

מדריך שימוש בתוכנת מטרות
לצוות המחקר

כולל שימוש במערכת PM7



2025

תוכן עינינים

4	רישום חוקר במערכת מטרות	1
4	התחברות לתוכנה	2
5	מסך הכניסה לתוכנת מטרות	3
7	נהלי עבודה כלליים לשימוש בתוכנת מטרות	4
7	4.1 סוגי חלונות	
7	4.2 סוגי שדות	
8	4.3 סוגי כפתורים	
9	5 צפייה במחקרים באחריותי	
11	6 פתיחת בקשה למחקר חדש	
12	7 לשונית נתוני המחקר	
12	7.1 נתוני המחקר – כלל סוגי המחקרים	
18	7.2 נתוני המחקר – מחקר תכשיר רפואי	
19	7.3 נתוני המחקר – מחקר אמ"ר	
20	7.4 נתוני המחקר – מחקר תרפיות מתקדמות	
21	7.5 נתוני המחקר – מחקר גנטי	
22	7.6 נתוני המחקר – מחקר נתונים ושאלונים	
23	8 לשונית מידע על דגימות	
24	9 לשונית מסמכים וגרסאות	
25	9.1 פרוטוקול ותקציר פרוטוקול	
26	9.2 טופס הסכמה מדעת	
27	9.3 חוברת לחוקר	
27	9.4 תוספות (לפרוטוקול, טופס הסכמה, חוברת לחוקר)	
28	9.5 טופס 11 – מכתב לרופא המטפל	
29	9.6 מעקב אחר גרסאות מסמכים	
29	10 הוספת מסמכים נלווים	
29	10.1 הוספת מסמך בודד	
30	10.2 הוספת קבצים מרובים	
31	11 לשונית 'נתונים נוספים'	
32	12 לשונית 'האצלת סמכויות'	
33	13 אישורים	
34	14 הדפסת טיוטה לטופסי הגשה	
34	15 שליחת הבקשה לשיבוץ לדיון בוועדת הליסינקי	
35	16 מצבי המחקר השונים	
36	17 דיווח אירועים	
41	17.1 סוגי האירועים השונים לדיווח	
42	18 מערכת PM7	
42	18.1 כניסה לאתר	



43	מסמכים ממתנים לחתימה	18.2
44	חתימה על מסמכים	18.3
45	מסמכי המחקר שלי	18.4
45	דוחות	18.5

1 רישום חוקר במערכת מטרות

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

2 התחברות לתוכנה

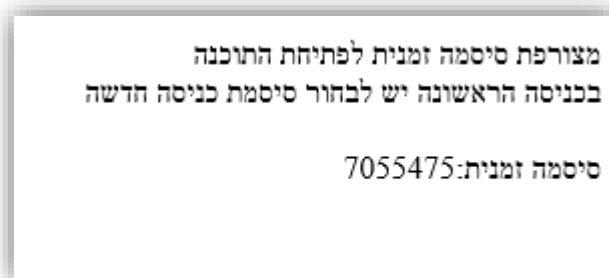
בחלון ההתחברות לתוכנת מטרות יש להזין את שם המשתמש והסיסמה שהתקבלו בעת הרישום לתוכנה. אין חשיבות לאותיות גדולות (Capital Letters) בעת הכנסת שם המשתמש או הסיסמא.

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

מטרות הלסינקי. נא להקליד שם משתמש וסיסמה

שם משתמש
moshe.cohen
סיסמה
שכחתי סיסמה
רישום משתמש חדש
ביטול אישור

בעקבות כך יישלח מייל עם סיסמה זמנית למייל המשויך 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.

הקלדת סיסמא
המערכת זיהתה כי לא רשומה סיסמא בפרטיך עלך לבצע רישום סיסמא ולאמת אותה. לאחר לחיצה על לחצן האישור תיפתח התוכנה. אנא זכור סיסמא זו לכניסה בעתיד.
רשום סיסמא בת 6 תווים לפחות
הקלד סיסמא בשנית
ביטול אישור



3 מסך הכניסה לתוכנת מטרות

תפריט מחקרים:

מחלון המסך הראשי בתוכנת מטרות 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 בעכבר 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**.

- חזרה לתפריט ראשי
- תזכורת חדשה
- איתור מחקר
- העתק
- הדבק

2.4 ועדת הלסינקי - ניהול ובקרת מחקרים

שם משתמש: חוקר חדש29
רמת הרשאה: חוקר

אירועים בעריכה		אירועים בחתימות		סטטוס מחקרים		מחקרים	
כמות	אירוע	כמות	אירוע	כמות	מצב	מחקרים באחריות	
13	אירועים חריגים רציניים ותופעות לוואי	1	החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה	35	מחקרים בעריכה	מחקרים באחריות	
5	ביצוע דיווח תקופתי	1	מסמך איכות חדש	34	מחקרים מאושרים	בקשה חדשה למחקר	
2	בקשה לעדכון מס משתתפים	1	שינויים אחרים	4	מחקרים מאושרים בהתניה	רשום מחקר פעיל מאושר	
2	גרסה חדשה לחוברת לחוקר	7	שינויים בהרכב חוקרי משנה	3	בחימה על מסמכים	איתור מחקר	
4	גרסה חדשה לטופס 11			3	מחקרים משופצים לדיון		
5	גרסה חדשה לכתב הסכמה			1	מחקרים שהוחזרו לעריכה		
4	גרסה חדשה לפרוטוקול מחקר			3	ממתין לאישור מנהל		
8	דיווח על חריגה מפרוטוקול			5	מאושר ע"י ועדת הלסינקי		
2	דיווח על פטירת משתתף בניסוי			2	רשום פריטים		
15	דיווחי בטיחות			6	טרם ניתנו לעדנה		
19	הגשת בקשה להארכת						
5	הגשת דוח סיום המחקר						
6	החלפת איש גשר יום						
10	החלפת חוקר ראשי						
15	החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה						
2	החלפת עדכון יום מחקר						

11/12/2024 10:03:25 בניסה אחרונה V 4.912
במקרה של תקלה במערכת, אנא לפנות ליחידת המחשוב של בית החולים.

לחידה לחוקר
הוראות שימוש בתוכנה

מחקרים
מחקרים באחריות
בקשה חדשה למחקר
רשום מחקר פעיל מאושר
איתור מחקר
נוהל 2020

Matarot Helsinki

*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 הסינון המופיע מעל הטבלה.

רשימת המחקרים

סה"כ 84

תאריך בקשה	שם החוקר	תוקף	סוג מחקר	נושא המחקר	מס' בקשה מב"ר	מס' מחקר	ניגוד יזום	מצב המחקר
06/12/2023	חוקר חדש29	01/06/2025	תכשיר	מחקר תכשירי להדגמה		0070-23-SMC	מאושר	מאושר
21/03/2024	חוקר חדש29	21/03/2025	תכשיר	דגימות		0012-24-SMC	מאושר	מאושר
25/02/2024	חוקר חדש29		תכשיר	תכשיר גנטי		0017-24-SMC	משוכנע לדיון	משוכנע לדיון
03/03/2024	חוקר חדש29	03/03/2025	אנליז	מחקר אמר 475		0018-24-SMC	ממתין לאישור מנהל	ממתין לאישור מנהל
21/05/2024	חוקר חדש29		תכשיר	בדיקת תאריך חתימה ביום השליחה		0026-24-SMC	מאושר ע"י הועדה	מאושר ע"י הועדה
08/02/2024	חוקר חדש29	01/06/2025	תכשיר	בדיקה 474		0007-24-SMC	מאושר	מאושר
30/06/2024	חוקר חדש29	30/06/2025	ללא מוצר	ללא מוצר		0034-24-SMC	אונטסיס פארמה ב	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 בחתימות:

תפריט זה מרכז את האירועים השונים שבאחריות המשתמש ושהועברו לחתימה דיגיטלית אך טרם נחתמו במלואם.

יש לדאוג שכל מי שנדרש בחתימה על האירוע יבצע חתימה על מנת שהמסמך החתום יועבר לטיפול הוועדה

אירועים בחתימות	
כמות	אירוע
1	החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה
1	מסמך איכות חדש
1	שינויים אחרים
7	שינויים בהרכב חוקרי משנה

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 סמכויות דיווח אירועים ובקשות לשינויים דינוי 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

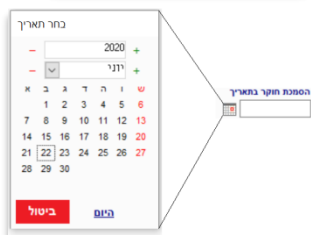
שדות רשימה - שדות עם חץ בקצה השמאלי של השדה, למילוי על ידי בחירה מרשימה.

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

כחור תאריך

הספדת חוקר בתאריך



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.

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).

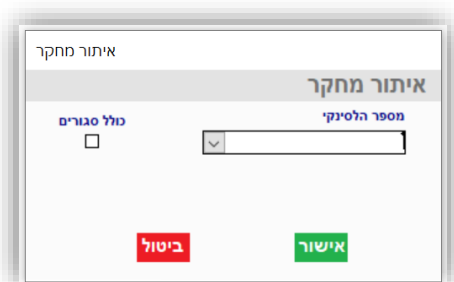
בלחיצה על הכפתור **נקה הכל** ימחקו כל הנתונים שהוזנו בשדות הסינון השונים. בלחיצה על הכפתור **חזור לברירת מחדל** הנתונים בשדות השונים יחזרו למצב ברירת המחדל של סינון הרשימה בהתאם לחלון מסך הרשימה הנוכחי

5 צפייה במחקרים באחריות

צפייה בכל המחקרים המוגשים לוועדת הלסינקי ונמצאים באחריות המשתמש (כחוקר 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 הלסינקי 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 שקייים בהם מידע על דגימות סוג המחקר יופיע בצבע **ירוק**

כולל סגורים לא מאושרים ומבוטלים כולל ועדה מרכזית **רשימת המחקרים** סה"כ 3,218

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 לדין
24/05/2022	חוקרת ראשית מר		תכשיר	מחקר תכשיר להדגמה		0174-20-SMC		מאושר

***שימו לב!** ברשימה זו יופיעו כלל המחקרים שהשתמש משוין 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 פרטוקול
 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 לצורך הדרכה
מטרת הניסוי הרפואי
כתרת הפרוטוקול (באנגלית)

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
מחלקות ו/או אגפים אחרים אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפדים / מטופלים בהם	
שם המחלקה	שם מנהל המחלקה
חוקר משנה (שם תפקיד ומחלקה) (* רשום כחוקר במאגר השמות בתוכנה)	הוסף חשבו
שם חוקר משנה	מוספר GCP
תפקיד / תחום עיסוק	קיימת זיקה
מחלקה	

מחלקות

מחלקה

שם מנהל המחלקה

לחץ כאן לרשימת המחלקות

ביטול אישור

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

חיפוש מחלקה

חיפוש מספר מ"ר

מחלקה	מספר מ"ר
מחלקה א'	22222
נסטראנולוגיה	21200
נשים וילדות	15000
אונקולוגיה	11111
פנימיה	10016
פנימיה	10015
פנימיה ד	10014
פנימיה ג	10013

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

שם פרטי	שם משפחה	טלפון	נייד	חיפוש סוג
חוקר	חדש27	02-9915258	0584585236	משתמש
חוקר	חדש50	02-9952362	0506258410	משתמש
חוקר	חדש33	02-9925631	050-6325145	משתמש
חוקר	חדש32	02-9925421	0586235014	משתמש

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

חוקר משנה יוכל לחתום דיגיטלית רק אם הוא מוגדר כמשתמש בתוכנה.

***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.

הגדרת משתמש

בסיום הרישום תתבקשו לצרף תעודת GCP תקפה ללא תעודה לא ניתן לבקש רישום לתוכנה

בקשה לרישום חוקר משנה

רמת הרשאה חוקר

שם משתמש סיסמא שם המרכז הרפואי מרכז רפואי

סטטוס האפקט בארגון עובד איוטא

שם פרטי שם משפחה תואר

First name Last name Title

מחלקה מפקיד

תואר אקדמי מנחית (לרופאים בלבד) מי שאינם רופאים לא רלוונטי מספר תעודת זהות

הסמכת חוקר באגריץ הסמכת GCP קורות חיים תחילה דיגיטלית

סלפון סולל קיימות דוא"ל ניד סולל קיימות דוא"ל

ביטול אישור

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.

ועדה ארצית משרד הבריאות האם הניסוי כולל דגימות

לא כן

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

דגימות

דגימה

סוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה האם יבנו מהדגימה שורות תאים מחדש, על מנת להמשיך להשתמש בדגימות

זיהוי הדגימות

מקור הדגימה

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

מקום אחסון הדגימה או ה-DNA: כתובת (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד) מה יעשה עם הדגימה בתום הניסוי מה יעשה עם המידע בתום הניסוי

מסר זמן שמירת הדגימות אופן השמירה

שם האחראי על השמירה תפקיד

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

שם האחראי על הבדיקות הגנטיות תפקיד

ביטול אישור

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

The screenshot shows a registration form for MyTrial. It includes several dropdown menus and input fields. Key sections include: "החוקר מבקש פטור או הקלה מהחמת המשתתפים / ההורים על טופס הסכמה מדעת" (Researcher requests exemption or relief from the consent form / parents), "האם המחקר נערך על אוכלוסייה מיוחדת" (Is the research conducted on a special population?), "האם המחקר עוסק בפריון האישה" (Does the research deal with female fertility?), "האם הניסוי במשתתפים בריאים" (Is the trial on healthy participants?), "האם הניסוי במתנדבים חולים במחלה הנחקרת" (Is the trial on volunteers with the disease being studied?), "האם הנחקרים בניסוי מתוגמלים" (Are trial participants compensated?), "האם הניסוי ירשם באתר MyTrial" (Will the trial be registered on MyTrial?), "מספר רישום באתר הבריאות MyTrial" (MyTrial registration number), "מספר רישום באתר NIH" (NIH registration number), "הליך גיוס המשתתפים" (Participant recruitment process), "מתכנת הניסוי הרפואי" (Medical trial programmer), "פאזה הניסוי הרפואי" (Medical trial phase), "שימוש ב'אין בו' (פלצבו)" (Use of 'no' (placebo)), "האם לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה או למנהל המחלקה בה מתקיים המחקר יש זיקה ליזם הניסוי הרפואי (אם כן פרט)" (Does the principal investigator or one of the sub-investigators or the department manager conducting the research have a relationship with the trial sponsor (if yes, specify)), and "מהות היזם" (Nature of sponsor).

עבור חלק מהשדות בחירה של אחת מהאופציות תוביל להופעת שדה חובה חדש לנימוק/ הסבר.

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.

The screenshot shows a dialog box titled "לחץ כאן להוספת יזם הניסוי" (Click here to add trial sponsor). It contains two sections: "שם יזם הניסוי" (Trial sponsor name) and "שם נציג היזם בארץ" (Local sponsor representative name). Each section has a "ח.פ." (Phone number) field and a "דוא'ל (מנהל הפרוייקט)" (Email - Project Manager) field. There are also "מספר הטלפון" (Phone number) and "דוא'ל" (Email) fields for the sponsor. The dialog is overlaid on a larger form.

The screenshot shows the MyTrial user interface. At the top, there is a search bar with the text "הוספת שם יזם החוקר" (Add researcher sponsor name) and a search icon. Below the search bar, there is a list of trial sponsors with columns for "שם יזם הניסוי" (Trial sponsor name), "ח.פ." (Phone number), and "דוא'ל (מנהל הפרוייקט)" (Email - Project Manager). The list is currently empty. Below the list, there is a "חיפוש שם אירגון" (Search organization name) field and a "שם אירגון" (Organization name) field. At the bottom, there is a "יזם חדש" (New sponsor) button and a list of filters: "יחנות בריאות בע"מ" (Health centers Ltd.), "יזמים חודשים ספט" (Monthly subscribers), "ער יזם פרטי בנות" (Private sponsor women), "נציג יזם 2" (Sponsor representative 2), "נציג יזם בדוקטור 1" (Sponsor representative 1 doctor), and "נציג יזם חדש" (New sponsor representative).

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 המסך.

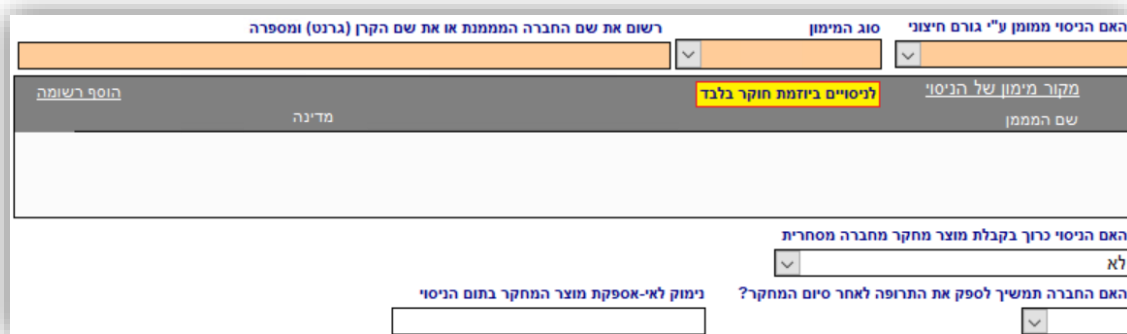
***שימו לב!** יש לוודא מעל כל צל של ספק כי שם היזם אינו קיים כבר ברשימה, נא לבדוק באיות שונה, בעברית ובאנגלית.

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

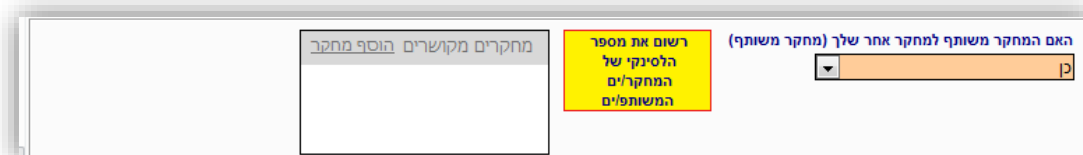
לאחר מילוי הפרטים תישלח בקשה במייל אל רכזת הוועדה.

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**.



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



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.

The screenshot shows a web form with the following sections:

- מספר המשתתפים במרכז זה (בפועל לאחר סינון / רדומיזציה)** and **מספר המגוייסים המשוער במרכז זה (לפני סינון / רדומיזציה)**: Input fields for the number of participants and estimated recruits.
- הגשה מקבילה במרכז זה**: A dropdown menu.
- רשימת המדינות המשתתפות בניסוי**: A table with columns for 'מדינה' (Country) and 'הוסף עדכן מדינה' (Add/Update Country). It includes input fields for 'מס' מרכזים' (Center ID) and 'מס' המשתתפים' (Number of Participants).
- במקרה של ניסוי רפואי רב מרכזי**: A section for multi-center clinical trials with input fields for 'מס' מרכזים' (Center ID) and 'מס' המשתתפים' (Number of Participants). It includes a table for 'רשימת המרכזים (כולל מרכז זה) סה"כ' (List of Centers (including this center) Total) with columns for 'שם המוסד הרפואי' (Hospital Name) and 'שם החוקר הראשי' (Lead Researcher Name).

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

The screenshot shows a form with the following sections:

- שינויים במסמכי הבקשה**: A dropdown menu with a red warning message: "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)." (Any deviation or change in the original trial documents will be noted in this section, including the justification for the deviation/change. A decision will be given by the committee and detailed in the approval documents (approval is not automatic)).
- מידע אחר: בקשה מיוחדת מנמקת של החוקר מועדת הליסינקי לאישור חריגה מדרישות הנהל.**: A text input field for additional information.
- ספרות רלוונטית**: An input field for relevant literature.
- הערות כלליות**: An input field for general comments.

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	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
מוצר המחקר	שם גנרי	שם מסחרי	שם קוד
הוסף מוצר	סוג המוצר		

יש למלא את פרטי התכשיר לתכשיר אחד או יותר בניסוי.

מוצר המחקר

מוצר המחקר התכשיר

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 מוכרת

שם היצרן לחץ כאן להוספת יצרן

אתר הייצור

מיטון משטר מיטון (תדירות)

צורת מתן / פורמולציה דרך מתן

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:

יש לסמן 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 אשר בעבר ליסוי רפואי בישראל

הניסוי נערך בפועל בחו"ל

האמ"ר רשום במדינה חוזרת

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)

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 בניסוי זה

התנשיר רשום בארץ

התנשיר אושר בעבר ליסוי רפואי בישראל

הניסוי נערך בפועל בחו"ל

התנשיר רשום במדינה מוגנת

שם היצרן

לחץ כאן להוספת יצרן

אתר הייצור

מסטר מינון (תדירות)

צורת מתן / פורמולציה

דרך מתן

מקור התאים

תאים ורקמות ממקור אנושי

תאים: (לדוגמה: Stem / Differentiated)

פרט סוג: (לדוגמה: 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 בשם 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.

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.

במידה ומדובר בשימוש ברקמה פנימית, רקמת עור, דגימה מררית לחי, או כל אפשרות אחרת הניטלת כמקור להפקת ה-DNA, יש לציין זאת בשדה "פרט" ולהתייחס לאופן הנטילה ולסיכונים הכרוכים בו. אם מדובר בשימוש בדגימות שניטלו כבר כחלק מהליך קליני, יש לציין שהשימוש בהן למחקר לא יפגע באפשרות להשתמש בחומר הפתולוגי לטובת המשתתף בעתיד, דבר המהווה תנאי לאישור המחקר

7.6 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	תפקיד בעל הגישה למאגר המידע
שם בעל הגישה למאגר המידע	מאגר המידע ממנו יילקחו הנתונים

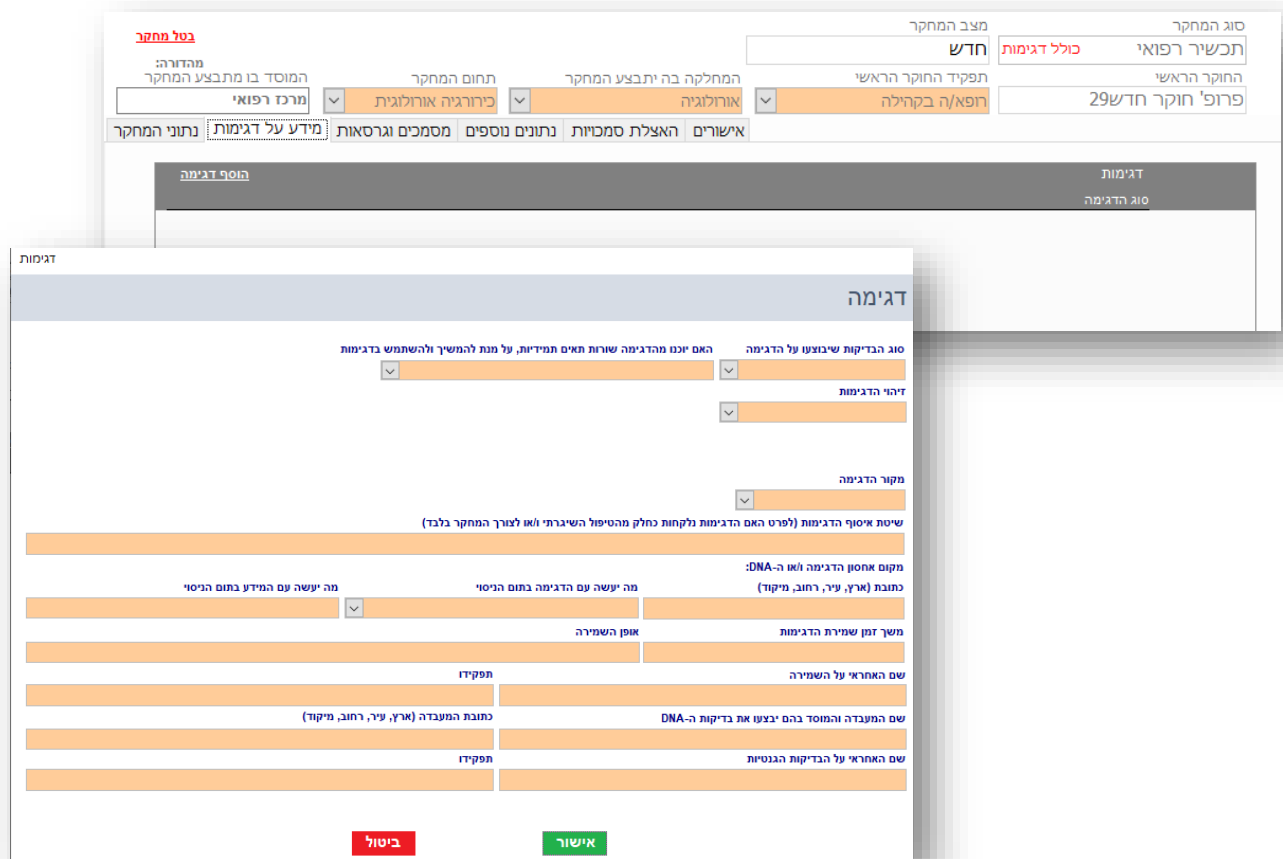
באם המחקר הינו ללא איסוף מידע ממאגר, יש לסמן "לא" בשדה המתאים.

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

8 לשונית מידע על דגימות

במידה ובפתיחת המחקר סומן כי במחקר יהיה מידע על דגימות, תפתח הלשונית "מידע על דגימות" בה יש להוסיף את כל הדגימות שיבוצעו במחקר. במידה וסוג הדגימות הינו 'גנטי' ליד סוג המחקר יופיע בצהוב הטקסט "פרמקוגנטי".

במידה וסוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה הינו 'לא גנטי', הטקסט לצד סוג המחקר יהיה "כולל דגימות". בהתאם לזיהוי הדגימות שנבחר, יופיעו שדות רלוונטיים נוספים.



The screenshot displays the 'דגימה' (DNA) form in the application. At the top, there are navigation tabs: 'הוסף דגימה' (Add DNA) and 'סוג הדגימה' (DNA Type). The main form area is titled 'דגימה' and contains several sections:

- סוג הבדיקות שיבוצעו על הדגימה** (Types of tests to be performed on the sample): A dropdown menu with 'כולל דגימות' (Include samples) selected.
- זיהוי הדגימות** (Sample identification): A dropdown menu.
- מקור הדגימה** (Source of the sample): A dropdown menu.
- שיטת איסוף הדגימות** (Sampling method): A dropdown menu with 'לפרט האם הדגימות נלקחות כחלק מהטיפול השיגרתי ולא לצורך המחקר בלבד' (Specify if samples are taken as part of routine treatment and not solely for research) selected.
- מקום אחסון הדגימה** (Storage location): A dropdown menu with 'מקום אחסון הדגימה הוא ה-DNA: כתובת (ארץ, עיר, רחוב, מיקוד)' (DNA storage location: address (country, city, street, zip code)) selected.
- מה יעשה עם המידע בתום הניסוי** (What will be done with the data at the end of the trial): A dropdown menu with 'אופן השמירה' (Preservation method) selected.
- שם האחראי על השמירה** (Responsible name for preservation): A text input field.
- שם המעבדה והמוסד בהם יבצעו את בדיקות ה-DNA** (Name of the laboratory and institution performing the DNA tests): A text input field.
- שם האחראי על הבדיקות הגנטיות** (Responsible name for genetic tests): A text input field.

At the bottom of the form, there are two buttons: 'ביטול' (Cancel) and 'אישור' (Confirm).

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 נוספים מסמכים וגרסאות נתוני המחקר					
פרוטוקול ותקציר פרוטוקול					
מס' מסמך	גרסה	תאריך גרסה	סימון הפרוטוקול	מחבר	מספר חדש
הסכמה חתומה					
מס' מסמך	גרסה	תאריך גרסה	שם	מחבר	מספר חדש
חברות לחוקר					
מס' מסמך	גרסה	תאריך גרסה	חברת מספר / קוד חברת	מחבר	מספר חדש
תוספות (פרוטוקול, טופס הסכמה, חברת לחוקר)					
מס' מסמך	גרסה	תאריך תוספת	תיאור התוספת	מחבר	מספר חדש
טופס 11 מכתב לרופא המטפל					
מס' מסמך	גרסה	תאריך גרסה	הערות	מחבר	מספר חדש

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- משתתף בגיר 3.1- הורי הקטין 3.2- אפוטרופוס
-	+/-	-	+	+	+	11- מכתב לרופא
+	+	+	+	+	+	פרוטוקול ניסוי
-	-	-	+	+	+	חברת לחוקר

9.1 פרוטוקול ותקציר פרוטוקול

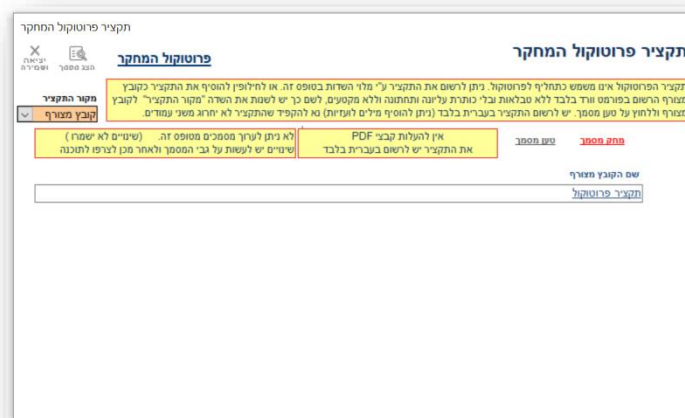
בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** בפרוטוקול ותקציר פרוטוקול נפתח חלון להוספת נתוני פרוטוקול המחקר. בחלון זה יש להזין גרסה, תאריך גרסה וסימון הפרוטוקול בהתאם. במידה ויזם הניסוי הוא החוקר הראשי ולא קיים סימון פרוטוקול ייחודי, ניתן ללחוץ לחיצה כפולה על מספר המחקר המופיע בצהוב לצורך הזנתו בשדה "סימון הפרוטוקול".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



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.



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 (פרוטוקול, 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, תיאור 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.

לאחר הזנת נתוני טופס 11 יש לבחור את מקור הטופס.

אם מקור טופס 11 בתוכנת מטרות יש צורך למלא את כל השדות בטופס המופיע.

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.

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

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.

10 הוספת מסמכים נלווים

בלחיצה על הכפתור **מסמכי המחקר** ניתן לצפות בכלל המסמכים שהוטענו למחקר (כולל מסמכי החובה שהוטענו מלשונית '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.

מס' אירוע	חש' סידורי	מצב המסמך	גרסה	תאריך	תאור המסמך
23530		1		25/02/2024	טופס 9 חתום
23529		1		25/02/2024	טופס 4 חתום
23528		1		25/02/2024	טופס 1 חתום
23527	0	1		25/02/2024	טופס 9
23526	0	1		25/02/2024	טופס הגשה 5
23525	0	1		25/02/2024	טופס הגשה 4

10.1 הוספת מסמך בודד

בלחיצה על הכפתור **מסמך חדש** נפתח חלון להוספת קובץ למסמכי המחקר, בחלון זה יש לרשום את תיאור 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.

הוספת קובץ מצורף למסמכי המחקר

תיאור הקובץ המצורף (תאור זה יציע בטופס 5 ובטופס 5 בסעיף מסמכים נוספים עד 250 תווים)

תאריך המסמך:

גרסה:

מסמך טרוק ל"י העודה



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 שתמצו 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 במטרת 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 תעדכן את טופס 5 "שאלון ליזם" ותצרף את המסמך למסמכי המחקר בעת שליחת המחקר לשיבוץ.

המלצה לסיווג הניסוי ע"י היזם

לא מיוחד

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

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".

האצלת סמכויות

יש לרשום את חוקרי המשנה בטופס ההגשה באזור המיועד (רשום כחוקר במגזר השמות בתוכנה)

שם: סוג הרשאה:

בחר שם מורשה (רשימת משתמשים):

חוקרי משנה בלבד:

שם מורשה שאינו ברשימת המשתמשים:

תאריך תחילה:

תאריך סיום:

תפקיד במחקר:

סוג הרשאה (יש לסמן אחת מהאפשרויות או יותר) פרט:

<input type="checkbox"/>	עריכת מחקר
<input type="checkbox"/>	הסבר על הסכמה מדעת
<input type="checkbox"/>	גיוס/רנדומיזציה של מטופלים למחקר
<input type="checkbox"/>	הנפקת מוצר מחקר
<input type="checkbox"/>	מילוי CRF (Case Report Form)
<input type="checkbox"/>	תיקון CRF
<input type="checkbox"/>	אחר (פרט)
<input type="checkbox"/>	עורך טפסי הסכמה
<input type="checkbox"/>	תיעוד ביקורים

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 הרפואי. באחריות צוות ועדת הלסינקי לעדכן את האישורים שהועברו אליה בנוגע לאותו המחקר, כאשר רק לאחר השלמת כלל המסמכים הנדרשים, תוכל הועדה להפיק טופס 7.

14 הדפסת טיוטה לטופסי הגשה

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

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

מספר מחקר	0060-24-SMC	סימון הפרוטוקול	0060-24-SMC	מספר בקשה מ"ר	תאריך הגשה	תוקף המחקר	אישור מחקר	שליח בקשה לשיבוץ	מסמכי המחקר	טיוטות	להדפסה	יציאה
סוג המחקר	תכשיר רפואי	מצב המחקר	חדש					בדין	(0)			
מספר מחקר	0060-24-SMC	סימון הפרוטוקול	0060-24-SMC	מספר בקשה מ"ר	תאריך הגשה	תוקף המחקר	אישור מחקר	שליח בקשה לשיבוץ	מסמכי המחקר	טיוטות	להדפסה	יציאה
סוג המחקר	תכשיר רפואי	מצב המחקר	חדש					בדין	(0)			

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

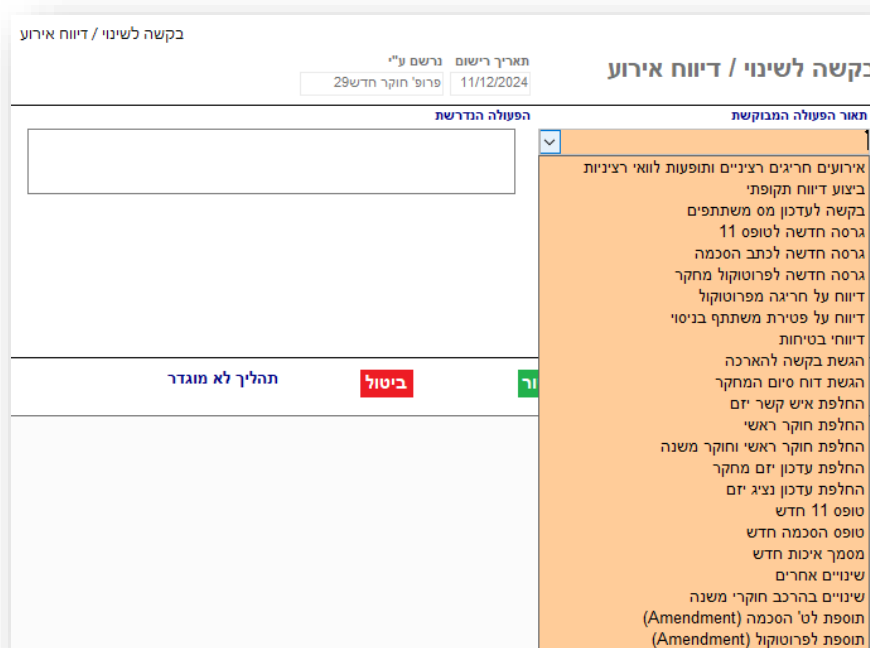
מצב המחקר	תיאור
חדש	מחקר בעריכה נמצא ברשות החוקר או מואצל סמכות מטעם החוקר.
העברת מסמכים לוועדה	המחקר נסגר לעריכה והופקו מסמכי הבקשה, אך הם טרם נשלחו לחתימות. בשלב זה החוקר יכול עדיין לפתוח את המחקר לעריכה כל עוד לא נמסרו מסמכי המחקר חתומים לוועדה.
בחתימה על מסמכים	מחקר שנמצא במערכת PM7 וממתין לחתימה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

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**.



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



'**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 החוקר/ים החדש/ים ומנהל המחלקה במידה ונבחר 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. כדי לשנות את שם היזם בטופס 4 החדש יש להזין את שם היזם המתאים בשדה 'שם יזם המחקר'

עדיין לא דווח לועדת הליסינקי

טופס 4 חתום מצורף חוקרי משנה פרטים טופס 12

מספר הניסוי בועדת הליסינקי	תאריך פתיחה	מספר אירוע	
0067-24-SMC	11/12/2024	52475	

שם יזם המחקר (המידע בשדה זה מיועד להדפסת טופס 4 בלבד וניתן לשנותו על פי הצורך)

שם החוקר הראשי המחליף:

הסיבות לשינויים:

האם לדעת היזם השינוי נדרש גם לאישור מב"ר?

יש להדפיס את טופס 4 להחתים את המגעים בדבר ולצרף את המסמך בלשונית "טופס 4 חתום מצורף" לפני הדיווח. כמו כן חובה לרשום את מנהלי המחלקות של החוקר הראשי והחוקרים הנוספים כדי

מנהל מחלקה לחתימה על שינוי חוקרים	שם המחלקה	תוסף מנהל מחלקה
	PM7	

'הגשת בקשה להארכת תוקף המחקר' – הגשת בקשה להארכת התוקף אפשרית בתקופה של 3 חודשים או פחות מסיום תוקף המחקר. יש למלא את השדות הרלוונטיים. ניתן לצרף קובץ נלווה ו/או אסמכתה לתשלום. 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}.

דו"ח ביניים ובקשה להארכת תוקף מחקר

עדין לא דוח לוועדת הליסינקי

פרטי הבקשה

מספר אירוע	תאריך רישום	תוקף האישור	תאריך מנהל המוסד
52476	11/12/2024	11/12/2025	11/12/2024
סיבת הבקשה להארכת תוקף המחקר:			
מהם הנתונים שהצטברו בספרות הרפואית מאז שהתחל הניסוי לעומת מה שהיה ידוע בעת הגשת הבקשה המקורית (יעילות, תופעות לוואי, ריבסיס אטיים) פרטי:			
האם התעוררו במהלך הניסוי עד כה סוגיות אחיזת שלא נצפו?			
מספר המשתתפים שגוייסו לניסוי (למחקר לא רנדומיזציה יש לרשום את המספר שגוייס לאחר הסינון)		מספר המשתתפים שגוייסו לניסוי (אם המחקר עם רנדומיזציה יש לרשום את המספר שגוייס לאחר הסינון)	
מועד משוער של סיום גיוס המשתתפים /אם סיום המחקר		מועד משוער של סיום גיוס המשתתפים /אם סיום המחקר	
רשום את הסיבה מדוע לא גוייסו משתתפים למחקר			
מס המשתתפים שהפסיקו השתתפותם בניסוי על פי החלטתם		מס המשתתפים שהפסיקו השתתפותם בניסוי על פי החלטתם	
מס' המש' שהוצאו מהניסוי		מס' המש' שהוצאו מהניסוי	
ציון האיזונים החריגים (SUSARS's - USADE's) שנצפו במרכז ותאריך הדיווח עליהם לוועדה			
תוצאות הטיפול פרט בגידת האפשר			
לחץ להוספת אפמכתה לתשלום			
הערות החוקר			
הערות מזכירות הוועדה			

שליחה לחתימה דיגיטלית | דיווח משנן | יציאה לא דיווח לוועדה

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.

בחלק מהמוסדות ניתן למלא את בקשת הארכה דרך תפריט דיווחים ובקשות באתר PM7

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 אוכלוסייה' מתעדכנים אוטומטית עם בחירת הטופס הרלוונטי.

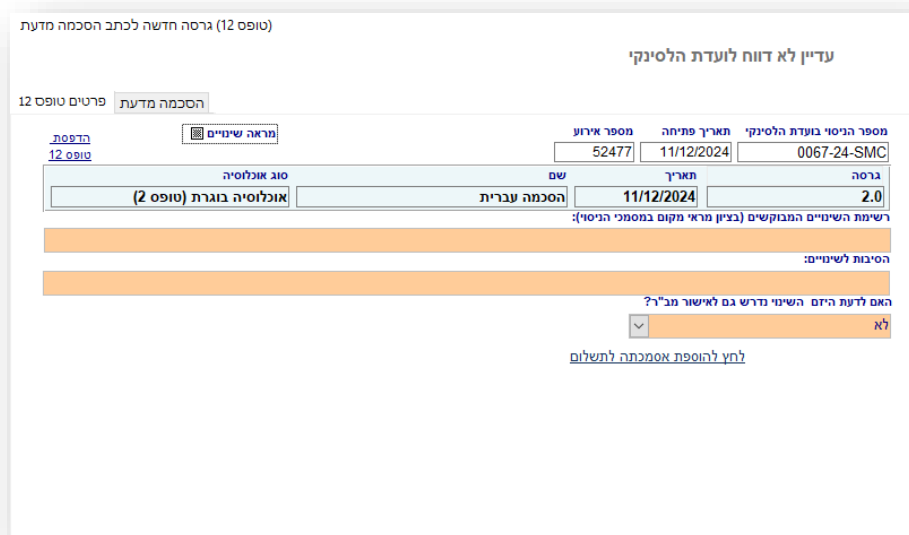
הסכמה מדעת				
גרסה חדשה לכתב הסכמה מדעת				
גרסה	תאריך גרסה	שם הטופס לשינוי הגרסה	שפה	סוג טופס ההסכמה (אוכלוסייה)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="ביטול"/>		<input type="button" value="אישור"/>		

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



עדיין לא דווח לוועדת הליסינקי

גרסה חדשה לכתב הסכמה מדעת (טופס 12)

פרטים טופס 12

הסכמה מדעת

מספר הניסוי בועדת הליסינקי: 0067-24-SMC

תאריך פתיחה: 11/12/2024

מספר אירוע: 52477

שם	תאריך	גרסה
הסכמה עברית	11/12/2024	2.0

רשימת השינויים המבוקשים (בציון מראי מקום במסמכי הניסוי):

הסיבות לשינויים:

האם לדעת היום השינוי נדרש גם לאישור מב"ר?

לא

לחץ להוספת אסמכתא לתשלום

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 טיטה לטופס 12 מאוגד ולשלוח אותו לחתימות ב-PM7.

יצירת טופס 12 מאוגד

ניקוד לאחד בקשות
מילוי טופס 12

1 בקשה 45578 שונים אחרים

2 בקשה 45503 גרסה חדשה לנתב הסמנה

3 בקשה

שונים אחרים	45577
החלפת חוקר ראשי וחוקר משנה	45575
גרסה חדשה לפיוסוקול מחקר	45504
שונים בהרכב מחקר משנה	45501

6 בקשה

7 בקשה

8 בקשה

9 בקשה

10 בקשה

ביטול

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

במידה וסבב החתימות לא הושלם, ניתן לערוך את האירוע ע"י לחיצה על הכפתור **פתח 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	דיווח על פטירת משתתף בניסוי
מחייב הודעה לוועדה תוך 48 שעות – במסגרת הגשת טופס 13	דיווחי בטיחות
אישור קריאת דיווחי הבטיחות על ידי החוקר	הגשת בקשה להארכה
דורשת הגשת דו"ח ביניים וטופס הארכה	הגשת דוח סיום המחקר
דורשת דו"ח ביניים על מהלך המחקר והודעה על סיום המחקר	החלפת איש קשר יזם
במסגרת הגשת טופס 12 לוועדה אירועים אלו ניתנים לדיווח באמצעות טופס מאוגד	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

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 ולהיכנס אליו עצמאית.

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

PM7

שלום,
חוקר חדש 29

ניתן להתחבר ממשבשי פרודיפי בלבד.
להתחברות יש להזין את שם וסימת המשתמש שלך במחשבי פרודיפי.
ההתחברות לאתר באמצעות דפדפי כרומים (Chrome/Edge) בלבד.

מצרפת רשימת המסמכים הממתנינים לאישור וחתימתך (4)

הפני ע"י	תאריך הפצה	גיוסה	מחקר	המסמן
פרופ' חוקר חדש 29	01/10/2024	1	0047-24-SMC	סופ 1
פרופ' חוקר חדש 29	01/10/2024	1	0047-24-SMC	סופ 9 נתונים
פרופ' חוקר חדש 29	01/10/2024	1	0046-24-SMC	אירוע חירג תמור מספר אירוע 52168
פרופ' חוקר חדש 29	01/10/2024	1	0046-24-SMC	סופ 12 עדכון נתוני זיום המחקר מספר אירוע 52179

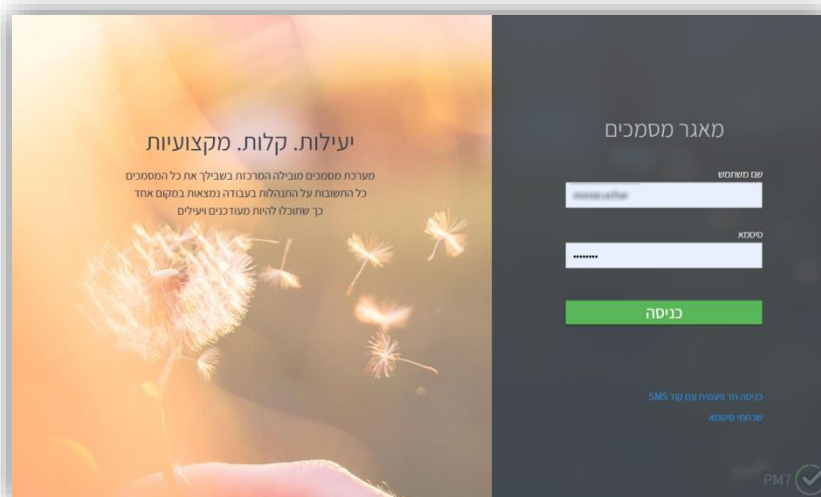
לאישור וחתימה על המסמכים

* [שימו לב!](#) הדפדפן המומלץ להתחברות הוא chrome.

18.1 כניסה לאתר

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

* [שימו לב!](#) ההתחברות מתבצעת באמצעות שם המשתמש והסיסמה המוגדרים בכניסה למחשב.



18.2 **מסמכים ממתנינים לחתימה**

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

שם טופס	מספר מחקר	מהדורה	תאריך יצירה	תאריך עדכון	תיוג אישי	סטטוס
טופס 12 שינויים אחרים מספר אירוע: 50593	0023-23-SMC	1	07/09/2023	07/09/2023		לאישור וחתימה
טופס 12 גרסה חדשה לכתב הסכמה מדעת מספר אירוע: 51025	0023-23-SMC	1	29/11/2023	29/11/2023		לאישור וחתימה
טופס 12 גרסה חדשה לכתב הסכמה מדעת מספר אירוע: 51022	0023-23-SMC	2	29/11/2023	29/11/2023		לאישור וחתימה
בקשה להארכת מחקר מספר אירוע: 51019 מתאריך 29/11/2023	0023-23-SMC	3	29/11/2023	29/11/2023		לאישור וחתימה

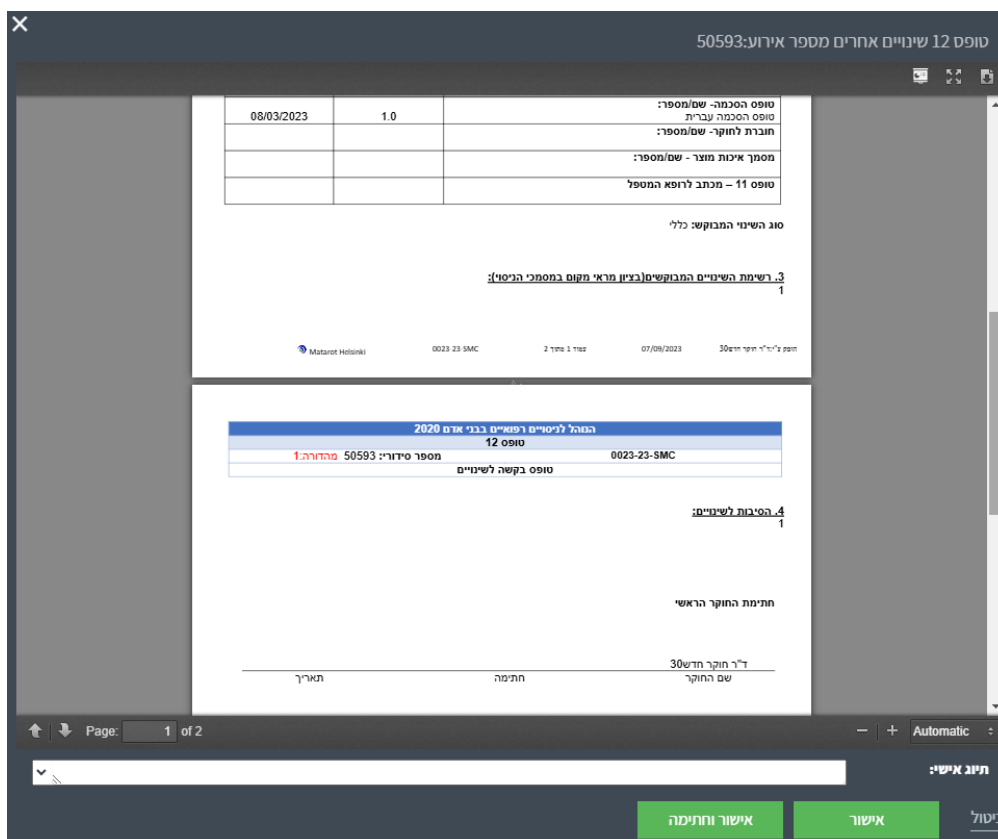
לחיצה על הכותרות מאפשרת סידור של המסמכים לפי העמודה שנבחרה בסדר עולה או יורד.

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

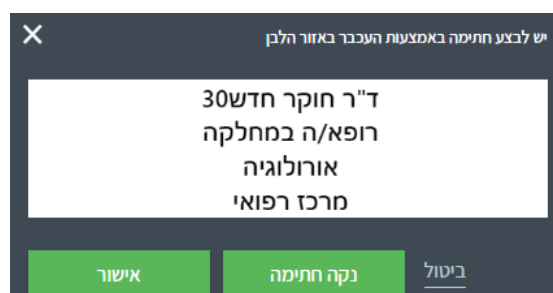
בשדה "תיוג אישי" ניתן להזין טקסט חופשי (או לבחור מתוך רשימת התיוגים שהוזנו בעבר). מטרתו של שדה זה היא לאפשר למשתמש לכתוב הערה קצרה על כל מסמך שתהווה תזכורת. הטקסט בשדה הינו אישי ומשווך למסמך ספציפי, משתמשים אחרים לא יכולים לראות אותו והוא נמחק עם החתימה על המסמך.

18.3 **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** ולחלון זה 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 המשויכת 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.

18.4 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.

שם המסמך	מספר מחקר	מהדורה	תאריך עדכון
טופס 1	0067-24-SMC	6	11/12/2024
טופס 1	0050-24-SMC	1	08/10/2024
טופס 1	0049-24-SMC	1	06/10/2024
טופס 1	0046-24-SMC	1	26/09/2024
טופס 1	0043-24-SMC	5	15/09/2024
טופס 1	0012-24-SMC	6	21/03/2024
טופס 1	0021-24-SMC	1	03/03/2024

18.5 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.

שם המסמך	מספר מחקר	שם המפיץ	תאריך הפצה	שם העובד	סדר	סטטוס	תאריך חתימה
הכל	הכל	הכל	11.12.2024 - 11.12.2023	הכל	100	הצג	