

עדכונים, דגשים וכל הטיפים להגשה תקינה

צוות ועדת הלסינקי סוראסקי

פברואר 2023

Prof. Shmuel Kivity
Chairman

Prof. Shlomo Berliner
Chairman

Prof. Ori Elkayam
Chairman

Dr. Liat Ben-David

Aneta David

Ronit Shaporker

Dr. Noa Cohen*

Yasmin Feige

Claudia Rogel*

Ilana Shlasky*

Sara Yaakobi
Assistant EC

Zvia Landmann*

* Part time

בקשה חדשה - 1

1. חבילת ההגשה- מומלץ/ניתן להתייעץ עם רכזת מובילה כשיש ספק.

- החלטה סופית היא בדיון הוועדה

2. אחדות בין המחלקה בה מתבצע המחקר למחלקה של המנהל

3. מיוחד/ לא מיוחד בשלב עריכת המחקר:

- טופס 5 גם במחקר יזם-חוקר

- סימון בטופס 1

- לא מיוחד –

- איזה ועדה

- מי המרכז המוביל

בקשה חדשה - 2

4. לצרף תשלום למסמכי מחקר ולא למייל המשותף

- במידה ומתקבל לאחר שליחת מחקר לוועדה להעביר לרכזת המובילה

[HTTPS://RND.TASMC.ORG.IL/WP-CONTENT/UPLOADS/2022/03/%D7%A6%D7%95%D7%95%D7%AA-%D7%95%D7%A2%D7%93%D7%AA-%D7%94%D7%9C%D7%A1%D7%99%D7%A0%D7%A7%D7%99-%D7%9E%D7%A8%D7%A5-2022.PDF](https://RND.TASMC.ORG.IL/WP-CONTENT/UPLOADS/2022/03/%D7%A6%D7%95%D7%95%D7%AA-%D7%95%D7%A2%D7%93%D7%AA-%D7%94%D7%9C%D7%A1%D7%99%D7%A0%D7%A7%D7%99-%D7%9E%D7%A8%D7%A5-2022.PDF)

5. בדיקת חתימות ב-PM7 + ווידוא סטטוס המחקר באחריות צוות המרכז

6. אפשרי הטמעה של טפסים 1,4,9 לאחר נעילה ולפני הדיון

7. טופס הסכמה:

- לחתימת מטופל – במנגנון של טופס הסכמה (לא תוספת לטופס הסכמה)

- טופס הסכמה במעקב אחר שינויים ביחס לתבנית משהב"ר

בקשה חדשה - 3

8. הוספה/החלפת נציגי יזם או יזם צריכים להיות באנגלית.

אם לא מופיע ברשימה - יח' חוזים יעזרו בעדכון הפרטים/ בקשה ליזם/נציג יזם חדש.

9. הגשת טפסים באנגלית ותעודות תרגום – אין צורך אלא אם צפויים מטופלים בשפה

10. טופס 9 חתום פעמיים

11. אבטחת מידע – אישור כן/ לא – תהליך חדש

12. אמ"ר מחקרי לעומת אמ"ר במחקר – תהליך מול הנדסה רפואית

חוקרי משנה

18. "חוקר משנה (Sub-Investigator)" - כל אדם בצוות הניסוי הרפואי שמונה על-ידי החוקר הראשי ונמצא בהוראתו באתר הניסוי לביצוע תהליכים משמעותיים הקשורים בניסוי או בקבלת החלטות חשובות הקשורות בניסוי.

1. חוקר משנה – כן/לא

2. GCP – כן/לא

3. חוקרי משנה שאינם רופאים –

- טווח פעילות - בטופס 12 תפקיד חוקר המשנה במחקר

- GCP והכשרות רלוונטיות נוספות

- יעבור לאישור יו"ר

שותפי מחקר – סטודנטים / חברי סגל/ חוקרים ממוסדות אחרים וכו...

1. הצהרת סודיות + ביטוח (אם רלוונטי)/ הסדרת מעמד באיכילוב

- אם חוקר משנה – מנגנון של "הוספת חוקר משנה"
- אם אינו חוקר משנה – לבדוק אפשרות להאצלת סמכות במטרות

אישורים האצלת סמכויות דיווח אירועים ובקשות דיונים נתונים נוספים מסמכים וגרסאות תשתיות

עריכת האצלת סמכויות למשתמש

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

☐	עריכת מחקר
☐	הסבר על הסכמה מדעת
☐	גיוס/רנדומיזציה של מטופלים למחקר
☐	הנפקת מוצר מחקר
☐	מילוי CRF (Case Report Form)
☐	תיקון CRF
☒	אחר (פרט) VVVV
☐	עורך טפסי הסכמה
☐	תיעוד ביקורים

שותפי מחקר שאינם חוקרי משנה

אישורים האצלת סמכויות דיווח אירועים ובקשות דיונים נתונים נוספים מסמכים וגרסאות תשתיות

עריכת האצלת סמכויות למשתמש

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) פרוט

☐	עריכת מחקר
☐	הסבר על הסכמה מדעת
☐	גיוס/רנדומיזציה של מטופלים למחקר
☐	הנפקת מוצר מחקר
☐	מילוי CRF (Case Report Form)
☐	תיקון CRF
☒	אחר (פרט)
☐	עורך טפסי הסכמה
☐	תיעוד ביקורים

ביטול **אישור**

תיקונים

1. תהליך בקצרה...
2. במהלך הליך התיקונים לדווח רק תיקונים שנדרשו ע"י וועדה (למעט מקרים דחופים כגון דיווחי בטיחות, חוברת לחוקר, DSMB, וכד.).
3. לדווח במרוכז
4. להקפיד על מענה לכל הערות הוועדה ובמנגנון המתאים כולל פרוט בטופס 12
5. ליידע את רכזת הוועדה המובילה לאחר חתימת החוקר/ת על תיקונים

נדרש תיקון לחוברת לחוקר "גרסה חדשה לחוברת לחוקר"

במידה ולא מצוין תאריך או גרסה, יש להבהיר מהיכן נלקחה הגרסה והתאריך של המסמך שהוטען בלשונית חוברת לחוקר

טופס 11 "גרסה חדשה לטופס 11"

הערות נוספות

טופס 1 "שינויים אחרים"

- כותרת המחקר: יש לתקן בכל מסמכי המחקר, כולל במודעת הפרסום
- כתובת יזם – יש להשלים לכתובת של מרת"א
- רשימת מרכזים בישראל
- מספר מרכזים בישראל
- סה"כ משתתפים בישראל
- טבלת מרכזים בעולם
- השלמת חתימות טופסי 4, 9, 1 (ניתן במייל) – טופס 4 גרסה אנגלית יש לצרף אישור על תרגום נאמן למקור
- * עדכון מנהל מחלקה – עדכון במנגנון "שינוי בהרכב חוקרי משנה"

כללי "שינויים אחרים"

1. יש לוודא נחיצות הרחבת הכיסוי הביטוחי וחזרה מול יחידת החוזים באגף מו"פ
2. באחריות החוקר הראשי להסדיר הליך רישום מאגר נתונים, הכולל מילוי שאלון ואישור הממונה על אבטחת מידע, גב' עדינה סולומון, בהתאם לנוהל המוסדי הפועל מתוקף משרד המשפטים.
- יש להטמיע את שאלון אבטחת מידע המאושר במסמכי המחקר בתכנת "מטרות" ולהגיש עותק מודפס וחתום, ליידוע וועדת הליסינקי.
3. בנספחי הפרוטוקול יש יומנים למילוי של המטופלת – יש להגישם גם בעברית

החלטת הוועדה: יאשר לאחר קבלת התיקונים כנדרש / מאושר בהתניה

לידיע בלבד:

*** ניסוי רפואי מיוחד- אושר מקומי**

*** ניסוי רפואי שאינו מיוחד, ולכן נדרש גם לאישור נוסף של משרד הבריאות- בהתאם לדרישות בכל וועדה**
יש להגיש שני עותקים של תיקונים בלבד המסמך מראה מקום לתיקונים לקראת המשך הליך האישור.

יש להמתין לאישורים הבאים:

- טופס 6 (אישור וועדת הליסינקי חתום ע"י היו"ר)
- טופס 8 (אישור משרד הבריאות)
- טופס 7 (אישור סופי חתום ע"י מנהל המוסד)

בהצלחה!

בברכה.

רכזת ועדת הליסינקי

יו"ר ועדת הליסינקי

לכבוד:
XXX

תאריך: XXX

חוקר/ת נכבד/ה שלום רב,

בקשתך לניסוי קליני נדונה בישיבת ועדת הליסינקי המוסדית ב- XXX

מצ"ב קיטוע רלוונטי מפרוטוקול הישיבה.

א. **פרטי הניסוי:**

מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הבקשה בוועדת הליסינקי: XXX-TLV
נושא הניסוי הרפואי:	XXX
שם נציגו בארץ וכתובתו:	שם היזם וכתובתו: XXX

ב. **מסמכי המחקר:**

תאור המסמך	תאריך	החלטת הוועדה
פרוטוקול מחקר גרסה 1 -	19/01/2018	ממתין להבהרות
כתב הסכמה מדעת גרסה 1 -	19/01/2018	ממתין להבהרות
תוספת לט' הסכמה 1.0	19/01/2018	ממתין להבהרות
חוברת לחוקר גרסה 1	30/09/2017	ממתין להבהרות
תוספת לחוברת לחוקר 1	01/03/2018	ממתין להבהרות
טופס 11 גרסה 1	19/03/2018	ממתין להבהרות

הנחיות לביצוע תיקונים

לנוחות החוקרים ומתאמי המחקר, ניתן לעיין בחוברת הדרכה לשימוש בתוכנה מתוך המסך הראשי של תוכנת "מטרות" באופן כללי: כל תיקון במחקר נעשה בתוכנה דרך חוצץ "דיווח אירועים ובקשות לשינויים". לחיצה על כפתור "הוספת בקשות ושינוי" ובחירת בקשה בתוך "תאור הפעולה המבוקשת" המפורטת בהמשך.

להלן פירוט המשך הפעולות לפי הבקשות השונות לאחר "תיאור הפעולה המבוקשת":

תנאים ו/או בקשות נוספות:

נדרש תיקון לפרוטוקול המחקר "גרסה חדשה לפרוטוקול"

תוספת לפרוטוקול (לדוגמה: שאלונים (מחקר חוקר יזם), שאלון גנטי) " תוספת לפרוטוקול Amendment"

נדרש תיקון לכתב הסכמה מדעת לפי הסעיפים הבאים "גרסה חדשה לכתב הסכמה"

תוספת לטופס הסכמה (לדוגמה דף הסבר) "תוספת לטופס הסכמה Amendment"

דיווחים שוטפים - כללי

- ניתן להחזיר אירועים טרם חתימת החוקר.
אם יש צורך בשינוי לאחר חתימת חוקר – יש לפנות לוועדה

שינויים במסמכי הניסוי (AMENDMENT) / שוטפים - 1

1. הסכמה מדעת – לציין מי יחתום על טופס ההסכמה שמוגש לנו.
2. ההבדל בין גרסה חדשה לכתב הסכמה לטופס הסכמה חדש.
3. להקפיד על מראי מקום לשינויים בקבצים מצורפים
4. דיווחי בטיחות –
 - כשאין דיווחי בטיחות חדשים בתקופה המדווחת - שינויים אחרים (כדי שלא ייספר בפועל כדיווח בטיחות)
 - DSMB/DMC/IDMC ללא סיגנל לא דורש הגשה

שינויים במסמכי הניסוי (AMENDMENT) / שוטפים - 2

5. כאשר נקבע סטטוס של ממתין להבהרות:

- טופס 12 אינו מאושר

- בהגשת מענה להערות הוועדה, במידה ומקובל, היו"ר חותם על המענה (במנגנון שינויים אחרים)

- נשלחת החלטה מרכזת שמפרטת את רצף האירועים

- סטטוס המסמך משתנה בתוכנה ל"מאושר"

מצנה פהצרות
הוועדה יש לקשר
לאיכוע המקורי!

שינויים במסמכי הניסוי (AMENDMENT) / שוטפים - 3

6. האצלת סמכות רכזת
(מתעדכן מעת לעת)

7. מסמכים ליידוע הוועדה

8. דיווחים שדורשים הסדרה מול חוזים –
לציין בטופס 12 סטטוס חוזי

שלום רב,

הנדון: האצלת סמכויות לאישור/ קבלת שינויים במסמכים נלווים למחקר - ועדת הלסינקי סוראסקי

בהתאם לנוהל משהב"ר 14-01, והנוהל המוסדי, ועדת הלסינקי/ יושב ראש הוועדה נדרש לאשר רק דיווחים הכוללים שינוי מהותי ממסמכי הניסוי ו/או דיווחי בטיחות על פי נוהל 164. לפיכך בסמכותכן לאשר בחתימתכן טופס 12 עבור עדכונים אדמיניסטרטיביים / לוגיסטיים, כגון:

- החלפת יום (לאחר אישור יחידת חוזים)
- החלפת / עדכון פרטי איש קשר יום
- תעודת ביטוח מעודכנת לאחר אישור יחידת חוזים
- עדכון שם חוקר ראשי/ משנה במסמכי המחקר לאחר אישור החלפת חוקר על ידי יו"ר
- שינוי בהרכב חוקרי משנה (גריעת חוקר בלבד)
- עדכון מספר NIH/MOH
- שינוי סמנטי של שם המחקר
- תרגום מסמכים
- תיקון אדמיניסטרטיבי של המסמכים (כגון עדכון גרסה, קוד פרוטוקול וכדומה)
- מודעות פרסום (בתנאי שבהלימה למידע המפורסם באתר MyTrial/NIH)

החלטת DSMB כשאין ממצאים

- דיווחי בטיחות שבתקופה עליה מדווח לא
- בקשה למחיקת אירוע
- החלטות דיון יו"ר "לא מאושר" עבור דיון
- שאלון אבטחת מידע מאושר על ידי ממונה
- אישורו של מר שלום ורצקי להיתכנות תק
- שדרוג נוהל החלפת רגיסטרים 1

בברכה

פרופ' שמואל קויתי פרופ' שלמה ברלינר פרופ' אורי אלקיים

יושבי ראש ועדת הלסינקי פרופ' בא"ן

העתק:

פרופ' אלי שפרבר, סמנכ"ל מו"פ

אין פאדז חר'לות

עם אינ'ו'ע'ם

נ'ספ'ם!

חריגות

1. אין לאגד דיווח חריגות מפרוטוקול/נוהל עם אירועים אחרים
2. לפרט את החריגות בטופס 12, לציין השלכות על המטופל ומה נעשה למניעת הישנות.
3. קריטי מוגש מייד – תקופתי להגיש ללא הקריטי
4. תקופתי לכלול מלל מסכם – לאפשר הבנה כוללת
5. אין חובה לדווח דוח ריק, במידה ומועבר במנגנון של שינויים אחרים

הארכות וסיומים

1. ביטוח:

- אחריות החוקר + היזם לעדכן ביטוח טרם הגשת הארכה ולהסדיר מול חוזים.
- אין צורך לדווח לוועדה! העבודה מול חוזים והם מעלים למטרות
- תעודות ביטוח בתקופת המעקב – האם יש צורך?

2. סיום מחקר - לדאוג לכתוב לכמה זמן שמירת המסמכים 7 או 15 שנה בהתאם ומתי שנה אחת

3. מספר המטופלים לפני רנדומיזציה –

התוכנה משווה למספר עליו הוצהר בטופס 1 (בתחילת המחקר) גם אם הוועדה לא אישרה ושואלת למה לא עמדתם בתוכנית של עצמכם.

100

מספר אִירוע

תאריך רישום

תוקף האישור

ת אישור מנהל המוסד

545431

24/01/2023

31/05/2023

31/05/2022

סיבת הבקשה להארכת תוקף המחקר:

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

האם התעוררו במהלך הניסוי עד כה סוגיות אתיות שלא נצפו?

מס' המשתתפים שגוייסו בפועל למחקר
(למחקר עם רנדומיזציה יש לרשום את המספר שגוייס לאחר הסינון)

110

מועד משוער של סיום גיוס המשתתפים ו/או סיום המחקר



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

200

תאריך הגיוס של המשתתף הראשון במחקר



רשום את הסיבה לגיוס מעבר לאישור הועדה

מס המשתתפים שהפסיקו את השתתפותם בניסוי בהחלטתם

מהסיבות הבאות

מס' המש' שהוצאו מהניסוי

מהסיבות הבאות

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

תוצאות הטיפול פרט במידת האפשר

לחץ להוספת אסמכתה לתשלום

מול מטופלים

1. תיעוד טופס ההסכמה:

- לציין ברשומות כי החוקר הסביר

- לציין כי המטופל הבין

2. שימוש בגימיל (טופס 11, פירסום, שם משתמש במטרות....)

תודה רבה

