



## הארכת תוקף מחקר



### הארכת תוקף מחקר

תוקפו של האישור שמתקבל מועדת ההלסינקי לביצוע מחקר קליני הינו לשנה אחת בלבד. במידה והחוקר מעוניין בהמשך ביצוע המחקר עליו להגיש בקשה להארכה. את הבקשה יש להגיש החל משלושה חודשים לפני סיום תוקפו של המחקר. לא ניתן להגיש בקשה להארכה במחקר שתוקפו הסתיים.

את הבקשה להארכה ניתן להגיש דרך תוכנת מטרות או דרך אתר PM7.

בחוברת זו נסקור את 2 הדרכים, נעמוד על ההבדלים ביניהם ונדגים כיצד למלא את הבקשה ולהגישה לוועדה.

שימו לב, חוברת זו מיועדת למוסדות בהם מודול דיווחים ובקשות פעיל- כלומר שבהם ניתן להגיש בקשה להארכה דרך אתר PM7 ולא דרך תוכנת מטרות בלבד.

### **פתיחת בקשה להארכה:**

כשלושה חודשים לפני שתוקפו של המחקר יפוג תיפתח בקשה להארכה באופן **אוטומטי** בתוכנת מטרות והחוקר יקבל הודעה בדוא"ל על כך שיש מחקר שתוקפו עומד לפוג.

{הבקשה תיפתח בתנאי שבחלון המחקר לא קיימת בקשה שנפתחה ידנית על ידי החוקר ובתנאי שלא קיים אירוע מסוג "דוח סיום מחקר" (המעיד על כך שאין ברצונו של החוקר להאריך את תוקף המחקר).}

החוקר ומואצלי הסמכות במחקר יקבלו דוא"ל המודיע על כך שיש מחקר הנדרש בהארכת תוקף:




שלום רב,

תוקף מחקר מספר: 0031-23-SMC  
בנושא:

**17/05/2023** עומד לפוג בתאריך

אם המחקר אמור להימשך תקופה נוספת, אנא שלח בקשת הארכת תוקף לוועדת הלסינקי בהקדם.

לא יאוחר מתאריך 18/03/2023

**לידיעתך, המחקר יופסק אוטומטית באם לא תתבצע הארכת תוקף במועד.**

אם המחקר הסתיים עליך לשלוח דו"ח סיום מחקר לוועדה. את טופסי הארכת התוקף או הסיום יש למלא בתוכנה בחוץ "דיווח אירועים ובקשות לשינויים" ולחיצה על כפתור "הוספת אירועים ושינויים"



- במידה והחוקר/מואצלי הסמכות לא יגישו את בקשת ההארכה – תתקבל הודעת תזכורת כעבור מספר ימים (בהתאם לתדירות שנקבעה ע"י המוסד הרפואי).

- במידה והחוקר אינו מעוניין להגיש בקשה להארכה במחקר ומעוניין לסיים את המחקר- עליו למחוק במטרות את אירוע ההארכה שנפתח אוטומטית ולפתוח בקשה לסיים מחקר במקום אירוע זה.

אישורים   האצלת סמכויות   דיווח אירועים ובקשות לשינוי   דיונים   נתונים נוספים   מסמכים וגרסאות   נתוני המחקר

הוספת דיווח על אירוע או בקשה   טופס 12 מאוגד

סדר"כ 9

אישור תשלום	שם חשם	תאריך רישום	סוג	תאור	מצב	דיווח בתאריך	מס'	אגוד	מהדורה
-	חוקר חדש 28	01/05/2023	הגשת בקשה להארכה	חדש		23/04/2023	49932	1	1
	חוקר משנה 1	23/04/2023	שי"ם בהרכב חוקר משנה	מאושר		20/04/2023	49887	1	1
	רכז ועדה מרכז רי	20/04/2023	שי"ם אמרים (כללי)	מאושר					

## הגשת בקשת ההארכה:

- מילוי פרטי הבקשה להארכה והגשתה לוועדה יכולים להיעשות ב2 דרכים:
1. תוכנת מטרות
  2. אתר PM7



בחלון המחקר, בלשונית דיווח אירועים ובקשות לשינויים, ייפתח אירוע מסוג בקשה להארכת מחקר:

אישורים | האצלת סמכיות | דיווח אירועים ובקשות לשינוי | דיונים | נתונים נוספים | מסמכים וגרסאות | נתוני המחקר

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

סה"כ: 9

אישור תשלום	שם השם	תאריך רישום	סוג	תאור	מצב	דוח בתאריך	מס'	אגוד	מחדורה
-	חוקר חדש	01/05/2023	הגשת בקשה להארכה		חדש	23/04/2023	49902	1	מחקר
	חוקר משנה	23/04/2023	שינויים בהרכב חוקרי משנה		מאושר	20/04/2023	49887	1	מחקר
	רכזת ועדה מרכז רג	20/04/2023	שינויים אחרים (כללי)	1	מאושר				

מאחר והאירוע נפתח באופן אוטומטי ע"י התוכנה - שם רושם האירוע הינו שם החוקר הראשי במחקר, אך למרות זאת ובשונה מאירועים שנפתחים ידנית- את אירוע זה יכול לערוך, להגיש או למחוק בעת הצורך כל משתמש שיש לו האצלת סמכות לעריכת המחקר (לדוגמה- מתאמת מחקר או חוקר משנה))

בלחיצה על שם האירוע ניתן למלא את פרטי בקשת ההארכה ולהגישה לוועדה.

פרטי הבקשה

מס' המשתתפים שאושר ע"י הועדה: 102  מלל קובץ מצורף

מספר אירוע: 49932 | תאריך רישום: 01/05/2023 | תוקף האישור: 17/05/2023 | תאריך מנהל המוסד: 17/04/2023

סיבת הבקשה להארכת תוקף המחקר:

מהם הנתונים שהצטברו בספרות הרפואית מאז שהותחל הניסוי לעומת מה שהיה ידוע בעת הגשת הבקשה המקורית (ניילת, תופעות לוואי, היבטים אחרים) פרט:

האם התערורו במהלך הניסוי עד כה סוגיות אמיתיות שלא נצפו?

מספר המשתתפים שגוייסו למחקר לפני רדומיזציה (למחקר ללא רדומיזציה יש לרשום 0)

מס המשתתפים שגוייסו בפועל למחקר ( אם המחקר עם רדומיזציה יש לרשום את המספר שגוייס לאחר הסינון )

מועד משוער של סיום גיוס המשתתפים ו/או סיום המחקר

רשום את הסיבה מדוע לא גוייסו משתתפים למחקר

מס המשתתפים שהפסיקו השתתפותם בגיוס על פי החלטתם

מס' המש' שהוצאו מהניסוי

ציון האירועים החריגים ( SUSARS's ו- USADE's ) שנצפו במרכז ותאריך הדיווח עליהם לוועדה

תוצאות הטיפול פרט במידת האפשר

לחץ להוספת אסמכתה לתשלום

הערות החוקר

הערות מזכירות הועדה



אתר PM7 :

במידה וקיימת בקשה להארכת מחקר, בעת ההתחברות לאתר PM7 דרך המשתמש של החוקר הראשי או אחד ממואצלי הסמכות במחקר – יתווסף תפריט **דיווחים ובקשות** במעבר לתפריט זה יוצגו למשתמש כל בקשות ההארכה הקיימות במחקרים שתחת סמכותו.

שם הדיווח / בקשה	מספר מחקר	תאריך יצירה	סטטוס
הגשת בקשה להארכה	0031-23-SMC	01/05/2023	למילוי ואישור

בלחיצה על כפתור למילוי ואישור עבור המחקר הרצוי ייפתח טופס הבקשה להארכה למילוי:

דיווחים ובקשות / בקשה להארכת תוקף מחקר

דוח בנייה ובקשה להארכת תוקף מחקר

מספר מחקר: 0031-23-SMC

שם המחוקק: שאלונים

תאריך הגשת הבקשה: 15/08/2024

תאריך תחילת המחקר: 16/05/2024

מספר אישור: 51548

מס' המשתתפים שאושרו על ידי העדה: 150

תאריך הגישת המחקר הראשון במחקר: DD/MM/YYYY

תאריך הגישת המחקר: DD/MM/YYYY

למילוי ואישור

ניתן בכל עת ללחוץ על **שמירה** ולחזור ולמלא את הטופס במועד מאוחר יותר. בעת לחיצה על כפתור **לאישור** ובתנאי שמולאו כל שדות החובה – יישלח הטופס המלא לחתימה דיגיטלית ע"י החוקר הראשי.

