



דיווח אירועים במחקר פעיל-  
חתימת היו"ר  
ושיבוץ לדיון

מדריך לצוות הוועדה





## שיבוץ מסמכים חתומים הקשורים לאירועים/דיווחים במחקר מאושר

בכל מחקר פעיל, כאשר מתרחש אירוע או שינוי במחקר, החוקר הראשי נדרש לדווח על השינוי לוועדה.

סוג הטופס שעליו הוא מדווח לוועדה משתנה בהתאם לסוג הדיווח, עפ"י הטבלה הבאה:

| 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 יזום                        |
|   | 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   |  |

\*\* לטופס על החוקר לצרף את המסמכים הרלוונטיים בהתאם לסוג האירוע/שינוי.

לאחר מילוי פרטי האירוע החוקר שולח את הטופס לחתימה באתר PM7, לאחר החתימה על הטופס באתר- הטופס יועבר לרכזת הוועדה על גבי האתר.

הרכזת תקבל מייל המודיע על כך שיש מסמך שממתין לחתימתה באתר.



בעת ההתחברות לאתר, הרכזת תוכל לראות את הטפסים שנחתמו ע"י החוקרים בצירוף המסמכים הנלווים לכל טופס.  
תפריט המסמכים הממתינים לרכזת באתר :

| שם מסמך  | מספר מחקר   | מהדורה | תאריך יצירה | תאריך עדכון | תיוג אישי            | סטטוס         |
|--|-------------|--------|-------------|-------------|----------------------|---------------|
| טופס 12 כתב הסכמה מדעת חדש מספר אירוע: 49290         | 0061-22-SMC | 1      | 27/11/2022  | 04/12/2022  | <input type="text"/> | לאישור וחתימה |
| טופס 12 גרסה חדשה לכתב הסכמה מדעת מספר אירוע: 49306  | 0054-22-SMC | 1      | 28/11/2022  | 28/11/2022  | <input type="text"/> | לאישור וחתימה |
| בקשה להארכת מחקר מספר אירוע: 49204 מתאריך 27/11/2022 | 0061-22-SMC | 1      | 27/11/2022  | 27/11/2022  | <input type="text"/> | לאישור וחתימה |

בלחיצה על כפתור **לאישור וחתימה** ייפתח בפני הרכזת המסך הבא:  
ניתן לראות במסך זה את הטופס החתום ע"י החוקר, ואת המסמכים הנלווים במידה ויש בצד ימין

מסמכים נוספים לצפייה
טופס 12 כתב הסכמה מדעת חדש מספר אירוע: 49290

**שם המסמך**

**טופס 12 כתב הסכמה מדעת חדש**

הסכמה מדעת בוגרים גנטיים מספר: 3497

| הגנול לניסויים רפואיים בבני אדם 2020 |                             |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| טופס 12                              | מספר סידורי: 49290 מחזור: 1 |
| טופס בקשה לשינויים                   | מספר מחקר: 0061-22-SMC      |

נושא השינוי: טופס הסכמה חדש

לכבוד: הוועדה המוסדית במרכז הרפואי

תאריך: 27/11/2022

גנטי

תאריך: 27/11/2022

**הנדון: בקשה לשינויים מספר 49290**

| פרטי הניסוי   |                            |
|---|----------------------------|
| מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0061-22-SMC                | ניסוי מיוחד                |
| מספר בקשה במשרד הבריאות:                            | מספר האישור במשרד הבריאות: |
| אישור ועדת הליסינג/מנהל המרכז הרפואי (טופס 6 או 7): | תאריך: 18/09/2022          |
| נושא הניסוי (בעברית): ניסוי 440                     | תוקף האישור: 30/11/2022    |
| החוקר הראשי: ד"ר חוקרת ראשית מרכז רפואי             | שם מוצג המחקר:             |

Page: 1 of 3

הערה:

מסקנות:

הועדה:

בחירת יו"ר: -בחר יו"ר-

תיוג אישי:

בחר מסקנה:

בחלק התחתון של המסך מופיעים השדות הבאים:

הערה  
מסקנות  
בחירת יו"ר

### הערה:

בחלק זה יכולה הרכזת להכניס הערה ביחס לטופס. הערה זו תועבר ליו"ר ובמידה והוא לא ימחק או ישנה אותה- היא **תושטל** על גבי הטופס הסופי שיוחזר לחוקר. שדה זה אינו שדה חובה.

### מסקנות:

יש לבחור מסקנה המתאימה לטופס מרשימת המסקנות שתיפתח. רשימת המסקנות משתנה בהתאם לסוג הטופס. בחירת המסקנה איננה שדה חובה ע"י הרכזת אך היא כן חובה ע"י היו"ר.

במידה והרכזת תבחר מסקנה- היו"ר יוכל להחליט אם לשנות אותה או להשאיר את המסקנה שבחרה הרכזת, אך הוא לא יוכל להשאיר שדה זה ריק.

### בחירת יו"ר:

לאחר שהרכזת עברה על המסמך עליה לבחור לאיזה יו"ר להעביר את המסמך לחתימה. בלחיצה על "בחר יו"ר" תיפתח רשימת היו"ר במוסד הרפואי. הטופס יועבר לחתימת היו"ר שייבחר ע"י הרכזת והוא יקבל במייל הודעה על כך.

לאחר מילוי שדות אלה, יש ללחוץ על כפתור **אישור וחתימה** ולבצע חתימה על מנת להעביר את המסמך ליו"ר.

\*\*שימו לב: חתימת הרכזת לא תושטל על גבי המסמך, אך תישמר בלוג האתר.

### חתימה על המסמך ע"י היו"ר:

לאחר חתימת הרכזת, המסמך יועבר ליו"ר אשר נבחר על ידה לצורך חתימתו. היו"ר יוכל להוסיף את הערתו לטופס ויצטרך לבחור את מסקנתו מרשימת המסקנות. במידה והיו"ר מחליט לאשר את הטופס כפי שהוא- יבחר במסקנה המתאימה, ישאיר את שדה ההערה ריק ויחתום על המסמך. במידה וליו"ר יש השגות או הערות על הטופס - יבחר במסקנה המתאימה ויוסיף את הערתו. לדוגמא:



לאחר שהיו"ר יבצע את חתימתו המסמך החתום יוחזר לתוכנת מטרות. וכדי לטעון באותו באופן סופי בתוכנה יש ללחוץ על כפתור "התקבלו מסמכים חדשים" במסך הראשי של תוכנת מטרות:

שם משתמש: רכזת ועדה מרכז רפואי  
רמת הרשאה: רכזת ועדה

| <p><b>אירועים שנחתמו</b></p> <table border="1"> <tr><th>אירוע</th><th>כמות</th></tr> <tr><td><a href="#">אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי</a></td><td>10</td></tr> <tr><td><a href="#">ביצוע דיווח תקופתי</a></td><td>5</td></tr> <tr><td><a href="#">בקשה לעדכון מספר משתתפים</a></td><td>5</td></tr> <tr><td><a href="#">גרסה חדשה לחוברת לחוקר</a></td><td>7</td></tr> <tr><td><a href="#">גרסה חדשה לטופס 11</a></td><td>7</td></tr> <tr><td><a href="#">גרסה חדשה לתיב הסכמה</a></td><td>4</td></tr> <tr><td><a href="#">גרסה חדשה למסמך איכות</a></td><td>1</td></tr> <tr><td><a href="#">גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</a></td><td>6</td></tr> <tr><td><a href="#">דיווח על פטירת משתתף בניסוי</a></td><td>10</td></tr> <tr><td><a href="#">דיווח בטיחות</a></td><td>8</td></tr> <tr><td><a href="#">הגשת בקשה להארכה</a></td><td>22</td></tr> <tr><td><a href="#">החלפת איש קשר יום</a></td><td>3</td></tr> <tr><td><a href="#">החלפת חוקר ראשי</a></td><td>5</td></tr> <tr><td><a href="#">החלפת עדכון יום מחקר</a></td><td>2</td></tr> <tr><td><a href="#">החלפת עדכון יציב</a></td><td>2</td></tr> <tr><td><a href="#">החלפת עדכון נציג יום</a></td><td>2</td></tr> </table> <p>01/12/2022 15:02:36 כניסה אחרונה<br/>V 4.912</p> | אירוע | כמות | <a href="#">אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי</a> | 10 | <a href="#">ביצוע דיווח תקופתי</a> | 5 | <a href="#">בקשה לעדכון מספר משתתפים</a> | 5 | <a href="#">גרסה חדשה לחוברת לחוקר</a> | 7 | <a href="#">גרסה חדשה לטופס 11</a> | 7 | <a href="#">גרסה חדשה לתיב הסכמה</a> | 4 | <a href="#">גרסה חדשה למסמך איכות</a> | 1 | <a href="#">גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</a> | 6 | <a href="#">דיווח על פטירת משתתף בניסוי</a> | 10 | <a href="#">דיווח בטיחות</a> | 8 | <a href="#">הגשת בקשה להארכה</a> | 22 | <a href="#">החלפת איש קשר יום</a> | 3 | <a href="#">החלפת חוקר ראשי</a> | 5 | <a href="#">החלפת עדכון יום מחקר</a> | 2 | <a href="#">החלפת עדכון יציב</a> | 2 | <a href="#">החלפת עדכון נציג יום</a> | 2 | <p><b>ניהול ועדה</b></p> <p><a href="#">דיוני ועדות הלסינקי</a></p> <p><b>הגדרות מערכת</b></p> <p><a href="#">רשימת משתמשים</a></p> <p><a href="#">הוסף משתמש</a></p> <p>במקרה של תקלה במערכת,<br/>נא לפנות ליחידת המחשוב של בית החולים.</p> | <p><b>סטטוס מחקרים</b></p> <table border="1"> <tr><th>מצב</th><th>כמות</th></tr> <tr><td><a href="#">מחקרים בעריכה</a></td><td>378</td></tr> <tr><td><a href="#">ממתנים לשיבוץ בדיון</a></td><td>63</td></tr> <tr><td><a href="#">מחקרים מאושרים</a></td><td>611</td></tr> <tr><td><a href="#">מחקרים מופסקים</a></td><td>3</td></tr> <tr><td><a href="#">העברת מסמכים לעודה</a></td><td>12</td></tr> <tr><td><a href="#">מחקרים מאושרים בהתניה</a></td><td>66</td></tr> <tr><td><a href="#">בחתימה על מסמכים</a></td><td>33</td></tr> <tr><td><a href="#">מחקרים משוערים לדיון</a></td><td>108</td></tr> <tr><td><a href="#">ממתני לשיבוץ לאחר חתימה</a></td><td>78</td></tr> <tr><td><a href="#">מחקרים שהוחזרו לעריכה</a></td><td>63</td></tr> <tr><td><a href="#">ממתני לאישור מנהל</a></td><td>44</td></tr> <tr><td><a href="#">מאשר ע"י ועדת הלסינקי</a></td><td>62</td></tr> <tr><td><a href="#">אישור פרטים</a></td><td>1</td></tr> <tr><td><a href="#">ממתני לשיבוץ לאחר תיקון</a></td><td>3</td></tr> <tr><td><a href="#">מאשר בהתניה בעריכה</a></td><td>20</td></tr> <tr><td><a href="#">מאשר בהתניה משר"ב</a></td><td>3</td></tr> <tr><td><a href="#">ועדת התכנות</a></td><td>2</td></tr> <tr><td><a href="#">נשלח לועדת התכנות</a></td><td>2</td></tr> </table> <p><b>לוחדה לחוקר</b><br/><a href="#">הוראות שימוש בתוכנה</a></p> | מצב | כמות | <a href="#">מחקרים בעריכה</a> | 378 | <a href="#">ממתנים לשיבוץ בדיון</a> | 63 | <a href="#">מחקרים מאושרים</a> | 611 | <a href="#">מחקרים מופסקים</a> | 3 | <a href="#">העברת מסמכים לעודה</a> | 12 | <a href="#">מחקרים מאושרים בהתניה</a> | 66 | <a href="#">בחתימה על מסמכים</a> | 33 | <a href="#">מחקרים משוערים לדיון</a> | 108 | <a href="#">ממתני לשיבוץ לאחר חתימה</a> | 78 | <a href="#">מחקרים שהוחזרו לעריכה</a> | 63 | <a href="#">ממתני לאישור מנהל</a> | 44 | <a href="#">מאשר ע"י ועדת הלסינקי</a> | 62 | <a href="#">אישור פרטים</a> | 1 | <a href="#">ממתני לשיבוץ לאחר תיקון</a> | 3 | <a href="#">מאשר בהתניה בעריכה</a> | 20 | <a href="#">מאשר בהתניה משר"ב</a> | 3 | <a href="#">ועדת התכנות</a> | 2 | <a href="#">נשלח לועדת התכנות</a> | 2 | <p><b>מחקרים</b></p> <p><a href="#">מחקרים באחריות</a></p> <p><a href="#">בקשה חדשה למחקר</a></p> <p><a href="#">איתור מחקר</a></p> <p>נוהל 2020</p> |
|--|-------|------|--|----|------------------------------------|---|--|---|--|---|------------------------------------|---|--------------------------------------|---|---------------------------------------|---|--|---|---|----|------------------------------|---|----------------------------------|----|-----------------------------------|---|---------------------------------|---|--------------------------------------|---|----------------------------------|---|--------------------------------------|---|--|--|-----|------|-------------------------------|-----|-------------------------------------|----|--------------------------------|-----|--------------------------------|---|------------------------------------|----|---------------------------------------|----|----------------------------------|----|--------------------------------------|-----|---|----|---------------------------------------|----|-----------------------------------|----|---------------------------------------|----|-----------------------------|---|---|---|------------------------------------|----|-----------------------------------|---|-----------------------------|---|-----------------------------------|---|--|
| אירוע  | כמות  |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי</a>   | 10    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">ביצוע דיווח תקופתי</a>   | 5     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">בקשה לעדכון מספר משתתפים</a>   | 5     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">גרסה חדשה לחוברת לחוקר</a>   | 7     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">גרסה חדשה לטופס 11</a>   | 7     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">גרסה חדשה לתיב הסכמה</a>   | 4     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">גרסה חדשה למסמך איכות</a>  | 1     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר</a>   | 6     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">דיווח על פטירת משתתף בניסוי</a>  | 10    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">דיווח בטיחות</a>   | 8     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">הגשת בקשה להארכה</a>   | 22    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">החלפת איש קשר יום</a>  | 3     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">החלפת חוקר ראשי</a>  | 5     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">החלפת עדכון יום מחקר</a>   | 2     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">החלפת עדכון יציב</a>   | 2     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">החלפת עדכון נציג יום</a>   | 2     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| מצב  | כמות  |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מחקרים בעריכה</a>  | 378   |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">ממתנים לשיבוץ בדיון</a>  | 63    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מחקרים מאושרים</a>   | 611   |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מחקרים מופסקים</a>   | 3     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">העברת מסמכים לעודה</a>   | 12    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מחקרים מאושרים בהתניה</a>  | 66    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">בחתימה על מסמכים</a>   | 33    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מחקרים משוערים לדיון</a>   | 108   |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">ממתני לשיבוץ לאחר חתימה</a>  | 78    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מחקרים שהוחזרו לעריכה</a>  | 63    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">ממתני לאישור מנהל</a>  | 44    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מאשר ע"י ועדת הלסינקי</a>  | 62    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">אישור פרטים</a>  | 1     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">ממתני לשיבוץ לאחר תיקון</a>  | 3     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מאשר בהתניה בעריכה</a>   | 20    |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">מאשר בהתניה משר"ב</a>  | 3     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">ועדת התכנות</a>  | 2     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |
| <a href="#">נשלח לועדת התכנות</a>  | 2     |      |  |    |                                    |   |  |   |  |   |                                    |   |                                      |   |                                       |   |  |   |   |    |                              |   |                                  |    |                                   |   |                                 |   |                                      |   |                                  |   |                                      |   |  |  |     |      |                               |     |                                     |    |                                |     |                                |   |                                    |    |                                       |    |                                  |    |                                      |     |   |    |                                       |    |                                   |    |                                       |    |                             |   |   |   |                                    |    |                                   |   |                             |   |                                   |   |  |

לאחר לחיצה על הכפתור יש להוסיף את האירוע לדיון מסוג דיון יו"ר ובהתאם להחלטת היו"ר וההערות שלו על המסמך- לקבוע את החלטת הדיון.

ניתן להוסיף את האירוע לדיון ב2 דרכים:

1. דרך איתורו ברשימת אירועים שנחתמו , בחירתו ושיבוצו לדיון הרצוי
2. דרך כפתור הוספת אירוע לדיון בחלק העליון של חלון הדיון

### דיון באירוע החתום:

במידה והיו"ר הכניס הערה למסמך- שם המסמך על גבי הדיון יופיע **בצבע ירוק**:

**סוג דיון: שינוי תוכן מקור**

הדיון | דרישות לתיקון לפני אישור ועודה | הגבלות והקלות במהלך המחקר | מסמכים לאישור | פרטי המחקר | סוקרים | הערות חברי ועדה

הערות לפני הדיון

---

אסמכתא לשלום | המסמך | **טופס הסכמה חדש 49290 טופס הסכמה מטרות 446 עברית(מהדורה:1)** | תאריך גרסה | החלטה | הוסף מסמך | מסמך

הסרה | 27/11/2022

יש לבחור את ההחלטה על המסמך ועל הדיון בהתאם להערות היו"ר על המסמך.



ההערה אותה מכניס היו"ר תוכנס גם לדיווח האירוע בלשונית דיווח אירועים ובקשות לשינויים  
והחוקר יוכל לראות אותה בחלק התחתון של חלון הדיווח על האירוע:

הערות מזכירות הועדה

יש להוסיף לטופס ההסכמה סעיף המתייחס למקרים בהם המשתתף מסרב לבדיקת הדם

בנוסף, ההערה תושלל על גבי הטופס החתום ע"י היו"ר:

לאחר שבדקתי את המידע המוגש הנני מאשר/ת את המשך הניסוי בשינויים לעיל, למעט ההערות שלהלן

**הערות: יש להוסיף לטופס ההסכמה סעיף המתייחס למקרים בהם המשתתף מסרב לבדיקת הדם**

ד"ר אייל סירוטה  
מ. 12312377  
מ.ר.מ. 098098  
מנהל/ת מחלקת  
אונקולוגיה  
הדסה חדש

04/12/2022

תאריך

חתימה

פרופ' אייל סירוטה

שם יו"ר תת ועדה חדש