

# <u>עריכת טופס הסכמה והכנתו לחתימה</u> <u>דיגיטלית</u>





2022



# <u>תוכן עניינים</u>

3	שלב 1 : האצלת סמכות לעריכת טפסי הסכמה ולהחתמת משתתפים
4	שלב 3 : בחירת מסמך הסכמה לעריכה
6	שלב 4 : עריכת טופס הסכמה
7	4.1 הוספת שדות שונים למילוי עבור כל משתתף :
7	4.1.1 שדה מסוג Text
9	4.1.2 שדה מסוג Number
11	4.1.3 שדה מסוג Signature
13	4.1.4 שדה מסוג Date
16	4.1.5 שדה מסוג Drop Down
18	4.1.6 שדה מסוג Check Box /Check Box List
20	4.1.7 שדה מסוג Radio Button
22	4.2 לשונית סדר
23	4.3 מחיקת שדה
23	4.4 מחיקת משתתף
24	4.6 תצוגה מקדימה
25	4.7 סיום עריכת הטופס
26	שלב 5: החתמת משתתף על טופס הסכמה
27	5.1 הוספת משתתפים למחקר והחתמתם
31	5.2 שמור והמשך
31	5.3 הגשת המסמך החתום
33	6. סיסמה לטופס החתום
33	7. טפסי הסכמה חתומים7
34	8. עדכון גרסה לטופס הסכמה8
34	9. החתמה מחדש
35	



# שלב 1 : האצלת סמכות לעריכת טפסי הסכמה ולהחתמת משתתפים

בכדי לערוך טופס הסכמה או להחתים משתתפים על גבי אתר PM7 צריך המשתמש תחילה להיות מואצל סמכות במחקר הרלוונטי דרך תוכנת מטרות.

האצלת הסמכות יכולה להיעשות ע"י החוקר הראשי במחקר בלבד.

#### האצלת סמכות לעריכת טפסי הסכמה:

דרך לשונית האצלת סמכויות בחלון המחקר הרלוונטי, יש ללחוץ על כפתור הוסף הרשאה, לבחור במשתמש המתאים ובהרשאה "עורך טפסי הסכמה".

<u>וות X</u> פסה יציאה	<u>טיוט</u> להדפ	<u>מכי המחקר</u> (51 <u>)</u>	<u>מו</u>		אישור המחקר <b>13/07/2022</b>	תוקף המחקר א 13/07/2023	ך הגשה <b>13/07/</b>	תארין <b>2022</b>	לשלוח את חקר למב"ר	ניתן המ <b>GH</b>	קול 100-L	סימון הפרוטוי <b>TR</b>	00	מספר מחקר 3 <b>4-22-SMC</b>
										מחקר	מצב הו			סוג המחקר
1:001707										٦	מאוש		י	תכשיר רפוא
ע המחקר	ומתבצי	המוסד ב		תחום המחקר	המחקר	קה בה יתבצע ו	המחלי		אשי	החוקר הר	תפקיד			החוקר הראשי
	אי	מרכז רפ	~	אונקולוגיה	<b>~</b>	ה א'	מחלק	$\sim$	ī	<mark>ז במחלקו</mark>	חוקר/ו	מרכז רפוא	ראשית	ר"ר חוקרת ו
נתוני המחקר	סאות	וסמכים וגר	נים נוספים ונ	הלסינקי נתוו	נ לשינויים דיוני	ירועים ובקשוח	דיווח א	כויות	האצלת סמ	אישורים				
_														
	10	הוסף			ראשי בלבד	וופשרת לחוקר ה	מחקר מא	כויות בנ	האצלת הסמ		ויות	צלת סמכ	הא	
	זצג מסמך	<u>הרשאה</u>			אזור המיועד	טופס ההגשה ב	<mark>המשנה ו</mark>	נ חוקרי ו	יש לרשום את					
				השמות בתוכנה )	שום כחוקר במאגר	(* ר				סוג הרשאה		שם		
	<u>מחק</u>	עדי							<u>:סכמה:</u>	עורך טפּסי ו		גב' רעות עזרא	*	
1														

משתתף אשר יהיה מואצל סמכות לעריכת טפסי הסכמה- תתווסף עבורו במחקר לשונית **תיעוד ביקורים** בה הוא יכול להוסיף משתתפים למחקר ולתעד את ביקוריהם. הסבר מפורט על אופן הוספת המשתתפים ניתן למצוא במדריך זה <u>בסעיף 10</u>

#### האצלת סמכות להחתמת משתתפים:

דרך לשונית האצלת סמכות בחלון המחקר הרלוונטי, יש ללחוץ על כפתור הוסף הרשאה, לבחור במשתמש המתאים ובהרשאה "הסבר על הסכמה מדעת".

רק משתמש שיש לו האצלת סמכות זו יוכל לראות באתר PM7 את תפריט טפסי הסכמה, דרכו מתבצעת החתמת המשתתפים ובו נשמרים טפסי ההסכמה החתומים. \*\* האצלת סמכות זו ניתנת באופן אוטומטי לחוקר הראשי.

#### <u>יצירת משתמש באתר PM7:</u>

משתמש אשר לא קיים עבורו חשבון באתר PM7 יפנה לוועדת ההלסינקי במוסד הרפואי לצורך יצירת משתמש באתר.

לאחר מכן, ההתחברות לאתר הינה באמצעות שם המשתמש והסיסמה שמשמשים להתחברות למחשב בית החולים

. מומלץ לשמור על שולחן העבודה / על גבי הדפדפן קישור קבוע לאתר



תפריט "ניהול טפסי הסכמה" באתר PM7 יתווסף באופן אוטומטי לכל משתמש שקיימת עבורו האצלת סמכות לעריכת טפסי הסכמה במחקר.

ותפריט "טפסי הסכמה" יתווסף באופן אוטומטי למשתמש אשר קיימת עבורו האצלת סמכות להסבר על הסכמה מדעת.



# שלב 3 : בחירת מסמך הסכמה לעריכה

בצד ימין בתפריט זה מופיעה רשימת המחקרים בהם קיימת למשתמש ההרשאה לערוך את טפסי ההסכמה.

בלחיצה על כל אחד מהמחקרים תיפתח רשימת טפסי ההסכמה במחקר, כולל: שם הטופס, סוג, מהדורה, שפה , תאריך הגרסה וסטטוס הטופס (כלומר, האם הטופס מוכן להחתמת משתתף באופן דיגיטלי או שהוא עדיין בעריכה) .

רשימת טפסי ההסכמה שתופיעה תכלול אך ורק את הטפסים המאושרים במחקר , טפסים שאינם אושרו עדיין ע"י הועדה לא יופיעו ולא ניתן יהיה לערוך אותם.

רק הגרסה העדכנית ביותר של טופס ההסכמה תופיעה באתר.

								טפסי הסכמה
								טפסי הסכמה
						וי וחתימה דיגיטלית	מה הקיימים פר מחקר אשר באחריותך, ולהכינם לצורכי מיל	מסך זה באפשרותך לצפות בכל טפסי ההסי
								מספר מחקר
							*	הכל
							טפסי הסכמה	מספרי מחקר
		סטטוס	🕮 תאריך גרסה	מספר גרסה	סוג טופס	שפה	שם מסמך ≟ו	0076-18-SMC
0	0	בעריכה	04/02/2022	2	בוגרים	עברית	טופס הסכמה	0113-20-SMC 0010-22-SMC
Q	0	מוכן	07/02/2022	2	בוגרים	רוסית	טופס הסכמה	0013-22-SMC
Q	0	מוכן	07/02/2022	2	בוגרים	אנגלית	טופס הסכמה	
Q	0	מוכן	07/02/2022	2	בוגרים	ערבית	טופס הסכמה	
Q	0	מוכן	11/07/2022	2	אפוטרופוס	עברית	טופס הסכמה אפוטרופוס	
0	0	בעריכה	11/07/2022	2	קטין	עברית	טופס הסכמה משתתף קטין	

על מנת להציג מחקר/ים נבחרים בלבד , ניתן להקליד את מספר ההלסינקי של המחקר בשורת החיפוש שבחלק העליון של המסך ולבחור במחקרים אותם נרצה להציג. ניתן לבצע בחירה מרובה של מחקרים באופן זה.



							חקר	ספר מו	α
						•	פר מחקר (2)	מס	
								Ι	
					111.	בחר הכל	נקה הכל		מי
סטטוס	גרסה <u>ו</u>	מספר גרסה	סוג טופס	שפה	גר 💷		0076-18-SMC	~	
							0113-20-SMC	~	
							0010-22-SMC		
		טרם נבחר מספר מחקו					0013-22-SMC		
							הצג		

בלחיצה על שם הטופס הרצוי מתוך הטבלה, ייפתח הטופס לצפייה.

								מספר מחקר
							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	SMC-0010-22
							טפסי הסכמה	מספרו מחקר
		סטטוס	🕮 תאריך גרסה	מספר גרסה	סוג טופס	שפה	שם מסמך ≟ו	0010-22-SMC
Q	0	מוכן	11/07/2022	1	בוגרים	עברית	קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת	
Q	0	מוכן	11/07/2022	1	קטין	עברית	קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת	
Q	0	מוכן	11/07/2022	1	אפוטרופוס	עברית	קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת	
Q	0	מוכן	10/07/2022	2	בוגרים	אנגלית	קבוצת החולים במחלה הנחקרת	
Q	0	בעריכה	11/07/2022	1	קטין	עברית	קבוצת החולים במחלה הנחקרת	
0	0	בעריכה	10/07/2022	2	בוגרים	עברית	קבוצת החולים במחלה הנחקרת	
0	0	מוכן	11/07/2022	1	אפוטרופוס	עברית	קבוצת החולים במחלה הנחקרת	
0	0	מוכן	10/07/2022	1	בוגרים	עברית	קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר	
0	0	בעריכה	11/07/2022	1	קטין	עברית	קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר	
0	0	מוכן	19/07/2022	2.2	בוגרים	אנגלית	קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר	
0	0	בעריכה	11/07/2022	1	אפוטרופוס	עברית	קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר	

🕗 על מנת לערוך את טופס ההסכמה יש ללחוץ על כפתור העריכה





## <u>שלב 4 : עריכת טופס הסכמה</u>

משאיתרנו את טופס ההסכמה שברצוננו לערוך לחתימה דיגיטלית ולחצנו על כפתור העריכה, ייפתח הטופס בחלון חדש ומשמאלו יופיעו אפשרויות העריכה השונות.

עריכת טופס ההסכמה לחתימה דיגיטלית מאפשרת לנו להוסיף שדות מסוגים שונים (לדוגמה: שדה תאריך, שדה חתימה ועוד ) שבהם המשתתפים השונים יוכלו למלא את פרטיהם.

לכל משתתף קיים צבע ייחודי לשדות שעליו למלא על גבי הטופס.

טופס ההסכמה יהיה מוצג לפנינו במהלך שלב העריכה ובהתאם לשדות שעל גבי הטופס אנו נוסיף שדות דיגיטליים למילוי ע"י המשתתפים.

תחילה, נעבור על טופס ההסכמה ונראה אילו משתתפים צריכים לחתום עליו (לדוגמא: חוקר, משתתף ועד בלתי תלוי), נוסיף משתתפים אלו לטופס ההסכמה (יפורט בהמשך כיצד) ונשייך את השדות המתאימים לכל משתתף.

ניתן במהלך הוספת השדות להוסיף את המאפיינים הדרושים לכל שדה (לדוגמא: שדה חובה / שדה מושחר ועוד) ולהחליט על סדר מילוי השדות בכל עמוד.

במדריך זה נדגים כיצד לערוך טופס הסכמה סטנדרטי למחקר קליני.

כל עוד טופס ההסכמה נמצא במצב "בעריכה" ניתן לערוך את הטופס ולהוסיף שדות למילוי. לא ניתן להחתים משתתף על טופס הסכמה בטרם העברתו למצב "מוכן לחתימה"



על מנת להוסיף משתתף נוסף לטופס ההסכמה , נלחץ על כפתור ההוספה 🔹 ונבחר את המשתתף הרצוי מרשימת המשתתפים הקבועה



רשימת המשתתפים הינה קבועה לכל המחקרים וגם צבע השדות של המשתתף. במידה ואתם סוברים כי יש להוסיף משתתף לרשימה זו/לשנות צבע באופן גורף- יש לפנות לוועדת הלסינקי במוסד וזו תוכל לבצע זאת בהתאם לשיקול דעתה בעזרת חברת מטרות.



# <u>4.1 הוספת שדות שונים למילוי עבור כל משתתף :</u>

תחילה, נבחר את המשתתף שברצוננו להוסיף עבורו שדות למילוי ע"י לחיצה על שמו.



CheckBox

List

Signature

בצד שמאל של חלון העריכה ניתן לבחור את סוג השדה שנרצה להוסיף בהתאם לשדה שמופיע על גבי הטופס.

# <u>4.1.1 שדה מסוג Text</u>

זהו שדה להוספת מלל חופשי (לדוגמא: שם פרטי, שם משפחה, כתובת ועוד).

נלחץ בצד שמאל על כפתור Text להוספת שדה מסוג זה

בעריכה 🦲 刘 מוכן לחתימה 🕲 🝳 🔶	א טופס הסכמה ראשי עברית > 0054-22-SMC			
<b>⊕ ⊕</b>	ເບັດ ເພື່ອງກາຍສາງ ເປັນ 🛓			
TextBox	הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2020 שלייליגיים פואיים בבני-אדם 2020 שנופליגיים			
הוסף טקסט לעזרה גוסר טקסט סדר				
האם להשחיר לאחר מילוי € שדה חובה טקסט מימין לשמאל	איייייייייייייייייייייייייייייייייייי			
מספר תווים מקסימלי מספר שורות מקסימלי 1	מוצע לך להצטרף בהתדבת לניסוי רפאי. ניסוי רפאי היא הליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אשר ליפטיל שיגודי בישראל ונצל כך קרימת אי דואת לגיב בטיוחת או שילית. במופס דה מוסבר להכויז אליה הזמות להניסוי, הבקורים להרמי הוומינאי מקוצע בתחות מבריאות שאינו מעובים ישירות שרוצה הברים, קריב משפחה וומיאים או אנשי מקוצע בתחות מבריאות שאינו מעובים ישירות בניסוי מדינו עם טפי להניסוי הוומינה שלא אותי ומולב למוסה הניסוי אנציו.			
מרווחים אפשר מילוי בתנאי	טרם ההחלטה על הצטרפות לניטו ,חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה משכלת תהליך זה נקרא "סטקטה מדוות".			
טקסט ברירת מחדל פונט Arial	השתמשות בניסוי ונשית מרצוע המששי זכותו לבחור שלא להשתתיף בו לא להחתו על טופס ההסכמה ניתן לפרוש מהניסי בגל זמן, בלי לתיח סיבה. להחלטתך על סירב או כישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיסל הרפואר בך עמו א בהמפר, ויוסבר זל מתן אפשרויות תויטים להשתור אם אתה מעוביין להשתתף בניסוי, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותף חתום לשמירה והמקור יישמר			
גודל פונט 15 עודגש				
دەاי يدىر	مە <sup>(</sup> תעות זהות: איייייייייייייייייייייייייייייייייייי			
ימולא ע"י משתתף	1 <u>מידע על הניסוי</u> מספר פרעוופול 28192-2013 על הניסוי			

צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתתף שצריך למלא שדה זה (בדוגמא לעיל- ירוק).

ניתן להתאים את גודל השדה לגודל המתאים על גבי הטופס, ניתן למקם אותו במיקום המתאים ע"י שימוש בעכבר או בחיצי המקלדת.

לאחר שנמקם את השדה ונקבע את גודלו- נקבע את שאר המאפיינים לשדה זה. המאפיינים האפשריים מופיעים בצד שמאל של מסך העריכה. בטבלה בעמוד הבא של מדריך זה נפרט אודות כל אחד מהמאפיינים הקיימים עבור שדה זה.



לאחר הוספת השדה ניתן להוסיף לו מאפיינים שונים בהתאם לאפשרויות בצד השמאלי של המסך:

הוסף טקסט לעזרה	ניתן להוסיף מלל חופשי , אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה, בעת עמידה על השדה ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי (לדוג' – "אנא הכנס שם פרטי").
האם להשחיר לאחר מילוי	במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.
שדה חובה	במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף.
טקסט מימין לשמאל	אפשרות זו תהיה מופעלת אוטומטית במסמכים בהם כיוון הכתיבה הינו מימין לשמאל (עברית וערבית), במידה ומכניסים שדה בו נרצה שהטקסט יהיה משמאל לימין – ניתן לבטל אפשרות זו.
מספר תווים מקסימלי	במידה וברצוננו להגביל את כמות התווים אותה יוכל המשתמש להזין בשדה זה, יש לרשום את מספר התווים המקסימלי שברצוננו לאפשר. בנוסף אם נרצה להוסיף שדה מרווחים יש לציין בשדה זה את כמות המרווחים (הסבר על מאפיין מרווחים בהמשך)
מספר שורות מקסימלי	במידה וברצוננו להגביל את כמות השורות אותה יוכל המשתמש למלא בשדה זה, יש לרשום את מספר השורות המקסימלי שברצוננו לאפשר. ניתן גם להגדיל את השדה באופן ידני לכמות השורות שברצוננו לאפשר למשתמש ושדה זה יתעדכן באופן אוטומטי.
מרווחים	במידה ואנו רוצים להשתמש בשדה מסוג זה עבור נתון הדורש מרווחים (כמו ת"ז או מספר דרכון) יש לסמן אפשרות זו ובמאפיין "מספר תווים מקסימלי" יש להוסיף את מספר המרווחים אותם נרצה ליצור (לדוגמא 9 עבור ת"ז).
אפשר מילוי בתנאי	מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק . לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה תעודת הזהות רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה שם המשפחה.
טקסט ברירת מחדל	ניתן להוסיף מלל חופשי אשר יופיע בשדה בעת מילוי הטופס. המשתתף יוכל לבחור אם להשאיר את המלל או להחליפו בטקסט אחר.
פונט וגודל פונט	ניתן לבחור בין סוגי פונטים שונים למילוי הטופס ובגודל הפונט הרצוי לכל שדה
מודגש/ נטוי/ צבע	ניתן לבחור באפשרויות אלו במידה ונרצה שהטקסט בשדה זה יהיה מודגש, נטוי או בצבע מסוים בטופס הסופי.
ימולא ע"י	במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי ) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה . השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש



# <u>אדה מסוג Number 4.1.2</u>

בשדה זה ניתן להוסיף תווים מסוג מספר בלבד. נשתמש בשדה זה להוספת נתונים המכילים מספרים בלבד (לדוגמא: תעודת זהות, מספר נייד ועוד).

) מוכן לחתימה 🔋 🝳 🔶	בעריכה 🦲	ופס הסכמה ראשי עברית	אופס הסכמה ראשי עברית - 0054-22-SMC			
•			משתתף 🐣			
Number	ר בוות שדות	בעובל לנומוות בתועות בכו עדת 2020				
שם פקד	_	הנוות לניטויים רפואיים בבני-או ם 2020	Tradition of the second state			
<ul> <li>Number_1</li> </ul>	אפשרויות	סופס 2 הסרמה מדוות להשתתפות בניסוי בפואי	-12-3-00-2-23			
הוסף טקסט לעזרה			wantin.			
הקלדת מספר	41 0TC	Lag Backware	100 10 T (100 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10			
האם להשחיר לאחר מילוי 1						
			And A start of the			
שדה חובה עידוד לימיו ס		הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.				
		מוונו לה להוגורת ההתרבות לנהון התונו. נוהון התונו בוע תהלוה מדוונו ווונונו מורה עו לע מהובל	Chine State Profiles			
מספר תווים מקסימלי נדרש		מוצע לך להצטרף בהותרבות לניסור רפואי. ניסוי רפואי הוא תהיך חדשני שאים מוכר אדלא מקובל או שנורם אנושר לתיפול שיגרתי בישראל ובשל כב קיימת אי ודאות לגבי בתיפותו או יווילותו. בתופס				
9		זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמנת להצטרף. נבקשר לקרוא את המידע בעיוו ולשוחח עליו עם כל מי				
מרווחים		שתרצה: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות	#			
אפשר מילוי בתנאי		בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגיו.				
פונט Arial		טרם ההחלטה על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת".				
- 7000		השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס				
גודל פונט		ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה				
✓ 18		שלילית על הטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך, ויוסברו לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.	T.			
аіткы		אם אתה מעוניין להשתתף בניסוי, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.				
נטוי						
צבע		Tott 2 secure ou				
מספר ברירת מחדל		מס' תעודת זהות: 🔳 🕊 👘 👘				
			1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.			
ימולא ע"י		כתובת				
משתתף						
		<u>מידע על הניסוי</u>				

צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתמש שצריך למלא שדה זה.

ניתן להתאים את גודל השדה לגודל המתאים על גבי הטופס, ניתן למקם אותו במיקום המתאים ע"י שימוש בעכבר או בחיצי המקלדת.

לאחר שנמקם את השדה ונקבע את גודלו- נקבע את שאר המאפיינים לשדה זה. המאפיינים האפשריים מופיעים בצד שמאל של מסך העריכה. בטבלה בעמוד הבא של מדריך זה נפרט אודות כל אחד מהמאפיינים הקיימים עבור שדה זה.



לאחר הוספת השדה ניתן להוסיף לו מאפיינים שונים בהתאם ללשונית אפשרויות:

הוסף טקסט לעזרה	ניתן להוסיף מלל חופשי, אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה, בעת בחירתו ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי (לדוג'-"אנא הכנס ת"ז, 9 ספרות").
האם להשחיר לאחר מילוי	במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.
שדה חובה	במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף.
צידוד לימין	אפשרות זו תהיה מופעלת אוטומטית במסמכים בהם כיוון הכתיבה הינו מימין לשמאל (עברית וערבית), במידה וברצוננו להוסיף שדה מספרי אשר הנתונים יישארו צמודים לצידו השמאלי של השדה – נבטל אפשרות זו. שימו לב! במידה ונוסיף מרווחים לשדה המספרי, אפשרות זו תבוטל באופן אוטומטי.
מספר תווים מקסימלי	במידה וברצוננו להגביל את כמות הספרות אותה יוכל המשתמש להזין בשדה זה, יש לרשום את מספר הספרות המקסימלי שברצוננו לאפשר
נדרש	אם נרצה שהמשתמש יכניס מספר מדויק של ספרות בשדה, יש להזין את מספר הספרות בחלון "מספר תווים מקסימלי" ולסמן את תיבת ה"נדרש". לדוגמא: תעודת זהות בעלת 9 ספרות בדיוק.
מרווחים	במידה ונרצה לחלק את השדה בעזרת מרווחים יש להפעיל אפשרות זו. שימו לב! על מנת להוסיף מרווחים לשדה חייב, לציין את מספר התווים המקסימלי בשדה זה .
אפשר מילוי בתנאי	מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק . לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה תעודת הזהות רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה שם המשפחה.
פונט וגודל פונט	ניתן לבחור בין סוגי פונטים שונים למילוי הטופס ובגודל הפונט הרצוי לכל שדה במידה ונגדיל את השדה באופן ידני, גודל הפונט יתאים את עצמו לגודל השדה החדש. אם ברצוננו להקטין את הפונט ניתן לבחור את גודל הפונט הרצוי תחת חלק זה.
מודגש/ נטוי/ צבע	ניתן לבחור באפשרויות אלו במידה ונרצה שהטקסט בשדה זה יהיה מודגש, נטוי או בצבע מסוים בטופס הסופי.
ימולא ע"י	במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי ) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה. השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש



# Matarot Helsinki

# 4.1.3 שדה מסוג Signature

נוסיף שדה זה על גבי הטופס באזורים בהם נדרשת חתימה של המשתתפים.



צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתמש שצריך למלא שדה זה.

ניתן להתאים את גודל השדה לגודל המתאים על גבי הטופס, ניתן למקם אותו במיקום המתאים ע"י שימוש בעכבר או בחיצי המקלדת.

לאחר שנמקם את השדה ונקבע את גודלו- נקבע את שאר המאפיינים לשדה זה. המאפיינים האפשריים מופיעים בצד שמאל של מסך העריכה. בטבלה בעמוד הבא של מדריך זה נפרט אודות כל אחד מהמאפיינים הקיימים עבור שדה זה.



הוסף טקסט לעזרה	ניתן להוסיף מלל חופשי, אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה, בעת בחירתו ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי.
האם להשחיר לאחר מילוי	במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.
שדה חובה	במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף.
הוסף חותמת של מלווה המחקר	יש להפעיל אפשרות זו לשדה החתימה של החוקר המלווה בלבד. כאשר החותם המלווה יחתום על טופס ההסכמה, חתימתו המעודכנת באתר PM7 תתווסף לשדה החותמת. במידה ולחוקר אין חותמת באתר יש ליצור עבורו חותמת דרך לחיצה על שמו בחלק השמאלי העליון של האתר. במידה ואפשרות זו חסומה- יש לפנות לוועדת הלסינקי במוסד הרפואי
אפשר מילוי בתנאי	מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק. לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה החתימה רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה השם המלא.
ימולא ע"י	במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי ) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה. השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש

לאחר הוספת השדה ניתן להוסיף לו מאפיינים שונים בהתאם ללשונית אפשרויות:



# <u>4.1.4 שדה מסוג Date</u>

🕘 מוכן לחתימה 🛯 🔕 📀	בעריכה 🔵	נוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת	ק <- 0010-22-SMC
		]	משתתך 🔒
DatePicker שפ פעז עם פעז בורה והוס פעסט לגיצרה לגבוית הארץ', וא להווץ על האם להשרוי לאחו שירה הובה שירה הובה אפשר מילי בתאי עונג	лто лтоборания лтоборания 11 тто	<ol> <li>1. "דיניפור ואו בדיקות ונטיות שאינון חובה במחקר והן)</li> <li>הוויפות הנוספות שהוום במקוט לאסוף במרלך הניסוי, המידע שיאסף ואופן (היפור שיאסיף ואופן (היפור שיאסיף ואופן (היפור שיאסיף ואופן (היפור שיאסיף שיאסיף אופן (היפור שיאסיף שיאסיף אופן (היפור שיאסיף שיאסיף אופן (היפור שיאסיף (היפור שיאסיף אופן (היפור שיאסיף שיאסיף שיאסיף אופן שימידתי)</li> <li>1. מימדע במדיר למחקרים עדיזים)</li> <li>1. מימדע במדיר למחקרים עדיזים)</li> <li>1. מימדע במור מסקרים (היפור שיאסיף ואסוף אסיף ואסידעי)</li> <li>2. מימדע הימסף ואסוף אסידעי)</li> <li>2. מימדע הימסף ואסוף (הימסקרים)</li> <li>2. מימדע מימדעי הימסקרים (המקרדעי)</li> <li>2. מימדע מימדעי המקרדעי)</li> <li>2. מימדע מימדעי המקרדעים)</li> <li>2. מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מימדעים (המקרדעים)</li> <li>2. מימדע מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מימדע מימדעים)</li> <li>2. מימדע מי</li></ol>	
גדד פונט ער 15 גדגא נטוי גבע גבעיה מחדר ער מחדר ער מחדר ער מחדר גבעהריכה אפשריים גבעהריכה אפשריים		עד שניין שישימים: אוני שנייתי שראיני מח אחוקר המשביר - ביתינותי אני מצירי כי הסברתי למשתתף בעל מה על המשמעות של בסיירים הציטות ועאו מטידע בהתאם לכתוב כוופס זה הביע את הסבמתו. הבין את הנאמר, היה לו מסניק זכון לקרוא את הטופס והוא הביע את הסבמתו. שם למי השמא השמייים ביוסיל למי המשל המסני רשימי שנור 4 מודך 4 (נוזהה מסנין כלל גיהל והרטאות)	

צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתמש שצריך למלא שדה זה.

ניתן להתאים את גודל השדה לגודל המתאים על גבי הטופס, ניתן למקם אותו במיקום המתאים ע"י שימוש בעכבר או בחיצי המקלדת.

לאחר שנמקם את השדה ונקבע את גודלו- נקבע את שאר המאפיינים לשדה זה. המאפיינים האפשריים מופיעים בצד שמאל של מסך העריכה. בטבלה בעמוד הבא של מדריך זה נפרט אודות כל אחד מהמאפיינים הקיימים עבור שדה זה.



לאחר הוספת השדה ניתן להוסיף לו מאפיינים שונים בהתאם ללשונית אפשרויות :

הוסף טקסט לעזרה	ניתן להוסיף מלל חופשי , אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה , בעת בחירתו ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי.
האם להשחיר לאחר מילוי	במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.
שדה חובה	במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף.
צידוד לימין	אפשרות זו תהיה מופעלת אוטומטית במסמכים בהם כיוון הכתיבה הינו מימין לשמאל (עברית וערבית), במידה וברצוננו להוסיף שדה תאריך אשר הנתונים בו יישארו צמודים לצידו השמאלי של השדה – נבטל אפשרות זו.
מספר תווים מקסימלי	במידה וברצוננו להגביל את כמות הספרות אותה יוכל המשתמש להזין בשדה זה, יש לרשום את מספר הספרות המקסימלי שברצוננו לאפשר
אפשר מילוי בתנאי	מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק. לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה התאריך רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה החתימה.
פונט וגודל פונט	ניתן לבחור בין סוגי פונטים שונים למילוי הטופס ובגודל הפונט הרצוי לכל שדה במידה ונגדיל את השדה באופן ידני, גודל הפונט יתאים את עצמו לגודל השדה החדש. אם ברצוננו להקטין את הפונט ניתן לבחור את גודל הפונט הרצוי תחת חלק זה.
מודגש/ נטוי/ צבע	נטוי או ביתן לבחור באפשרויות אלו במידה ונרצה שהטקסט בשדה זה יהיה מודגש, נטוי או בצבע מסוים בטופס הסופי.



ברירת מחדל	ניתן להוסיף לשדה תאריך אשר ייבחר באופן אוטומטי כברירת מחדל. המשתתף יוכל לבחור האם להשאיר תאריך זה או לבחור תאריך אחר. כברירת מחדל ניתן לבחור : תאריך של היום – תאריך החתימה על המסמך ללא תאריך – השדה יישאר ריק בחירת תאריך – בחירה של תאריך מסוים אשר יופיע בשדה בעת מילוי הטופס
פורמט תאריך	ניתן לבחור פורמט לתאריך אותו נרצה להציג בשדה זה, בהתאם לסוג השדה. הפורמטים המוצעים הינם: DD/MM/YYYY HH:mmss DD/MM/YYYY MM/DD/YY HH:mm MM/DD/YY HH:mm MM/DD/YY HH:mmss MM/DD/YY YYYY-MM-DD YY-MM-DD YY-MM-DD yeai לב! כאשר מוסיפים שדה מסוג תאריך יש לדאוג שהשדה יכיל את כל התווים של הפורמט הנבחר, על מנת שבעת ההחתמה על הטופס התאריך והשעה יופיעו בשלמותם.
קבע תאריכים אפשריים	במידה ונרצה להגביל את טווח התאריכים שיוכל המשתתף לבחור בשדה זה ניתן לעשות זאת דרך מאפיין זה. לדוגמא: לא נרצה לאפשר למשתתף להכניס תאריך עתידי בעת חתימה על מסמך. ניתן להגביל את טווח התאריכים ע"י הוספת: תאריך מקסימום תאריך מקסימום ומינימום
ימולא ע"י	במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי ) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה. השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש



# <u>Drop Down שדה מסוג 4.1.5</u>

שדה זה מאפשר למשתתף לבחור אפשרות אחת מבין אפשרויות אשר ייפתחו בפניו בעת לחיצה על השדה.

) מוכן לחתימה 🔋 💽 📀	עריכה 🔵	<ul> <li>קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת</li> </ul>	0010-22-SMC
			משתתף 🔠
ListBox	שחת		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
שם פקד ListBox_1 הוסף טקסט לעזרה בחירת פריט מרשימה נפתחת האם להשחיר לאחר מילוי ו	אפשרחת אפשרחת 11 סדר	יזם הניסוינ מבקש לעשות שימוש נוסף בנתונים ראו בדוגימות שיהאספו במסורת מחקר זה למחקרים נספים: השימוש המוסף אות הלק מורמה המחקר הנוכחיו. אי <b>-הסבמה להלק זה לא תנונע השתבורך במחקר.</b> [3] <b>[דנינמות וראו בדיקות גנטיות שאינן חובה במחקר זה]</b> [4] הדנימות המספות שהיום מבקש לאסוף במחלך הניסוי הסינינים העובין (גו שאסימתם: (דנימות שימודית, אלה הנלקחות במטרה הניסוי הסיכונים העובים) [4] מסור לקרות הדנימות השיטות והבדוקות שימועמים בנו	
ערכים 3 שינים 10 שינים אחד בכל שירה שדה חובה מתכנה ממשו לשמעל		<ul> <li>6.3 לפיי יינסריו הדוגיטות המקודדות, מקום האופן יוטירתן:</li> <li>6.4 הפקודדות הדוגיטות המקודרות, מקום האופן יוטירתן:</li> <li>6.1 (שימוש במדיע למחקרים עתידיים)</li> <li>6.1 המידע שימאסן האופן אימוטני.</li> <li>6.2 למיי יינסר המידע המקודד:</li> <li>6.3 משך שמירת המידם</li> </ul>	
אפשר מילוי בתנאי פונט אוז ארג אי בתנאי פונט ארג אין פונט		בחתימותן תסכים לכך שהנתונים ו/או הדגימות הללו ישמשו למחקרים עתידיים שיאושרו בדין, זכותך לבטל הסכמותך זו בכל עת, על ידי הודעה לחוקר הראשי או לנציגו, בלי לתת הסבר מדוע.	
<ul> <li>15</li> <li>מודגש</li> <li>נטוי</li> </ul>		שם וועי השמעה: שם וועי השמשה:	Accession and accessing Accessing and accessing Accessing and accessing accessing Accessing accessing Acces
צבע ימולא ע"י משתתף 🛩	I	הבין את הנאמר, היה לו מספיק זמן לקרוא את הטובס והוא הביע את הסכמתו. שם צרטי ופופחה: <b>חתימה :</b> נסיכו חתפת הפפטר רעיק:	

צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתמש שצריך למלא שדה זה.

ניתן להתאים את גודל השדה לגודל המתאים על גבי הטופס, ניתן למקם אותו במיקום המתאים ע"י שימוש בעכבר או בחיצי המקלדת.

לאחר שנמקם את השדה ונקבע את גודלו- נקבע את שאר המאפיינים לשדה זה. המאפיינים האפשריים מופיעים בצד שמאל של מסך העריכה. בטבלה בעמוד הבא של מדריך זה נפרט אודות כל אחד מהמאפיינים הקיימים עבור שדה זה.



לאחר הוספת השדה ניתן להוסיף לו מאפיינים שונים בהתאם ללשונית אפשרויות:

הוסף טקסט לעזרה	ניתן להוסיף מלל חופשי, אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה, בעת בחירתו ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי.
האם להשחיר לאחר מילוי	במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.
ערכים	בחלק זה יש להזין את הערכים אותם נרצה להציג לבחירה בפני המשתתף בשדה זה. יש להזין לפחות שני ערכים. כל ערך יש להזין בשורה נפרדת .
שדה חובה	במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף.
טקסט מימין לשמאל	אפשרות זו תהיה מופעלת אוטומטית במסמכים בהם כיוון הכתיבה הינו מימין לשמאל (עברית וערבית), במידה ונרצה שהטקסט בשדה זה יהיה משמאל לימין – ניתן לבטל אפשרות זו.
אפשר מילוי בתנאי	מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק . לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה תעודת הזהות רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה שם המשפחה.
פונט וגודל פונט	ניתן לבחור בין סוגי פונטים שונים למילוי הטופס ובגודל הפונט הרצוי לכל שדה במידה ונגדיל את השדה באופן ידני, גודל הפונט יתאים את עצמו לגודל השדה החדש. אם ברצוננו להקטין את הפונט ניתן לבחור את גודל הפונט הרצוי בחלק זה.
מודגש/ נטוי/ צבע	ניתן לבחור באפשרויות אלו במידה ונרצה שהטקסט בשדה זה יהיה מודגש, נטוי או בצבע מסוים בטופס הסופי.
ימולא ע"י	במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי ) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה. השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש





# Check Box /Check Box List שדה מסוג 4.1.6

שדה זה מאפשר למשתתף לבצע בחירה מרובה מבין היגדים שונים . המופיעים על גבי הטופס בעזרת תיבת סימון

בעת הוספה של רשימת תיבות סימון, נצטרך בשלב הראשוני להזין ערך לכל אחת מתיבות הסימון שברצוננו להוסיף (מינימום 2 ערכים) ולבחור האם הרשימה תופיע על גבי הטופס בצורה אופקית או אנכית. שימו לב! לא ניתן להזין 2 ערכים זהים.

במידה וברצוננו להוסיף תיבת סימון בודדת נבחר להוסיף שדה מסוג . Check Box

C	hecl	(Bo)	k List i	הוספר
				שם פקד
	~	С	heckboy	List_1
			נה	שם קבוצ
			gi	oup_0
	(	ל שורה	רך שונה בכ	ערכים(ע
				1
				2
				3
כים)	ז 2 ער	זינימוב	ל שורה (נ	אחד בכי
		';	אַנָּק	אופקי

ביטול

בעריכה 🥘 🕲 🔄 😸 🕐 😸 😸 אופס הסכמה ראשי				
- +		Sector and the sector	חוקר 🛆	
CheckBoxList	שדות	אני יודע שאינני יכול לצפות לתוצאות אישיות או תועלת אישית מתרומת הדגימה. השתתפותי במחקר פטורה מכל תשלום, והחלטתי האם להשתתף במחקר לא תשפיע בשום צורה על החלטות		
שם פקד CheckboxList_1	אפשרויות	הנוגעות לטיפול הרפואי בי ובמשפחתי. זכותי לבטל את הסכמתי להשתתף במחקר בכל זמן, ע"י הודעה לחוקר הראשי כי אינני רוצה שייעשה שימוש בדגימה שמסרתי למטרות מחקר זה.		
לחיצה על האפשרויות לבחירה	11 0TC	אני מסכים כי: הדגימות ישמשו למחקר זה בלבד.		
האם להשחיר לאחר מילוי (1)		הדגימות ישמשו לכל מחקר שאושר כחוק במחלה הנחקרת בלבד. הדגימות ישמשו לכל מחקר שאושר כחוק ללא הגבלה (גם למחקר במחלות אחרות).		
שם קבוצה group_0		דאוד זעט המוזקר הדגימה ונסמר בצורה מוזהה מקוד המענימית ליש לסמך קאפשרות אוווט. אני יודע שבמידה ודגימת ה- DNA שלי תועבר למעבדת המחקר בחו"ל, היא תועבר בצורה מקודדת ( מזוהה רק לחוקר בארץ המחזיק במפתח לקוד, אך אנונימית למעבדה בחו"ל).		
עון 1		כמו כן, אני מסכים <sup>3</sup> : כי החוקרים יכינו מהדגימות שורות תאים תמידיות.		
ימולא ע"י משתתף <ul> <li>משתתף</li> </ul>		י תילקח מגופי ביופסיה לצורך מחקר זה בלבד, בהתאם למפורט בדף ההסבר המצורף. 		



לאחר יצירת תיבות הסימון על גבי הטופס, ניתן להוסיף לשדה מאפיינים שונים, בהתאם ללשונית אפשרויות :

הוסף טקסט לעזרה	ניתן להוסיף מלל חופשי, אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה, בעת בחירתו ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי.
האם להשחיר לאחר מילוי	במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.
שדה חובה	במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף. checkbox List- במידה ונבחר באפשרות שדה חובה לשדה מסוג זה, המשתמש יהיה חייב לפחות בתיבה אחת מתוך הרשימה, אך לא בכל הרשימה
ערך	בשדה זה יוצג הערך אשר הכנסו עבור תיבת סימון זו בשלב הראשון של יצירת השדה. ניתן לשנות את ערך התיבה דרך מאפיין זה, בתנאי שהערך החדש לא קיים בשדה זה עבור תיבת סימון אחרת.
אפשר מילוי בתנאי	מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק . לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה תעודת הזהות רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה שם המשפחה.
ימולא ע"י	במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי ) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה . השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש





# Adio Button שדה מסוג 4.1.7

שדה זה מאפשר למשתתף לבצע בחירה יחידה מבין היגדים שונים . המופיעים על גבי הטופס בעזרת תיבת סימון

בעת הוספה של רשימת תיבות סימון, נצטרך בשלב הראשוני להזין ערך לכל אחת מתיבות הסימון שברצוננו להוסיף (מינימום 2 ערכים) בהתאם לערכים הכתובים בטופס ולבחור האם הרשימה תופיע על גבי הטופס בצורה אופקית או אנכית.

הערכים שנזין הינם לצורך שלב העריכה **בלבד** ולא יופיעו בעת מילוי הטופס.

שימו לב! לא ניתן להזין 2 ערכים זהים.

הוספת Radio Button		
		שם פקד
	~	Radiobutton_1
		שם קבוצה
		group_1
	ל שורה)	ערכים(ערך שונה בכ
(		
רכים)	וינימום ∠ עו י	אחד בכל שורה (מ אופקי אופקי אָנָכ
רינוול	יצירה	

🔵 מוכן לחתימה 🔋 🝳	בעריכה 🔵	הסכמה ראשי	טופס -> טופס ר
		<u>א</u> מתר משתתר האודים באיני איני איני איני איני איני איני אינ	חוקר 📤
Radiobutton	שדות שפורוע אפטרוער וון וו	קיבלתי הסבר אודות משמעות ממצאים העשויים להתקבל בעתיד ממחקר זה. הובהרה לי השלכת המשמעויות על בריאותי ובריאות קרובי משפחתי, ואני מודע לחשיבות שבקבלת הסבר ויעוץ גנטי במידה ובמחקר ימצאו ממצאים בעלי משמעות לבריאותי ובריאות בני משפחתי, ואני <b>ה</b> מעוניין / <b>ה</b> לא-מעוניין ( <i>יש לסמן רק אחת משתי</i> האפשר <i>ויות</i> ) לקבל מידע גנטי אישי שעשוי להתגלות במהלך המחקר. במידה ולתוצאות המחקר תהיה נגיעה ישירה אלי או לבני משפחתי, אני מבקש <b>הוי</b> יודיעו / <b>ה</b> לא יודיעו לי על תוצאות אלו ( <i>יש לסמן רק אחת משתי האפשרויות</i> ). למלא במחקר כלל גנומי בלבד:	
ערךיודיעו יודיעו אפשר מילוי בתנאי ימולא ע"י משתתף		חתימה (מגיל 16 ומעלה) שם המשתתף בניסוי הרפואי חתימת המשתתף בניסוי תאריך אסינות 10 מושיר משתתף בניסוי מאריך אסינות 10 מושיר משתתף בניסוי מאריך אסינות 10 מושיר משתתף בניסוי משמעתף בניסוי משמעתף בניסוי משמעתף בניסוי משמעתף בניסוי משמעתף בניסוי משמעתף בניסוי	
		תאריך לידה (למשתתף מגיל 16-18): <mark>הצהרת החוקר / חוקר משנה</mark> ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו.	



לאחר יצירת תיבות הסימון על גבי הטופס, ניתן להוסיף לשדה מאפיינים שונים, בהתאם ללשונית אפשרויות :

הוסף טקסט לעזרה	ניתן להוסיף מלל חופשי, אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה, בעת בחירתו ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי.
האם להשחיר לאחר מילוי	במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.
שדה חובה	במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף.
ערך	בשדה זה יוצג הערך אשר הכנסו עבור תיבת סימון זו בשלב הראשון של יצירת השדה. ניתן לשנות את ערך התיבה דרך מאפיין זה, בתנאי שהערך החדש לא קיים בשדה זה עבור תיבת סימון אחרת.
אפשר מילוי בתנאי	מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק . לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה תעודת הזהות רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה שם המשפחה.
ימולא ע"י	במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי ) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה . השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש



# <u>4.2 לשונית סדר</u>

בצד השמאלי של המסך קיימת לשונית "סדר"

🕘 מוכן לחתימה <table-row> 📀</table-row>	בעריכה 🦲		-> 0065-22-SMC -> טופס הסכמה ראשי
-			חוקר 🍐 משתתף
בחר/י סדר מילוי	ם 🗍	ן האחת משתי האפשרויות).	על תוצאות אלו (יש לסנ
בעורך PDF ניתן לקבוע את סדר מילוי המסמך. אנא בחרלי את סדר מילוי המסמך ע"י גרירת השדות לפי הסדר הרצוי פר עמוד	אפשרויות	ו <b>י בלבד:</b> הסרר שדות מתקר גלל גוומי ואני מסרים להושתתם בו	אניין איז
<ul> <li>Page 1 - undefined</li> </ul>	44 0TC	חסבו אורוג נווקר כיז אנוני אר נוסכים ידוסונוקי בו.	
✓ Page 2 - undefined		(5	חתימה (מגיל 16 ומעלו
✓ Page 3 - undefined		הרפואי חתימת המשתתף בניסוי תאריך	שם המשתתף בניסוי
✓ Page 4 - undefined		30/12/1900 00:00:06	Text_6
✓ Page 5 - undefined			
<ul> <li>Page 6 - undefined</li> </ul>		מגיל 16-18):	תאריך לידה (למשתתף
1. Radiobutton_1 (radiobutton) 2. Radiobutton_2 (radiobutton)		משנה	הצהרת החוקר / חוקר
3. Checkbox_1 (checkBox) 4. Text_6 (textBox)		: על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי רו	
5. Signature_2 (signature)			
6. Date_2 (datePicker)		יר חתימה, חותמת ומס' רשיון תאריך 30/12/1900 00:00.0	שם החוקר המסו Text_7

לאחר שהכנסנו את כל השדות עבור משתתף מסוים, ניתן דרך לשונית זו לבחור בכל עמוד של טופס ההסכמה את הסדר שבו השדות יופיעו בפני המשתתף בעת מילוי הטופס.

ברירת המחדל הינה סדר הוספת השדות על ידינו בעת הכנת הטופס.

על מנת לשנות את סדר המילוי של השדות, יש תחילה לבחור במשתתף שעבורו נרצה לעשות את השינוי . בכל עמוד שלמשתתף זה קיימים שדות למילוי תופיע רשימת השדות בלשונית הסדר ונוכל לגרור את השדות השונים בכל עמוד, לפי סדר המילוי הרצוי.



# <u>4.3 מחיקת שדה</u>

במידה וברצוננו למחוק שדה שהוספנו, יש לבחור בשדה אותו אנו רוצים למחוק וללחוץ על כפתור המחיקה המופיע לימינו 📷 או לחילופין, ללחוץ על כפתור Delete במקלדת.

שימו לב! במידה ונמחק שדה אשר קיים לו תנאי, התנאי יימחק ביחד עם השדה. במידה והשדה אותו נרצה למחוק נמצא בתוך שרשרת של תנאים, המערכת תתריע בפנינו על כך. ובמידה ונבחר להמשיך במחיקת השדה – שרשרת התנאים תימחק באופן מלא.



במידה ונרצה למחוק שדה מסוג Checkbox List או RadioButton ובעקבות המחיקה יישארו פחות משני ערכים בשדה, המערכת תתריע על כך בפנינו.

במידה ונבחר להמשיך במחיקה – השדה יימחק במלואו.



#### <u>4.4 מחיקת משתתף</u>

במידה ונרצה להסיר את אחד המשתתפים שהוספנו לטופס ההסכמה , יש לבחור את המשתתף וללחוץ על כפתור ההסרה :



שימו לב! בעת מחיקת משתתף, כל השדות המשויכים לשדה זה יימחקו אף הם.





# <u>4.5 ביצוע שמירה</u>

בעת עריכת טופס הסכמה, המערכת תבצע שמירה של השינויים שביצענו מעת לעת. רצוי לבצע שמירה ידנית במהלך העריכה על מנת למנוע איבוד של שדות שהכנסנו לטופס.



במידה ולא נבצע שמירה ונבחר לעבור ללשונית אחרת באתר, המערכת תבצע שמירה באופן אוטומטי של השינויים האחרונים שביצענו.

# <u>4.6 תצוגה מקדימה</u>

בכל שלב בעת עריכת המסמך ניתן ללחוץ על כפתור תצוגה מקדימה, בחלקו העליון של הטופס, על מנת להתנסות במילוי הטופס עפ"י המאפיינים אותם בחרנו.

🗲 🝳 🖹 בעריכה 🌅 מוכן לחתימה	-> סופס הסכמה ראשי > 0065-22-SMC
÷ •	אוקר 🕒 📤 משתתף אוקר

חלון התצוגה מקדימה:

<b>E</b>		-> 0065-22-SMC -> טופס הסכמה ראשי
		ուս 🍐 ուր
	דאראלאלין אואר אדאר אראר אדאר אראר אדאר אראר אראר	
	נוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2016 @sample@	
	טופס 2 ד 2 טופס	
	טופס בסבמה מדוות להשתתפות במחקר פרמקוננונו	
	טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר פרמקוגנטי טופס הסכמה גנטי נושא המחקר: בדיקה גנטי	
	שם החוקר הראשי: ד"ר חוקרת ראשית מרכז רפואי	
	טופס זה הינו חלק בלתי נפרד מדף ההסבר למשתתף.	
	אני החתום² מטה:	ι
התחלה	שם פרטי:	
	שם פרטי משתתף	
	הבא מיקוד:	
	מאשר כי קיבלתי מידע על המחקר ואני מסכים בזאת מרצוני החופשי לתת <b>רוק</b> שלי לצורך בדיקות גנטיות.	אני נ
	יודע שאינני יכול לצפות לתוצאות אישיות או תועלת אישית מתרומת הדגימה.	אני
	mushes his sour and commende so seems any order of a shore have source seems received	





## <u>4.7 סיום עריכת הטופס</u>

לאחר שהכנסנו את כל השדות, עבור כל המשתתפים והתאמנו לכל שדה את המאפיינים הדרושים, ווידאנו תקינות מילוי המסמך באמצעות תצוגה מקדימה, ניתן להפוך את הטופס למצב מוכן לחתימה.



כאשר הטופס נמצא במצב "מוכן לחתימה" לא ניתן לשנות ולערוך את השדות בו. על מנת לחזור ולערוך את הטופס יש לשנות את מצבו חזרה ל"בעריכה".

ניתן בכל עת לחזור ולפתוח טופס לעריכה ולעשות בו שינויים.

לדוגמא- אם במהלך החתמת משתתף גילינו כי ביצענו טעות כלשהי בעת העריכה- ניתן להיכנס לתפריט ניהול טפסי הסכמה, לפתוח את הטופס לעריכה , לבצע את התיקון הרצוי ולהחזיר את הטופס למצב מוכן.

לאחר מכן ניתן לחזור לתפריט טפסי הסכמה ולסיים את ההחתמה של המשתתף. במידה ואפשרות "שמור והמשך" פעילה במוסד- הנתונים שהוזנו לפני היציאה מחלון ההחתמה- יישמרו.



# שלב 5: החתמת משתתף על טופס הסכמה

תחת לשונית טפסי הסכמה באתר ניתן להחתים משתתפים על טפסי הסכמה הנמצאים במצב "מוכן לחתימה".

יציאה		ות	פייה דיווחים ובקש	טפסי הסכמה מסמכי מחקר לצמ	דוחות 🔻 מחקרים	ניהול אתר 👻 ניהול טפסי הסכמה
- אוקרת 🙁 א					מסמכים	מאגר
				משתתף	נינים לאישור ה	טפסי הסכמה מסמכי הסכמה הממח
	שפה לבחירה	סוג טופס		קוד משתתף המחקר לחיפוש		מספר מחקר
הצג 🗸	0	<< 0	<<	0	•	בחירת מחקר 🙁
סטטוס	גאריך מהדורה ≟	מהדורה	סוג טופס	שפה	מספר מחקר 🛓	שם מסמך ≟ו
		אתתף ושפה	טרם נבחר קוד מי			

לשונית זו תופיע עבור החוקר הראשי במחקר ועבור משתמשים שקיימת להם במחקר האצלת סמכות מסוג " הסבר על הסכמה מדעת "

יש לוודא שלמשתמשים שלהם ניתנה האצלת סמכות זו יש חשבון באתר PM7, במידה ולא יש לפנות לוועדה לצורך יצירת החשבון.

FILE										Reut Ezra 👻 🔍	-	ð X
×	טיוטות	מסמכי המחקר	שלח בקשה לשיבוץ_	אישור המחקר	תוקף המחקר י	ריך הגשה	ספר בקשה מב"ר תאו	ול מכ	סימון הפרוטול	מספר מחקר		
יציאה	<u>להדפסה</u>	(0)	בדיון		1					0040-22-SMC		
2201								מצב המחקר		סוג המחקר		
10111								חדש	פרמקוגנטי	תכשיר רפואי		
ה: זקר	מהדורו ותבצע המר	המוסד בו נ	תחום המחקר	זמחקר	קה בה יתבצע ו	המחל	הראשי	תפקיד החוקר ו		החוקר הראשי		
		מרכז רפוא 🔻	אונקולוגיה	~	ה א'	מחלק	יקה 🗸	חוקר/ת במחי	ית מרכז רפוא	ד"ר חוקרת ראשי		
המחקר	מות ותוני	מידע על דגי	וספים מסמכים וגרסאות	נכויות וחוויח ו	ח האצלת סנ	אישורי						
decision of	3013 210	11/22113	5 INCO IN 2 5000 2 500	1 1 1 1 1 1		10.14						
	=@	הוסף		ראשי בלבד	אופשרת לחוקר ה	במחקר מא	האצלת הסמכויות	ויות	האצלת סמכ	ı		
	2000 ;	<u>הרשאה</u> הצ		אזור המיועד	בטופס ההגשה <mark>ב</mark>	י המשנה ו	יש לרשום את חוקר			-		
			השמות בתוכנה )	שום כחוקר במאגר	ר*)		אה	סוג הרש	שם	_		
	<u>מחק</u>	עדכן					הסכמה מדעת:	<u>הסבר על</u>	גב' רעות עזרא 🏾	•		
	ang	עדכן					זקר:	שית מו <u>עריכת</u> מו	ד"ר חוקרת רא <i>י</i>	•		
										-		

בנוסף, יש לוודא שלחוקרים שעתידים להחתים משתתפים על טפסי ההסכמה יש חותמת באתר. במידה ולא קיימת חותמת – יש לייצר חותמת ע"י כניסה לאתר בשם המשתמש שלהם ולחיצה על שמם בצד שמאל בחלק העליון של האתר.

במידה ואפשרות יצירת החותמת ע"י המשתמש חסומה במוסדכם- יש לפנות לוועדה בבקשה ליצירת חותמת.



# <u>5.1 הוספת משתתפים למחקר והחתמתם</u>

#### הוספת משתתפים דרך תוכנת מטרות:

על מנת להוסיף משתתפים למחקר דרך תוכנת מטרות, יש להתחבר לתוכנה דרך משתמש אשר קיימת עבורו האצלת סמכות מסוג "עורך טפסי הסכמה" במחקר הרלוונטי ולבחור בלשונית "תיעוד ביקורים".

בלשונית זו יש ללחוץ על כפתור "רשימת המשתתפים" -> "הוסף משתתף חדש"

			<b>=</b> 2/2	22		מצב המחקר בחתימה על מסמכים	סוג המחקר נתונים קיימים ושאלונים	n
מהדורה: 2 מתבצע המחקר	המוסד ב	תחום המחקר	בה יתבצע המחקר	המחלקה		תפקיד החוקר הראשי	החוקר הראשי	
אי	מרכז רפו	אונקולוגיה 🗸	7	מחלקה א	~	חוקר/ת במחלקה	ד"ר חוקרת ראשית מרכז רפוא	
אבים נתוני המ	זאות תשתיות ומש	ונים נוספים מסמכים וגרס	זמכויות דיונים נת	האצלת ס	אישורים	זיעוד ביקורים תכתובות	1	
ות	הוסף	תמונת					תכנית מחקר	
נפים	יקור חדש משתו	<u>מצב</u> <u>ב</u>						
						תיאור הביקור	מספר סידורי	
ים במחקר	רשימת המשתתפ							
		0004	00.000					
w ×	הוסף משתתף חז	0001-2	3-SMC			ים במחקר	רשימת משתתפ	
יאה		010 0	תחולה תארי	מאביב	513	באועו תוכות	10 0000 0000	
		bro	101 11/101	1 101	14	man own	19 -0010011000	

בלחיצה על הכפתור ייפתח כרטיס משתתף חדש, עם השדות הבאים:

	תף במחקר	פרטי משת
קוד רנדומיזציה מין י	קוד Screening האריך לידה	מספר משתתף 001 ראשי תיבות דאריך רישום 08/01/2023
		00/01/2020

מספר המשתתף הינו מספר אוטומטי רץ שניתן ע"י התוכנה ואינו ניתן לשינוי.

יש למלא את פרטי המשתתפים וללחוץ על אישור.

המשתתף יתווסף למחקר וניתן יהיה להתחבר לאתר ולהחתימו על טפסי ההסכמה שמוכנים להחתמה במחקר.



# הוספת משתתפים למחקר דרך אתר PM7:

ניתן להוסיף משתתפים למחקר דרך האתר ב2 דרכים:

## דרך תפריט ניהול טפסי הסכמה:

כאמור, תפריט זה מוצג רק למשתמשים בעלי האצלת סמכות מסוג "עורך טפסי הסכמה" במחקר הרלוונטי

יש להיכנס לתפריט זה באתר ולבחור במחקר הרלוונטי מבין המחקרים המופיעים ברשימה מצד ימין. לאחר מכן יש ללחוץ על הכפתור "משתתף חדש"

							טפסי הסכמה
				תימה דיגיטלית	ולהכינם לצורכי מילוי וח	זכמה הקיימים פר מחקר אשר באחריותך,	מסך זה באפשרותך לצפות בכל טפסי ההי
משתתף חדש 🗗							מספר מחקר
						-	הכל
						טפסי הסכמה	מספרי מחקר
	סטטוס	חאריר גרסה 🗄	מספר גרסה	מוג טופס	שפה	שם מסמר 🗄	
	DIDDD				1150		0085-19-SMC
Q 🖉	מוכן	05/01/2023	1.0	בוגרים	עברית	הסכמה מטרות	0023-20-SMC
							0099-20-SMC
							0113-20-SMC

#### <u>דרך תפריט טפסי הסכמה:</u>

כאמור, תפריט זה מוצג רק למשתתפים בעלי האצלת סמכות מסוג "הסבר על הסכמה מדעת" במחקר הרלוונטי.

יש להיכנס לתפריט זה, לבחור במספר המחקר הרלוונטי ותחת "קוד משתתף המחקר לחיפוש" לבחור ב"הוספת משתתף למחקר"

יציאה		פייה דיווחים ובקשות	טפסי הסכמה <b>מסמכי מחקר ל</b> צי	דוחות ▼ מחקרים	ניהול אתר 🔻 🛛 ניהול טפסי הסכמה
- א חוקרת 🐣				מסמכים <sup>-</sup>	מאגר
			משתתף	תינים לאישור ה	טפסי הסכמה מסמכי הסכמה הממו
יה ×	שפה לבח ۲		קוד משתתף המחקר לחיפוש בחירת משתתף הוספת משתתף למחקר בחירת משתתף	• חדש <b>3</b>	מספר מחקר 0017-19-SMC 🔹 
ך מהדורה ≟ו	מהדורה תארי	סוג טופס	שפה	מספר מחקר ≟	שם מסמך 🚉
	שפה	טרם נבחר קוד משתתף וי			



A set or priority of the set of the

בכל אחת מ2 הדרכים שתוארו לעיל, ייפתח כרטיס המשתתף הבא:

בשדה מספר המחקר יופיע מספר המחקר הרלוונטי ובשדה "מספר משתתף" יופיע מספר המשתתף באופן אוטומטי, בהתאם למשתתפים הקיימים עבור מחקר זה.

יש לשמור את מספר המשתתף המשויך למשתתף זה על מנת לבחור אותו בהמשך מרשימת המשתתפים לצורך החתמתו.

שדות החובה שעלינו למלא על מנת להוסיף את המשתתף למחקר הינם:

תעודת זהות/דרכון, שם פרטי ושם משפחה

כאשר יש תחילה להזין את מספר תעודת הזהות/הדרכון ורק לאחר מכן ניתן להמשיך ולמלא פרטים נוספים בכרטיס.

לאחר הכנסת הפרטים יש ללחוץ על שמירה. המשתתף יתווסף למחקר וניתן יהיה לבחור אותו תחת שדה "קוד משתתף המחקר לחיפוש" ולהחתימו על טפסי ההסכמה הרלוונטיים.

**שימו לב!** ישנה התאמה בין רשימת המשתתפים במחקר במטרות לבין הרשימה באתר ולכן ניתן להוסיף בכל מחקר בכל אחת מהאפשרויות באופן משולב, אך אם נבחר להוסיף משתתף דרך תוכנת מטרות, יהיה עלינו להוסיף את פרטי החובה (ת"ז, שם פרטי ושם משפחה) לכרטיס המשתתף שלו באתר טרם החתמתו.



#### עריכת כרטיס משתתף:

במידה וברצוננו לערוך את כרטיס המשתתף שיצרנו – לתקן פרטיו או להוסיף פרטים שלא הזנו בעת יצירת הכרטיס, יש להיכנס באתר תפריט "טפסי הסכמה", לבחור במחקר ובמשתתף שאת פרטיו נרצה לערוך וללחוץ על כפתור "עריכה" :

א חוקרת 🐣 🗸				I	גר מסמכיב	מאו Matardi Helsinki
				המשתתף	ומתינים לאישור ו	טפסי הסכמה מסמכי הסכמה המ
הצג	שפה לבחירה עברית 🕄	סוג טופס בוגרים	~~	קוד משתתף המחקר לחיפוש סיייייייייייייייייייייייייייייייייייי	• זה מחדש <b>()</b>	מספר מחקר 0002-23-SMC 💽 
סטטוס	🕮 תאריך מהדורה	מהדורה	סוג טופס	שפה	מספר מחקר ≟ו	שם מסמך ≟ו
למילוי וחתימה	05/01/2023	1.0	בוגרים	עברית	0002-23-SMC	הסכמה מטרות

בלחיצה על כפתור זה ייפתח כרטיס המשתתף ונוכל לערוך את פרטיו. שימו לב! במידה והחתמנו משתתף על טופס הסכמה כלשהו- לא נוכל לערוך ולשנות את מספר תעודת הזהות בכרטיס המשתתף שלו ולכן יש לדאוג להזין מספר ת"ז תקין בעל 9 ספרות.

#### החתמת המשתתף על טופס הסכמה:

על מנת להחתים משתתף יש לבחור את מספר המחקר, קוד המשתתף במחקר , סוג הטופס והשפה הרצויה וללחוץ על הצג.

יציאה					קשות	מחקר לצפייה דיווחים וג	טפסי הסכמה <b>מסמכי</b>	דוחות 🔻 מחקרים	ניהול טפסי הסכמה	ניהול אתר 🔻 ו
- חוקרת 🕓								מסמכים	מאגר	atarot Helsinki
							זמשתתף	נים לאישור ו	סכמה הממתי	טפסי הסכמה <b>מסמכי ה</b>
		נבחירה	שפה ז		סוג טופס	וש	קוד משתתף המחקר לחיפ		זקר	מספר מח
הצג	~	עברית	0 <<	ים	בוגר 🕄	<<	19 🖸	•	0010-22-SN	ис 😮
	סטטוס	גאריך מהדורה ≞	מהדורה	סוג טופס	שפה	מספר מחקר <u>≞</u>			15	שם מסמך
ותימה	למילוי וח	11/07/2022	1	בוגרים	עברית	0010-22-SMC	הנחקרת	אינם חולים במחלה	קורת של משתתפים ש	קבוצת הביק
ה	צפייו	10/07/2022	2	בוגרים	עברית	0010-22-SMC			לים במחלה הנחקרת	קבוצת החול
ותימה	למילוי וח	10/07/2022	1	בוגרים	עברית	0010-22-SMC		הגן הנחקר	ותתפים הנושאים את ו	קבוצת המש

טפסי הסכמה שנערכו ונמצאים במצב מוכן לחתימה יופיעו בסטטוס **למילוי וחתימה** וניתן יהיה להחתים בהם את המשתתף.

טפסי הסכמה שטרם הועברו למצב מוכן לחתימה, יופיעו בסטטוס **צפייה** וניתן יהיה לצפות בהם בלבד, אך לא להחתים בהם את המשתתף.





#### מילוי הטופס:

לאחר בחירת משתתף וכניסה לטופס שברצוננו להחתים אותו, ימלא כל משתתף בתורו את כל השדות המשויכים אליו.



#### <u>5.2 שמור והמשך</u>

בחלק מהמרכזים הרפואיים, קיימת האפשרות לבצע שמירה של החתמת המשתתף במהלך החתמתו ובהמשך לחזור ולהשלים את תהליך ההחתמה.

במידה ואפשרות זו קיימת במרכז הרפואי אליו אתם שייכים, תופיע בראשית העמוד האפשרות לבצע שמירה של הטופס:



שמירה אוטומטית תבוצע במקרה זה במידה והתחלתם במילוי הטופס ועברתם ללשונית אחרת באתר/ ביצעתם יציאה מהאתר.

שימו לב! במידה ואפשרות זו **לא** קיימת במרכז הרפואי אליו אתם שייכים, יש להשלים את תהליך ההחתמה מראשיתו ועד סופו במעמד ההחתמה. אחרת, הנתונים אותם תזינו יימחקו ולא יישמרו עבור המשתתף במידה ולא תלחצו על כפתור הסיום.

#### <u>5.3 הגשת המסמך החתום</u>

לאחר שכל השדות מולאו וברצוננו לסיים את הליך ההחתמה ולהגיש את הטופס החתום, יש ללחוץ על כפתור הסיום המופיע בראשית העמוד:

<ul> <li>• • •</li> <li>• •</li> </ul>	-> 1 א קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת -> 1 הנחקרת -> 1
_	חוקר 🔺 משתחף 📩 עד בלתי



במידה וישנם **שדות חובה** שטרם מולאו, המערכת לא תאפשר להגיש את הטופס החתום ותסמן <mark>באדום</mark> את השדות אותם יש למלא בטרם מגישים את הטופס.



לאחר סיום מילוי הטופס, המערכת תשאל האם ברצוננו לבצע הדפסה של הטופס החתום:



במידה ונבחר בכן, הטופס החתום יוצג בתצוגה מקדימה ונוכל להדפיס עותק ממנו . בכל מקרה, לאחר סיום מילוי הטופס, פעולת ההחתמה תסתיים ונחזור באופן אוטומטי לתפריט טפסי הסכמה.

במידה וקיימים למשתתף שהוחתם טפסים נוספים שעליו לחתום עליהם הם יוצגו בפנינו בתפריט זה תחת הטבלה "מסמכי ההסכמה הממתינים לאישור המשתתף" ונוכל להמשיך ולהחתים את המשתתף הנוכחי.

במידה ואין טפסים נוספים להחתמה עבור המשתתף, בטבלה זו יופיע הכיתוב " לא נמצאו מסמכים".



ניתן לראות את המסמך החתום תחת תפריט טפסי הסכמה -> סטטוס מסמכי הסכמה למחקר

					מחקר	הסכמה לכ	סטטוס מסמכי
							הצג לפי
			ותימה מתאריך עד תאריך	n	סטטוס		מספר מחקר
		<b>*</b>	07/08/2022 - 01/01/2000	•	- nct	00	10-22-SMC
			וספר שורות להצגה	3	קוד משתתף		חוקר ראשי
הצג			100		19 -		הכל
גאריך חתימה ≟	םטטוס ≟ו	קוד משתתף 🗄	ג חוקר ראשי	מהדורה		שם מסמך 🚉	מספר מחקר ≟ו
07/08/2022	אושר ונחתם 🚯	19	חוקרת ראשית מרכז רפואי	1	ת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת	קבוצת הביקורו	0010-22-SMC

### <u>6. סיסמה לטופס החתום</u>

על מנת לשמור על זהות המשתתף, לעיתים הטופס החתום יהיה מוגן ע"י סיסמה לאחר הורדתו וזאת בהתאם להגדרה הקיימת במרכז הרפואי.

. במידה והטופס מוגן ע"י סיסמה יש לבקש אותה מועדת ההלסינקי המוסדית

Password required

This document is password protected. Please enter a password.



#### <u>7. טפסי הסכמה חתומים</u>

טפסי ההסכמה שנחתמים נשמרים בתיקייה ייעודית על גבי המחשב במוסדכם. הטפסים נשמרים בתת תיקיות שונות עפ"י מספר המחקר, שפה וסוג הטופס. הטפסים המושחרים נשמרים אף הם בתיקייה ייעודית על גבי המחשב.



Name	Date modified	Туре	Size
0003-18-CMC	13/04/2022 00:00	File folder	
0007-22-SMC	23/06/2022 00:00	File folder	
0010-22-SMC	10/07/2022 14:28	File folder	
0013-22-SMC	12/06/2022 10:42	File folder	
0019-21-SMC	13/06/2022 18:50	File folder	
0020-15-RMC	10/04/2022 12:00	File folder	
0034-22-SMC	26/07/2022 12:39	File folder	
0040-21-SMC	06/07/2022 11:10	File folder	
0071-19-SMC	12/06/2022 18:54	File folder	
0074-18-SMC	06/07/2022 12:00	File folder	
0076-18-SMC	02/04/2022 14:00	File folder	
0100-20-SMC	12/06/2022 14:31	File folder	
0113-20-SMC	17/07/2022 12:00	File folder	
0121-18-SMC	22/06/2022 00:00	File folder	

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך, ויוסברו לך מהן אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם אתה מעוניין להשתתף בניסוי, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם משפחה:			שם פרטי:
		נ זהות:	מס' תעודח
			כתובת:

#### <u>8. עדכון גרסה לטופס הסכמה</u>

במידה ומבוצע עדכון גרסה לטופס הסכמה והטופס בגרסתו החדשה מאושר ע"י ועדת ההלסינקי המוסדית, הטופס החדש יופיע בטפסים לחתימה עבור המשתתף .

באותו האופן, טופס הסכמה חדש שיתווסף למחקר ויאושר ע"י ועדת ההלסינקי המוסדית, יופיע לחתימה עבור המשתתפים במחקר שטרם חתמו עליו.

הטופס בגרסתו הישנה, שנחתם ע"י המשתתף- יישמר אף הוא באתר

#### <u>9. החתמה מחדש</u>

במידה והחתמנו משתתף על טופס הסכמה בגרסה מסוימת והתגלה לאחר החתימה כי ישנו נתון שגוי בטופס ועלינו להחתימו מחדש על הטופס, יש לפעול באופן הבא:

נבחר שוב במספר המחקר והמשתתף אותו נרצה להחתים ונסמן את תיבת **כולל טפסים להחתמה מחדש** 



	יי הסכמה סמכי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף							<sup>טפסי הסכמה</sup> מסמכי הסכמה הממתיני
	פה לבחירה	שכ	נטופס	סוג	מחקר לחיפוש	קוד משתתף הי		מספר מחקר
ראצג 🗸	רוסית 🛙	>> <<	בוגרים 🕻	• <<		1 😋	-	0034-22-SMC 🙁
							6	כולל טפסים להחתמה מחדש 🔽
טוס	תאריך מהדורה 🗄 🛛 ס	מהדורה	סוג טופס	שפה	מספר מחקר 🗄			שם מסמך ≟ו
צפייה	25/07/2022	1	בוגרים	רוסית	0034-22-SMC		ול בת זוג הרה	טופס הסכמה מדעת לשחרו <mark>ר</mark> מידע י
להחתמה מחדש	25/07/2022	1	בוגרים	רוסית	0034-22-SMC			טופס הסכמה מדעת ראשי רוסית

הטופס שהוחתם בעבר ע"י המשתתף יהיה בסטטוס **להחתמה מחדש** ניתן להחתים את המשתתף שוב על הטופס. הטופס החדש והחתום יחליף את הטופס שהראשון שהוחתם ושהתגלתה בו שגיאה בנתונים.

## <u>10. תיעוד ביקורים על גבי תוכנת מטרות</u>

בלשונית תיעוד ביקורים במטרות שדרכה אנו מוסיפים משתתפים למחקר, ניתן לנהל ולתעד את הביקורים של המשתתפים.

**שימו לב-** תיעוד הביקורים על גבי מטרות אינו חובה ונועד לעזור לכם בניהול המחקר והביקורים של כל משתתף.

תכנית מחקר <u>הוסף השימת</u> מצב ביקור חדש משתתפים מספר סידורי תיאור הביקור שום ביקור 100 ביקור ראשון והחתמה על טפסי הסכמה דו"ח
מספר סידורי תיאור הביקור שום ביקוב 001 ביקור ראשון והחתמה על טפסי הסכמה. דו"ח
שום ביקור מסט ביקור ראשון והחתמה על טפסי הסכמה <u>דו"ח</u>
<u>אום ביקור</u> 002 <u>לקיחת דמים, מילוי שאלון</u> <u>דו"ח</u>

# בכפתור **רשימת המשתתפים** ניתן לראות את משתתפי המחקר ולהוסיף משתתפים נוספים:

א הוסף משתתף חדש <sub>יציאה</sub>	0054-22-S		רשימת משתתפים במחקר				
	תאריך סיום	תאריך תחילה	גיל	ראשי תיבות	מין	מספר משתתף	
<u>דו"ח</u>		01/08/2022	23.3	א.ר	זכר	<u>001</u>	
<u>דו"ח</u>		30/08/2022	22.3	ר.ל	נקבה	002	
דו"ח		30/08/2022	22.3	א.ר	זכר	003	
<u>דו"ח</u>		11/08/2022	0.3	א.ל	נקבה	004	
<u>דו"ח</u>		30/08/2022	22.3	ר.ק	נקבה	005	
<u>דו"ח</u>		30/08/2022	20.3	ר.ג	נקבה	006	
דו"ח		04/09/2022	0.3	т.ч	זכר	007	
<u>דו"ח</u>		11/09/2022	22.3	א.ל	זכר	008	
<u>דו"ח</u>		11/09/2022	27.2	ר.ל	נקבה	009	
<u>דו"ח</u>		11/09/2022	20.4	ג.ד	זכר	010	
דו"ח		11/09/2022	18.3	۵.۵	זכר	011	
<u>т"л</u>		11/09/2022	31.2	ד.ר	נקבה	012	
דו"ח		11/09/2022	7.2	c.	זכר	013	



# להוספת משתתף חדש נלחץ על כפתור הוסף משתתף חדש ונמלא את פרטי המשתתף:

טי משתתף במחקר	פרנ	תף במחקר	פרטי משתו
	קוד רנדומיזציה מין	קוד Screening תאריך לידה	מספר משתתף 017 ראשי תיבות תאריך רישום 06/12/2022
	ביטול	אישור	

על מנת לערוך פרטי משתתף שהוספנו, נבחר במשתתף מרשימת המשתתפים ובכרטיס המשתתף שלו נלחץ על **עדכון נתוני משתתפים** 

פרטי משתתף במחקר			
<u>עדכון נתוני משתתף</u>		תף במחקר	פרטי משתו
	קוד רנדומיזציה	קוד Screening	מספר משתתף <mark>005</mark>
	מין נקבה י	תאריך לידה 24/08/2000	ראשי תיבות ר.ק
	סיום	תאריך	תאריך רישום 30/08/2022
	ביטול	אישור	

# סיום השתתפות במחקר:

במידה ומשתתף מחליט לסיים את השתתפותו במחקר- יש להיכנס לכרטיס המשתתף שלו , ללחוץ על "עדכון נתוני משתתף" , להזין את תאריך הסיום ולאחר מכן ללחוץ על אישור. משתתף שקיים עבורו תאריך סיום- לא ניתן יהיה להחתים אותו על טפסים נוספים. הטפסים עליהם חתם יישמרו באתר.



על מנת לתעד את ביקורי המשתתפים על גבי התוכנה, נוסיף את הביקורים הקיימים במחקר זה לרשימת הביקורים:

 <u>רשימת</u> משתתפי	<u>הוסף</u> ביקור חדש	<u>תמונת</u> <u>מצב</u>								חקר	תכנית מ
							יקור	תיאור הב	סידורי	מספר	
<u>п"н</u>					2020	על טפסי הנ	שון והחתמה	ביקור ראי		001	ישום ביקור
<u>п"н</u>						לון	זים, מילוי שא	<u>לקיחת דו</u>		002	ישום ביקור
		תכנית מחקר									
							המחקר	ת תכנית	יציר		
						יקור	תיאור הב	סידורי	מספו		
									עלות		
								л	הערוו		
						_					
			ול	ביטוי			אישור				

לאחר מכן על מנת לתעד ביקור של משתתף המחקר נלחץ על כפתור **רישום ביקור** לצד הביקור הרלוונטי, נבחר את מספר המשתתף ונתעד את הביקור.

	רישום ביקור
הביקור	קוד משתתף
🖂 ביקור ראשון והחתמה עי	$\sim$
תאריך הביקור	עלות הביקור
06/12/2022	200
הערות	החזר הוצאות
ביטול אישור	

בלחיצה על **דו"ח** לצד כל ביקור – נראה את תיעוד הביקורים שנרשם עבור סוג ביקור זה

<b>X</b> יציאה	אשון	ביקור ו	לביקור	משתתפים	רשימת
שם משתתף	הערות	החזר הוצאות ו	עלות הביקור	תאריך הביקור	ביקור מספר
001/א.ר	נסיעות	50	200	30/08/2022	001
001/א.ר		0	200	31/08/2022	001
002/ר.ל		0	200	21/09/2022	001
001/א.ר		0	200	30/08/2022	001
001/א.ר		50	200	05/09/2022	<u>001</u>

לחיצה על תמונת מצב תפתח טבלת אקסל עם רשימת הביקורים והתאריך בו ביקר כל משתתף.