



הדרכה בנושא

ניהול נתונים במחקר

שיתופי פעולה עם גורמים חיצוניים



שרה יעקובי
רכזת מחקרי נתונים ושאלונים



מחקר בנתונים קיימים ושאלונים מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם שהוא אחד מהבאים:

- **מחקר פרוספקטיבי** – מחקר שבו נאסף מידע מבני אדם תוך אינטראקציה עמם באמצעות שאלונים.

- **מחקר רטרוספקטיבי** – בנתונים קיימים בו נאסף מידע מרשומות רפואיות, סיעודיות, פסיכולוגיות, סוציאליות ופרה-רפואיות אחרות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים (שימוש משני)

* ישנם מחקרים שמכילים חלק רטרוספקטיבי וחלק פרוספקטיבי.



מה בתכנית?

- שימוש משני במידע בריאות
- הנחיות כתיבת פרוטוקול
- דגשים והערות חוזרות
- סטודנטים/ חוקרי משנה חיצוניים במחקר





שימוש משני במידע בריאות

"שימוש משני במידע בריאות מתייחס לשימוש בנתוני בריאות
לכל צורך שאיננו טיפול רפואי, לרבות מחקר"

במרכז הרפואי סוראסקי מתועד מדי יום מידע רב הנצבר במערכות המידע השונות והשימוש בו הינו בעל ערך רב
לשיפור וייעול השרות והטיפול הרפואי, ברמת המטופל הפרטני, כבסיס לרפואה מונעת וככלי לקבלת החלטות
מערכתיות.

ניתוחים סטטיסטיים של המידע ושימוש בכלי Big Data , מדע הנתונים ובכלי אנליזה מתקדמים יכולים לסייע
בהפקת ממידע זה ערך רב לשיפור הרפואה בישראל ובעולם. ניתוחים אלו נחשבים לשימושים משניים" במידע.
שימושים משניים במידע בריאות למטרות מחקר, מנוהלים ומבוקרים במסגרת ועדת הלסינקי הארגונית. מחקרי
נתונים ואחרים, המפורטים בנוהל, יסקרו על ידי חברי ועדה בעלי נסיון בתחום מדע הנתונים ויובאו לאישור ועדת
הלסינקי.

לחץ כאן לנוהל



חוקר ראשי במחקר שאינו

התערבותי

01

בנתונים ושאלונים,
על החוקר הראשי
להיות אדם ממקצועות
הבריאות או חוקר עם
תואר שני לפחות ובעל
ההכשרה הנדרשת על
פי נוהל ניסויים
קליניים.

02

מחקרים ללא מוצר
מחקר או מחקרים
גנטיים בהם לא קיימת
השלכה קלינית על
המשתתף.
חוקר ראשי יכול לשמש
רופא בהתמחות,
סטאזר או בעל תואר
שלישי (PhD).



הנחיות לכתיבת פרוטוקול יזם פנימי (בדגש על מחקרים ללא מוצר-נתונים ושאלונים)

לחץ כאן לתבנית לפרוטוקול חוקר יזם

01

דף כותרת

02

אופן גיוס
המשתתפים ותיאור
הליך ההסכמה

03

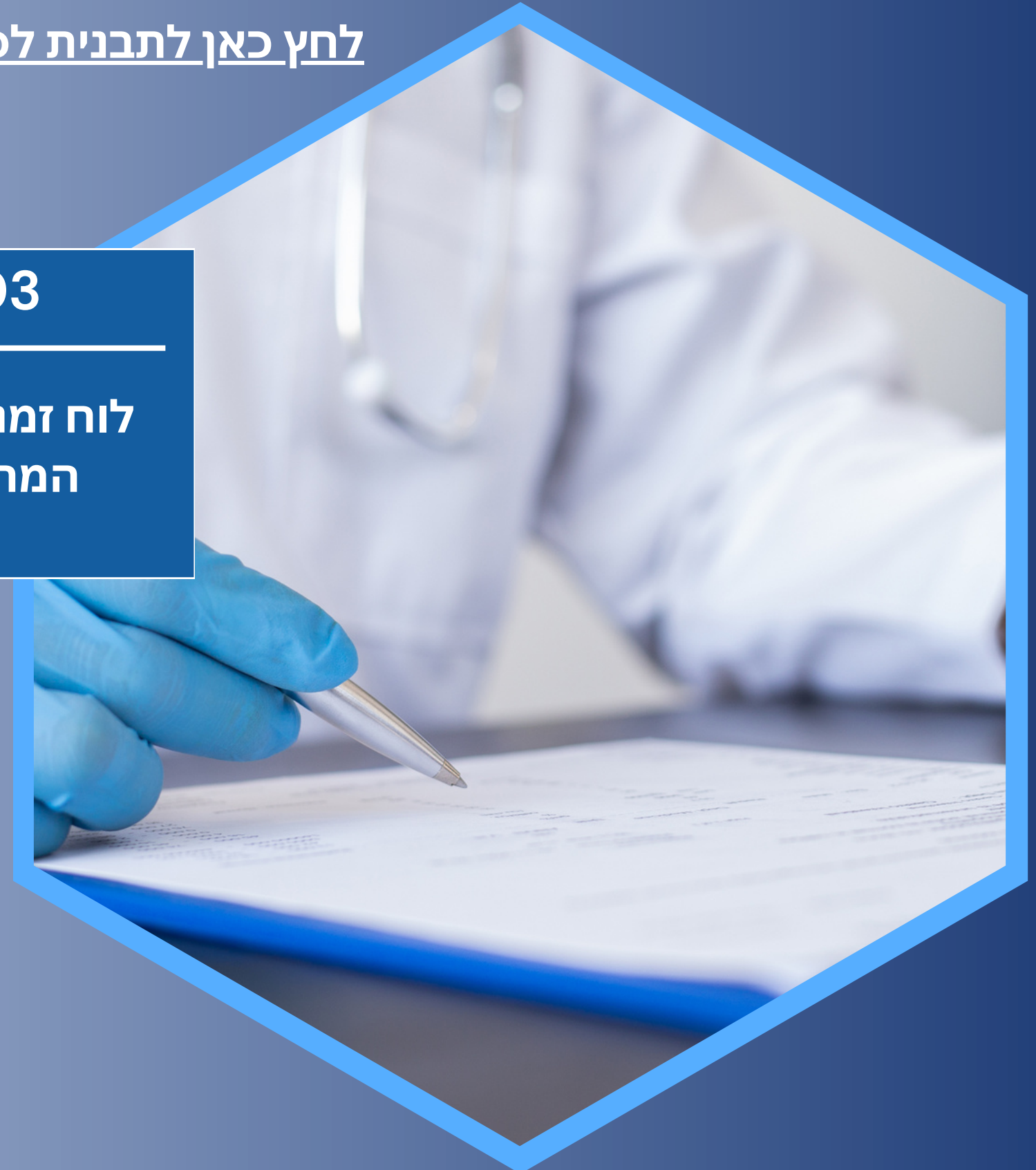
לוח זמנים של
המחקר

04

שיטות והליך
המחקר

05

דרכי השמירה על
פרטיות



אופן גיוס המשתתפים / איסוף נתונים ותיאור הליך ההסכמה

אופן איסוף נתונים :

- הנתונים יילקחו מתוך מאגרי מידע של בית חולים (לפרט קמליון, נמר ועוד...)
- אין לאסוף נתונים ממערכות איתן/ אופק
- המטופלים ימלאו שאלונים
- טופס הסכמה טלפוני - השלמת פרטים

הליך הסכמה :

- מטופלים יחתמו על טופס הסכמה בעת ביקור שיגרתי במרפאה/ יוזמנו למרפאה
- לצורך קבלת הסכמה
- טופס הסכמה טלפוני



הסכמה טלפונית

1. החוקר אוסף מידע מותמם איך יש צורך בהשלמת פרטים החסרים

היגד לפרוטוקול

המחקר יתבסס על נתונים מותממים (שהפרטים המזהים הופרדו), הנלקחים מתיקים רפואיים (כמפורט בפרוטוקול זה). לצורך השלמת פרטים אפשרית חוקר ממרכזינו יצור רשימת קידוד המקשרת בין קוד המחקר ופרטי המשתתף שתשמר באופן קשיח בארון נעול של החוקר ממרכזינו/ בקובץ מוגן סיסמא (למחוק את המיותר) במידה ויהיה צורך בהשלמת נתונים, החוקר יצור קשר טלפוני עם הנבדק על פי תסריט שיחה כפי שהוגש לוועדה על גבי טופס הסכמה טלפוני וכולל שלושה שלבים: הזדהות הדדית, קבלת הסכמה (אם הנשאל מסרב להשתתף יש להתנצל ולסיים את השיחה), איסוף מידע. כל שיחה כזו תתועד במסמכי המחקר. יובהר כי במקרה של סרוב למענה על השאלון הטלפוני לא ניתן יהיה להשתמש כלל במידע שנאסף לגבי המשתתף מהתיקים.

2. מילוי שאלונים (בכפוף אישור הועדה)

היגד לפרוטוקול

החוקר יצור קשר טלפוני עם הנבדק על פי תסריט שיחה כפי שהוגש לוועדה על גבי טופס הסכמה טלפוני וכולל שלושה שלבים: הזדהות הדדית, קבלת הסכמה (אם הנשאל מסרב להשתתף יש להתנצל ולסיים את השיחה), איסוף מידע. כל שיחה כזו תתועד במסמכי המחקר. יובהר כי במקרה של סרוב למענה על השאלון הטלפוני לא ניתן יהיה להשתמש כלל במידע שנאסף לגבי המשתתף מהתיקים. לאחר מכן החוקר יפריד את הפרטים המזהים באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אליהם.



שאלונים במחקר

יש להגיש במנגנון " תוספת לפרוטוקול " בכל השאלונים חשוב לפרט איך יתבצע השלב של מילוי השאלונים. האם באופן ידני, או פלטפורמה כמו Qualtrics, REDCap . ככל שהפלטפורמה נפתחת על שרתים של בית חולים ומאושרת ע"י אבטחת מידע . כל פלטפורמה חדשה נדרשת אישור של אבטחת מידע.

•שאלון אנונימי – שאלון בלי פרטים מזהים וחובה להוסיף פתיח אנונימי – אין צורך להגיש טופס הסכמה

שלום רב,
אנו פונים אליך בבקשה למלא את השאלון האנונימי הבא העוסק בנושא: _____
נבקש את הסכמתך שנתוני השאלונים ישמשו למחקר שיבוצע במסגרת _____ (שם המחלקה), ואושר על ידי הוועדה האתית המוסדית והנהלת בית החולים.
יובהר כי הינך רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
בתודה על שיתוף הפעולה,

•שאלון מזהה – חובה טופס הסכמה



לוח זמנים

תקופת איסוף הנתונים המחקר רטרוספקטיבי

יש לפרט מתאריך עד תאריך. התאריך יכול להיות רטרוספקטיבי ופרוספקטיבי.
לדוג' 2008-2026 , כל עוד הנתונים נאספים לצורך קליני באופן שגרתי כצורך טיפולי
ורק לאחר מכן נעשה בהם שימוש עבור המחקר (שימוש משני)

משך המחקר

בכל מחקר לציין כמה זמן במשוער יערך המחקר כולו.



שיטות והליך המחקר

פירוט הנתונים שייאספו במחקר: דמוגרפיים/ קליניים/ אחרים

• קליניים

-מעבדה, דימות, סולמות, Follow-up, דו"חות ניתוח
-מדדים – RR, Vital signs, הנשמה, BMI, גובה

• דמוגרפיים

-גיל, מין, מוצא, אזור, תאריך לידה, מצב משפחתי, מגזר

• מידע רגיש וחסוי

- פסיכיאטריה/ איידס/ גנטיקה/ בנק הזרע/ הפריה חוץ גופית/ נפגעי אונס/ התפתחות
הילד/ הפסקת הריון/ חיסיון עפ"י בקשת המטופל /אחר)



אופן שליפה ואחסון

אופן אחסון

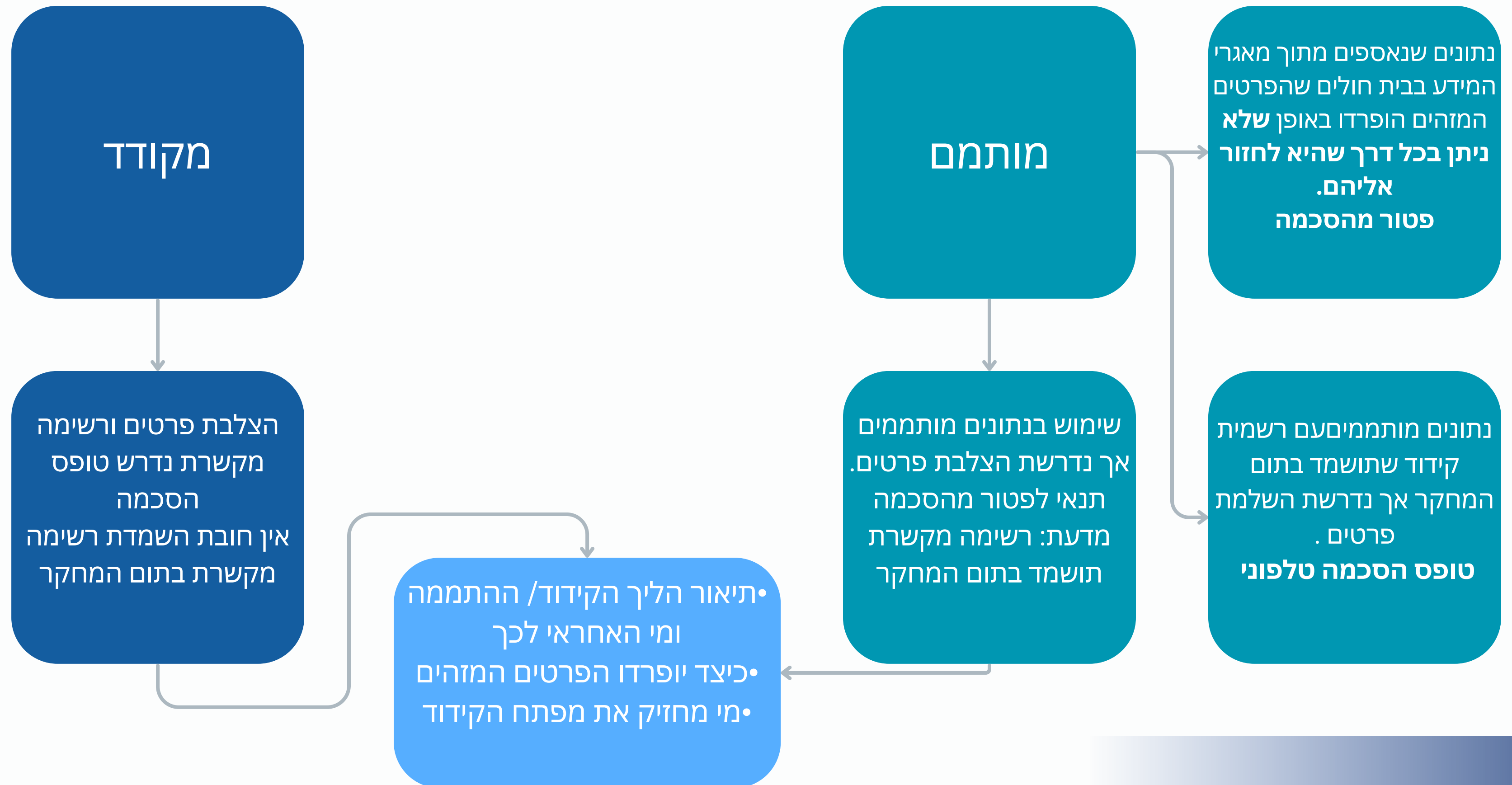
- מחשב ארגוני של החוקר הראשי -
יש לשמור בכוון מגובה רשת
(לפרט שם נתיב אל הקובץ)
- מסמכי מחקר בעותק קשיח -
ארון נעול אצל חוקר הראשי
- פלטפורמות ייעודיות - ענן מאושר

אופן שליפה

• שליפה ישירה מהרשומה
• מאגרי מידע מרכזיים -
MDCClone, BI



הבדלים בין מחקר מותמם (אנומי) לבין מזוהה/מקודד



דרכי השמירה על פרטיות

מתי צריך הסכמה מדעת?

נדרשת:
מידע מזוהה או מקודד

לא נדרשת:
מחקר רטרוספקטיבי, מידע מותמם

לחץ כאן להנחיות לכתיבת פרוטוקול

רמת זיהוי נתונים ¹	טופס הסכמה לנבדק	שותפים חיצוניים ²	שיטה	מפתח קידוד / רשימת המרה
מזוהים	חובה	אין	שמירת הנתונים על שרת בית החולים	לא רלוונטי
מקודדים	חובה	אפשריים	יצירת מפתח קידוד / רשימת המרה בין שמות המשתתפים למספרם במחקר	נבנה ע"י החוקרים במחקר ונשמר במחשבי בית החולים תחת סיסמא
מותממים	ניתן לבקש פטור ³	ברירת המחדל היא הנגשה ⁴ (כחלופה להעברת הנתונים)	תהליך להפחתת האפשרות לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות – יש לבחור בשיטת התממה התואמת את אופי המחקר	במידת הצורך ניתן לבקש אישור לשמור עד תום המחקר

דגשים והערות חוזרות

לוודא הלימה בין טופס 1 לפרוטוקול :

• מספר משתתפים/ נתונים

• מאגר המידע ממנו ילקחו הנתונים

• שם חוקר הראשי וחוקרים משניים במידה ויש

• שיתופי פעולה, מחקר רב מרכזי (אליסה תפרט בהמשך)

דרכי שמירה על פרטיות/ פרטים אישיים (כשמדובר במחקר מותמם עם קידוד מציינים מותמם ובפירוט שיטת התממה מפרטים את אופן

הקידוד והשמדת נתונים בסוף

האם המחקר כולל איסוף מידע ממאגר		כן
במחקרים בהם נאסף מידע ממאגר קיים / תיק רפואי / ארכיון וכו...		
פירוט שיטת ההתממה	זיהוי פרטים אישיים	מותמם
הקבצים אליהם יוזנו נתוני המחקר ייוצרו וישמרו על מחשבי בית החולים בלבד, בקובץ מוגן סיסמא, בתיקיה : /tezepelumab		
המידע המותמם יוגש או ימסר למבקש המידע		

מותמם-
תנאי לפטור
מהסכמה

כאן נציין אם
תהיה הנגשה/
העברה במחקרים
עם שיתוף פעולה

דגשים והערות חוזרות

טופס 1

טופס המחקר

מצב המחקר

2/12

מאושר

נתונים ושאלונים

החוקר הראשי

תפקיד החוקר הראשי

המחלקה בה יתבצע המחקר

תחום המחקר

המוסד בו מתבצע המחקר

מזהירה:

ד"ר זי

רופא מומחה

אורולוגיה

אורולוגיה

המרכז הרפואי תל אביב

נתוני ה

תכתובות

אישורים

האצלת סמכויות

דיווח אירועים ובקשות לשינוי

דיונים

נתונים נוספים

מסמכים וגרסאות

משא המחקר (בעברית)

ש"מ

מטרות הניסוי הרפואי

מטרת

טזרת הפרוטוקול (באנגלית)

המחלקה/ות בה יתבצע המחקר

שם המחלקה

שם מנהל המחלקה

אורולוגיה

פרופ עופר יוספוביץ

- במידה ויש חוקרי משנה ממחלקה אחרת יש צורך להחתים מנהל המחלקה ממנו בא החוקר המשנה
- במחקר המערב נתונים של יחידה אחרת – חובה על החוקר לקבל הסכמת מנהל היחידה בה נוצר המידע. מנהל היחידה האחרת יאשר בחתימתו את הסכמתו על גבי טופס ההגשה לוועדת הלסינקי.
- המחלקה בה מתבצע המחקר צריך להיות זהה למחלקה בה מנהל המחלקה חותם. במידה ויש אי התאמה ניתן לפנות לצוות הועדה.

סטודנטים/ חוקרי משנה חיצוניים במחקר

במידה וברשימת חוקרי המשנה ישנם חוקרים **שאינם מהמרכז** (סטודנטים/ חוקרים שאין להם תג איכילוב):

- ככל שהחוקרים/סטודנטים שאינם עובדי **ביה"ח מגיעים** בבית החולים, בבקשה להסדיר כיסוי ביטוחי מטעם המוסד האקדמי
- ככל שנדרשת גישה למאגרי מידע בבקשה להסדיר חתימה על הצהרת סודיות (קישור מאתר המו"פ) ובאחריות החוקר הראשי להעביר עותק חתום נוסף למנהל סקטור מו"פ בקרן מחקרים.
- במידה והחוקרים/סטודנטים לא מגיעים לאיכילוב יש להבהיר אם יהיה העברה או הנגשת נתונים
- סטודנטים כלל אמורים להיות חוקרי משנה כולל תעודת GCP תקינה, כתלות בתפקידם ומעורבותם.

הוספת חוקרי משנה חיצוניים בתוכנת מטרות :

- בהגשה חדשה : להשלים חתימה בטופס 1 – ניתן לפרט על הנ"ל בהערות כלליות/ פרוטוקול.
- בשוטף : לשונית דיווח אירועים ובקשות לשינוי – הוספת דיווח על אירוע או בקשה
- * שיוניים בהרכב חוקרי משנה - הוסף חוקר, לציין שמדובר שחוקר חיצוני – ואז לבחור מהרשימה למלא את הטופס, לציין שמדובר בחוקר שלא שעובד באיכילוב והאם יש העברה/ הנגשה נתונים ובאיזה פלטפורמה – להדפיס את האירוע (בצד שמאל) – יציאה ללא דיווח - להחתים ידנית את החוקר המשנה.
- * שיוניים אחרים – לצרף את טופס החתום.
- * שיוניים אחרים – לצרף הסכם סודיות חתום
- * שיוניים אחרים – במידה והוא יגיע לאיכילוב יש לצרף ביטוח מטעם המוסד האקדמי

במחקר הנערך במסגרת אקדמית – שם המסגרת האקדמית ושם המנחה

המחקר יבוצע כחלק מעבודת גמר של סטודנטית גל אלקיים, מנחה אמיר בר שי

THANK YOU!

