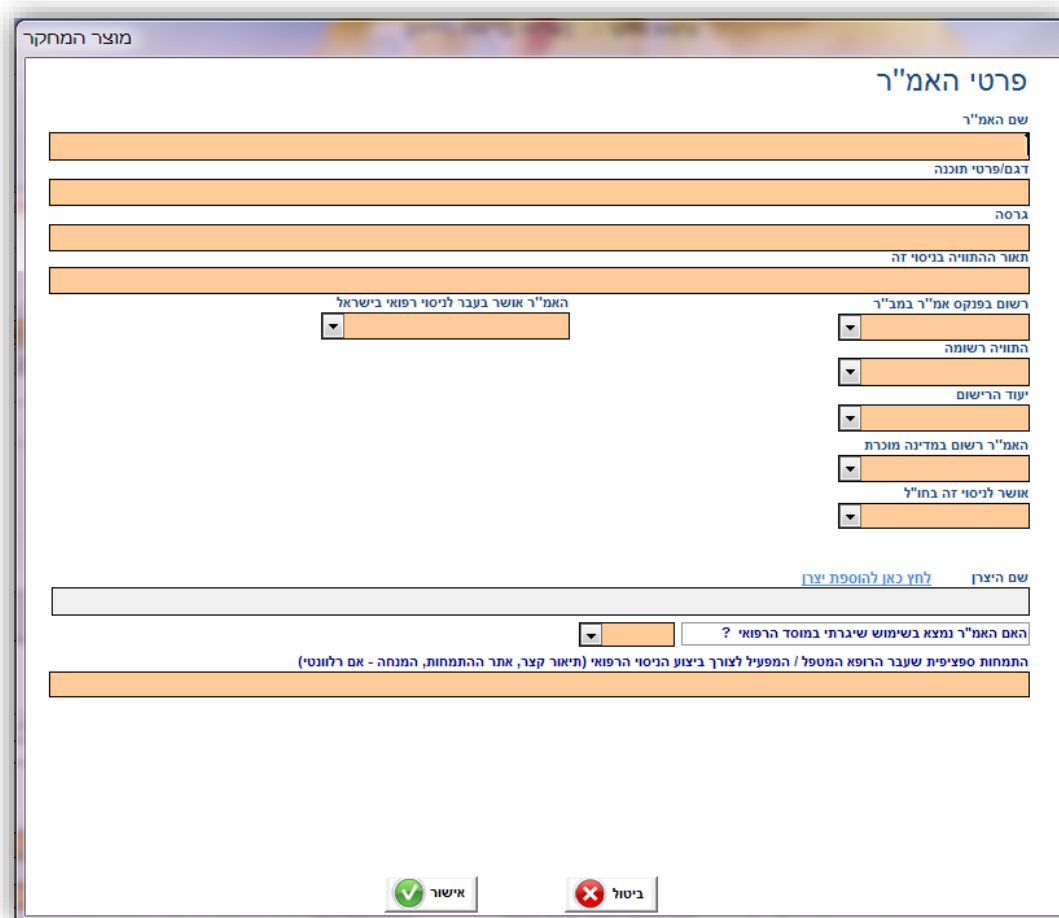
חובה למלא שם תכשיר אחד לפחות (גנרי / מסחרי / קוד), כאשר במידה ואחד השמות לא קיים לתכשיר יש להשאיר את השדה ריק. במידה והוזן שם מסחרי, הוא זה שיופיע בטפסים השונים כשם התכשיר. במידה ולא הוזן שם מסחרי, יופיע השם הגנרי. במידה והוזן שם קוד בלבד, יופיע שם הקוד בטפסים השונים. השדות תאור ההתוויה בניסוי זה, תאור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



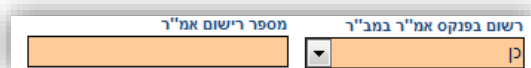
6.3 טופסי הגשה – מחקר אמ"ר

6.3.1 הזנת פרטי האמ"ר

בהוספת מוצר במחקר באמ"ר יש לרשום את שם האמ"ר, הדגם או פרטי התוכנה, הגרסה ותאור ההתוויה בניסוי לכל אמ"ר בנפרד.



יש לסמן האם האמ"ר רשום במשרד הבריאות, אם כן, יש לרשום את מספר הרישום של האמ"ר.



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.

תאור ההתוויה הרשומה	התוויה רשומה
יעוד רישום אחר	יעוד הרישום
לחץ להוספת רשימת המדינות שהאמ"ר רשום בהן (מדינות מוכרות בלבד)	
	האמ"ר רשום במדינה מוכרת
לחץ להוספת רשימת המדינות שהאמ"ר אושר בהן	
	אושר ליסוד זה בחו"ל

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

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

6.4 טופסי הגשה – מחקר גנטי

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.

סיווג המחקר	מאגרי דגימות	האם המחקר עוסק בפריון האישה

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

החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתימת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת		נמק	
--	----------------------	-----	----------------------

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

איסוף דגימות (RNA/DNA)	בדיקת דגימות (RNA/DNA)	אחסון דגימות (RNA/DNA)	זיהוי הדגימות
☐	☐	☐	☐

במידה ומדובר בשימוש ברקמה פנימית, רקמת עור, דגימה מרירית לחי, או כל אפשרות אחרת הניטלת כמקור להפקת ה-DNA, יש לציין זאת בשדה "פרט" ולהתייחס לאופן הנטילה ולסיכונים הכרוכים בו. אם מדובר בשימוש בדגימות שניטלו כבר כחלק מהליך קליני, יש לציין שהשימוש בהן למחקר לא יפגע באפשרות להשתמש בחומר הפתולוגי לטובת המשתתף בעתיד, דבר המהווה תנאי לאישור המחקר

מקור הדגימה

אופן לקיחת הדגימות

תאור הרקמה

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

מקור הדגימה	פרט
אופן לקיחת הדגימות	אופן לקיחה אחר (פרט)

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.

משך זמן שמירת הדגימות בשנים	שמירת הדגימות ממועד	טיפול בדגימות לאחר תום הניסוי
פרט את שיטת הקידוד		
שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד		
שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד		
שיטת איסוף הדגימות		
שם המעבדה (המוסד) המבצעת את בדיקות ה-DNA		
כתובת המעבדה (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)		
מקום ביצוע דגימות ה-DNA		
האדם האחראי במעבדה		
מקום אחסון ה-DNA		
כתובת המוסד (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)		
האדם האחראי במוסד		
תפקיד האחראי במוסד		
שם הגורם בעל גישה למאגר המידע	תפקיד בעל הגישה למאגר המידע	מאגר מידע ממנו ילקחו הנתונים

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

האם המחקר נכרך בביצוע בדיקה גנטית קלינית ממנה מופק 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.

האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות

המחקר ללא לקיחת 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.

האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות

במחקרים בהם נלקחות דגימות (מידע זה יופיע בטופס ההסכמה)

זיהוי דגימות

מקום שמירת הדגימות

משך זמן שמירת הדגימות

פרט שיטת הקידוד

שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד

תפקיד בעל גישה למפתח הקידוד

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.

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר	
כן	
זיהוי פרטים אישיים	
פרט שיטת הקידוד	
שם הגורם בעל גישה למאגר המידע	
מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים	
תפקיד בעל גישה למאגר המידע	

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

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר	
לא	

6.6 טופסי הגשה – מחקר נתונים ושאלונים

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.

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

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

מחקר ללא איסוף מידע ממאגר

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר
לא

6.7 טופסי הגשה – תרפיות מתקדמות

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

האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תרפיות

הוסף מוצר

מוצר המחקר	שם מסחרי	שם קוד	סוג המוצר
שם גנרי			

6.7.1 הזנת פרטי מוצר תרפיות מתקדמות

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

פרטי המוצר

שם גנרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)

שם מסחרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)

שם קוד (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)

תאור ההתוויה בניסוי זה

המוצר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל

המוצר רשום בישראל

התוויה רשומה

שיטת ייצור

המוצר רשום בחו"ל

אושר לניסוי זה בחו"ל

אתר הייצור

שם הייצור [לחץ כאן להוספת יצרן](#)

מינון

משטר מינון (תדירות)

צורת מתן / פורמולציה

דרך מתן

מקור המוצר

פרוט הליך המניפולציה

רמת המניפולציה ex-vivo (בחר בהגדרה המתאימה)

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.

7. לשונית 'מסמכים וגרסאות'

1.1 במחקר תכשיר / אמ"ר / 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 **מסמך חדש**.

אישורים					האצלת סמכויות		נתונים נוספים		מסמכים וגרסאות		טופסי הגשה	
פרוטוקול ותקציר פרוטוקול												
מס'	גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש
הסכמה מדעת												
מס'	גרסה	תאריך גרסה	שם	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש
חוברת לחוקר												
מס'	גרסה	תאריך גרסה	חוברת מספר / קוד חוברת	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש
תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)												
מס'	תוספת מספר	תאריך תוספת	תיאור התוספת	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש
טופס 11 מכתב לרופא המטפל												
מס'	גרסה	תאריך גרסה	הערות	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש

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 'מסמכים וגרסאות' בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש**.

אישורים					האצלת סמכויות		נתונים נוספים		מסמכים וגרסאות		טופסי הגשה	
פרוטוקול ותקציר פרוטוקול												
מס'	גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש
הסכמה מדעת												
מס'	גרסה	תאריך גרסה	שם	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש
תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)												
מס'	תוספת מספר	תאריך תוספת	תיאור התוספת	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש
טופס 11 מכתב לרופא המטפל												
מס'	גרסה	תאריך גרסה	הערות	מסמך חדש	בעריכה בלבד	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש	מסמך חדש

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 'מסמכים וגרסאות' בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש**.

פרוטוקול ותקציר פרוטוקול		מסמך חדש	
מס'	גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול

הסכמה מדעת		מסמך חדש	
מס'	גרסה	תאריך גרסה	שם

תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)				מסמך חדש	
מס'	תוספת מספר	תאריך תוספת	תיאור המסמך	סוג	מצב

7.1 טעינת פרוטוקול ותקציר

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

פרוטוקול מחקר

הוספת נתוני פרוטוקול מחקר

גרסה תאריך גרסה סימון הפרוטוקול

במחקרים ביחמת חוקר או נשאי סימון פרוטוקול יש לרשום בסימון הפרוטוקול את מספר הליסינקי (לחיצה כפולה על מספר המחקר תעתיק את המספר לשדה סימון הפרוטוקול)

0005-17-RMC

אישור ביטול

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

אם מקור התקציר בתוכנת מטרות יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

תקציר פרוטוקול המחקר

פרוטוקול המחקר

מקור התקציר

תוכנת מטרות

תקציר הפרוטוקול אינו משמש כתחליף לפרוטוקול. ניתן לרשום את התקציר ע"י מלוי השדות בטופס זה. או לחילופין להוסיף את התקציר כקובץ מצורף הרשום בפורמט וורד בלבד ללא טבלאות ובלי כותרת עליונה ותחתונה, לשם כך יש לשטות 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)

מספר המשתתפים במרכז זה

טווח גילאים

מין

קריטריונים להכללה (עיקריים בלבד)

קריטריונים לאי הכללה (עיקריים בלבד)

קריטריונים להוצאה מהניסוי

התייחסות להכללת נשים בהריון אוכלוסיות מיוחדות-ילדים וחסרי כושר שיפוט (כולל הבטיים אתיים, תועלות לנבדקים לעומת סיכונים ואי מחות)

משך הטיפול לכל משתתף ומשך הניסוי הרפואי כולל תקופת המעקב לאחר הניסוי

אישור ביטול

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

תקציר פרוטוקול המחקר

פרוטוקול המחקר

מקור התקציר

קובץ מצורף

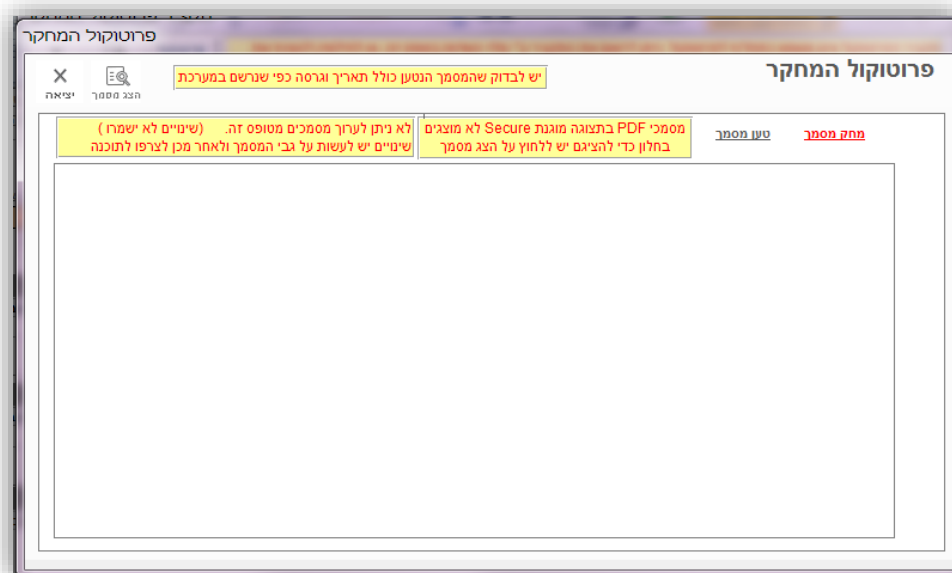
תקציר הפרוטוקול אינו משמש כתחליף לפרוטוקול. ניתן לרשום את התקציר ע"י מלוי השדות בטופס זה. או לחילופין להוסיף את התקציר כקובץ מצורף הרשום בפורמט וורד בלבד ללא טבלאות ובלי כותרת עליונה ותחתונה, לשם כך יש לשטות את השדה "מקור התקציר" לקובץ מצורף וללחוץ על טען מסמך. יש לרשום התקציר בעברית בלבד (ניתן להוסיף מילים לועזיות) נא להקפיד שהתקציר לא יחרוג משני עמודים.

מחקר מסמך טען מסמך

אין להעלות קבצי PDF את התקציר יש לרשום בעברית בלבד

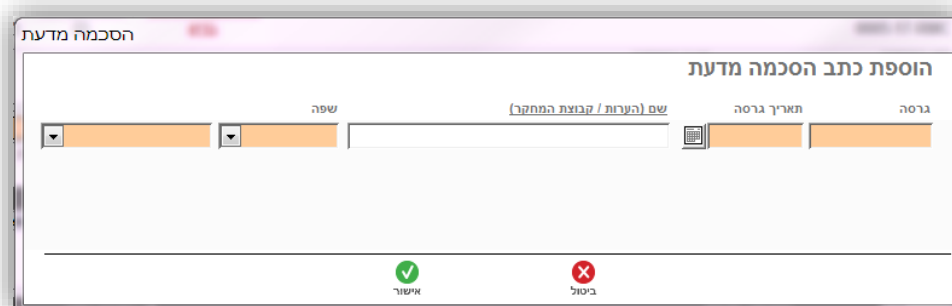
לא ניתן לערוך מסמכים בטופס זה. (שיניים לא ישמחו) שיניים יש לעשות על גבי המסמך ולאחר מכן לצרפו לתוכנה

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



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**.

אם מקור כתב ההסכמה בתוכנת מטרוט יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם גרסה: 1.0 מתאריך: 28/09/2017 עברית טופס הסכמה מדעת

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם מספר: 15571 (2 א')

האם טופס זה ארוך מ 4 עמודים ☐ לא ☐ לא

הערת נתונים מטופס הסכמה אחר ☐ תצג מסמך ☐ יציאה

טופס הסכמה עבור מספר הטלפון / משיבון שאליז ניתן להתקשר. שם הרופא שאליז ניתן לפנות בכל שעות היממה מקור טופס ההסכמה ☐ תוכנת מטרוט ☐ אונקלופיה בוגרת

03-9999991 050-5555555 ד"ר חוקר לדוגמא

- רקע כללי וחשיבות הניסוי
- מטרת הניסוי (נסח בצורה ברורה למשתתף)
- מספר המשתתפים בניסוי
- התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי
- שיטות: תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה; ציון הסיכונים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים)
- היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי
- הסיכונים הידועים ו/או אי-הנחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו
- נסיבות בהן עלולה השתתפות בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם
- לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף (להורים / לאפוטרופוסים) מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפות בניסוי הרפואי לפני סיומו
- הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף
- מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יזם הניסוי)

האם ניתן מוצר המחקר לאחר סיום המחקר? ☐ לא ☐ האם ישתתפו במחקר נשים בגיל הפוריות ☐ לא ☐ האם מחקר זה כולל שאולנים ☐ לא ☐

אם מקור כתב ההסכמה בקובץ מצורף יש לטעון קובץ בהתאם.

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם גרסה: 1.0 מתאריך: 28/09/2017 עברית טופס הסכמה מדעת

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם מספר: 15571 (2 א')

האם טופס זה ארוך מ 4 עמודים ☐ לא ☐ לא

הערת נתונים מטופס הסכמה אחר ☐ תצג מסמך ☐ יציאה

טופס הסכמה עבור מספר הטלפון / משיבון שאליז ניתן להתקשר. שם הרופא שאליז ניתן לפנות בכל שעות היממה מקור טופס ההסכמה ☐ קובץ מצורף ☐ אונקלופיה בוגרת

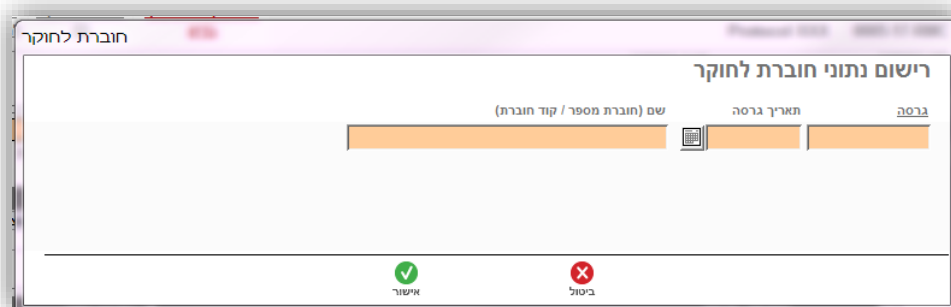
03-9999991 050-5555555 ד"ר חוקר לדוגמא

מחקר מסמך טען מסמך

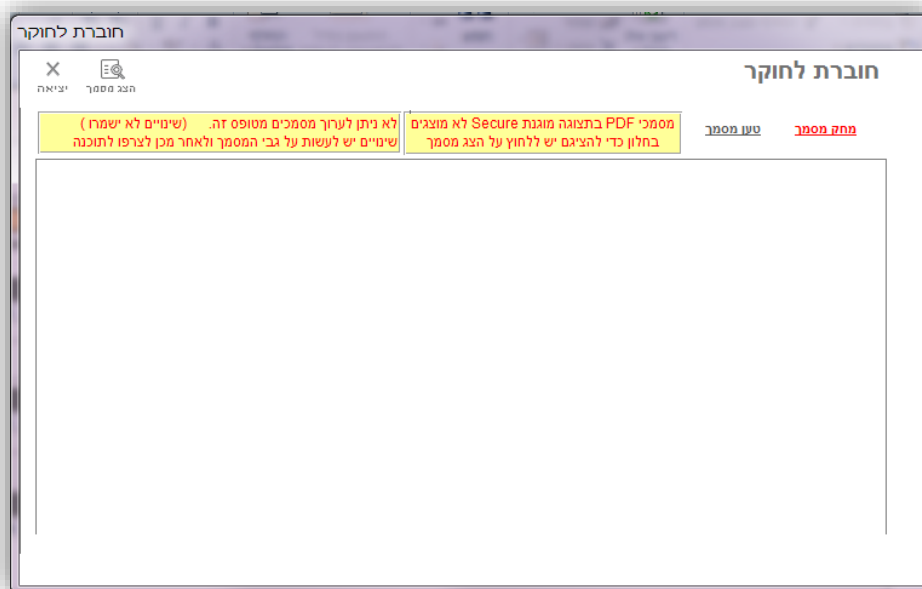
מסמך PDF בתצוגה מוגנת Secure לא מוצגים לא ניתן לערוך מסמכים מטופס זה. (שינויים לא ישמרו) שינויים יש לעשות על גבי המסמך ולאחר מכן לצרפו לתוכנה בחלון כדי להציגם יש ללחוץ על הצג מסמך

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.

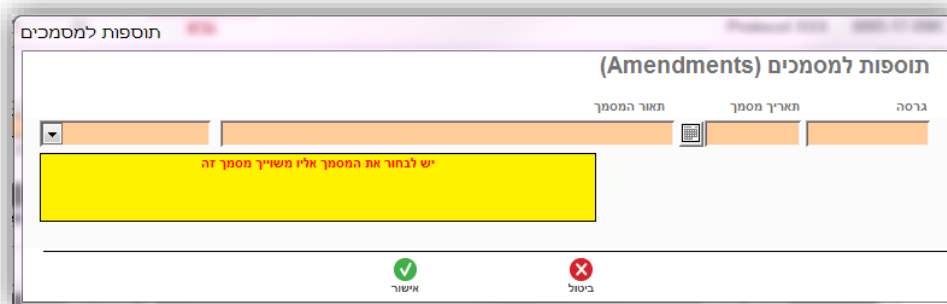


לאחר מכן נפתח חלון לטעינת הקובץ בהתאם.

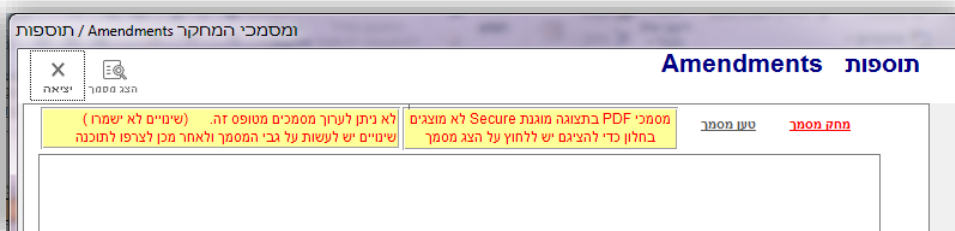


7.4 טעינת תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)

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



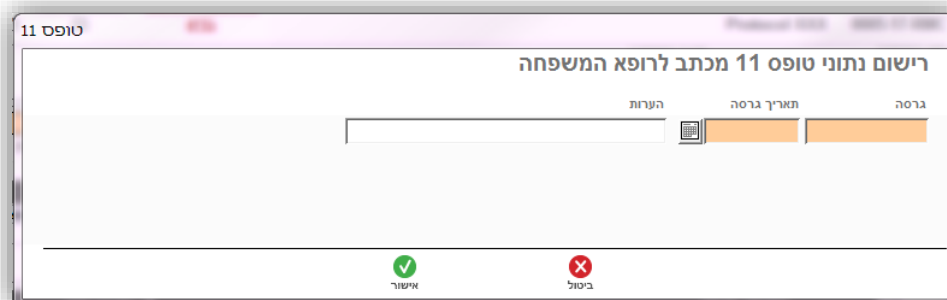
לאחר מכן נפתח חלון לטעינת הקובץ בהתאם.



7.5 טעינת טופס 11 – מכתב לרופא המטפל

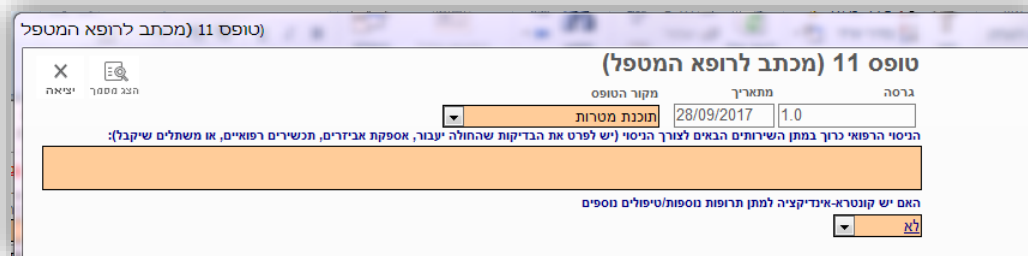
בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה טופס 11 נפתח חלון לרישום נתוני טופס 11 מכתב לרופא המטפל בו יש להזין גרסה, תאריך גרסה ושם/הערה.

***שימו לב!** באופן אוטומטי יופיע שם המסמך "טופס 11" בשדה הערות, ניתן לשנות זאת במידת הצורך אך מומלץ לא למחוק שדה זה.

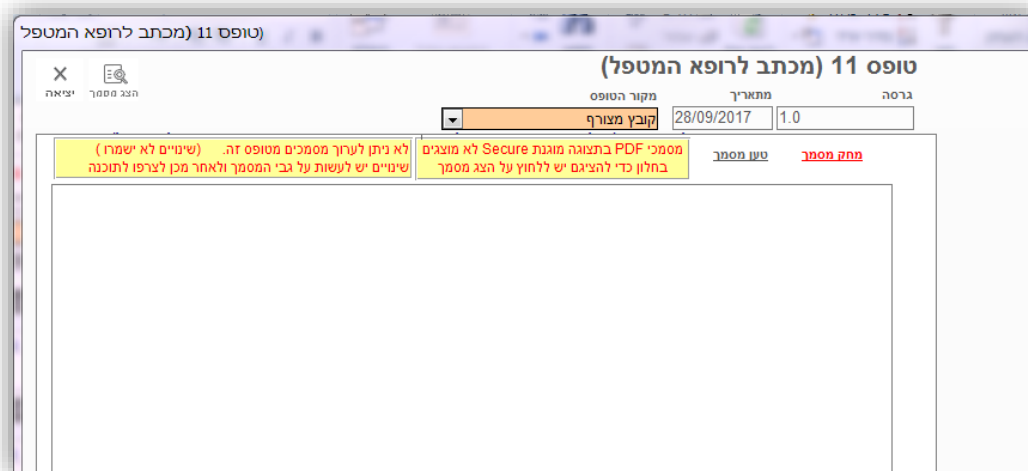


לאחר הזנת נתוני טופס 11 יש לבחור את מקור הטופס.

אם מקור טופס 11 בתוכנת מטרוט יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.



אם מקור טופס 11 בקובץ מצורף יש לטעון קובץ בהתאם.



7.6 מעקב אחר גרסאות מסמכים

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 'בעריכה' בלבד.

פרוטוקול ותקציר פרוטוקול				
מס' גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול	בעריכה בלבד	מספר חדש
1.0	28/09/2017	Protocol XXX	בעריכה	עידכון
הסכמה מדעת				
מס' גרסה	תאריך גרסה	שם	בעריכה בלבד	מספר חדש
1.0	28/09/2017	טופס הסכמה מדעת עברית	בעריכה	עידכון
חברת לחוקר				
מס' גרסה	תאריך גרסה	חברת מספר / קוד חברת	בעריכה בלבד	מספר חדש
1.0	28/09/2017	חברת לחוקר לדוגמא	בעריכה	עידכון
תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חברת לחוקר)				
מס' גרסה	תאריך תוספת	תיאור התוספת	סוג	מספר חדש
1.0	28/09/2017	תוספת לפרוטוקול	פרוטוקול מחקר	עידכון
טופס 11 מכתב לרופא המטפל				
מס' גרסה	תאריך גרסה	הערות	בעריכה בלבד	מספר חדש
1.0	28/09/2017	טופס 11	בעריכה	עידכון

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

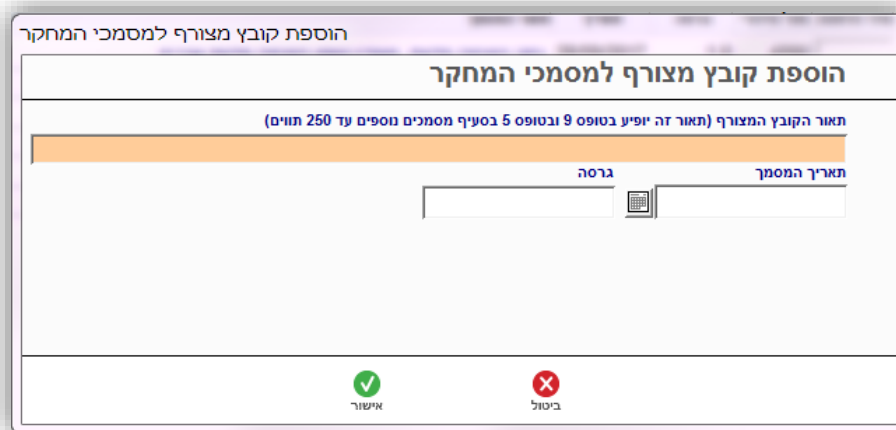
הסכמה מדעת				
מס' גרסה	תאריך גרסה	שם	מאושרים בלבד	מצב
1	11/10/2015	קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	מאושר	עידכון
1	18/01/2016	שרה 11 חסית	מאושר	עידכון
55	26/10/2016	הסבר+דף למשתתף עברית	מאושר	עידכון

על מנת לצפות במסמכים שנמצאים במצב 'לא בתוקף' או 'לא מאושר' 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				
מס' גרסה	תאריך גרסה	שם	מאושרים בלבד	מצב
1	11/10/2015	קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	מאושר	עידכון
1	18/01/2016	שרה 11 חסית	מאושר	עידכון
55	26/10/2016	הסבר+דף למשתתף עברית	מאושר	עידכון

הסכמה מדעת				
מס' גרסה	תאריך גרסה	שם	כל המצבים	מצב
1	20/09/2015	קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	לא בתוקף	עידכון
1	20/09/2015	שרה 11 חסית	לא בתוקף	עידכון
1	11/10/2015	קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	מאושר	עידכון
1	18/01/2016	שרה 11 חסית	מאושר	עידכון
55	26/10/2016	הסבר+דף למשתתף עברית	מאושר	עידכון
7	02/11/2016	הסבר+דף למשתתף עברית	לא בתוקף	עידכון

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



8.2 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 'נתונים נוספים'

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

נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים טופס 10

יש צורך במודעת פרסום ☐ סוג משתתפים למחקר רפואי הכולל מתקיים מחקר רפואי ב- תכשיר המשתתפים מתוגמלים בריאים וחולים

המעוניינים להשתתף מתבקשים לפנות בטלפון בימים בשעות האם הנך מעוניין לפרסם את מודעת גיוס המשתתפים באתר שיבא (research.sheba.co.il) ובאתר נמוני (camoni.co.il) לא

תאור המחקר בשפת העם

סיווג הניסוי (יודפס בטופס 5)

המלצה על סיווג הניסוי (התשובה היא בגדר המלצה בלבד לוועדת הלסינקי המוסדית)

כמו כן, יש לסמן את המלצת היזם והחוקר על סיווג הניסוי כניסוי מיוחד או לא מיוחד. המלצה זו תיקלח בחשבון בעת הדיון במחקר בוועדת הלסינקי, אך אינה מחייבת את הוועדה 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 מיוחד

סמן את האפשרות המתאימה ביותר לניסוי מיוחד ולחץ אישור

ניסויים בתכשירים

4.1.1 ☐ 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.

4.1.2 ☐ ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילותו של התכשיר ובלבד שנתקיימו בו כל אלה: ניסויים קודמים לבדיקת בטיחות ויעילות התכשיר; שנערכו במדינה מוכרת ולא בישראל, הסתיימו - ותוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסוי ובנספחים; תוצאות הניסויים הקודמים תומכות בהמשך הניסויים בתכשיר - הניסוי אינו מתוכנן להיערך באוכלוסייה מיוחדת, למעט אם הניסויים הקודמים נערכו באוכלוסייה זו.

4.1.3 ☐ ניסוי רב-מרכזי, שסוג ניסוי שאים מיוחד ושהמנהל הכללי אישר את פרוטוקול הניסוי ונוסח טופס ההסכמה מדעת, במרכז אחד לפחות.

4.1.4 ☐ ניסוי שמטרתו בחינת זמינות ביולוגית השוואתית בתכשיר גנרי כנגד תכשיר רשום, או תכשיר המותר לשיווק במדינה מוכרת.

אחר ☐

סיווג הניסוי (יודפס בטופס 5)

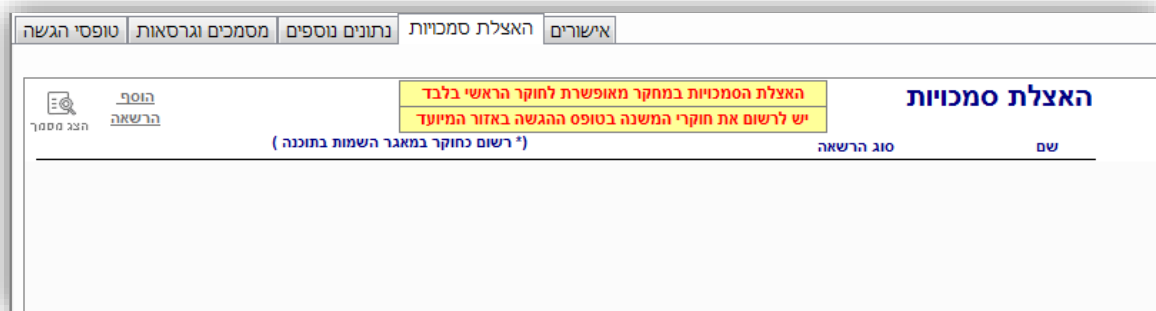
המלצה על סיווג הניסוי (התשובה היא בגדר המלצה בלבד לוועדת הלסינקי המוסדית)

תאור הסיבה להמלצה למחקר מיוחד (שדה זה מאפשר לעריכה רק לאחר בחירת הערך "אחר")

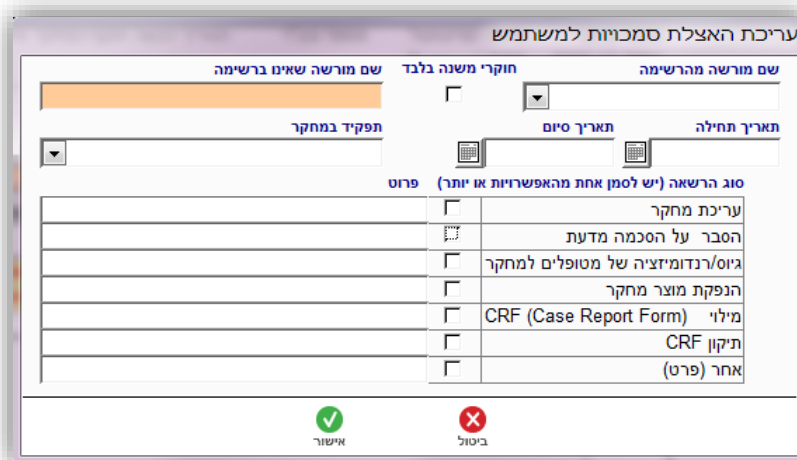
ניסוי העושה שימוש בתכשיר הרשום בארץ, או בתכשיר המותר לשיווק ומשווק בפועל במדינה מוכרת, להתוויה רשומה ובמינון המקובל, ולרבות ניסוי כאמור, בהשתתפות אוכלוסייה מיוחדת ובלבד שההתוויה הרשומה או ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה.

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 באחריות".



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**.



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.

אישורים	האצלת סמכויות	נתונים נוספים	מסמכים וגרסאות	טופסי הגשה
---------	---------------	---------------	----------------	------------

תאריך הדיון בועדה	שם יו"ר הועדה	החלטת הועדה	ת.אישור ועדה מוסדית	ת. אישור מנהל המוסד	מס' בקשה	אישור (משרד הבריאות)

ביזמת חוקר

תאריך רישום	תאריך	שם הרושם	מצב	הערות
תקופה לשיבוץ בדיון				תוקף ביטוח
				תוקף חוזה

0005-17-RMC
רשימת כל המסמכים

לאחר אישור המחקר על ידי ועדת הסיניקי ניתן לראות את המסמכים הנדרשים למחקר בהתאם לנהלי משרד הבריאות ונהלי המרכז הרפואי. באחריות צוות ועדת הסיניקי 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			
מאושר	26/03/2015	ד"ר חוקר לדוגמא	ביטוח ☒
מאושר	04/02/2010	גב' רכזת ועדה	קבלת מסמכי המחקר ☒
מאושר	05/09/2011	ד"ר חוקר לדוגמא	תשלום חברת מחקר ☒
			אישור הועדה הכללית ☐
			אישור עוזי קרו ☐
			הצהרת חוקר למימון ☐
			חוזב ☐

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.

מספר מחקר	סימון הפרוטוקול	מספר מ"ר	תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	שלח בקשה לשיבוץ בדיון	מסמכי המחקר (7)	טפסים להדפסה	X יציאה
0005-17-RMC	Protocol XXX						

בחר טופס להדפסה

- הדפסת כל המסמכים
- דף פתיחה
- דף הסבר למילוי טפסים
- טופס 1 א' - (טופס הבקשה)
- טופס 4 א' - (התחייבות היזם)
- טופס 5 - (הצהרת היזם)
- טופס 9 א' - (Check List)
- טופס 10 - (נוסח לפרסום גיוס משתתפים)
- טופס 11 - (מכתב לרופא המטפל)
- טופסי הסכמה מדעת
- ריכוז מאפייני המחקר לסקר
- רשימת אישורים לטופס 7
- טפסים חסרים
- טופס הצהרה על שימוש בחומרים

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.

מספר מחקר	סימון הפרוטוקול	מספר מ"ר	תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	שלח בקשה לשיבוץ בדיון	מסמכי המחקר (7)	טפסים להדפסה	X יציאה
0005-17-RMC	Protocol XXX						

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

החזר מחקר למצב עריכה	מסמכי המחקר (14)	טפסים להדפסה	X יציאה
----------------------	------------------	--------------	---------

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 לב! 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 בלבד לועדה.

14. מצבי המחקר השונים

מצב המחקר	תיאור
חדש	מחקר בעריכה נמצא ברשות החוקר או מוצל סמכות מטעם החוקר.
העברת מסמכים לוועדה	המחקר נסגר לעריכה והופקו מסמכי הבקשה. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את המחקר לעריכה כל עוד לא נמסרו מסמכי המחקר חתומים לוועדה.
בעריכה	מחקר שנפתח לעריכה בידי החוקר או הוועדה. מסמכי ההגשה שהופקו נמחקו, ובשליחה מחדש יופקו מסמכי ההגשה במהדורה חדשה.
ממתין לשיבוץ	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 זה עדיין קיימת אפשרות של פתיחת המחקר לעריכה בידי מזכירות הוועדה.
משובץ לדיון	מצב זה קורה לאחר שיבוץ המחקר לדיון בוועדה.
מאושר בהתניה	לאחר שההחלטה בדיון היא מאושר בהתניה או יאושר לאחר קבלת תיקונים כנדרש.
מאושר ועדה	לאחר שההחלטה בדיון היא מאושר כאשר הבקשה חדשה או בדיון מסוג תיקונים. במצב זה ניתן להפיק טופס 6.
ממתין לאישור מנהל	מצב זה קורה באופן אוטומטי כשהמחקר במצב מאושר ועדה וכל האישורים בלשונית ' <u>אישורים</u> ' מתאימים לדרישות המחקר. ממצב זה ניתן להפיק טופס 7.
מאושר	לאחר הפקת טופס 7 בלשונית ' <u>אישורים</u> ' מצב המחקר משתנה למאושר. זהו המצב היחיד שבו המחקר פעיל.
מבוטל	המחקר בוטל בידי החוקר הראשי לפני אישור סופי של הוועדה.
סגור	המחקר נסגר לאחר שהיה פעיל.
לא מאושר	הוועדה לא אישרה את המחקר.
רישום פרטים	כאשר רוצים להוסיף גרסאות מאושרות למחקר שאושר לפני הטמעת מערכת מטרות. רכז/ת הוועדה בוחר/ת ידנית מצב זה. לאחר שהחוקר מסיים את מילוי הפרטים הרצויים הוא שולח בקשה לאישור פרטים.
אישור פרטים	לאחר שהחוקר מסיים את רישום הפרטים הרכז/ת עובר/ת על השינויים ומאשר/ת אותם. אם אין אישור יש לפתוח שוב לרישום פרטים.

15. סוגי האירועים השונים לדיווח

פירוט	סוג האירוע
מחייבים הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות
הצהרת החוקר על שהאירוע אין בו בכדי למנוע את המשך ביצוע המחקר	אירועים קלים
דו"ח ביניים	ביצוע דיווח תקופתי
במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה	בקשה לביטול מחקר
	גרסה חדשה לחוברת לחוקר
	גרסה חדשה לטופס 11
	גרסה חדשה לכתב הסכמה
	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר
	דיווח על חריגה מפרוטוקול
מחייב הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 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
במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה	החלפת חוקר ראשי
	החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה
	החלפת עדכון יוזם מחקר
	החלפת עדכון נציג יוזם
	חוברת לחוקר חדשה
	טופס הסכמה חדש
	מסמך איכות חדש
	שינויים אחרים
	שינויים בהרכב חוקרי משנה
	תוספת לח' לחוקר
	תוספת לט' הסכמה
	תוספת לפרוטוקול
	תופעת לוואי ידועה
הצהרת החוקר על שהאירוע אין בו בכדי למנוע את המשך ביצוע המחקר	