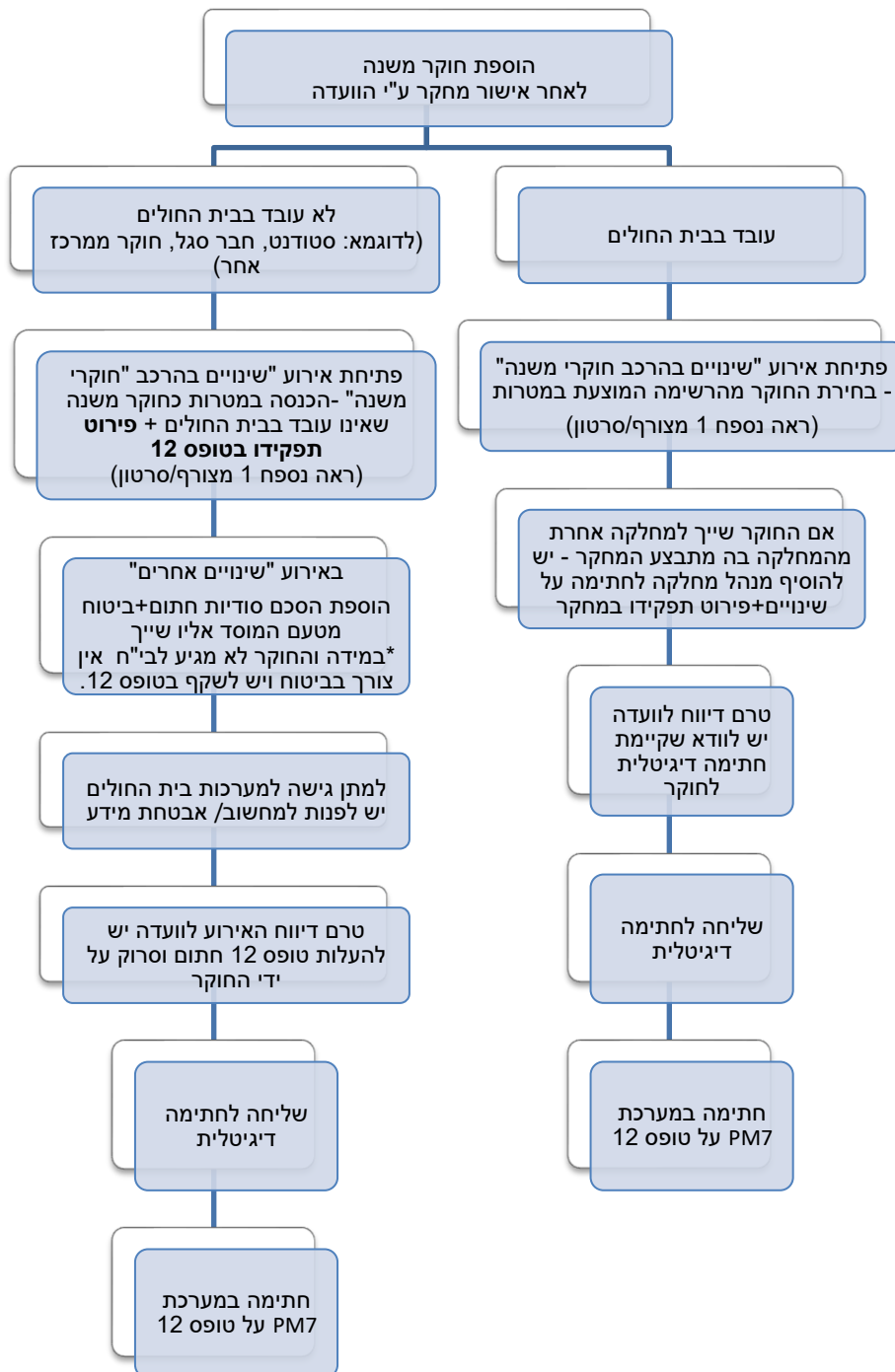


|              |                                        |
|--------------|----------------------------------------|
| אגף הרוקחות  | הגדרות הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם |
| הגדרות 14/02 | עמוד 4 מתוך 12                         |

**18. "חוקר משנה" (Sub-Investigator) - כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהוראתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים משמעותיים הקשורים בניסוי או בקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי.**



\*סטודנט השייך לאוניברסיטת תל אביב- אין צורך לבקש כיסוי ביטוחי.

קווים מנחים נוספים:

-תעודת GCP הכוללת נהלי משרד הבריאות מהשלוש שנים האחרונות. למעט ביצוע משימות טכניות (תיאום תור) או משימות הנעשות בשגרת העובד (ביצוע הדמייה למטופלי מחקר וגם למטופלים בכללי) אשר יישקלו לפי העניין.

-מחקר הנעשה במסגרת לימודים אקדמיים יפורט בטופס 1 שם המוסד האקדמי. במידה ומועבר/מונגש מידע, יש לחתום על הסכם העברת/הנגשת מידע או להתנהל מולו בהתאם להנחיות למעורבות של שותף שאינו עובד איכילוב ובשותפות עם מחלקת חוזים.

## נספח 1 להוספת חוקר משנה

<https://www.youtube.com/watch?v=D5yYn8ISc48>



### Matarot Helsinki

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



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

**\*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** בשלב הבא יש לבחור האם חוקר המשנה החדש עובד במרכז הרפואי או לא. במידה והתשובה היא לא, ייפתח 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 למחקר הנוכחי ובעתיד למחקרים נוספים.



**לוחית הרישום**

בסיום הרישום מתבקשת ללחוץ על כפתור GCP חובה ולא לעזוב את חלון בקשה רישום לזמן קצר



**בקשה לרישום חוקר משנה**

במידה וחוקר המשנה החדש הינו עובד של המרכז הרפואי ייפתח חלון 'בקשה לרישום חוקר משנה'. בחלון זה יש למלא את כלל שדות החובה באופן מדויק ותקין, ניתן לבחור שם משתמש וסיסמא עבור המשתמש.

בסיום הרישום יש לצרף תעודת GCP בתוקף.

לאחר הוספת התעודה תישלח לרכזת הוועדה בקשה לרישום המשתתף בתוכנה. לאחר אישורה של הרכזת יתקבל מייל על סיום הטיפול בבקשה ויהיה אפשר לחזור ולבחור את חוקר המשנה מהרשימה.

15

כל הזכויות שמורות למרדכי פיתוחות תוכנה בע"מ.