

הדרכה לחוקר בתוכנת "מטרות – הלסינקי"

מהדורה 4.911 ינואר 2016

תוכן העניינים

2	1. רישום חוקר במערכת
4	2. פתיחת בקשה למחקר חדש
6	3. מילוי טופסי הגשה למחקר
9	4. הוספת המחלקה בה מתקיים המחקר
10	5. הוספת חוקרי משנה
11	6. מוצר המחקר
12	7. הוספת יצרן
13	8. { מחקר משולב – כרגע לא מאפשר בתוכנה בכפוף להחלטת מב"ר }
14	9. הוספת יזם
16	10. הוספת שם נציג היזם בארץ
18	11. הוספת איש קשר
20	12. גרסת פרוטוקול ותקציר
22	13. מילוי פרטי טופס הסכמה מדעת
25	14. מילוי פרטי "חוברת לחוקר"
27	15. נתונים נוספים - טופס 10
28	16. האצלת סמכויות לחוקרי משנה
29	17. הוספת מסמכים למחקר
32	18. בקשת שיבוץ לדין בועדת הלסינקי
34	19. מעקב אחר מצב אישור המחקר
35	20. ביצוע תיקונים במצב "מאושר בהתניה"
36	21. גרסה חדשה לחוברת לחוקר
38	22. תיקון / שינוי לפרוטוקול מחקר
40	23. תיקון / שינוי או הוספה של טופס הסכמה מדעת
44	24. שינויים בהרכב חוקרי משנה
45	25. החלפת חוקר ראשי
46	26. שינויים אחרים
47	27. דווח אירועים ובקשות לשינויים במהלך המחקר
50	28. דיווח אירוע חריג SAE

1. רישום חוקר במערכת



לכניסה למערכת "מטרות - הלסינקי" יש ללחוץ על הצלמית שימו- לב לעיתים מופיעות שתי צלמיות (icons) של תוכנת מטרות. הצלמית המסומנת ב- TEST היא תעתיק של התוכנה המשמש לתירגול והתנסות. בלחיצה על הצלמית של "מטרות - הלסינקי" בפעם הראשונה: אם אינך מוגדר בצורה מלאה במערכת, ייפתח חלון הגדרת משתמש- חוקר (Pic 1):

יש למלא את כל הפרטים בחלון זה. השדות המודגשים בצבע הם שדות חובה. לאחר הקלדת הנתונים ולחיצה על הכפתור אישור יועברו הנתונים לבדיקה למנהל המערכת, והוא יעדכן את הנתונים בתוכנה. רק לאחר העדכון תוכלו להתחבר למערכת. החיבור למערכת יכול להיות אוטומטי לאחר לחיצה כפולה על הצלמית או שיפתח מסך שבו תידרשו להקליד את שם המשתמש והסיסמה.

לאחר רישום הפרטים ולחיצה על אישור ייפתח המסך הראשי של התוכנה (Pic 2).

File

Pic 2

ועדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים

פרטי משתמש

שם משתמש: אבי לוי
 רמת הרשאה: חוקר
 בית חולים: רבין

אירועים שלא דווחו לוועדה		אירועים שדווחו לוועדה		סטטוס מחקרים		מחקרים	
כמות	אירוע	כמות	אירוע	כמות	מצב		
7	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי	1	בקשה לביטול מחקר	4	בהמתנה לשיבוצ לוועדה	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">מחקרים באחריות</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">בקשה חדשה למחקר</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">רישום מחקר פעיל מאושר</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">איתור מחקר</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;">מסמכי המחקר ואישוריו</div>	
1	גרסה חדשה לחוברת לחוקר	1	גרסה חדשה לכתב הסכמה	3	העברת מסמכים לוועדה		
1	גרסה חדשה לטופס 11	1	גרסה חדשה למסמך איכות	5	מאושר ע"י ועדת הלסינקי		
2	גרסה חדשה לכתב הסכמה	2	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	35	מחקרים בעריכה		
7	דיווח על פטירת משתתף בניסוי	1	הגשת דוח סיום המחקר	8	מחקרים מאושרים		
2	דיווחי בטיחות	1	טופס הסכמה חדש	2	מחקרים משובצים לדיון		
4	הגשת בקשה להארכה	4	שינויים אחרים	6	מחקרים שהוחזרו לעריכה		
2	הגשת דוח סיום המחקר	1	שינויים בהרכב חוקרי משנה	1	ממתין לאישור מנהל		
1	החלפת חוקר ראשי			2	ממתנים לשיבוצ בדיון		
1	החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה			1	רישום מחקרים פעילים		
3	החלפת עדכנו יוזם מחקר						
1	טופס הסכמה חדש						
9	שינויים אחרים						

במקרה של תקלה במערכת, נא לפנות ליחידת המחשוב של בית החולים.

[לומדה לחוקר](#)
[הוראות שימוש בתוכנה](#)

15/12/2014 11:00 V 4.900 Matarot

2. פתיחת בקשה למחקר חדש

לפתיחת מחקר חדש בתוכנה יש ללחוץ על "בקשה חדשה למחקר" במסך הראשי (Pic3).

The screenshot shows the main dashboard of the Matarot QM software. The title bar indicates the user is logged in as 'פרטי משתמש'. The main header reads 'ועדות הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים'. Below the header, there are several sections:

- פרטי משתמש:** Fields for 'שם משתמש: אבי לוי', 'רמת הרשאה: חוקר', and 'בית חולים: רבין'.
- אירועים שלא דווחו לוועדה:** A table with columns 'כמות' and 'אירוע'. It lists various events like 'אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי'.
- אירועים שדווחו לוועדה:** A table with columns 'כמות' and 'אירוע'. It lists events like 'בקשה לביטול מחקר'.
- סטטוס מחקרים:** A table with columns 'כמות' and 'מצב'. It lists the status of various studies.
- מחקרים:** A section with buttons for 'מחקרים באחריות', 'בקשה חדשה למחקר' (circled in red), 'איתור מחקר', and 'מסמכי המחקר ואישוריו'.

At the bottom, there is a footer with the date '15/12/2014 11:00 V 4.900', a note about the software version, and the Matarot logo.


יפתח חלון לפתיחת רישום מחקר (Pic 4).

The screenshot shows the 'רישום מחקר' (Study Registration) form. The title bar reads 'רישום מחקר'. The main header reads 'מחקר חדש'. The form contains the following elements:

- שם החוקר הראשי:** A text input field.
- רשום את סוג המחקר מתוך הרשימה:** A dropdown menu.
- שם המחקר:** A text input field.
- אישור:** A green button with a checkmark icon.
- ביטול:** A red button with an 'X' icon.

ברירת המחדל ב"שם החוקר הראשי" היא של המשתמש. אם החוקר הראשי אינו המשתמש, יש לבחור את שם החוקר הראשי מתוך הרשימה.


יש לבחור את סוג המחקר מתוך הרשימה. בחירת סוג המחקר תאפשר הפקת חבילת הגשה מתאימה (Pic 5). יש לרשום את שם המחקר.

שימו לב: בכל מקום בתוכנה בו מופיע קו תחתון מתחת לכותרת (Pic 6), והסמן משנה את צורתו ל- , לחיצה על הכותרת תספק הסבר ו/או תפתח חלון נוסף. במקרה זה, הסבר לשיטת כתיבת שם המחקר (Pic 7).

pic 7

שם של ניסוי קליני חייב לכלול את:

1. שיטת עיצוב הניסוי (הפאזה, אקראי, כפול סמיות, מבוקר פלצבו וכדו)
2. שם מוצר המחקר
3. התוויה טיפולית



בלחיצה על "אישור" (Pic 6) ייפתח כרטיס המחקר (Pic 8).

מספר המחקר יינתן אוטומטית על ידי המערכת, וניתן לראותו בפינה העליונה הימנית של החלון.

ארבע הספרות הראשונות של מספר המחקר מציינות את מספרו הסידורי של המחקר, שתי הספרות הבאות מציינות את השנה בה נפתח המחקר, ולאחר מכן שלוש או ארבע אותיות מזהות של המוסד הרפואי.

3. מילוי טופסי הגשה למחקר

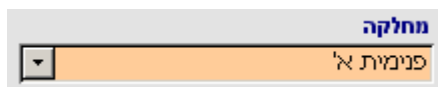
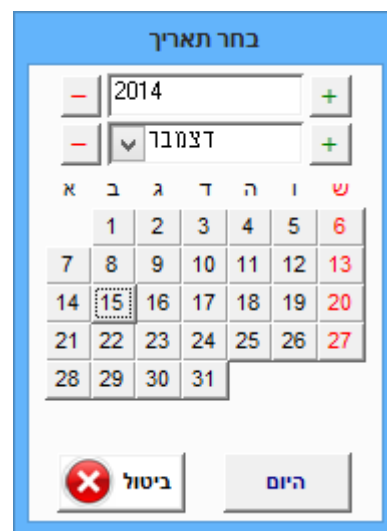
יש להזין את כל הפרטים בלשונית "טופסי הגשה". תוכן השדות בטפסים אלה משתנה לפי סוג המחקר. לפני שנעבור על הנתונים שיש להזין לתוכנה נעשה סקירה על סוגי השדות וכללי העבודה בתוכנה. קיימים מספר סוגים של שדות:

1. שדה מסוג טקסט חופשי שבו ניתן לרשום ישירות או באמצעות "העתק-הדבק" מכל טקסט אחר, לדוגמה: מטרות הניסוי הרפואי.

לחיצה כפולה על השדה תפתח אותו בחלון גדול יותר לנוחות הכותב (Pic 9). השדה ניתן להגדלה על פני מסך שלם. בפינה התחתונה השמאלית ניתן לראות מהי כמות התווים המרבי לשדה זה ואת כמות התווים שהוזנו. כדי לחזור לטופסי ההגשה יש ללחוץ על כפתור "אישור" כדי לשמור את הנתונים שהוזנו, או על כפתור "ביטול" אם אינכם רוצים לשמור את הנתונים שהוזנו מהפתיחה האחרונה של השדה. בזמן הזנת נתונים מרובים בשדה זה רצוי מדי פעם לצאת דרך הכפתור "אישור" כדי לשמור את הנתונים שנרשמו. בכל מקרה אין להשאיר שדה טקסט פתוח לזמן ממושך ללא שינוי מאחר והתוכנה סוגרת את עצמה לאחר פרק זמן קצוב במצב של חוסר פעילות, והנתונים שנרשמו מאז הפתיחה האחרונה ימחקו.



2. שדה מסוג תאריך: שדה מסוג תאריך יש ללחוץ על צלמית התאריכון שליד שדה התאריך. ייפתח חלון לבחירת התאריך. יש לבחור את החודש מתוך הרשימה ולאחר מכן לסמן את היום. בכל מקרה תאריך ירשם אך ורק בצורה של "01/01/2000" כאשר יום, חודש ושנה מופרדים בקו אלכסוני "/" (הקו הוא מימין לשמאל).



3. שדה בחירה מתוך רשימה: בלחיצה על החץ הקטן בצד שמאל של השדה תיפתח רשימת ערכים שניתן לבחור ממנה את הערך הרצוי. יש להצביע עם הסמן על הערך וללחוץ על כפתור העכבר השמאלי.

ברוב המקרים ניתן לבחור אך ורק מתוך הרשימה אך ישנם שדות כמו לדוגמה מתכונת הניסוי הרפואי שבנוסף לערכים הרשומים ניתן להוסיף בכתב חופשי נתון שלא מתוך הרשימה. בשדות אלה הערך האחרון הוא ערך שניתן להבין ממנו אפשרות של הזנה עצמית כמו "אחר" או "וכדומה".
כמו כן, כאשר הסמן עומד מספר שניות על שדה שניתן להוסיף בו ערכים שלא מתוך הרשימה מוצגת הערה "ניתן להוסיף ערכים שלא מתוך הרשימה".

4. שדה מספרי: שדה המכיל מספרים בלבד. ניתן לזהותו לפי אופי כותרת השדה לדוגמה "מספר המשתתפים". גם בשדה מסוג זה ניתנת הערה בזמן מעבר הסמן מעל השדה: "שדה מספרי".

5. טבלת משנה: טבלה המכילה נתון או קבוצת נתונים המשוייכים למחקר אחד לדוגמה למחקר אחד יכולים להיות כמה חוקרי משנה ו/או כמה טופסי הסכמה שונים. במקרה זה נקבל רשימה שיכולה להכיל מספר רשומות (Pic 10).

חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה)	(*) רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה	מחלקה	תפקיד / תחום עיסוק	שם חוקר משנה	הוסף חוקר
* ד"ר רוני טוביאס		קרדיולוגיה	רופאה במחלקה		עדכן מחק
אביבה רוזנברג		מכון ויצמן למדע	חוקרת חיצונית		עדכן מחק

Pic 10

כדי להוסיף רשומה חדשה לדוגמה רשומה של שם החוקר, תפקידו ומחלקתו יש ללחוץ על הוסף חוקר (בחלק העליון השמאלי של החלון). בעקבות כך נפתח חלון צף על גבי המסך (Pic 11).

פרטי חוקר משנה

Pic 11

פרטי חוקר משנה

שם חוקר המשנה ממאגר המערכת

שם חוקר המשנה

תפקיד

מחלקה

במקרה של חלון צף, לא ניתן לעבור לחלונות אחרים בתוכנה עד לסיום ההזנה של חלון זה. ניתן להזיז חלון זה ע"י הזזת הסמן עד לפס הצבעוני העליון של המסגרת, לחיצה על הכפתור השמאלי בעכבר וגרירה עד למקום הרצוי על גבי המסך.
פעולת הזזה נדרשת בדרך כלל כאשר החלון הצף מסתיר נתון כלשהו החשוב להזנתו.

4. הוספת מחלקה בה מתקיים המחקר

להוספת מחלקה בה מתקיים המחקר, יש ללחוץ על "הוסף מחלקה".

נוטרת הפרוטוקול (באנגלית)

הוסף מחלקה	המחלקה/ות בה מתקיים המחקר	שם מנהל המחלקה	שם המחלקה

ייפתח המסך:

מחלקות

מחלקות

שם מנהל המחלקה

מחלקה

יש לבחור את שם המחלקה ואת שם מנהל המחלקה מתוך הרשימות וללחוץ "אישור". בכל מחלקה נוספת בה מתקיים המחקר, יש לחזור על תהליך זה.

לפי הצורך יש לחזור על אותו התהליך גם בסעיף: מחלקות ו/או אגפים אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים/מטופלים בהם.

5. הוספת חוקרי משנה

יש ללחוץ על "הוסף חוקר":

הוסף חוקר	חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) (* רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה)	שם חוקר משנה	תפקיד / תחום עיסוק	מחלקה

יפתח חלון לרישום פרטי חוקר משנה:

פרטי חוקר משנה

Pic 11

פרטי חוקר משנה

שם חוקר המשנה ממאגר המערכת

▼

שם חוקר המשנה

▼

תפקיד

▼

מחלקה

▼

✓ אישור

✗ ביטול

ניתן להוסיף חוקר משנה מתוך רשימת החוקרים שנמצאת במאגר, או לרשום חוקר משנה באופן ידני. ניתן להוסיף תפקיד ומחלקה מתוך הרשימות אך ניתן גם לכתוב שם, תפקיד ומחלקה בטקסט חופשי.

סימון * מעיד על כך שהחוקר רשום במערכת ניהול המחקרים, והוא יוכל לעקוב או לערוך פעולות נוספות במחקר (בהתאם למידע בטופס האצלת סמכויות).
 למחיקת חוקר משנה: יש לסמן את השורה וללחוץ "מחק", בשורת הכותרת.
 לתיקון פרטי חוקר משנה: יש ללחוץ "עדכן" בשורת השם. יפתח החלון "פרטי חוקר משנה" המאפשר תיקון הפרטים.

6. מוצר המחקר

האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תכשיר

מוצר המחקר

שם המוצר

הוסף מוצר

סוג המוצר

במחקרים בהם קיים מוצר מחקר כגון תכשיר, אמ"ר ותרפיות יש להוסיף את פרטי המוצר על גבי הטופס המתאים. ראשית יש לענות על השאלה "האם המחקר משולב עם מוצר נוסף...", לדוגמה מחקר תכשיר עם מכשיר רפואי. אם המחקר אינו משולב בלחיצה על "הוסף מוצר" יפתח טופס המוצר המתאים לחבילת ההגשה

מוצר המחקר

פרטי התכשיר

אין להשאיר שדות ריקים אם השדה אינו רלוונטי יש לרשום "לא רלוונטי"

שם תכשיר גנרי

שם תכשיר מסחרי

שם קוד

תאור התוויה בניסוי זה

התכשיר רשום במב"ר

התוויה רשומה

התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל

התכשיר רשום במדינה מוכרת

אושר לניסוי זה בחו"ל

תאור מוצר המחקר

שם היצרן **לחץ כאן להוספת יצרן**

מינון

משטר מינון (תדירות)

צורת מתן / פורמולציה

דרך מתן

אישור

ביטול

יש להשלים את כל השדות. בשדה שאינו רלוונטי יש לרשום "לא רלוונטי".
להוספת יצרן ראה פירוט בסעיף הוספת יצרן.
לאחר מילוי כל השדות של המוצר ולחיצה על "אישור" יתווסף המוצר לרשימה.

7. הוספת יצרן

להוספת יצרן יש ללחוץ על הכיתוב "לחץ כאן להוספת יצרן".
יפתח החלון הבא:

הערה: למניעת כפילויות יש לבדוק תחילה אם היצרן קיים במערכת ורק אם אינו קיים יש להוסיפו.
אפשר לבחור יצרן קיים או להוסיף יצרן חדש בלחיצה על "הוספת יצרן חדש".

א. בחירת שם קיים - אפשר לבחור את השם הרצוי מתוך הרשימה הקיימת על ידי גלילה, או בהקלדת השם המלא או חלק מהשם ולחיצה על מקש Enter או על הלחצן "חפש". לאחר מכן יש ללחוץ על השורה של שם הארגון הרצוי.

ב. יצירת שם חדש - הלחצן "הוספת יצרן חדש" מאפשר הוספת יצרן למערכת.
היצרן יכול להיות ארגון או אדם פרטי.

אם בוחרים בהגדרת יצרן את האפשרות "יצרן שאינו ארגון" החלון מתעדכן לפי בחירה זו, כאשר ההבדל בין ארגון לאדם פרטי הוא בשדות שם פרטי, שם משפחה ותואר, וכן מספר תעודת זהות (במקום מספר ח.פ.).

כאשר היצרן הוא אדם פרטי אפשר לבחור את שמו מרשימת המשתמשים באם הוא משתמש במערכת.

הוספת שם יצרן מוסיפה לחלון מוצר המחקר רק את שם היצרן. שאר פרטי היצרן שמורים במערכת אך לא מוצגים בכרטיס המחקר.

ג. למחיקת נתוני היצרן שנבחר יש ללחוץ על "בטל בחירה קודמת".

8. { מחקר משולב – כרגע לא מאפשר בתוכנה בכפוף להחלטת מב"ר }

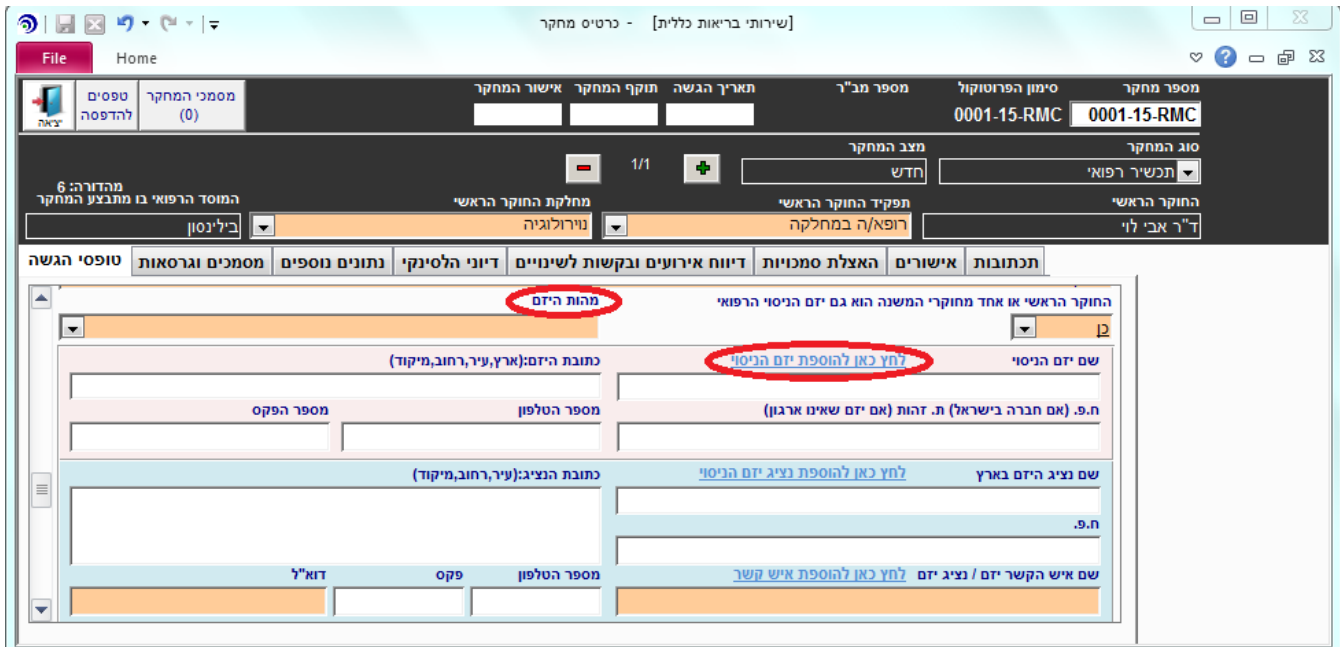
אם מדובר במחקר משולב (מחקר עם יותר ממוצר אחד מסוגים שונים) יש לבחור את סוג המוצר מתוך הרשימה שתפתח.

במחקר משולב אין צורך להפיק טופס 1 מהמוצר הנוסף. נתוני המוצר הנוסף יופיעו בטופס 1 המתאים לחבילת ההגשה בהמשך למוצר המחקר של המחקר המוביל. {



9. **הוספת יזם**

כדי להוסיף יזם יש ללחוץ על הכיתוב "לחץ כאן להוספת יזם הניסוי".



יפתח החלון של הוספת שם יזם המחקר.



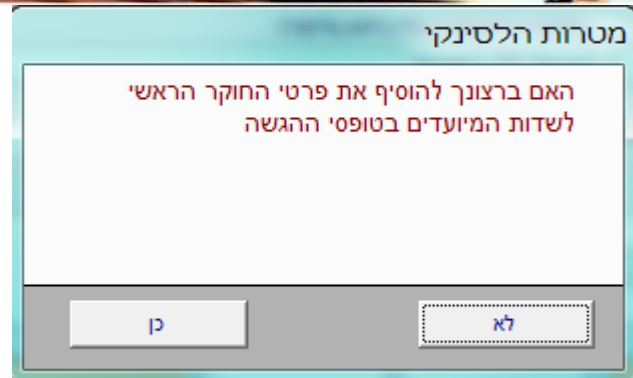
הערה: למניעת כפילויות יש לבדוק תחילה אם היזם קיים במערכת ורק אם אינו קיים יש להוסיפו.

- א. בחירת שם קיים - אפשר לבחור את השם הרצוי מתוך הרשימה הקיימת על ידי גלילה, או בהקלדת השם המלא או חלק מהשם ולחיצה על מקש Enter או על הלחצן "חפש". לאחר מכן יש ללחוץ על השורה של שם היזם הרצוי.
- בחירה בשם היזם תעביר את המידע הקיים של היזם (אם כבר הוזן במערכת) ותמלא את השדות כתובת היזם וח.פ. (אם חברה בישראל) או ת.ז. (אם יזם שאינו ארגון), מספר הטלפון ומספר הפקס.
- ב. יצירת שם חדש - הלחצן "הוספת יזם חדש" מאפשר הוספת יזם למערכת. היזם יכול להיות ארגון או אדם פרטי לדוגמה כאשר החוקר הוא היזם.

אם בוחרים בארגון אדם פרטי החלון מתעדכן לפי בחירה זו, כאשר ההבדל בין ארגון לאדם פרטי הוא בשדות שם פרטי, שם משפחה ותואר, וכן מספר תעודת זהות (במקום מספר ח.פ.).

- כאשר היזם הוא אדם פרטי אפשר לבחור את שמו מרשימת המשתמשים באם הוא משתמש במערכת.
- יש למלא את כל שדות החובה וגם את שדות הרשות ככל האפשר. לחיצה על "אישור" מוסיפה את היזם החדש למערכת. לאחר מכן יש לבחור בשם היזם החדש מתוך הרשימה (כמתואר בסעיף א).
- ג. למחיקת נתוני הארגון שנבחר יש ללחוץ על "בטל בחירה קודמת".

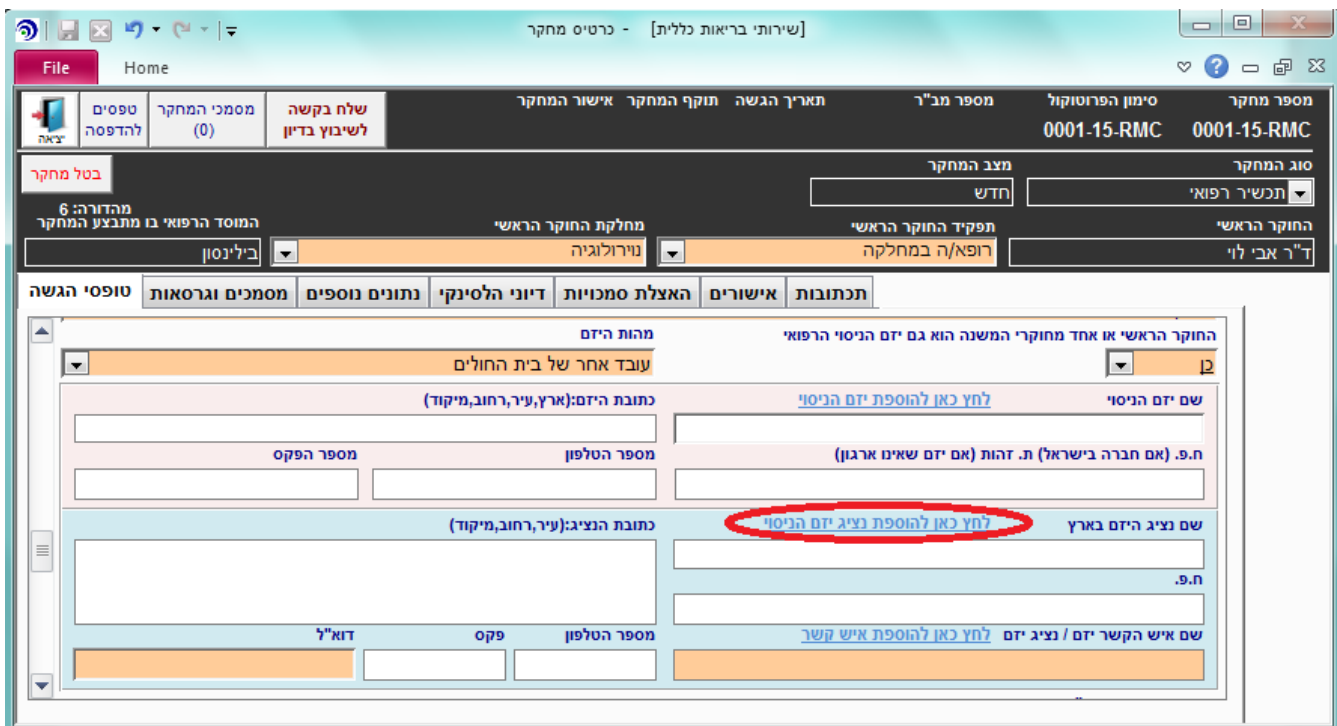
הערה: אם בשאלה "מהות היזם" בוחרים באפשרות "חוקר ראשי" אזי נפתח החלון הבא:



בלחיצה על "כן" יועברו הפרטי המתאימים של החוקר הראשי כפי שהוגדרו כמשתמש במערכת.

10. הוספת שם נציג היזם בארץ

להוספת שם נציג היזם בארץ יש ללחוץ על הכיתוב "לחץ כאן להוספת נציג יזם הניסוי".
לתהליך הוספת נציג יזם דומה לתהליך הוספת יזם.



יפתח החלון של הוספת שם נציג יזם המחקר.

הוספת שם נציג יזם המחקר

סה"כ 442

הוספת נציג יזם חדש | בטל בחירה קודמת | חפש | הצג הכל | יציאה

כדי להוסיף שם נציג יזם לטופס ההגשה יש ללחוץ על הערך המתאים עם לחצן העכבר השמאלי

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

שם אירגון

שם אירגון

[Averion intl Israel Ltd](#)

[Merck Sharp and Dohme \(Israel-1996\)Ltd](#)

[Omega Mediation Hellas Ltd.](#)

[TEVA Pharmaceutical Industries Ltd](#)

[א באר שבע](#)

[אאג סורו](#)

[אבו גוידר](#)

[אבו כפ](#)

[אבו כפ טיפת חלב](#)

[אבו קריאנת ב](#)

[אבי לי](#)

[אבשלום מרכז בריאות](#)

הערה: למניעת כפילויות יש לבדוק תחילה אם נציג היזם קיים במערכת ורק אם אינו קיים יש להוסיפו.

- א. בחירת שם קיים - אפשר לבחור את השם הרצוי מתוך הרשימה הקיימת על ידי גלילה, או בהקלדת השם המלא או חלק מהשם ולחיצה על מקש Enter או על הלחצן "חפש". לאחר מכן יש ללחוץ על השורה של שם נציג היזם הרצוי.
- ב. בחירה בשם נציג היזם תעביר את המידע הקיים שלו (אם כבר הוזן במערכת) ותמלא את השדות כתובת הנציג וח.פ..
- ב. יצירת שם חדש - הלחצן "הוספת נציג יזם חדש" מאפשר הוספת נציג יזם למערכת. נציג היזם יכול להיות ארגון או אדם פרטי לדוגמה כאשר החוקר הוא היזם.
- ג. למחיקת נתוני הארגון שנבחר יש ללחוץ על "בטל בחירה קודמת".

11. הוספת איש קשר

להוספת איש קשר יש ללחוץ על הכיתוב "לחץ כאן להוספת איש קשר".

פרט

החוקר הוא היזם

החוקר הראשי או אחד מחוקרי המשנה הוא גם יזם הניסוי הרפואי

עובד אחר של בית החולים

שם יזם הניסוי

לחץ כאן להוספת יזם הניסוי

מחברת היזם: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)

מספר הטלפון

מספר הפקס

ח.פ. (אם חברה בישראל) ת. זהות (אם יזם שאינו ארגון)

שם נציג היזם בארץ

לחץ כאן להוספת נציג יזם הניסוי

מחברת הנציג: (עיר, רחוב, מיקוד)

מספר הטלפון

דוא"ל

פקס

שם איש הקשר יזם / נציג יזם

לחץ כאן להוספת איש קשר

יפתח החלון של הוספת איש קשר יזם המחקר.

הוספת איש קשר נציג יזם המחקר

חפש

בטל בחירה קודמת

הוספת איש קשר חדש

סה"כ 2,766

כדי להוסיף שם איש קשר נציג יזם לטופס ההגשה יש ללחוץ על הערך המתאים עם לחצן העכבר השמאלי

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

שם פרטי	שם משפחה	טלפון	נייד
Shimon Narkis	להב	03-9377101	03-9377101
Shimon Narkis	הוקם אוטומטית		
אאי"ה	ראובני	09-7709128	
אב'י	שטיין	04-8250843	054-4709767
אב'י	רוטשילד	04-8250611	
אב'י	לוי	03-9377400	050-5589013
אב'י	פנסקי	08-9441244	050-5771593
אב'י	רוש	03-9258283	0555555555
אב'י	שמעוני	04-6400418	0544-592195
אב'י	פנט	04-8787966	
אב'י	פורת	08-6403443	054-4767574
אב'י	שי	08-6400269	054-7457055

אפשר לבחור איש קשר קיים או להוסיף איש קשר חדש.

- א. בחירת שם קיים - אפשר לבחור את השם הרצוי מתוך הרשימה הקיימת על ידי גלילה, או בהקלדת השם המלא או חלק מהשם ולחיצה על מקש Enter או על הלחצן "חפש". לאחר מכן יש ללחוץ על השורה של שם איש הקשר הרצוי.
- ב. בחירה בשם איש הקשר תעביר את המידע הקיים של איש הקשר (אם כבר הוזן במערכת) ותמלא את השדות מספר הטלפון, מספר הפקס וכתובת דוא"ל.
- ג. יצירת שם חדש - הלחצן "הוספת איש קשר חדש" מאפשר הוספת איש קשר למערכת.

יש להמשיך ולמלא את יתר השדות בלשונית טופסי ההגשה על פי סוג המחקר. מומלץ למלא את כל השדות או לציין "אין" או "לא רלוונטי" לפי העניין. באמצעות פס הגלילה משמאל אנו יורדים בהמשך הטופס הממוחשב למילוי טופסי ההגשה.

השלב הבא הוא מילוי פרטי מסמכי החובה המבוקרים שאותם נוכל למצוא בלשונית "מסמכים וגרסאות".

The screenshot shows a web application window titled "וועדות הליסינקי - כרטיס מחקר". The interface is in Hebrew and contains a form for document management. At the top, there are tabs for "File", "טפסים", "מסמכי המחקר (0)", and "שלה בקשה לשיבוץ בדיון". The main form area is divided into several sections, each with a "מסמך חדש" (New Document) button circled in red. These sections include:

- פרוטוקול ותקציר פרוטוקול**: Fields for "מס' גרסה", "תאריך גרסה", and "סימון הפרוטוקול".
- הסכמה מדעת**: Fields for "מס' גרסה", "תאריך גרסה", and "שם".
- חוברת לחוקר**: Fields for "מס' גרסה", "תאריך גרסה", and "חוברת מספר / קוד חוברת".
- תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)**: Fields for "מס' תוספת מספר", "תאריך תוספת", "תיאור המסמך", and "סוג".
- טופס 11 מכתב לרופא המטפל**: Fields for "מס' גרסה", "תאריך גרסה", and "הערות".
- מסמך איכות IMPD**: Fields for "מס' גרסה", "תאריך גרסה", and "הערות".

12. גרסת פרוטוקול ותקציר

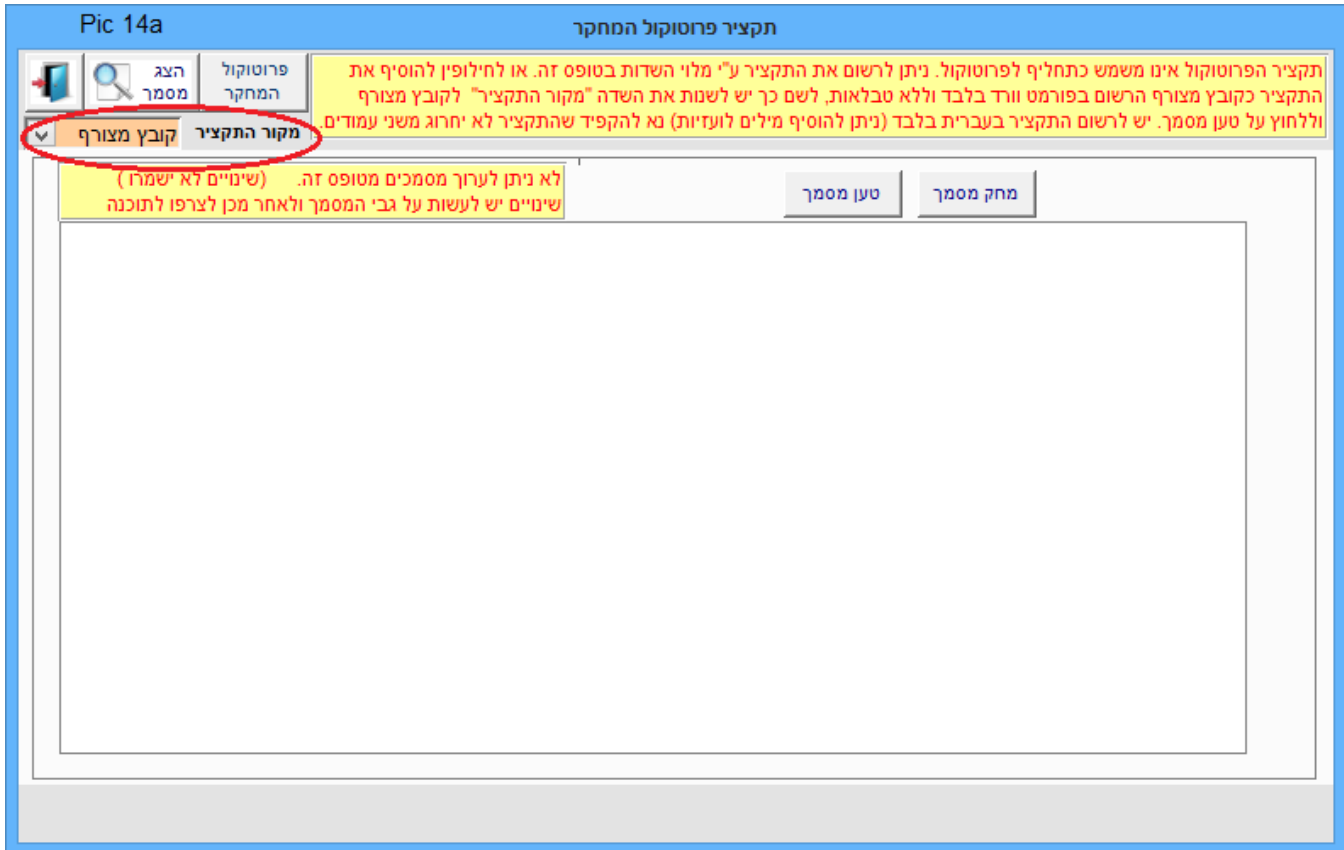
כדי לרשום את פרטי פרוטוקול המחקר יש ללחוץ על "מסמך חדש". יפתח החלון הבא.

יש לרשום את גרסת הפרוטוקול, תאריך הגרסה וסימון הפרוטוקול. במחקרים ביוזמת חוקר או כשאין סימון פרוטוקול יש לרשום את מספר הליסינקי. בלחיצה כפולה על מספר המחקר בתווית הצהובה יועתק המספר לתוך שדה סימון הפרוטוקול. בלחיצה על "אישור" יפתח חלון אשר מילוי השדות בו מאפשר לכתוב את תקציר הפרוטוקול לפי הדרישות (Pic 14).

יש להקפיד על כתיבה תמציתית וברורה בעברית. ניתן לשלב מילים לוועזיות בתקציר. וניתן להעתיק טקסט ממסמך אחר (Copy-Paste). תקציר הפרוטוקול אינו תחליף לפרוטוקול. את הפרוטוקול יש לצרף כמסמך מצורף, כפי שמוסבר בהמשך. לאחר מילוי כל השדות בלחיצה על "אישור" יתמלא שדה "תקציר פרוטוקול המחקר" בטופסי ההגשה.

ניתן להדפיס את תקציר הפרוטוקול באמצעות "הדפס" ממסך תקציר פרוטוקול המחקר (Pic 14). זאת, לצורך הגהה וקריאה נוחה.

קיימת אפשרות נוספת והיא צרוף מסמך תקציר הרשום בפורמט וורד בלבד, לשם כך יש לבחור בשדה "מקור התקציר" את האפשרות "קובץ מצורף" (Pic 14a).



כדי לטעון מסמך לחלון יש ללחוץ על "טען מסמך" ולייבא את הקובץ. אם רוצים להחליף את הקובץ בקובץ אחר יש ללחוץ תחילה על "מחק קובץ" ולאחר מכן על "טען קובץ". בכל מקרה אין לטעון לתקציר הפרוטוקול מסמך שאינו בפורמט וורד.

לאחר סיום הטיפול בתקציר פרוטוקול המחקר יש להוסיף את פרוטוקול המחקר כקובץ מצורף בלחיצה על הכפתור "פרוטוקול המחקר" ולטעון את המסמך.

13. מילוי פרטי טופס הסכמה מדעת

בשורת הכותרת של "הסכמה מדעת":

מספר מחקר: 0015-14-RMC
 סימון הפרוטוקול: 0015-14-RMC
 תאריך הגשה: []
 תוקף המחקר: []
 אישור המחקר: []

שם החוקר הראשי: ד"ר אבי לוי
 תפקיד החוקר הראשי: רופא/ה במחלקה
 מחלקת החוקר הראשי: נשים ויולדות
 המוסד הרפואי בו מתבצע המחקר: בילינסון

מספר מחקר: 0015-14-RMC
 סוג המחקר: []
 בעריכה: []
 תכשיר: []

מסמכים וגרסאות | נתונים נוספים | האצלת סמכויות

מס' גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול	בעריכה בלבד	מסמך חדש
1.0	07/01/2015	0015-14-RMC	<input checked="" type="checkbox"/>	עידכון

הסכמה מדעת

מס' גרסה	תאריך גרסה	שם	בעריכה בלבד	מסמך חדש
1.0	07/01/2015	1 חוברת	<input checked="" type="checkbox"/>	עידכון

חוברת לחוקר

מס' גרסה	תאריך גרסה	חברת מספר / קוד חוברת	בעריכה בלבד	מסמך חדש
1.0	07/01/2015	1 חוברת	<input checked="" type="checkbox"/>	עידכון

תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)

מס' גרסה	תאריך תוספת	תיאור המסמך	סוג	בעריכה בלבד	מסמך חדש
1.0	07/01/2015	11 מכתב לרופא המטפל	הערות	<input checked="" type="checkbox"/>	עידכון

מסמך איכות IMPD

יש ללחוץ על "מסמך חדש" (Pic 17). ייפתח חלון לרישום פרטי טופס ההסכמה מדעת.

הוספת כתב הסכמה מדעת

גרסה	תאריך גרסה	שם (הערות / קבוצת המחקר)	שפה	סוג כתב ההסכמה
1.0	07/01/2015	קבוצת ניסוי 1	עברית	אוכלוסייה בוגרת

אישור ביטול

יש לרשום את פרטי טופס ההסכמה: גרסה, תאריך גרסה, שם (שדה זה מיועד לזיהוי חד ערכי של טופס ההסכמה. אין לרשום בשדה זה פרטים ייחודיים לגרסה זו מאחר ובשינוי גרסה שדה זה אינו ניתן לשינוי), שפה, וסוג טופס (קטין/חסוי/פסול דין או אוכלוסייה בוגרת).

בלחיצה על "אישור" ייפתח מסך למילוי השדות הנחוצים לטופס ההסכמה (סעיף ד' בטופס). יש למלא את כל השדות בטופס.

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם: 1.0 מתאריך: 07/01/2015 עברית קבוצת ניסוי 1

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם מספר: 21518 (א' מספר: 2)

האם טופס זה ארוך מ 4 עמודים לא

העתק נתונים מטופס הסכמה אחר לא

הצג מסמך לא

טופס הסכמה עבור אוכלוסיה בוגרת

מספר הטלפון / משיבון שאליו ניתן להתקשר . שם הרופא שאליו ניתן לפנות בכל שעות היממה ד"ר אבי לוי

מקור טופס ההסכמה תוכנת מטרות

1. רקע כללי וחשיבות הניסוי 1

2. מטרת הניסוי (נסח בצורה ברורה למשתתף) 1

3. מספר המשתתפים בניסוי 1

4. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי 1

5. שיטות: תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה; ציון הסיכונים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים) 1

6. היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי 1

7. הסיכונים הידועים /או אי-הנחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו 1

8. נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם 1

9. לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף (להורים / לאפוטרופוסים) מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו 1

10. הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף 1

11. מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יזם הניסוי) 1

האם ניתן מוצר המחקר לאחר סיום המחקר? לא האם ישתתפו במחקר נשים בגיל הפוריות לא האם מחקר זה כולל שאלונים לא

ניתן לצפות בטופס ולהדפיסו בלחיצה על "הצג מסמך".

אם קיים טופס הסכמה קודם במחקר זה ניתן לשכפל את השדות של סעיף ד' בטופס באמצעות לחיצה על "העתק נתונים מטופס הסכמה אחר". ייפתח חלון:

העתקת תוכן טופס הסכמה מטפסים קודמים

לחץ על השורה המתאימה כדי להעתיק את תוכן טופס ההסכמה

גרסה	תאריך	הערות	סוג אוכלוסיה	מצב
1.0	07/01/2015	קבוצת ניסוי 2	בוגרים	בעריכה

יש לבחור את הטופס אותו אנו מבקשים לשכפל מתוך הרשימה. ניתן לערוך שינויים נדרשים בשדות המשוכפלים.

גם בטופס הסכמה ניתן לצרף טופס מוכן בבחירת מקור הטופס "קובץ מצורף" כפי שהוסבר בהוספת תקציר פרוטוקול. אך במקרה זה ניתן להוסיף קבצים בכל פורמט.

אם המרכז הרפואי דורש בנוסף לטופס ההסכמה גם דף הסבר למשתתף יש ללחוץ על הכפתור "דף הסבר למשתתף".

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

21518 מספר: (2 א')

האם טופס זה ארוך מ 4 עמודים כן

דף הסבר למשתתף

קודר טופס ההסכמה

מספר הטלפון / משיבון שאליו ניתן להתקשר

שם המרפא שאליו ניתן לכתוב שעות היממה

מקור טופס ההסכמה

אנולוסיה בוגרת

050-55885588

03-9000000

ד"ר אבי לוי

תוכנת מטרות

- רקע כללי וחשיבות הניסוי
- מטרת הניסוי (נסח בצורה ברורה למשתתף)
- מספר המשתתפים בניסוי
- התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי
- שיטות: תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה; ציון הסיכונים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים)
- היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי
- הסיכונים הידועים ו/או אי-הנחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו
- נסיבות בהן עלולה השתתפות בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם
- לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף (להורים / לאפוטרופוסים) מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפות בניסוי הרפואי לפני סיומו
- הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף
- מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יזם הניסוי)

האם ניתן מוצר המחקר לאחר סיום המחקר? לא

האם ישתתפו במחקר נשים בגיל הפוריות לא

האם מחקר זה כולל שאלונים לא

יפתח חלון למילוי דף ההסבר למשתתף.

דף הסבר למשתתף

תוספת מספר: 1

דף הסבר למשתתף

דף הסבר ישמר ויצורף אוטומטית לתוספות בלשונית מסמכים וגרסאות לאחר הדיווח לוועדה

הדפס

העתק נתונים מדף הסבר אחר

- תמצית המידע הרלוונטי
- מטרת המחקר
- שיטת המחקר
- תועלתיו הצפויות של המחקר
- עיקר הסיכונים התלויים במחקר
- אי הנחות העלולה להיגרם למשתתף

בשליחת המחקר לוועדה יתווסף דף ההסבר באופן אוטומטי ל"תוספות" בלשונית "מסמכים וגרסאות"

14. מילוי פרטי "חברת לחוקר"

בשורת הכותרת של "חברת לחוקר":

The screenshot shows the 'Company Details' section of the Prodigy software. The interface includes a header with the company name '0015-14-RMC' and a search bar. Below the header, there are several tabs and a main table. The 'Company Name' field is highlighted with a red circle.

מס'ר מחקר	סימון הפרוטוקול	תאריך הגשה	תוקף המחקר	אישור המחקר
0015-14-RMC	0015-14-RMC			

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21517

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21518
עידן	07/01/2015	1.0	21519

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21517

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21518
עידן	07/01/2015	1.0	21519

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21517

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21518
עידן	07/01/2015	1.0	21519

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21517

מס'ר מחקר	תאריך גרסה	גרסה	מס'ר
עידן	07/01/2015	1.0	21518
עידן	07/01/2015	1.0	21519

יש ללחוץ על "מסמך חדש". ייפתח חלון לרישום פרטי הגרסה של חברת לחוקר.

The screenshot shows the 'Company Details' dialog box. The 'Company Name' field is highlighted with a red circle. The dialog box includes a title bar 'חברת לחוקר' and a main area with a table and buttons.

גרסה	תאריך גרסה	שם (חברת מספר / קוד חברת)
1.0	07/01/2015	חברת 1

Buttons: אישור (green checkmark), ביטול (red X).

לאחר לחיצה על "אישור" יש להוסיף את החברת לחוקר כקובץ מצורף.

[ועדות הליסינקי] - [כרטיס מחקר]

מספר מחקר: 0015-14-RMC | סימון הפרוטוקול: 0015-14-RMC

שולח בקשה לשיבוץ בדיון | מסמכי המחקר (2) | טפסים להדפסה

מזכיר: ד"ר אבי לוי | שם החוקר הראשי: רופא/ה במחלקת | תפקיד החוקר הראשי: נשים ויולדות | מחלקת החוקר הראשי: ביילינסון | המוסד הרפואי בו מתבצע המחקר: בילינסון

מצב המחקר: חדש | סוג המחקר: תכשיר

האצלת סמכויות | נתונים נוספים | מסמכים וגרסאות | טופסי הגשה

פרוטוקול ותקציר פרוטוקול					
מס' חדש	בעריכה בלבד	סימון הפרוטוקול	תאריך גרסה	גרסה	מס'
עידן	<input checked="" type="checkbox"/>	0015-14-RMC	07/01/2015	1.0	21517

הסכמה מדעת					
מס' חדש	בעריכה בלבד	שם	תאריך גרסה	גרסה	מס'
עידן	<input checked="" type="checkbox"/>	קבוצת ניסוי 1 עברית	07/01/2015	1.0	21518
עידן	<input checked="" type="checkbox"/>	קבוצת ניסוי 2 עברית	07/01/2015	1.0	21519

חברת לחוקר					
מס' חדש	בעריכה בלבד	חברת מספר / קוד חברת	תאריך גרסה	גרסה	מס'
עידן	<input checked="" type="checkbox"/>	1 חברת	07/01/2015	1.0	21521

תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חברת לחוקר)					
מס' חדש	בעריכה בלבד	סוג	תיאור המסמך	תאריך תוספת	מספר תוספת
	<input checked="" type="checkbox"/>				

טופס 11 מכתב לרופא המטפל					
מס' חדש	בעריכה בלבד	הערות	תאריך גרסה	גרסה	מס'
	<input checked="" type="checkbox"/>				

מסמך איכות IMPD					
מס' חדש	בעריכה בלבד	הערות	תאריך גרסה	גרסה	מס'
	<input checked="" type="checkbox"/>				

תוספות למסמכי המחקר המשוייכים לפרוטוקול, לטופס הסכמה או לחברת לחוקר יש לטעון במסך זה. כמו כן את טופס 11 ואם קיים מסמך איכות IMPD יש לטעון כאן.

בסיום התהליך יש לעבור לשלב הבא בלשונית "נתונים נוספים".

15. נתונים נוספים - טופס 10

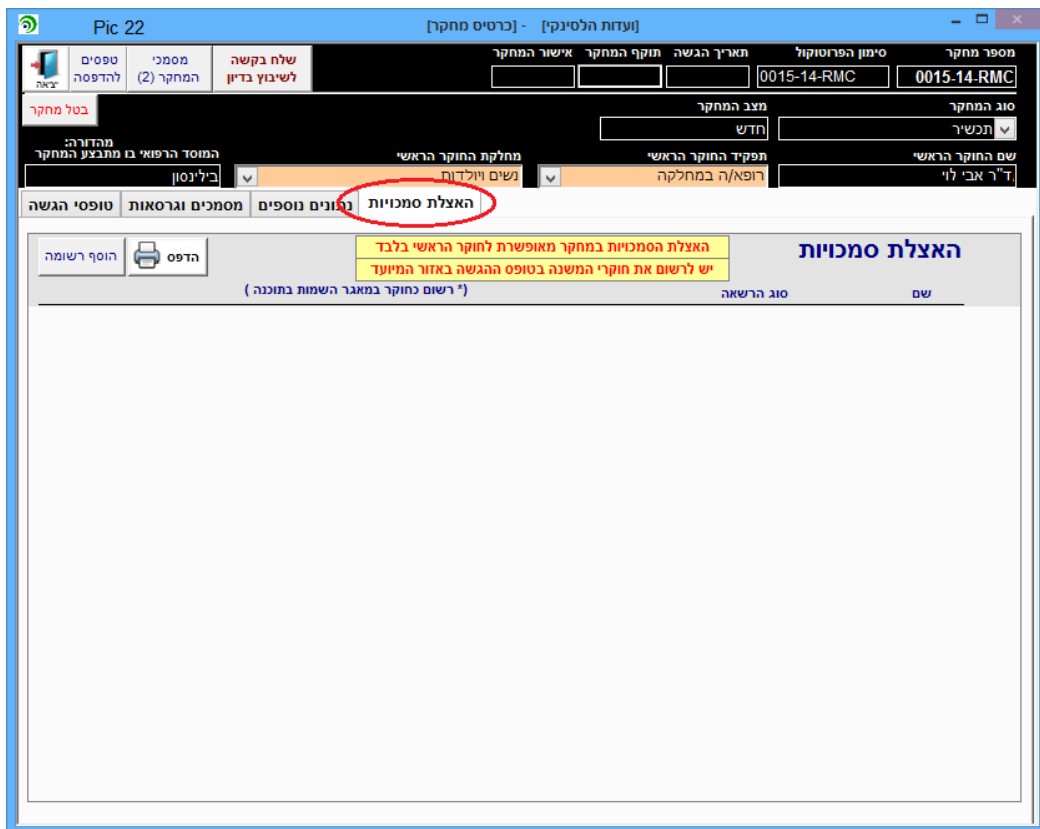
בלשונית "נתונים נוספים" נמלא פרטים ששייכים לטופס 10 - נוסח פרסום מודעת גיוס.
אם אין צורך במודעת פרסום יש לרשום זאת בשדה המיועד "אין צורך במודעת פרסום".

The screenshot shows the Prodigy software interface for a '10' form. The main window title is '[ועדות הלסינקי] - [כרטיס מחקר]'. The top navigation bar includes 'מספר מחקר' (0015-14-RMC), 'סימון הפרוטוקול' (0015-14-RMC), 'תאריך הגשה', 'תוקף המחקר', and 'אישור המחקר'. The 'שלח בקשה לשיבוץ בדין' button is highlighted. The 'נתונים נוספים' tab is selected and circled in red. The form contains the following fields:

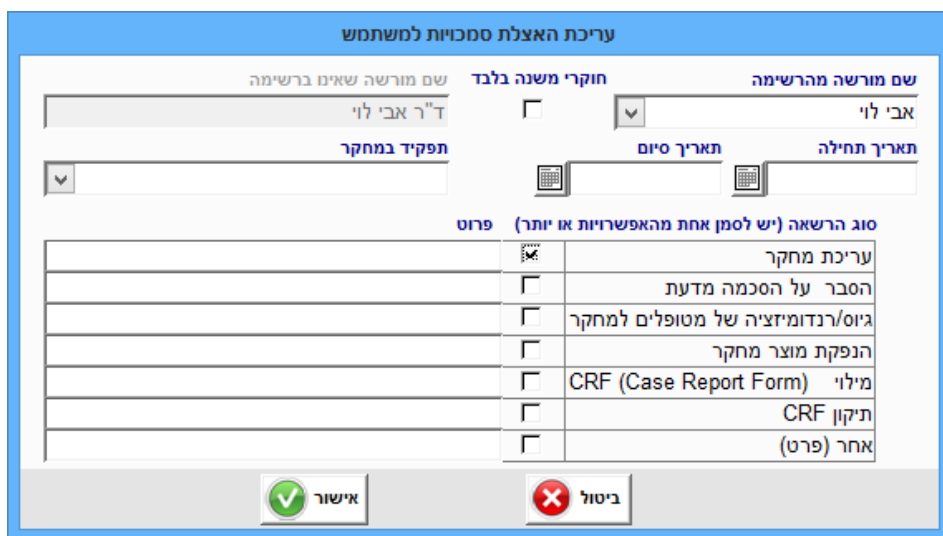
- יש צורך במודעת פרסום** (circled in red): Advertisement Type
- נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים טופס 10**: Advertisement Text
- מחבר פרסום**: Advertiser
- אגנט**: Agency
- מוצר**: Product
- קטגוריה**: Category
- משך**: Duration
- תכשיר**: Advertiser
- המקור רפואי הכולל**: Medical Source
- בריאים וחולים**: Healthy and Sick
- המעוניינים להשתתף מתבקשים לפנות בטלפון**: Interested parties should call
- בשעות**: Hours
- בימים**: Days
- תאור המחקר בשפת העם**: Layman's description of the research

16. האצלת סמכויות לחוקרי משנה

בלחיצה על לשונית "האצלת סמכויות" (Pic 22) בכרטיס המחקר, ייפתח חלון המאפשר לחוקר הראשי להאציל סמכויות במחקר. חוקרי המשנה שיוורשו להיכנס לתוכנה, חייבים לפתוח רישוי משלהם במערכת.



בלחיצה על "הוסף רשומה" ייפתח החלון:



יש לבחור את שם האדם הרצוי מתוך הרשימה ולסמן ב-V את סוג ההרשאה. ניתן להדפיס את טופס ההרשאה בלחיצה על "הדפס".

17. הוספת מסמכים למחקר

להוספת מסמכי מחקר נילווים יש ללחוץ על "מסמכי המחקר" בחלקו העליון של תיק המחקר בתוכנה (Pic 15). המספר בכפתור זה מציין את כמות המסמכים שצורפו.

מספר מחקר: 0015-14-RMC

סימון הפרוטוקול: 0015-14-RMC

שם החוקר הראשי: ד"ר אבי לוי

תפקיד החוקר הראשי: רופא/ה במחלקה

מחלקת החוקר הראשי: נשים ויולדות

מסמכי המחקר (2)

מס' פרטוקול	גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול	בעריכה בלבד	מסמך חדש
21524	1.0	07/01/2015	0015-14-RMC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

מס' הסכמה מדעת	גרסה	תאריך גרסה	שם	בעריכה בלבד	מסמך חדש
				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

מס' חוברת לחוקר	גרסה	תאריך גרסה	קוד חוברת / מספר חוברת	בעריכה בלבד	מסמך חדש
21521	1.0	07/01/2015	חוברת 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

מס' תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)	תוספת מספר	תאריך תוספת	תיאור המסמך	סוג	בעריכה בלבד	מסמך חדש
					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

מס' טופס 11 מכתב לרופא המטפל	גרסה	תאריך גרסה	הערות	בעריכה בלבד	מסמך חדש
				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

מס' מסמך איכות IMPD	גרסה	תאריך גרסה	הערות	בעריכה בלבד	מסמך חדש
				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

יפתח חלון:

מסמכי המחקר

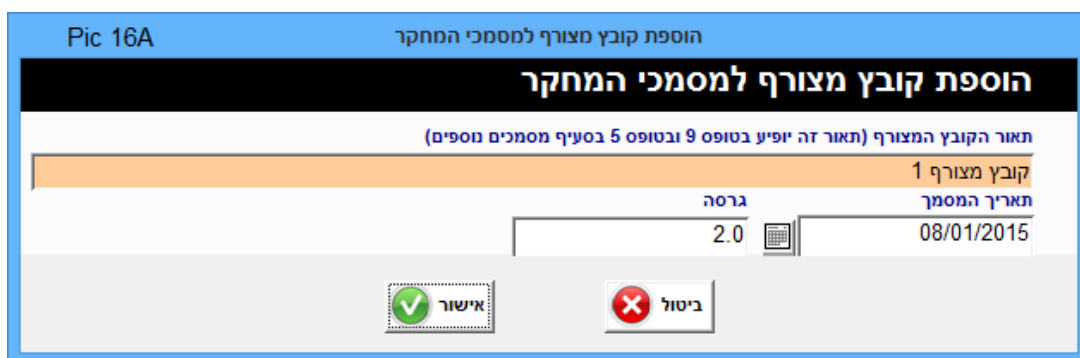
סוג מסמך: 1

כל המסמכים:

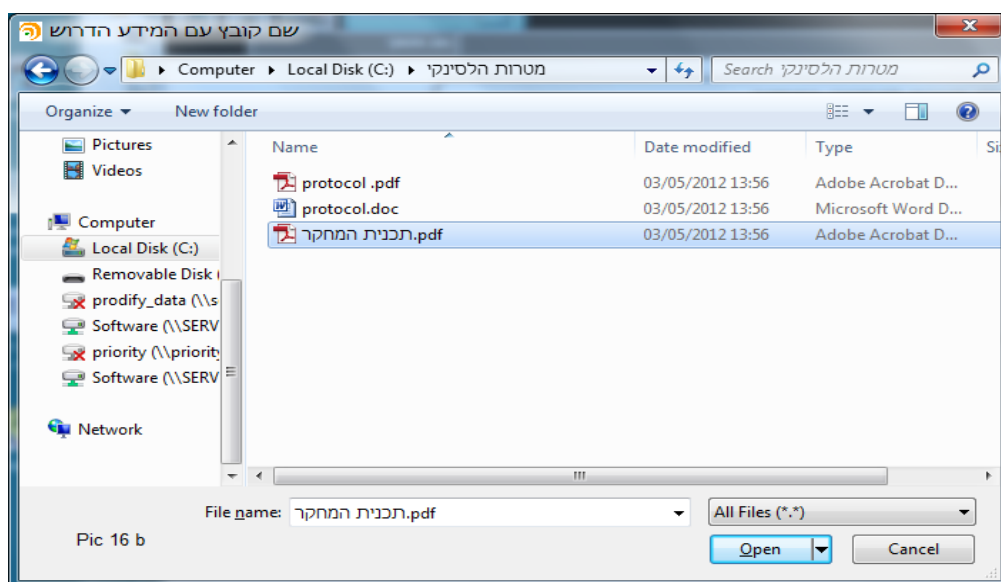
ניתן לעדכן את תאור המסמך ואת תאריך המסמך ע"י לחיצה כפולה על סוג המסמך שאותו מבקשים לעדכן כאשר המחקר נמצא במצב עריכה בלבד. את סדר הודפסה של המסמכים הנלווים (טופס 5 ו-9) ניתן לשנות רק כאשר המחקר במצב עריכה.

מס' סידורי	גרסה	תאריך	תיאור המסמך	סוג מסמך
40902	1.0	07/01/2015	חוברת לחוקר מאפיין חוברת 1	מחקר

בלחיצה על "מסמך חדש" (Pic 16), ייפתח החלון (Pic 16A):

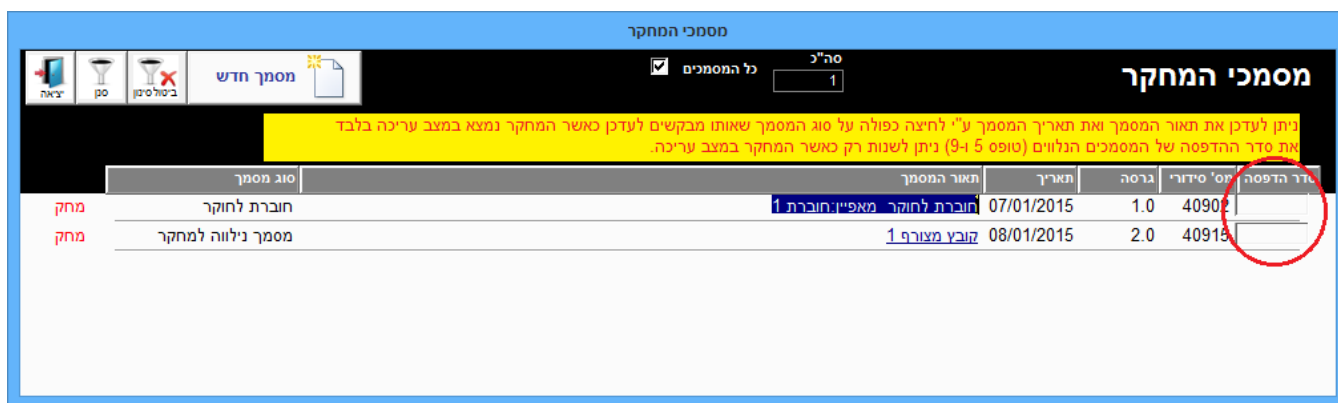


לאחר רישום תאור הקובץ המצורף, תאריך המסמך וגרסה ולחיצה על "אישור" ייפתח החלון הבא (Pic 16 b):



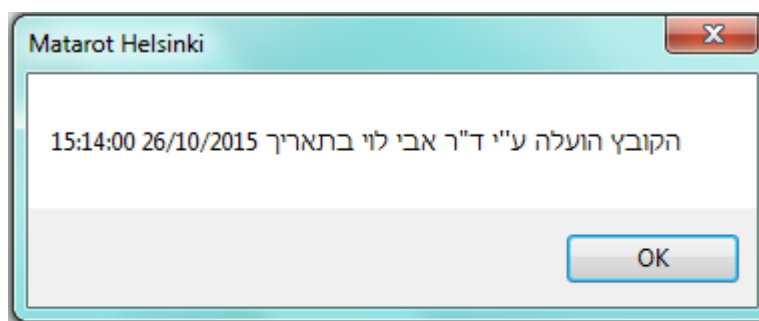
הכונן/ספרייה שנפתחה הם הקשר היחיד בין המחשב שלכם לרשת, לכן אם הקובץ שרציתם להעביר אינו נמצא ברשימה יש לסגור מסך זה ולחזור לכונן במחשבכם ולהעביר את הקובץ לאזור זה. רצוי לפתוח ספרייה חדשה בשם מחקרים ולפתוח ספריות משנה בשמות המחקרים ובהם לאכסן את המסמכים הרלוונטיים לכל מחקר ומחקר.

לאחר איתור הקובץ יש לסמנו וללחוץ על הכפתור "OPEN" בחלקו התחתון של המסך.



סוג המסמך נרשם באופן אוטומטי כמסמך נילוה למחקר. בהמשך לאחר שליחת המחקר לוועדה ייתווספו לרשימה זו יתר טופסי ההגשה ועל כך מפורט בהמשך. קיימת אפשרות לקבוע את סדר הצגת הקבצים בטופסי 5 ו- 9 על ידי מיספורם בעמודה "סדר הדפסה". שדה זה מיועד אך ורק למסמכים מסוג "מסמך נילוה למחקר".

אפשר לראות בלחיצה על "מס' סידורי" של כל מסמך מי העלה אותו ובאיזה תאריך ושעה.



כעת לאחר שרשמנו את כל הנתונים והוספנו את כל המסמכים ניתן לפנות לוועדת הלסינקי על ידי לחיצה על "שלח בקשה לשיבוץ בדיון" בתיק המחקר בשורת הכפתורים העליונה משמאל.

18. בקשת שיבוץ לדין בוועדת הליסינקי

פנייה לשיבוץ בדין בוועדת הליסינקי מתבצעת על ידי לחיצה על "שלח בקשה לשיבוץ בדין".

The screenshot shows the Prodigy software interface for handling cases. The title bar indicates the window is titled "[ועדות הליסינקי] - [כרטיס מחקר]". The main interface is divided into several sections:

- Top Bar:** Contains fields for 'מספר מחקר' (0015-14-RMC), 'סימון הפרוטוקול' (0015-14-RMC), 'תאריך הגשה', 'תוקף המחקר', and 'אישור המחקר'.
- Left Panel:** Includes 'מסמכי המחקר (4)', 'טפסים להדפסה', and 'בטל מחקר'.
- Main Form:** Contains fields for 'שם החוקר הראשי' (ד"ר אבי לוי), 'תפקיד החוקר הראשי' (רופא/ה במחלקה), 'מחלקת החוקר הראשי' (נשים ויולדות), and 'המוסד הרפואי בו מתבצע המחקר' (בילינסון).
- Navigation:** Includes 'טופסי הגשה', 'מסמכים וגרסאות', 'נתונים נוספים', and 'האצלת סמכויות'.
- Table:** A table with columns for 'שם המחלקה', 'שם מנהל המחלקה', and 'שם החוקר הראשי'. It lists cases such as 'אונקולוגיה אשפוז יום' and 'מחלקות ואו אגפים אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים / מטופלים בהם'.

התוכנה תוודא שכל הפרטים הנדרשים לדין בוועדה מולאו. אם חסר מידע, תתבקשו להשלים. אם כל המידע הנדרש הוקלד, תקבל רכזת הוועדה את בקשת השיבוץ ותיידע את החוקר על מועד השיבוץ.

כל מסמכי ההגשה יצורפו אוטומטית למסמכי המחקר, וניתן להדפיס אותם משם. יש להדפיס גם את טופסי ההסכמה.

המחקר ישנה את מצבו ל"העברת מסמכים לוועדה" ומהדורתו תיקבע אוטומטית ותצוין בחלק העליון מתחת לכפתור מסמכי המחקר.

יש להדפיס את טופסי ההגשה במהדורה המתאימה ולהוסיף להם את המסמכים המצורפים הנמצאים בספרית המסמכים להחתימם ולהגישם לוועדה.

בשלב זה עדיין ניתן להחזיר את המחקר למצב עריכה ע"י לחיצה על "החזר מחקר למצב עריכה" (Pic 24). במצב זה ימחקו טופסי ההגשה וירשמו שוב בשליחה הבאה במהדורה אחת קדימה.



Pic 24 [נועות הלסינקין] - [כרטיס מחקר]

מספר מחקר: 0015-14-RMC | תאריך הגשה: 07/01/2015 | תוקף המחקר: אישור המחקר

החזר מחקר למצב עריכה | מסמכי המחקר (11) | טפסים להדפסה

מחזור מסמכים לועדה | מעבר המחקר | מהדורה: 1 | ממוסד הרפואי: מתבצע המחקר

שם החוקר הראשי: ד"ר אבי לוי | תפקיד החוקר הראשי: רופא/ה במחלקה | מחלקת החוקר הראשי: נשים ויולדות | המוסד הרפואי: בילינסון

אישורים | האצלת סמכויות | נתונים נוספים | מסמכים וגרסאות | טפסי הגשה

שאלה (עברית)

מחקר לדוגמה
מטרות היסודי הרפואי
מטרות
כותרת הפרוטוקול (באנגלית)

abc

המחלקה/ות בה מתקיים המחקר	
שם המחלקה	שם מנהל המחלקה
אונקולוגיה אשפז יום	גב אביגיל בורשטין כהנא

מחלקות ואו אגפים אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים / מטופלים בהם	
שם המחלקה	שם מנהל המחלקה
אונקולוגיה	ד"ר אבי לוי

חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) (* רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה)		
שם חוקר משנה	תפקיד / תחום עיסוק	מחלקה
* ד"ר רוני טוביאס	רופא/ה במחלקה	קרדילוגיה
אביבה רוזנברג	חוקרת חיצונית	מכון ויצמן למדע

מזכירות הוועדה תמתין לקבלת המסמכים החתומים לפני שיבוץ המחקר בדיוני הוועדה.

19. מעקב אחר מצב אישור המחקר

החוקר יכול לעקוב אחר מצב המחקר באמצעות כניסה לכרטיס המחקר בכל עת. לצורך כניסה לכרטיס מחקר יש ללחוץ על "מחקרים באחריות" בתפריט ניהול ובקרת מחקרים. תתקבל רשימת המחקרים בהם החוקר הוא החוקר הראשי או מואצל סמכות.

[נעודות הליסינקי] - [רשימת מחקרים]

סה"כ 64

רשימת המחקרים

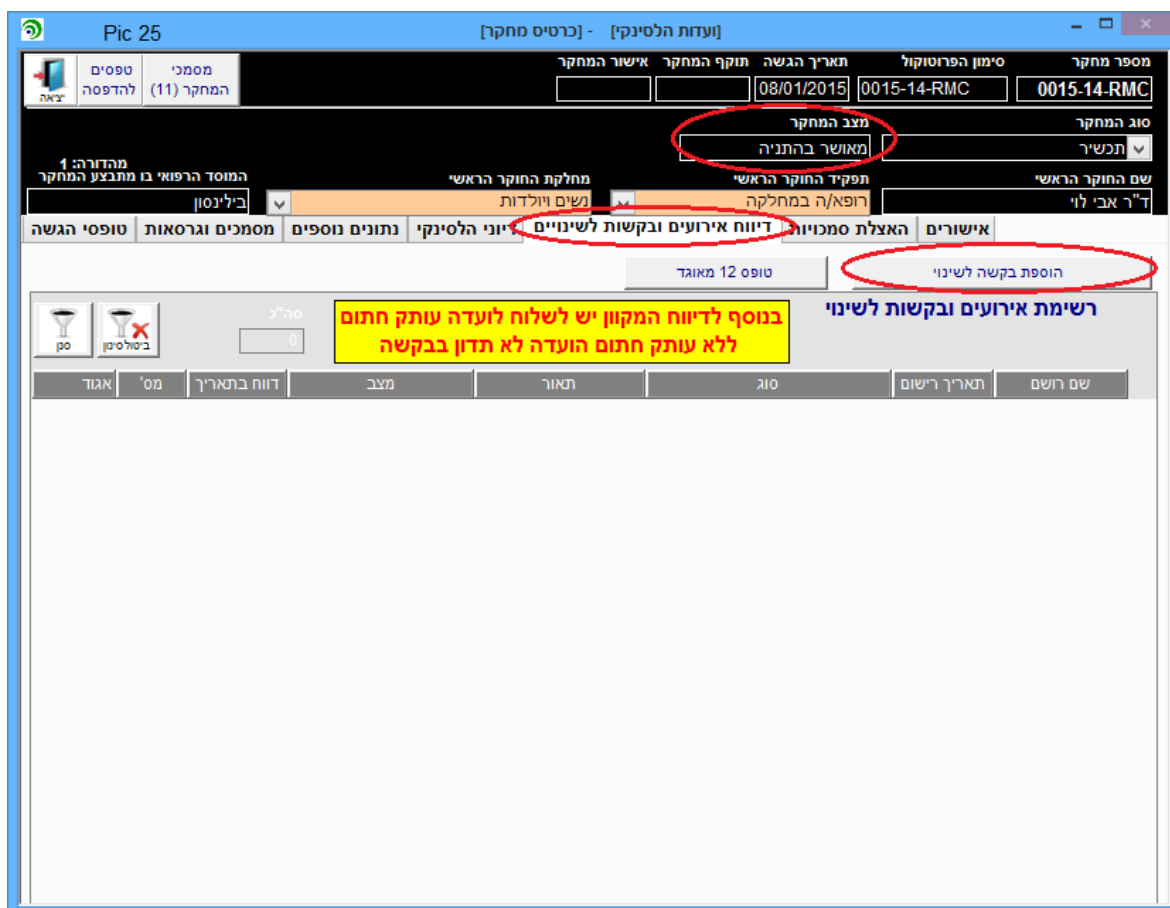
כולל סגורים לא מאושרים ומבוטלים

מזב המחקר	נציג יזום	מס' מחקר	נושא המחקר	סוג מחקר	תוקף	שם החוקר	תאריך בקשה
מאושר ע"י הועדה		0008-07-RMC	השתלת מקטע שחלה שהוקפא לפני טיפולים	ללא מוצר		רון פיש	16/03/2007
מאושר		0114-07-RMC	שאיבת זקיקים קטנים והבשלה חוץ גופית של	ללא מוצר	13/05/2015	רון פיש	25/06/2007
בעריכה		0160-07-RMC	הבשלה חוץ גופית של ביציות לא בשלות והקנ	ללא מוצר		רון פיש	
מאושר	שם נציג יזם	0304-07-RMC	הקפאת שחלות ושאיבת ביציות לא בשלות מוז	תרפיות	28/05/2015	אבי לוי	19/12/2007
העברת מסמכים ל		0073-08-RMC	השפעת שירות כף רגל סכרתית חדש על תחז	שאלונים		אבי לוי	24/12/2014
בעריכה	פרופסור אלן אפטו	0049-09-RMC	F GILLES DE LA TOURETTE SYNDROME	גנטי		אבי לוי	
בעריכה		0034-14-COM	השתלת מקטע שחלה שהוקפא לפני טיפולים	גנטי		אבי לוי	
מאושר		0388-07-RMC	הקשר שבין פרמטרים קליניים ומעבדתיים לה	ללא מוצר	22/05/2015	רון פיש	25/02/2008
מאושר ע"י הועדה		0240-08-RMC	בקשה לאישור פרטני לשאיבת ביציות לא בשי	ללא מוצר		אבי לוי	04/08/2008
מאושר		0243-08-RMC	איסוף נתונים רטרוספקטיבי של נשים שחלו	ללא מוצר	17/11/2015	אבי לוי	06/08/2008
מתין לשיבוצ		0230-08-RMC	השפעת השראת לידה במועד על הסיכון לנית	ללא מוצר		טובה עיני	18/07/2008
מאושר		0294-08-RMC	תפקוד טסיות במהלך גירוי שחלתי והפריה חו	ללא מוצר	16/04/2015	מרק גלרמן	17/12/2008
משובץ לדיון	צהצה	0004-14-RMC	השתלת מקטע שחלה שהוקפא לפני טיפולים	תכשיר		אבי לוי	13/03/2014
מתין לשיבוצ		0204-07-RMC	הבשלה חוץ גופית של ביציות לא בשלות והקנ	ללא מוצר		רון פיש	26/07/2007

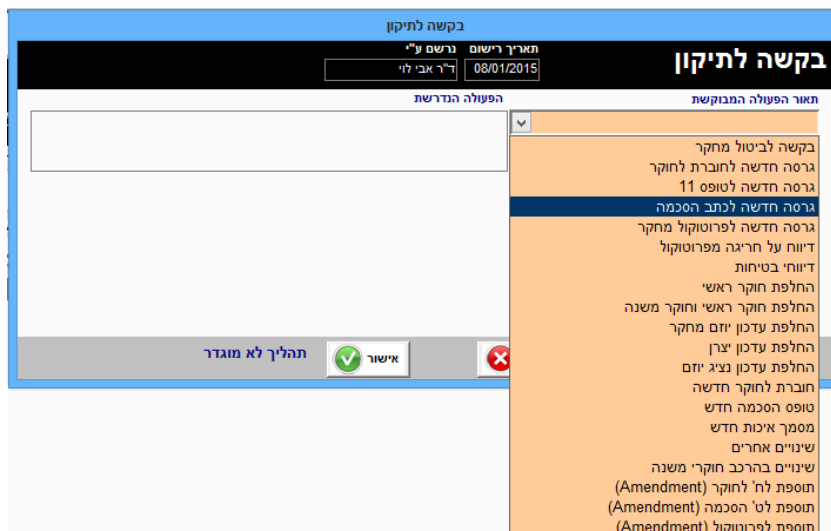
לבחירת מחקר למעקב יש ללחוץ על שם המחקר המסומן בקו תחתיו.

20. ביצוע תיקונים במצב "מאושר בהתניה"

המחקר "מאושר בהתניה" כאשר התקיים דיון בוועדת הליסינקי והחוקר מתבקש לבצע תיקונים לפני אישור הסופי של המחקר. החוקר יקבל הודעה במייל מהוועדה בו מפורטות דרישות התיקון. יש להיכנס ללשונית "דיווח אירועים ובקשות לשינויים" בתיק המחקר וללחוץ על "הוספת בקשה לשינוי" (pic25).



יש לבחור את השינוי המבוקש מתוך הרשימה:



לפי השינוי המבוקש ייפתחו טפסים למילוי בקשת השינוי. הבקשות לשינויים מפורטות בסעיפים הבאים.

21. גרסה חדשה לחוברת לחוקר

כאשר בקשת הוועדה היא לתקן את המסמך חוברת לחוקר ניתן לעשות זאת בשתי דרכים. הדרך הראשונה היא לתקן את המסמך הקיים, לקדם את הגרסה ולעדכן את התאריך. זאת היא בדרך כלל הדרך המקובלת. קיימת גם אפשרות נוספת שמקובלת בחברות התרופות והיא להוסיף מסמך נוסף (Amendment) לחוברת לחוקר שבו ירשמו התיקונים/שינויים מבוקשים.

א. כאשר נסמן את האפשרות "גרסה חדשה לחוברת לחוקר" ייפתח החלון:

יש לרשום את מספר הגרסה החדשה, תאריך הגרסה וללחוץ על "אישור".
ייפתח החלון:

יש לרשום את פרטי השינויים המבוקשים והסיבות לשינויים ולפי הצורך גם את יתר הסעיפים.

לאחר מילוי הפרטים והוספת הקובץ "חברת לחוקר" יש ללחוץ על הכפתור "דיווח מקוון" לסיום התהליך (Pic26).
את טופס התיקון יש להדפיס, להחתיים ולהעביר לרכזת הוועדה.

ב. תוספת לח' לחוקר (Amendment):

כאשר נסמן את "תוספת לח' לחוקר (Amendment)" ייפתח החלון:

תוספות למסמכים

גרסה	תאריך מסמך	תאור המסמך	משייך למסמך
2.0	08/01/2015	תוספת חוברת	חברת לחוקר

יש לרשום בתאור המסמך שם מזהה לתוספת לדוגמה "תוספת חוברת" ולרשום גרסה ותאריך גרסה. שימו לב שבשדה "משייך למסמך" רשום חברת לחוקר ערך זה הוא קבוע ולא ניתן לשינוי. בלחיצה על אישור ייפתח הטופס.

(טופס 12) תוספת לחוברת לחוקר

עדיין לא דווח לועדת הליסינקי

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרטי השינוי:

מספר היסודי בוועדת הליסינקי	תאריך	מספר אירוע	הדפסת
0015-14-RMC	08/01/2015	49018	טופס 12
חברת לחוקר-תוספת	תאריך	תאור המסמך	
2.0	08/01/2015	תוספת לחוברת	

רשימת השינויים המבוקשים (בציון מראי מקום במסמכי היסודי):

הסיבות לשינויים:

האם השינויים מצריכים שינוי גם בטופס ההסכמה?

הערות מזכירות הוועדה

יש לרשום את פרטי השינוי המבוקשים והסיבות לשינויים ולפי הצורך גם את יתר הסעיפים. לאחר מילוי הפרטים יש להדפיסם, להחתימם ולהעביר לרכזת הוועדה. לסיום התהליך יש ללחוץ על הכפתור "דיווח מקוון".

22. תיקון / שינוי לפרוטוקול מחקר

כשבקשת הוועדה היא לתקן את פרוטוקול המחקר יש לעדכן את הפרוטוקול בהתאם לתיקונים המבוקשים, לקדם את הגרסה ולעדכן את התאריך. כאשר נסמן את האפשרות "גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר" ייפתח החלון:

בלחיצה על "אישור" ייפתח הטופס.

יש לרשום את פרטי השינוי המבוקשים והסיבות לשינויים ולפי הצורך גם את יתר הסעיפים.

יש ללחוץ על הלשונית "תקציר הפרוטוקול".

יפתח מסך המכיל את שדות תקציר הפרוטוקול הקודם והמאפשר לשנות את התקציר בהתאם לשינוי הפרוטוקול.

גרסה חדשה לפרוטוקול המחקר (טופס 12)

עדיין לא דווח לוועדת הליסינקי
לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרוטוקול המחקר | תקציר הפרוטוקול | פרטי השינוי

הצג מסמך

מקור התקציר | תוכנת מטרות

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 וללא טבלאות, 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.

רציונל לביצוע הניסוי כולל הגדרת מדדים נמותיים ותיאור שיטת גיוס המשתתפים

רציונל

פירוט תוכנית ושלבי המחקר והמעקב הקליני (במהלך ובתום הטיפול)

פירוט

מספר המשתתפים במרכז זה

מספר

טווח גילאים

טווח

מין

מין

קריטריונים להכללה (עיקריים בלבד)

קריטריונים להכללה

קריטריונים לאי הכללה (עיקריים בלבד)

קריטריונים לאי הכללה

קריטריונים להוצאה מהניסוי

קריטריונים להוצאה מהניסוי

התייחסות להכללת נשים בהריון אוכלוסיות מיוחדות-ילדים וחסרי כושר שיפוט (כולל הבטים אתיים, תועלות לנבדקים לעומת סיכונים ואי נוחות)

התייחסות

משך הטיפול לכל משתתף ומשך הניסוי הרפואי כולל תקופת המעקב לאחר הניסוי

משך

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה

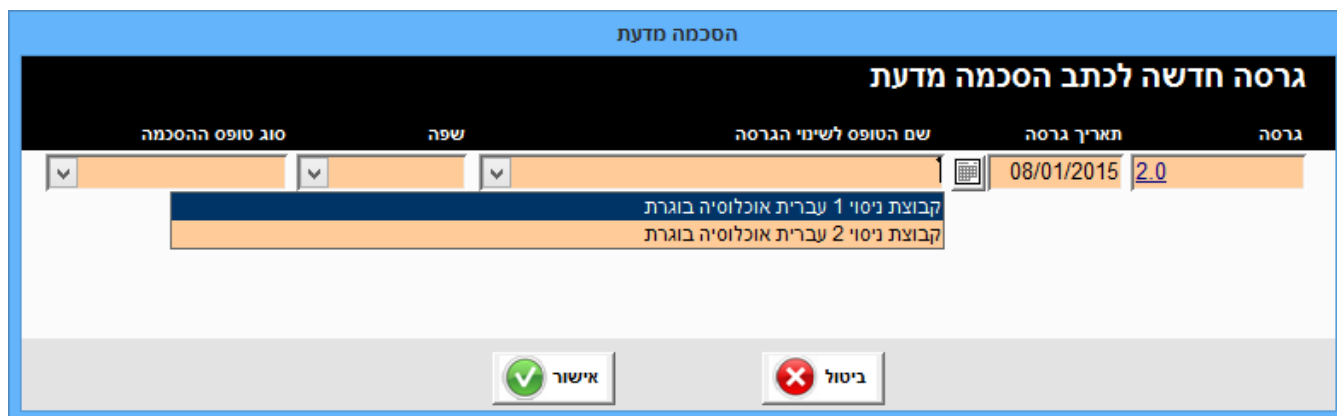
דיווח מקוון

ציאה ללא דיווח לוועדה

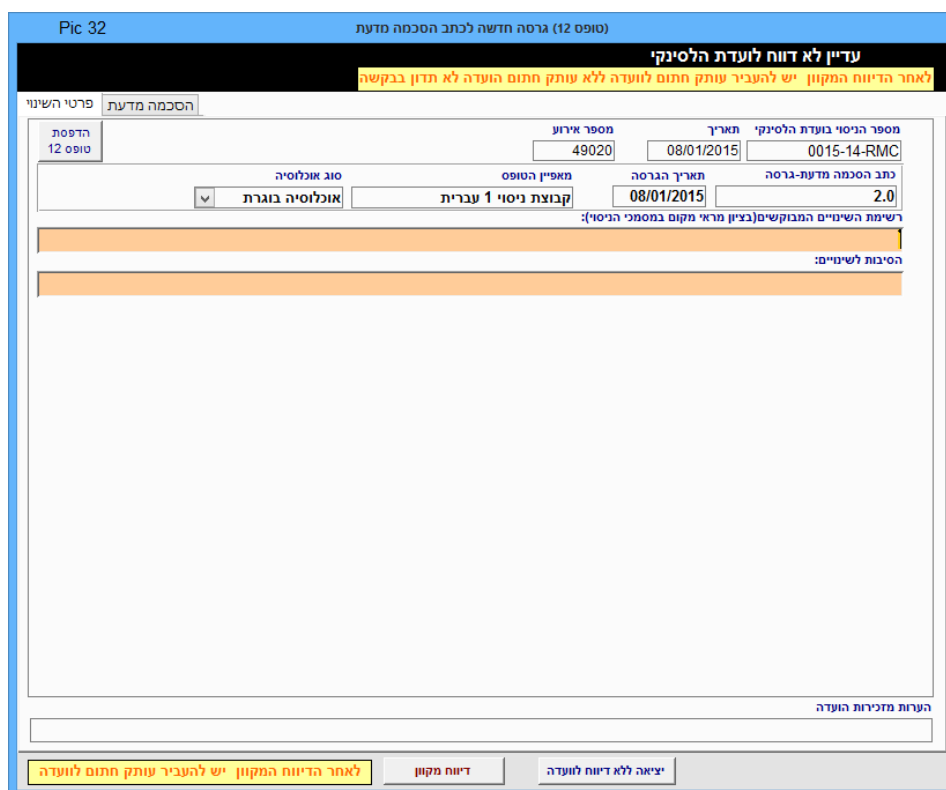
לאחר ביצוע השינוי של תקציר הפרוטוקול וצירוף פרוטוקול המחקר המעודכן יש לדווח לוועדה על השינוי באמצעות לחיצה על "דיווח מקוון" (למטה משמאל). יש להדפיס את טופס השינוי, להחתימו ולהעבירו לוועדה.

23. תיקון / שינוי או הוספה של טופס הסכמה מדעת

כאשר בקשת הוועדה היא תיקון של טופס הסכמה ניתן גם כאן לעשות זאת בשתי דרכים: האחת היא שינוי גרסה לטופס ההסכמה, והשנייה היא תוספת לטופס ההסכמה. גם כאן הדרך המקובלת היא גרסה חדשה. במקרה זה יש לבחור באפשרות "גרסה חדשה לכתב הסכמה" ייפתח החלון:



יש לרשום את הגרסה החדשה ותאריך הגרסה, ולבחור את טופס ההסכמה שאותו ברצונכם לעדכן. לאחר הבחירה יתמלאו מעצמם השדות שפה וסוג טופס ההסכמה. בלחיצה על אישור ייפתח הטופס:



יש לרשום את פרטי השינוי המבוקשים והסיבות לשינויים ולפי הצורך גם את יתר הסעיפים. יש ללחוץ על הלשונית "הסכמה מדעת". יפתח מסך המכיל את שדות טופס ההסכמה הקודם והמאפשר לערוך את השינוי הנדרש בשדות המתאימים.

Pic 33 גרסה חדשה לכתב הסכמה מדעת (טופס 12)

עדיין לא דווח לוועדת הליסינקי
לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרטי השינוי | הסכמה מדעת

העתק נתונים מטופס הסכמה אחר

האם טופס זה ארוך מ 4 עמודים לא

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם מספר: 21528

טופס הסכמה עבור מספר הטלפון / משיבון שאליו ניתן להתקשר . שם הרופא שאליו ניתן לפנות בכל שעות היממה מקום טופס ההסכמה

אוכלוסיה בוגרת 03-9000000 050-55885588 ד"ר אבי לוי תוכנת מטרות

- רקע כללי וחשיבות הניסוי
- מטרת הניסוי (נסח בצורה ברורה למשתתף)
- מספר המשתתפים בניסוי
- התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי
- שיטות: תיאור מוצר המחקר, תיאור בקצרה של ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה; ציון הסיכונים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים)
- היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים, כתוצאה מהניסוי
- הסיכונים הידועים ו/או אי-הנחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו
- נסיבות בהן עלולה השתתפות בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היזם
- לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף (להורים / לאפוטרופוסים) מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו
- הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף
- מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יזם הניסוי)

האם ניתן מוצר המחקר לאחר סיום המחקר? לא האם ישתתפו במחקר נשים בגיל הפוריות לא האם מחקר זה כולל שאלונים לא

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה | דיווח מקוון | יציאה ללא דיווח לוועדה

ניתן להעתיק את נתוני טופס ההסכמה מגרסה הקודמת או מטופסי הסכמה אחרים במחקר זה ע"י לחיצה על "העתק נתונים מטופס הסכמה אחר" (Pic 33).

יפתח החלון:

העתקת תוכן טופס הסכמה מטפסים קודמים

לחץ על השורה המתאימה כדי להעתיק את תוכן טופס ההסכמה

גרסה	תאריך	הערות	סוג אוכלוסיה	מצב
1.0	07/01/2015	קבוצת ניסוי 1	בוגרים	מאושר
1.0	07/01/2015	קבוצת ניסוי 2	בוגרים	לא מאושר

ביטול

יש ללחוץ על השורה המתאימה ולשכפל את הנתונים.

לאחר ביצוע השינוי של טופס ההסכמה יש לחזור ללשונית "פרטי השינוי".
יש לדווח לוועדה על השינוי באמצעות לחיצה על "דיווח מקוון" (למטה משמאל) (Pic 33).
יש להדפיס את טופס השינוי להחתימו ולהעבירו לוועדה. יש לצרף את טופס ההסכמה המעודכן.

כאשר נדרש טופס הסכמה חדש או טופסי הסכמה בשפות שונות יש לבחור באפשרות "טופס הסכמה חדש".
בלחיצה על "אישור" ייפתח החלון:

יש לרשום גרסה, תאריך גרסה ושפה ולבחור בסוג כתב ההסכמה: לאוכלוסיה בוגרת או ל- קטין/חסוי/פסול דין.
ובהתאם לכריית טופס ההסכמה. בלחיצה על "אישור" ייפתח הטופס:

יש לרשום את פרטי השינויים המבוקשים והסיבות לשינויים ולפי הצורך גם את יתר הסעיפים.

יש ללחוץ על הלשונית "הסכמה מדעת" ולצרף את הטופס המתורגם דרך "טען מסמך".

Pic 37 כתב הסכמה מדעת חדש (טופס 12)

עדיין לא דווח לוועדת הליסינקי
לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרטי השינוי הסכמה מדעת

הצג מסמך האם טופס זה ארוך מ 4 עמודים לא

כתב הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם מספר: 21529 (א' 2)

טופס הסכמה עבור מספר הטלפון / משיבון שאליו ניתן להתקשר שם הרופא שאליו ניתן לפנות בכל שעות היממה מקור טופס ההסכמה

אונקלוסיה בוגרת 050-55885588 03-9000000 ד"ר אבי לוי קובץ מצורף

לא ניתן לערוך מסמכים מטופס זה. (שינויים לא ישמרו)
שינויים יש לעשות על גבי המסמך ולאחר מכן לצרפו לתוכנה

טען מסמך מחק מסמך

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה דיווח מקוון יציאה ללא דיווח לוועדה

יש לדווח לוועדה על השינוי באמצעות לחיצה על "דיווח מקוון" (למטה משמאל) (Pic 37).
יש להדפיס את טופס השינוי, להחתימו ולהעבירו לוועדה. יש לצרף את טופס ההסכמה הרלוונטי.

24. שינויים בהרכב חוקרי משנה

עדיין לא דווח לועדת הליסינקי
לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

רטי השינוי: **חוקרי משנה**

מספר הניסוי בוועדת הליסינקי: 0015-14-RMC
תאריך: 08/01/2015
מספר אירוע: 49022

טופס 1
הדפסת טופס 12

בנוסף לטופס 12 יש להדפיס את טופס 1 ולהחתים את הנוגעים בדבר

הסיבות לשינויים:

הערות מזכירות הועדה

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה | דיווח מקוון | יציאה ללא דיווח לוועדה

יש ללחוץ על הלשונית "חוקרי משנה". ייפתח החלון:

עדיין לא דווח לועדת הליסינקי
לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרטי השינוי: **חוקרי משנה**

שם חוקר משנה	תפקיד	מחלקה	הוספת חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) * רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה
הוסף חוקר			
גריעת חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) * רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה	תפקיד	מחלקה	הוסף חוקר

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה | דיווח מקוון | יציאה ללא דיווח לוועדה

יש לרשום את שמות חוקרי המשנה שאותם ברצונך להוסיף ו/או לגרוע ע"י לחיצה על "הוסף חוקר" ולבחור מהרשימה שתיפתח.
יש לדווח לוועדה על השינוי באמצעות לחיצה על "דיווח מקוון" (למטה משמאל).
יש להדפיס את טופס השינוי, להחתימו ולהעבירו לוועדה וגם את טופס 1 בלשונית "פרטי השינוי".

25. החלפת חוקר ראשי

Pic 39 (טופס 12) החלפת חוקר ראשי

עדיין לא דווח לוועדת הליסינקי
לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרטי השינוי

מספר הניסוי בוועדת הליסינקי	תאריך	מספר אירוע	טופס 4 א	טופס 1 א	הדפסת טופס 12
0015-14-RMC	08/01/2015	49023	א	א	טופס 12

בנוסף לטופס 12 יש להדפיס את טופס 1 א ו-טופס 4 א ולהחתיים את הנוגעים בדבר

שם החוקר הראשי המחליף
יצחק לוי
החתימת השינויים:
יציאת החוקר הראשי לחו"ל

הערות מזכירות הועדה

יציאה ללא דיווח לוועדה | דיווח מקוון | לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה

יש לרשום את שמו של החוקר הראשי המחליף והסיבות לשינויים.
בנוסף לטופס 12 יש להדפיס את טופס 4 המתאים ואת טופס 1 המתאים ולהחתיים את החוקר הראשי החדש ואת יתר החותמים בהתאם לטפסים שהודפסו.
יש לדווח לוועדה על השינוי באמצעות לחיצה על "דיווח מקוון" (למטה משמאל). יש להדפיס את טופס השינוי, להחתימו ולהעבירו לוועדה.
ניתן לדווח בדיווח אחד על החלפת חוקר ראשי ושינויים בהרכב חוקרי משנה באמצעות בחירת האפשרות המתאימה.

26. שינויים אחרים

כל שינוי אחר שברצונכם לעשות ושאינו קיים ברשימה המוצעת ניתן לעשותו דרך "שינויים אחרים"

(טופס 12) שינויים אחרים

עדיין לא דווח לוועדת הליסינקי

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרטי השינוי

הדפסת טופס 12	מספר אירוע 49024	תאריך 08/01/2015	מספר הניסוי בוועדת הליסינקי 0015-14-RMC
------------------	---------------------	---------------------	--

רשימת השינויים המבוקשים (בציון מראי מקום במסמכי הניסוי):

הסיבות לשינויים:

הערות מזכירות הועדה

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה
דיווח מקוון
יציאה ללא דיווח לוועדה

יש לרשום את פרטי השינוי המבוקשים והסיבות לשינויים ולפי הצורך גם את יתר הסעיפים. ניתן להוסיף קובץ מצורף לפי הצורך (לא חובה). יש לדווח לוועדה על השינוי באמצעות לחיצה על "דיווח מקוון" (למטה משמאל). יש להדפיס את טופס השינוי, להחתימו ולהעבירו לוועדה. כאשר קיימים כמה שינויים ניתן לדווח באמצעות טופס 12 מאוגד (ראה הוראות בסעיף הבא). לאחר הדיווח והעברת המסמכים החתומים למזכירות הועדה יתקיים דיון. אם התיקונים יאושרו המחקר יאושר על ידי הועדה, ומצב המחקר ישתנה ל"מאושר ועדה" (טופס 6). יש לשים לב שמצב זה עדיין אינו מאפשר את פתיחת המחקר. רק לאחר השלמת כל האישורים האחרים על פי הצורך (אישור משרד הבריאות, חוזה, ביטוח, תשלומים וכו') והנפקת אישור מנהל (טופס 7) ניתן יהיה להתחיל את המחקר.

27. דוח אירועים ובקשות לשינויים במהלך המחקר

במהלך ביצוע המחקר, ידווח החוקר לוועדה על פי הנדרש בנהלים. זאת באמצעות כניסה ללשונית "דיווח אירועים ובקשות לשינויים", ולחיצה על "הוספת דיווח על אירוע או בקשה לשינוי".

The screenshot shows the 'דיווח אירועים ובקשות לשינויים' (Report Incidents and Requests for Change) screen in the Prodigy software. The interface includes a header with search filters, a main menu, and a table of events.

Header Information:

- מספר מחקר: 0015-14-RMC
- סימון הפרוטוקול: 0015-14-RMC
- תאריך הגשה: 08/01/2015
- תוקף המחקר: 08/01/2016
- אישור המחקר: 08/01/2015

Table of Events:

שם רשום	תאריך רישום	סוג	תאור	מצב	דיווח בתאריך	מס'	אגוד
- אבי לוי	08/01/2015	שינויים אחרים		חדש		49024	מחקר
אבי לוי	08/01/2015	החלפת חוקר ראשי		חדש		49023	מחקר
- אבי לוי	08/01/2015	שינויים בהרכב חוקרי משנה		חדש		49022	מחקר
- אבי לוי	08/01/2015	טופס הסכמה חדש	קבוצת ניסוי 1 אנגלית	חדש		49021	מחקר
- אבי לוי	08/01/2015	גרסה חדשה לכתב הסכמה	קבוצת ניסוי 1 עברית	חדש		49020	מחקר
אבי לוי	08/01/2015	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	0015-14-RMC 1	מאושר	08/01/2015	49019	
- אבי לוי	08/01/2015	תוספת לח' לחוקר (Amendment)	תוספת לחוברת	חדש		49018	מחקר
אבי לוי	08/01/2015	גרסה חדשה לחוברת לחוקר	חוברת 1 השינוי	חדש		49017	מחקר

Yellow Alert Box: בנוסף לדיווח המקוון יש לשלוח לוועדה עותק חתום ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

יפתח חלון לרישום האירוע, כולל הנחייה מה נדרש בסוג האירוע או הבקשה הרצוי.

The screenshot shows the 'בקשה לשינוי / דיווח אירוע' (Request for Change / Report Incident) form. It includes a header with user information and a main area for entering details.

Header Information:

- תאריך רישום: 08/01/2015
- נרשם ע"י: ד"ר אבי לוי

Main Form Fields:

- תאור הפעולה המבוקשת: שינויים אחרים
- הפעולה הנדרשת: הגשת טופס 12 לוועדה

Buttons: אישור (Approve), ביטול (Cancel), טופס 12 (Form 12)

על פי העניין, יבחר החוקר דיווח / אירוע מתוך הרשימה:

בקשה לשינוי / דיווח אירוע

בקשה לשינוי / דיווח

תאריך רישום: 02/08/2012
 נרשם ע"י: ד"ר אבי לוי

הפעולה המבוקשת: **ביצוע דיווח תקופתי**

הפעולה הנדרשת: דו"ח ביניים

אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות אירועים קלים

ביצוע דיווח תקופתי

בקשה לביטול מחקר

גרסה חדשה לחוברת לחוקר

גרסה חדשה לכתב הסכמה

גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר

דיווח על חריגה מפרוטוקול

דיווח על פטירת משתתף בניסוי

דיווחי בטיחות

הגשת בקשה להארכה

הגשת דוח סיום המחקר

החלפת חוקר ראשי

החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה

החלפת עדכון יזום מחקר

החלפת עדכון יצרן

החלפת עדכון נציג יזום

חברת לחוקר חדשה

טופס 11 חדש

טופס הסכמה חדש

שינויים אחרים

שינויים בהרכב חוקרי משנה

תוספת לח' לחוקר (Amendment)

תוספת לט' הסכמה (Amendment)

תוספת לפרוטוקול (Amendment)

תופעת לוואי ידועה

בלחיצה על "אישור" ייפתח הטופס המתאים לכל דיווח או בקשה.

12 טופס (12 שניים אחרים)

עדיין לא דווח לועדת הליסינקי

לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

פרטים טופס 12: הקובץ המצורף

מספר הניסוי בוועדת הליסינקי: 0015-14-RMC
 תאריך: 08/01/2015
 מספר אירוע: 49031

רשימת השינויים המבוקשים (בציון מראי מקום במסמכי הניסוי):

הסיבות לשינויים:

הערות מזכירות הועדה

יציאה ללא דיווח לועדה | דיווח מקוון | לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה

יש למלא את הטופס על כל פרטיו. להדפסה, לחץ על "הדפס". להודעה לוועדה דרך המערכת יש ללחוץ על "דיווח מקוון". המידע יעבור לרכזת הוועדה לטיפול.

אם ברצונכם לדווח על כמה שינויים בטופסי 12 קיימת אפשרות לעשות זאת במרכז לאחר רישום האירוע ודיווח דרך "טופס 12 מאוגד".

יצירת טופס 12 מאוגד

הצג מסמך

דווח לוועדה

ניתן לאגד בקשות במצב חדש בלבד

יצירת טופס 12 מאוגד

	גרסה חדשה לחוברת לחוקר	▼	49017	1 בקשה
חסרים נתונים	גרסה חדשה לכתב הסכמה	▼	49020	2 בקשה
חסרים נתונים	טופס הסכמה חדש	▼	49021	3 בקשה
		▼		4 בקשה
		▼		5 בקשה
		▼		6 בקשה
		▼		7 בקשה
		▼		8 בקשה
		▼		9 בקשה
		▼		10 בקשה

X ביטול

ניתן להוסיף עד 10 אירועים שונים וניתן לדווחם במרכז.

28. דיווח אירוע חריג SAE.

בתיק המחקר בלשונית "דיווח אירועים ובקשות לשינויים" ניתן לדווח על אירועים חריגים שארעו למשתתפיו.

נועדו להליכי - [כרטיס מחקר]

מספר מחקר: 0015-14-RMC | סימון הפרוטוקול: 0015-14-RMC | תאריך הגשה: 08/01/2015 | תוקף המחקר: 08/01/2016 | אישור המחקר: 08/01/2015

מצב המחקר: מאושר | סוג המחקר: תכשיר

שם החוקר הראשי: ד"ר אבי לוי | תפקיד החוקר הראשי: רופא/ה במחלקה | מחלקת החוקר הראשי: משנה וילדות

המוסד הרפואי בו מתבצע המחקר: בילינסון

האצלת סמכויות: **דיווח אירועים ובקשות לשינויים** | אישורים | האצלת סמכויות | הוספת דיווח על אירוע או בקשה לשינוי

רשימת אירועים ובקשות לשינוי

בנוסף לדיווח המקוון יש לשלוח לועדה עותק חתום ללא עותק חתום הועדה לא תדון בבקשה

שם רשם	תאריך רישום	סוג	תאור	מצב	דיווח בתאריך	מס'	אגוד
- אבי לוי	08/01/2015	שינויים אחרים		חדש		49031	מחקר
- אבי לוי	08/01/2015	שינויים אחרים		חדש		49024	מחקר
אבי לוי	08/01/2015	החלפת חוקר ראשי		חדש		49023	מחקר
- אבי לוי	08/01/2015	שינויים בהרכב חוקרי משנה		חדש		49022	מחקר
- אבי לוי	08/01/2015	טופס הסכמה חדש	קבוצת ניסוי 1 אנגלית	חדש		49021	מחקר
- אבי לוי	08/01/2015	גרסה חדשה לכתב הסכמה	קבוצת ניסוי 1 עברית	חדש		49020	מחקר
אבי לוי	08/01/2015	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר	0015-14-RMC 1	מאושר	08/01/2015	49019	
- אבי לוי	08/01/2015	תוספת לה' לחוקר (Amendment)	תוספת לחוברת	חדש		49018	מחקר
אבי לוי	08/01/2015	גרסה חדשה לחוברת לחוקר	חוברת 1 השינוי	חדש		49017	מחקר

בלחיצה על "הוספת דיווח על אירוע או בקשה לשינוי" תיפתח רשימת האפשרויות:

בקשה לשינוי / דיווח אירוע

תאריך רישום: 08/01/2015 | נרשם ע"י: ד"ר אבי לוי

תאור הפעולה המבוקשת: אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות

הפעולה הנדרשת: מחייב הודעה לועדה תוך 48 שעות (הגשת טופס 13)

טופס 13 | אישור | ביטול

יש לבחור באפשרות של "אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות". בלחיצה על "אישור" ייפתח טופס 13.

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

עדיין לא דווח לוועדת הסינקי

טופס 13

פרטי המשתתף בניסוי: ראשי תיבות של שמו קוד המשתתף גיל מין תאריך רישום מספר אירוע

הטיפול הניסויי - לוחות זמנים תאריך התחלת הטיפול: תאריך הפסקת הטיפול: תאריך חידוש הטיפול (אם חודש): תאריך סיום (אם הסתיים):

סוג האירוע

תאריך התחלת האירוע

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

תיאור האירוע

הטיפול שניתן למשתתף בניסוי בעקבות האירוע

מצבו של החולה ביום הדיווח

הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר /או להשתתפות בניסוי

האם האירוע היה צפוי? (בהסתמך על פרוטוקול הניסוי, ספרות, ידע וניסיון קיימים)

מסמכים נלווים - לצרף לפי הצורך

יש לוודא שדהות המשתתף תשמר חסויה

הערות מזכירות הועדה

יצאה ללא דיווח | דיווח מקוון | לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה

יש למלא את כל הפרטים ולדווח לוועדה. לאחר לחיצה על "דיווח מקוון" ייפתח מסמך להדפסה ולחתימה, ויש להעבירו לוועדת הסינקי.

הוועדה תדון בדיווח ותחליט אם ניתן להמשיך במחקר או לחילופין תדרוש דיווח המשך. במקרה של דיווח המשך יקבל החוקר הודעה מהוועדה כי יש לדווח דיווח נוסף בהמשך לדיווח על מצבו של המשתתף. במקרה זה יש לפתוח אירוע נוסף. התוכנה תזהה כי במחקר הנדון קיימת דרישה לדיווח המשך ויפתח החלון הבא:

רשימת אירועים עם דיווח המשך

רשימת אירועים עם דיווח המשך

במידה ואירוע זה הוא דיווח המשך יש לבחור את מספר האירוע הקודם הדורש דיווח המשך במידה וזהו דיווח חדש יש ללחוץ על כפתור ביטול

מספר אירוע הדורש דיווח המשך

40160

ביטול

יש ללחוץ על מספר האירוע הקודם הדורש דיווח נוסף, ייפתח שוב טופס 13 ובו יצויין כי מדובר בדיווח המשך.
כמו כן ייצוין דבר זה בטופס המודפס.

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

עדיין לא דווח לוועדת הליסינקי

טופס 13

פרטי המשתתף בניסוי: ראשי תיבות של שמו קוד המשתתף גיל מין תאריך רישום מספר אירוע הצג לפני הדפסה

הטיפול הניסוי - לחות זמנים: תאריך התחלה: תאריך הפסקת הטיפול: תאריך חידוש הטיפול אם חודש: תאריך סיום (אם התיים):

סוג האירוע

תאריך התחלת האירוע: האירוע קרה תוך כדי מתן / ביצוע הפרוצדורה / בתקופת הטיפולים / בתקופת המעקב / אחר - נא פרט

תיאור מפורט של האירוע

הטיפול שניתן למשתתף בניסוי בעקבות האירוע

מצבו של החולה ביום הדיווח

הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר /או להשתתפות בניסוי

האם האירוע היה צפוי? (הסבר בהסתמך על פרוטוקול הניסוי, ספרות, ידע וניסיון קיימים)

הערות

מסמכים נלווים - לפי הצורך

הערות מזכירות הועדה
דיווח המשך ל: 40160

יצאה ללא דיווח דיווח מקוון לאחר הדיווח המקוון יש להעביר עותק חתום לוועדה

בשינויים אחרים: בקשות להארכה, דוחות סיום, דיווחי בטיחות וכדו', מילוי הטופס הרלוונטי ושליחתו לוועדה יבוצע בדומה לתיאור בסעיפים הקודמים.

שימו לב: עדיין חובה להדפיס את המסמכים מתוך התוכנה ולחתום ידנית בכל המקומות הנדרשים. כולל מסמכי ההגשה, דיווחי האירועים והבקשות לשינוי. יש לתאם עם רכזת ועדת הליסינקי המקומית לגבי מספר העותקים הנדרש.

בהצלחה !

* בשאלות ניתן לפנות אל:

למזכירות וועדת הליסינקי