

נוהל רישום מחקרים יזומים באתר ה-NIH

1. תהליך הרישום באתר ה-NIH

החוקר ירשום את הניסוי מיד לאחר הגשת הבקשה לוועדת הלסינקי וקבלת מספר הבקשה. חוקרים אשר טרם נרשמו באתר, מוזמנים לפנות לאיב קרת Eve.Keret@Sheba.health.gov.il על מנת לקבל שם משתמש וקוד

כניסה..

החוקר ירשום את הניסוי באתר:

כתובת : <http://register.clinicaltrials.gov/>

שם הארגון – ORGANIZATION (כפי שמופיע ברשומות האתר) :
Sheba_Medical_Center

- א. חוקרים שרושמים בפעם הראשונה יכנסו ל – **Quick Start Guide**
- ב. חוקרים הבקיאים בתהליך יכנסו ל – **Create** ויפעלו לפי התהליך
- ג. מספור הניסוי ID – (unique protocol ID)

ID - מספר הפרוטוקול (ID) ירשם לפי המבנה הבא:

CTIL	-	XX	-	0000	-	05	-	SHEBA
Clinical Trials		ראשי תיבות שם		מס' אישור		שנת קבלת		שם המוסד
Israel		החוקר הראשי		הלסינקי		אישור הלסינקי		

(דוגמא :JS – John Smith)

CTIL ו- **SHEBA** הם שדות חובה על מנת שנוכל לאתר את רישום)

ד. במהלך העבודה עם התקדמות הניסוי, על החוקר לעדכן את המידע באתר.

ה. חוקרים הנתקלים בבעיה ברישום מוזמנים לפנות לאיב קרת
בטל: 530-3207 או: Eve.Keret@Sheba.health.gov.il

- לאחר סיום הרישום ע"פ תקנון האתר (תהליך קצר בן כמה ימים), הרשומה מועברת למאגר הפתוח לעיון כל אדם.

- על החוקר לידע (טל: 530-3810 פקס: 530-3338) את גב' גיטה ויבר בדבר מספר אישור הרישום, על מנת לקבל את אישור ועדת הלסינקי לביצוע הניסוי. (אישור רישום מתקבל אוטומטית ממנהלי האתר).

2. האחריות על הרישום

האחריות לרישום של הניסוי במאגר היא על ידי יוזם הניסוי.

- בניסוי שהחוקר הוא היוזם עליו לדאוג לרישום.
- בניסוי רב מרכזי הנערך בארץ הנערך בארץ, היוזם על ידי חוקר (ולא חברה), האחראי על המחקר ירשום את הניסוי במאגר פעם אחת, ושם יציין את כל המרכזים כנדרש.

בניסויים היוזמים על ידי חברות מסחריות, על החוקר לדאוג לרישום הניסוי על ידי החברה באתר ה- NIH כאמור, ולקבל העתק אישור הרישום.

החוקר המגיש את הבקשה לאישור ועדת הלסינקי המוסדית, יציין במסמכי הבקשה (טופס 1 לנוהל הניסויים הקליניים) את מספר הרישום באתר ה- NIH. כאשר החוקר לא רשם את הניסוי במאגר, עליו לציין זאת ולנמק מה הייתה הסיבה. במקרים בהם לא ברור לחוקר אם עליו לרשום את הניסוי במאגר הבינלאומי לצורך פרסום מאמר אודותיו, יעדכן את גב' איב קרת (טל: 3207) ויקבל ייעוץ בסוגיה.

חוקר שלא ירשום את הניסוי במאגר לא יוכל לפרסם את עבודתו בעיתונות המדעית העולמית.

5. פרסום הניסויים הרפואיים המבוצעים בישראל

אחת לחודשיים, יחידת המחשב של משרד הבריאות תפרסם את רשימת המחקרים המבוצעים בישראל באתר האינטרנט של משרד הבריאות.