

חוברת הדרכה לתוכנת מטרות הלסינקי לצוות המחקר

2019

ניתן למצוא שלל מדריכים וכלים נוספים לשימוש בתכנת מטרות הלסינקי באתר האינטרנט שלנו

www.Helsinki.Care

מטרות הלסינקי – קידום המחקרים הקליניים בישראל כמטרה לאומית

מבית Prodify פתרונות תוכנה בע"מ



<u>תוכן עיניינים</u>

3	1. ריע
3	2. כני
לי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות	3. נהי
4 סוגי חלונות	.3.1
4	.3.2
סוגי בפתורים5	.3.3
סינון רשימות5	.3.4
יחת בקשה למחקר חדש7	4. פת
יה במחקרים באחריותי	5. צפ
ונית 'טופסי הגשה'	6. לש
טופסי הגשה – כלל סוגי המחקרים 10	.6.1
טופסי הגשה – מחקר תכשיר רפואי 18	.6.2
טופסי הגשה – מחקר אמ"ר 20	.6.3
טופסי הגשה – מחקר גנטי	.6.4
טופסי הגשה – מחקר ללא מוצר מחקר	.6.5
24 טופסי הגשה – מחקר נתונים ושאלונים	.6.6
טופסי הגשה – תרפיות מתקדמות 25	.6.7
ונית 'מסמבים וגרסאות'	לש.7
טעינת פרוטוקול ותקציר 27	.7.1
הזנת טופס הסכמה מדעת	.7.2
30 טעינת חוברת לחוקר	.7.3
31 טעינת תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)	.7.4
32 טעינת טופס 11 – מכתב לרופא המטפל	.7.5
33 מעקב אחר גרסאות מסמבים	.7.6
34	8. הוכ
ונית 'נתונים נוספים'	9. לש
ונית 'האצלת סמבויות'	10.
37	איע.
פסת טיוטה לטופסי הגשה	12. הד
יחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הלסינקי	.13
בי המחקר השונים	14. מצ
40	15. דיוו
-11 'חתימה דיגיטלית' - בתשלום נוסף	16. מוז



רישום חוקר במערכת מטרות.1

הרישום למערכת מתבצע עייי הרפרנט המתאים במשרדי ועדת הלסינקי או במחלקת המחשוב במרכז הרפואי.

2. כניסה לתוכנת מטרות

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

X יציאה			הול ובקרת מחקרינ	קי - ני	ינ	ועדות הלס		
							זמש	פרטי מש שם משתמש: ד"ר חוקר לדוגמא
								רמת הרשאה: חוקר רית חולים: מרבז בפואי בביו
	אירועים שלא דווחו לוועדה ——	ī	— אירועים שדווחו לוועדה			סטטוס מחקרים		בולוו מולו לו לוא דבן מחקרים
כמות	אירוע	л	אירוע כמו	מות		מצב		
16 <u>×</u>	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוו	1	אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא	1		אישור מחקרים ישנים		מחקרים באחריותי
7	אירועים קלים	1	גרסה חדשה לכתב הסכמה	7		העברת מסמכים לועדה		
9	<u>ביצוע דיווח תקופתי</u>	2	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	1		<u>ועדת התכנות</u>		
3	בקשה לביטול מחקר	1	דיוווח על חריגה מפרוטוקול	2		מאושר ע"י ועדת הלסינקי		בקשה חדשה למחקר
4	גרסה חדשה לחוברת לחוק <u>ר</u>	1	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	37		מחקרים בעריכה		
4	<u>גרסה חדשה לטופס 11</u>	1	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	11		מחקרים מאושרים		רישום מחקר פעיל
10	<u>גרסה חדשה לכתב הסכמה</u>	1	<u>הגשת דוח סיום המחקר</u>	3		מחקרים מאושרים בהתניה		מאושר
9	<u>גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</u>	1	<u>החלפת עדכון נציג יוזם</u>	12		מחקרים משובצים לדיון		
1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>	1	<u>טופס 11 חדש</u>	11		מחקרים שהוחזרו לעריכה		אותוב מחדב
6	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	10	שינויים אחרים	2		<u>ממתין לאישור מנהל</u>		dum mux
17	<u>דיווחי בטיחות</u>	2	<u>שינויים בהרכב חוקרי משנה</u>	1		ממתין לשיבוץ לאחר תיקון		
12	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	1	<u>תוספת לפרוטוקול</u>	2		ממתינים לשיבוץ בדיון		
6	הגשת דוח סיום המחקר			2		נשלח לועדת התכנות		
9/09/20	כניסה אחרונה 10:32:08 V 4.912	החולים.	<u>ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר</u> במקרה של תקלה במערכת, נא לפנות ליחידת המחשוב של בית			מסכנה	<u>ר</u> וש נ	

*שימו לב! לחיצה על מחקרים באחריותי תפתח את כל המחקרים תחת אחריות המשתמש. ניתן לצפות במסמכים בסטטוס מסוים עייי לחיצה על המצב בקטגוריית סטטוס מחקרים.



נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות .3

3.1 סוגי חלונות

- 3.1.1 **חלון מסד** חלון ראשי שהגישה אליו מתבצעת מתוך המסך הראשי הראשוני של התוכנה או מתוך 3.1.1 לשונית בחלון מסך אחר. בלחיצה על כפתור היציאה תוחזרו לחלון המסך הקודם.
- 3.1.2 **חלון צף** חלון עצמאי שנפתח בלחיצה על כפתור או צלמית בחלון מסך. <u>יציאה</u> מחלון זה מתבצעת בלחיצה על הכפתור אישור או ביטול (בהתאם לצורך) לכדי סגירתו. לא ניתן לעבור לחלונות אחרים בלחיצה על הכפתור אישור או ביטול (בהתאם לצורך) לכדי סגירתו. לא ניתן לעבור לחלונות אחרים בתוכנה עד לסיום ההזנה של חלון זה. ניתן להזיז חלון זה עייי הזזת הסמן עד לפס הצבעוני העליון של המסגרת, לחיצה על הלחצן השמאלי בעכבר וגרירה עד למקום הרצוי על גבי המסך. בזמן הזנת נתונים מרונים מרונים מסגרת, לחיצה על הכפתור אישור או מיעוני מעון זה עייי הזית הסמן עד לפס הצבעוני העליון של המסגרת, לחיצה על הלחצן השמאלי בעכבר וגרירה עד למקום הרצוי על גבי המסך. בזמן הזנת נתונים מרונים

*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.

3.1.3 **לשונית** –תפריט הלשוניות

תכתובות אישורים האצלת סמכויות דיוני הלסינקי נתונים נוספים מסמכים וגרסאות טופסי הגשה

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

פקס כולל קידומת	<u>סוגי שדות</u>	3.2
	שם משפחה	שם פרטי
	ב.כ <u>ס, ,,, בבב</u> ע כתום – שדות חובה למילוי.	
	3.2 שדות בצבע לבן – שדות רשות למילוי.	.2

- 3.2.3 **שדות רשימה** שדות עם חץ בקצה השמאלי של השדה, למילוי על ידי מרשימה.
- 3.2.4 **שדות תאריך** שדות עם צלמית תאריכון, בלחיצה על הצלמית נפתח תאריך על ידי סימון היום המתאים לאחר בחירת חודש ושנה מתוך רשימה.

 מספר תעודת זהות

הסמכת חוקר בתאריך

Ī

- 3.2.5 **שדות מספריים** שדות שניתן להזין בהם ערכים מספריים בלבד, ניתן לזהות 3.2.5 לפי כותרת השדה ״מספר____(משתתפים/שנים/ת.ז. וכדי)״.
- 3.2.6 **שדות מספר טלפון/ פקס/ נייד** שדות בהם יש להזין מספר טלפון תקין, תוך 3.2.6 שימוש בספרות ומקפים (-) בלבד. שימו לב, במספרים מחו״ל יש לרשום 00 במקום + בקידומת המדינה, **אין** מלא אפסים בשדות חובה.
 - 1.2.7 **שדות דוא׳׳ל** יש למלא כתובת דואר אלקטרוני תקינה באנגלית בלבד, תוך 3.2.7 שימוש בסמל @.
- 3.2.8 שדות מלל שדות בהם ניתן להזין מלל חופשי בשפה העברית ו/או בשפה האנגלית ו/או מספרים.

						ה [.]	בחיר
 	_	_	Ţ	ירו	בחי	לו	חלון
ריך	תא	חר	ב				
-	20)17 בר	וקטו	к		++	
א	L	ĸ	т	'n	1	w	
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
[15]	16	17	18	19	20	21	
22	23	24	25	26	27	28	
29	30	31					
	8		-	<u>זיום</u>	<u>1</u>		

מחלקה



נושא הניסוי (בעברית)
<u>נושא מחקר חדש</u>
מטרות הניסוי הרפואי
כותרת הפרוטוקול (באנגלית) יזם חוקר רשאי לכתוב את כותרת הפרוטוקול בעברית

בשדה זה ניתן להזין מלל חופשי בתצוגה מצומצמת.

להזנת מלל ארוך מומלץ להיעזר בלחיצה כפולה על שדה המלל לפתיחת חלון צף יטופס לצפיהי :

						ר רפואי	תכשיו
+	12 💻	כתב מודגש∏	English C	עברית 🕫			
						רפואי	וטרות הניסוי ה
-							
-							

חור ביישור בחלון זה ניתן להזין ולצפות במלל ארוך במלואו, תוך לימין לעברית או יישור לשמאל לאנגלית בהתאם לצוו אותו.

> 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.

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

3.3 סוגי כפתורים

- 3.3.1 אישור בלחיצה על הכפתור בסיום הזנת נתונים בחלון קופץ, הנתונים יישמרו במערכת, הפעולה תבוצע והחלון הצף ייסגר.
- 3.3.2 ביטול בלחיצה על הכפתור הנתונים והשינויים שהוזנו בכלל החלון הקופץ לא יישמרו, הפעולה תבוטל והחלון הצף ייסגר.
- 3.3.3 **יציאה** בלחיצה על הכפתור, הנמצא בכל חלון מסך מצד שמאל למעלה, תוחזרו לחלון הקודם בכל פעם ועד ליציאה מהמערכת (בטרם יציאה מהתוכנה תתבקשו לאשר או לבטל את הפעולה).

סינון רשימות 3.4

בלחיצה על הכפתור **סנן** במסכים השונים הכוללים רשימות (מחקרים באחריותי/ דיוני ועדה וכדי) נפתח חלון צף יסינון רשימהי. בחלון זה ניתן להגדיר את הערכים הרצויים לסינון בהתאם לסוג השדות (בחירת טווח . (תאריכים, בחירת ערך מרשימה מוגדרת או הזנת מלל חופשי).

לסינקי	מטרות הי	
	X יציאה	האם לצאת מתוכנת מטרות הלס
	p	לא

(X

ביטול

כולל סגורים

 \checkmark

אישור

-		
	0תוים מתוך 32000	



*שימו לב! הזנת מלל חופשי בשדה לסינון תקף אך ורק למלל המדויק שהוזן המופיע בתחילת המלל הרלוונטי לסינון. לדוגמא, ניתן לסנן את מספר המחקר לפי הספרות הראשונות הרצויות או לפי מספרו המדויק המלא, אך לא לפי ספרות הנמצאות באמצע או בסוף מספר המחקר שמעוניינים לסנן).

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

סינון רשימה	
	סינון רשימה
אריך הגשה 🗨 🗐	סוג התאריך ת מתאריך עד תאריך
רכז רפואי רבין 👳	בית חולים מ
	מספר המחקר חוקר
	מצב
	מימון חברה חיצונית
	נושא המחקר סוג מחקר
	מחלקה
	קמפוס / מרפאה
	ניסוי מיוחד
	מספר פרוטוקול
	שם היוזם שם נציג היוזם
	מספר בקשה משה"ב
	סוג מימון
	NIH מספר
ברירת מחדל אישור 🤡	נקה הכל חזור לנ
L	



4. פתיחת בקשה למחקר חדש

 פרטי משתמש לדוגמא לדוגמא הלדוגמא מצב סטטוס מחקרים אירועים שדוחו לוועדה אירועים שלא דוחו לוועדה אירועים שלא דוחו לוועדה אירועים שלא דוחו לוועדה אירועים שלא דוחו לוועדה אירועים הרצים רציניים ותופעות לווא אירועים הרצים רציניים ותופעות לווא אירועים חרצים רציניים ותופעות לווא אירועים הרצים לעום הרצים הפרוטוקול מחקר ב אירועים הרצים לרצים מפרוטוקול מחקר ב אירועים הרצים לווא הרצים מפרוטוקול מחקר ב אירועים הרצים לעום הרצים לווא אירועים הרצים לווא הרצים לווא הרצים לווא הוארכם הווא אירועים האושרים בווגיה הקרים מאושרים בהגעיה ה 	ו משתמש: ד"ר חוקו ת הרשאה: חוקר בית חולים: מרכז רפ
 י לדוגמא י לדוגמא מצב סטטוס מחקרים אירועים שדווחו לוועדה אירועים שלא דווחו לוועדה אירועים שלא דווחו לוועדה אירועים חיבים במות מצב מצב מצובי לינות מגושר ע"י ועדה הלסינקי גרסה חדשה לערב הסכמה גרסה חדשה לערב הסכמה גרסה חדשה לערב הסכמה גרסה חדשה לערב הסיבם אירועים שלא דווחו לוועדה אירועים חיבים ותופעות לווא גרסה חדשה לערב הסכמה גרסה חדשה לערב הסיבם לוועים חיבים ותופעות לווא גרסה חדשה לערב הסכמה גרסה חדשה לערב הסכמה 	ז משתמש: ד"ר חוקר ת הרשאה: חוקר בית חולים: מרכז רפ מחקרים –
אי רבין ₪ מצב כמות מצב כמות אירועים שדווחו לוועדה אירועים שלא דווחו לוועדה מצב כמות אירועים חיבים ומופעות לווא אירוע אירועים חיבועים מומעים אירועים חיבועים מומעים אירועים חיבועים מומעים לווא אירועים אירעים אירועים אירעים אירועים אירועים אירעים אירעייעיגעים אירעיעים אירעים אירעים אירעים אירעים אירעים אירעי	ת הרשאה: חוקר בית חולים: מרכז רפ מחקרים –
אי רבין	בית חולים: מרכז רפ מחקרים –
סטטוס מחקרים אירועים שדווחו לוועדה אירועים שלא דווחו לוועדה אירועים שלא דווחו לוועדה אירועים שלא דווחו לוועדה <u>אירועים שלא דווחו לוועדה אירועים שלא דווחו לוועדה <u>אירועים שלים כמות</u> <u>אירועים שלים אירועים לים אירועים שלים 7 קרים סרביניים ותופעות לווא 1 אירועים שלים 7 אירועים שלים 7 אירועים שלים 7 קרים סרביניים ותופעות לווא 1 אירועים שלים 7 קרים סרביניים ותופעות לווא 1 אירועים שלים 7 קרים קרים שלים 7 קרים שלים 7 קרים מעוד מתכנות 1 אירועים שלים 7 קרים קרבינים ותופעות לווא 1 בישו תקופתי 9 קרים מעוד מתכנות 1 מחקרים שלים 7 קרים סרבינים מחקרים שלים 7 קרים קרים שלים 7 קרים סרבינים ותופעות לווא 1 בישו מתקופת לווא 1 מחקרים שלים 7 קרים קרבים 1 מחקרים בעריכה 7 גמתקרים ביטיית משתתף בניסוי 1 בקשה לביטול מחקר 9 קרים מתקרים מאושרים 1 ועד מתקרים מאושרים בותניה 3 הבשת להארכה 1 גרסה חדשה לכתב הסכמה 1 מחקרים מאושרים בהתניה 3 המקרים מאושרים בהתניה 3 המקרים מחקרים לוועד 1 גרסה חדשה לכתב הסכמה 1 מחקרים מאושרים בהתניה 3 המקרים מאושרים בותניה 3 המקרים מאושרים בהתניה 3 המקרים מאושרים מחקרים מאושרים מחקרים בתניה 3 המקרים מאושרים בהתניה 3 המקרים מאושרים מחקרים מ מחקרים מחקרים מומקרים מומקרים מחקרים מותיים מחקרים מומקרים מומקרים מחקרים מומקרים מומקרים מומקרים מומקרים מחקרים מומקרים מומקרים מומקרים מומקרים מומקר</u></u>	מחק <mark>רים</mark>
תי אירוע כמות אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא 11 אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא 11 אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא 11 אירועים קרים בעינים 1 אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא 11 אירועים קרים בעינים 7 גרסה חדשה לחוברת לחוקר 4 ארסה חדשה לחוברת לחוקר 4 ארסה חדשה לחוברת לחוקר 4 ארסה חדשה לכתב הסכמה 10 ארסה חדשה לכתב הסכמה 10	
תראישור מחקרים ישנים1אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא1העברת מסמנים לועדה7גרסה חדשה לנתב הסנמה1אירועים קלים7העברת מסמנים לועדה7גרסה חדשה לנתב הסנמה1ביצוע דיווח תקופתי9חקרמאושר ע"י ועדת הלסנינקי2דיווח על חריגה מפרוטוקולבקשה לביטול מחקר9מקרים בערינה7דיווח על חריגה מפרוטוקול1בקשה לביטול מחקר9מקרים בערינה7דיווח על חריגה מפרוטוקול1גרסה חדשה לחוברת לחוקר9ילמחקרים מאושרים11הגשת בקשה להארנה1גרסה חדשה לכתב הסנמה10ילמחקרים מאושרים1הגשת בקשה להארנה1גרסה חדשה לכתב הסנמה10	
העברת מסמנים לועדה7 העברת מסמנים לועדהגרסה חדשה לנתב הסכמה1 אירועים קליםאירועים קלים7 ביצוע דיווח תקופת:חקרועדת התכנות1גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר2 בקשה לביטול מחקר2 בקשה לביטול מחקר2 בקשה לביטול מחקר7 בקשה לביטול מחקרחקרים בעריכה75 מחקרים באושריםדיווח על חריגה מפרוטוקול1 בקשה לביטול מחקר2 בקשה לביטול מחקר7 בקשה לביטול מחקריל מחקרים מאושרים1 מחקרים מאושריםהגשת בקשה להארכה1 הגרסה חדשה לטופס 111 ארסה חדשה לכתב הסכמהיל מחקרים מאושרים בהתניה3 הגשת בקשה להארכה1גרסה חדשה לכתב הסכמה10	מחקרים באחריו
חקרועדת התכנות1גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר2ביצוע דיווח תקופת:9מאושר ע"י ועדת הלסנינק:2דיוווח על חריגה מפרוטוקול1בקשה לביטול מחקר5מחקרים בעריכה37דיווח על פטירת משתתף בניסוי1גרסה חדשה לחוברת לחוקר4מחקרים מאושרים11הגשת בקשה להארכה1גרסה חדשה לטופס 114מחקרים מאושרים11הגשת בקשה להארכה1גרסה חדשה לטופס 104מחקרים מאושרים בהנניה3הגשת בקשה להארכה1גרסה חדשה לכתב הסכמה10	
אושר ע"י ועדת הלסינק: 2 בקשה לביטול מחקר 3 מאושר ע"י ועדת הלסינק: 2 בקשה לביטול מחקר 4 מחקרים בעריכה 37 בקשה לביטול מחקר 4 מחקרים מאושרים 11 בקשה לביטול מחקרים מאושרים 1 מחקרים מאושרים 11 הגרסה חדשה לטופס 11 4 מחקרים מאושרים 3 הגרסה חדשה לטופס 11 5	
4 ביווח על פטירת משתתף בגיסוי 1 גרסה חדשה לחוברת לחוקר 4 4 מחקרים בעריכה 37 בארסה חדשה לטופס 11 1 4 הגשת בקשה להארכה 1 הגרסה חדשה לטופס 11 1 10 הגרסה חדשה לכתב הסכמה 1 הגרסה חדשה לכתב הסכמה 0	בקשה חדשה למו
<u>לי מחקרים מאושרים 11 הגשת בקשה להארנה 1</u> <u>גרסה חדשה לטופס 11</u> <u>מחקרים מאושרים בהתניה</u> 3 <u>הגשת דוח סיום המחקר</u> 1 <u>גרסה חדשה לנתב הסנמה</u> 10	
מחקרים מאושרים בהתניה 3 הגשת דוח סיום המחקר 1 גרסה חדשה לנתב הסנמה 10	רישום מחקר פע
	מאושר
<u>מחקרים משובצים לדיון</u> 12 <u>החלפת עדכון נציג יוום</u> 1 <u>גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</u> 9	
<u>מחקרים שהוחזרו לעריכה</u> 11 <u>טופס 11 חדש</u> 1 <u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u> 1	אותור מחדר
6 <u>ממתין לאישור מנהל</u> 2 <u>שינויים אחרים</u> 10 <u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	dana mak
ממתין לשיבוץ לאחר תיקון 1 שינויים בהרכב חוקרי משנה 2 דיווחי בטיחות 17	
<u>ממתינים לשיבוץ בדיון</u> 2 <u>תוספת לפרוטוקול</u> 1 <u>הגשת בקשה להארכה</u> 12	
6 הגשת דוח סיום המחקר 2 נשלח לועדת התכנות 2	

בלחיצה על הכפתור **בקשה חדשה למחקר** נפתח חלון ^ירישום מחקרי לרישום מחקר חדש. יש לבחור את **שם** החוקר הראשי מרשימה (במידה ושונה משם המשתמש המוזן באופן אוטומטי). כמו כן, יש לבחור את סוג המחקר מתוך הרשימה ולרשום את שם המחקר בשדה המלל המתאים.

רישום מחקר	A Ref Tax	
		מחקר חדש
	רשום את סוג המחקר מתוך הרשימה	שם החוקר הראשי
	•	📼 חוקר לדוגמא
		<u>שם המחקר</u>
	אמ"ר-אביזר/מכשיר רפואי	
	תרפיות מתקדמות	
	גנטי	
	ללא מוצר מחקר	
	נתונים קיימים ושאלונים	
	ע 💽 🗧	



5. צפיה במחקרים באחריותי

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

א ועדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים איאה									
							תמש	פרטי מש –	
								והר לדוגמא	שם משתמש: ד"ר ח
									רמת הרווואהי חודה
						•		רפואי רבין	בית חולים: מרכז
	אירועים שלא דווחו לוועדה ——	ī Г	אירועים שדווחו לוועדה —	1		סטטוס מחקרים –			מחקרים
כמות	אירוע		אירוע כמות	ות	a)	מצב			
<u>16 או</u>	אירועים חריגים רציניים ותופעות לו	1	אירועים חריגים רציניים ותופעות לווא		1	<u>אישור מחקרים ישנים</u>		ריותי	מחקרים באחו
7	<u>אירועים קלים</u>	1	<u>גרסה חדשה לכתב הסכמה</u>		7	<u>העברת מסמכים לועדה</u>			
9	<u>ביצוע דיווח תקופתי</u>	2	<u>גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</u>		1	<u>ועדת התכנות</u>			
3	<u>בקשה לביטול מחקר</u>	1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>		2	מאושר ע"י ועדת הלסינקי		מחקר	בקשה חדשה ל
4	<u>גרסה חדשה לחוברת לחוקר</u>	1	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	3	7	<u>מחקרים בעריכה</u>			
4	<u>גרסה חדשה לטופס 11</u>	1	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	1	1	<u>מחקרים מאושרים</u>		פעיל	רישום מחקר מ
10	<u>גרסה חדשה לכתב הסכמה</u>	1	<u>הגשת דוח סיום המחקר</u>		3	מחקרים מאושרים בהתניה			מאושר
9	<u>גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</u>	1	החלפת עדכון נציג יוזם	1	2	מחקרים משובצים לדיון			
1	<u>דיוווח על חריגה מפרוטוקול</u>	1	<u>טופס 11 חדש</u>	1	1	<u>מחקרים שהוחזרו לעריכה</u>			אותוב מסד
6	<u>דיווח על פטירת משתתף בניסוי</u>	1	0 שינויים אחרים		2	<u>ממתין לאישור מנהל</u>		"	7111 IUT-K
17	<u>דיווחי בטיחות</u>	2	<u>שינויים בהרכב חוקרי משנה</u>		1	ממתין לשיבוץ לאחר תיקון			
12	<u>הגשת בקשה להארכה</u>	1	<u>תוספת לפרוטוקול</u>		2	ממתינים לשיבוץ בדיון			
6	הגשת דוח סיום המחקר				2	נשלח לועדת התכנות			
			<u>ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר</u>						
19/09/20	כניסה אחרונה 17 10:32:08		רמקרה של תקלה במערבת				Di	לומדה לחוק	~
	V 4.912	חולים.	נא לפנות ליחידת המחשוב של בית ה			מוכנה	וש ו	הוראות שימ	Matarot

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

איתור מחק		
		איתור מחקר
כולל סגורים □		מספר הלסינקי
	-	
		×
	אישור	ביטול

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



5.1.2 בלחיצה על הכפתור מחקרים באחריותי ייפתח חלון מסך ירשימת המחקריםי.

א 🖓	דוחות בטל סינון	לים 🗖 📶 תרשימים	נולל סגורים לא מאושרים ומבוט פולל סגורים לא מאושרים ומבוטי	סה"כ 00	ים	המחקר	רשימת
מצב המחקר	נציג יוזם	מס' מחקר	נושא המחקר	סוג מחקר	תוקף	שם החוקר	תאריך בקשה
ממתין לאישור מנהל	דודי גב	0006-14-RMC	<u>מחקר סקר הרגלי אכילה</u>	שאלונים		אבי ורדי	03/01/2017
העברת מסמכים לועד		0005-16-RMC	<u>בדיקת מאגר ודגימות</u>	ללא מוצר		אבי ורדי	26/10/2016
העברת מסמכים לועד	יזמות ברפואה בע"	0017-16-RMC	<u>נסיון העלאת קבצים - גנטי</u>	גנטי		אבי ורדי	04/09/2016
העברת מסמכים לועד	יזמות ברפואה בע"	0018-16-RMC	<u>נסיון העלאת קבצים - ללא מוצר</u>	ללא מוצר		אבי ורדי	04/09/2016
העברת מסמכים לועד	יזמות ברפואה בע"	0016-16-RMC	<u>ניסיון העלאת קבצים - תרפיות</u>	תרפיות		אבי ורדי	01/09/2016
משובץ לדיון	יזמות ברפואה בע"	0015-16-RMC	<u>ניסיון העלאת קבצים - אמר</u>	אמ"ר		אבי ורדי	01/09/2016
משובץ לדיון	יזמות ברפואה בע"	0014-16-RMC	<u>נסיון העלאת קבצים בתכשיר</u>	תכשיר		אבי ורדי	01/09/2016

: **סינון** ברשימת המחקרים 5.1.3

שימה	סינון רי	
		סינון רשימה
	תאריך הגשה וואריק הגשה וואריק הגשה	סוג התאריך מתאריך עד תאריר
	ן <u>רייש</u> מרכז רפואי רבין ▼	בית חולים
		מספר המחקר חוקר
	•	מצב
	•	מימון חברה חיצונית נושא המחקר
	•	סוג מחקר
	•	מחלקה קמפוס / מרפאה
	•	ניסוי מיוחד מספר פרוטוקול
		שם היוזם
		שם נציג היוזם מספר בקשה משה"ב
	•	סוג מימון NIH מספר
	לברירת מחדל אישור 🗸	נקה הכל חזור



לשונית ׳טופסי הגשה׳.6

6.1 <u>טופסי הגשה – כלל סוגי המחקרים</u>

בלשונית טופסי ההגשה שבמסך המחקר קיימים שדות רבים המשותפים לכלל סוגי המחקרים והם מפורטים להלן.

6.1.1 הזנת נתוני המחקר

ראשית יש להזין את נושא הניסוי, מטרת הניסוי הרפואי וכותרת הפרוטוקול בשדות מלל חובה.

	נושא הניסוי (בעברית)
	<u>מחקר לדוגמא 2017</u>
	מטרות הניסוי הרפואי
	<u>מטרת הניסוי בעברית</u>
	כותרת הפרוטוקול (באנגלית) יזם חוקר רשאי לכתוב את כותרת הפרוטוקול בעברית
Write your Protocol Title here	

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

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

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

		האם המחקר נערך על אוכלוסיה מיוחדת
		•
	טיפול חמלה דחוף	האם המחקר עוסק בפריון האישה
		•
		האם הניסוי במשתתפים בריאים
		▼
	אם לא הסבר את ההצדקה האתית	האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת
		•
		האם הנחקרים בניסוי מתוגמלים
		-
פירוט הסיבה לאי הרישום	1	הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר IIH
•	▼	
מתכונת הניסוי הרפואי	MOH	מספר רישום באתר הניסויים של משרד הבריאות ו
		פאזת הניסוי הרפואי
		-
		שימוש ב"אין בו" (פלצבו)
		-
יש זיקה ליזם הניסוי הרפואי (אם כן פרט)	מנהל המחלקה בה מתקיים המחקר	האם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה או לנ



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

בשדה **טיפול חמלה דחוף** יש לסמן כן / לא בהתאם לנסיבות המחקר. באם סומן ״כן״, יופיע השדה **האם הניסוי** במשתתף בודד להצלת חיים, בו יש לסמן כן / לא בהתאם לנסיבות המחקר.

בשדה **האם הניסוי במשתתפים בריאים** יש לסמן כן / לא. באם סומן ״כן״, יופיע שדה מלל לפירוט ההצדקה האתית.

בשדה **האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת** יש לסמן כן / לא. באם סומן ״לא״, יופיע שדה מלל לפירוט ההצדקה האתית.

בשדה **האם הנחקרים בניסוי מתוגמלים** יש לסמן כן / לא. באם סומן ייכןיי, יופיע שדה מלל לרישום סכום וקריטריונים להחלטה.

בשדה **האם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה יש זיקה ליזם הניסוי הרפואי** יש לסמן כן / לא. באם סומן ״יש זיקה״, יש ל**פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה** בשדה המלל המתאים.

		<u>פרט</u>	האם המחקר נערך על אוכלוסיה מיוחדת
			در 🔻
האם הניסוי במשתתף בודד להצלת חיים		טיפול חמלה דחוף	האם המחקר עוסק בפריון האישה
	-	cl	▼
		אם כן הסבר את ההצדקה האתית	האם הניסוי במשתתפים בריאים
			▼ p
		אם לא הסבר את ההצדקה האתית	האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת
			•
		אם כן סכום וקריטריונים להחלטה	האם הנחקרים בניסוי מתוגמלים
			– p
לאי הרישום	פירוט הסיבה	N	הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים באתר IIH
		•	
י הרפואי	מתכונת הניסוי	MOH	מספר רישום באתר הניסויים של משרד הבריאות
•			
			פאזת הניסוי הרפואי
			-
			שימוש ב"אין בו" (פלצבו)
			-
הניסוי הרפואי (אם כן פרט)	יש זיקה ליזם	מנהל המחלקה בה מתקיים המחקר	האם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה או לו
			יש זיקה 🔻
			פרט את שם החוקר ואת מהות הזיקה

יש לציין האם בוצעו **שינויים במסמכי הבקשה** בשדה המתאים תוך סימון כן / לא. כמו כן, ניתן לציין **מידע אחר**, ספרות רלוונטית והערות כלליות</mark> במידת הצורך בשדות הרשות המתאימים.

Γ	שינויים במסמני הבקשה במידה שהוכנסו מראש שינויים במסמנים, כגון: השמטת סעיף ההתחייבות לאספקת מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי (בטפסים 2 ו-4), יש ערף רשימה מפורטת לטופס זה. כמו כן, יש לפרט בטופס הבקשה, בסעיף "בקשות מיוחדות", באלה מסמנים הוכנסו השינויים.
	מידע אחר: בקשה מיוחדת מנומקת של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל.
C	<u>ספרות רלוונטית</u> הערות כלליות
E	



6.1.2 הוספת מחלקה

<u>הוסף מחלקה</u>	תקיים המחקר	<u>המחלקה/ות בה מ</u>
	שם מנהל המחלקה	שם המחלקה
<u>הוסף מחלקה</u>	ם אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים / מטופלים בהם	<u>מחלקות ואו אגפינ</u>
	שם מנהל המחלקה	שם המחלקה
מוסמך <u>הוסף חוקר</u>	תפקיד ומחלקה) – (* רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה)	<u>חוקרי משנה (שם</u>
GCP	תפקיד / תחום עיסוק מחלקה	שם חוקר משנה

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 ימחלקותי לבחירת מחלקה מהרשימה והן לבחירת שם מנהל המחלקה מרשימה.

States, succession		and the ca
		מחלקות
שם מנהל המחלקה		מחלקה לחץ כאן לרשימת המחלקות
	\otimes	
	שם מנהל המחלקה	שם מנהל המחלקה

Eni או ללחוץ על הכפתור חפש	er החיפוש (השדה לבן) ולהקיש	לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה ה
	מספר מב"ר	מחלקה
		<u>א.א.ג ילדים</u>
	<u>111111</u>	<u>אונקולוגיה</u>
	<u>65432</u>	<u>אונקולוגיה אשפוז יום</u>
		<u>אונקולוגיה ילדים</u>
		<u>אורולוגיה</u>
		<u>אורתופדיה</u>
		<u>אורתופדיה ילדים</u>



6.1.3 הוספת חוקרי משנה

בלחיצה על הכפתור הוסף חוקר בשדה חוקרי משנה נפתח חלון יפרטי חוקרי משנהי לבחירת שם חוקר המשנה מרשינה, לאחר בחירתו יוזנו באופן אוטומטי תפקיד ומחלקה בשדות הרלוונטיים.

פרטי חוקר משנה			16		
				ושנה	פרטי חוקר מ
	מחלקה			תפקיד	שם חוקר המשנה
•				שנה	לחץ להוספת חוקר מ
ושנה אך ורק מהרשימה וצא יש להוסיפו לטבלת יי המשנה	ניתן להוסיף חוקר מ במידה והשם אינו ננ חוקר				
		אישור	يناز		

				(m)		פת חוקר משנה	הוסנ
הצג הכל	חפש	בטל בחירה קודמת	הוספת חוקר משנה חדש	סה"כ 2,771			
		שמאלי	ם עם העכבר ה	ן על הערך המתאי	משנה יש ללחוץ	כדי להוסיף חוקר	
הכפתור ו	וץ על	ש Enter או ללח	שדה לבן) ולהקי:	י בשדה החיפוש (ה	את הערך המבוקש	לחיפוש יש לרשום	
			נייד	טלפון	שם משפחה	שם פרטי	
			<u>03-9377101</u>	<u>03-9377101</u>	<u>מממ</u>	3	
					<u>הוקם אוטומטית</u>	Shimon Narkis	
					<u>וינטראוב אברבו</u>	Shimon Narkis	
				09-7709128	<u>גיא</u>	<u>אאידה</u>	
			054-4767574	08-6403443	<u>עמיטל</u>	<u>אבי</u>	
			055555555555	03-9258283	שפיצר	<u>אבי</u>	
			050-5771593	<u>08-9441244</u>	<u>רוזנברגר</u>	<u>אבי</u>	
			054-7457055	08-6400269	<u>לזרוב</u>	<u>אבי</u>	
			054-4709767	04-8250843	<u>גוטהלף</u>	<u>אבי</u>	
			0544-592195	04-6400418	<u>סגל</u>	<u>אבי</u>	
				00-0000000	<u>גבריאלי</u>	<u>אבי</u>	-
	הצג הכל הכפתור ו	חפש הצג הכל וץ על הכפתור ו	בטל בחירה קודמת חפש הצג הכל ;שמאלי ש Enter או ללחוץ על הכפתור ו 	הוספת חוקר משנה חדש ם עם העכבר השמאלי שדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור ו סני 100-00-00 סני 100-00-00-00 סני 100-00-00-00 סני 100-00-00-00 סני 100-00-00-00 סני 100-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00-00-00-00-00 סני 100-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-	או ללחוץ על הכפתור משנה 2.771 מדש על הערך המתאים עם העכבר השמאלי על הערך המתאים עם העכבר השמאלי בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש There או ללחוץ על הכפתור ו סלפון (השדה לבן) ולהקיש there או ללחוץ על הכפתור ו סלפון (השדה לבן) ולהקיש סלי סלפון (השדה לבן) הייש סלפון (הש	סה"כ סה"כ חופת חוקר משנה בטל בחירה קודמת חפש הצג הכי 2.771 2.771 משנה יש ללחוץ על הערך המתאים עם העכבר השמאלי את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור ו שם מטפחה טלפו נייד מממ 1007.79128 על מערך ממציק 1003.9377101 מממ 1003.9377101 מיק 1003.9377101 מממ 1003.9377101 מיק 1003.9377101 בא 2003.9377101 מיק 1003.9377101 מיק אוטומטית 1003.9377101 ניין געראוב אברבו עמיטל 2.868.940.015 003.955555555 מטהלף 2.8640.265 03.9254.745705 מוטהלף 2.8640.265 03.92105 מוטהלף 2.864.92105 04.82105 04.82105 מוטהלף 2.864.92105 04.82105 04.82105 מוטהלף 2.864.92105 04.82105 04.82105	פת חוקר משנה סה"נ 2,771 הוספת חוקר משנה יש ללחוץ על הערך המתאים עם העכבר השמאלי כדי להוסיף חוקר משנה יש ללחוץ על הערך המתאים עם העכבר השמאלי לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור ו לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור ו שם פרטי שם משפחה טלסון נייד שם פרטי שם משפחה טלסון נייד שמידה באמים 107792-20 אריבי עמינעל 108-2002 10732-20 אריבי עמינעל 108-2003 109-20 אריבי בשפיצר 102-2023 109-20 מלו 109-2002 109-20 אריבי בוזנברגני 109-2014 109-20 אריבי בונטהלף 109-2013 109-2014 109- אריבי אמימי לרובי לבטולייייייייייייייייייייייייייייייייייי

*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 מדוייק ותקין, לאחר מכן חוקר המשנה יוכנס לרשימה וניתן יהיה לבחור אותו בעתיד.

הוספת חוקר משנה	- 0		
		ושנה	הוספת חוקר נ
First name Last name	אר Title די די די די די די די די די די נולל קידומת	שם משפחה תו פקס כולל קידומת	שם פרטי טלפון כולל קידומת
מספר תעודת זהות	,) 	
	אישור 🕑	ביטול 🚫	



6.1.4 הוספת פרטי היזם ונציג היזם

	מהות היזם	וקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי	החוקר הראשי או אחד מח
עיר,רחוב,מיקוד)	כתובת היזם:(ארץ,	<u>לחץ כאן להוספת יזם הניסוי</u>	שם יזם הניסוי
מספר הפקס	מספר הטלפון	ת. זהות (אם יזם שאינו ארגון) (ח.פ. (אם חברה בישראל
רחוב,מיקוד)	כתובת הנציג:(עיר,	<u>לחץ כאן להוספת נציג יזם הניסוי</u>	שם נציג היזם בארץ
			.9.N
פקס דוא"ל	מספר הטלפון	יג יזם <u>לחץ כאן להוספת איש קשר</u>	שם איש הקשר יזם / נצ
ת או את שם הקרן (גרנט) ומספרה	ום את שם החברה המממנו	ם חיצוני סוג המימון רש	האם הניסוי ממומן ע"י גור

יש לסמן האם החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי, במידה וסומן ״כן״, יש לבחור בשדה הרשימה את מהות היזם כחוקר ראשי או חוקר משנה. בהתאם לכך נפתח חלון שמטרתו לוודא האם ברצונך להוסיף את פרטי החוקר הראשי לשדות המיועדים לכך בטופסי ההגשה באופן אוטומטי.

	מהות היזם	החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי
•	חוקר ראשי	<u>q</u> 🔻
	מטרות הלסינקי	שם יזם הניסוי <u>לחץ כאן להוספת יזם הניסוי</u>
קס	האם ברצונך להוסיף את פרטי החוקר הראשי לשדות המיועדים בטופסי ההגשה	ח.פ. (אם חברה בישראל) ת. זהות (אם יזם שאינו ארגון)
		שם נציג היזם בארץ <u>לחץ כאן להוספת נציג יזם הניס</u>
		.9.N
	ŕ א сן	שם איש הקשר יזם / נציג יזם <u>לחץ כאן להוספת איש קשר</u>

במידה וסומן ״לא״, ומהות היזם איננה חוקר ראשי או משני, יש צורך בחירת מהות היזם המתאימה ובמילוי פרטי המידה וסומן ״לא״, ומהות היזם המתקר. היזם כמפורט להלן. בלחיצה על הכפתור ילחץ כאן להוספת יזם הניסוי׳ נפתח חלון רשימה להוספת יזם המחקר.

				ת שם יזם המחקר	ספ
הצג הכל	חפש	בטל בחירה קודמת	הוספת יזם חדש	on"co 446	-
	מאלי	לחצן העכבר הש	רך המתאים עם י	כדי להוסיף שם יזם לטופס ההגשה יש ללחוץ על הע	
<mark>הכפתור ו</mark>	וץ על	יש Enter או ללח	השדה לבן) ולהקי	לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (
					Ī
				שם אירגון	
				1	
				Averion intl Israel Ltd	
				Merck Sharp and Dohme (Israel-1996)Ltd	
				Omega Mediation Hellas Ltd.	
				TEVA Pharmaceutical Industries Ltd	
				א באר שבע	
				<u>אאג סורו</u>	
				<u>אבו גוידר</u>	
				<u>אבו כף</u>	
				אבו כף טיפת חלב	
				ארו קריאות ר	
	הצג הכל הכפתור ו	חפש הצג הכל מאלי וץ על הכפתור ו	בטל בחירה קודמת חפש הצג הכל לחצן העכבר השמאלי ש Enter או ללחוץ על הכפתור ו	הוספת יום חדש בטל בחירה קודמת חפש הצג הכל רך המתאים עם לחצן העכבר השמאלי השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור ו 	ת שם יזם המרוקר סי"ל בדי להוסיף שם יזם לטופס ההגשה יש ללחוץ על הערך המתאים עם לחצן העכבר השמאלי לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור ו לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (השדה לבן) ולהקיש Enter או ללחוץ על הכפתור ו שים אירגון שים גוולפר שים חלב שים חלב שים אירגון



במידה ושם יזם הניסוי 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, במידה וסומן ״כן״, יופיע טופס בהתאם המאפשר בחירתו מרשימת המשתמשים. באם היזם אינו קיים ברשימת המשתמשים, יש להזין את פרטיו בשדות השונים באופן מדוייק ותקין.

	הגדרת יזם המחקר	
	מאת • שלח שלח נושא רישום נציג היזם בתוכנת מטרות הלסינקי: ארגון חדש להוספה	
	שלום רב, אבקש לרשום את נציג היזם החדש בתוכנת מטרות הלסינקי בשם: ארגון חדש להוספה בברכה	במרקה בקרמי וולוניון בהרקה
י באופן מחזייק וונקין.	ד"ר חוקר ראשי	במידה וסומן יילאיי והיזם
	הגדרת יזם המחקר הגדרת יזם המחקר או אדם פרטי לא ▼	
	שם הארגון	
	סלפון כולל קידומת פקס כולל קידומת נייד כולל קידומת דוא"ל סלפון כולל קידומת פקס כולל קידומת נייד כולל קידומת	
	כתובת מספר ח.פ.	
	ביטול אישור	
Matarot Helsinki	רכזת הוועדה : ×	לאחר מילוי הפרטים תישי
ןי ולאחר שיאושרו ניתן יהיה לצרפם	נתוני נציג היזם נשלחו לבדיקה לועדת הלסינט	
	ОК 11:59 11/12/2018 х ри	
	רישום נציג היזם בתוכנת מטרות הלסינקי: ארגון חדש להוספה אל	
	שלום רב,	
	נציג היום בשם: ארגון הדש להוספה נרשם בתוכנת מטרות הלסינקי	
	בברכה	

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



6.1.5 הוספת מחקרים מקושרים ומספר משתתפים



יש לסמן בשדה למחקר משותף בהתאם למחקר, כאשר במידה והמחקר משותף למחקר אחר (תת מחקר גנטי, מחקר המשך וכדי) יופיע שדה להוספת מחקר/ים מקושר/ים לפי מספר הלסינקי.

	מחקרים מקושרים <u>הוסף מחקר</u>	רשום את מספר הלסינקי של המחקר/ים המשותפ/ים	האם המחקר משותף למחקר אחר שלך (מחקר משותף) כן	
--	---------------------------------	---	--	--

יש לרשום את מספר המשתתפים שמעוניינים לאשר למרכז אליו מגישים את המחקר. כמו כן, יש לסמן באם מדובר בהגשה מקבילה במרכז זה, כלומר, האם המחקר יוגש למשרד הבריאות בטרם אושר על ידי הוועדה המוסדית.

הגשה מקבילה במרכז זה	מספר המשתתפים במרכז זה

6.1.6 מחקר רב-מרכזי

במקרה של ניסוי רפואי רב מרכזי יש להוסיף את המרכזים השונים, כאשר מספר המרכזים יעודכן בהתאם למספר המרכזים שיוגדרו.

	רשימת המדינות המשתתפות בניסוי		במקרה של ניסוי רפואי רב מרכזי
בעולם	רשימת המדינות המשתתפות בניסוי מדינה <u>הוסף עדכו מדינה</u>	בישראל	רשימת המרכזים (כולל מרכז זה) סה"נ 0 <u>הוסף עדנו מרכז רפואי</u> שם המוסד הרפואי שם החוקר הראשי
מס' מרכזים 0		מס' מרכזים 0	
מס' המשתתפים 0	מספר המרכזים ומספר המשתתפים צריכים להכיל גם את מספרם בישראל	מס' המשתתפים 0	

בלחיצה על הכפתור **הוסף עדכן מרכז רפואי**, נפתח חלון ירשימת המרכזים המשתתפים בניסוי[,] בו ניתן להגדיר את המרכזים המשתתפים בניסוי[,] בו ניתן להגדיר את המרכזים השונים, תוך הקלדת שם החוקר הראשי.

יש לציין את מספר סך כל המשתתפים בכלל המרכזים בישראל בשדה המתאים.

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



ם בניסוי	רשימת המרכזים המשתתפי	
		רשימת המרכזים המשתתפים בניסוי
	שם החוקר הראשי	שם המוסד הרפואי
		לחץ כאן לרשימת המרכזים
	O	8
L	אישור	ביטול

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

Ente או ללחוץ על הכפתור חפש	השדה לבן) ולהקיש er	לחיפוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיפוש (
	קוד מר"ר	ואם לקום
	71102	אגף לבריאות השן
	<u>01101</u>	בי"ח לילדים ע"ש אדמונד ולילי ספרא, מרכז רפואי שיבא
	21102	בי"ח ממשלתי שקומי ע"ש פלימן
	41727	ביה"ח הוטרינרי בית דגן
	01602	<u> ביקור חולים</u>
	<u>01107</u>	בית החולים לגליל המערבי-נהריה
	<u>25301</u>	בית החולים לוינשטיין
	<u>01604</u>	בית החולים לניאדו בנתניה
	<u>75104</u>	<u>בית חולים 01</u>
	01605	בית חולים אוגוסטה ויקטוריה
	01501	בית חולים אי.מ.מ.ס הסקוטי

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

> יש להזין את מספר סך כל המרכזים המשתתפים ברחבי העולם והן את מספר סך כל המשתתפים בעולם.





6.2 <u>טופסי הגשה – מחקר תכשיר רפואי</u>

6.2.1 הזנת נתונים נוספים למחקר בתכשיר רפואי

במחקר בתכשיר רפואי יש לסמן האם **החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס** הסכמה מדעת והאם החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר.

			זשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת	החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המ או החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המ החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר ע
	האם המחקר עוסק בקנאביס		תכשיר	האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו ו
			•	
<u>הוסף מוצר</u>				מוצר המחקר
המוצר	סוג	שם קוד	שם מסחרי	שם גנרי
(L				

כמו כן, יש לסמן האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תכשיר, והן האם המחקר עוסק בקנאביס.

החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת
כן 💌 נמק
החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר
כן 💌 נמק

במידה וסומן "כן" בשדה **החוקר מבקש פטור או הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת** ובשדה **החוקר מבקש פטור מחוברת לחוקר**, יופיעו שדות לנימוק בהם ניתן לבחור נימוק מוכן מהרשימה או להזין מלל חופשי בשדה.

נימוק לאי-אספקת מוצר המחקר בתום הניסוי	האם החברה תמשיך לספק את התרופה לאחר סיום המחקר?
	•

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



6.2.2 הזנת פרטי התכשיר הרפואי

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

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

מוצר המחקר	property and all	
		פרטי התכשיר
		שם תכשיר גנרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)
		נעם תכנעיר מסחרי (אם לא קיים עם ינע להעאיר את הנעדה ריק)
		שם קוד (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)
		תאור ההתוויה בניסוי זה
	התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל	התנשיר רשום במב"ר
	•	ערשומה רשומה
		התכשיר רשום במדינה מוכרת
		אושר לניסוי זה בחו"ל
		עאור מוצר המחקר
		ואס ביצבו למע בעו לבוסמת ואבו
		מינון
		משטר מינון (תדירות)
	דרך מתן	צורת מתן / פורמולציה
	אישור 💽	ביטו

19



6.3 <u>טופסי הגשה – מחקר אמ״ר</u>

6.3.1 הזנת פרטי האמ״ר

בהוספת מוצר במחקר באמייר יש לרשום את שם האמייר, הדגם או פרטי התוכנה, הגרסה ותאור ההתוויה בניסוי לכל אמייר בנפרד.

מוצר המחקר	Surger of the second	
		פרטי האמ"ר
		שם האמ"ר
		דגם/פרטי תוכנה
		גרסה
		תאור ההתוויה בניסוי זה
	האמייר אושר רוורר לניסוי רפואי רישראל	בשום בפנקס אמ"ב במב"ב
		התוויה רשומה
		יעוד הרישום
		האמ"ר רשום במדינה מוכרת
		אושר לניסוי זה בחו"ל
		ווות בוצבו ל תוג בעו לבוסתת ווצב
		112 1130 111 103 1117
	ווסד הרפואי ?	האם האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במ
	ל/ המפעיל לצורך ביצוע הניסוי הרפואי (תיאור קצר, אתר ההתמחות, המנחה - אם רלוונטי)	התמחות ספציפית שעבר הרופא המטפל
	ביטול 😣 אישור 🕥	

יש לסמן האם האמייר רשום במשרד הבריאות, אם כן, יש לרשום את מספר הרישום של האמייר.



יש לסמן האם האמ״ר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל. כמו כן, יש לסמן האם קיימת התוויה רשומה לאמ״ר במשרד הבריאות, אם כן יש לרשום את תיאור ההתוויה.



בנוסף, יש לרשום את ייעוד הרישום ולסמן האם האמייר רשום במדינה מוכרת או אושר לניסוי זה בחוייל, כאשר במידה ונבחר ייכןיי בשדות אלו, יש להוסיף מדינות בהתאם בשדה המתאים המופיע.

תאור ההתוויה הרשומה	התוויה רשומה
	۲ ا
יעוד רישום אחר	יעוד הרישום
	אחר
<u>לחץ להוספת רשימת המדינות שהאמ"ר רשום בהן (מדינות מוכרות בלבד)</u>	האמ"ר רשום במדינה מוכרת
	◄
<u>לחץ להוספת רשימת המדינות שהאמ"ר אושר בהן</u>	אושר לניסוי זה בחו"ל
	▼

נוסף על כך, יש לסמן האם האמייר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי בו מתקיים הניסוי, במידה וכן יש לסמן האם השימוש באמייר בניסוי הרפואי יהיה כפי שמקובל במוסד לגבי אותו אמייר או באופן שימוש אחר.

10	-					
	•	השימוש באמ"ר בניסוי הרפואי יהיה כמקובל במוסד לגבי אותו אמ"ר	•	p	? האם האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי	

6.4 טופסי הגשה – מחקר גנטי

בהזנת נתוני המחקר במחקר גנטי, יש לבחור את סיווג המחקר האחד המתאים (גנטי / כלל גנומי / פרמקוגנטי) בהתאם להגדרות משרד הבריאות, כמו גם סימון האם נעשה שימוש במאגרי דגימות, וסימון באם המחקר עוסק בפריון האישה.

האם המחקר עוסק בפריון האישה	מאגרי דגימות	סיווג המחקר
	•	•

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

ľ	הקלה מהחתמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת	החוקר מבקש פטור או
	م ا	כן 👻
1		

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

	זיהוי הדגימות	(RNA/DNA) אחסון דגימות	בדיקת דגימות(RNA/DNA)	(RNA/DNA) איסוף דגימות
-	-		•	•
	DNA, יש לציין זאת בשדה "פרט" שימוש בהן למחקר לא יפגע	פשרות אחרת הניטלת כמקור להפקת ה טלו כבר כחלק מהליך קליני, יש לציין שהו נאי לאישור המחקר	רקמת עור, דגימה מרירית לחי, או כל אנ כים בו. אם מדובר בשימוש בדגימות שניי טובת המשתתף בעתיד, דבר המהווה תו	במידה ומדובר בשימוש ברקמה פנימית, ולהתייחס לאופן הנטילה ולסיכונים הכרו באפשרות להשתמש בחומר הפתולוגי ל
				מקור הדגימה
				אופן לקיחת הדגימות עמור הרקמה



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

r			
	פרט		מקור הדגימה
l		-	אחר
l	אופן לקיחה אחר(פרט)		אופן לקיחת הדגימות
I.		•	אחר

בהמשך לכך יש לפרט את כל הפרטים הנוגעים לאיסוף,אחסון ושמירת הדגימות, הגורמים בעלי הגישה לקידוד הדגימות, המעבדות המבצעות את הבדיקות והגורמים האחראים לכך. השדות אינם שדות חובה, אך יש לפרט ככל האפשר בהתאם לדרישות משרד הבריאות.

טיפול בדגימות לאחר תום הניסוי	שמירת הדגימות ממועד	1	משך זמן שמירת הדגימות בשנים
•			
			פרט את שיטת הקידוד
ן קידוד	תפקיד בעל גישה למפתח הי		שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד
			שיטת איסוף הדגימות
רחוב, מיקוד)	כתובת המעבדה (ארץ, עיר, ו		DNA-שם המעבדה (המוסד) המבצעת את בדיקות ה
			DNA מקום ביצוע דגימות ה
	תפקיד האחראי במעבדה		האדם האחראי במעבדה
			מקום אוסון ה-אווס
תפקיד האחראי במוסד		האדם האחראי במוסד	כתובת המוסד (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)
מאגר מידע ממנו ילקחו הנתונים	אגר המידע	תפקיד בעל הגישה למ	שם הגורם בעל גישה למאגר המידע

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

1	האם המחקר כרוך בביצוע בדיקה גנטית קלינית ממנה מופק מידע גנטי מזוהה אודות המשתתף, או בדיקה רפואית אחרת, או מתן טיפול



6.5 **טופסי הגשה – מחקר ללא מוצר מחקר**

במחקר ללא מוצר מחקר יש לסמן האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות.

המחקר ללא לקיחת דגימות	האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות ▼

באם המחקר כן כולל איסוף רקמות / דגימות יופיעו שדות נוספים לפירוט נתוני הזיהוי לדגימות ואופן שמירתם.

במחקרים בהם נלקחות דגימות, יש לסמן האם הדגימות מזוהות / מקודדות / לא מזוהות, מקום ומשך שמירתן, כמו גם שיטת הגידוד, נתוני הגורם בעל הגישה למפתח הקידוד ומקורה הביולוגי של הדגימה.

פיע בטופס ההסכמה)	נלקחות דגימות (מידע זה יוי	במחקרים בהם	האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות ב
משך זמן שמירת הדגימות		מקום שמירת הדגימות	זיהוי דגימות
			-
			פרט שיטת הקידוד
הקידוד	תפקיד בעל גישה למפתח		שם הגורם 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.

במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים / תיק רפואי / ארכיון וכו	האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר כן זיהוי פרטים אישיים
	פרט שיטת הקידוד
תפקיד בעל גישה למאגר המידע	שם הגורם בעל גישה למאגר המידע
	מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים



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

מחקר ללא איסוף מידע ממאגר	האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר לא ▼

6.6 <u>טופסי הגשה – מחקר נתונים ושאלונים</u>

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.

ןיים / תיק רפואי / ארכיון וכו	במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר ז	האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר
		▼
משך זמן שמירת הנתונים	קום שמירת הנתונים	זיהוי פרטים אישיים מ
		פרט שיטת הקידוד
ר המידע	תפקיד בעל גישה למאג	שם הגורם בעל גישה למאגר המידע
		מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים

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

מחקר ללא איסוף מידע ממאגר	האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר לא ▼



6.7 <u>טופסי הגשה – תרפיות מתקדמות</u>

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

			שאים תרפיות	האם המחקר משולב עם מוצר נוסף
<u>הוסף מוצר</u>				מוצר המחקר
	סוג המוצר	שם קוד	שם מסחרי	שם גנרי
		1		
				בזות הכנו מואר ח

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

		פרטי המוצר
		שם גנרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק
	·ק)	שם מסחרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ר
		שם קוד (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)
		תאור ההתוויה בניסוי זה
	המוצר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל ▼	המוצר רשום בישראל ▼
		התוויה רשומה ▼
		שיטת ייצור
		המוצר רשום בחו"ל אושר לניסוי זה בחו"ל אתר הייצור
		שם היצרן <u>לחץ כאן להוספת יצרן</u> מנויי
		מינון משטר מינון (תדירות)
•	דרך מתן	צורת מתן / פורמולציה
	פרוט הליך המניפולציה	מקור המוצר עד איז
	ביטול 😥 אישור 🕥	

השדות לתאור ההתוויה בניסוי זה, תאור מוצר המחקר, מינון ומשטר מינון הינם שדות מלל חובה בהם ניתן להזין מלל חופשי. יש לבחור את מקור המוצר הרלוונטי (אלוגנאי / אוטולוגי) והן לסמן את ההגדרה המתאימה לרמת המניפולציה (מזערית / יותר ממזערית) ופירוט הליך המניפולציה באנגלית בהתאם.



לשונית ׳מסמכים וגרסאות׳. 7

במחקר תכשיר / אמ״ר / תרפיות יש לכלול בחבילת ההגשה פרוטוקול, תקציר פרוטוקול, טופס הסכמה מדעת, חוברת לחוקר וטופס 11 בהתאם לדרישות על פי נוהל משרד הבריאות וניתן לצרף תוספות למסמכי החובה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית ׳מסמכים וגרסאות׳ בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור **מסמך** חדש.

וגרסאות טופסי הגש	תונים נוספים מסמכים	אישורים האצלת סמכויות נ				
נד <u>מסמך חדש</u>	בעריכה בל			פרוטוקול	פרוטוקול ותקציר	
מצב		סימון הפרוטוקול		תאריך גרסה	גרסה	'on
נד <u>מסמך חדש</u>	בעריכה בל 🗹				הסכמה מדעת	
מצב		שם		תאריך גרסה	גרסה	'on
ד מסמך חדש:	בעריכה בלו				חוברת לחוקר	_
מצר		קובכת מספר / קוד קובכת		תאביב גבסה	1000	'on
		·	I			,
בד <u>מסמך חדש</u>	בעריכה בל 🔽		, חוברת לחוקר)	ל, טופס הסכמה	תוספות (לפרוטוקוי	
מצב	סוג	תיאור המסמך		תאריך תוספת	תוספת מספר	'on
בד <u>מסמך חדש</u>	בעריכה בל			רופא המטפל	טופס 11 מכתב ל	
מצב		הערות		תאריך גרסה	גרסה	'on

במחקר ללא מוצר מחקר יש לכלול בחבילת ההגשה פרוטוקול, תקציר פרוטוקול, טופס הסכמה מדעת, וטופס 11 בהתאם לדרישות על פי נוהל משרד הבריאות וניתן לצרף תוספות למסמכי החובה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית ימסמכים וגרסאותי בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש**.

111 000	בעריכה בי 🚩		פרוטוקול	פרוטוקול ותקציר	
מצב		סימון הפרוטוקול	תאריך גרסה	גרסה	'on
לבד <u>מסמך חד</u>	בעריכה ב 🗹			הסכמה מדעת	
מצב		שם	תאריך גרסה	גרסה	'on
לבד <u>מסמך חדי</u>	בעריכה ב 🔽	חוקר)	ל, טופס הסכמה , חוברת ל	תוספות (לפרוטוקו	
מצב	οις	תיאור המסמך	תאריך תוספת	תוספת מספר	'on
לבד <u>מסמך חדי</u>	בעריכה ב 🔽		רופא המטפל	טופס 11 מכתב ל	
		DUDUD	תאכיב בבסב	2021	'on



במחקר נתונים ושאלונים יש לכלול בחבילת ההגשה פרוטוקול, תקציר פרוטוקול וטופס הסכמה מדעת בהתאם לדרישות על פי נוהל משרד הבריאות וניתן לצרף תוספות למסמכי החובה. את כל מסמכי החובה יש לצרף למחקר בלשונית ימסמכים וגרסאותי בשדה המתאים בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש**.

<u>מסמך חדש</u>	בעריכה בלבד 🗹		י פרוטוקול	פרוטוקול ותקציו	
מצב		סימון הפרוטוקול	תאריך גרסה	גרסה	'on
<u>מסמך חדי</u>	בעריכה בלבד 🗹			הסכמה מדעת	
מצב		שם	תאריך גרסה	גרסה	'on
מסמך חדש	בעריכה בלבד 🔽	רת לחוקר):	ול, טופס הסכמה , חוב	תוספות (לפרוטוק	
מצב	סוג	תיאור המסמך	תאריך תוספת	תוספת מספר	'on

<u>טעינת פרוטוקול ותקציר</u> 7.1

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

פרוטוקול מחקר			
	זקר	תוני פרוטוקול מו	הוספת נ
	<u>סימון הפרוטוקול</u>	תאריך גרסה	<u>גרסה</u>
זקרים ביוזמת חוקר או כשאין סימון פרוטוקול יש לרשום בסימון הפרוטוקול את מספר הלסינקי (לחיצה כפולה על מספר המחקר תעתיק את המספר לשדה סימון הפרוטוקול) 0005-17-RMC	במו		
	ביטול		

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



אם מקור התקציר ב**תוכנת מטרות** יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

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

תקציר פרוטוקול המחקר	
פרוטוקול המחקר הצג מסתר מקור התקציר תוכנת מטרות ע	תקציר הפרוטוקול אינו משמש כתחליף לפרוטוקול. ניתן לרשום את התקציר ע"י מלוי השדות בטופס זה. או לחילופין להוסיף את התקציר כקובץ מצורף הרשום בפורמט וורד בלבד ללא טבלאות ובלי כותרת עליונה ותחתונה, לשם כך יש לשנות את השדה "מקור התקציר" לקובץ מצורף וללחוץ על טען מסמך. יש לרשום התקציר בעברית בלבד (ניתן להוסיף מילים לועזיות) נא להקפיד שהתקציר לא יחרוג משני עמודים.
	מטרת הניסוי, רציונל לביצוע הניסוי כולל הגדרת מדדים כמותיים ותיאור שיטת גיוס המשתתפים
	פירוט תוכנית ושלבי המחקר והמעקב הקליני(במהלך ובתום הטיפול)
	מספר המשתתפים במרכז זה
	טוות גילאים
	מין
	קריטריונים להכללה (עיקריים בלבד)
	קריטריונים לאי הכללה (עיקריים בלבד)
	קריטריונים להוצאה מהניסוי
נוחות)	התייחסות להכללת נשים בהריון אוכלוסיות מיוחדות-ילדים וחסרי כושר שיפוט (כולל הבטים אתיים, תועלות לנבדקים לעומת סיכונים ואי נ
	משך הטיפול לכל משתתף ומשך הניסוי הרפואי כולל תקופת המעקב לאחר הניסוי
	ביטול 😣 אישור 🕥

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

המחקר × יציאה ▼	רוטוקול ו וצג ממהר התקציר ן מצורף	תקציר פ פרוטוקול המחקר מקוו	ו לחילופין להוסיף את לשנות את השדה "מקור ויות) נא להקפיד	וי השדות בטופס זה. א ה ותחתונה, לשם כך יש (ניתן להוסיף מילים לוע	. ניתן לרשום את התקציר ע"י מז ללא טבלאות ובלי כותרת עליונ לרשום התקציר בעברית בלבד	א כתחליף לפרוטוקול ז בפורמט וורד בלבד וץ על טען מסמך. יש דים.	וטוקול אינו משמש ובץ מצורף הרשוב קובץ מצורף וללח א יחרוג משני עמו	תקציר הפרו התקציר כקו התקציר" לי שהתקציר לי	
	א ישמרו) פו לתוכנה	. (שינויים ל ולאחר מכן לצר	לערוך מסמכים מטופס זה יש לעשות על גבי המסמך	לא נית ר בלבד שינויים	אין להעלות קבצי DF' את התקציר יש לרשום בעברי	<u>טען מסמך</u>	<u>מחק מסמך</u>		
	ומחקר א ציאה	ירוטוקול ה ונג הסמר יי	כפי שנרשם במערכת	זען כולל תאריך וגרסה	יש לבדוק שהמסמך הני		קר	קול המחי	פרוטו
		ישמרו) רפו לתוכנה	ו מטופס זה. (שימיים לי בי המסמך ולאחר מכן לצו	לא ניתן לערוך מסמכיו שימיים יש לעשות על ו	גה מוגנת Secure לא מוצנים נם יש ללחוץ על הצג מסמך	מסמי PDF בתצי	<u>טען מסמך</u>	מחק מסמך	



7.2 הזנת טופס הסכמה מדעת

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה הסכמה מדעת נפתח חלון להוספת נתוני כתב הסכמה מדעת בו יש להזין גרסה, תאריך גרסה, שם / הערה ולבחור שפה ואוכלוסיית יעד.

הסכמה מדעת	-					
					תב הסכמה מדעת	הוספת כ
_		שפה		<u>שם (הערות / קבוצת המחקר)</u>	תאריך גרסה	גרסה
•	-					
			IID-N	104		_

לאחר הזנת נתוני כתב ההסכמה יש לבחור את מקור טופס ההסכמה.

אם מקור כתב ההסכמה ב**תוכנת מטרות** יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

			-	7100/2017		DD 10					-					m -	mon	
ו נוו עו	HIDCEN	0100	2 עבו יונ	:0/09/2017	, I. Ivo	0.1 1.0) .110			פואי	1.001	<u>т 1 пе</u>	פו נו נפ	1121	ועוו		OCEN	כות ח
X		מטופס וחר	עתק נתונים הסכמה א	n	Г	עמודים דים	וך מ 4 ו	פס זה או	האם טו לא	٥	כבני אדו	פואי ו	יסוי ר	פות בנ	יתת	: להש 1!	מדעת : 5571	: הסכמה ו') מספר:
116.2	1000 331					תו למכות	יייאליי ביב			-	אלוו כומו		un / un	-	on			20202.0
		moon	10910 11/1		ye 1511	maar hi				0.	2 00000	0 1 1 0	050		<u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u></u>		1129	mison o
		ות	תוכנת מטו			1	דדוגמא	ר חוקר	Т	0.	2-99995	191	050-	55555	55	-	<u>גרת</u>	<u>דוסיה בוג</u> :
1. רקע כללי וחשיבות הניסוי																		
													שתתף)	ורה למי	יה בר	ו בצור	טי (נסר	מטרת הניכ
															_		DIDDD	
																10.11	אנונפים	011100
													נניסוי	תפות ו	ההשו	משךו	נפויה לו	התקופה הצ
	P	וקריים לבי	הליכים המח	נה ברורה בין ה	תוך הבח	מעקב), ו	טיפול ונ)	ית הניסוי	ושך תקומ	נים במ	יכים השו	של ההל	קצרה ע	תיאור בי	וקר, ו	ר המח	ור מוצו	שיטות: תיא
				מידה שקיים)	פלצבו, ב	וי (כולל	עים בניס	לים המוצי	ד מהטיפו	כל אחז	תף לקבל	המשתו	יים של	ן הסיכוי	ה; ציו	נרפוא	ןובלים ו	ליכים המק
														in number				-
											10.1		<u>ш</u> , спп	111/67 1	w - thu		20193	a nu un
										חקר	שתתף במ	תם למי	נן לחזוו	וות שניו	-המח	או אי/	ידועים ו	סיכונים הי
				ות לנתינתו	נו והאחרי	בבריאות	ל פגיעה ו	מקרה של	שיקבל ב	רפואי	הטיפול ה	סבר על	תף-ה	למשתו	סיכון	רפואי	נניסוי ה	ידה שיש ב
								٥	קר או היז	ת החוי	ק בהחלטו	להיפסי	הרפואי	בניסוי ו	נפותו	השתו	עלולה	סיבות בהן
מני סיומו	וי הרפואי לו	אתו בניס	זקת בואתת	שתתם וול כפו	חלנות בח	ת ושל הח	אסועריור	ז בפואיות	וול תוצאוו	מידוו	(בופוסים)	לאפורו	הובים/	ותתם (ל	ל מוע	ימסור	המוקר	מי בוונייו
											(0 0.011			.,				
							-	למשתתף	נם כאלה,	ים ישו	ותיהם, בא	וחסרונ	נותיהם	על יתרוו	יים, וי	ו חלופ	טיפולים	הסבר על י
												הניסוי)	די יזם ו	סר על-יי	שנמו	ר (כפי	נטי אחו	מידע רלווו.
						_												



אם מקור כתב ההסכמה ב**קובץ מצורף** יש לטעון קובץ בהתאם.

עת	ז מדי ×	י הסכמר סַבַּ	28 עברית טופס	1 מתאריך: 09/2017/ מודים עודים	ני-אדם גרסה: 0. ז טופס זה ארוך מ 4 עו	בניסוי רפואי בב בבני אדם האו לא	עת להשתתפות נ נתפות בניסוי רפואי	הסכמה מדי נה מדעת להשו פר: 15571	כתב מרב הסכנ 2 א') מסנ
	114.2	habit san	מקור טופס ההסכמה	לפנות בכל שעות היממה	שם הרופא שאליו ניתן	. שאליו ניתן להתקשר	מספר הטלפון / משיבון ע	מה עבור	טופס הסכו
		א ישמרו) פו לתוכנה	<mark>קובץ מצורף</mark> טופס זה. (שינויים ל המסמך ולאחר מכן לצו	לא ניתן לערוך מסמכים מ שינויים יש לעשות על גבי	ד"ר חוקר לדוגמא ת Secure לא מוצגים לחוץ על הצג מסמך	:03-999999 בתצוגה מוגנ כי PDF בתצוגה מוגנ חלון כדי להציגם יש ל	91 050-5555555 <u>טען מסמר</u> בו	<u>בוגרת</u> מחק מסמך	<u>אוכלוסיה</u>

7.3 טעינת חוברת לחוקר

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





לאחר מכן נפתח חלון לטעינת הקובץ בהתאם.

6	חוברת לחוק		
	א <u>פ</u> ון גער	וקר	חוברת לח
	מסמכי PDF בתצוגה מוגנת Secure לא מוצגים לא ניתן לערוך מסמכים מטופס זה. (שינויים לא ישמרו) בחלון כדי להציגם יש ללחוץ על הצג מסמך שינויים יש לעשות על גבי המסמך ולאחר מכן לצרפו לתוכנה	<u>טען מסמך</u>	מחק מסמך
ľ			

7.4 <u>טעינת תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)</u>

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

תוספות למסמכים	**		Professor 1013	
		(Amendn	מסמכים (nents	תוספות ל
		תאור המסמך	תאריך מסמך	גרסה
-		Ĩ		
	יש לבחור את המסמך אליו משוייך מסמך זה			
	אישור	يان		

לאחר מכן נפתח חלון לטעינת הקובץ בהתאם.

א 🗐 הצג מסמר יציאה		А	mendm	ents תוספות
ה. (שינויים לא ישמרו) ולאחר מכן לצרפו לתוכנה	לא ניתן לערוך מסמכים מטופס זו שינויים יש לעשות על גבי המסמך	מסמכי PDF בתצוגה מוגנת Secure לא מוצגים בחלון כדי להציגם יש ללחוץ על הצג מסמך	<u>טען מסמך</u>	<u>מחק מסמך</u>

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



7.5 **טעינת טופס 11 – מכתב לרופא המטפל**

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

<mark>∗שימו לב!</mark> באופן אוטומטי יופיע שם המסמך ״טופס 11״ בשדה הערות, ניתן לשנות זאת במידת הצורך אך מומלץ לא למחוק שדה זה.

טופס 11	-			Protocol 223	
			לרופא המשפחה	ני טופס 11 מכתב	רישום נתו
	-		הערות	תאריך גרסה	גרסה
		v	8		
		אישור	ביטול		

לאחר הזנת נתוני טופס 11 יש לבחור את מקור הטופס.

אם מקור טופס 11 ב**תוכנת מטרות** יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

טופס 11 (מכתב לרופא המטפל)	- n
×	טופס 11 (מכתב לרופא המטפל)
הצג מסמך יציאה	גרסה מתאריך מקור הטופס
	תוכנת מטרות 28/09/2017 1.0
זולה יעבור, אספקת אביזרים, תכשירים רפואיים, או משתלים שיקבל):	הניסוי הרפואי כרוך במתן השירותים הבאים לצורך הניסוי (יש לפרט את הבדיקות שהו
	האם יש קונטרא-אינדיקציה למתן תרופות נוספות/טיפולים נוספים
	<u>tא</u>

אם מקור טופס 11 ב**קובץ מצורף** יש לטעון קובץ בהתאם.

המטפי	טופס 11 (מכתב לרופא)			
×	ΞQ	זמטפל)	ופס 11 (מכתב לרופא ו	ט
יציאה	הצג מסמך	מקור הטופס קובץ מצורף	סה מתאריך 28/09/2017 1.0	גו
	א ניתן לערוך מסמכים מטופס זה. (שינויים לא ישמרו) שינויים יש לעשות על גבי המסמר ולאחר מכו לצרפו לתוכנה	סמכי PDF בתצוגה מוגנת Secure לא מוצגים בחלוו כדי להציגם יש ללחוץ על הצג מסמר	<u>מחק מסמך</u> <u>טען מסמך</u> מ	



<u>מעקב אחר גרסאות מסמכים</u> 7.6

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 יבעריכהי בלבד.

<u>מסמך חדש</u>	ייכה בלבד	בעו 🔽			פרוטוקול	פרוטוקול ותקציר)
מצב			סימון הפרוטוקול		תאריך גרסה	גרסה	'on
עידכון	בעריכה			Protocol XXX	28/09/2017	1.0	15572
<u>מסמך חדש</u>	ריכה בלבד	בעו 🔽				הסכמה מדעת	
מצב			שם		תאריך גרסה	גרסה	'on
עידכון	בעריכה		<u>רית</u>	<u>טופס הסכמה מדעת עבו</u>	28/09/2017	1.0	15571
<u>מסמך חדש</u>	יכה בלבד	בעו M	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i			חוברת לחוקר	
מצב			חוברת מספר / קוד חוברת		תאריך גרסה	גרסה	'on
עידכון	בעריכה			<u>חוברת לחוקר לדוגמא</u>	28/09/2017	1.0	15573
<u>מסמך חדש</u>	ריכה בלבד	בע 🔽		חוברת לחוקר)	ול, טופס הסכמה ,	תוספות (לפרוטוק	1
מצב		οις	יאור המסמך	תי	תאריך תוספת	תוספת מספר	'on
עידכון	בעריכה	פרוטוקול מחקר		<u>תוספת לפרוטוקול</u>	28/09/2017	1.0	15574
<u>מסמך חדש</u>	ריכה בלבד	בע 🔽			לרופא המטפל	וופס 11 מכתב)
מצב			הערות		תאריך גרסה	גרסה	'on
					00/00/0047	4.0	45575

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

	ארים בלבד	מאוז 🔽		הסכמה מדעת		
	מצב	שם	תאריך גרסה	גרסה	'on	
עידכון	מאושר	<u>קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית</u>	11/10/2015	1	15212	
עידכון	מאושר	<u>שרה11 רוסית</u>	18/01/2016	1	15310	
עידכון	מאושר	הסבר+דף למשתתף עברית	26/10/2016	55	15549	•

על מנת לצפות במסמכים שנמצאים במצב ילא בתוקףי או ילא מאושרי יש ללחוץ לחיצה כפולה על כותרת השדה לפתיחת חלון לניהול הגרסאות. בחלון זה ניתן להסיר את הסימון V מהשדה מאושרים בלבד על מנת לצפות בכלל הגרסאות במצבים השונים.

23		processing and the		עת	וסכמה מד
	ושרים בלבד	מא		הסכמה מדעת	١
יב	מצ	שם	תאריך גרסה	גרסה	'on
עידכון	מאושר	<u>קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית</u>	11/10/2015	1	15212
עידכון	מאושר	<u>שרה11 רוסית</u>	18/01/2016	1	15310
עידכון	מאושר	<u>הסבר+דף למשתתף עברית</u>	26/10/2016	55	15549
23	-	processing the	-	עת	וסכמה מד
X	המצבים	ນ _		עת הסכמה מדעת	וסכמה מד ו
22	המצבים	ל שם	תאריך גרסה	עת הסכמה מדעת גרסה	הסכמה מד מס'
יב עידכון	המצבים מצב לא בתוקף	לי שם קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	תאריך גרסה 20/09/2015	עת הסכמה מדעת גרסה 1	הסכמה מד מס' 15206
נג עידכון עידכון	המצבים מצו לא בתוקף לא בתוקף	לי <u>קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית</u> שהה11 רוסית	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015	עת הסכמה מדעת גרסה 1 1	הסכמה מד מסי 15206 15207
צב יב עידכון עידכון עידכון	המצבים מצ לא בתוקף לא בתוקף מאושר	כל קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015 11/10/2015	עת הסכמה מדעת גרסה 1 1 1	הסכמה מד יסכמה מד יסכמה מד יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכ יסכמה יסכ יסכמה יסכ יסכמה יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ
צג עידכון עידכון עידכון עידכון עידכון	המצבים מצ לא בתוקף לא בתוקף מאושר מאושר	כז קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015 11/10/2015 18/01/2016	עת הסכמה מדעת גרסה 1 1 1 1	הסכמה מד יסכמה מד יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכמה יסכ יסכמה יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ יסכ
۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲ ۲	המצבים מצ לא בתוקף לא בתוקף מאושר מאושר מאושר	כז <u>קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית</u> שרה11 רוסי <u>ת</u> קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית קבוצת החולים במחלה הנחקרת ערבית שרה11 רוסית הסבר+דף למשתתף עברית	תאריך גרסה 20/09/2015 20/09/2015 11/10/2015 18/01/2016 26/10/2016	עת הסכמה מדעת גרסה 1 1 1 55	הסכמה מד סכמה מד 15206 15207 15212 15310 15549



.8 הוספת מסמכים נלווים

בלחיצה על הכפתור מסמכי המחקר ניתן לצפות בכלל המסמכים שהוטענו למחקר (כולל מסמכי החובה שהוטענו מלשונית ׳מסמכים וגרסאות׳) והן להוסיף מסמכים נלווים (שאינם מסמכי חובה).

*שימו לב! לאחר שהמחקר נדון בבקשה חדשה בוועדת הלסינקי לא ניתן להוסיף מסמכים נלווים באופן חופשי. כלומר, הוספת מסמכים למחקר הנמצא במצב יימאושריי / יימאושר עייי הועדהיי / יימאושר בהתניהיי תתבצע אך ורק באמצעות דיווח מתאים על שינוי באמצעות טופס 12 או טופס רלוונטי אחר בלשונית ידיווחים אירועים ובקשות לשינוייםי. כל מסמך המצורף למחקר לאחר הדיון הראשון בבקשה חדשה חייב לעבור דרך הועדה ולקבל החלטה מהועדה.

	טפסים	מסמכי המחקר	<u>שלח בקשה לשיבוץ</u>	תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	מספר מב"ר	סימון הפרוטוקול	מספר מחקר
יציאה	<u>להדפסה</u>	<u>(6)</u>	בדיון			Protocol XXX	0005-17-RMC

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.

וכי המחקו	מסמ		
X 7	מסמך חדש בטלסינון נ	קר [6] יבוא קבצים ערבים קרבים קרבים קרבים קרבים [6] יבוא קבצים [6] יבוא קרבים [6] י	מסמכי המח
יכה	המסמכים השמורים בתוכנה הם לקריאה בלבד ואינם ניתנים לער	מסמך ואת תאריך המסמך ע"י לחיצה כפולה על סוג המסמך שאותו מבקשים לעדכן כאשר המחקר נמצא במצב עריכה בלבד סה של המסמכים הנלווים (טופס 5 ו-9) ניתן לשנות רק כאשר המחקר במצב עריכה.	ניתן לעדכן את תאור ה את סדר ההדפ
	סוג מסמך	גרסה תאריך תאור המסמך	סדר הדפסה מס' סידורי
מחק	טופס הסכמה	28/09/2017 1.0 <u>כתב הסכמה מדעת מאפיין:טופס הסכמה מדעת עברית</u>	4990
מחק	תקציר פרוטוקול	28/09/2017 1.0 <u>תקציר פרוטוקול</u>	4991
מחק	פרוטוקול המחקר	1.0 28/09/2017 <u>פרוטוקול מחקר</u>	4992
מחק	חוברת לחוקר	1.0 28/09/2017 <u>חוברת לחוקר מאפיין:חוברת לחוקר לדוגמא</u>	4993
מחק	תוספת לפרוטוקול המחקר	1.0 28/09/2017 <u>תוספת הערות:תוספת לפרוטוקול פרוטוקול מחקר</u>	4994
מחק	טופס 11	28/09/2017 <u>טופס 11 גרסה:1.0 מתאריך:28/09/2017</u> 1.0	4995

הוספת מסמך בודד 8.1

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** נפתח חלון להוספת קובץ מצורף למסמכי המחקר, בחלון זה יש לרשום את תאור הקובץ המצורף (שם הקובץ כפי שיופיע במסך הצפייה, בטופס 9 ובטופס 5 תחת סעיף מסמכים נוספים) וניתן להוסיף גם תאריך וגרסה בהתאם. בלחיצה על הכפתור אישור תיפתח ספרית הקבצים במחשב לבחירת קובץ בודד וטעינתו.

הוספת קובץ מצורף למסמכי המחקר	
	הוספת קובץ מצורף למסמכי המחקר
נוספים עד 250 תווים)	תאור הקובץ המצורף (תאור זה יופיע בטופס 9 ובטופס 5 בסעיף מסמכים
	תאריך המסמך גרסה וואריך המסמך
אישור	يت

ידכבד. PDF וWORD אנגבלת התווים בשם המסמך ומגבלת הגודל לקובץ, ניתן להעלות קבצי



<u>הוספת קבצים מרובים</u> 8.2

בלחיצה על הכפתור **יבוא קבצים מרובים** ניתן להוסיף מספר רב של קבצים יחד מספריית הקבצים במחשב, כאשר שם המסמך שיופיע במסך הצפייה והן בטופס 9 ובטופס 5 בסעיף מסמכים נוספים יהיה כפי שמופיע בשם הקובץ עצמו (בשפה העברית או אנגלית) בליווי סיומת הקובץ. לכן, על מנת להשתמש בכלי זה בצורה יעילה יש לשנות את שמות הקבצים לשמות כפי שתרצו שייראו בטפסים הרלוונטיים בטרם טעינתם לעמוד מסמכי המחקר. לא ניתן לשנות שם מסמך לאחר טעינתו אלא רק למחוק ולהעלותו מחדש לאחר תיקון.

*שימו לב! שמות קבצים להזנה במטרות יכולים להכיל נקודה ומקפים בלבד (-. _) יש להסיר כל סימן אחר (סוגריים, פסיקים, וכו׳).

לשונית ׳נתונים נוספים׳.9

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

נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים טופס 10
יש צון במו עו פו טום סוג משתתפים למחקר רפואי הכולל מתקיים מחקר רפואי ב- המשתתפים מתוגמלים הרגיעים חולים עם רפואי הכולל מתקיים מחקר רפואי ב-
באס אות כיידי באס אות באס א המעוניינים להשתתף מתבקשים לפנות בטלפון בימים בשעות
ער מוני (camoni.co.il) ובאתר כמוני (research.sheba.co.il) איז איז פרסם את מודעת גיוס המשתתפים באתר שיבא (camoni.co.il) (א ער איבא
תאור המחקר בשפת העם
<u>סיווג הניסוי (יודפס בטופס 5)</u>
במלטר של מער בתמע (במעובר בער בידיה במלטר בלבי לעוניה בלמניה).
סיווג הניסוי (יודפס בטופס 5) זלצה על סיווג הניסוי (התשובה היא בגדר המלצה בלבד לוועדת הלסינקי המוסדית) ע

כמו כן, יש לסמן את המלצת היזם והחוקר על סיווג הניסוי כניסוי מיוחד או לא מיוחד. המלצה זו תיקלח בחשבון בעת הדיון במחקר בועדת הלסינקי, אך אינה מחייבת את הועדה במעמד מתן החלטתה בנושא. כאשר בוחרים בסיווג הניסוי כניסוי מיוחד, יש לבחור באחד הנימוקים על פי נוהל משרד הבריאות או לפרט במידה ונבחר ״אחר״.

	 ניסוי קטופה שימוש בתכשיר האפשרות המתאימה ביותר לניסוי מיוחד ולחץ אישור כיסויים בתכשירים כיסויים בתכשירים ביסויים המוכר לשווק השחוק בפועל במדינה מיוחדת ובלבד מוכר להתוויה השומה בשהים המקובל, ולרכת ניסיי אמות העולטייה מיוחדת ובלבד ביסויים במכשרים בארץ, או בתכשירים ביסויים הבולטייה מיוחדת ובלבד ביסויים השהיתויה השומה באו ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותי סוג אוכלוסייה. 4.12 C ניסויים קודמים לבדיקת בטיחות ויעילות של התכשיר, שערכו במדינה מוכרת ו/או בישראל, הסתיימו - ניסויים - תניצות ביסוים בתכשיר. גרוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסויו בתכשיר. ניסויים הקודמים לבדיקת בטיחות הניטויים בתכשיר. גרוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסויו בתכשיר. גרוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסויו בתכשיר. גרוצאות הניסויים הקודמים תומכותי המיוחדת למעט אם הניסויים הקודמים נערכו באוכלוסייה זו. גרוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסויו בתכשיר. גרוצאות הניסויים הקודמים מומכותי במיוחדת ושהמנהל הכללי אישר את פרוטוקול הניסוי ונוסח טופס ההסיטיים המותר שיומן במדינה מוכרת. גרוצאותיהם מדועת במרכז אחד לפחות. גרוי במרכז אחד לפחות. גרוי במרי ביולוגית השוואתית בתכשיר גנרי ננגד תכשיר רשום, או תכשיר המימות ביולוגית השוואתית בתכשיר גנרי ננגד הנכשיר רשום, או תכשיר המותר לשיוק במדינה מוכרת. אחרי מורתים שינות ביולוגית מיוחד שלוחית בתכשיר גנרי ננגד המליה בלד ועיתת הלסיקי המוסדים אותידים ביולוגית מיוחד שימות מיטוק מינות ביולוגית מומדים מיוחדים ביולוגית מיוחדים ביולוגית ביולוגית ביולוגית ביולוגית בתכשיר גנרי ננגד המליה בלד ועית הנכשיר רשום, או תכשיר המומדים מיוחדים ביולוגית מיוחדים ביולוגית מיוחדים ביולוגית מיוחדים ביולוגית בתיומי מיוחדים ביולוגית במיוחדים ביולוגית מיוחדים ביו							
4.1.1 ניסוי העושה שימוש בתכשיר הרשום בארץ, או בתכשיר המותר לשיווק ומשווק בפועל במדינה מוכרת, להתוויה רשומה ובמינון המקובל, ולרבות ניסוי כאמור, בהשתתפות אוכלוסייה מיוחדת ובלבד שההתוויה הרשומה או ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה. 4.1.2 ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילותו של התכשיר ובלבד שנתקיימו בו כל אלה:								
	4.1.2 ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילותו של התכשיר ובלבד שנתקיימו בו כל אלה: ניסויים קודמים לבדיקת בטיחות ויעילות התכשיר, שנערכו במדינה מוכרת ו/או בישראל, הסתיימו - ותוצאותיהם מדווחות בפרוטוקול הניסוי ובנספרויו. תוצאות הניסויים הקודמים תומכות בהמשך הניסויים בתכשיר,- הניסוי אינו מתוכנן להיערך באוכלוסייה מיוחדת, למעט אם הניסויים הקודמים נערכו באוכלוסייה זו.							
	ניסוי רב-מרכזי, שסווג כניסוי שאינו מיוחד ושהמנהל הכללי אישר את פרוטוקול הניסוי ונוסח טופס ההסכמה מדעת במרכז אחד לפחות.	4.1.3	С					
	מוכרת, להתוויה רשומה ובמינון המקובל, ולרבות ניסוי כאמור, בהשתתפות אוכלוסייה מיוחדת ובלבד שההתוויה הרשומה או ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה. ניסוי שמטרתו העיקרית בדיקת יעילותו של התכשיר, שנערכו במדינה מזכרת ו/או בישראל, הסתיימו - ניסויים קודמים לבדיקת בטיחות ויעילות התכשיר, שנערכו במדינה מזכרת ו/או בישראל, הסתיימו - ותוצאות היסויים הקודמים תומכות בהמשך הנסיחים בתכשיר הניסוי אינו מתוכנן להיערך באוכלוסייה מיוחדת, למעט אם הניסויים הקודמים נערכו באוכלוסייה זו. הניסויים הקודמים תומכות בהמשך הניסויים בתכשיר הניסוי יב-מרכזי, שסווג כניסוי שאינו מיוחד ושהמנהל הכללי אישר את פרוטוקול הניסוי ונוסח טופס ההסכמה מדעת במרכז אחד לפחות. ניסוי שמסרתו בחינת זמינות ביולוגית השוואתית בתכשיר גנרי כנגד תכשיר רשום, או תכשיר המותר לשיווק במדינה מוכרת. מחתר לשיווק במדינה מוכרת. מחתר לשיווק במדינה מוכרת.							
	<u>סיווג הניסוי (יודפס בטופס 5)</u>							
	המלצה על סיווג הניסוי (התשובה היא בגדר המלצה בלגד לוועדת הלסינקי המוסרית) מזחד		•					
	ניטוי העושה שימוש בתכשיר הרשום בארץ, או בתכשיר המותר לשיווק ומשווק בפועל במדינה מוכרת, להתוויה רשומה ובמינון המקובל, ולרבות ניטוי טאמור, בהשתתפות אוכלוסייה מיוחדת ובלבד שההתוויה הרשומה או ההיתר לשיווק מתיחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה							



לשונית ׳האצלת סמכויות׳. 10

בלשונית זו ניתן להעניק האצלת סמכות לצוות המחקר (חוקרי משנה ומתאם/ת מחקר) על מנת שהמשתמש יוכל לצפות במחקר ברשימת ״מחקרים באחריותי״.

ופסי הגשה	מסמכים וגרסאות נ	נתונים נוספים	האצלת סמכויות	אישורים			
					_	<u> </u>	
	<u>הוסף</u> הרשאה		ווקר הראשי בלבד שה באזור המיועד	האצלת הסמכויות במחקר מאופשרת לח יש לרשום את חוקרי המשנה בטופס ההג	-	האצלת סמכויות	ו
1000 3311	(גר השמות בתוכנה	(* רשום כחוקר במא		סוג הרשאה	שם	_

יש לבחור את שם המשתמש המיועד להאצלת סמכות מתוך הרשימה **שם מורשה מהרשימה**, במידה ולא קיים לו משתמש במטרות ומעוניינים להוסיף את האצלת הסמכות לשם הפקת טופס בלבד (ללא צפיה במחקר במטרות), ניתן לרשום ב **שם מורשה שאינו ברשימה**.

ה	שם מורשה שאינו ברשימו	משנה בלבד	מה חוקרי	שם מורשה מהרשיו
		Γ	•	
	תפקיד במחקר		תאריך סיום	תאריך תחילה
-				
		וו יותר) פרוט	ש לסמן אחת מהאפשרויות א	סוג הרשאה (י
			-	עריכת מחקו
		p	סכמה מדעת	הסבר על ה
			ציה של מטופלים למחקר	גיוס/רנדומיז
			מחקר	הנפקת מוצר
			CRF (Case Report Fo	מילוי (rm
				CRF תיקון
				אחר (פרט)
	-			



.11 אישורים

בלשונית אישורים ניתן לצפות בכלל האישורים במהלך חיי המחקר כפי שהוזנו על ידי צוות ועדת הלסינקי.

בכפתור **רשימת כל המסמכים** ניתן לצפות בכלל מסמכי האישורים למחקר שהוטענו בלשונית זו על ידי הועדה.

כים וגרסאות טופסי הגשה	וספים מסמו:	נסמכויות נתונים נ	אישורים האצלח				
(משרד הבריאות)	אישור	ל המוסד מס' בקשה	מוסדית ת. אישור מנה	ת.אישור ועדר	החלטת הועדה	שם יו"ר הועדה	תאריך הדיון בועדה
				00:00:00			
		ביוזמת חוקר					
		הערות	מצב	שם הרושם	תאריך		
	תוקף ביטוח						תאריך רישום
	תוקף חוזה						בקשה לשיבוץ בדיון
0005-17-RMC							רשימת כל המסמכים

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

	בקשה לשיבוץ בדיון			
√	<u>ביטוח</u>	26/03/2015	ד"ר חוקר לדוגמא	מאושר
₽	<u>קבלת מסמכי המחקר</u>	04/02/2010	גב' רכזת ועדה	מאושר
•	<u>תשלום חברת מחקר</u>	05/09/2011	ד"ר חוקר לדוגמא	מאושר
Г	<u>אישור הועדה הכלכלית</u>			
Г	אישור עוזי קרן			
Г	<u>הצהרת חוקר למימון</u>			
Г	<u>חוזה</u>			
	<u>הצהרת חוקר למימון</u> חוזה			



.12 הדפסת טיוטה לטופסי הגשה

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

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

13. שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הלסינקי

לאחר סיום הזנת המחקר יש ללחוץ על הכפתור **שלח בקשה לשיבוץ בדיון** על מנת להעביר את המחקר לועדה בהתאם לנהלים במרכז הרפואי.

	מסמכי המחקר	שלח בקשה לשיבוץ	תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	מספר מב"ר	סימון הפרוטוקול	מספר מחקר
<u>להדפסה</u> יציאה	<u>(7)</u>				Protocol XXX	0005-17-RMC

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



בהמשך לכך יופיע גם הכפתור **החזר מחקר למצב עריכה**, המאפשר את החזרת המחקר לועדה. המחקר לועדה.

שימו לב! בלחיצה על כפתור **החזר מחקר למצב עריכה** יימחקו טופסי ההגשה במהדורה שנוצרה (מהדורה 1) ובהמשך לאחר שליחה מחודשת לשיבוץ יופקו טפסי ההגשה במהדורה חדשה (מספר 2 וכן הלאה). יש לוודא גריסת המהדורה הקודמת והגשת המהדורה העדכנית <u>בלבד</u> לועדה.

פס להדפסה	בחר טו
	<u>הדפסת כל המסמכים</u>
	<u>דף פתיחה</u>
	<u>דף הסבר למילוי טפסים</u>
1	<u>טופס 1 א' - (טופס הבקשה)</u>
(0	<u>טופס 4 א' - (התחייבות היזו</u>
	<u>טופס 5 - (הצהרת היזם)</u>
1	Check List) - 'טופס 9 א'
וס משתתפים <u>)</u>	<u>טופס 10 - (נוסח לפרסום גי</u>
<u>טפל)</u>	<u>טופס 11 - (מכתב לרופא המ</u>
	<u>טופסי הסכמה מדעת</u>
2	<u>ריכוז מאפייני המחקר לסוקו</u>
	<u>רשימת אישורים לטופס 7</u>
	<u>טפסים חסרים</u>
<u>ומרים</u>	<u>טופס הצהרה על שימוש בח</u>
	ביטול 🔇



14. מצבי המחקר השונים

תיאור	מצב המחקר
מחקר בעריכה נמצא ברשות החוקר או מואצל סמכות מטעם החוקר.	חדש
המחקר נסגר לעריכה והופקו מסמכי הבקשה. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את המחקר	העברת מסמכים
לעריכה כל עוד לא נמסרו מסמכי המחקר חתומים לוועדה.	לוועדה
מחקר שנפתח לעריכה בידי החוקר או הוועדה. מסמכי ההגשה שהופקו נמחקו, ובשליחה	
מחדש יופקו מסמכי ההגשה במהדורה חדשה.	
בזמן קבלת מסמכי ההגשה בוועדה ניתן לרשום בלשונית <u>יאישורים</u> י את קבלתם. לאחר אישור	
הפעולה ישתנה מצב המחקר לממתין לאישור וינעל לפתיחה בידי החוקר. במצב זה עדיין	ממתין לשיבוץ
קיימת אפשרות של פתיחת המחקר לעריכה בידי מזכירות הוועדה.	
מצב זה קורה 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	מאושר ועדה
ניתן להפיק טופס 6.	
מצב זה קורה באופן אוטומטי כשהמחקר במצב מאושר ועדה וכל האישורים בלשונית	ממתין לאישור
<u>יאישוריםי</u> מתאימים לדרישות המחקר. במצב זה ניתן להפיק טופס 7.	מנהל
לאחר הפקת טופס 7 בלשונית יאישורים׳ מצב המחקר משתנה למאושר. זהו המצב היחיד שבו	<i></i>
המחקר פעיל.	מאושר
	h
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	רישום פרטים
בקשה לאישור פרטים.	
לאחר שהחוקר מסיים את רישום הפרטים הרכז/ת עובר/ת על השינויים ומאשר/ת אותם. אם	איועור הרכויח
אין אישור יש לפתוח שוב לרישום פרטים.	D. A 12 H. A. K



.15 דיווח אירועים:

15.1.1 ניתן לדווח על אירועים במחקרים שנדונו עייי ועדת הלסינקי {מחקרים במצב ימאושרי/ ימאושר עייי הועדהי/ ימאושר בהתניהי/ יממתין לאישור מנהלי}. לאחר לחיצה על לשונית ידיווח אירועים ובקשות לשינוייםי, יש ללחוץ על הכפתור **הוספת דיווח על אירוע או בקשה לשינוי**.

א יציאה	<u>טיוטות</u> הדפסה	<u>מסמכי המחקר</u> (<u>14)</u> ל	iر ز	ר אישור המחי 2 <mark>6/12/2018 2</mark>	ך הגשה תוקף המחק 26/12/2019 10/12/	נן לשלוח את תארי מחקר למב"ר 2018	פרוטוקול <mark>ניח</mark> הנ	סימון הפ 111	מספר מחקר 0118-18-SMC
						iد ا	מצב המחק		סוג המחקר
4.0	221722						מאושר 🗸	٢	ללא מוצר מחקו
ייי קר	בצע המחי	המוסד בו מתנ	תחום המחקר	הראשי	מחלקת החוקר	החוקר הראשי	תפקיד		החוקר הראשי
		מרכז רפואי 🗸	אונקולוגיה 🗸		אונקולוגיה 🗸	נ במחלקה	חוקר/ח		ד"ר חוקר ראש
הגשה	טופסי	מסמכים וגרסאות	דיוני הלסינקי נתונים נוספים	ות לשינויים	דיווח אירועים ובקש	האצלת סמכויות	אישורים		
					ופס 12 מאוגד	שינוי ט	על אירוע או בקשה לי	הוספת דיווח	ם
	י קר נון סינון	נ 🔊	לועדה עותק חתום ^{סה"} תדון בבקשה	יש לשלוח ם הועדה לא	סף לדיווח המקוון ללא עותק חתונ	לשינוי בנוי	רועים ובקשות	רשימת איו	
	אגוד	ווח בתאריך מס'	מצב ד	תאור		סוג	תאריך רישום	שם רושם	

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

	_			בקשה לשינוי / דיווח אירוע
קשה לשינוי / דיווח אירוע:))	ום נרשם ע"י 0 ד"ר חוקר ראשי		
תאור הפעולה המבוקשת	ı	דרשת		
•	\sim			
אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות				
אירועים קלים				
ביצוע דיווח תקופתי				
בקשה לביטול מחקר				
גרסה חדשה לכתב הסכמה				
גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר				
דיוווח על חריגה מפרוטוקול				
דיווח על פטירת משתתף בניסוי				
דיווחי בטיחות				
הגשת בקשה להארכה			תהליר לא מונדר	
הגשת דוח סיום המחקר	511	אישור	thank of this	
החלפת חוקר ראשי	_			
החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה				
החוז פונ עו כון יחם מחקר בסלפת עדכון נעוג ויזס				
הוחפונעו כון נציג יוזם סוככת לסודב סדוויכ				
חוברו ליחוקו דו שה מופס 11 סדוא				
טופט דר הרט מופס הסבמה מדוא				
מסמר אירות חדוש				
מסמן אלות היוס שינויים אחרים				
שינויים בהרכב חוקרי משנה				
סני בבוו כב וווון. בוכבו				
תוספת לט' הסכמה				
תוספת לפרוטוקול				
תופעת לוואי ידועה				



15.1.3 ידיווחי בטיחותי – לאחר פתיחת דיווח בטיחות נפתח חלון צף להזנת הדיווחים. בכדי להוסיף דיווח יש ללחוץ על הכפתור **הוסף חדש**.

טופס הודעת החוקר על דיווח בטיחות	
	עדיין לא דווח לועדת הלסינקי
	דווותו בנוותות (תופווות לוואו במרבזות אתרות)
	ריוווי בסיווונ (ונופעוונ יוואי במו כוים אווו ים)
חוות דעת החוקר נפי שנרשם בדיווח	מס' דיווח תאריך הדיווח פירוט תופעת הלוואי
	האם הדיווחים הנ"ל מצריכים שינוי בטופס ההסכמה ?
	? האם הדיווחים הנ"ל מצריכים שינוי בפרוטוקול המחקר
	×
	הערות מזכירות הועדה
ן אין לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה]	יציאה ללא דיוות

15.1.4 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.

דיווח בטיחור			
מסמך מצורף	מספר סידורי חדש	ארוע מספר 42210	יווח בטיחות
			מס' דיווח (מקור) תאריך הז פירוט תופעת/ות הלוואי
			חוות דעת החוקר כפי שנרשם בדיווח
		\sim	
מפורט	שום חוות דעת החוקר באופן נ	וי שונות יש לסכמם בקצרה ולרי	הערות-במידה ומדובר בריכוז תופעות לווא
זפורט	שום חוות דעת החוקר באופן נ	וי שונות יש לסכמם בקצרה ולרי	הערות-במידה ומדובר בריכוז תופעות לווא
זפורט	שום חוות דעת החוקר באופן נ	וי שונות יש לסכמם בקצרה ולרי	הערות-במידה ומדובר בריכוז תופעות לווא
זפורט	שום חוות דעת החוקר באופן נ	יי שונות יש לסכמם בקצרה ולרי	הערות-במידה ומדובר ברינוז תופעות לווא
זפורט	שום חוות דעת החוקר באופן נ	וי שומת יש לסכמם בקצרה ולרי	העיות-במידה ומדובר ברינוז תופעות לווא



15.1.5 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.

		ינקי	עדיין לא דווח לועדת הלכ
דיווח בט <u>דש וויס וויס ב</u> הצג מיס	<u>n 90in</u>	ות לוואי במרכזים אחרים)	ריווחי בטיחות (תופע
	חוות דעת החוקר כפי שנרשם בדיווח	פירוט תופעת הלוואי	מס' דיווח תאריך הדיווח
<u>מחק</u>	לא קשור לטיפול הניסיוני	פירוט	11/12/2018 <u>221</u>
<u>מחק</u>	יתכן וקשור למוצר המחקר	פירוט תופעות הלוואי	02/12/2018 23
מחק	בספק אם יש קשר לטיפול הניסיוני	תופעות הלוואי	05/11/2018 199
ا	ם את מספר הגרסה ותאריך הגרסה של הטופס החז	אם כן יש לצרף את הטפסים החדשים ולרשו אם כן יש לצרף את הטפסים החדשים ולרשו ול המחקר ? ע	האם הדיווחים הנ"ל מצריכים שינוי בטופס ה [2] האם הדיווחים הנ"ל מצריכים שינוי בפרוטוק [לא

– 15.1.6 ידיווח על אירועים חריגים או תופעות לוואי רציניותי או ידיווח על פטירת משתתף בניסויי (טופס 13) לאחר פתיחת דיווח על אירועים חריגים יש למלא את השדות בחלון שנפתח, חלק מהשדות הם שדות חובה. עיימ לצרף קובץ יש ללחוץ על הכפתור **קובץ מצורף**.

וי הרפואי (טופג	טופס הודעת החוקר על SAE שאירע למשתתף בניס
	עדיין לא דווח לועדת הלסינקי
บเย	
1000 120	פרטי המשחתף ראשי מיבות של שמו קוד המשתתף ביל מין תאריך יישום מספר אירוע (גולל קובץ תצורף) בגרטי: בגרטי: מעריק באריק באריק באריק באריק באריק באריק (2021/01/00 מ- 2212) הטיפול הניטוי - לוותו דגוינים מאריך התחלת בטינולי האריך הפסק הטיפול (אמריק חידש השיפול (אם חדש): העיקיס ופול אס מרכזיים ביווי - מעריק באריק באריק באריק באריק באריק באריק באריק באריק באריק באריק
	סוג האירוע
~	
	תאריך התחלת האירוע 01/01/2019
	עיאר האירוע
	הטיפול שניתן למשתתף בניסוי בעקבות האירוע
	מצבו של החולה ביום הדיווח
	הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר ו/או להשתתפות בניסוי
~	
	האם האירוע היה צפו <i>יז</i> (בהסתמך על פרוטוקול הניסוי, ספרות, ידע וניסיון קיימים)
	מסמכים נלווים – לצרף לפי הצורך יש לוודא שזהות המשתתף תשנור חסויה
	רות מזכירות הועדה



יהחלפת חוקר ראשי ושינוי בהרכב חוקרי המשנהי. כדי לשנות את שמו של החוקר הראשי יש לבחור את 15.1.7 שמו של החוקר המחליף ואת הסיבות לשינוי.

(טופס 12) החלפת חוקר ראשי ושינוי בהרכב חוקרי מש	(טופס 12) החלפת חוקר ראשי ושינוי בהרכב חוקרי משנה
עדיין לא דווח לועדת הלסינקי	עדיין לא דווח לועדת הלסינקי
לאחר הדיווח המקוון. יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה	ור הדיווח המקוון. יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה
חוקרי משנה פרטים טופס	חוקרי משנה פרטים טופס 12
	מספר הניסוי בעדת הלסינקי תאריך מספר איזע ד ד ד 1000 (2013) 12010 12010 12019 12010
הוספת חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) (* רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה) <u>הוסף חוגר</u> אם תוכב חשוב	
international and a second sec	בנוסף לטופס 12 יש להדפיס את סופס ד I -טופס H ד ולהחותים את הנוגעים בדבר
	שם החוקר הראשי המחליף
	הסיבות לשינויים:
גריעת חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) (" רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה) הוסף חוקר	
שם חוקר משנה תפקיד מחלקה	
	ת מזכירות הועדה
יצאה לא דיווח לאוקדה דיווח מקוון יש להעביר עותק חתום לוועד	

- שימו לב! לאחר שינוי בהרכב החוקרים יש להדפיס ולהחתים על טופס 1 וטופס 4 המעודכנים.
- 15.1.8 יהגשת בקשה להארכת תוקף המחקרי הגשת בקשה להארכת התוקף אפשרית בתקופה של 3 חודשים 15.1.8 או פחות מסיום תוקף המחקר. יש למלא את השדות הרלוונטים. גם בקטגוריה זו 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 } .

מסמכי המחקר 📂			ווח לועדת הלסינקי	עדיין לא דו
פרטי הבק				
100 AZA	כולל קובץ מצורף 📘	ריך רישום מספר אירוע 42214 08/01/20	מספר המחקר תא 19 0101-18-SMC	ת אישור מנהל המוסד תוקף האישור 13/02/2020 29/11/2018 סיבת הבקשה להארכת תוקף המחקר:
היבטים אתיים) פרט:	שה המקורית (יעילות, תופעות לוואי,	ת מה שהיה ידוע בעת הגשת הבק	ית מאז שהותחל הניסוי לעומ	מהם הנתונים שהצטברו בספרות הרפואי
			ות אתיות שלא נצפו?	האם התעוררו במהלך הניסוי עד כה סוגיו
	מועד משוער של סיום גיוס המשתתפים ו/או סיום המחקר וווו		מס המשתתפים שגויסו למחקר	מספר המשתתפים שאושר ע"י הועדה להשתתפות בניסוי: 7
			יבות הבאות יבות הבאות	זס המשתתפים שהפסיקו השתתפותם במחקר מהס מס' המש' שהוצאו מהניסוי מהסי
		אריך הדיווח עליהם לוועדה	USADE's) שנצפו במרכז ות	ניון האירועים החריגים (SUSARS's ו- א ניון האירועים החריגים (SUSARS's ו- א
				תוצאות הטיפול פרט במידת האפשר
				הערות החוקר
				מזניכות בווודה
				119113012310

שימו לב! מספר המשתתפים שאושרו ע*ייי* 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 הלסינקי בעניין.



.15.1.9 כתב הסכמה חדש/ גרסה מעודכנת של כתב הסכמה.

בעת העלאת טופס הסכמה חדש או גרסה מעודכנת של טופס הסכמה (וכן של פרוטוקול, חוברת לחוקר, טופס 11), יש למלא את הגרסה והתאריך. בטופס חדש – יש למלא את שמו של הטופס (או לבחור מהרשימה במידה ומדובר במחקר גנטי), בהעלאת גרסה חדשה יש לבחור מתוך הרשימה את הקובץ אותו מעדכנים.

<mark>שימו לב</mark>! במידה ומדובר בגרסה חדשה, השדות ישפה׳ ו׳קבוצת אוכלוסיה׳ מתעדכנים אוטומטית עם בחירת הטופס הרלוונטי.

מה מדעת:	הסכ					
				מדעת	כתב הסכמה	גרסה חדשה ל
	סוג טופס ההסכמה	שפה		שם הטופס לשינוי הגרסה	תאריך גרסה	גרסה
\sim	אוכלוסיה בוגרת 🧹	עברית 🗸	הגן הנחקר עברית או	קבוצת המשתתפים הנושאים את ו	02/01/2019	<u>5.1.1</u>
		כלוסיה בוגרת	הגן הנחקר עברית או	קבוצת המשתתפים הנושאים את ו		
			-			
			V	×		
			אישור	ביטול		

בחלון שנפתח – בלשונית יפרטים טופס 12י יש להזין את השינוי המבוקש ואת הסיבה לשינוי. בלשונית יהסכמה מדעתי יש להזין את פרטי טופס ההסכמה או לבחור במקור יקובץ מצורףי ולצרף את הקובץ הרלוונטי.

(טופס 12) גרסה חדשה לכתב הסכמה מדעת
עדיין לא דווח לועדת הלסינקי
לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה
הסכמה מדעת פרטים טופס 12
הערק נתונים הערק נתונים הערק נתונים הערק נתונים בניסוי גנטי מטופס הסכמה אחר הבג ספטר
גרסה מתאריך שפה הערות 1.1.1 (2010/2019) עברית וקבוצת המשתתפים הנושאים את הגו הנחקה טופס הסכמה עבור מיספר הסלפון / משיבון שאליו ניתן להתקשה. שם הרופא שאליו ניתן לפנות בל שעות היממה מקור טופס ההסכמה
אוכלוסיה בוגרת 🗸 🗤 אוכלוסיה בוגרת אובלוסיה בוגרת אובלוסיה בוגרת אובלוסיה אובלוסיה בוגרת אובלוסיה אובלוסיה אובלוסיה אובלוסיה אובלוסיה אובלוסיה אובלוסיה ביו אובלוסיה אובלוסיה אובלוסיה ביו אובלוסיה אובלוסיה ביו אובלוסיה
הרקע למחקר מטרות ברבע למחקר הברע למחקר ברבע למידי הראש הראש הראש הראש הראש הראש הראש הראש
האם קיימים סיכונים הכרוכים בהשתתפות במחקר? (רק במידה וקיים סיכון ישיר, עליך לציין זאת)
האם קיימים יתרונות
יציאה ללא דיווח לוועדה דיווח מקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה

שימו לב! במידה ומספר הטלפון/ שם החוקר הראשי אינם מופיעים בחלקו העליון של המסך, יש ללחוץ עם העכבר לחיצה כפולה על הכותרת של שדות אלו להזנת הנתונים ע*יי*י התוכנה.



15.1.10 במידה והשינוי המבוקש אינו כלול באפשרויות הקיימות ברשימה, יש לבחור בישינויים אחריםי. באירוע זה ניתן לצרף קובץ לדיווח. במקרה כזה לאחר הלחיצה על כולל קובץ מצורף ייפתח חלון צף למילוי שם .12 הקובץ אשר יופיע בטופס

טופס 12) שינויים אחרים)			17	לווודת כלסונו	עדען לא דעס
		תום הועדה לא תדון בבקשה	ם ם לוועדה ללא עותק חו	קוערונ והקסינא עביר עותק חתונ	עריין <i>ז</i> א רווור וחר הדיווח המקוון יש לה
פרטים טופס 12					
הדפסת 12 טופס	נולל קובץ מצורף ₪		מספר אירוע 42197	ןי תאריך 01/01/2019	מספר הניסוי בועדת הלסימ 0118-18-SMC
			3	נבציון מראי מקום ו	רשימת השינויים המבוקשיו
		ם הקובץ שיצורף	רשום את שנ		הסיבות לשינויים:
		ורף	שם הקובץ המצו		
			1		סוג השינוי המבוקש
			-		
		ביסול אישור	L		
					רות מזכירות הועדה
				1	
יר עותק חתום לוועדה	אחר הדיווח המקוון יש להעבי	דיווח מקוון י	ציאה ללא דיווח לוועדה	·	

15.1.11 כדי לראות את טופס 12 לפני הדיווח לוועדה יש ללחוץ על הכפתור הצג מסמך או הדפסת טופס 12.



3

15.1.12 במידה ומדובר בשינוי אחד, יש לדווח אותו עייי לחיצה על דיווח מקוון בתחתית החלון, ולאחר מכן לחיצה על דווח. טופס 12 סופי ייפתח, והבקשה תשלח לשיבוץ בדיון עייי הוועדה.



15.1.13 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**.

	וטות_	<u>וקר טי</u>	<u>מסמכי המח</u>			אישור המחקו	תוקף המחקר	יך הגשה	ן לשלוח את תאר	נית ל	סימון הפרוטוקוי	מספר מחקר
יאה	דפ <u>סה</u> יצ	<u>לה</u>	<u>(18)</u>			26/12/2018	26/12/2019	10/12/2	חקר למב"ר 018	המ	111	0118-18-SMC
								_	٦	מצב המחק		סוג המחקר
	4 יירדוררי									מאושר	\sim	ללא מוצר מחקר
	יע המחקר	בו מתבצ	המוסד	ומחקר	תחום ה	ראשי	חלקת החוקר ה	a	החוקר הראשי	תפקיד ו		החוקר הראשי
		פואי	מרכז רי 🗸	וגיה	אונקול 🗸		ונקולוגיה	א 🗸	במחלקה	חוקר/ת		ד"ר חוקר ראשי
שה	טופסי הג	רסאות	מסמכים וג	נתונים נוספים	יוני הלסינקי	נ לשינויים ד	ירועים ובקשור	דיווח א	האצלת סמכויות	אישורים		
							אוגד	וופס 12 מ	שינוי ט	ע או בקשה לע	וספת דיווח על אירוי	n
	∇	52	1	חתום ^{סה"ו}	ועדה עותק	ש לשלוח לו	ווח המקוון יי	סף לדי	לשינוי <mark>בנו</mark>	ובקשות	ימת אירועים	רש
	סינון	יכם בטל סינון		<mark>ہ 4</mark>	תדון בבקש	הועדה לא ו	עותק חתום	ללא				
	אגוד	מס'	ווח בתאריך	מצב ז		תאור			סוג	אריך רישום	שם רושם 🛛 ח	
1	מחז	42201			חדש	רית שינויים	111 עב	<u>הסכמה</u>	<u>גרסה חדשה לכתב ו</u>	01/01/201	9 ר ראשי	חוקו
	מחז	42200			חדש	נוי מבוקש	111 שי	<mark>קול מחק</mark> ו	<u>גרסה חדשה לפרוטו</u>	01/01/201	9 ר ראשי	חוקו

15.1.14 לחיצה על כפתור זה תפתח חלון צף לבחירת השינויים אותם יש לדווח בטופס המאוגד. לחיצה על הכפתור **הצג** מסמד תאפשר לראות טיוטה של הטופס, לחיצה על **דווח לוועדה** תאפשר לראות את טופס 12 הסופי.

ס 12 מאוגד	יצירת טופי				
הצג מסמך	<u>דווח</u> לועדה	ניתן לאגד בקשות במצב חדש בלבד	גד	12 מאוג	יצירת טופכ
					בקשה 1
			גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	\sim	42200
				,	בקשה 2
			גרסה חדשה לכתב הסכמה	\sim	42201
					בקשה 3
				\sim	
					בקשה 4
				\sim	
					בקשה 5
				\sim	
					בקשה 6
				\sim	
					בקשה 7
				\sim	
					בקשה 8
				\sim	
					בקשה 9
				\sim	
					בקשה 10
				\sim	

שימו לבי קיימים אירועים שלא ניתן לדווח בטופס מאוגד {לדוגמא - דיווחים תקופתיים, דיווחי בטיחות, בקשה להארכת תוקף}.



15.2 סוגי האירועים השונים לדיווח

פירוט	סוג האירוע
מחייבים הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות
הצהרת החוקר על שהאירוע אין בו בכדי למנוע את המשך ביצוע המחקר	אירועים קלים
דוייח ביניים	ביצוע דיווח תקופתי
	בקשה לביטול מחקר
	גרסה חדשה לחוברת לחוקר
רמתורת הנוצת נונסת 12 לנווצה	גרסה חדשה לטופס 11
	גרסה חדשה לכתב הסכמה
	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר
	דיוווח על חריגה מפרוטוקול
מחייב הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	דיווח על פטירת משתתף בניסוי
אישור קריאת דיווחי הבטיחות על ידי החוקר	דיווחי בטיחות
דורשת הגשת דו״ח בניים וטופס הארכה	הגשת בקשה להארכה
דורשת דו״ח ביניים על מהלך המחקר והודעה על סיום המחקר	הגשת דוח סיום המחקר
	החלפת חוקר ראשי
	החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה
	החלפת עדכון יוזם מחקר
	החלפת עדכון נציג יוזם
	חוברת לחוקר חדשה
רמסורת הנוצת נונפת 12 לנווצה	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



16. מודול ׳חתימה דיגיטלית׳ - בתשלום נוסף

16.1 לאחר שליחת המחקר לשיבוץ בדיון, כאשר המחקר נמצא במצב ישליחת מסמכים לוועדה׳ יש ללחוץ על הכפתור **מסמכי המחקר**.

X - זיציאה	טיוטות הדפסה	<u>מסמכי המחקר (</u> (12) ל	ור מחקר למצב עריכה	<u>rna</u>	מחקר	קר אישור ה	שה תוקף המחי 2	ריך הגי 0/ 11/2	מספר בקשה מב"ר תאו 0 18	זימון הפרוטוקול PROTOCOL	מספר מחקר כ 0104-18-SMC
									צב המחקר	מ	סוג המחקר
									עברת מסמכים לועדה	a 🗸	תכשיר רפואי
ורה: 1 מחקר	מהדוו צע המ:	המוסד בו מתב	מחקר	תחום ה		ר הראשי	מחלקת החוקו		תפקיד החוקר הראשי	- 61284 200 6	החוקר הראשי
		מרכז רפואי 🗸	וגיה	אונקולו	v		אונקולוגיה	~	חוקר/ת במחלקה		ד"ר חוקר לדוגמא
סי הגשה	טופו	מסמכים וגרסאות	נתונים נוספים	מכויות	האצלת ס	אישורים					
Irentia.										A	

16.2 בחלון הצף שנפתח תופיע רשימת מסמכי המחקר. לחיצה על **שליחה לחתימות** בחלקו העליון של המסך ו״כן״ בחלון הבא, תוביל לשליחת המסמכים הרלוונטים לחתימה.

<u>שליחה.</u> <u>לחתימות</u>	סמכים א	כ כל המ	קר ^{סה"} 12	י המח
מטרות הלסינקי				
המסמכים לחתימה דיגיטלית?	האם לשלוח את ו	תאריך	גרסה	מס' סידורי
		11/2018	1	6577
		11/2018	1	6578
		11/2018	1	6579
		11/2018	1	6580
		11/2018	1	6581
ci	לא	11/2018	1	6603
	N 4 0910	11/2018	1	6604

16.3 לאחר העברת המסמכים בהצלחה תתקבל על כך הודעה, וכן יישלחו מיילים לחוקרים הרלוונטיים עם קישור לאתר PM7 המיועד לחתימות. כמו-כן, מצב המחקר ישתנה לייבחתימה על מסמכיםיי.





השב לכולם 🗋 השב 🖸	העבר				-
				יום ג 09:49 20/11/2018 יום ג	
				Helsinki	L.
			שך טיפולך!	להלן דו"ח מסמכים לעיונך והמ	
^					
	0			-	
	PM7			Matard	
				שלום,	
				חוקר לדוגמא	
			מכים הממתינים לאישורך וחתימתך (3)	מצורפת רשימת המס	
		-	U IIINI		
	in an in the second	10 14	NO L	(acan	
	20/11/2018	1	SMC-0104-18	טופס 1 א	
	20/11/2018	1	SMC-0104-18	טופס 4 א	
				8095-50 av	
	20/11/2018	1	SMC-0104-18	9 טופס	
	ישור וחתימה על	לא			
	המסמכים				
				כהכן דו"ח מסמכים בעיוגך והמשך טיפוכן ו	neisink

16.4 לאחר הזדהות באמצעות שם משתמש וססמא, תפתח רשימת המסמכים הממתינים לחתימה. על מנת לחתום על מסמך יש לפתוח אותו בלחיצה על הכפתור **לאישור וחתימה**.

אתרד דוחות⊤ מחקרים				
מאגר מכ	סמכים			אקר 🎱 🗸 איז
^{רים} זמכי מחקר הממתינים ל	(3) לאישור			
שם מסמך 🗄	מספר מחקר 🛓	גרסה	תאריך עדכון ∄	םטטוס ב
טופס 1 א	SMC-0104-18	1	20/11/2018	לאישור וחתימה
× 4 DOID	SMC-0104-18	1	20/11/2018	לאישור וחתימה
K405lb				

16.5 עיימ לחתום על המסמכים יש ללחוץ על האפשרות לאישור וחתימה בצד שמאל. אפשרות זו פותחת את המסמך לצפייה, קריאה, אישור וחתימה.

ניתן ללחוץ על הכפתור אישור וחתימה ולחתום על מסמך זה בלבד, או ללחוץ על הכפתור אישור עבור כל מסמך ולאחר מכן על **חתימה**, וכך לחתום על מספר מסמכים בפעם אחת.



16.6 בשתי האפשרויות לעיל, לחיצה על **חתימה** פותחת חלון בו יש להזין ידנית את חתימת החוקר וללחוץ על אישור. אם קיימת במערכת חותמת של החוקר, היא תופיע בשלב זה על המסך וניתן יהיה לחתום עליה.

זמכי מחקר הממתינ	ים לאישור (2 <mark>)</mark>				
שם מסמך 🗄		מספר מחקר 🗄	גרסה	🕼 תאריך עדכון	קטטוס בּו
טופס 4 א		SMC-0104-18	1	20/11/2018	לחתימה
טופס 9	C2	SMC-0104-18	1	20/11/2018	לחתימה

				1.10
			<u>s</u>	X B
תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם רופא / חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (מוקרו משובר)		^
		(חוקר משנה) ד"ר חוקר משנה לדוגמא (מחלקה א')	1	
	הרפואי):	מת מנהל המחלקה / אגף (בו יתבצע הניסוי	ב. חתינ	
תאריך	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	שם מנהל המחלקה / האגף		
		ד"ר חוקר לדוגמא (מחלקה א')	1	

Matarot Helsinki





16.7 לאחר חתימה על כל המסמכים הרלוונטים וקליטת ע׳יי צוות הוועדה, ישלח מייל לכל הנוגעים בדבר. בשלב זה מצב המחקר יתעדכן לייממתין לשיבוץ לאחר חתימה׳י, והטפסים החתומים יופיעו ב׳ימסמכי המחקר׳י.

העבר 🕰 השב לכולם 🚇 השב 🕰			
	09:53 20/11/2018 2	יום	
	Warner (Sala	ar 10.	
	תמו כל מסמכי הבקשה	เก	
		and the second	22
^			
	ז לבקשה ההודשה שמספרה SMC-0104-18	זו כל המסמכים	נהתמ
1 :החורה)	מצב המחקר עממתין לשיבוץ לאחר חתימה	ג המחקר שיר רפואי:	ົ້າບ ງກ
מסמכי המחי			
מסמך חדש 🖄 🖌 🔪	יבוא קבצים כל המסמכים ערובים	חקר 15	י המו
מסמך חדש כא ען א נפלסינון יציון ציו המסמכים השמורים בתוכנה הם לקריאה בלבד ואינם ניתנים לעריכה	יבוא קבצים כל המסמנים את <u>מרובים</u>	חקר 15 15	י המו
מסמך חדש (אינון אינון אינו המסמכים השמורים בתוכנה הם לקריאה בלבד ואינם ניתנים לעריכה סוג מסמך	יבוא קבצים יבוא קבצים מרובים ד תאריך תאור המסמך	חקר 15 גרסה י	י המו מס' סידורי
מסמך חדש כאל מיטן יצין יצי המסמכים השמורים בתוכנה הם לקריאה בלבד ואינם ניעריכה סוג מסמך תקציר פרוטוקול	יבוא קבצים יבוא קבצים כל המסמכים לגמסמכים או המסמכים או המסמכים לגמסמכים לגמסמכים או המסמכים לגמסמכים לגמסמכים האריך האור המסמך 10/12/2018 10/12/2018	חקר 15 גרסה 4	י המו מס' סידורי 6839
מסמך חדש אינער אי ער אינער א	יבוא קבצים מרובים אריך מאור המסמך 10/12/2018 10/12/2018 פרוטוקול אירוע מספר 42070	חקר 15 גרסה 4 4	י המו מס' סידורי 6839 6840
מסמך חדש באל פינון שינון יינון יצע המסמכים השמורים בתוכנה הם לקריאה בלבד ואינם ניתנים לעריכה סוג מסמך תקציר פרוטוקול פרוטוקול המחקר טופס הסכמה	יבוא קבצים מרובים תורבים תורבים מרובים תאריך מאור המסמך 10/12/2018 מקציר פרוטוקול אירוע מספר.42070 10/12/2018 פרוטוקול מרקר אירוע מספר.2000 20/12/2018 כתב הסכמה מדעת גדנגדנ עברית אירוע מספר.42070	חקר (15 מין	י המו מס' סידורי 6839 6840 6841
מסמך חדש באל מינון אינון אינ אינון אינון אינו אינון אינון אינ	יבוא קבצים מרובים ער המסמנים סיל ה מסמנים סיל המסמנים סיל ה מסמנים סיל המסמנים סי מסמנים מסמנים סיל המסמנים סיל מסמנים סיל מסמנים סיל מסמנים סיל מסמנים סיל המסמנים סיל המסמנים סיל המסמנים סיל המסמנים סיל מסמנים סיל מסמנים סי	חקר (<u>זה מיד מיד מיד מיד מיד מיד מיד מיד מיד מיד</u>	י המו מס' סידורי 6839 6840 6841 6842
מסמך חדש פֿשָׁ אָשָׁ אָשָ פּינון יינין יינין המסמכים השמורים בחוכנה הם לקריאה בלבד ואינם ניתנים לעריכה סוג מסמך תקציר פרוטוקול פרוטוקול המחקר טופס הסכמה חוברת לחוקר טופס הששה	יבוא קבצים יבוא קבצים מרובים להמסמנים עד 10/12/2018 תקציר פרוטוקול אירוע מספר:12004 10/12/2018 פרוטוקול אירוע מספר:2000 10/12/2018 כתב הסבמה מדעת :גדבגדב עברית אירוע מספר:12004 15/12/2018 כתב הסבמה מדעת :גדבגדב עברית אירוע מספר:2000 15/12/2018 טופס 1.א	חקר (<u>זה מויק היה היה היה היה היה היה היה היה היה ה</u>	י המו מס' סידור 6839 6840 6841 6842 6844
מסמך חדש כשל מיצו יצי יצי יצי יצי יצי יצי יצי יצי יצי	יבוא קבצים מרובים אריך האור המסמנים 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 11/12/2018 11/12/2018 11/12/2018 11/12/2018	חקר <u>זה מיז מיז מיז מיז מיז מיז מיז מיז מיז מיז</u>	י המו מס' סידור 6839 6840 6841 6842 6844 6845
מסמך חדש כאל מינון אינון געריכה הם סוג מסמך אינו ביגדי פרוטוקול מעציר פרוטוקול המחקר טופס הכמה טופס הגשה טופס הגשה טופס הגשה	יבוא קבצים מרובים אריך האור המסמים 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018 10/12/2018	חקר (<u>זה מויק היה היה</u> ארסה י 4 4 222 11 1 1 1	י המו 6839 6840 6841 6842 6844 6845 6846
מסמך חדש כא מינו יינין יינים לעריכה. אינו מסמך פרוטוקול רוויקול טופס הסכמה חוברת לחוקר טופס הגשה טופס הגשה טופס הגשה	יבוא קבצים אור המסמנים מרובים מרבים מרום מרובים מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרים מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום מרום	חקר <u>זה מיד אוד איד איד איד איד איד איד איד איד איד אי</u>	י המו 6839 6840 6841 6842 6844 6845 6846 6846 6847
מסמך חדש מסמי סיגון יינגון יינג המסמכים השמורים בתוכנה הם לקריאה בלבד ואינם נייתנים לעריכה מקציר פרוטוקול פרוטוקול המחקר טופס הכמה חוברת לחוקר טופס הגשה טופס הגשה טופס הגשה טופס הגשה	יבוא קבצים אובן המסמנים עד המסמנים עד האור המסמנים יבוא קבצים מוובים יבוא קבצים מוובים כל המסמנים עד האור המסמנים עד האור המסמנים 10/12/2018 (תקציר פרוטוקול אירוע מספר:2000) ביוט לעבור לחוקר. אירוע מספר:2000) ביוט לעבור לחוקר. גדר עברית אירוע מספר:2000) ביוט לעבור לעבור לחוקר. גדר עברית אירוע מספר:2000) ביוט לעבור גדר עבור לעבור לע	חקר (15) 15 4 4 4 4 222 11 1 1 1 1 1	י המו 6839 6840 6841 6842 6844 6845 6846 6846 6848
מסמך חדש (אין אין אין אין אין אין אין אין אין אין	יבוא קבצים יות יבוא קבצים עד מאריך אור המסמיך מאריך אור המסמיך מאריך אור המסמיך מאריך אור המסמיך 10/12/18 בעיר בירטוקול אירוע מספר: 2007 10 בעיר בירטוקוליו בירטוקוליו בירטון בירטון בירטוקוליו בירטון בירט	лקר (15) 15) 4 4 4 222 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	י המו 6839 6840 6841 6842 6844 6845 6846 6847 6848 6849
מסמך חדש בשייע ייצו ייצי ייצי ייצי ייצי ייצי ייצי י	יבוא קבצים יבוא קבצים מורבים להמסמנים עד 10/12/2018 המציר פרוטוקול אירוע מספר.2020 10/12/2018 פרוטוקול אירוע מספר.2020 10/12/2018 פרב הסכמה מדעת גד כגדכ עברת אירוע מספר.2020 10/12/2018 פרב הסכמה מדעת גד כגדכ עברת אירוע מספר.2020 11/12/2018 פרוטוקול עד פרוטוקול אירוע מספר.2020	קר (<u>זה</u> (<u>זה</u>) קר (<u></u> <u></u>) קר (<u>ז</u>) קר (<u></u> <u></u>) קר (<u></u> <u></u>) קר (<u></u> <u></u>) קר (<u></u> <u></u>) קר (<u></u>) (<u></u>)	י המו 6839 6840 6841 6842 6844 6845 6846 6846 6847 6848 6849 6850
מסמך חדש כשי אין אין אין אין אין אין אין אין אין אי	 בוא קבצים יבוא קבצים מורבים להמסמנים לא המסמנים בל המסמנים בל	חקר (<u>זה</u> (<u>הר</u> <u>זה</u>) <u>ארסה</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>11</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>1</u>	י המו 6839 6840 6841 6842 6844 6845 6846 6847 6848 6849 6850 6851
מסמך חדש כשיע שיע ישיע ישיע ישיע ישיע ישיע ישיע	עד איז	лקר (15) 15) 4 4 4 222 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	י המו 6839 6840 6841 6842 6844 6845 6846 6846 6848 6848 6849 6851 6851 6852
מסמך חדש פאל מינון ייניון יינון ייניון ייניון ייניון ייניון ייניון יינון י	 יוא קבצים יואריך אואר המסמרים ביוא קבצים מרובים יואריך אואר המסמר ימרובים לא המסמרים ליואר מספר: 10/12/2018 יואריך אואר המסמר יואריך אואר המסמר יואריך אואר המסמר יואריך יואר המסמר יוארין מספר: 11/12/2018 יוארין מופס א יוארין מספר: 11/12/2018 יוארין מופס א יוארין מספר: 11/12/2018 יוארין מספר: 11/12/2018 יוארים אישורים לטופס א יוארים אישורים לטופס א יואר שישורים לטופס א יואר שישורים לטופס א יואר שישורים לטופס אישורים לווליצטופס אישורים לטופס אישורים לווליצטופס אישורים לוול	קר (<u>זה</u> (<u>זה</u> (<u>זה</u>)) <u>ארסה</u> (<u>זה</u>) <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u> <u>4</u>	 ۲ ۲