

מדריך שימוש בתוכנת מטרות
לצוות המחקר

כולל שימוש במערכת PM7



יולי 2020

<u>תוכן עיניינים</u>		
4	רישום חוקר במערכת מטרות	1
4	כניסה לתוכנת מטרות	2
5	סוגי חלונות	2.1
5	סוגי שדות	2.2
6	סוגי כפתורים	2.3
7	סינון רשימות	2.4
8	מערכת PM7	3
8	שליחת מסמכים לחתימה	3.1
8	כניסה לאתר	3.2
9	מסמכים ממתינים לחתימה	3.3
10	חתימה על מסמכים	3.4
11	מסמכי המחקר שלי	3.5
11	קליטת מסמכים חתומים	3.6
12	צפייה במחקרים באחריות	4
14	פתיחת בקשה למחקר חדש	5
15	לשונית טופסי הגשה	6
15	טופסי הגשה – כלל סוגי המחקרים	6.1
20	טופסי הגשה – מחקר תכשיר רפואי	6.2
21	טופסי הגשה – מחקר אמ"ר	6.3
22	טופסי הגשה – מחקר תרפיות מתקדמות	6.4
23	טופסי הגשה – מחקר גנטי	6.5
24	טופסי הגשה – מחקר ללא מוצר מחקר	6.6
26	טופסי הגשה – מחקר נתונים ושאלונים	6.7
27	לשונית נתונים גנטיים	7
28	לשונית מסמכים גרסאות	8
29	פרוטוקול ותקציר פרוטוקול	8.2
30	טופס הסכמה מדעת	8.3
31	חוברת לחוקר	8.4
31	תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)	8.5
32	טופס 11 – מכתב לרופא המטפל	8.6
33	מעקב אחר גרסאות מסמכים	8.7
34	הוספת מסמכים נלווים	9
34	הוספת מסמך בודד	9.1



34	הוספת קבצים מרובים	9.2
35	לשונית 'נתונים נוספים'	10
36	לשונית 'האצלת סמכויות'	11
37	אישורים	12
38	הדפסת טיוטה לטופסי הגשה	13
39	שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הלסינקי	14
40	מצבי המחקר השונים	15
41	דיווח אירועים:	16
45	סוגי האירועים השונים לדיווח	16.1

1 רישום חוקר במערכת מטרות

הרישום למערכת מתבצע ע"י הרפרנט המתאים בוועדת הליסינקי 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 המחקר 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.

The screenshot shows the 'ועדות הליסינקי - ניהול ובקרת מחקרים' interface. It features a search bar at the top right with fields for 'שם משתמש: חוקרת ראשית' and 'רמת הרשאה: חוקר'. Below the search bar are three main sections:

- אירועים שלא דווחו לוועדה:** A table with columns 'אירוע' and 'כמות'. It lists various events such as 'אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי', 'בדיקת דיווח תקופתי', 'גרסה חדשה לחוברת לחוקר', etc.
- אירועים שדווחו לוועדה:** A similar table listing events like 'אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי', 'בדיקת דיווח תקופתי', 'גרסה חדשה לחוברת לחוקר', etc.
- סטטוס מחקרים:** A table with columns 'מצב' and 'כמות'. It lists study statuses such as 'מחקרים בעריכה', 'מפתחים לשיבוץ דיווח', 'מחקרים מוגמרים', etc.

On the right side of the interface, there are buttons for 'מחקרים באחריות', 'בקשה חדשה למחקר', and 'איתור מחקר'. At the bottom right, there is a 'מהלך 2020' indicator and the Matarot Helsinki logo.

*שימו לב! לחיצה על הכפתור **מחקרים באחריות** תפתח את רשימת כל המחקרים תחת אחריות המשתמש. ניתן לצפות במחקרים בסטטוס מסוים ע"י לחיצה על מצב המחקר הרצוי בקטגוריית **סטטוס מחקרים**.

נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות

2.1 סוגי חלונות

2.1.1 **חלון מסך** - חלון ראשי שהגישה אליו מתבצעת מתוך המסך הראשי הראשוני של התוכנה או מתוך לשונית בחלון מסך אחר. לחיצה על כפתור היציאה תחזיר את המשתמש לחלון המסך הקודם.

2.1.2 **חלון צף** - חלון עצמאי שנפתח בלחיצה על כפתור או צלמית בחלון מסך. יציאה מחלון זה מתבצעת בלחיצה על הכפתור **אישור** או **ביטול** (בהתאם לצורך) לסגירתו. לא ניתן לעבור לחלונות אחרים בתוכנה עד לסיום ההזנה של חלון זה.

***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 נמחקים.

2.1.3 לשונית – תפריט הלשוניות

אישורים האצלת סמכויות דיווח אירועים ובקשות לשינויים דינוי הסיניקי נתונים נוספים מסמכים וגרסאות נתונים גנטיים נתוני המחקר

2.1.4 מאפשרת מעבר בין תת-מסכים שונים תחת אותו מחקר או דיון.

2.2 סוגי שדות

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

שם פרטי שם משפחה

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

פקס כולל קידומת

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

תפקיד

2.2.4 **שדות תאריך** – שדות עם צלמית תאריכון, בלחיצה על הצלמית נפתח חלון לבחירת תאריך על ידי סימון היום המתאים לאחר בחירת חודש ושנה מתוך רשימה.

בחר תאריך

2020 יוני

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					

הסמנת חוקר בתאריך

ביטול היום

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

מספר תעודת זהות

2.2.6 **שדות מספר טלפון/ פקס/ נייד** – שדות בהם יש להזין מספר טלפון תקין, תוך שימוש בספרות ומקפים (-) בלבד. שימו לב, במספרים מחו"ל יש לרשום 00 במקום + בקידומת המדינה, אין למלא אפסים בשדות חובה.

2.2.7 **שדות דוא"ל** – יש למלא כתובת דואר אלקטרוני תקינה באנגלית בלבד.

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

נושא המחקר
מחקר תכשיר
מטרות היסודי הרפואי
כותרת הפרוטוקול (באנגלית)



בשדה זה ניתן להזין מלל חופשי בתצוגה מצומצמת.

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

בחלון זה ניתן להזין ולצפות במלל ארוך במלואו, תוך גלילת החלון ע"י הגולל משמאל.

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

2.2.9 קוביית בחירה לסימון – קובייה הנמצאת בסמוך לכותרת או שאלה שהתשובה אליה היא כן או לא. סימון V משמעו התשובה כן, אי סימון הקובייה משמעו התשובה לא.

2.3 סוגי כפתורים

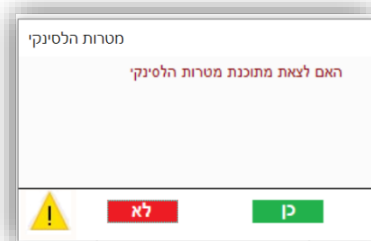
2.3.1 אישור – בלחיצה על הכפתור בסיום הזנת נתונים בחלון קופץ, הנתונים יישמרו במערכת, הפעולה תבוצע והחלון הצף ייסגר.



2.3.2 ביטול – בלחיצה על הכפתור הנתונים והשינויים שהוזנו בכלל החלון הקופץ לא יישמרו, הפעולה תבוטל והחלון הצף ייסגר.



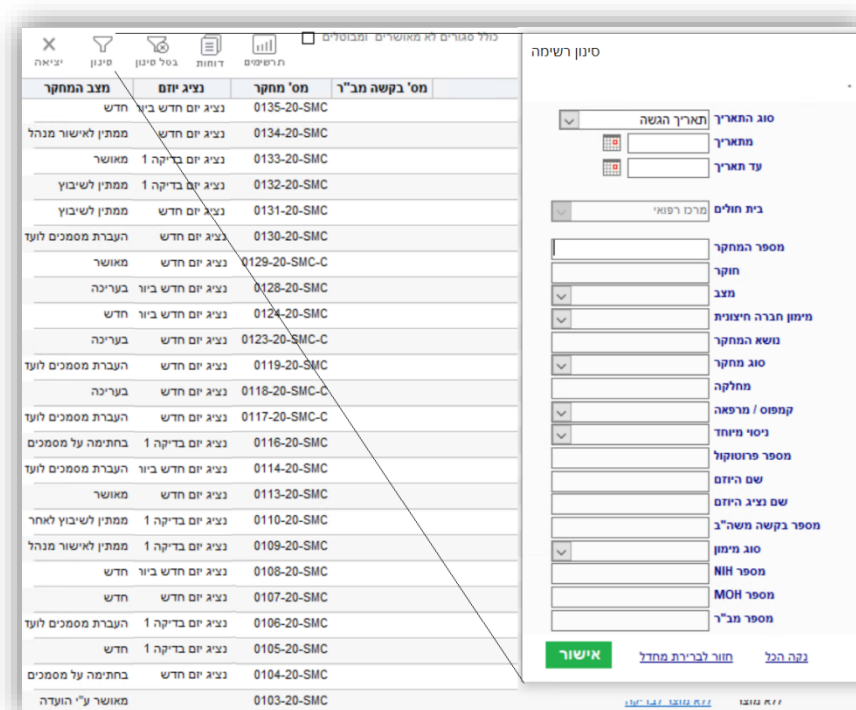
2.3.3 יציאה – בלחיצה על הכפתור (הכפתור קיים בכל חלון מסך מצד שמאל למעלה) יוחזר המשתמש לחלון הקודם בכל פעם ועד ליציאה מהמערכת (בטרם יציאה מהתוכנה תתבקשו לאשר או לבטל את הפעולה).



2.4 סינון רשימות

בלחיצה על הכפתור **סנן** במסכים השונים הכוללים רשימות (מחקרים באחריות/ דיוני ועדה וכד') 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).

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



3 מערכת PM7

3.1 שליחת מסמכים לחתימה

שליחת כל מסמך לחתימה דרך תוכנת מטרות תוביל לייצוא שלו והעברתו למערכת PM7. לאחר קליטת המסמך במערכת, תישלח הודעת דוא"ל לגורמים המוגדרים כחותמים על מסמך זה.

ניתן ללחוץ על הקישור המופיע בהודעה זו או לשמור את כתובת האתר ולהכנס אליו עצמאית.

במידה ולא בוצעה חתימה על מסמך למשך פרק זמן מסוים, תתקבל על כך תזכורת בהודעת דוא"ל נוספת.

ש.לום,
חוקרת ראשית

מצרפת רשימת המסמכים הממתינים לאישור וחתימתך (3)

תאריך הפצה	גרסה	נושא	המסמך
05/09/2019	2	0016-19-SMC	טופס 4 ד
05/09/2019	2	0016-19-SMC	טופס 9
05/09/2019	2	0016-19-SMC	טופס 1 ד

לאישור וחתימה על המסמכים

* [שימו לב!](#) הדפדפן המומלץ להתחברות הוא chrome.

3.2 כניסה לאתר

עם הכניסה לאתר יש להזין שם משתמש וסיסמה, וללחוץ על כניסה.

* [שימו לב!](#) ההתחברות מתבצעת באמצעות שם המשתמש והסיסמה המוגדרים בכניסה למחשב.

יעילות. קלות. מקצועיות

מערכת מסמכים מובילה המרכזת בשבילך את כל המסמכים כל החשבות על התנהלות בעבודה נמצאת במקום אחד כך שתוכלו להיות מעודכנים ועילים

מאגר מסמכים

שם משתמש

סיסמא

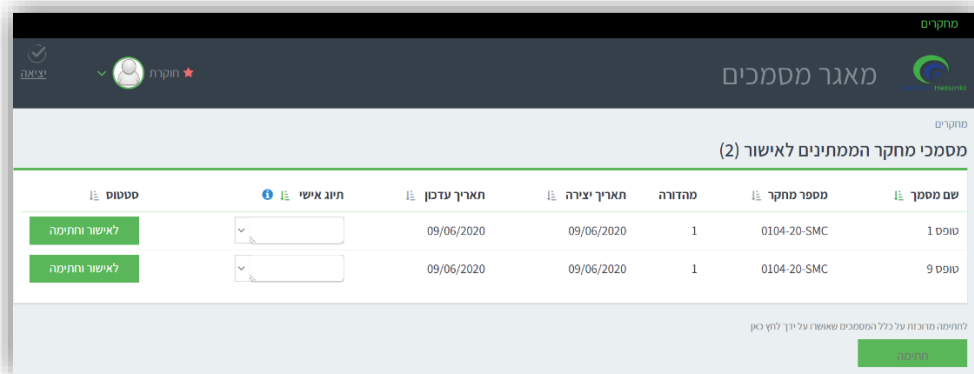
כניסה

כניסה חד פעמית עתקי קוד SMS
 שכחתי סיסמא

PM7

3.3 מסמכים ממתנים לחתימה

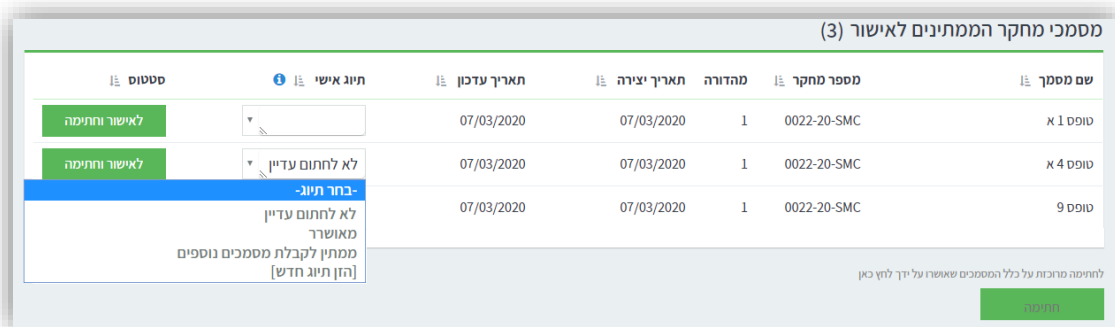
מסמכים אלו יופיעו בחלק העליון של המסך הראשי (לשונית מחקרים, מאגר מסמכים).



לחיצה על הכותרות מאפשרת סידור של המסמכים לפי העמודה שנבחרה בסדר עולה או יורד.

בשדה "תאריך יצירה" מוצג תאריך ההפקה של המסמך, והשדה "תאריך עדכון" מציג את התאריך בו בוצעה החתימה האחרונה על המסמך במערכת PM7.

בשדה "תיוג אישי" ניתן להזין טקסט חופשי (או לבחור מתוך רשימת התיוגים שהוזנו בעבר). מטרתו של שדה זה היא לאפשר למשתמש לכתוב הערה קצרה על כל מסמך שתהווה תזכורת. הטקסט בשדה הינו אישי ומשויך למסמך ספציפי, משתמשים אחרים לא יכולים לראות אותו והוא נמחק עם החתימה על המסמך.



3.4 חתימה על מסמכים

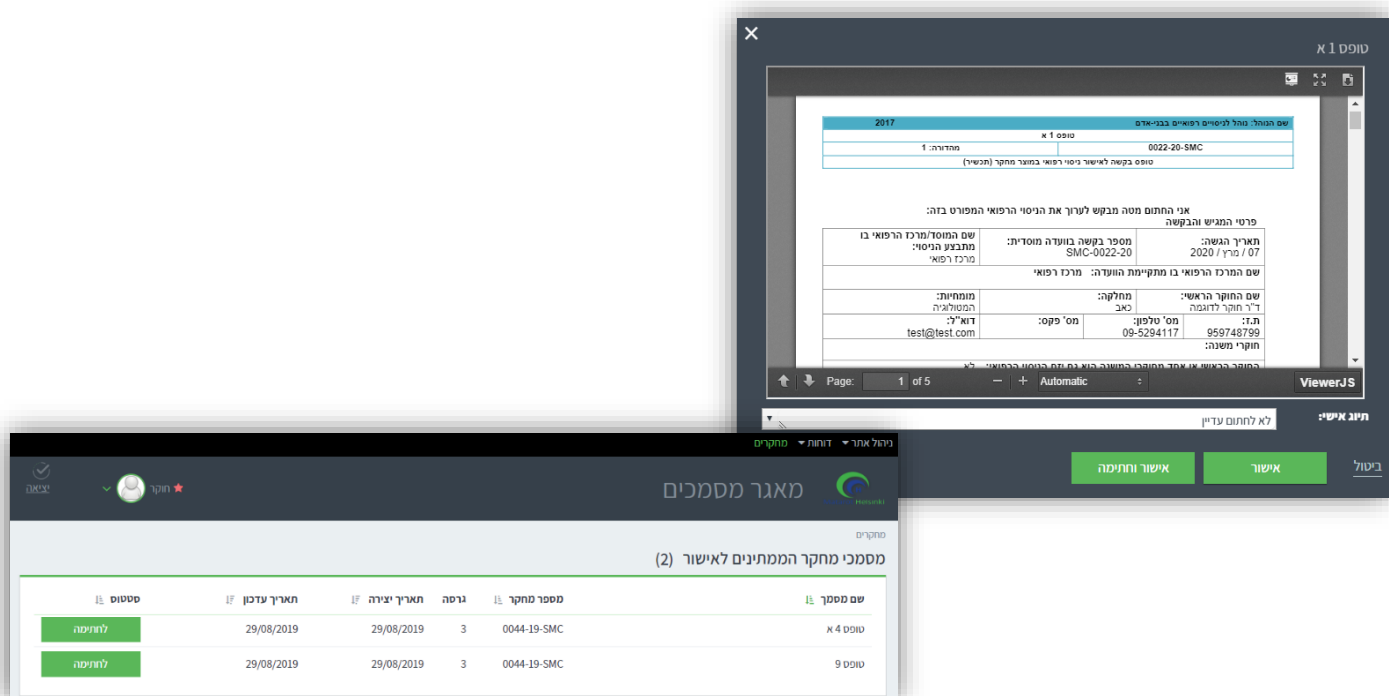
על-מנת לחתום על מסמך יש ללחוץ על האפשרות **לאישור וחתימה** משמאל לו.

אפשרות זו פותחת את המסמך כך שניתן לעבור עליו ולקרוא אותו לפני החתימה.

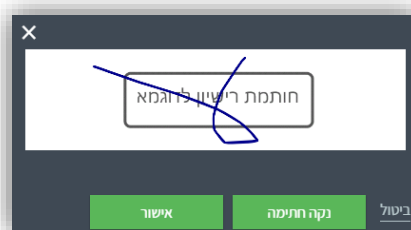
לחיצה על הכפתורים בחלק העליון של המסך מאפשרת לצפות במסמך כקובץ PDF או מצגת, וניתן להוריד את המסמך לקריאה offline.

בחלון זה ניתן ללחוץ על הכפתור **אישור וחתימה** ולחתום על מסמך זה בלבד, או ללחוץ על הכפתור **אישור** עבור כל מסמך ולאחר מכן על **חתימה** (בחלון הראשי), וכך לחתום במקביל על מספר מסמכים מאושרים.

ניתן להוסיף תיוג אישי למסמך גם בחלון זה.



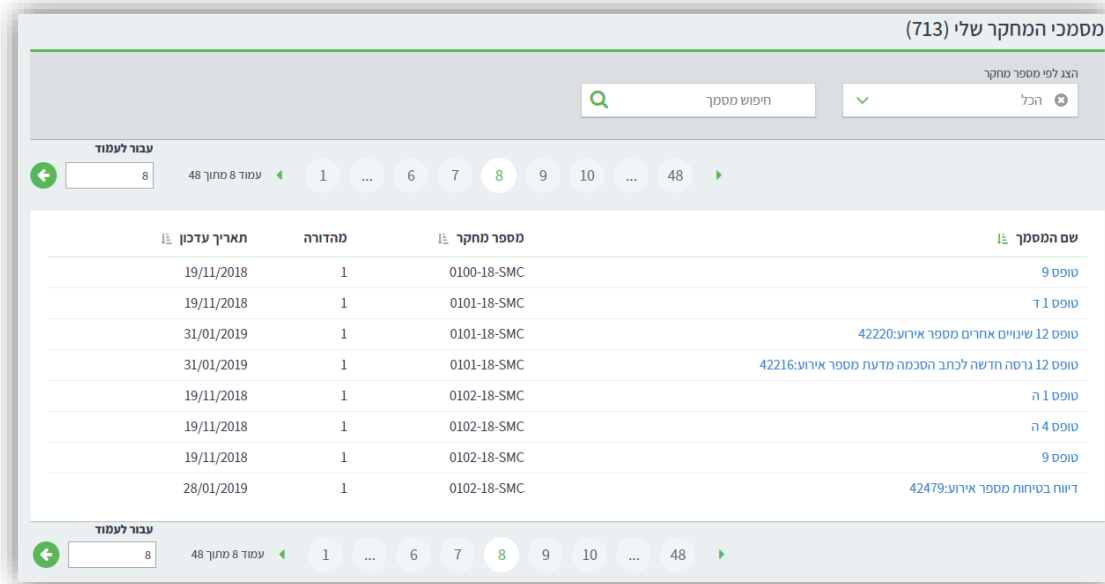
בשתי האפשרויות לעיל, לחיצה על חתימה פותחת חלון בו יש להזין ידנית את החתימה וללחוץ על **אישור** (בלחיצה על **אישור** תוטמע החתימה במסמך/ים). אם קיימת במערכת חותמת המשויכת לחותם, היא תופיע בשלב זה על המסך והחתימה תתבצע על גביה.



לאחר לחיצה על "אישור" המסמך יעבור לסטטוס "בחתימה". בשלב זה ניתן להמשיך לעבוד על מסמכים אחרים באתר PM7 (או לצאת מהאתר), אך לא ניתן לפתוח את הקבצים בסטטוס זה עד להשלמת החתימה עליהם.

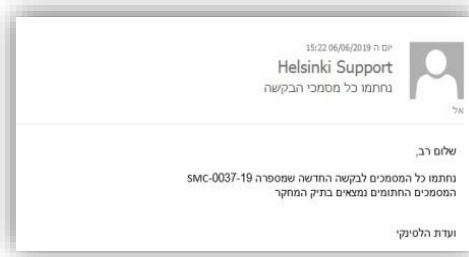
3.5 מסמכי המחקר שלי

כלל המסמכים שנחתמו ע"י המשתמש מופיעים בחלק התחתון של המסך. ניתן להציג מסמכים מסוימים ע"י בחירת מספר מחקר מתוך הרשימה, או ע"י הקלדת טקסט חופשי.



3.6 קליטת מסמכים חתומים

עם קליטת מסמכי הגשה/ אישורי ועדה חתומים, תתקבל אצל החוקר הראשי הודעת מייל המאשרת את קליטתם. מספר מחקר מתוך הרשימה, או ע"י הקלדת טקסט חופשי.

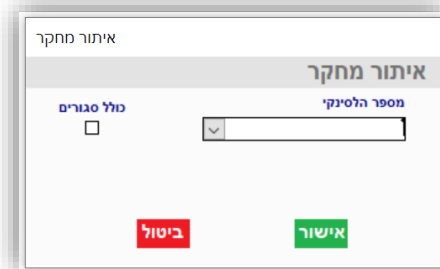


4 צפייה במחקרים באחריות

צפייה 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 **מחקר**.



4.1. 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 לבחירה מרשימה מצומצמת.



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

4.2 בלחיצה על הכפתור מחקרים באחריותי יפתח חלון מסך 'רשימת המחקרים'.

תאריך בקשה	שם החוקר	תוקף	סוג מחקר	נושא המחקר	מס' בקשה מב"ר	מס' מחקר	נציג יזם	מצב המחקר
01/12/2018	חוקר לדוגמה	02/12/2020	שאלונים	נתונים ושאלונים לבדיקה	20186587	0026-19-SMC	נציג יזם חדש	מאושר
08/11/2018	חוקר משנה 2		תכשיר	מחקר לדוגמא		0058-18-SMC-C	נציג יזם חדש	ממתין לשיבוע לאחר
15/11/2018	חוקרת ראשית		גנטי	מחקר גנטי לדוגמא		0064-18-SMC-C	נציג יזם חדש	מאושר בהתניה בע"ר
20/08/2019	חוקרת ראשית		תכשיר	מחקר תכשיר		0065-18-SMC-C	נציג יזם חדש	בחימה על מסמכים
05/11/2018	חוקרת ראשית	28/03/2021	אמ"ר	מחקר אמ"ר לדוגמא		0066-18-SMC-C	נציג יזם חדש	מאושר ע"י הועדה
08/11/2018	חוקרת ראשית		תרפיות	מחקר תרפיות מתקדמות לדוגמא		0067-18-SMC-C	נציג יזם חדש	בעריכה
29/10/2018	חוקרת ראשית		ללא מוצר	מחקר ללא מוצר לדוגמא		0068-18-SMC-C	נציג יזם חדש	ממתין לאישור מנהל
05/11/2018	חוקרת ראשית		שאלונים	מחקר נתונים קיימים לדוגמא		0069-18-SMC-C	נציג יזם חדש	בחימה על מסמכים

*שימו לב! ברשימה זו יופיעו כלל המחקרים שהמשתמש משויך אליהם, כולל מחקרים בהם הוא מוגדר כחוקר ראשי/ מנהל המחלקה.

ניתן לסנן את רשימת המחקרים ע"י לחיצה על הכפתור **סינון**.

5 פתיחת בקשה למחקר חדש

בלחיצה על הכפתור **בקשה חדשה למחקר** נפתח חלון 'רישום מחקר' לרישום מחקר חדש. יש לבחור את **שם החוקר הראשי** מרשימה (במידה והוא אינו המשתמש שמבצע את הפעולה). כמו כן, יש לבחור את **סוג המחקר מתוך הרשימה** ולרשום את **שם המחקר** בשדה המלל המתאים.

במידה ומדובר במחקר שיוגש לוועדה הארצית של משרד הבריאות, יש לסמן זאת בתיבה המתאימה.

במחקר מסוג תכשיר/אמ"ר/ תרפיות מתקדמות על המשתמש לסמן האם מדובר במחקר עם זרוע פרמקוגנטית.

***שימו לב!** בכל סוגי המחקרים למעט במחקר נתונים ושאלונים - במידה והחוקר הראשי הוא לא רופא, יש למלא את שמו של הרופא האחראי בניסוי.

6 לשונית טופסי הגשה

6.1 טופסי הגשה – כלל סוגי המחקרים

בלשונית טופסי הגשה שבמסך המחקר קיימים שדות רבים המשותפים לכלל סוגי המחקרים והם מפורטים להלן. יש להזין את נתוני המחקר בשדות הרלוונטיים.

נושא הניסוי (בעברית)
מחקר לדוגמא 2017
מטרות הניסוי הרפואי
מטרת הניסוי בעברית
כתרת הפרוטוקול (באנגלית) יזם חוקר רשאי לכתוב את כתרת הפרוטוקול בעברית
Write your Protocol Title here

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.

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

מחלקות

מחלקה

שם מנהל המחלקה

לחץ כאן לרשימת המחלקות

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

חיפוש מחלקה

חיפוש מספר ת.ז.

מחלקה	מספר ת.ז.
מחלקה א'	22222
נסטראנורולוגיה	21200
נשים וילדות	15000
אונקולוגיה	11111
פנימיה	10016
פנימיה	10015
פנימיה ד'	10014
פנימיה ג'	10013

בלחיצה על הכפתור **הוסף חוקר** בשדה חוקרי משנה נפתח חלון 'פרטי חוקרי משנה'. יש ללחוץ על הכפתור **לחץ** להוספת חוקר משנה לפתיחת רשימת החוקרים.

The screenshot shows a form titled "פרטי חוקר משנה" (Private Researcher) with fields for "שם חוקר המשנה" (Researcher Name), "תפקיד" (Position), "מחלקה" (Department), "לחץ להוספת חוקר משנה" (Click to add researcher), "האם קיימת זיקה ליזם או אחר פרט את מהות הזיקה" (Is there a relationship with an entrepreneur or other person? Specify the nature of the relationship), "ק" (Country), "עובד בית החולים" (Hospital employee), "תואר אקדמי" (Academic degree), and buttons for "ביטול" (Cancel) and "אישור" (Confirm).

Below the form is a table listing researchers:

שם פרטי	שם משפחה	חופש טלפון	חופש נייד
חוקר	בלי משתמש	0000000000	0000000000
חוקר	לבדיקה	09-9999999	09-9999999
חוקר	לדוגמה	03-1111111	050-1111111
חוקר	שאינו רופא	0000000000	0000000000
חוקר	משנה לדוגמא	03-1111111	050-1111111
חוקר	משנה3	09-9999999	09-9999999
חוקר	משנה2	03-2222222	050-2222222
חוקר	משנה2	050-0000000	050-0000000
חוקר משנה	לדוגמא1	03-2222222	050-2222222

עבור כל חוקר משנה יש לבחור האם קיימת זיקה ליזם. במידה וכן, יש לפרט את מהות הזיזם.

***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 יוכנס לרשימה וניתן יהיה לבחור אותו בעתיד.

The screenshot shows the "הוספת חוקר משנה" (Add Researcher) form with fields for "שם פרטי" (First name), "שם משפחה" (Last name), "תואר" (Title), "שם חוקר" (Researcher name), "טלפון טל קידומת" (Phone area code), "פקס טל קידומת" (Fax area code), "נייד טל קידומת" (Mobile area code), "דואר" (Email), "שם המוסד הרפואי" (Hospital name), "מספר תעודת זהות" (ID number), and "עובד אסותא" (Asotat employee). Buttons for "ביטול" (Cancel) and "אישור" (Confirm) are at the bottom.

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

The screenshot shows a form field for "מס' האישור במשרד הבריאות (אם קיים)" (Health Ministry license number, if any) with a dropdown menu and a search icon.

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

החוקר מבקש פטור או הקלה מהחמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת

נמק P

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

האם הניסוי ירשם באתר MyTrial

פירוט הסיבה לאי הרישום באתר MyTrial

מספר רישום באתר NIH

מספר רישום באתר הבריאות MyTrial של משרד הבריאות

הליך גיוס המשתתפים

מתכנת הניסוי הרפואי

פאזת הניסוי הרפואי

שימוש ב"אין בן" (פלצבו)

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

מהות היזם

עבור חלק מהשדות בחירה של אחת מהאופציות תוביל להופעת שדה חובה חדש לנימוק/ הסבר.

במידה ומהות היזם היא החוקר הראשי, התוכנה תציע למשתמש להוסיף אותם לשדה יזם הניסוי באופן אוטומטי. במידה ולא, לחיצה על הכפתור **לחץ כאן להוספת יזם הניסוי** תוביל לפתיחת חלון לבחירת היזם מתוך רשימה.

<p>שם יזם הניסוי</p> <p>ח.פ. (אם חברה בישראל) ת. זהות (אם יזם שאינם ארגון)</p>	<p>לחץ כאן להוספת יזם הניסוי</p>	<p>כתובת היזם: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)</p> <p>דוא"ל (מנהל הפרוייקט)</p> <p>מספר הטלפון</p>
<p>שם נציג היזם בארץ</p> <p>ח.פ.</p>	<p>לחץ כאן להוספת נציג יזם</p>	<p>כתובת הנציג: (עיר, רחוב, מיקוד)</p> <p>דוא"ל (מנהל הפרוייקט)</p> <p>דוא"ל</p> <p>מספר הטלפון</p>
<p>שם איש הקשר יזם / נציג יזם</p>	<p>לחץ כאן להוספת איש קשר</p>	

חיפוש שם אירגון

שם אירגון

נציג יזם בדיקה 1

נציג יזם 2

מר יזם פרטי בודק

יזמים חדשים מאוד

יזמות ברפואה בע"מ

יזם חדש

יזם בודק

ד"ר יזם אדם פרטי לדוגמא

ד"ר יזם יזם

ניתן למלא את השדות הרלוונטיים לנציג היזם, ויש למלא את איש הקשר של היזם (בשני המקרים יש לבחור מתוך הרשימה הרלוונטיים). עבור היזם ונציג היזם – ניתן למלא את כתובת המייל של מנהל הפרויקט.

במידה ושם יזם הניסוי/ נציג היזם/ איש הקשר של היזם אינו קיים ברשימה ניתן להגדיר יזם חדש ע"י לחיצה על **הוספת יזם חדש** בחלק העליון של המסך.

***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, ולהזין את פרטיו בשדות השונים באופן מדויק ותקין.

לאחר מילוי הפרטים תישלח בקשה במייל אל רכזת הוועדה.

לאחר קבלת אישור מרכז/ת הוועדה יתקבל מייל וניתן יהיה להוסיף את הארגון למחקר.

יש לסמן את מקורות המימון של המחקר. במידה ומדובר בחוקר-יזם, יש למלא את מקורות המימון והמדינות הרלוונטיות עי לחיצה על הכפתור **הוסף רשומה**.

יש לסמן בשדה למחקר משותף בהתאם למחקר, כאשר במידה והמחקר משותף למחקר אחר של החוקר יופיע שדה להוספת מחקר/ים מקושר/ים לפי מספר הלסינקי.

יש לרשום את מספר המשתתפים ומספר המגויסים (אחרי ולפני סינון, בהתאמה) שמעוניינים לאשר במרכז הרפואי 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.

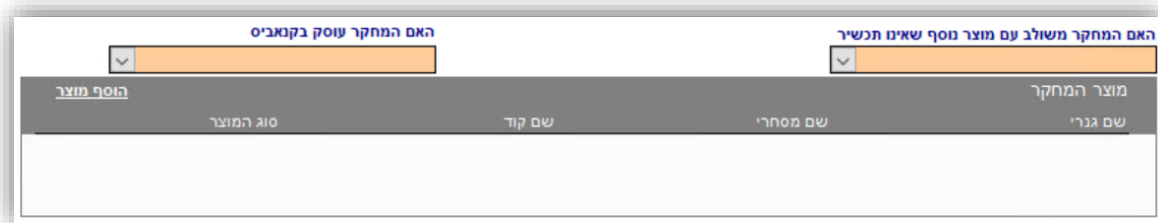
במידה ומדובר במחקר רב מרכזי, יש להוסיף את המרכזים המשתתפים במחקר בארץ ע"י לחיצה על הכפתור **הוסף עדכן מרכז רפואי** ועבור כל מרכז לכתוב את שמו של החוקר הראשי. מספר המרכזים בישראל מתעדכן באופן אוטומטי, את מספר המשתתפים בישראל יש למלא ידנית.

באם מדובר במחקר בינלאומי, יש להוסיף את רשימת המדינות המשתתפות במחקר ולמלא את מספר המרכזים והמשתתפים בעולם.

יש לסמן האם יש שינויים במסמכי ההגשה וניתן למלא את השדות האחרים.

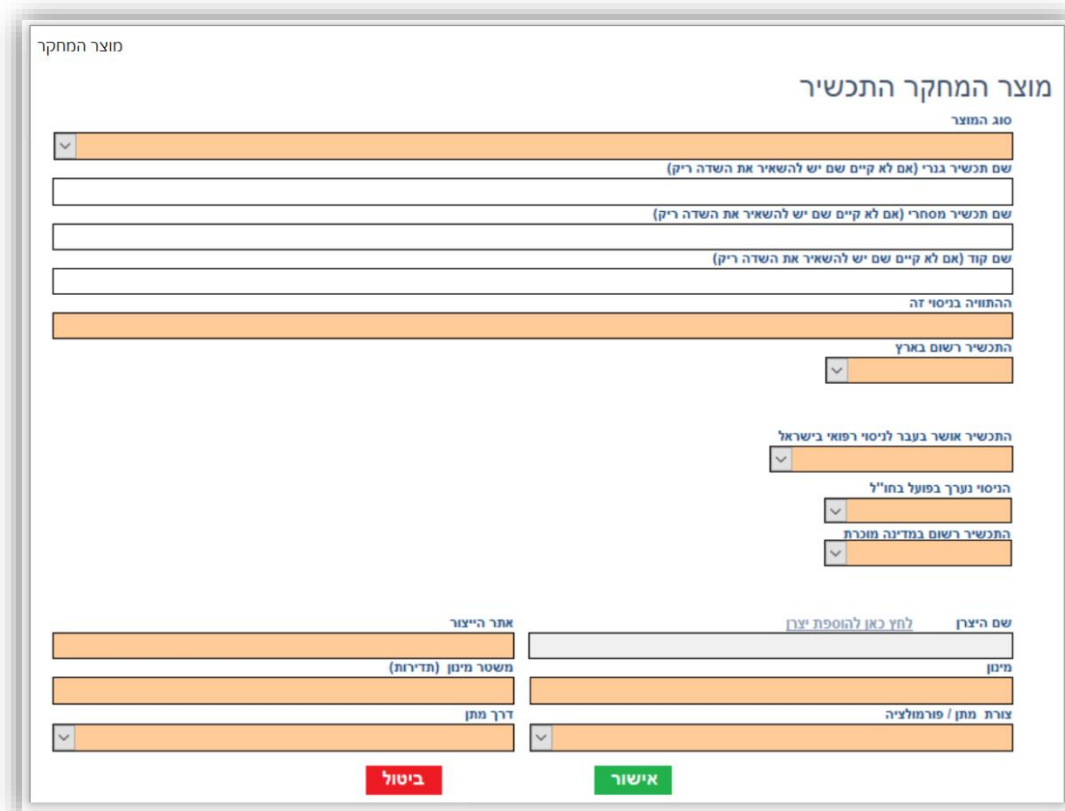
6.2 טופסי הגשה – מחקר תכשיר רפואי

יש לסמן האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תכשיר, וכן האם המחקר עוסק בקנאביס.



מוצר המחקר	שם גנרי	שם מסחרי	שם קוד	סוג המוצר

יש למלא את פרטי התכשיר לתכשיר אחד או יותר בניסוי.



מוצר המחקר התכשיר

סוג המוצר

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

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

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

ההתוויה בניסוי זה

התכשיר רשום בארץ

התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל

הניסוי נערך בפועל בחו"ל

התכשיר רשום במדינה מוכרת

שם היצרן / לחץ כאן להוספת יצרן

אתר הייצור

מיטון

צורת מתן / פורמולציה

מיטון (תדירות)

דרך מתן

ביטול

אישור

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 בשם התכשיר. במידה ולא הוזן שם מסחרי, יופיע השם הגנרי. במידה והוזן שם קוד בלבד, יופיע שם הקוד בטפסים השונים.



6.3 טופסי הגשה – מחקר אמ"ר

במחקר אמ"ר קיימים שלושה שדות חובה נוספים למלא:

סיווג האמ"ר (classifications)	הסיווג לפי רגולציה	שלב המחקר
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

יש לסמן האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו אמ"ר.

האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו אמ"ר

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

מוצר המחקר

פרטי האמ"ר

שם מסחר

דגם/פרטי תוכנה

שם קוד

ההתוויה בניסוי זה

האמ"ר רשום ומשווק בארץ

האמ"ר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל

הניסוי נערך בפועל בחו"ל

האמ"ר רשום במדינה מוכרת

שם היצרן לחץ כאן להוספת יצרן

אתר הייצור

האם האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי ?

התמחות ספציפית שעבר הרופא המטפל / המפעיל לצורך ביצוע הניסוי הרפואי (תאטר קצר, אתר ההתמחות, המנחה - אם רלוונטי)

6.4 טופסי הגשה – מחקר תרפיות מתקדמות

יש לסמן האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תרפיות.

האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תרפיות

יש למלא את הפרטים הרלוונטיים עבור מוצר אחד או יותר.

מוצר המחקר

פרטי המוצר

סוג 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)

ההתוויה בניסוי זה

התכשיר רשום בארץ

התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל

הניסוי נערך בפועל בחו"ל

התכשיר רשום במדינה חגרת

שם היצרן

לחץ כאן להספת יצרן

אתר הייצור

מסטר מיטן (תדירות)

מיטן

צורת מתן / פרמולציה

דרך מתן

מקור התאים

תאים וקמות מקור אנשי

התאים: (לרגמה: Stem / Differentiated)

פרט סוג: (לרגמה: Hematopoietic stem cells, Fibroblasts, Chondrocytes)

ביטול

אישור

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

6.5 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.

ניתן לסמן האם המחקר כולל איסוף, בדיקת או אחסון דגימות (מסוג DNA / RNA / שניהם), וכן את אופן זיהוי הדגימות. 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.

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

6.6 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 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 הקידוד, 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)

מסך זמן שמירת הדגימות

מקום שמירת הדגימות

זיהוי דגימות

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	
<input type="checkbox"/>	כן
זיהוי פרטים אישיים	
<input type="checkbox"/>	
פרט שיטת הקידוד	
<input type="text"/>	
שם הגורם בעל גישה למאגר המידע	תפקיד בעל גישה למאגר המידע
<input type="text"/>	<input type="text"/>
מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים	
<input type="text"/>	

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

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר	
<input type="checkbox"/>	לא
מחקר ללא איסוף מידע ממאגר	

6.7 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 / מותממים, ואת השדות הנוספים בהתאם לאפשרות שנבחרה.

<p>האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר</p> <p>כן</p>	
<p>במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים / תיק רפואי / ארכיון וכו'...</p>	<p>פירוט שיטת הקידוד</p> <p>דיווח פרטים אישיים</p> <p>מקודד</p>
<p>שם בעל הגישה למפתח הקידוד</p> <p>תפקיד בעל הגישה למפתח הקידוד</p>	<p>שם בעל הגישה למאגר המידע</p> <p>תפקיד בעל גישה למאגר המידע</p>
<p>מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים</p>	

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

<p>מחקר ללא איסוף מידע ממאגר</p>	<p>האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר</p> <p>לא</p>
----------------------------------	--



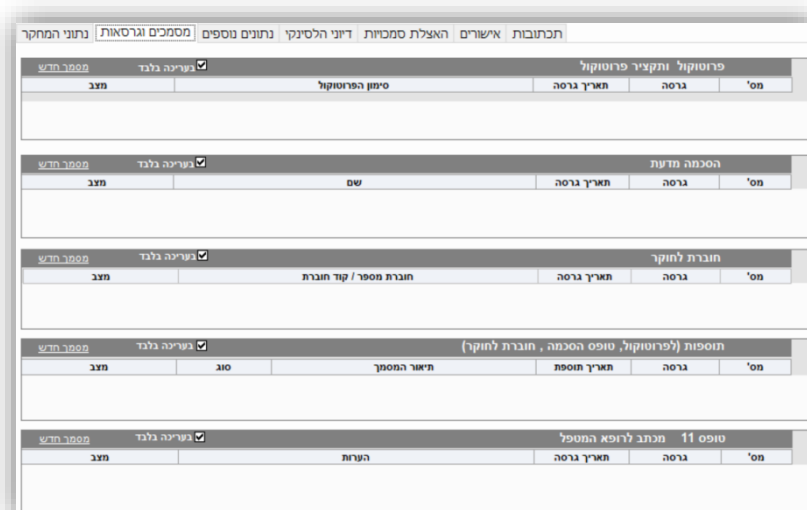
7 לשונית נתונים גנטיים

במידה ובפתיחת המחקר סמן כי למחקר יש זרוע פרמקוגנטית, תפתח הלשונית "נתונים גנטיים" בה יש למלא את השדות הרלוונטיים (שדות חובה).

סוג הבדיקות שיבצעו על הדגימה	
<input type="text"/>	
זיהוי הדגימות	
<input type="text"/>	
מקור הדגימה	
<input type="text"/>	
שיטת איסוף הדגימות (לפרט האם הדגימות נלקחות כחלק מהטיפול השיגרתי ולא לצורך המחקר בלבד)	
<input type="text"/>	
מקום אחסון הדגימה ולא ה-DNA:	
כתובת (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)	מה יעשה עם הדגימה בתום הניסוי
<input type="text"/>	<input type="text"/>
משך זמן שמירת הדגימות בשנים	אופן השמירה
<input type="text"/>	<input type="text"/>
שם האחראי על השמירה	תפקידו
<input type="text"/>	<input type="text"/>
שם המעבדה והמוסד בהם יבצעו את בדיקות ה-DNA	כתובת המעבדה (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)
<input type="text"/>	<input type="text"/>
שם האחראי על הבדיקות הגנטיות	תפקידו
<input type="text"/>	<input type="text"/>
החוקרים יכנסו מהדגימה שלך שורות תאים תמידיות, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות	
<input type="text"/>	

8 לשונית מסמכים וגרסאות

8.1 את המסמכים הרלוונטיים יש לצרף למחקר בלשונית 'מסמכים וגרסאות' בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש**.



The screenshot shows a web interface for document management. At the top, there are navigation tabs: תכנתות, אישורים, האצלת סמכויות, דיוני הליסינקי, נתונים נוספים, מסמכים וגרסאות, and נתוני המחקר. Below this are several sections, each with a 'מסמך חדש' (New Document) button and a 'בעריכה בלבד' (Edit Only) checkbox. The sections are:

- פרוטוקול ותקציר פרוטוקול:** Fields include מס', גרסה, תאריך גרסה, סימון הפרוטוקול, and מצב.
- הסכמה ודעות:** Fields include מס', גרסה, תאריך גרסה, שם, and מצב.
- חברת לחוקר:** Fields include מס', גרסה, תאריך גרסה, חוברת מספר / קוד חוברת, and מצב.
- תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חברת לחוקר):** Fields include מס', גרסה, תאריך תוספת, תיאור התוספת, סוג, and מצב.
- טופס 11 מכתב לרופא המטפל:** Fields include מס', גרסה, תאריך גרסה, הערות, and מצב.

מסמכי החובה משתנים בין מחקר למחקר מופיעים בנוהל משרד הבריאות:

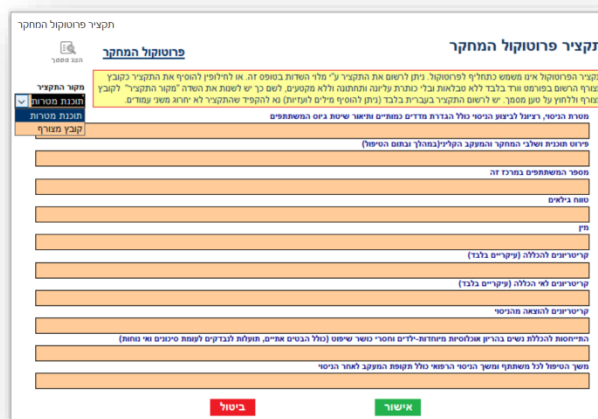
מחקרים רפואיים ללא מוצר			ניסויים רפואיים במוצר מחקר			סוג מסמכים / טפסים
נתונים קיימים ושאלונים	ללא מוצר	גנטי	תרפיות מתקדמות	אמ"ר	תכשיר	
ו	ה	ד	ג	ב	א	חבילת הגשה
+/-	+/-	+	+	+	+	טופס הסכמה 2- משתתף בגיר 3.1- הורי הקטין 3.2- אפוטרופוס 11- מכתב לרופא
-	+/-	-	+	+	+	פרוטוקול ניסוי
+	+	+	+	+	+	חוברת לחוקר
-	-	-	+	+	+	

8.2 פרוטוקול ותקציר פרוטוקול

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בפרוטוקול ותקציר פרוטוקול נפתח חלון להוספת נתוני פרוטוקול המחקר. בחלון זה יש להזין גרסה, תאריך גרסה וסימון הפרוטוקול בהתאם. במידה ויזם הניסוי הוא החוקר הראשי ולא קיים סימון פרוטוקול ייחודי, ניתן ללחות לחיצה כפולה על מספר המחקר המופיע בצהוב לצורך הזנתו בשדה "סימון הפרוטוקול". סימון הפרוטוקול שיוזן בשדה זה יהפוך לסימון הפרוטוקול של המחקר.



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.



באם מקור התקציר **בקובץ מצורף** יש לטעון קובץ WORD המכיל מלל בלבד (**ללא טבלאות וללא עיצוב כותרות ומקטעים, ללא כותרת עליונה או תחתונה – header או footer**). הנתונים שיועלו לתקציר הפרוטוקול יופיעו בטופס 1 שיופק. לאחר הזנת התקציר יש ללחוץ על הכפתור **פרוטוקול המחקר** לטעינת הפרוטוקול בחלון המתאים. בלחיצה על שם הקובץ הוא יפתח לצפייה.



8.3 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.

בטופס בשפה העברית ניתן לבחור כי מקור טופס ההסכמה יהיה **תוכנת מטרות**, ולמלא את השדות הרלוונטיים

אם מקור כתב ההסכמה **בקובץ מצורף** יש לטעון קובץ בהתאם. עבור טופס הסכמה בשפות שהן לא עברית, ניתן להעלות קובץ של תעודת תרגום לטופס.

8.4 חברת לחוקר

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

בחלון שנפתח יש לטעון את הקובץ.

8.5 תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חברת לחוקר)

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

בחלון שנפתח יש לטעון את הקובץ.

*שימו לב! לא קיימת אפשרות לניהול גרסאות של תוספות למסמכי חובה.

8.6 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 והערות.

***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 מטרות יש צורך למלא את כלל השדות בטופס המופיע.

אם מקור טופס 11 בקובץ מצורף יש לטעון קובץ בהתאם.

8.7 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.

מסמך חדש		פרוטוקול ותקציר פרוטוקול			
מצב	שם	סימון הפרוטוקול	תאריך גרסה	גרסה	מס' גרסה
עידכון	בעריכה	0144-20-SMC	02/07/2020	2	17385

מסמך חדש		הסכמה מדעת			
מצב	שם	תאריך גרסה	גרסה	מס' גרסה	מס' גרסה
עידכון	בעריכה	טופס 2 עברית	22/06/2020	3.1	17386
עידכון	בעריכה	טופס 2 אנגלית	02/07/2020	2	17387

מסמך חדש		חברת לחוקר			
מצב	שם	חברת מספר / קוד חברת	תאריך גרסה	גרסה	מס' גרסה
עידכון	בעריכה	חברת לחוקר	05/07/2020	1.3	17388

מסמך חדש		תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חברת לחוקר)				
מצב	שם	תיאור המסמך	תאריך תוספת	גרסה	מס' גרסה	
עידכון	בעריכה	פחוטקול מחקר	תוספת לפרוטוקול המחקר	02/07/2020	7	17391

מסמך חדש		טופס 11 מכתב לרופא המטפל				
מצב	שם	הערות	תאריך גרסה	גרסה	מס' גרסה	
עידכון	בעריכה		טופס 11	02/07/2020	2	17389

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

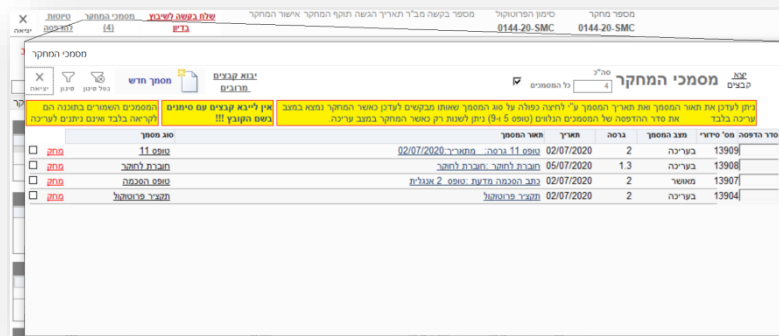
מסמך חדש		הסכמה מדעת			
מצב	שם	תאריך גרסה	גרסה	מס' גרסה	מס' גרסה
עידכון	מאושר	טופס 2 עברית	22/06/2020	3.1	17386
עידכון	מאושר	טופס 2 אנגלית	02/07/2020	2	17387

לחיצה כפולה על כותרת השדה (הסכמה מדעת, חברת לחוקר וכו') תוביל לפתיחת חלון לניהול הגרסאות. בחלון זה ניתן להסיר את הסימון V מהשדה "מאושרים בלבד" על מנת לצפות בכלל המסמכים בגרסאות השונות.

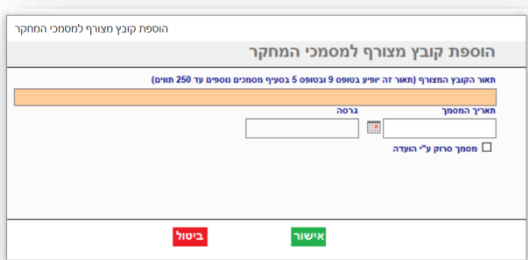
מסמך חדש		הסכמה מדעת			
מצב	שם	תאריך גרסה	גרסה	מס' גרסה	מס' גרסה
עידכון	מאושר	טופס 2 עברית	22/06/2020	3.1	17392
עידכון	מאושר	טופס 2 אנגלית	02/07/2020	2	17393
עידכון	לא בתוקף	טופס 2 אנגלית	01/07/2019	1	17386
עידכון	לא בתוקף	טופס 2 עברית	09/06/2019	1	17387
עידכון	לא מאושר	טופס 2 עברית	02/02/2020	2	17394

9 הוספת מסמכים נלווים

בלחיצה על הכפתור מסמכי המחקר ניתן לצפות בכלל המסמכים שהוטענו למחקר (כולל מסמכי החובה שהוטענו מלשונית 'מסמכים וגרסאות') ולהוסיף מסמכים נלווים (שאינם מסמכי חובה).
***שימו לב!** ניתן להוסיף מסמכים נלווים רק למחקר שטרם אושר. לאחר אישור המחקר ניתן להוסיף מסמכים רק ע"י העלאתם לדיווח במסגרת "דיווח אירועים ובקשות לשינויים".
 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.



9.1 הוספת מסמך בודד



בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** נפתח חלון להוספת קובץ למסמכי המחקר, בחלון זה יש לרשום את תאור הקובץ המצורף (שם הקובץ) וניתן להוסיף גם תאריך וגרסה בהתאם. בלחיצה על הכפתור אישור תיפתח ספריית הקבצים במחשב לבחירת קובץ בודד וטעינתו.
***שימו לב** למגבלת התווים בשם המסמך ולמגבלת הגודל לקובץ הנטען, ניתן להעלות קבצי PDF וWORD בלבד.

9.2 הוספת קבצים מרובים

בלחיצה על הכפתור **יבוא קבצים מרובים** ניתן להוסיף מספר רב של קבצים יחד מספריית הקבצים במחשב, כאשר שם המסמך שיופיע יהיה שמו של הקובץ (בשפה העברית או אנגלית) בליווי סיומת הקובץ. לכן, על מנת להשתמש בכלי זה בצורה יעילה יש לשנות את שמות הקבצים כך שיופיעו כפי שתרצו שייראו בטפסים הרלוונטיים בטרם טעינתם לעמוד מסמכי המחקר. לא ניתן לשנות שם מסמך לאחר טעינתו אלא רק למחוק ולהעלותו מחדש לאחר תיקון.
***שימו לב!** שמות קבצים להזנה במטרות יכולים להכיל נקודה ומקפים בלבד (-. _) יש להסיר כל סימן אחר (סוגריים, פסיקים, וכו').

10 לשונית 'נתונים נוספים'

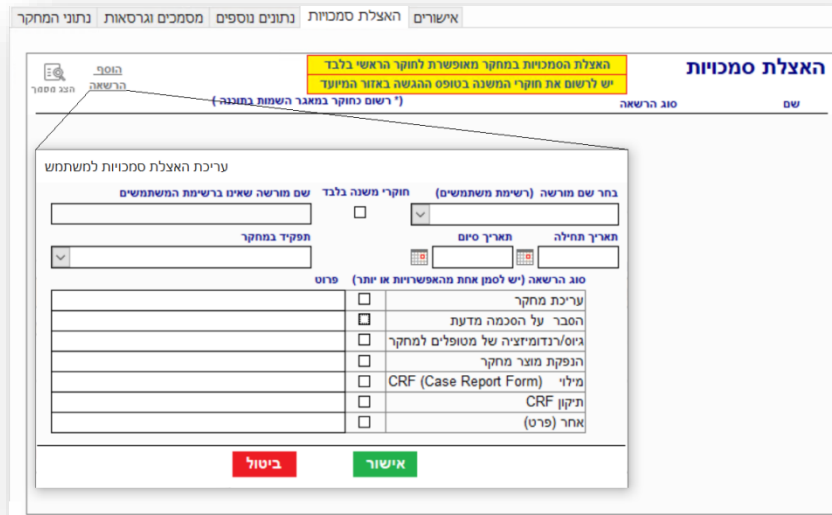
בלשונית זו יש לציין האם יש צורך במודעת פרסום לגיוס משתתפים למחקר, במידה וכן, יש למלא את כלל השדות ליצירת טופס 10.

***שימו לב!** האפשרות ליצירת טופס 10 קיימת בתוכנה למרות שלא מדובר בשדה חובה על פי נהלי משרד הבריאות. ברירת המחדל היא שאין צורך במודעת פרסום.

כמו כן, יש לסמן את המלצת היזם והחוקר על סיווג הניסוי בניסוי מיוחד או לא מיוחד. המלצה זו תלקח בחשבון בעת הדיון במחקר בוועדת הסיניקי, אך אינה מחייבת את הוועדה במעמד מתן החלטתה בנושא. כאשר בוחרים בסיווג הניסוי בניסוי מיוחד, יש לבחור באחד הנימוקים על פי נוהל משרד הבריאות או לפרט במידה ונבחר "אחר".

11 לשונית 'האצלת סמכויות'

בלשונית זו ניתן להעניק האצלת סמכות לצוות המחקר (חוקרי משנה ומתאם/מחקר) על מנת שהמשתמש יוכל לצפות במחקר ברשימת "מחקרים באחריות". יש ללחוץ על הכפתור **הוסף הרשאה**, ולבחור את שם המשתמש המיועד להאצלת סמכות מתוך הרשימה "שם מורשה מהרשימה". במידה ולא קיים משתמש במטרות אך יש צורך בהאצלת הסמכות לשם הפקת טופס בלבד (ללא צפייה במחקר במטרות), ניתן לרשום את השם בשדה "שם מורשה שאינו ברשימת המשתמשים".



האצלת סמכויות

יש לרשום את חוקרי המשנה בטופס ההגשה באזור המיועד (רשום לחוקר במאגר השמות במצגה)

שם סוג הרשאה

הוסף הרשאה

נחני המחקר

נחני נוספים מסמכים וגרסאות

נחני סמכויות

אישורים

עריכת האצלת סמכויות למשתמש

בחר שם מורשה (רשימת משתמשים) חוקרי משנה בלבד שם מורשה שאינו ברשימת המשתמשים

תאריך תחילה תאריך סיום תפקיד במחקר

סוג הרשאה (יש לסמן אחת מהאפשרויות או יותר) פרט

<input type="checkbox"/>	עריכת מחקר
<input type="checkbox"/>	הסבר על הסכמה מדעת
<input type="checkbox"/>	גיוס/רנדומיזציה של מטופלים למחקר
<input type="checkbox"/>	הנפקת מוצר מחקר
<input type="checkbox"/>	מילוי CRF (Case Report Form)
<input type="checkbox"/>	תיקון CRF
<input type="checkbox"/>	אחר (פרט)

ביטול אישור

12 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.

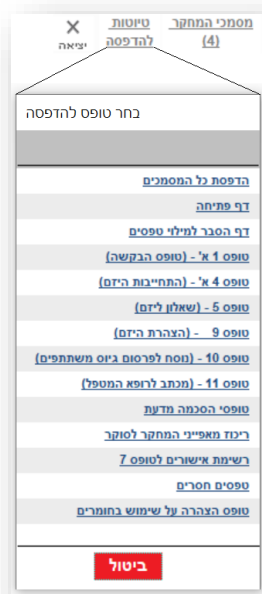
לאחר אישור המחקר על ידי ועדת הלסינקי ניתן לראות את המסמכים הנדרשים למחקר בהתאם לנהלי משרד הבריאות ונהלי המרכז הפואי. באחריות צוות ועדת הלסינקי לעדכן את האישורים שהועברו אליה בנוגע לאותו המחקר, כאשר רק לאחר השלמת כלל המסמכים הנדרשים, תוכל הועדה להפיק טופס 7.

תאריך הדיון בוועדה	שם י"ר הועדה	החלטת הועדה	ת.אישור ועדה חוסדית	ת. אישור מנהל המוסד	מס' משתתפים שאושר	מס' בקשה	אישור	(משרד הבריאות)
22/04/2020	ד"ר י"ר וועדה	מאושר	07/06/2020	07/06/2020	55			
יזם המחקר: אנקולוגיה סרטן ציב יזם: אופקים מקצועיות תמונת ע"ג בנרס היצג: ניסוי שאינו חיוני								
תאריך רישום	תאריך	שם הרושם	חוב	הערות				
					תוקף ביטוח			
					תוקף חוזה			
בקשה לשיבוץ בדיון								
<input checked="" type="checkbox"/>	אישור משרד הבריאות	01/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות			
<input checked="" type="checkbox"/>	ביטוח	02/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות			
<input checked="" type="checkbox"/>	חובה	03/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות			
<input checked="" type="checkbox"/>	משלום חברת מחקר	07/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות			
<input type="checkbox"/>	אישור הועדה הכללית				הוספת פעילות			
<input type="checkbox"/>	אישור עזי קרו				הוספת פעילות			
<input type="checkbox"/>	קבלת מסמכי המחקר	08/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	וראשם אנתומית מהדורת מסמכים מספר: 2	הוספת פעילות		
<input type="checkbox"/>	רישום באתר MOH				הוספת פעילות			
<p>רשימת אישורים (8) זמן שינויים אישור מחבר לחוברת במ"ל 0099-20-SMC</p> <p>רשימת כל המסמכים הוספת מסמך טופס 6 7 טופס 7 תמשיך מ"ב</p>								

13 הדפסת טיוטה לטופסי הגשה

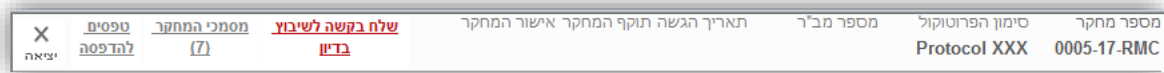
בטרם שליחת המחקר לועדה לשיבוץ בדיון, ניתן להפיק טיוטה לטופסי ההגשה השונים למחקר בלחיצה על הכפתור **טפסים להדפסה** ובחירת הטופס הרלוונטי בחלון הצף המופיע.

ניתן ללחוץ על הכפתור **הדפסת כל המסמכים** לצפייה בכל טפסי ההגשה.

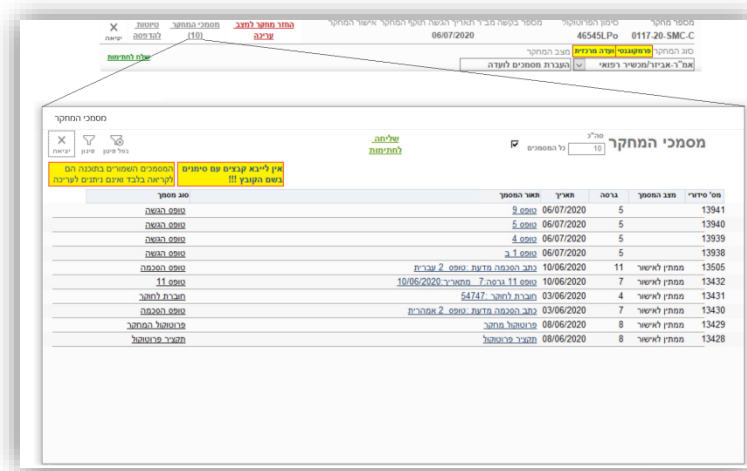


14 שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הליסינקי

לאחר סיום הזנת המחקר יש ללחוץ על הכפתור **שלח בקשה לשיבוץ בדיון** על מנת להעביר את המחקר לוועדה בהתאם לנהלים במרכז הרפואי. ניתן ללחוץ על הכפתור כאשר המחקר במצב "חדש" או "בעריכה".



לאחר שליחת המחקר לשיבוץ יופיעו טפסי ההגשה שנוצרו תחת כפתור **מסמכי המחקר**. כאשר סטטוס המחקר הוא "העברת מסמכים לוועדה", יש ללחוץ על הכפתור **שליחה לחתימות** במסך הראשי או במסך "מסמכי המחקר".



לחיצה על **שליחה לחתימות** בחלקו העליון של המסך ו"כן" בחלון הבא, יובילו לשליחת המסמכים הרלוונטים לחתימה (טפסים 1, 4 ו-9) במערכת PM7.

לאחר שליחת המסמכים בהצלחה תתקבל על כך הודעה, וישלח דוא"ל לגורמים מיועדים לחתימה על פי ההגדרות במערכת מטרות הליסינקי. כמו-כן, מצב המחקר ישתנה ל"בחתימה על מסמכים".

הכפתור **החזר מחקר למצב עריכה** מאפשר את החזרת המחקר לעריכה על מנת לבצע תיקונים או שינויים בטרם העברת המחקר לוועדה. ניתן להחזיר מחקר לעריכה כל עוד לא נקלטו כל הטפסים החתומים.

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). הטפסים הרלוונטיים יימחקו ממערכת PM7.



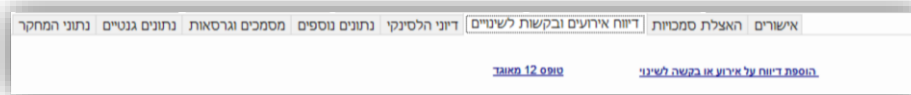
לאחר השלמת סבב החתימות וקליטת המסמכים החתומים למערכת מטרות, מצב המחקר יתעדכן ל"מתין לשיבוץ לאחר חתימה", והטפסים החתומים יופיעו במסמכי המחקר.

15 מצבי המחקר השונים

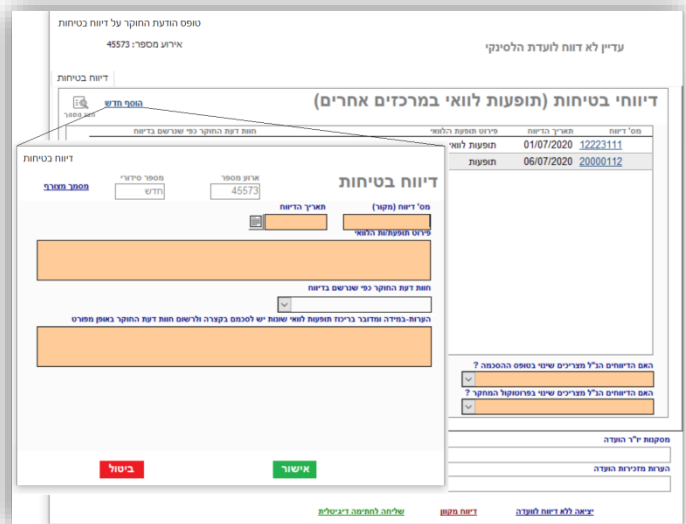
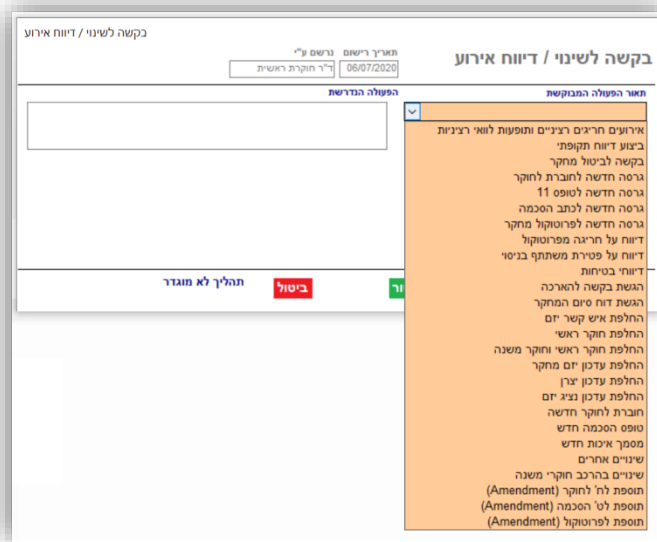
תיאור	מצב המחקר
מחקר בעריכה נמצא ברשות החוקר או מוצל סמכות מטעם החוקר.	חדש
המחקר נסגר לעריכה והופקו מסמכי הבקשה. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את המחקר לעריכה כל עוד לא נמסרו מסמכי המחקר חתומים לוועדה.	העברת מסמכים לוועדה
מחקר שנמצא במערכת PM7 וממתין לחתימה על טפסי ההגשה ע"י כלל הגורמים הרלוונטיים. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את המחקר לעריכה כל עוד לא נקלטו מסמכים חתומים.	בחתימה על מסמכים
מחקר שנפתח לעריכה בידי החוקר או הוועדה. מסמכי ההגשה שהופקו נמחקו, ובשליחה מחדש יופקו מסמכי ההגשה במהדורה חדשה.	בעריכה
עם קבלת המסמכים החתומים, ישתנה מצב המחקר וינעל לפתיחה בידי החוקר. במצב זה עדיין קיימת אפשרות של פתיחת המחקר לעריכה על-ידי מזכירות הוועדה.	ממתין לשיבוץ לאחר חתימה / ממתין לשיבוץ
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 זה ניתן להפיק טופס 6.	מאושר ע"י הוועדה
מצב זה קורה באופן אוטומטי כשהמחקר במצב מאושר ועדה וכל האישורים בלשונית ' <u>אישורים</u> ' מתאימים לדרישות המחקר. במצב זה ניתן להפיק טופס 7.	ממתין לאישור 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
המחקר נסגר לאחר שהיה פעיל.	סגור
הוועדה לא אישרה את המחקר.	לא מאושר
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.	רישום פרטים
לאחר שהחוקר מסיים את רישום הפרטים הרכז/ת עובר/ת על השינויים ומאשר/ת אותם. אם אין אישור יש לפתוח שוב לרישום פרטים.	אישור פרטים
מחר שהופסק ע"י הוועדה.	מופסק

16 דיווח אירועים:

ניתן לדווח על אירועים במחקרים שנדונו ע"י ועדת הלסינקי {מחקרים במצב "מאושר" / "מאושר ע"י הועדה" / "מאושר בהתניה" / "ממתין לאישור מנהל"}. לאחר לחיצה על לשונית "דיווח אירועים ובקשות לשינויים", יש ללחוץ על הכפתור **הוספת דיווח על אירוע או בקשה לשינוי**.



בחלון הצף שנפתח יש לבחור את סוג השינוי, ובהתאם לסוגו ייפתח החלון המתאים למילוי השדות הרלוונטיים.



'דיווחי בטיחות' – לאחר פתיחת דיווח בטיחות נפתח חלון צף להזנת הדיווחים. בכדי להוסיף דיווח יש ללחוץ על הכפתור **הוסף חדש**. בחלון שנפתח יש למלא את שדות החובה (במידה ומספר האירוע לא ידוע) במידה ואין הערות ניתן למלא בשדות אלו "-", לאחר מכן ניתן לצרף קובץ ע"י לחיצה על הכפתור **מסמך מצורף** – שימו לב- בהעלאת מסמכים יש לוודא שזהות המשתתפים תישאר חסויה.

לחיצה על מספר הדיווח מאפשרת עריכה שלו. לאחר הזנת כלל הדיווחים הרלוונטיים, יש לסמן האם הדיווחים מצריכים שינוי בטופס ההסכמה ו/או פרוטוקול המחקר. במידה וכן – יש לצרף את הטפסים החדשים.

'דיווח על אירועים חריגים או תופעות לוואי רציניות' או 'דיווח על פטירת משתתף בניסוי' (טופס 13) – לאחר פתיחת דיווח על אירועים חריגים יש למלא את השדות בחלון שנפתח, חלק מהשדות הם שדות חובה. על מנת לצרף קובץ יש לסמן את התיבה כולל קובץ מצורף.

טופס הודעת החוקר על SAE שאירע למשתתף בניסוי הרפואי (טופס 13)

אירוע מספר: 45574

עדיין לא דווח לועדת הליסינקי

טופס 13

פרטי המשתתף ראשי חיבות של שמו: קוד המשתתף: ביל: ת"ן: תאריך רישום: 06/07/2020 מספר אירוע: 45574 כולל קובץ מצורף:

בניסוי: תאריך התחלת הטיפול: תאריך הסקת הטיפול: תאריך חידוש הטיפול (אם חודש): תאריך סיום (אם הסתיים):

הטיפול הניסוי - לחות זמנים: תאריך התחלת הטיפול: תאריך חידוש הטיפול (אם חודש): תאריך סיום (אם הסתיים):

סוג האירוע:

תאריך התחלת האירוע:

האירוע התרחש תוך כדי מתן / ביצוע הפרוצדורה / תקופת הטיפול / תקופת המעקב / אחר - נג פרט:

חומר האירוע:

הטיפול שניתן למשתתף בניסוי בעקבות האירוע:

מנצב של החולה ביום הדיווח:

הקשר האפשרי בין האירוע לנזק המחקר הוא להשתתפות בניסוי:

האם האירוע היה צפוי? (בהסתמך על פרטוקול הניסוי, ספרות, דיוע ניסיון קיימים):

מספיקים נלוים - לצרף לפי הצורך: יש לנרד שיהיה בהמשותף תשומר הסויה:

מסגרת י"ר הועדה:

הערות מזכירות הועדה:

[ציאה ללא דיווח לועדה](#) | [דיווח משגשג](#) | [שליחה לחתימה דיגיטלית](#)

בדיווח של החלפת חוקר ראשי/ חוקרי משנה בטופס 12 תופיע הצהרת החוקר החדש, ועל הטופס יחתמו גם החוקרים החדשים ומנהל המחלקה במידה ובבחר כזה.

טופס 12 (החלפת חוקר ראשי ושינוי בהרכב חוקרי משנה)

עדיין לא דווח לועדת הליסינקי

פרטים טופס 12: חוקרי משנה:

מספר הניסוי בועדת הליסינקי: 0113-20-SMC תאריך פתיחה: 06/07/2020 מספר אירוע: 45575

שם החוקר הראשי המחליף:

הסיבות לשינויים:

מנהל מחלקה לחתימה על שינוי חוקרים: שם מנהל המחלקה:

הערות מזכירות הועדה:

[ציאה ללא דיווח לועדה](#) | [דיווח משגשג](#) | [שליחה לחתימה דיגיטלית](#)

'הגשת בקשה להארכת תוקף המחקר' – הגשת בקשה להארכת התוקף אפשרית בתקופה של 3 חודשים או פחות מסיום תוקף המחקר. יש למלא את השדות הרלוונטיים. ניתן לצרף קובץ. בהגשת בקשה להארכת תוקף יש למלא דו"ח ביניים על המחקר, דו"ח זה יש למלא גם בהגשת בקשה לאירועים אחרים {ביצוע דיווח תקופתי, דו"ח סיום מחקר}.

שימו לב! מספר המשתתפים שאושרו ע"י הוועדה להשתתפות בניסוי מוזן אוטומטית מהדיון האחרון של הוועדה במחקר ואינו ניתן לשינוי ידני. במידה ומספר זה אינו תואם את המידה שברשותכם לגבי מספר המשתתפים המאושרים, יש לפנות לוועדת הליסינקי בעניין.

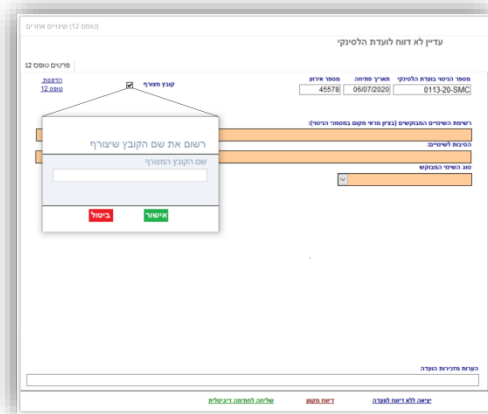
מסמכי חובה חדשים/ גרסה מעודכנת של מסמכי חובה.

בעת העלאת טופס הסכמה חדש או גרסה מעודכנת של טופס הסכמה, פרוטוקול, חוברת לחוקר וטופס 11, יש למלא את הגרסה והתאריך. בטופס חדש – יש למלא את שמו של הטופס, בהעלאת גרסה חדשה יש לבחור מתוך הרשימה את הקובץ אותו מעדכנים.

שימו לב! במידה ומדובר בגרסה חדשה לטופס הסכמה, השדות 'שפה' ו'קבוצת אוכלוסיה' מתעדכנים אוטומטית עם בחירת הטופס הרלוונטי.

בחלון שנפתח – בלשונית 'פרטים' טופס 12 יש להזין את השינוי המבוקש ואת הסיבה לשינוי. בלשונית 'הסכמה מדעת' יש להזין את פרטי טופס ההסכמה או לבחור במקור 'קובץ מצורף' ולצרף את הקובץ הרלוונטי. שימו לב! במידה ומספר הטלפון/ שם החוקר הראשי אינם מופיעים בחלקו העליון של המסך, יש להקליד אותם או ללחוץ עם העכבר לחיצה כפולה על הכותרת של שדות אלו להזנת הנתונים ע"י התוכנה.

במידה והשינוי המבוקש אינו כלול באפשרויות הקיימות ברשימה, יש לבחור ב'שינויים אחרים'. באירוע זה ניתן לצרף קובץ לדיווח, ובלחיצה על כולל קובץ מצורף ייפתח חלון צף למילוי שם הקובץ אשר יופיע בטופס 12.

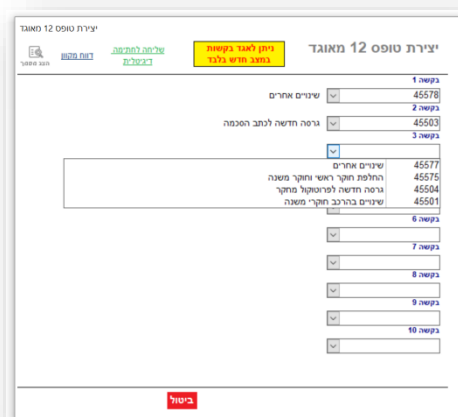
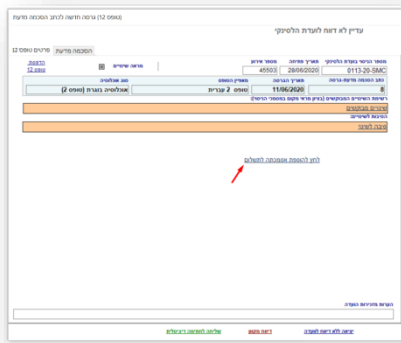


עבור אירועים שייבחרו ע"י צוות הוועדה בכל מרכז רפואי, ניתן יהיה להוסיף אפשרות להעלאת אסמכתא לתשלום עבור דיווח האירוע.

כדי לצפות בטייטה של טופס 12 לפני שליחתו לחתימות, יש ללחוץ על הכפתור הצג מסמך או הדפסת טופס 12 בחלקו העליון של החלון.

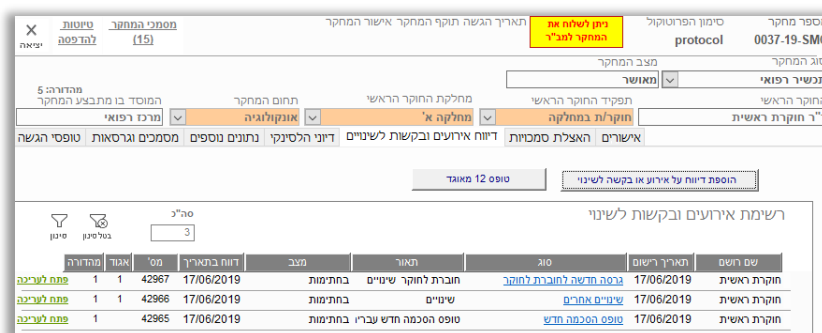
במידה ומדובר בשינוי אחד, יש לדווח אותו ע"י לחיצה על שליחה לחתימה דיגיטלית בתחתית החלון, ולאחר מכן לחיצה על כן. טופס 12 יישלח לחתימות, ומצב האירוע יהפוך ל"בחתימות".

במידה ורוצים לדווח על יותר משינוי אחד, יש להזין כל אירוע בנפרד, ואז ללחוץ על הכפתור יציאה ללא דיווח לוועדה עבור כל אירוע. לאחר מכן בחלון הראשי יש ללחוץ על טופס 12 מאוגד, לבחור את האירועים הרלוונטיים לשלוח לחתימות. ניתן להציג טייטה לטופס 12 מאוגד ולשלוח אותו לחתימות ב-PM7.



שימו לב! קיימים אירועים שלא ניתן לדווח בטופס מאוגד {לדוגמה - דיווחים תקופתיים, דיווחי בטיחות, בקשה להארכת תוקף, אירועים חריגים}.

במידה וסבב החתימות לא הושלם, ניתן לערוך אותו ע"י לחיצה על הכפתור החזר לעריכה. האירוע יוחזר לעריכה, המסמך במהדורתו הקודמת יימחק ממסמכי המחקר ומאתר PM7. במעמד דיווח או שליחת האירוע בשנית הטופס יופק במהדורה 2 וכן הלאה, אשר תתעדכן בכל האירועים במידה ומדובר בטופס 12 מאוגד.



16.1 סוגי האירועים השונים לדיווח

פירוט	סוג האירוע
מחייבים הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות
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 ביניים 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
הצהרת החוקר על שהאירוע אין בו בכדי למנוע את המשך ביצוע המחקר	תופעת לוואי ידועה