פרוטוקול מחקר בנושא

**שם המחקר בעברית**

**Title in English**

חוקר ראשי ויוזם המחקר:

**שם פרטי ומשפחה**

תפקיד

מחלקה

המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי

**רקע מדעי ורציונל לביצוע המחקר**

[כולל סקירת ספרות ממוספרת בהתאם לרשימת המקורות]

**מטרות המחקר**

**מדדים לפיהם תוערכנה התוצאות (ENDPOINTS)**

[ככל שרלוונטי]

**מספר משתתפים**

[מספר משוער]

**מספר מרכזים**

[במידה והמחקר אינו רב-מרכזי – 1]

**קריטריונים להכללה**

[מין, גיל, אבחנה, קבוצת ביקורת (ככל שרלוונטי), התייחות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – ילדים מתחת גיל 18, נשים בהריון, חסרי כושר שיפוט וכיו"ב]

**קריטריונים לאי-הכללה**

**קריטריונים להוצאה מהמחקר**

**לוח זמנים ומשך המחקר**

- תקופת כריית הנתונים: (בין השנים \_\_\_\_-\_\_\_\_) [נדרש להגדיר את טווח השנים של הנתונים בהם יעשה שימוש במחקר. ניתן לאסוף נתונים שיווצרו במועד מאוחר ממועד הדיון בוועדת הלסינקי כל עוד הנתונים נאספים לצורך קליני באופן שגרתי ולא לצורך המחקר]

**-** משך המחקר: X שנים ממועד אישור המחקר

**שיטות והליך המחקר**

**הנתונים שיאספו:** [נדרש לפרט את כל הנתונים שיאספו – דמוגרפים / קליניים / פתולוגיים / אחרים בהלימה עם טבלת המחקר. לדוג': לא מספיק לכתוב "בדיקות דם" – יש לפרט את כל הבדיקות שיאספו].

רמת זיהוי הנתונים**:** מזוהה / מקודד / מותמם [למחוק המיותר]

[במידה ומזוהה: נדרש לציין מה הסיבה ו/או ההצדקה לשמירת הנתונים מזוהים. במידה ומקודד/ מותמם: נדרש לתאר את הליך הקידוד / ההתממה, מי האחראי לכך מי מחזיק את מפתח הקידוד. יש לשים דגש על קידוד / התממת מידע שאינו טבלאי – הליך התממה של מידע שאינו טבלאי (לדוג' טקסט\הדמיה) אינו יכול להיות יצירת רשימת קידוד, הפרדתה והשמדתה בסוף המחקר ולפיכך יש להבהיר כיצד יופרדו הפרטים המזהים]

**מקורות המידע:**  / MUSE / PACS / NAMER / AUTOLIMS / METAVISION / CHAMELEON אחר [למחוק המיותר]

- הנתונים מכילים / לא מכילים [למחוק המיותר] מידע ממקורות חסויים (פסיכיאטריה/ איידס/ גנטיקה/ בנק הזרע/ הפריה חוץ גופית/ נפגעי אונס/ התפתחות הילד/ הפסקת הריון/ חיסיון עפ"י בקשת המטופל /אחר) [למחוק המיותר]. אם כן, נדרש לנמק את הצורך.

- המחקר כולל / לא כולל [למחוק המיותר] נתונים מגורמים מחוץ לבית החולים [במידה וכן, על החוקר לפרטם על מנת להסיר ספק שאין מדובר בנתונים מזהים]

- המחקר כולל / לא כולל [למחוק המיותר] שאלונים / Outcome reported Patient [במידה וכן, יש לצרפם כנספח לפרוטוקול או להגישו במנגנון של תוספת לפרוטוקול ולפרט את הפלטפורמה באמצעותה יונגשו. יש להעדיף משלוח שאלונים באמצעות שרתי בית החולים ואיסוף נתונים בלתי מזוהים בלבד על גבי פלטפורמה באחריות בית החולים]

- המחקר כולל / לא כולל [למחוק המיותר] פנייה ללא ישראלים, בארץ או בחו"ל

**סוג המידע שנאסף:** מידע טבלאי / מידע טקסטואלי / דימות - תמונה / דימות - פענוח / מידע דיגיטלי ממכשירים / וידיאו / קולי / אחר [למחוק המיותר]

[במידה ונדרש מידע טבלאי בלבד, החוקר יבהיר זאת במפורש. במידה ונוצרים קבצים לטובת המחקר (לדוגמא קבצי קול) יש לפרט את תהליך היצירה. ככל האפשר יש להעדיף שיצירת הקבצים תתנהל ישירות על גבי מחשבי בתי החולים ללא פלטפורמה מתווכת]

**אופן שליפת המידע:** שליפה עצמאית מתיקי מטופלים / שליפה עצמאית מ- MDClone / שליפה ע"י צוות BI / אחר [למחוק המיותר]

**שמירת הנתונים:**

הקבצים יווצרו ויישמרו על מחשבי בית החולים, בקובץ מוגן סיסמא. שם הנתיב אל הקובץ:\_\_\_\_\_\_\_

[במידה וקבצים יישמרו אפילו זמנית במדיה מגנטית (לדוגמא: Key On Disk , CD ,טלפון נייד) – על החוקר לפרט רציונל וכן אלו נתונים יישמרו כך, התקופה הצפויה והאחראי על שמירתם. במידה וקבצים יישמרו בסביבת מוצרי like google) חינמיים) (מוצרי (Drive – על החוקר לפרט רציונל וכן אלו נתונים יישמרו כך, התקופה הצפויה והאחראי על שמירתם]

**דרכי השמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות המידע שנאסף**

**היגדים בנושא פרטיות לפי הרלוונטיות:** 1. מחקרי נתונים קיימים התממת הנתונים ע"י שימוש בנתונים ללא מפתח קידוד או ע"י השמדת המפתח בסוף המחקר –

המחקר יתבסס על נתונים מותממים (שהפרטים המזהים הופרדו באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אליהם), הנלקחים מתיקים רפואיים (כמפורט בפרוטוקול זה). הפרדת הנתונים המזוהים מהתיק תעשה רק על-ידי חוקר ממרכזינו. קובץ הנתונים המותמם לא יוצא מחוץ לבית החולים / ישותף / יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחוזה [למחוק המיותר] ויישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. שם הנתיב אל הקובץ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. מחקרי נתונים קיימים שימוש בנתונים מותממים אך נדרשת הצלבת פרטים –

המחקר יתבסס על נתונים מותממים (שהפרטים המזהים הופרדו), הנלקחים מתיקים רפואיים (כמפורט בפרוטוקול זה). לצורך הצלבת פרטים 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). הרשימה המקשרת תושמד לאחר סיום עיבוד הנתונים והדיווח על השמדת הפרטים המזהים יתועד בדו"ח סיום המחקר. קובץ הנתונים המותמם לא יוצא מחוץ לבית החולים / ישותף / יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחוזה [למחוק המיותר] ויישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. שם הנתיב אל הקובץ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. מחקרי נתונים קיימים שימוש בנתונים מותממים אך נדרשת השלמת פרטים –

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 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. לאחר מכן החוקר יפריד את הפרטים המזהים באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אליהם. הרשימה המקשרת תושמד לאחר סיום עיבוד הנתונים והדיווח על השמדת הפרטים המזהים יתועד בדו"ח סיום המחקר. קובץ הנתונים המותמם לא יוצא מחוץ לבית החולים/ ישותף/ יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחוזה [למחוק המיותר] ויישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. שם הנתיב אל הקובץ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. מחקרי שיתוף מידע עם גורם חיצוני –

- במידה והנתונים מונגשים לשותף חיצוני – יש למחוק את המשפט הסותר בסעיפים 1-3 ולהשתמש גם בהיגד זה: באחריות החוקר הראשי שהשותף ייגש רק לרשומות נדרשות. הרשאות יוסדרו לתקופה הקצרה ביותר האפשרית (ויוארכו בהתאם לצורך). החוקר הראשי אחראי לפעול לסגירת ההרשאות בתום המחקר. [באחריות החוקר הראשי לפעול לקבלת הנגשה מהגורמים הרלוונטיים ולקבלת חוות דעת הוועדה לכך שהפרטים אינם מזהים או ניתנים לזיהוי]

- פירוט הנתונים שישותפו

- רמת הזיהוי הנתונים: מקודדים / מותממים [למחוק המיותר]

- במידה ומבוקשת העברת נתונים (ולא הנגשה) – יש לציין את שיטת השיתוף: הקלדת נתונים למערכת / אפליקציה (שם המערכת \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) / העברת קובץ באמצעות כספת / מייל מאובטח / אחר [למחוק המיותר]. במידה ורמת האבטחה מוחלשת – יש לנמק רציונל.

- תיאור אופן שמירת הנתונים אצל השותף.

6. מחקרים פרוספקטיביים (איסוף מידע ממטופלים לאחר חתימה על הסכמה מדעת) –

נתוני המחקר יישמרו באופן מקודד – החוקר הראשי יפריד נתונים מזוהים מקובץ הנתונים המחקרי ויצור רשימת קידוד. רשימת הקידוד תישמר במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. קובץ הנתונים המקודד לא יוצא מחוץ לבית החולים/ ישותף / יונגש בהתאם לאישור הוועדה ולחוזה [למחוק המיותר] ויישמר גם הוא במחשבי בית החולים בקובץ מוגן סיסמא. ססמת הקובץ תונגש לצוות המחקר בלבד. שם הנתיב אל הקובץ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**שיטת ניתוח ועיבוד תוצאות**

[ככל שרלוונטי]

**רשימת מקורות**