

מדריך שימוש בתוכנת מטרות לצוות המחקר

כולל שימוש במערכת PM7



2022

תוכן עיניינים

4	1 רישום חוקר במערכת מטרות
	2 כניסה לתוכנת מטרות
	שגיאה! הסימניה אינה מוגדרת.
7	3 נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות
7	3.1 סוגי חלונות
8	3.2 סוגי שדות
9	3.3 סוגי כפתורים
11	4 צפייה במחקרים באחריותי
13	5 פתיחת בקשה למחקר חדש
14	6 לשונית נתוני המחקר
14	6.1 נתוני המחקר – כלל סוגי המחקרים
20	6.2 נתוני המחקר – מחקר תכשיר רפואי
21	6.3 נתוני המחקר – מחקר אמ"ר
22	6.4 נתוני המחקר – מחקר תרפיות מתקדמות
23	6.5 נתוני המחקר – מחקר גנטי
24	6.6 נתוני המחקר – מחקר ללא מוצר מחקר
26	6.7 נתוני המחקר – מחקר נתונים ושאלונים
27	7 לשונית מידע על דגימות
28	8 לשונית מסמכים וגרסאות
29	8.1 פרוטוקול ותקציר פרוטוקול
30	8.2 טופס הסכמה מדעת
31	8.3 חוברת לחוקר
31	8.4 תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)
32	8.5 טופס 11 – מכתב לרופא המטפל
33	8.6 מעקב אחר גרסאות מסמכים
34	9 הוספת מסמכים נלווים
34	9.1 הוספת מסמך בודד
34	9.2 הוספת קבצים מרובים
35	10 לשונית 'נתונים נוספים'
36	11 לשונית 'האצלת סמכויות'
37	12 אישורים
38	13 הדפסת טיוטה לטופסי הגשה
39	14 שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הלסינקי

40	15	מצבי המחקר השונים
41	16	דיווח אירועים
45	16.1	סוגי האירועים השונים לדיווח
46	17	מערכת PM7
46	17.1	שליחת מסמכים לחתימה
46	17.2	כניסה לאתר
47	17.3	מסמכים ממתינים לחתימה
48	17.4	חתימה על מסמכים
49	17.5	מסמכי המחקר שלי
49	17.6	דוחות
49	17.7	קליטת מסמכים חתומים

1 רישום חוקר במערכת מטרות

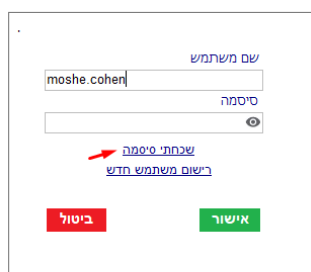
הרישום למערכת מתבצע ע"י הרפרנט המתאים בוועדת הסינקי או במחלקת המחשוב במרכז הרפואי.

2 התחברות לתוכנה

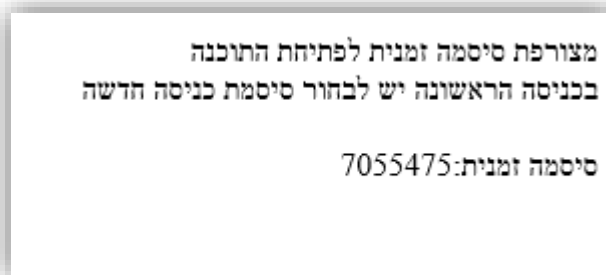
בחלון ההתחברות לתוכנת מטרות יש להזין את שם המשתמש והסיסמה שהתקבלו בעת הרישום לתוכנה. אין חשיבות לאותיות גדולות (Capital Letters) בעת הכנסת שם המשתמש או הסיסמא.

שכחתי סיסמה - במידה ונשכחת סיסמת ההתחברות לתוכנה יש להכניס שם משתמש וללחוץ על כפתור "שכחתי סיסמא" המופיע על המסך.

מטרות הסינקי. נא להקליד שם משתמש וסיסמה



בעקבות כך יישלח מייל עם סיסמה זמנית למייל המשווק לחשבון. יש להכניס את הסיסמה הזמנית בשדה הסיסמה ולבחור סיסמה חדשה.



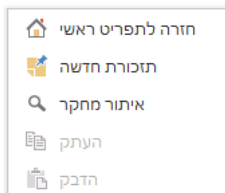
שימו לב! - לאחר אישור שליחתה של סיסמה זמנית לכתובת המייל – הסיסמה המקורית מתבטלת ויש לקבוע סיסמה חדשה.



3 מסך הכניסה לתוכנת מטרוט

תפריט מחקרים:

מחלון המסך הראשי בתוכנת מטרוט ניתן לגשת לרשימת המחקרים הנמצאים תחת אחריות המשתמש. הגישה למחקרים השונים ניתנת דרך לחיצה על הכפתור **מחקרים באחריות*** אשר תפתח את רשימת המחקרים המלאה או דרך **איתור מחקר** בעזרת מספר ההלסינקי של המחקר. לחיצה על המקש הימני בעבר בכל חלון של התוכנה תפתח רשימת פעולות נפוצות לשימוש, בין היתר ברשימה זו קיימת אפשרות **לאיתור מחקר** (לחיצה על אפשרות זו תוביל לסגירת כל החלונות הפתוחים והחזרת המשתמש למסך התוכנה הראשי). כמו כן, ניתן לפתוח מחקרים חדשים בלחיצה על הכפתור **בקשה חדשה למחקר**.



***שימו לב!** לחיצה על הכפתור **מחקרים באחריות** תפתח את רשימת כל המחקרים תחת אחריות המשתמש. ניתן לסדר את רשימת המחקרים ע"י לחיצה על כותרת כל עמודה בטבלה. לדוגמא- לחיצה על כותרת העמודה "סוג המחקר" תסדר ותציג את הטבלה עפ"י סוגי המחקר השונים. בנוסף, ניתן לסנן את המחקרים המוצגים בעזרת כפתור הסיון המופיע מעל הטבלה.

רשימת המחקרים									
תאריך בקשה	שם החוקר	תוקף	סוג מחקר	מחנה המחקר	מס' בקשה מ"ר	מס' מחקר	נציג יוזם	מצב המחקר	
02/05/2018	חוקרת ראשית מר	01/04/2023	אמ"ר	מחקר לבדיקה 111		0060-20-SMC	אבו גוידר	מאושר	
12/05/2020	מנהל המרכז חדש		תנשייר	בדיקת טופס 716	20219	0066-20-SMC	אגו סורו	מאושר	
09/03/2020	חוקרת ראשית מר	03/11/2022	תנשייר	תנשייר לבדיקת 257		0023-20-SMC	אבו קריאנת ב	מאושר	
18/06/2020	חוקרת ראשית מר	28/07/2022	אמ"ר	תבניות 18.06.2020		0129-20-SMC-C	אבו קריאנת ב	מאושר	
24/12/2018	חוקרת ראשית מר		תנשייר	מחקר תנשייר לבדיקת גרסא 149		0121-18-SMC	נציג יזם חדש	מתוין לשיבוץ לאחר	
16/05/2022	חוקרת ראשית מר		ללא מוצר	ניסיון למחקר ללא מוצר		0015-22-SMC		מאושר בהתניה	
07/09/2020	חוקרת ראשית מר	27/09/2022	תנשייר	מחקר תנשייר להדגמה		0213-20-SMCC	יזמות ברפואה בע"	מאושר	
04/09/2020	חוקרת ראשית מר	29/09/2022	תנשייר	מחקר תנשייר להדגמה		0207-20-SMC	יזמות ברפואה בע"	מאושר	

תפריט סטטוס מחקרים:

תחת תפריט זה מרכזים המחקרים השונים שבאחריות המשתמש, לפי הסטטוס הנוכחי שלהם. תפריט זה מתעדכן אוטומטית בהתאם לפעולות השונות שנעשות בכל מחקר ומאפשר לעקוב אחר סטטוס המחקרים בכל שלב נתון.

תפריט אירועים שנחתמו:

תפריט זה מרכז את האירועים השונים שבאחריות המשתמש ושדווחו במחקרים אשר אושרו ע"י הועדה ונמצאים בסטטוס מאושר.

האירועים בתפריט זה כבר נחתמו וממתינים לשיבוץ לדיון/לדיון.

ניתן להיכנס למחקר המקושר לאירוע דרך לחיצה על "מספר אירוע" בטבלה הנפתחת עבור כל סוג אירוע.

✕ יציאה
🔍 סינון
🗑️ בטל סינון
📄 דוחות

סה"כ
 8

רשימת אירועים

מספר אירוע	סוג אירוע	תאריך רישום	תאריך לועדה	תוקף מחקר	רושם האירוע	מס' מחקר	מצב האירוע	מצב המחקר
43404	שינויים אחרים	11/09/2019	13/02/2022	04/04/2023	חוקרת ראשית מרכז	0039-19-SMC	חתום דיגיטלי מאושר	
47194	שינויים אחרים	15/11/2021	15/11/2021	31/08/2022	חוקרת ראשית מרכז	0023-21-SMC	חתום דיגיטלי מבוסס	
47322	שינויים אחרים	24/11/2021	24/11/2021	31/08/2022	חוקרת ראשית מרכז	0023-21-SMC	חתום דיגיטלי מבוסס	
47324	שינויים אחרים	28/11/2021	28/11/2021	04/11/2022	רצת ועדה מרכז רפ	0040-21-SMC	חתום דיגיטלי מאושר	
47325	שינויים אחרים	28/11/2021	28/11/2021	04/11/2022	רצת ועדה מרכז רפ	0040-21-SMC	חתום דיגיטלי מאושר	
47367	שינויים אחרים	04/01/2022	04/01/2022	04/11/2022	לי נרקיס	0040-21-SMC	חתום דיגיטלי מאושר	
47389	שינויים אחרים	10/02/2022	10/02/2022	04/11/2022	רצת ועדה מרכז רפ	0040-21-SMC	חתום דיגיטלי מאושר	
47552	שינויים אחרים	10/05/2022	10/05/2022	29/09/2022	חוקרת ראשית מרכז	0207-20-SMC	חתום דיגיטלי מאושר	

הודעות על גבי המסך הראשי (תווית צהובה):

התקבלו מסמכים לחתימה:

לאחר שמסמכים נחתמים ב PM7 ומתקבלים בתוכנת מטרות מופיעה תווית צהובה על גבי המסך הראשי עם הכיתוב "התקבלו מסמכים חתומים" *שימו לב! יש ללחוץ על תווית זו על מנת שהמסמכים החדשים יתקבלו בתוכנה באופן סופי ויהיה אפשר לשבץ לדיון את המחקרים המקושרים למסמכים אלו.

[ניתן לשלוח מייל דיווח למב"ר](#)

[5 מחקרים שנדרשת עבורם הארכת תוקף](#)

[2 משתמשים חדשים ממתינים לאישור](#)

[6 ארגונים חדשים ממתינים לאישור](#)

מחקרים שנדרשת עבורם הארכת תוקף:

תווית זו תופיע עבור מחקרים שבאחריות המשתמש ושתוקפם עומד לפוג (3 חודשים).
בלחיצה על התווית תיפתח רשימת המחקרים ובלחיצה על מספר המחקר ייפתח חלון המחקר. בחלק העליון של חלון המחקר תופיעה האפשרות "שלח הודעה להארכת תוקף למחקר".
בלחיצה על אפשרות זו ייפתח מייל עם תזכורת להארכה אותו ניתן לשלוח לחוקר האחראי על המחקר.

משתמשים / ארגונים חדשים הממתינים לאישור:

תווית זו תופיע לאחר שמשתמש הגיש בקשה להוסיף משתמש (לדוגמא- חוקר משנה) או ארגון חדש (לדוגמא-יזם חדש).
בלחיצה על התווית תיפתח רשימת הבקשות הממתינות לאישור.
יש לבחור את הבקשה הרצויה ולבחור באחת מהאפשרויות המוצעות- הוספה או מחיקה של המשתמש/הארגון.
***שימו לב!** לפני אישור בקשה יש לבדוק היטב שהמשתמש/הארגון לא רשומים בתוכנה על מנת למנוע רישום כפול.

☒ רשימת הוספת מחיקת
☒ אירגונים אירגון אירגון

ID	שם ארגון	כתובת	נייד	טלפון	E-mail	ח.פ.
158	bindo Pharma Limited – Unit III	Survey no.: 313,314 block		4961016030		
156	bindo Pharma Limited – Unit III	רחוב הבוטן		4961016030		

4 נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות

4.1 סוגי חלונות

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

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

***שימו לב!** בכל מקרה אין להשאיר שדה מלל פתוח לזמן ממושך ללא שינוי, מאחר והתוכנה סוגרת את עצמה לאחר פרק זמן קצוב במצב של חוסר פעילות, והנתונים שנרשמו מאז הפתיחה האחרונה נמחקים.

אישורים האצלת סמכיות דיווח אירועים ובקשות לשינויים דיוני הליסינקי נתונים נוספים מסמכים וגרסאות נתונים גנטיים נתוני המחקר

לשונית - תפריט

הלשוניות מאפשר

מעבר בין תת-מסכים

שונים תחת אותו מחקר או דיון.

4.2 סוגי שדות

שדות בצבע כתום - שדות חובה למילוי.

שדות בצבע לבן - שדות רשות למילוי.

שם פרטי	שם משפחה	פקס כולל קידומת

שדות רשימה - שדות עם חץ בקצה השמאלי של השדה, למילוי על ידי בחירה מרשימה.

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

תפקיד

בחר תאריך

הספנת חוקר בתאריך

2020

ינוי

א ב ג ד ה ו ז ח ט י כ ל מ נ ס ע פ צ ק ר ש ת

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

ביטול ביטול

שדות מספריים - שדות שניתן להזין בהם ערכים מספריים בלבד, ניתן לזהות לפי כותרת השדה "מספר ____ (משתתפים/שנים/ת.ז. וכד')".

שדות מספר טלפון/ פקס/ נייד

שדות בהם יש להזין מספר טלפון תקין, תוך שימוש בספרות ומקפים (-) בלבד.

שימו לב! במספרים מחו"ל יש לרשום 00 במקום + בקידומת המדינה, אין למלא אפסים בשדות חובה.

שדות דוא"ל - יש למלא כתובת דואר אלקטרוני תקינה באנגלית בלבד.

שדות מלל - שדות בהם ניתן להזין מלל חופשי בשפה העברית ו/או בשפה האנגלית ו/או מספרים.

מחש המחקר
מחקר תכשיר
מסרת היסודי הרפואי
כתרת הפרוטוקול (באנגלית)



בשדות אלו ניתן להזין מלל חופשי בתצוגה מצומצמת.
להזנת מלל ארוך מומלץ להיעזר בלחיצה כפולה על שדה המלל לפתיחת חלון צף 'טופס צפייה' -
בחלון זה ניתן להזין ולצפות במלל ארוך במלואו, תוך גלילת החלון ע"י הגולל משמאל.
***שימו לב!** לכל שדה מגבלת תווים אחרת, אין לחרוג ממגבלה זו. במהלך ההקלדה תופיע ספירת התווים שהוזנו מתוך סך התווים המוגבלים לשדה מצד שמאל למטה.

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

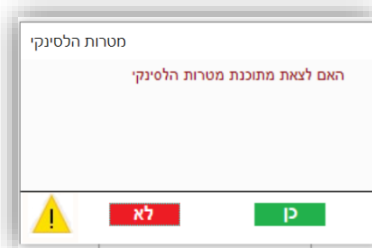
4.3 סוגי כפתורים

אישור - בלחיצה על הכפתור בסיום הזנת נתונים בחלון צף, הנתונים יישמרו במערכת, הפעולה תבוצע והחלון הצף ייסגר.



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

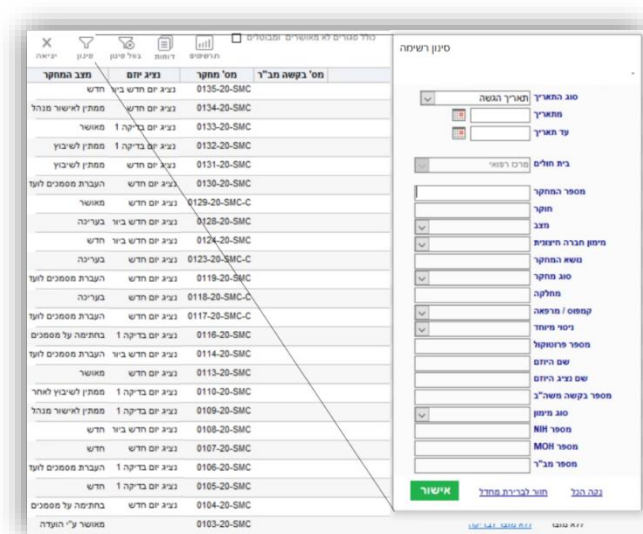
יציאה - בלחיצה על הכפתור (הכפתור קיים בכל חלון מסך מצד שמאל למעלה) יוחזר המשתמש לחלון הקודם בכל פעם ועד ליציאה מהמערכת (בטרם יציאה מהתוכנה תתבקשו לאשר או לבטל את הפעולה).



סינון רשימות - בלחיצה על הכפתור **סינון** במסכים השונים הכוללים רשימות (מחקרים באחריות/ דיוני ועדה וכד') נפתח חלון צף 'סינון רשימה'. בחלון זה ניתן להגדיר את הערכים הרצויים לסינון בהתאם לסוג השדות (בחירת טווח תאריכים, בחירת ערך מרשימה מוגדרת או הזנת מלל חופשי).

***שימו לב!** במידה והסינון לא מצליח, ניתן לרשום לפני התווים המבוקשים לסינון את הסימן * (כוכבית).

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



סינון ומיון טבלאות - כאשר נפתחת טבלה בתוכנה, ניתן לסנן/ למיין אותה ע"י לחיצה על המשולש הקטן בצד השדה שאותו ברצוננו לסנן, סימון הערכים אותם ברצוננו לראות, ולחיצה על "אישור".

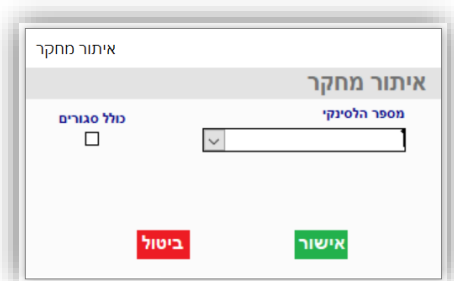
מחלקה	סוג מיון	מחקר ממומן	סוג המחקר	המוסד בו מתקיימת ועדת הליסינקי	מצב המחקר	שם המחקר
אנוקולוגיה ילדים	לא	לא	אמ"ר-אביון/מבשר רפואי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	זמנה
מחלקה א'	לא	לא	תבשר רפואי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	חתימות
מחלקה א'	לא	לא	גנטי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
מחלקה א'	כן	לא	תבשר רפואי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
מחלקה א'	לא	לא	אמ"ר-אביון/מבשר רפואי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
מחלקה א'	כן	לא	ללא מוצר מחקר	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
מחלקה א'	לא	לא	גנטי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
גנטיקה	לא	לא	נחונים קיימים ושאלונים	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
כאב	לא	לא	נחונים קיימים ושאלונים	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
מחלקה א'	לא	לא	גנטי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
קרדיולוגיה	לא	לא	גנטי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
גנטיקה	לא	לא	תבשר רפואי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
מחלקה א'	לא	לא	תבשר רפואי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	
הרדיולוגיה	כן	לא	תבשר רפואי	מרכז רפואי	פנין מ- א עד ת	

5 צפייה במחקרים באחריות

צפייה בכל המחקרים המוגשים לוועדת הסיניקי ונמצאים באחריות המשתמש (בחוקר ראשי, מנהל מחלקה, חוקר משנה וכו'). ניתן לצפות ברשימה המלאה על ידי לחיצה על הכפתור **מחקרים באחריות** או לבחור במחקר מסוים על ידי לחיצה על הכפתור **איתור מחקר**.



בלחיצה על הכפתור **איתור מחקר** יפתח חלון צף 'איתור מחקר' בו ניתן לבחור מספר הסיניקי של מחקר מסוים מתוך רשימה. ניתן להקליד את תחילת המספר להשלמה אוטומטית או לבחירה מרשימה מצומצמת.



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

בלחיצה על הכפתור **מחקרים באחריות** ייפתח חלון מסך 'רשימת המחקרים'.
במחקרים שקיימים בהם מידע על דגימות סוג המחקר יופיע בצבע **ירוק**

☐ יציאה ☐ סינון ☐ בטל סינון ☐ דוחות ☐ תרשימים ☐ כולל סגורים לא מאושרים ומבוטלים ☐ כולל ועדה מרכזית

סה"כ 3,218

רשימת המחקרים

תאריך בקשה	שם החוקר	תוקף	סוג מחקר	נושא המחקר	מס' בקשה מב"ר	מס' מחקר	נציג יוזם	מצב המחקר
24/05/2022	חוקרת ראשית מר	תכשיר	תכשיר לבדיקת 257			0025-20-SMC	נציג יזם חדש	משובץ לדיון
24/05/2022	חוקרת ראשית מר	תכשיר	מחקר תכשיר להדגמה			0174-20-SMC	מאושר	

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

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

סינון רשימה

סוג התאריך: תאריך הגשה: מתאריך: עד תאריך:

בית חולים: מרכז רפואי:

מספר המחקר: חוקר: מצב:

מימון חברה חיצונית: נושא המחקר: סוג מחקר:

מחלקה: קמפוס / מרפאה: ניסוי מיוחד:

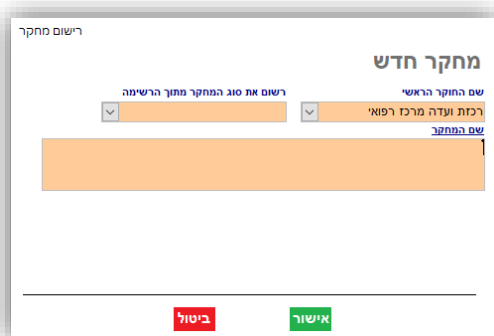
מספר פרוטוקול: שם היזם: שם נציג היזם:

מספר בקשה משה"ב: סוג מימון:

מספר NIH: מספר MOH: מספר מב"ר:

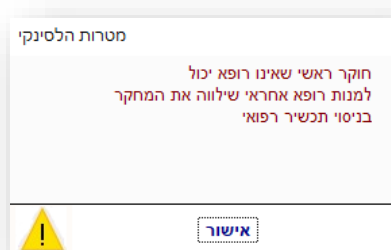
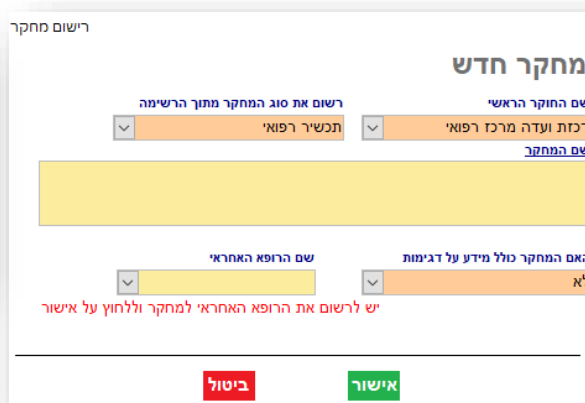
6 פתיחת בקשה למחקר חדש

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



במחקר מסוג תכשיר/ אמ"ר/ תרפיות מתקדמות/ ללא מוצר מחקר על המשתמש לסמן האם המחקר כולל מידע על דגימות.

***שימו לב!** בכל סוגי המחקרים למעט במחקר נתונים ושאלונים - במידה והחוקר הראשי הוא לא רופא, יש למלא את שמו של הרופא האחראי בניסוי. לאחר הלחיצה על הכפתור **אישור** תופיע הערה ויתווסף השדה 'שם הרופא האחראי'.

7 לשונית נתוני המחקר

7.1 נתוני המחקר – כלל סוגי המחקרים

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

נושא המחקר

מחקר לדוגמא 2022

מטרת הניסוי הרפואי

מטרת הניסוי בעברית

כותרת הפרוטוקול (באנגלית)

write your protocol title here

בלחיצה על הכפתור הוסף מחלקה בשדה המחלקה בה מתקיים המחקר ובשדה מחלקות ו/או אגפים אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים/מטופלים בהם נפתח חלון 'מחלקות' לבחירת מחלקה מהרשימה והן לבחירת שם מנהל המחלקה מרשימה.

המחלקות/בה מתקיים המחקר		הוסף מחלקה	
שם המחלקה	שם מנהל המחלקה	שם המחלקה	הוסף מחלקה
מחלקות ו/או אגפים אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים / מטופלים בהם			
שם המחלקה	שם מנהל המחלקה	שם המחלקה	הוסף מחלקה
חוקרי משנה (שם תפקיד ומחלקה) ("רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה")			
שם חוקר משנה	תפקיד / תחום עיסוק	מחלקה	הוסף חוקר

מחלקות

מחלקה

שם מנהל המחלקה

לחץ סגן לרשימת המחלקות

ביטול

אישור

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

חיפוש מחלקה

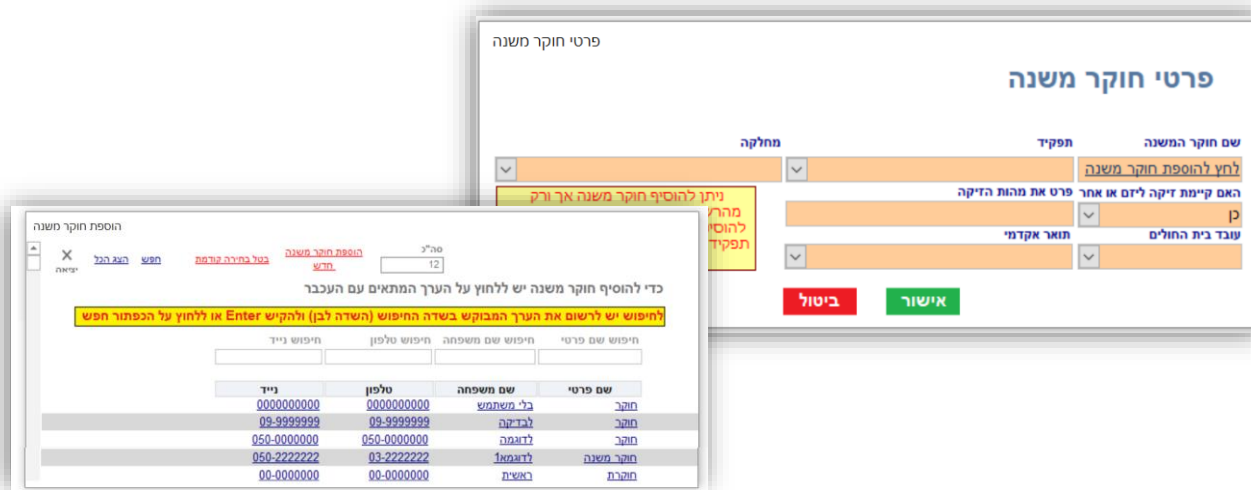
חיפוש מספר מ

מחלקה

מספר מ"ר

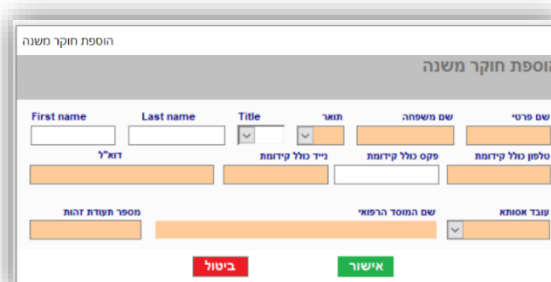
מחלקה א'	22222
בסטרואנטרולוגיה	21200
נשים וילדות	15000
אונקולוגיה	11111
פנימית	10016
פנימית	10015
פנימית ד	10014
פנימית ג	10013

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



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

***שימו לב!** ניתן להוסיף חוקר משנה אך ורק מהרשימה, במידה והשם אינו נמצא ברשימה יש להוסיפו לטבלת חוקרי המשנה באמצעות לחיצה על הכפתור **הוספת חוקר משנה חדש** בשלב הבא יש לבחור האם חוקר המשנה החדש עובד במרכז הרפואי או לא. במידה והתשובה היא לא, ייפתח חלון 'הוספת חוקר משנה'. בחלון זה יש למלא את כלל שדות החובה באופן מדויק ותקין, לאחר מכן חוקר המשנה יוכנס לרשימה וניתן יהיה לבחור אותו למחקר הנוכחי ובעתיד למחקרים נוספים.



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

בסיום הרישום יש לצרף תעודת GCP בתוקף.

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



במידה והחוקר מבקש פטור מהחתמה על טופס הסכמה מדעת עליו לנמק בשדה הרלוונטי את הסיבות לכך.

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

נמק

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

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

בעת מילוי פרטי המחקר ניתן לשנות את סיווגו כמחקר עם/ בלי מידע על דגימות, וכן לשייך או להסיר את שיוכו לוועדה הארצית.

האם הניסוי כולל דגימות וועדה ארצית משרד הבריאות

כן לא

באם נבחר בשלב זה כי הניסוי כולל דגימות, תתווסף לשונית לחלון המחקר בשם 'מידע על דגימות'. יש למלא את השדות בלשונית זו.

תכתובות אישורים האצלת סמכויות דיוני הליכיני נתונים נוספים מסמכים וגרסאות מידע על דגימות נתוני המחקר

סוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה האם יזנו מהדגימה שורות תאים תמידיות, על מנת להמשיך ולהשתמש בדגימות

זיהוי הדגימות

מקור הדגימה

שיטת איסוף הדגימות (לפרט האם הדגימות נלקחות כחלק מהטיפול השיגרתי ולא לצורך המחקר בלבד)

מקום אחסון הדגימה ולא ה-DNA: (מחנה, עיר, רחוב, מיקוד) מה יעשה עם הדגימה בתום הניסוי מה יעשה עם המידע בתום הניסוי

משך זמן שמירת הדגימות בשנים אופן השמירה

שם האחראי על השמירה תפקידו

שם המעבדה והמוסד בהם יבצעו את בדיקות ה-DNA כחובת המעבדה (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)

שם האחראי על הבדיקות הגנטיות תפקידו

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

כן ☐ נמק ☐

האם המחקר נערך על אוכלוסייה מיוחדת ☐

האם המחקר עוסק בפיריון האישה ☐

האם הניסוי במשתתפים בריאים ☐

האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת ☐

האם הנחקרים בניסוי מחוגמלים ☐

האם הניסוי ירשם באתר MyTrial ☐

פירוט הסיבה לאי הרישום באתר MyTrial

מספר רישום באתר הבריאות MyTrial

מספר רישום באתר NIH

הליך גיוס המשתתפים

מתכונת הניסוי הרפואי

פאדת הניסוי הרפואי

שימוש ב"אין כן" (פלצבו)

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

מהות היזם

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

שם יום הטיס לחץ כאן להוספת יום הטיסה

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

שם נציג היזם בארץ לחץ כאן להוספת נציג יום

ח.פ.

שם איש הקשר יום / נציג יום לחץ כאן להוספת איש קשר

כתובת היזם: (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)

דוא"ל (מנהל הפרויקט)

מספר הטלפון

כתובת הנציג: (עיר, רחוב, מיקוד)

דוא"ל (מנהל הפרויקט)

מספר הטלפון

X סה"כ 12
ידיעה

הוספת שם יום המחקר

כל בחירה כרוכה בתשלום של 12 שקלים חדשים

כדי להוסיף שם יום לטופס ההגשה יש ללחוץ על הערך המתאים עם לחצן העבר

ליחיוש יש לרשום את הערך המבוקש בשדה החיוש (השדה לבן) ולחיצו על Enter או ללחוץ על הכפתור חפש

חיפוש שם אירגון

שם אירגון

יום חדש

יומיים ברשתה בע"מ

יומיים חדשים חודש

מחר - פנימי בלבד

נבי יום 2

נבי יום בדקה 1

נבי יום חדש

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

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

***שימו לב!** יש לוודא מעל כל צל של ספק כי שם היזם אינו קיים כבר ברשימה, נא לבדוק באיות שונה, בעברית ובאנגלית.

יש לסמן ראשית האם היזם הוא אדם פרטי או לא, ולהזין את פרטיו בשדות השונים באופן מדויק ותקין.

לאחר מילוי הפרטים תישלח בקשה במייל אל רכזת הוועדה.

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

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

אם הינטיי ממומן ע"י גורם חיצוני

סוג מימון

רשום את שם החברה הממומנת או את שם הקרן (גרנט) ומספרה

מקור מימון של הניסוי

ליסויים ביוזמת חוקר בלבד

שם המממן

מדינה

הוסף רשומה

אם הינטיי נכון בקבלת מוצר מחקר מחברה מסחרית

אם החברה תמשיך לספק את התרופה לאחר סיום המחקר?

נימוק לאי-אספקת מוצר המחקר בתום הניסוי

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

האם המחקר משותף למחקר אחר שלך (מחקר משותף)

☐ כן ☒ לא

רשום את מספר הליסיקי של המחקרים המשותפים

מחקרים מקושרים	הוסף מחקר

יש לרשום את מספר המשתתפים ומספר המגויסים (אחרי ולפני סינון, בהתאמה) שמעוניינים לאשר במרכז הרפואי אליו מגישים את המחקר. כמו כן, יש לסמן באם מדובר בהגשה מקבילה במרכז זה, כלומר, האם המחקר יוגש למשרד הבריאות בטרם אושר על ידי הוועדה המוסדית.

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

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

מספר המשתתפים במרכז זה (בפועל לאחר סינון / רנדומיזציה)		מספר המגויסים המשוער במרכז זה (לפני סינון / רנדומיזציה)		הגשה מקבילה במרכז זה											
במקרה של ניסוי רפואי רב מרכזי			רשימת המדינות המשתתפות בניסוי												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>שם המוסד הרפואי</th> <th>שם החוקר הראשי</th> <th>הוסף עדכן מרכז רפואי</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>מרכז רפואי</td> <td>ד"ר חוקרת ראשית</td> <td>מחקר</td> </tr> </tbody> </table>			שם המוסד הרפואי	שם החוקר הראשי	הוסף עדכן מרכז רפואי	מרכז רפואי	ד"ר חוקרת ראשית	מחקר	<table border="1"> <thead> <tr> <th>מדינה</th> <th>הוסף עדכן מדינה</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>בישראל</td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			מדינה	הוסף עדכן מדינה	בישראל	
שם המוסד הרפואי	שם החוקר הראשי	הוסף עדכן מרכז רפואי													
מרכז רפואי	ד"ר חוקרת ראשית	מחקר													
מדינה	הוסף עדכן מדינה														
בישראל															
מס' מרכזים			מס' מרכזים												
1			0												
מס' המשתתפים			מס' המשתתפים												
0			0												
			מס' מרכזים ומס' משתתפים כולל ישראל												

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

שינויים במסמכי הבקשה	
☐ כל חריגה או שינוי במסמכי הניסוי המקוריים יצוינו בסעיף זה כולל הסיבה המצדיקה את החריגה/ שינוי. החלטה תינתן על ידי הוועדה המוסדית ותפורט במסמכי האישור (האישור אינו אוטומטי).	
מידע אחר: בקשה מיוחדת מנומקת של החוקר מוועדת הליסינקי לאישור חריגה מדרישות הנהל.	
ספרות רלוונטית	
הערות כלליות	

7.2 נתוני המחקר – מחקר תכשיר רפואי

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

האם המחקר עוסק בקנאביס		האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תכשיר	
☐		☐	
הוסף מוצר		מוצר המחקר	
שם המוצר	שם קוד	שם מסחרי	שם גנרי

יש למלא את פרטי התכשיר לתכשיר אחד או יותר בניסוי.

מוצר המחקר	
סוג המוצר ☐	
שם תכשיר גנרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)	
שם תכשיר מסחרי (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)	
שם קוד (אם לא קיים שם יש להשאיר את השדה ריק)	
ההתוויה בניסוי זה	
התכשיר רשום בארץ ☐	
התכשיר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל ☐	
הניסוי נערך בפועל בחו"ל ☐	
התכשיר רשום במדינה חוקרת ☐	
שם היצרן	לחץ כאן להוספת יצרן
אתר הייצור	מיטון
משטר מיטון (תדירות)	צורת מתן / פורמולציה
דרך מתן	☐
ביטול	אישור

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

7.3 נתוני המחקר – מחקר אמ"ר

במחקר אמ"ר קיימים שלושה שדות חובה נוספים למלא:

סיווג האמ"ר (classifications)

הסיווג לפי רגולציה

שלב המחקר

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

האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו אמ"ר

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

מוצר המחקר

פרטי האמ"ר

שם מסחרי

דגם/פרטי תוכנה

שם קוד

ההתוויה בניסוי זה

האמ"ר רשום ומשווק בארץ

האמ"ר אושר בעבר לניסוי רפואי בישראל

הניסוי נערך בפועל בחו"ל

האמ"ר רשום במדינה מוכרת

שם היצרן

לחץ כאן להוספת יצרן

אתר הייצור

האם האמ"ר נמצא בשימוש שיגרתי במוסד הרפואי ?

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

ביטול

אישור

7.4 נתוני המחקר – מחקר תרפיות מתקדמות

יש לסמן האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תרפיות.

האם המחקר משולב עם מוצר נוסף שאינו תרפיות

☐ ☐

יש למלא את הפרטים הרלוונטיים עבור מוצר אחד או יותר.

מוצר המחקר

פרטי המוצר

סוג המוצר

☐ ☐

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

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

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

ההתוויה בגופו זה

התכשיר רשום בארץ

☐

התכשיר אושר בעבר ליסודי רפואי בישראל

☐

היטוי נערך בפועל בחו"ל

☐

התכשיר רשום במדינה חוזרת

☐

שם היצרן

לחץ כאן להוספת יצרן

אתר הייצור

מספר מינון (תדירות)

צורת מתן / פורמולציה

דרך מתן

מספר התארים

תארים ורקמות ממקור אנושי

התארים: (לרגמה: Stem / Differentiated)

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

☐

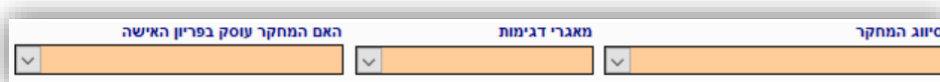
ביטול

אישור

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

7.5 נתוני המחקר – מחקר גנטי

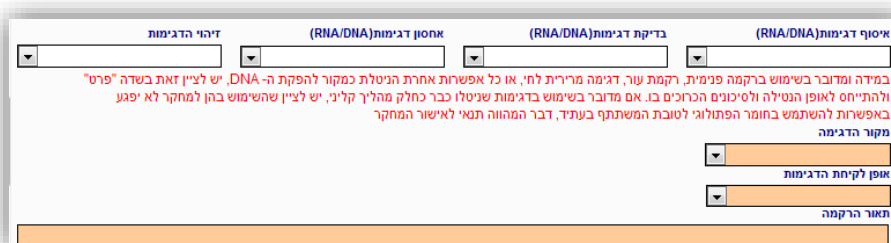
בהזנת נתוני המחקר במחקר גנטי, יש לבחור את סיווג המחקר האחד המתאים (גנטי / כלל גנומי / פרמקוגנטי) בהתאם להגדרות משרד הבריאות, כמו גם סימון האם נעשה שימוש במאגרי דגימות, וסימון באם המחקר עוסק בפריון האישה.



This form contains three dropdown menus for selecting research parameters:

- סיווג המחקר** (Research Classification): A dropdown menu.
- מאגרי דגימות** (Sample Databases): A dropdown menu.
- האם המחקר עוסק בפריון האישה** (Does the research involve female fertility): A dropdown menu.

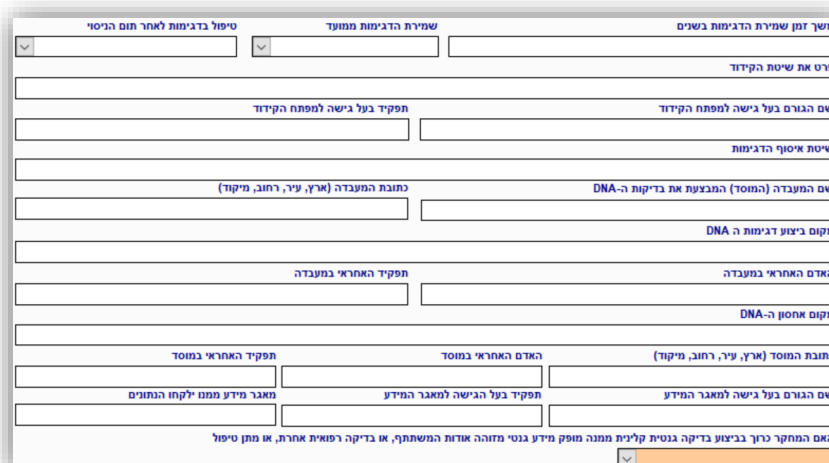
ניתן לסמן האם המחקר כולל איסוף, בדיקת או אחסון דגימות (מסוג RNA / DNA / שניהם), וכן את אופן זיהוי הדגימות. כמו כן, יש לציין את מקור הדגימה ואופן לקיחת הדגימה, תוך בחירת אפשרות מתאימה מהרשימה או בחירה ב"אחר", במידה והאפשרות לא קיימת או יש צורך בבחירת יותר מאפשרות אחת, ולפרט בהתאם.



This form includes several dropdown menus and a text area for specifying sample details:

- איסוף דגימות (RNA/DNA)**: Dropdown menu.
- בדיקת דגימות (RNA/DNA)**: Dropdown menu.
- אחסון דגימות (RNA/DNA)**: Dropdown menu.
- זיהוי הדגימות**: Dropdown menu.
- מקור הדגימה**: Dropdown menu.
- אופן לקיחת הדגימות**: Dropdown menu.
- תאור הרקמה**: Dropdown menu.
- Text area**: For additional notes or details.

בהמשך ניתן לפרט את כל הפרטים הנוגעים לאיסוף, אחסון ושמירת הדגימות, הגורמים בעלי הגישה לקידוד הדגימות, המעבדות המבצעות את הבדיקות והגורמים האחראים לכך. השדות אינם שדות חובה, אך יש לפרט ככל האפשר בהתאם לדרישות משרד הבריאות. יש לסמן האם המחקר במרכז זה כרוך בביצוע בדיקה גנטית קלינית להפקת מידע גנטי מזוהה אודות המשתתף או בדיקה רפואית אחרת או מתן טיפול.



This form contains multiple sections for detailed information:

- משך זמן שמירת הדגימות בשנים**: Text field.
- שמיירת הדגימות ממועד**: Text field.
- טיפול בדגימות לאחר תום הניסוי**: Dropdown menu.
- פרט את שיטת הקידוד**: Text field.
- שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד**: Text field.
- תפקיד בעל גישה למפתח הקידוד**: Text field.
- שיטת איסוף הדגימות**: Text field.
- שם המעבדה (המוסד) המבצעת את בדיקות ה-DNA**: Text field.
- מקום ביצוע דגימות ה-DNA**: Text field.
- האדם האחראי במעבדה**: Text field.
- מקום אחסון ה-DNA**: Text field.
- כתובת המוסד (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)**: Text field.
- האדם האחראי במוסד**: Text field.
- תפקיד האחראי במוסד**: Text field.
- שם הגורם בעל גישה למאגר המידע**: Text field.
- תפקיד בעל הגישה למאגר המידע**: Text field.
- מאגר מידע ממנו ילקחו הנתונים**: Text field.
- האם המחקר כרוך בביצוע בדיקה גנטית קלינית ממנה מופק מידע גנטי מזוהה אודות המשתתף, או בדיקה רפואית אחרת, או מתן טיפול**: Dropdown menu.

7.6 נתוני המחקר – מחקר ללא מוצר מחקר

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

האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות	המחקר ללא לקיחת דגימות

באם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות יופיעו שדות נוספים לפירוט נתוני הזיהוי לדגימות ואופן שמירתם. במחקרים בהם נלקחות דגימות, יש לסמן האם הדגימות מזוהות / מקודדות / לא מזוהות, מקום ומשך שמירתן, כמו גם שיטת הקידוד, נתוני הגורם בעל הגישה למפתח הקידוד ומקורה הביולוגי של הדגימה.

האם המחקר כולל איסוף רקמות / דגימות		במחקרים בהם נלקחות דגימות (מידע זה יופיע בטופס ההסכמה)	
		מיקום שמירת הדגימות	משך זמן שמירת הדגימות
פרט שיטת הקידוד		שם הגורם בעל גישה למפתח הקידוד	
תפקיד בעל גישה למפתח הקידוד		מקור הדגימה	

במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים, תיק רפואי או ארכיון יש לסמן "כן" בשדה המתאים ויופיעו שדות נוספים בהתאם. יש לסמן האם פרטים אישיים הנוגעים למידע מהמאגר יהיו מזהים / מקודדים / לא מזהים, כמו גם לפרט את שיטת הקידוד, נתוני הגורם בעל הגישה למפתח הקידוד ונתוני מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים.

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר	
כן	
זיהוי פרטים אישיים	
פרט שיטת הקידוד	
שם הגורם בעל גישה למאגר המידע	
מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים	
תפקיד בעל גישה למאגר המידע	

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

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר	
לא	

7.7 נתוני המחקר – מחקר נתונים ושאלונים

במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים, תיק רפואי או ארכיון יש לסמן "כן" בשדה המתאים ויופיעו שדות נוספים בהתאם. יש לסמן האם פרטים אישיים הנוגעים למידע מהמאגר יהיו מזוהים / מקודדים / מותממים, ואת השדות הנוספים בהתאם לאפשרות שנבחרה.

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

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

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר
לא

8 לשונית מידע על דגימות

במידה ובפתיחת המחקר סומן כי במחקר יהיה מידע על דגימות, תפתח הלשונית "נתונים גנטיים" בה יש למלא את השדות הרלוונטיים (שדות חובה), וליד סוג המחקר יופיע בצהוב הטקסט "פרמקוגנטי".

במידה וסוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה הינו 'לא גנטי', יימחקו חלק מהשדות למילוי, והטקסט יהפוך ל"כולל דגימות".

[illegible][illegible]

בהתאם לזיהוי הדגימות שנבחר, יופיעו שדות רלוונטיים נוספים.

9 לשונית מסמכים וגרסאות

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

תכתובות | אישורים | האצלת סמכויות | דיוני הליסינקי | נתונים טספים | מסמכים וגרסאות | נתוני המחקר

פרוטוקול ותקציר פרוטוקול		מס' / גרסה		תאריך גרסה	
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה

הסכמה ודעות		מס' / גרסה		תאריך גרסה	
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה

חוברת לחוקר		מס' / גרסה		תאריך גרסה	
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה

תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)		מס' / גרסה		תאריך גרסה	
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה

טופס 11 מכתב לרופא המטפל		מס' / גרסה		תאריך גרסה	
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה
מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה	מס' / גרסה	תאריך גרסה

מסמכי החובה משתנים בין מחקר למחקר מופיעים בנוהל משרד הבריאות:

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

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

לאחר הזנת נתוני הפרוטוקול נפתח חלון להוספת תקציר פרוטוקול המחקר. בחלון זה ניתן לבחור את **מקור התקציר**. אם מקור התקציר **בתוכנת מטרות** יש צורך להזין את כלל השדות בטופס המופיע.

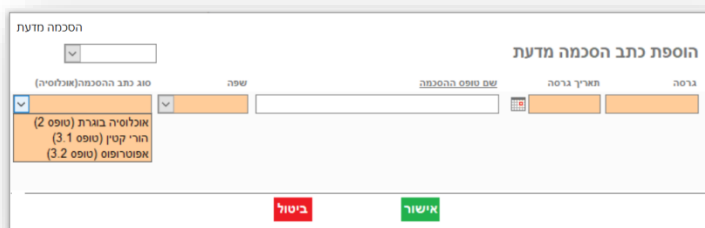
[illegible]

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

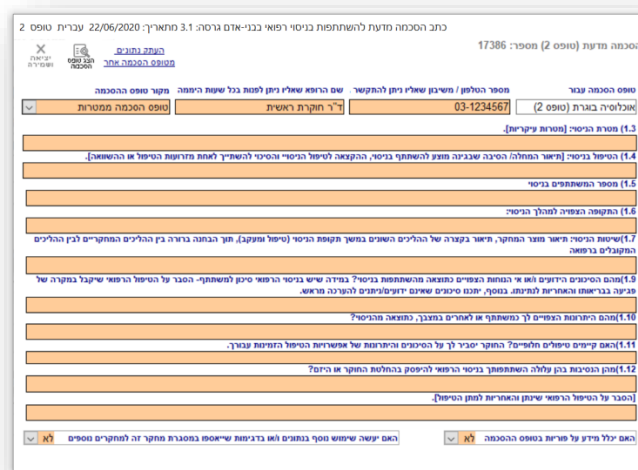
[illegible]

9.2 טופס הסכמה מדעת

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



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



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



9.3 חברת לחוקר

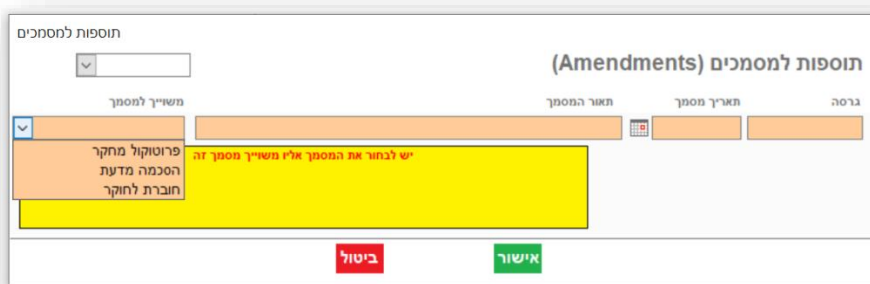
בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בשדה חברת לחוקר נפתח חלון לרישום נתוני חברת לחוקר בו יש להזין גרסה, תאריך גרסה ושם/קוד החברת בהתאם למחקר.



בחלון שנפתח יש לטעון את הקובץ.

9.4 תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חברת לחוקר)

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



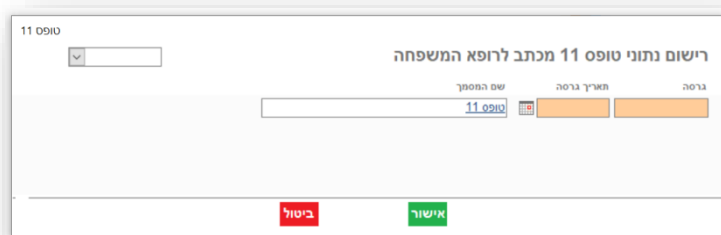
בחלון שנפתח יש לטעון את הקובץ.

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

9.5 טופס 11 – מכתב לרופא המטפל

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

***שימו לב!** באופן אוטומטי יופיע שם המסמך "טופס 11" בשדה הערות, ניתן לשנות זאת במידת הצורך אך מומלץ לא למחוק שדה זה.



The screenshot shows a web form titled "רישום נתוני טופס 11 מכתב לרופא המשפחה" (Registration of Form 11 data - Letter to the General Practitioner). It includes a dropdown menu for "Form 11" and a text input field for "Document Name" containing "טופס 11". There are two buttons at the bottom: "ביטול" (Cancel) in red and "אישור" (Confirm) in green.

לאחר הזנת נתוני טופס 11 יש לבחור את מקור הטופס.
אם מקור טופס 11 בתוכנת **מטרות** יש צורך למלא את כלל השדות בטופס המופיע.



The screenshot shows a more detailed form titled "טופס 11 (מכתב לרופא המטפל)". It includes fields for "Patient Name", "Date of Birth", "Date of Document", and "Source of Document" (with a dropdown menu). Below these are several text input fields for medical history, including "Medical History (in Hebrew)", "Medical History (in English)", "Medical History (in Arabic)", and "Medical History (in Russian)". There is also a checkbox for "Is the patient a resident of Israel?".

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

9.6 מעקב אחר גרסאות מסמכים

לאחר הזנת כלל המסמכים הנדרשים ניתן לעקוב אחר גרסאות המסמכים השונים בלשונית מסמכים וגרסאות.

כל עוד המחקר במצב חדש או במצב עריכה יופיעו המסמכים הנמצאים במצב 'בעריכה' בלבד.

פרוטוקול ותקציר פרוטוקול				
מס' גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול	מצב	מסמך חדש
17385	2	02/07/2020	0144-20-SMC	עדינו
הסכמה מדעת				
מס' גרסה	תאריך גרסה	שם	מצב	מסמך חדש
17386	3.1	22/06/2020	טופס 2 עברית	עדינו
17387	2	02/07/2020	טופס 2 אנגלית	עדינו
חוברת לחוקר				
מס' גרסה	תאריך גרסה	חוברת מספר / קוד חוברת	מצב	מסמך חדש
17388	1.3	05/07/2020	חוברת לחוקר	עדינו
תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)				
מס' גרסה	תאריך תוספת	תיאור התוספת	סוג	מסמך חדש
17391	7	02/07/2020	תוספת לפרוטוקול המחקר	עדינו
טופס 11 מכתב לרופא המטפל				
מס' גרסה	תאריך גרסה	הערות	מצב	מסמך חדש
17389	2	02/07/2020	טופס 11	עדינו

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

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

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

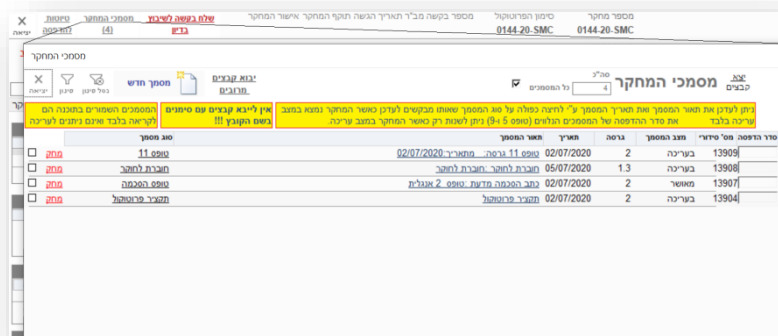
הסכמה מדעת				
מס' גרסה	תאריך גרסה	שם	מצב	מסמך חדש
17392	3.1	22/06/2020	טופס 2 עברית	עדינו
17393	2	02/07/2020	טופס 2 אנגלית	עדינו
17386	1	01/07/2019	טופס 2 אנגלית	עדינו
17387	1	09/06/2019	טופס 2 עברית	עדינו
17394	2	02/02/2020	טופס 2 עברית	עדינו

10 הוספת מסמכים נלווים

בלחיצה על הכפתור **מסמכי המחקר** ניתן לצפות בכלל המסמכים שהוטענו למחקר (כולל מסמכי החובה שהוטענו מלשונות 'מסמכים וגרסאות') ולהוסיף מסמכים נלווים (שאינם מסמכי חובה).

***שימו לב!** ניתן להוסיף מסמכים נלווים רק למחקר שטרם אושר. לאחר אישור המחקר ניתן להוסיף מסמכים רק ע"י העלאתם לדיווח במסגרת "דיווח אירועים ובקשות לשינויים".

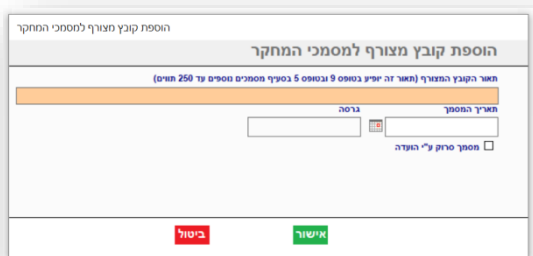
במחקרים הנמצאים במצב "חדש" או "בעריכה" ניתן להוסיף מסמכים בשני אופנים - הוספת מסמך בודד והוספת מסמכים מרובים.



10.1 הוספת מסמך בודד

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** נפתח חלון להוספת קובץ למסמכי המחקר, בחלון זה יש לרשום את תאור הקובץ המצורף (שם הקובץ) וניתן להוסיף גם תאריך וגרסה בהתאם. בלחיצה על הכפתור **אישור** תיפתח ספרית הקבצים במחשב לבחירת קובץ בודד וטעינתו.

***שימו לב!** למגבלת התווים בשם המסמך ולמגבלת הגודל לקובץ הנטען, ניתן להעלות קבצי WORD וPDF בלבד.



10.2 הוספת קבצים מרובים

בלחיצה על הכפתור **יבוא קבצים מרובים** ניתן להוסיף מספר רב של קבצים יחד מספריית הקבצים במחשב, כאשר שם המסמך שיופיע יהיה שמו של הקובץ (בשפה העברית או אנגלית) בליווי סיומת הקובץ. לכן, על מנת להשתמש בכלי זה בצורה יעילה יש לשנות את שמות הקבצים כך שיופיעו כפי שתרצו שייראו בטפסים הרלוונטיים בטרם טעינתם לעמוד מסמכי המחקר. לא ניתן לשנות שם מסמך לאחר טעינתו אלא רק למחוק ולהעלותו מחדש לאחר תיקון.

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

11 לשונית 'נתונים נוספים'

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

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

נוסח לפרסום מודעת גיוס משתתפים טופס 10

יש צורך במודעת פרסום ☐

סוג משתתפים למחקר רפואי הכולל מתקיים מחקר רפואי ב- תכשיר

המעוניינים להשתתף מתבקשים לפנות בטלפון בימים בשעות

תאור המחקר בשפת העם

סיווג הניסוי

המלצה על סיווג הניסוי (התשובה היא בגדר המלצה בלבד לוועדת הליסינקי המוסדית)

במחקרים מסוג אמ"ר ותכשיר יש למלא את השאלון ליזם, בהתאם לתשובות מתקבלת ההמלצה.

המלצה זו תעדיכן את טופס 5 "שאלון ליזם" ותצרך את המסמך למסמכי המחקר בעת שליחת המחקר לשיבוץ.

שאלון ליזם

השאלון מתייחס לתכשירים (לא כולל תרפיות מתקדמות) ואמ"ר. השאלון אינו מותאם למשלבי טיפול.

יש לענות על השאלות לפי הסדר

איפוס נתונים

1) האם המוצר רשום ומשווק בפועל במדינה מוכרת ו/או בישראל? לא

4) האם המוצר נבדק בעבר בניסוי קליני במדינה מוכרת ו/או בישראל? כן

5) האם הניסויים הקודמים לבדיקת בטיחות המוצר הסתיימו בהצלחה ותוצאותיהם מדווחות במסמכי הניסוי לא

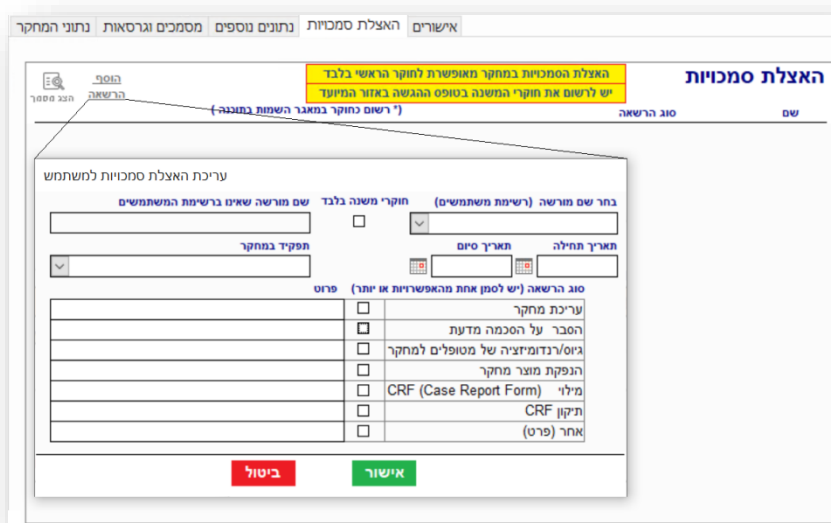
8) האם הניסוי רב מרכזי בארץ? כן

9) האם הניסוי אושר על ידי משרד הבריאות למרכז אחר? לא

לא מיוחד

12 לשונית 'האצלת סמכויות'

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



13 אישורים

בלשונית אישורים ניתן לצפות בכלל האישורים במהלך חיי המחקר כפי שהוזנו על ידי צוות ועדת הלסינקי. בכפתור **רשימת כל המסמכים** ניתן לצפות בכלל מסמכי האישורים למחקר שהוטענו בלשונית זו על ידי הועדה.

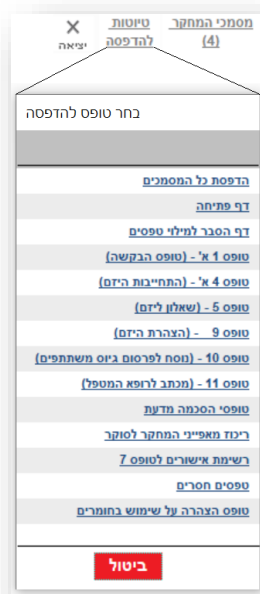
לאחר אישור המחקר על ידי ועדת הלסינקי ניתן לראות את המסמכים הנדרשים למחקר בהתאם לנהלי משרד הבריאות ונהלי המרכז הפואי. באחריות צוות ועדת הלסינקי לעדכן את האישורים שהועברו אליה בנוגע לאותו המחקר, כאשר רק לאחר השלמת כלל המסמכים הנדרשים, תוכל הועדה להפיק טופס 7.

תאריך הדיון	שם י"ר הועדה	החלטת הועדה	ת.אישור ועדה חסדית	ת.אישור מנהל המוסד	מס' משתתפים שאושר	מס' בקשה	אישור (משרד הבריאות)
22/04/2020	ד"ר י"ר וועדה	מאושר	07/06/2020	07/06/2020	55		
יום המחקר: אוקטובר סטרו נציג יום: אופקים מקצועיות ממומן ע"י גורם חיצוני: כיסוי שיינו חיוד							
תאריך רישום	תאריך	שם הרשום	מצב	הערות	תוקף ביטוח	תוקף חודה	
בקשה לשינוי בדיון							
☒	אישור משרד הבריאות	01/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות		
☒	ביטוח	02/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות		
☒	חזרה	03/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות		
☒	משלוח חוברת מחקר	07/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות		
☐	אישור הועדה הכללית				הוספת פעילות		
☐	אישור ענף קור				הוספת פעילות		
☐	גבלת מסמכי המחקר	08/06/2020	גב' רכזת ועדה	מאושר	הוספת פעילות	נרשם אנטומית מהדורת מסמכים מספר: 2	
☐	רישום באזור MOH				הוספת פעילות		
רשימת אישורים (8) רשימת כל המסמכים ימון שיינו הוספת מסמך אישור מחקר לחומר במיל טופס 6 ממשק חב"ר טופס 7 0099-20-SMC							

14 הדפסת טיוטה לטופסי הגשה

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

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



מסמכי המחקר (4)

טיוטות להדפסה

ביטול

בחר טופס להדפסה

הדפסת כל המסמכים

דף פתיחה

דף הסבר למילוי טפסים

טופס 1 א' - (טופס הבקשה)

טופס 4 א' - (התחייבות היזם)

טופס 5 - (שאלון ליזם)

טופס 9 - (הצהרת היזם)

טופס 10 - (נסח לפרסום גיוס משתתפים)

טופס 11 - (מכתב לרופא המטפל)

טופס הסכמה מדעת

ריכוז מאפייני המחקר לטופס

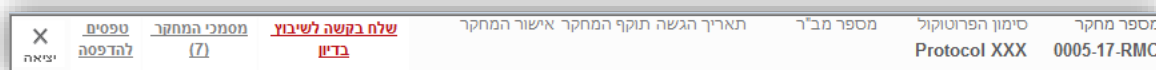
רשימת אישורים לטופס 7

טפסים חסרים

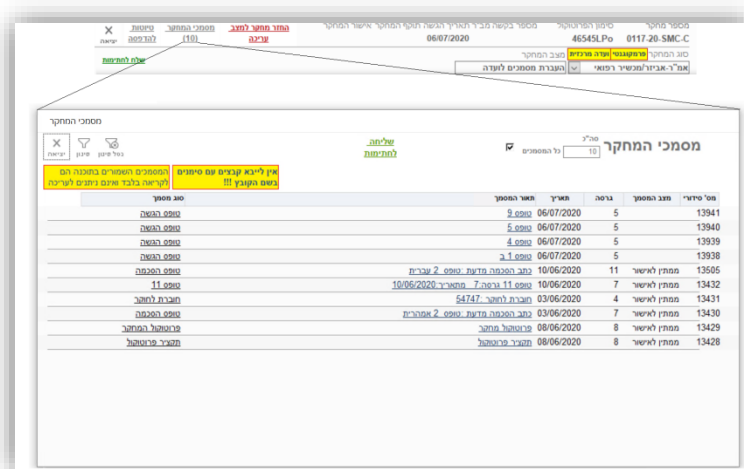
טופס הצהרה על שימוש בחומרים

15 שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הליסינקי

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



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

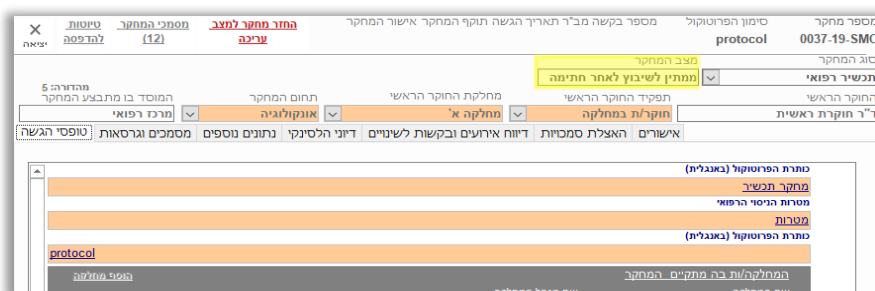


לחיצה על **שליחה לחתימות** בחלקו העליון של המסך ו"כן" בחלון הבא, יובילו לשליחת המסמכים הרלוונטיים לחתימה (טפסים 1, 4 ו-9) במערכת PM7.

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

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

שימו לב! בלחיצה על כפתור **החזר מחקר למצב עריכה** יימחקו טופסי ההגשה במהדורה שנוצרה (מהדורה 1) ובהמשך לאחר שליחה מחודשת לשיבוץ יופקו טפסי ההגשה במהדורה חדשה (מספר 2 וכן הלאה). הטפסים הרלוונטיים יימחקו ממערכת PM7.



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

16 מצבי המחקר השונים

תיאור	מצב המחקר
מחקר בעריכה נמצא ברשות החוקר או מואצל סמכות מטעם החוקר.	חדש
המחקר נסגר לעריכה והופקו מסמכי הבקשה, אך הם טרם נשלחו לחתימות. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את המחקר לעריכה כל עוד לא נמסרו מסמכי המחקר חתומים לוועדה.	העברת מסמכים לוועדה
מחקר שנמצא במערכת PM7 וממתין לחתימה על טפסי ההגשה ע"י כלל הגורמים הרלוונטיים. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את המחקר לעריכה כל עוד לא נקלטו מסמכים חתומים.	בחתימה על מסמכים
מחקר שנפתח לעריכה בידי החוקר או הוועדה. מסמכי ההגשה שהופקו נמחקו, ובשליחה מחדש יופקו מסמכי ההגשה במהדורה חדשה.	בעריכה
עם קבלת המסמכים החתומים, ישתנה מצב המחקר וינעל לפתיחה בידי החוקר. במצב זה עדיין קיימת אפשרות של פתיחת המחקר לעריכה על-ידי מזכירות הוועדה.	ממתין לשיבוץ לאחר חתימה
לאחר שיבוץ המחקר לדיון בוועדה.	משוּבָּץ לדיון
לאחר שההחלטה בדיון היא מאושר בהתניה או יאושר לאחר קבלת תיקונים כנדרש.	מאושר בהתניה
לאחר שההחלטה בדיון היא מאושר כאשר הבקשה חדשה או בדיון מסוג תיקונים. במצב זה ניתן להפיק טופס 6.	מאושר ע"י הוועדה
מצב זה קורה באופן אוטומטי כשהמחקר במצב מאושר ועדה וכל האישורים בלשונית 'אישורים' מתאימים לדרישות המחקר. במצב זה ניתן להפיק טופס 7.	ממתין לאישור מנהל
לאחר הפקת טופס 7 בלשונית 'אישורים' מצב המחקר משתנה למאושר. זהו המצב היחיד שבו המחקר פעיל.	מאושר
המחקר בוטל בידי החוקר הראשי לפני אישור סופי של הוועדה.	מבוטל
המחקר נסגר לאחר שהיה פעיל.	סגור
הוועדה לא אישרה את המחקר.	לא מאושר
כאשר רוצים להוסיף גרסאות מאושרות למחקר שאושר לפני הטמעת מערכת מטרות. רכז/ת הוועדה בוחר/ת ידנית מצב זה. לאחר שהחוקר מסיים את מילוי הפרטים הרצויים הוא שולח בקשה לאישור פרטים.	רישום פרטים
לאחר שהחוקר מסיים את רישום הפרטים הרכז/ת עובר/ת על השינויים ומאשר/ת אותם. אם אין אישור יש לפתוח שוב לרישום פרטים.	אישור פרטים
מחקר שהופסק ע"י הוועדה.	מופסק

17 דיווח אירועים

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

[הוספת דיווח על אירוע או בקשה לשינוי](#)
[טופס 12 מאוגד](#)

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

בקשה לשינוי / דיווח אירוע

תאריך רישום _____ גרסה ע"י _____
 יו"ר חוקרת ראשית _____ 06/07/2020

הפעלה הנדרשת

חזרה לדף הבקשה

☒	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות ביצוע דיווח תקופתי בקשה לביטול מחקר גרסה חדשה לחוברת לחוקר גרסה חדשה לסופסוף 11 גרסה חדשה לכלב הסכמה גרסה חדשה לפרוטוקול לחוקר דיווח על חריגה מפרוטוקול דיווח על פטירת משתתף בסיני דיווחי בטיחות רגשות בקשה להארכה רגשות דוח סיום המחקר החלפת איש קשר זים החלפת חוקר ראשי החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה החלפת עדכון זים מחקר החלפת עדכון ניצן החלפת עדכון ניצי זים חוברת לחוקר חדשה טופס הסכמה חדש מסמך איכות חדש שינויים אחרים שינויים בהרכב חוקרי משנה תוספת לוח לחוקר (Amendment) תוספת לוח הסכמה (Amendment) תוספת לפרוטוקול (Amendment)
-------------------------------------	---

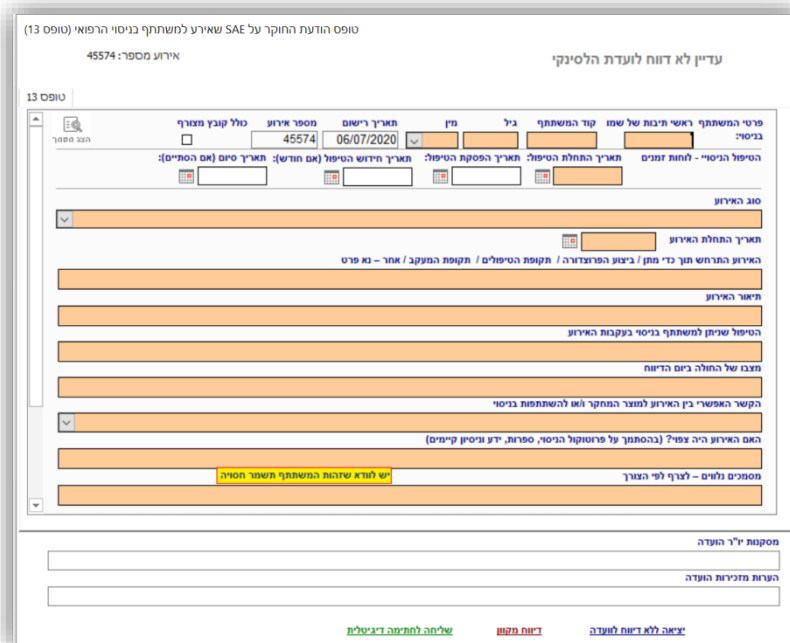
הנחיה לא חוזרת **ביטול** **דיווח**

[illegible]

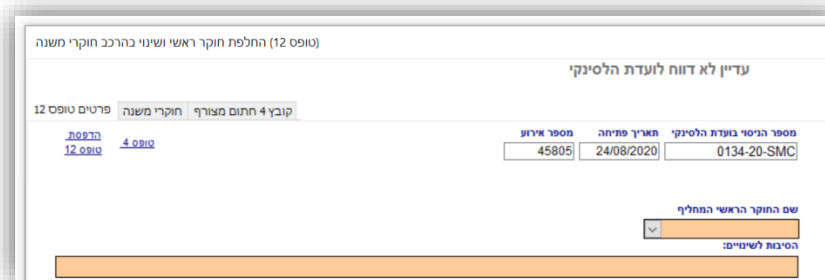
'דיווחי בטיחות' – לאחר פתיחת דיווח בטיחות נפתח חלון צף להזנת הדיווחים. בכדי להוסיף דיווח יש ללחוץ על הכפתור **הוסף חדש**. בחלון שנפתח יש למלא את שדות החובה (במידה ומספר האירוע לא ידוע/ במידה ואין הערות ניתן למלא בשדות אלו "-"), לאחר מכן ניתן לצרף קובץ ע"י לחיצה על הכפתור **מסמך מצורף** – שימו לב- בהעלאת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

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

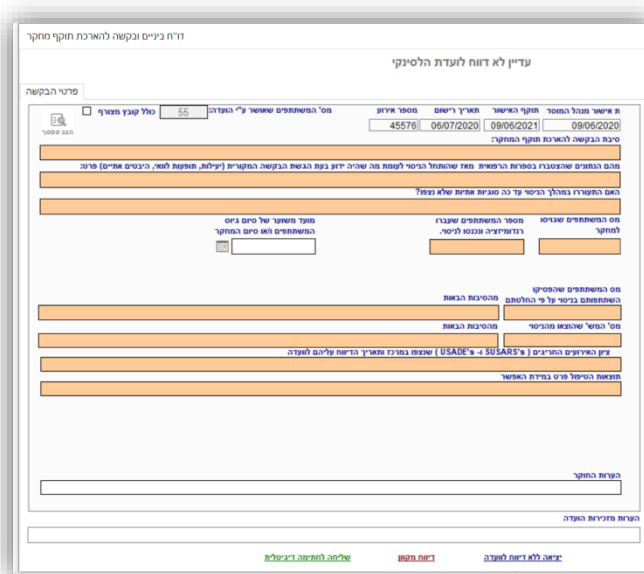
'דיווח על אירועים חריגים או תופעות לוואי רציניות' או 'דיווח על פטירת משתתף בניסוי' (טופס 13) – לאחר פתיחת דיווח על אירועים חריגים יש למלא את השדות בחלון שנפתח, חלק מהשדות הם שדות חובה. על מנת לצרף קובץ יש לסמן את התיבה כולל קובץ מצורף.



בדיווח של החלפת חוקר ראשי/ חוקרי משנה בטופס 12 תופיע הצהרת החוקר החדש, ועל הטופס יחתמו גם החוקרים החדשים/ים ומנהל המחלקה במידה ובבחר כזה. באירועים מסוג זה ניתן להפיק טופס 4 ע"י לחיצה על הכפתור **טופס 4** בחלק העליון של הלשונית 'פרטים טופס 12'. לאחר החתמת היזם על הטופס יש להעלות את הקובץ החתום ללשונית 'קובץ 4 חתום מצורף'. רק לאחר העלאת הקובץ ניתן יהיה לשלוח את האירוע לחתימות.



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

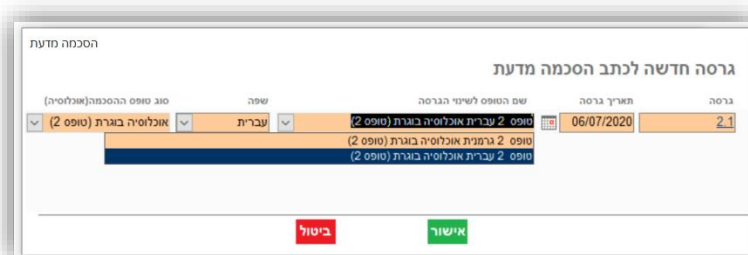


שימו לב! מספר המשתתפים שאושרו ע"י הוועדה להשתתפות בניסוי מוזן אוטומטית מהדיון האחרון של הוועדה במחקר ואינו ניתן לשינוי ידני. במידה ומספר זה אינו תואם את המספר שברשותכם לגבי מספר המשתתפים המאושרים, יש לפנות לוועדת הליסינקי בעניין.

מסמכי חובה חדשים/ גרסה מעודכנת של מסמכי חובה.

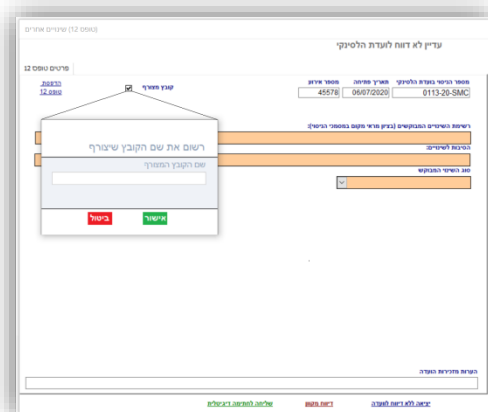
בעת העלאת טופס הסכמה חדש או גרסה מעודכנת של טופס הסכמה, פרוטוקול, חוברת לחוקר וטופס 11, יש למלא את הגרסה והתאריך. בטופס חדש – יש למלא את שמו של הטופס, בהעלאת גרסה חדשה יש לבחור מתוך הרשימה את הקובץ אותו מעדכנים.

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



בחלון שנפתח – בלשונית 'פרטים טופס 12' יש להזין את השינוי המבוקש ואת הסיבה לשינוי. בלשונית 'הסכמה מדעת' יש להזין את פרטי טופס ההסכמה או לבחור במקור 'קובץ מצורף' ולצרף את הקובץ הרלוונטי.

שימו לב! במידה ומספר הטלפון/ שם החוקר הראשי אינם מופיעים בחלקו העליון של המסך, יש להקליד אותם או ללחוץ עם העכבר לחיצה כפולה על הכותרת של שדות אלו להזנת הנתונים ע"י התוכנה. במידה והשינוי המבוקש אינו כלול באפשרויות הקיימות ברשימה, יש לבחור ב'שינויים אחרים'. באירוע זה ניתן לצרף קובץ לדיווח, ובלחיצה על כולל קובץ מצורף ייפתח חלון צף למילוי שם הקובץ אשר יופיע בטופס 12.

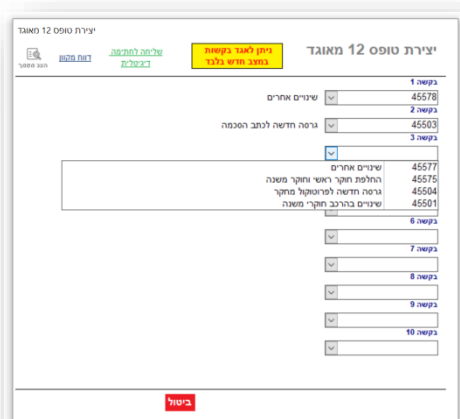


עבור אירועים שייבחרו ע"י צוות הוועדה בכל מרכז רפואי, ניתן יהיה להוסיף אפשרות להעלאת אסמכתא לתשלום עבור דיווח האירוע.

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

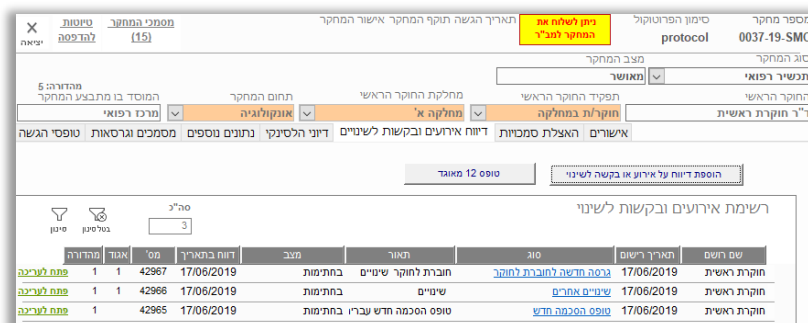
במידה ומדובר בשינוי אחד, יש לדווח אותו ע"י לחיצה על שליחה לחתימה דיגיטלית בתחתית החלון, ולאחר מכן לחיצה על כן. טופס 12 יישלח לחתימות, ומצב האירוע יהפוך ל"בחתימות".

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



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

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



17.1 סוגי האירועים השונים לדיווח

פירוט	סוג האירוע
מחייבים הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי רציניות
דו"ח ביניים	ביצוע דיווח תקופתי
הבקשה אפשרית אך ורק לפני גיוס המשתתפים	בקשה לביטול מחקר
במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה אירועים אלו ניתנים לדיווח באמצעות טופס מאוגד	גרסה חדשה לחוברת לחוקר
	גרסה חדשה לטופס 11
	גרסה חדשה לכתב הסכמה
	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר
	דיווח על חריגה מפרוטוקול
מחייב הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	דיווח על פטירת משתתף בניסוי
אישור קריאת דיווחי הבטיחות על ידי החוקר	דיווחי בטיחות
דורשת הגשת דו"ח ביניים וטופס הארכה	הגשת בקשה להארכה
דורשת דו"ח ביניים על מהלך המחקר והודעה על סיום המחקר	הגשת דוח סיום המחקר
במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה אירועים אלו ניתנים לדיווח באמצעות טופס מאוגד	החלפת איש קשר יזם
	החלפת חוקר ראשי
	החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה
	החלפת עדכון יזם מחקר
	החלפת עדכון יצרן
	החלפת עדכון נציג יוזם
	חוברת לחוקר חדשה
	טופס 11 חדש
	טופס הסכמה חדש
	מסמך איכות חדש
	שינויים אחרים
	שינויים בהרכב חוקרי משנה
	תוספת לח' לחוקר
	תוספת לט' הסכמה
	תוספת לפרוטוקול

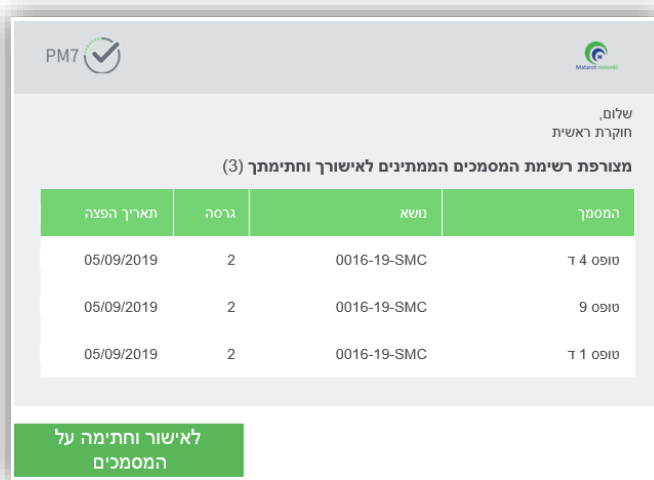
18 מערכת PM7

18.1 שליחת מסמכים לחתימה

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

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

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



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

שליח, חוקרת ראשית

מצורפת רשימת המסמכים הממתינים לאישור וחתימתך (3)

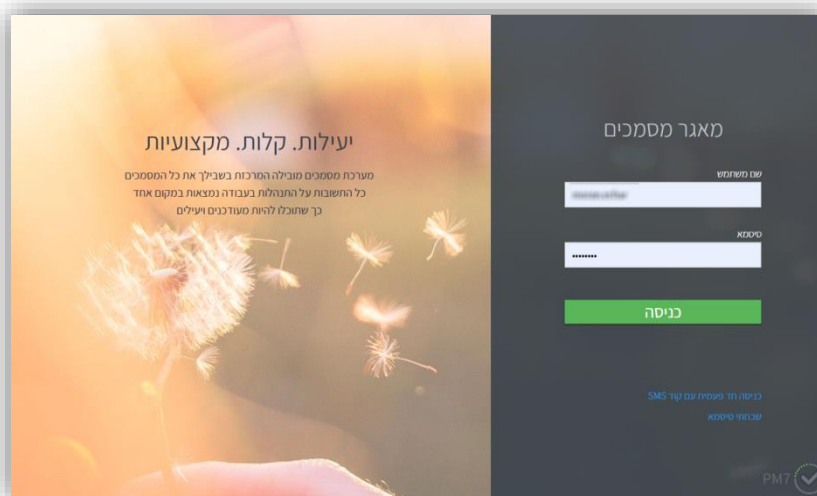
לאישור וחתימה על המסמכים

* שימו לב! הדפדפן המומלץ להתחברות הוא chrome.

18.2 כניסה לאתר

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

* שימו לב! ההתחברות מתבצעת באמצעות שם המשתמש והסיסמה המוגדרים בכניסה למחשב.



יעילות. קלות. מקצועיות

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

מאגר מסמכים

שם משתמש

סיסמה

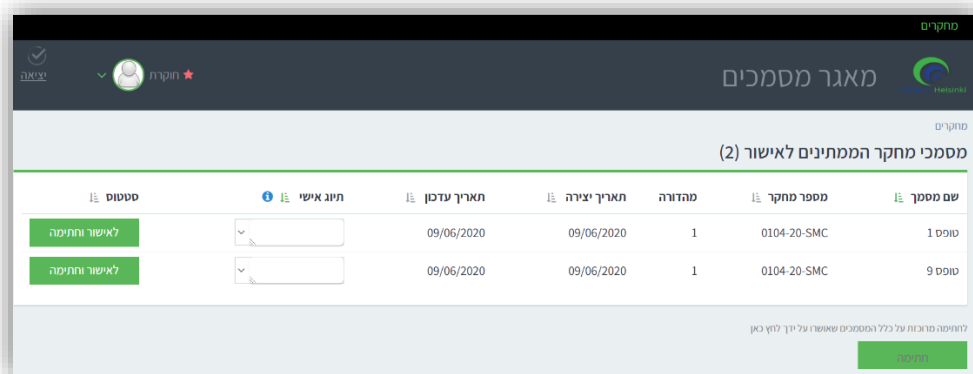
כניסה

כניסה דרך פנימית ענן נקי SMS שירותי מיקס

PM7

18.3 מסמכים ממתינים לחתימה

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

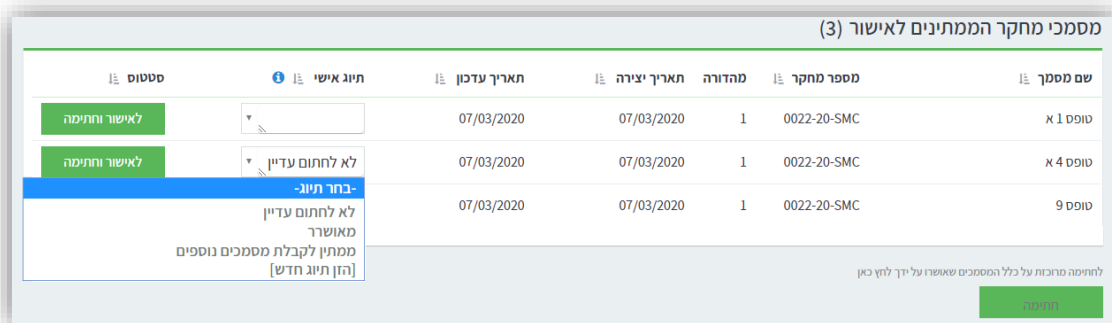


שם מסמך	מספר מחקר	מהדורה	תאריך יצירה	תאריך עדכון	תיג אישי	סטטוס
טופס 1	0104-20-SMC	1	09/06/2020	09/06/2020		לאישור וחתימה
טופס 9	0104-20-SMC	1	09/06/2020	09/06/2020		לאישור וחתימה

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

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

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



שם מסמך	מספר מחקר	מהדורה	תאריך יצירה	תאריך עדכון	תיג אישי	סטטוס
טופס 1 א	0022-20-SMC	1	07/03/2020	07/03/2020		לאישור וחתימה
טופס 4 א	0022-20-SMC	1	07/03/2020	07/03/2020		לאישור וחתימה
טופס 9	0022-20-SMC	1	07/03/2020	07/03/2020		לאישור וחתימה

18.4 חתימה על מסמכים

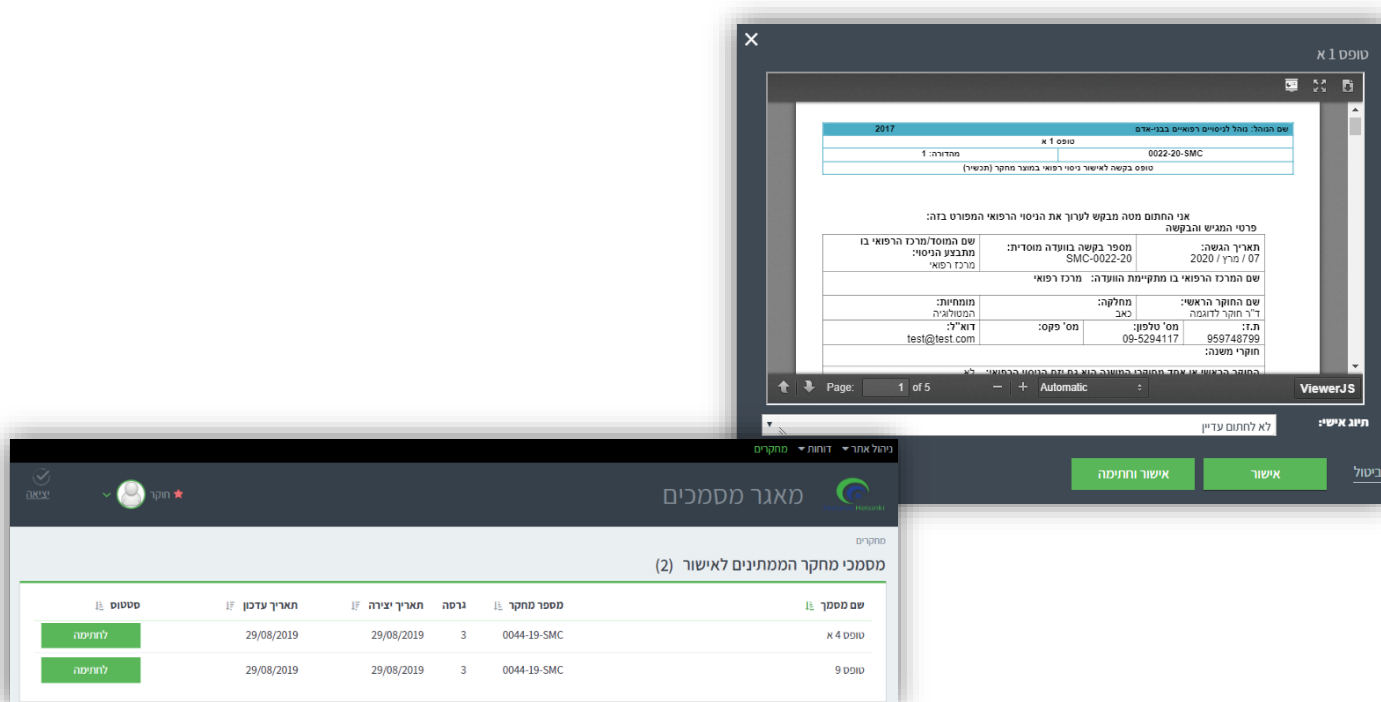
על-מנת לחתום על מסמך יש ללחוץ על האפשרות **לאישור וחתימה** משמאל לו.

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

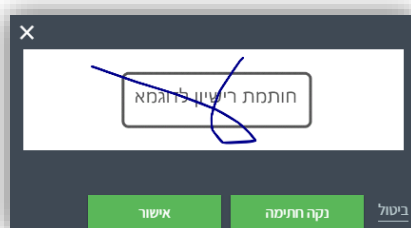
לחיצה על הכפתורים בחלק העליון הימני של המסך מאפשרת לצפות במסמך במסך מלא, כקובץ PDF או כמצגת, וניתן להוריד את המסמך לקריאה offline.

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

ניתן להוסיף תיוג אישי למסמך גם בחלון זה.



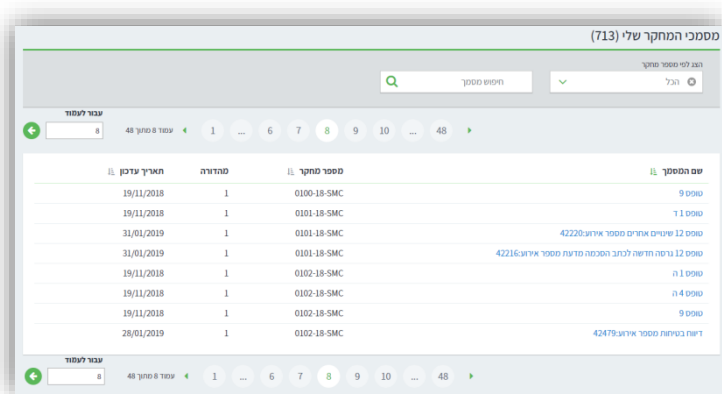
בשתי האפשרויות לעיל, לחיצה על חתימה פותחת חלון בו יש להזין ידנית את החתימה וללחוץ על **אישור** (בלחיצה על **אישור** תוטמע החתימה במסמך/ים). אם קיימת במערכת חותמת המשוויכת לחותם, היא תופיע בשלב זה על המסך והחתימה תתבצע על גביה.



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

18.5 מסמכי המחקר שלי

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



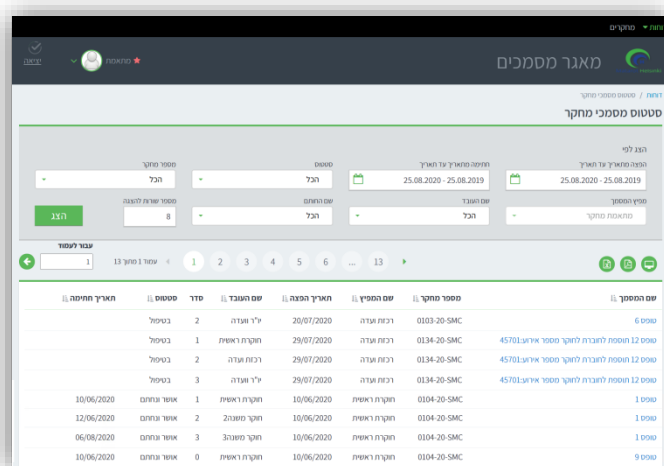
18.6 דוחות

עבור משתמשים ששלחו מסמך לחתימות תופיע במערכת PM7 לשונית נוספת – לשונית 'דוחות' (סטטוס מסמכי המחקר).

בחלון שנפתח ניתן לבצע סינון של כלל המסמכים שנשלחו לחתימות ע"י המשתמש ע"פ שדות שונים, כאשר בכל שדה ניתן לבחור יותר מאפשרות אחת. כמו-כן, ניתן לקבוע כמה שורות יופיעו בכל עמוד של תוצאות החיפוש.

לחיצה על **הצג** מאפשרת צפייה לפי החיפוש הנבחר. בטבלה המציגה את המסמכים ניתן לבצע מיון לפי כל אחת מהכותרות ע"י לחיצה על שם הכותרת.

ניתן לייצא את הדוח לקובץ HTML / PDF / excel.



18.7 קליטת מסמכים חתומים

עם קליטת מסמכי הגשה/ אישורי ועדה חתומים, תתקבל אצל החוקר הראשי הודעת מייל המאשרת את קליטתם.

