



עריכת טופס הסכמה והכנתו לחתימה דיגיטלית



תוכן עניינים

3	1 : האצלת סמכות
6	2 : תפריט ניהול טפסי הסכמה
9	3: עריכת טופס הסכמה
11	3.1 : הוספת שדות
18	3.2 : לשונית סדר
19	3.3 : מחיקת שדה
19	3.4 : מחיקת משתתף
20	3.5 : תצוגה מקדימה
21	3.6 : סיום עריכת הטופס
22	4 : החתמת משתתף
23	4.1 : הוספת משתתפים למחקר
26	4.2 : שמור והמשך
26	4.3 : הגשת המסמך החתום
27	4.4 : שליחת המסמך החתום בדוא"ל
29	5 : טפסי הסכמה חתומים
30	6 : סיסמא לטופס החתום
30	7 : עדכון גרסה לטופס הסכמה
31	8 : החתמה מחדש
32	9 : סיום השתתפות במחקר
33	10 : תיעוד ביקורים על גבי תוכנת מטרות
36	11 : טיפים

פרק 1 : האצלת סמכות לעריכת טפסי הסכמה ולהחתמת משתתפים

בכדי לערוך טופס הסכמה או להחתים משתתפים על גבי אתר PM7 צריך המשתמש תחילה להיות מואצל סמכות במחקר הרלוונטי דרך תוכנת מטרות .

(הערה : משתמש שלא קיים עבורו משתמש באתר PM7 ייפנה לוועדת ההלסינקי לצורך יצירת חשבון)

טבלת סוגי האצלות הסמכות:

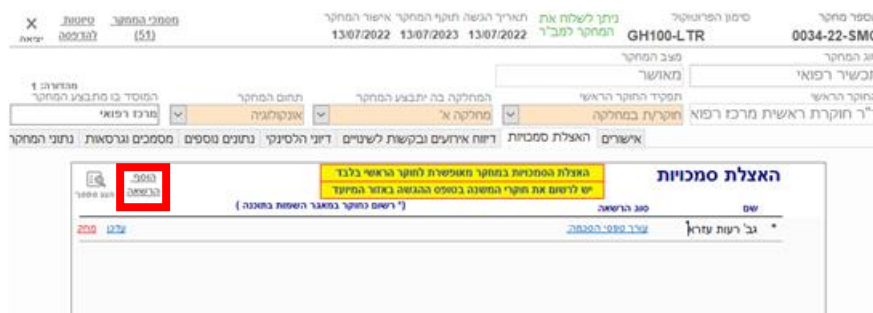
האצלת הסמכות		
הסבר על הסכמה מדעת	עורך טפסי הסכמה	גישת התפריטים*
• טפסי הסכמה	• ניהול טפסי הסכמה • טפסי הסכמה	
• החתמת משתתף על טופס הסכמה • ארכיון טפסי הסכמה חתומים	• עריכת טופס הסכמה לחתימה דיגיטלית • ארכיון טפסי הסכמה חתומים	סמכויות
• ע"י חוקר ראשי (יפורט בהמשך) • ניתנת אוטומטית לחוקר משנה שסומן עבורו בתוכנת מטרות כי הוא עתיד להחתים משתתפים על טפסי הסכמה	• ע"י חוקר ראשי (יפורט בהמשך) • ניתנת אוטומטית למשתמש הפותח את המחקר במטרות • ניתנת אוטומטית עם האצלת הסמכות ל"עריכת מחקר" ע"י החוקר הראשי	ניצד מתקבלת האצלת הסמכות?

*התפריטים באתר:

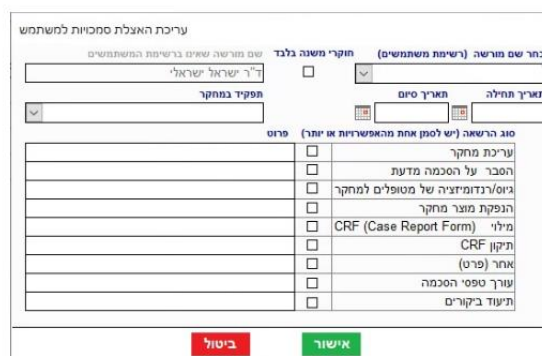
- ניהול טפסי הסכמה : דרך תפריט זה ניתן לערוך את הטופס לחתימה דיגיטלית
- טפסי הסכמה : דרך תפריט זה ניתן להחתים משתתפים ולראות את ארכיון הטפסים החתומים

מתן האצלת סמכות:

האצלת הסמכות יכולה להיעשות ע"י החוקר הראשי במחקר בלבד.
דרך לשונית האצלת סמכויות בחלון המחקר הרלוונטי, יש ללחוץ על כפתור הוסף הרשאה



ולבחור בשם המשתמש הרצוי ובהאצלת הסמכות המתאימה :



סוגי האצלות סמכות רלוונטיים :

עורך טפסי הסכמה: למשתמש תהיה גישה באתר 2 התפריטים (ניהול טפסי הסכמה וטפסי הסכמה)-
האצלת הסמכות המתאימה עבור מתאמת מחקר.

הסבר על הסכמה מדעת: למשתמש תהיה גישה לחלון המחקר במטרות ובאתר לתפריט טפסי הסכמה בלבד- האצלת הסמכות המתאימה לחוקרי משנה המחתימים משתתפים על טופס הסכמה.
החוקר הראשי מקבל הרשאה זו אוטומטית ואין צורך להעניק לו האצלת סמכות.

עריכת מחקר : כאשר תסומן האצלת סמכות זו עבור משתמש כלשהו, באופן אוטומטי תסומן גם האצלת הסמכות "עורך טפסי הסכמה".
זו האצלת הסמכות המתאימה למתאמת.

האצלת סמכות לחוקר משנה לצורך החתמת משתתפים באתר:

אפשרות ראשונה- במחקר בסטטוס מאושר :

דרך לשונית האצלת סמכות בחלון המחקר הרלוונטי, יש ללחוץ על כפתור **הוסף הרשאה**, לבחור במשתמש המתאים ובהרשאה "הסבר על הסכמה מדעת", כפי שתואר לעיל.

אפשרות שנייה- במחקר חדש או עבור חוקר משנה חדש במחקר (אירוע מסוג שינוי בחוקרי משנה) :

בעת הוספת חוקר משנה חדש למחקר דרך לשונית דיווח אירועים (במחקר קיים) או במהלך פתיחת מחקר חדש- תופיע השאלה האם לתת לחוקר אישור להסבר על הסכמה מדעת.

במידה ויסומן שכן- בעת אישור המחקר או האירוע בוועדה - חוקר המשנה יקבל באופן **אוטומטי** האצלת סמכות להסבר על הסכמה מדעת ויוכל להחתים משתתפים באתר.

פרטי חוקר משנה

ניתן להוסיף חוקר משנה אך ורק מהרשימה במידה והשם אינו נמצא יש להוסיפו לטבלת חוקרי המשנה בשדות תפקיד ומחלקה ניתן להוסיף ערכים שלא מהרשימה

פרטי חוקר משנה

שם חוקר המשנה

תפקיד

מחלקה

לחץ להוספת חוקר משנה

האם קיימת זיקה לזם או אחר

הסבר על טופס הסכמה

עובד בית החולים

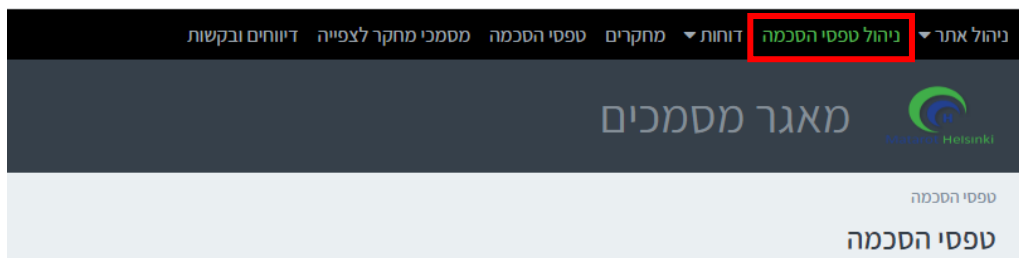
תואר אקדמי

אישור

ביטול

פרק 2 : תפריט ניהול טפסי הסכמה

תחת תפריט זה מתבצעת העריכה של טפסי ההסכמה לחתימה דיגיטלית – כלומר, הוספת שדות שונים למילוי דיגיטלי ע"י המשתתף.



כאמור, תפריט זה יוצג בפני משתמשים שקיימת עבורם האצלת סמכות מסוג "עורך טפסי הסכמה" במחקר כלשהו הקיים בו טופס הסכמה שאושר ע"י הוועדה.

בצד ימין בתפריט זה מופיעה רשימת המחקרים בהם קיימת למשתמש האצלת סמכות זו. בלחיצה על כל אחד מהמחקרים תיפתח רשימת טפסי ההסכמה במחקר, כולל: שם הטופס, סוג, מהדורה, שפה, תאריך הגרסה וסטטוס הטופס (כלומר, האם הטופס מוכן להחתמת משתתף באופן דיגיטלי או שהוא עדיין בעריכה).

רשימת טפסי ההסכמה תכלול אך ורק את הטפסים המאושרים במחקר, טפסים שלא אושרו עדיין / טרם אושרו / אינם מאושרים ע"י הוועדה לא יופיעו ולא ניתן יהיה לערוך אותם. רק הגרסה העדכנית ביותר של טופס ההסכמה תופיע באתר.

טפסי הסכמה

טפסי הסכמה

בספק זה באפשרותך לצפות בכל טפסי ההסכמה הקיימים פד מחקר אשר באחריותך, ולהכנס לארכיון מילוי וחתימה דיגיטלית

מספר מחקר

הכל

0061-22-SMC

שם מסמך

סטטוס	תאריך גרסה	מספר גרסה	סוג טופס	שפה	שם מסמך
מוכן	24/11/2022	1.0	קטין	עברית	טופס הסכמה מטרות
מוכן	06/12/2022	3	בוגרים	עברית	קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת
בעריכה	18/09/2022	1	בוגרים	רוסית	קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת
בעריכה	18/09/2022	1	בוגרים	עברית	קבוצת החולים במחלה הנחקרת
מוכן	18/09/2022	1	בוגרים	עברית	קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר
מוכן	18/09/2022	1	בוגרים	עברית	קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר

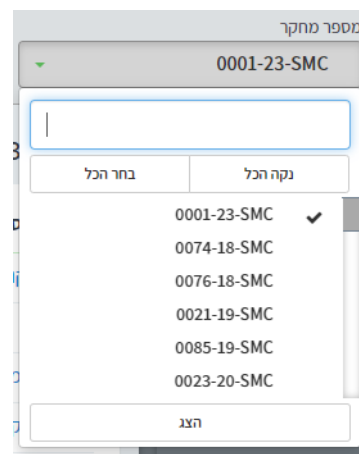
מספרי מחקר

0212-20-SMC

0007-21-SMC

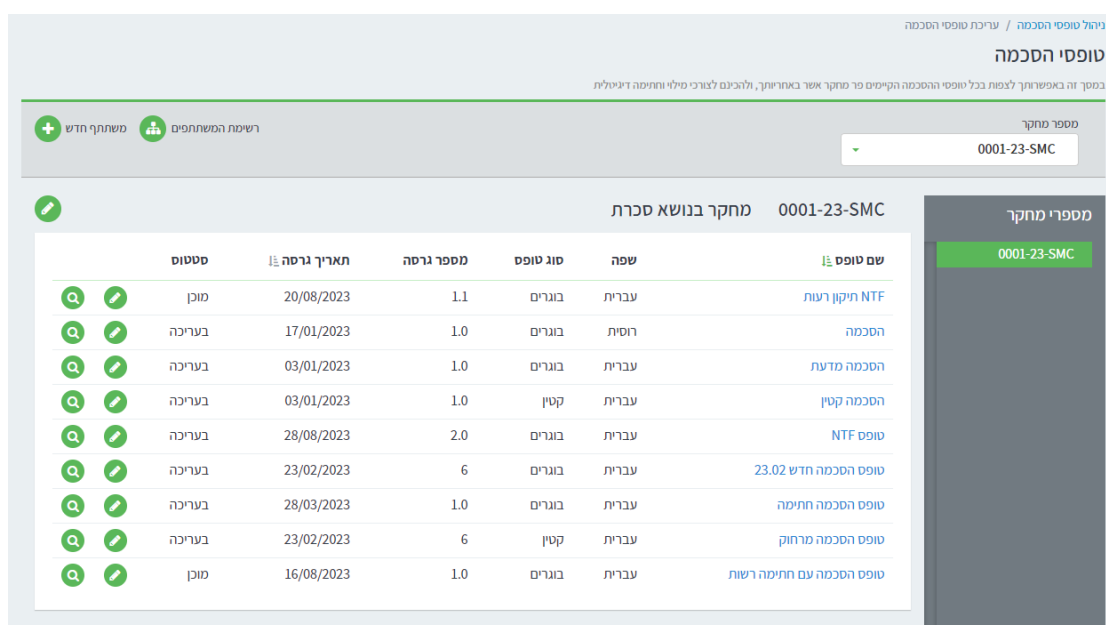
0061-22-SMC

על מנת להציג מחקר/ים נבחרים בלבד, ניתן להקליד את מספר ההלסינקי של המחקר בשדה "מספר מחקר" שבחלק העליון של המסך ולבחור במחקרים אותם נרצה להציג. ניתן לבצע בחירה מרובה של מחקרים באופן זה.



הצגת טופס ההסכמה:

בלחיצה על שם הטופס הרצוי מתוך הטבלה, ייפתח הטופס לצפייה.



שם טופס	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס
NTF תיקון רעות	עברית	בוגרים	1.1	20/08/2023	מוכן
הסכמה	רוסית	בוגרים	1.0	17/01/2023	בעריכה
הסכמה מדעת	עברית	בוגרים	1.0	03/01/2023	בעריכה
הסכמה קטין	עברית	קטין	1.0	03/01/2023	בעריכה
טופס NTF	עברית	בוגרים	2.0	28/08/2023	בעריכה
טופס הסכמה חדש 23.02	עברית	בוגרים	6	23/02/2023	בעריכה
טופס הסכמה חתימה	עברית	בוגרים	1.0	28/03/2023	בעריכה
טופס הסכמה מרחוק	עברית	קטין	6	23/02/2023	בעריכה
טופס הסכמה עם חתימה רשות	עברית	בוגרים	1.0	16/08/2023	מוכן

על מנת לערוך את טופס ההסכמה יש ללחוץ על כפתור העריכה

על מנת לראות תצוגה מקדימה של הטופס הערוך, ניתן בכל שלב של העריכה ללחוץ על כפתור זכויות המגדלת ולהתנסות במילוי הטופס הדיגיטלי.

הוספת תיאור קצר של נושא המחקר:

לאחר שבחרנו במחקר הרצוי, ניתן להוסיף תיאור קצר (כמה מילים) של נושא המחקר. תיאור זה יוצג לעיני החוקר בעת החתמת משתתף על טופס הסכמה ויסייע לו להחליט את המשתתף על המחקר הרצוי במידה והחוקר המחזיק אינו מכיר את מספר המחקר שניתן על גבי תוכנת מטרות.

על מנת להוסיף תיאור למחקר, לאחר בחירת המחקר הרצוי יש ללחוץ על כפתור  שמעל טבלת טפסי ההסכמה.

0001-23-SMC						
שם טופס	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס	
NTF תיקון רעות	עברית	בוגרים	1.1	20/08/2023	מוכן	
הסכמה	רוסית	בוגרים	1.0	17/01/2023	בעריכה	

לאחר לחיצה על הכפתור ייפתח שדה להזנת תיאור המחקר. לסיום ושמירה יש ללחוץ על  ניתן לחזור ולערוך את נושא המחקר בכל עת דרך תפריט ניהול טפסי הסכמה.

0001-23-SMC תיאור קצר של נושא המחקר						
שם טופס	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס	
NTF תיקון רעות	עברית	בוגרים	1.1	20/08/2023	מוכן	
הסכמה	רוסית	בוגרים	1.0	17/01/2023	בעריכה	
הסכמה מדעת	עברית	בוגרים	1.0	03/01/2023	בעריכה	

התיאור שהוספנו בחלק זה יופיע בתפריט טפסי הסכמה לצד מספר המחקר בעת החתמת המשתתף. ניתן לבצע חיפוש ברשימת המחקרים בעזרת מספר המחקר או הנושא שלו:

טופסי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף

מספר מחקר: 0001

נושא מחקר: 0001-23-SMC מחקר בנושא סכרת

שפה לבחירה: 

סוג טופס: 

משתתף המחקר לחיפוש: 

בחר משתתף: 

טופס

מספר מחקר

שפה

סוג טופס

מהדורה

תאריך מהדורה

סטטוס

טרם נבחר קוד משתתף ושפה

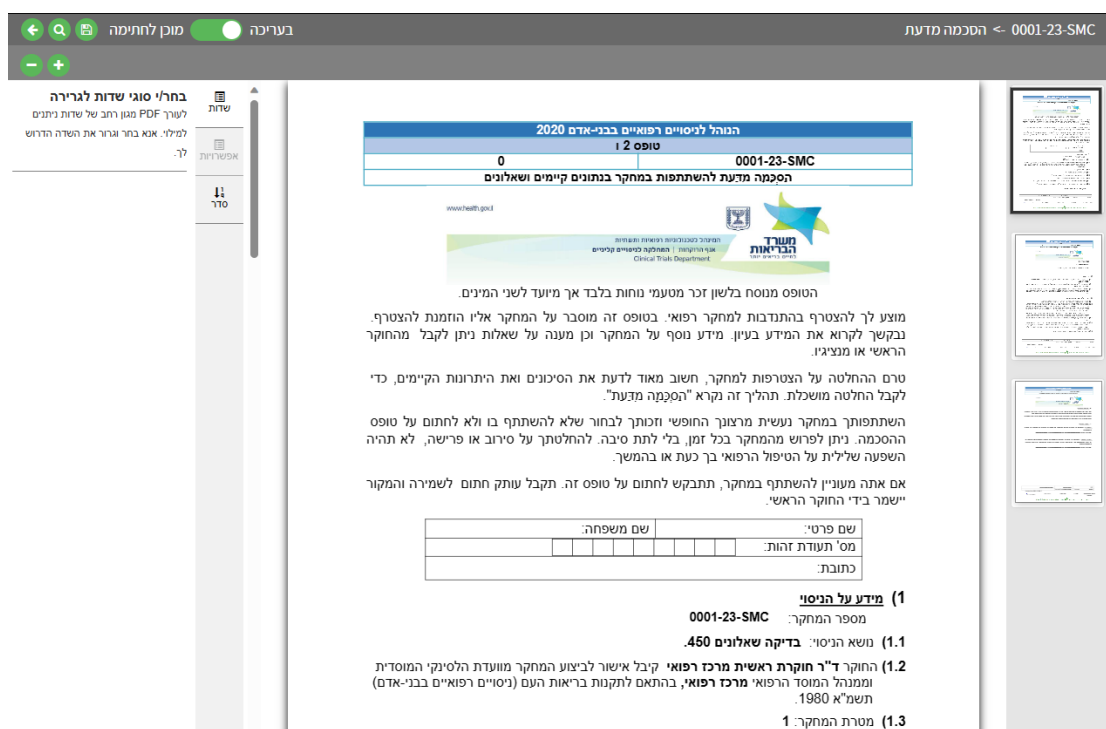
פרק 3: עריכת טופס הסכמה

משאיתרנו את טופס ההסכמה שברצוננו לערוך לחתימה דיגיטלית ולחצנו על כפתור העריכה, ייפתח הטופס בחלון חדש ומשמאלו יופיעו אפשרויות העריכה השונות.

עריכת טופס ההסכמה לחתימה דיגיטלית מאפשרת לנו להוסיף שדות מסוגים שונים (לדוגמה: שדה תאריך, שדה חתימה ועוד) שבהם המשתתפים השונים יוכלו למלא את פרטיהם. לכל משתתף קיים צבע ייחודי לשדות שעליו למלא על גבי הטופס. טופס ההסכמה יהיה מוצג לפנינו במהלך שלב העריכה ובהתאם לשדות שעל גבי הטופס אנו נוסף שדות דיגיטליים למילוי ע"י המשתתפים.

ניתן במהלך הוספת השדות להוסיף את המאפיינים הדרושים לכל שדה (לדוגמה: שדה חובה / שדה מושחר (עוד) ולהחליט על סדר מילוי השדות בכל עמוד.

במדריך זה נדגים כיצד לערוך טופס הסכמה סטנדרטי למחקר קליני.



הנהל ליסיים רפואיים בבני-אדם 2020
טופס 2

0001-23-SMC
הסכמה מידע להשתתפות במחקר בתנאים קיימים ושאלונים

www.health.gov.il

משרד הבריאות
המחלקה לרפואה קלינית
Clinical Trials Department

הטופס מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד אך מיועד לשני המינים.

מוצע לך להצטרף בהתנדבות למחקר רפואי. בטופס זה מוסבר על המחקר אליו החמת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון. מידע נוסף על המחקר וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מהחוקר הראשי או מנציגיו.

טרם ההחלטה על הצטרפות למחקר, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסכמה מדעת".

השתתפותך במחקר נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהמחקר בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בך כעת או בהמשך.

אם אתה מעוניין להשתתף במחקר, תתבקש לחתום על טופס זה. תקבל עותק חתום לשמירה והמקור יישמר ביד החוקר הראשי.

שם פרטי:	שם משפחה:
מס' תעודת זהות:	כתובת:

1 מידע על הליסי
מספר המחקר: 0001-23-SMC

1.1 משא הליסי: בדיקה שאלונים 450.

1.2 החוקר ד"ר חוקרת ראשית מרכז רפואי קיבל אישור לביצוע המחקר מוועדת הליסיקה המוסדית וממנהל המוסד הרפואי מרכז רפואי, בהתאם לתקנות בריאות העם (ליסיים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.

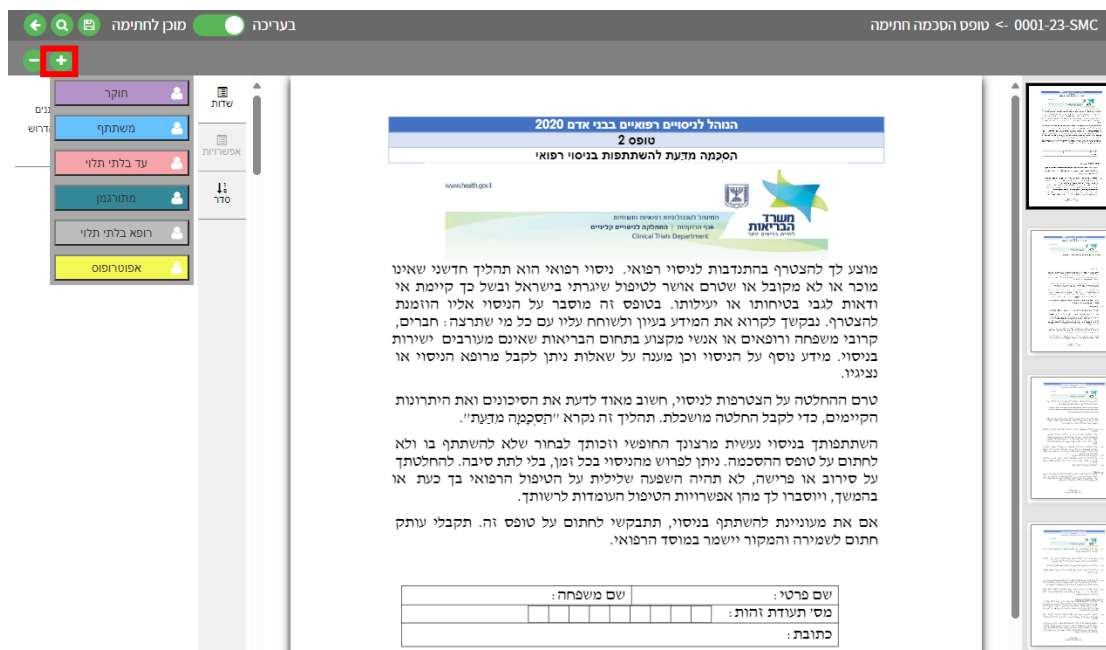
1.3 מטרת המחקר: 1

סטטוס המסמך :

כל עוד טופס ההסכמה נמצא במצב "בעריכה" ניתן לערוך את הטופס ולהוסיף שדות למילוי.
לא ניתן להחתים משתתף על טופס ההסכמה בטרם העברתו למצב "מוכן לחתימה"



על מנת להוסיף משתתף נוסף לטופס ההסכמה, נלחץ על כפתור ההוספה  ובחר את המשתתף הרצוי מרשימת המשתתפים הקבועה



הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 2
הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי

מוצע לך להצטרף בהתנדבות לניסוי רפואי. ניסוי רפואי הוא תהליך חדשני שאינו מוכר או לא מקובל או שטרם אושר לטיפול שיגרתי בישראל ובשל כך קיימת אי ודאות לגבי בטוחותו או יעילותו. בטופס זה מוסבר על הניסוי אליו הוזמנת להצטרף. נבקשך לקרוא את המידע בעיון ולשוחח עליו עם כל מי שתרגה: חברים, קרובי משפחה ורופאים או אנשי מקצוע בתחום הבריאות שאינם מעורבים ישירות בניסוי. מידע נוסף על הניסוי וכן מענה על שאלות ניתן לקבל מרופא הניסוי או נציגיו.

טרם החלטת על הצטרפות לניסוי, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסקמה מדעת".

השתתפותך בניסוי נעשית מרצונך החופשי וזכותך לבחור שלא להשתתף בו ולא לחתום על טופס ההסכמה. ניתן לפרוש מהניסוי בכל זמן, בלי לתת סיבה. להחלטתך על סירוב או פרישה, לא תהיה השפעה שלילית על הטיפול הרפואי בד כעת או בהמשך, ויובהר לך מחר אפשרויות הטיפול העומדות לרשותך.

אם את מועניינת להשתתף בניסוי, תתבקשי לחתום על טופס זה. תקבלי עותק חתום לשמירה והמקור יישמר במוסד הרפואי.

שם פרטי:	שם משפחה:
מס' תעודת זהות:	כתובת:

שימת המשתתפים והצבע שנבחר לכל משתתף הינם קבועים לכל המחקרים.
במידה ואתם סבורים כי יש להוסיף משתתף לרשימה זו/לשנות צבע - יש לפנות לוועדת הליסינקי במוסד וזו תוכל לבצע זאת בהתאם לשיקול דעתה ובעזרת חברת מטרות.

3.1 הוספת שדות שונים למילוי עבור כל משתתף :

תחילה, נבחר את המשתתף שברצוננו להוסיף עבורו שדות למילוי ע"י לחיצה על שמו.



בצד שמאל של חלון העריכה ניתן לבחור את סוג השדה שנרצה להוסיף בהתאם לשדה שמופיע על גבי הטופס.

פירוט סוגי השדות השונים :

מקבצים

מקבצים מכילים מספר שדות שלרוב מופיעים בטפסים הסטנדרטיים במקבץ. בעת לחיצה על כפתור המקבץ הרצוי יתווספו לטופס השדות המופיעים בשם המקבץ עבור הנמען שנבחר (לדוג' משתתף, חוקר, עד בלתי תלוי...). ניתן לסמן את השדות שהתווספו ולאחר מכן לגרור אותם יחד כקבוצה למקום המתאים בטופס בעזרת העכבר או חיצו המקלדת. מאפייני כל שדה במקבץ מוגדרים מראש

שדות מוגדרים

שדות בודדים, קבועים, המכילים נתון מוגדר מראש. במידה ונוסיף שדה מסוג זה לטופס- הוא יתמלא אוטומטית בעת ההחתמה בהתאם לסוג השדה אותו בחרנו ובעזרת המידע הקיים בכרטיס המשתתף. במידה ובכרטיס המשתתף לא ימצא מידע זה עבור המשתתף – השדה יישאר ריק בעת ההחתמה ואנו נדרש למלא אותו ידנית טרם סיום החתמת המשתתף.

בחלי סוגי שדות לגרירה
לעורך PDF מגוון רחב של שדות ניתנים
למילוי. אנו בחר גרור את השדה הדרוש
לך.

מקבצים

שם פרטי ומשפחה, ת"ז, כתובת

שם מלא, חתימה, תאריך ושעה

שם (רשומה), חתימה, תאריך ושעה

שדות מוגדרים

שדות אוניברסליים

בחלי סוגי שדות לגרירה
לעורך PDF מגוון רחב של שדות ניתנים
למילוי. אנו בחר גרור את השדה הדרוש
לך.

מקבצים

שדות מוגדרים

שם פרטי

שם משפחה

שם מלא

תעודת זהות

כתובת

דוא"ל

טלפון

תאריך לידה

שדות אוניברסליים

בחלי' סוגי שדות לגרירה
לעורך PDF ממן רחב של שדות ניתנים
למילוי. אנו נבחר ונרצ את השדה הדרוש
ליך.

✓	מקבצים
✓	שדות מוגדרים
<	שדות אוניברסליים
	טקסט
	מספר
	תיבת רשימה
	תאריך
	לחץ ברירה
	תיבת סימון
	חתימה
	רשימת סימון

שדות אוניברסליים

שדות כלליים, לדוג' – שדה טקסט, שדה מספרי, שדה חתימה ועוד.
שדות אלו אינם מתמלאים באופן אוטומטי בעת החתמת המשתתף
(אלא אם נבחר שדות נתונים- יוסבר בהמשך)

צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתתף שצריך למלא שדה זה (בדוגמא לעיל- כחול עבור משתתף וסגול עבור חוקר).

ניתן להתאים את גודל השדה לגודל המתאים על גבי הטופס, ניתן למקם אותו במיקום המתאים ע"י שימוש בעכבר או בחיצ' המקלדת.

לאחר שנמקם את השדה ונקבע את גודלו- נקבע את שאר המאפיינים לשדה זה. המאפיינים האפשריים מופיעים בצד שמאל של מסך העריכה. בטבלה **בעמוד הבא** של מדריך זה נפרט אודות כל אחד מהמאפיינים הקיימים עבור שדה זה.

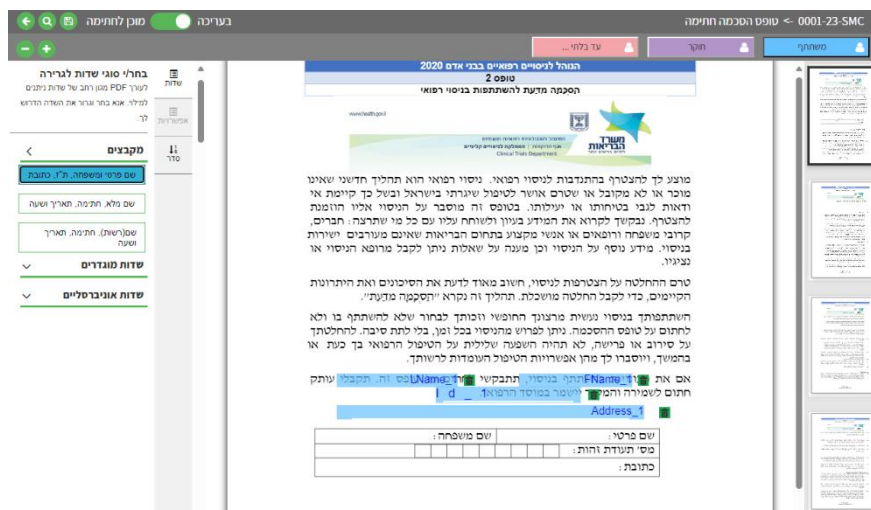
לאחר הוספת השדה ניתן להוסיף לו מאפיינים שונים בהתאם לאפשרויות בצד השמאלי של המסך:

ניתן להוסיף מלל חופשי, אשר יוצג למשתמש בטרם מילוי השדה, בעת עמידה על השדה ואשר ידריך אותו כיצד למלא את השדה הנוכחי (לדוג' – "אנא הכנס שם פרטי").	הוסף טקסט לעזרה
במידה ושדה זה עתיד להכיל מידע אשר יכול להוביל לזיהוי המשתתף במחקר, ניתן להפעיל אפשרות זאת על מנת שבטופס המוחתם הנשלח ליזם, שדה זה יהיה מושחר.	האם להשחיר לאחר מילוי
במידה ושדה זה הינו שדה חובה, יש להפעיל אפשרות זו. לא ניתן יהיה להגיש את טופס ההסכמה החתום בטרם מילוי שדה זה ע"י המשתתף.	שדה חובה
אפשרות זו תהיה מופעלת אוטומטית במסמכים בהם כיוון הכתיבה הינו מימין לשמאל (עברית וערבית), במידה ומכניסים שדה בו נרצה שהטקסט יהיה משמאל לימין – ניתן לבטל אפשרות זו.	טקסט מימין לשמאל
במידה וברצוננו להגביל את כמות התווים אותה יוכל המשתמש להזין בשדה זה, יש לרשום את מספר התווים המקסימלי שברצוננו לאפשר. בנוסף אם נרצה להוסיף שדה מרווחים יש לציין בשדה זה את כמות המרווחים (הסבר על מאפיין מרווחים בהמשך)	מספר תווים מקסימלי
במידה וברצוננו להגביל את כמות השורות אותה יוכל המשתמש למלא בשדה זה, יש לרשום את מספר השורות המקסימלי שברצוננו לאפשר. ניתן גם להגדיל את השדה באופן ידני לכמות השורות שברצוננו לאפשר למשתמש ושדה זה יתעדכן באופן אוטומטי.	מספר שורות מקסימלי
במידה ואנו רוצים להשתמש בשדה מסוג זה עבור נתון הדורש מרווחים (כמו ת"ז או מספר דרכון) יש לסמן אפשרות זו ובמאפיין "מספר תווים מקסימלי" יש להוסיף את מספר המרווחים אותם נרצה ליצור (לדוגמא 9 עבור ת"ז).	מרווחים
מאפיין זה ניתן לשימוש רק במידה ולמשתתף יש יותר משדה אחד למילוי. במידה ובוחרים באפשרות זו, ניתן לאפשר מילוי של שדה כלשהו של המשתמש בתנאי ששדה אחר שלו מלא / ריק. לדוגמא: ניתן לאפשר למלא את שדה תעודת הזהות רק בתנאי שהמשתמש מילא את שדה שם המשפחה.	אפשר מילוי בתנאי
יש להפעיל אפשרות זו לשדה החתימה של החוקר המלווה בלבד. כאשר החותם המלווה יחתום על טופס ההסכמה, חתימתו המעודכנת באתר PM7 תתווסף לשדה החותמת. במידה ולחוקר אין חותמת באתר יש ליצור עבורו חותמת דרך לחיצה על שמו בחלק השמאלי העליון של האתר. במידה ואפשרות זו חסומה- יש לפנות לוועדת הסינקי במוסד הרפואי	הוסף חותמת של מלווה המחקר (שדה חתימה)

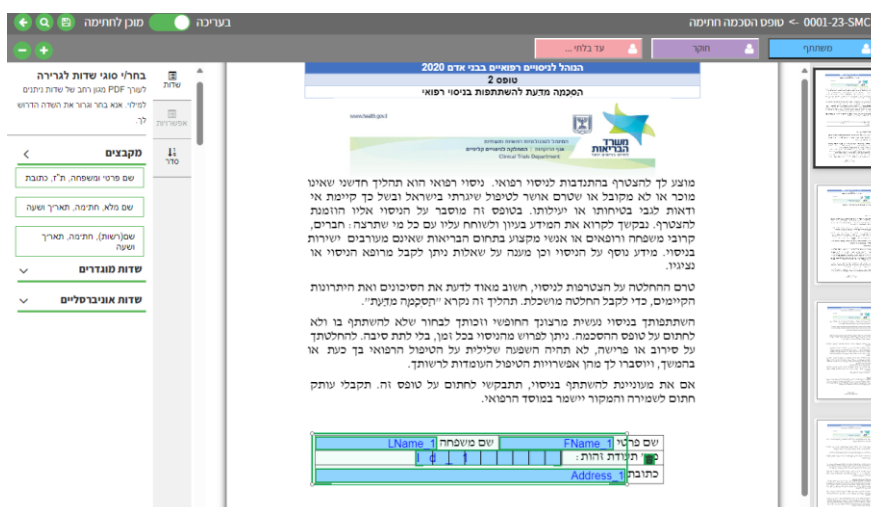
ניתן לבחור פורמט לתאריך אותו נרצה להציג בשדה זה, בהתאם לסוג השדה. הפורמטים המוצעים הינם: DD/MM/YYYY HH:mm:ss DD/MM/YYYY HH:mm DD/MM/YYYY MM/DD/YY HH:mm MM/DD/YY HH:mm:ss MM/DD/YY YYYY-MM-DD YY-MM-DD שימו לב! כאשר מוסיפים שדה מסוג תאריך יש לדאוג שהשדה יכיל את כל התווים של הפורמט הנבחר, על מנת שבעת ההחתמה על הטופס התאריך והשעה יופיעו בשלמותם.	פורמט תאריך (שדה תאריך)
במידה ונרצה להגביל את טווח התאריכים שיוכל המשתתף לבחור בשדה זה ניתן לעשות זאת דרך מאפיין זה. לדוגמא: לא נרצה לאפשר למשתתף להכניס תאריך עתידי בעת חתימה על מסמך. ניתן להגביל את טווח התאריכים ע"י הוספת: תאריך מקסימום תאריך מינימום תאריך מקסימום ומינימום	קבע תאריכים אפשריים (שדה תאריך)
ניתן להוסיף מלל חופשי אשר יופיע בשדה בעת מילוי הטופס. המשתתף יוכל לבחור אם להשאיר את המלל או להחליפו בטקסט אחר.	טקסט ברירת מחדל
ניתן לבחור בין סוגי פונטים שונים למילוי הטופס ובגודל הפונט הרצוי לכל שדה	פונט וגודל פונט
ניתן לבחור באפשרויות אלו במידה ונרצה שהטקסט בשדה זה יהיה מודגש, נטוי או בצבע מסוים בטופס הסופי.	מודגש/ נטוי/ צבע
במידה והוספנו שדה למשתתף מסוים וברצוננו לשייך את השדה למשתתף אחר (לדוגמא חוקר / עד בלתי תלוי) ניתן לבחור את המשתתף האחר מהרשימה הנפתחת בחלק זה. השדה יועבר למשתתף זה וצבעו יותאם לצבע השייך למשתתף החדש	ימולא ע"י

עריכת טופס בעזרת מקבצים

בעת בחירת המקבץ הרצוי יתווספו השדות לטופס. יש להתאימם למיקום המדויק על גבי הטופס.



ניתן לסמן את השדות הרצויים ולגרור אותם למיקום המתאים בעזרת העכבר או חיצו המקלדת



מאפייני השדות במקבץ מוגדרים מראש ומותאמים לסוג השדה, ניתן לשנות את המאפיינים בעת הצורך.

שדות אוניברסליים:

פירוט השדות השונים בחלק זה:

שדה מסוג Number

בשדה זה ניתן להוסיף תווים מסוג מספרי **בלבד**. נשתמש בשדה זה להוספת נתונים המכילים מספרים בלבד (לדוגמא: תעודת זהות, מספר נייד ועוד) .

צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתמש שצריך למלא שדה זה.

ניתן להתאים את גודל השדה לגודל המתאים על גבי הטופס, ניתן למקם אותו במיקום המתאים ע"י שימוש בעכבר או בחיצ' המקלדת .

לאחר שנמקם את השדה ונקבע את גודלו - נקבע את שאר המאפיינים לשדה זה. המאפיינים האפשריים מופיעים בצד שמאל של מסך העריכה.

שדה מסוג Signature

נוסיף שדה זה על גבי הטופס באזורים בהם נדרשת חתימה של המשתתפים. ניתן להפעיל מאפיין "הוסף חותמת של חוקר מלווה" בעת הוספת שדה מסוג זה לנמען חוקר

שדה מסוג Date

נוסיף שדה זה היכן שצריך להכניס תאריך ושעה על גבי הטופס (תאריך חתימה, תאריך לידה)

צבע השדה אשר יתווסף יהיה בהתאם לצבע המשתמש שצריך למלא שדה זה.

ניתן לקבוע טווח ערכים מותאם אישית לשדה/ תאריך ברירת מחדל

שדה מסוג תיבת רשימה (Drop Down)

שדה זה מאפשר למשתתף לבחור אפשרות אחת מבין אפשרויות אשר ייפתחו בפניו בעת לחיצה על השדה.

יש להוסיף את הערכים אותם נרצה שיופיעו לבחירת המשתתף . יש להזין לפחות שני ערכים.

כל ערך יש להזין בשורה נפרדת .

שדה מסוג תיבת סימון / רשימת סימון (Check Box / Check Box List)

הוספת CheckBox List

שם פקד

שם קבוצה

ערכים(ערך שונה בכל שורה)
☐ 1
☐ 2
☐ 3

אחד בכל שורה (מינימום 2 ערכים)

אופקי ☒ אנכי

שדה זה מאפשר למשתתף לבצע בחירה **מרבית** מבין היגדים שונים המופיעים על גבי הטופס בעזרת תיבת סימון .

בעת הוספה של רשימת תיבות סימון, נצטרך בשלב הראשוני להזין ערך לכל אחת מתיבות הסימון שברצוננו להוסיף (מינימום 2 ערכים) ולבחור האם הרשימה תופיע על גבי הטופס בצורה אופקית או אנכית.

שימו לב! לא ניתן להזין 2 ערכים זהים.

במידה וברצוננו להוסיף תיבת סימון בודדת נבחר להוסיף שדה מסוג CheckBox .

שדה מסוג לחיצ ברירה (Radio Button)

הוספת Radio Button

שם פקד

שם קבוצה

ערכים(ערך שונה בכל שורה)
☐ 1
☐ 2
☐ 3

אחד בכל שורה (מינימום 2 ערכים)

אופקי ☒ אנכי

שדה זה מאפשר למשתתף לבצע בחירה **יחידה** מבין היגדים שונים המופיעים על גבי הטופס בעזרת תיבת סימון .

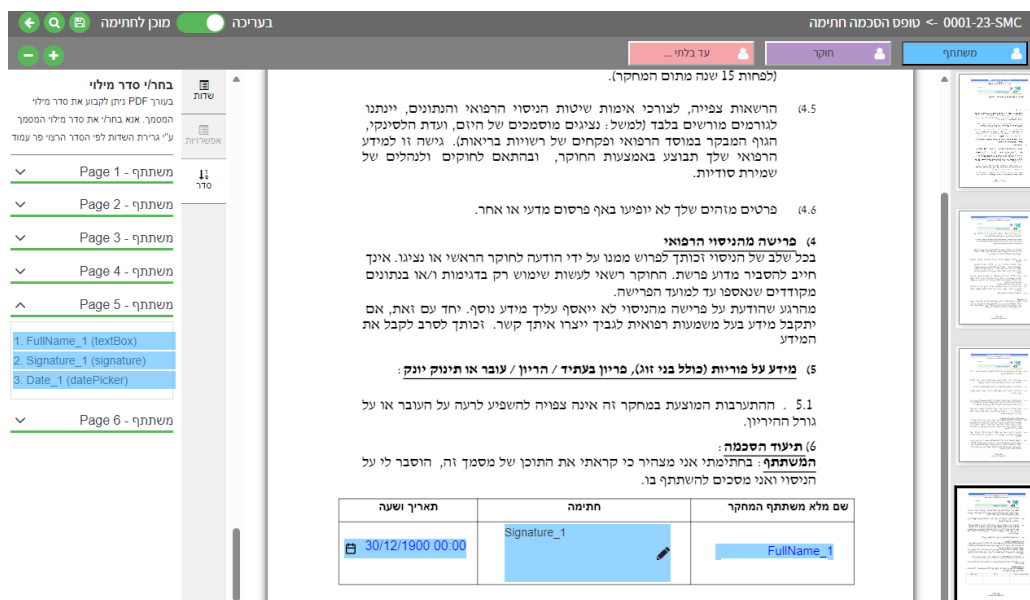
בעת הוספה של רשימת תיבות סימון, נצטרך בשלב הראשוני להזין ערך לכל אחת מתיבות הסימון שברצוננו להוסיף (מינימום 2 ערכים) בהתאם לערכים הכתובים בטופס ולבחור האם הרשימה תופיע על גבי הטופס בצורה אופקית או אנכית.

הערכים שניתן הינם לצורך שלב העריכה **בלבד** ולא יופיעו בעת מילוי הטופס.

שימו לב! לא ניתן להזין 2 ערכים זהים.

3.2 לשונית סדר

בצד השמאלי של המסך קיימת לשונית "סדר"



The screenshot shows the application interface with the 'סדר' (Order) tab selected in the left sidebar. The main content area displays a document with the following text:

4.5 הרשאות צמיחה, לצורכי אימות שיטות הניסוי הרפואי והמטנטי, יינתנו לגורמים מורשים בלבד (למשל: נציגים מוסמכים של היום, ועדת הלסינקי, הגוף המבקש במוסד הרפואי ופקחים של רשויות בריאות). גישה זו למידע הרפואי של תבוצע באמצעות החוקר, ובהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

4.6 פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

4 פרישה מהניסוי הרפואי
בכל שלב של הניסוי וכוהד לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. החוקר ראשי לעשות שימוש רק בדגימות וראו בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מורגז שהודעת על פרישה מהניסוי לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו איתך קשר. וכותך לסרב לקבל את המידע

5 מידע על מורית (כולל בני זוג), פריון בעתיד / הריון / עובר או תינוק יונק:

5.1 . ההתערבות המוצעת במחקר זה אינה צפויה להשפיע לרעה על העובר או על גורל ההריון.

6 תיעוד הסכמה:
המשתתף: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו.

שם מלא משתתף המחקר	חתימה	תאריך ושעה
FullName_1	Signature_1	30/12/1900 00:00

לאחר שהבנסנו את כל השדות עבור משתתף מסוים, ניתן דרך לשונית זו לבחור בכל עמוד של טופס ההסכמה את הסדר שבו השדות יופיעו בפני המשתתף בעת מילוי הטופס.

ברירת המחדל הינה סדר הוספת השדות על ידינו בעת הכנת הטופס.

על מנת לשנות את סדר המילוי של השדות, יש תחילה לבחור במשתתף שעבורו נרצה לעשות את השינוי. בכל עמוד שלמשתתף זה קיימים שדות למילוי תופיע רשימת השדות בלשונית הסדר ונוכל לגרור את השדות השונים בכל עמוד, לפי סדר המילוי הרצוי.

3.3 מחיקת שדה

במידה וברצוננו למחוק שדה שהוספנו, יש לבחור בשדה אותו אנו רוצים למחוק וללחוץ על כפתור המחיקה המופיע לימינו  או לחילופין, ללחוץ על כפתור Delete במקלדת.

שימו לב! במידה ונמחק שדה אשר קיים לו תנאי, התנאי יימחק ביחד עם השדה. במידה והשדה אותו נרצה למחוק נמצא בתוך שרשרת של תנאים, המערכת תתריע בפנינו על כך. ובמידה ובבחר להמשיך במחיקת השדה – שרשרת התנאים תימחק באופן מלא.

שדה זה הוא חלק מתנאי אחד לפחות, האם למחוק את כל התנאים?

לא כן

במידה ונרצה למחוק שדה מסוג Checkbox List או RadioButton ובעקבות המחיקה יישארו פחות משני ערכים בשדה, המערכת תתריע על כך בפנינו. במידה ובבחר להמשיך במחיקה – השדה יימחק במלואו.

בקבוצה זו יש רק 2 ערכים, האם תרצה למחוק את כל הקבוצה?

לא כן

3.4 מחיקת משתתף

במידה ונרצה להסיר את אחד המשתתפים שהוספנו לטופס ההסכמה, יש לבחור את המשתתף וללחוץ על כפתור ההסרה:

0001-23-SMC טופס הסכמה חתימה

מוכן לחתימה בעריכה

משתתף חוקר עד בלתי ...

 +

שימו לב! בעת מחיקת משתתף, כל השדות המשויכים לשדה זה יימחקו אף הם.

האם למחוק את כל השדות של משתמש זה?

לא כן

ביצוע שמירה

בעת עריכת טופס הסכמה, המערכת תבצע שמירה של השינויים שביצענו מעת לעת. רצוי לבצע שמירה ידנית במהלך העריכה על מנת למנוע איבוד של שדות שהכנסנו לטופס.



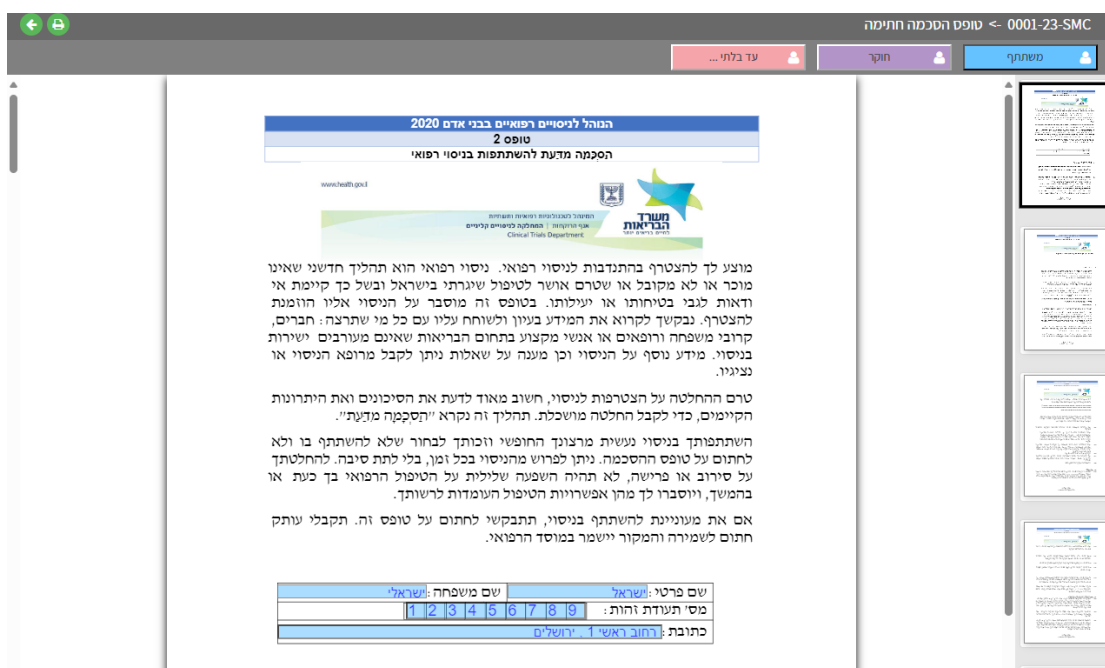
במידה ולא נבצע שמירה ונבחר לעבור ללשונית אחרת, המערכת תבצע שמירה באופן אוטומטי של השינויים האחרונים שביצענו.

3.5 תצוגה מקדימה

בכל שלב בעת עריכת המסמך ניתן ללחוץ על כפתור תצוגה מקדימה, בחלקו העליון של הטופס, על מנת להתנסות במילוי הטופס עפ"י המאפיינים אותם בחרנו.



חלון תצוגה מקדימה:



3.6 סיום עריכת הטופס

לאחר שהכנסנו את כל השדות, עבור כל המשתתפים והתאמנו לכל שדה את המאפיינים הדרושים ווידאנו תקינות מילוי המסמך באמצעות תצוגה מקדימה, ניתן להפוך את הטופס למצב מוכן לחתימה.

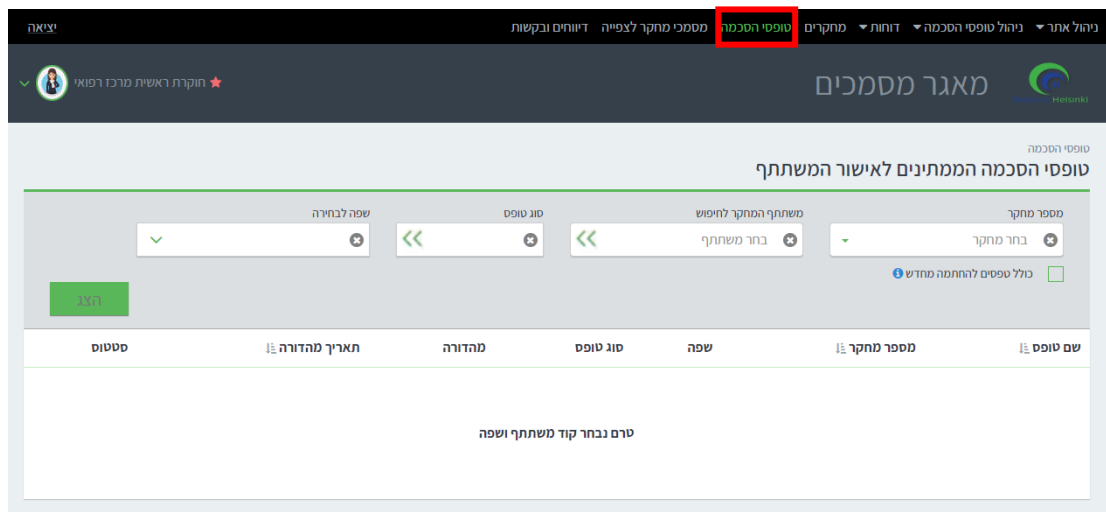


כאשר הטופס נמצא במצב "מוכן לחתימה" לא ניתן לשנות ולערוך את השדות בו. על מנת לחזור ולערוך את הטופס יש לשנות את מצבו חזרה ל"בעריכה".

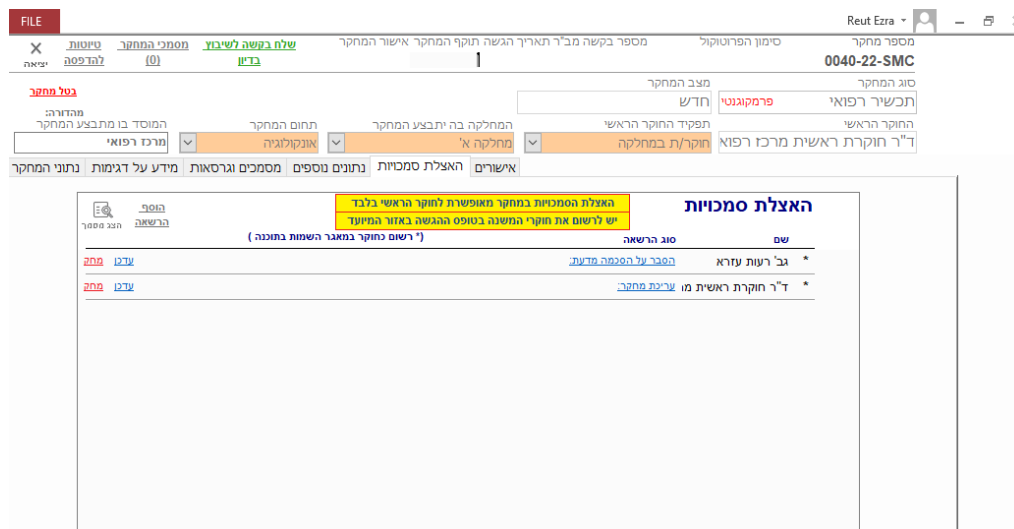
ניתן בכל עת לחזור ולפתוח טופס לעריכה ולעשות בו שינויים. לדוגמא- אם במהלך החתמת משתתף גילינו כי ביצענו טעות כלשהי בעת העריכה- ניתן להיכנס לתפריט ניהול טפסי הסכמה, לפתוח את הטופס לעריכה, לבצע את התיקון הרצוי ולהחזיר את הטופס למצב מוכן. לאחר מכן ניתן לחזור לתפריט טפסי הסכמה ולסיים את ההחתמה של המשתתף. במידה ואפשרות "שמור והמשך" פעילה במוסד- הנתונים שהוזנו לפני היציאה מחלון ההחתמה- יישמרו.

פרק 4: החתמת משתתף על טופס הסכמה

תחת לשונית טפסי הסכמה באתר ניתן להחתים משתתפים על טפסי הסכמה הנמצאים במצב "מוכן לחתימה". רק מחקרים במצב מאושר אשר קיים בהם טופס הסכמה מאושר יופיעו בחלק זה.



לשונית זו תופיע עבור החוקר הראשי במחקר ועבור משתמשים שקיימת להם במחקר האצלת סמכות מסוג "הסבר על הסכמה מדעת" או "עורך טפסי הסכמה". יש לוודא שלמשתמשים שלהם ניתנה האצלת סמכות זו קיים משתמש באתר PM7, במידה ולא יש לפנות לוועדה לצורך יצירת המשתמש.



שימו לב! יש לוודא שלחוקרים שעתידיים להחתים משתתפים על טפסי ההסכמה יש חותמת באתר. במידה ולא קיימת חותמת – יש לייצר חותמת ע"י כניסה לאתר בשם המשתמש שלהם ולחיצה על שמם בצד שמאל בחלק העליון של האתר. במידה ואפשרות יצירת החותמת ע"י המשתמש חסומה במוסדכם- יש לפנות לוועדה בבקשה ליצירת חותמת.

4.1 הוספת משתתפים למחקר והחמתם

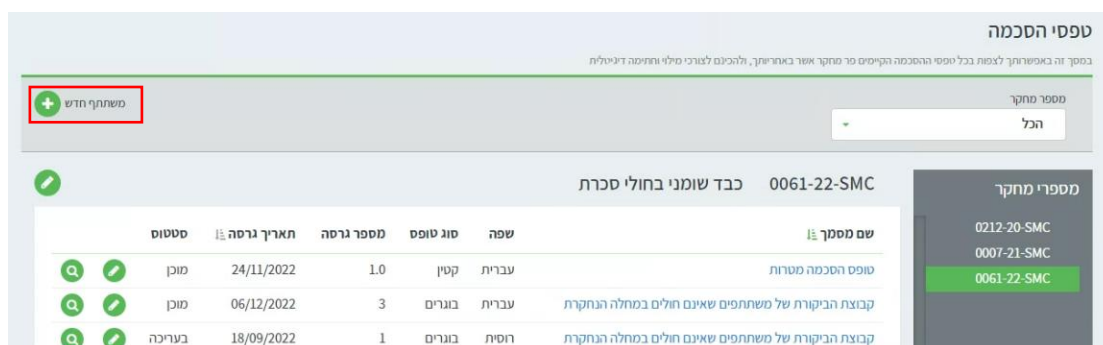
ניתן להוסיף משתתפים דרך תוכנת מטרות או דרך אתר PM7. רצוי להוסיף את המשתתפים דרך האתר.

הוספת משתתפים למחקר דרך אתר PM7:

ניתן להוסיף משתתפים למחקר דרך האתר ב-2 דרכים:

דרך תפריט ניהול טפסי הסכמה:

כאמור, תפריט זה מוצג רק למשתמשים בעלי האצלת סמכות מסוג "עורך טפסי הסכמה" במחקר הרלוונטי יש להיכנס לתפריט זה באתר ולבחור במחקר הרלוונטי מבין המחקרים המופיעים ברשימה מצד ימין. לאחר מכן יש ללחוץ על הכפתור "משתתף חדש"



טפסי הסכמה

בספר זה באפשרותך לצפות בכל טפסי ההסכמה הקיימים סך מחקר אשר באחריותך, ולהכניס לצורכי סילוי וזיהוי דיונילית

מספר מחקר הכל

0061-22-SMC כבד שומני בחולי סכרת

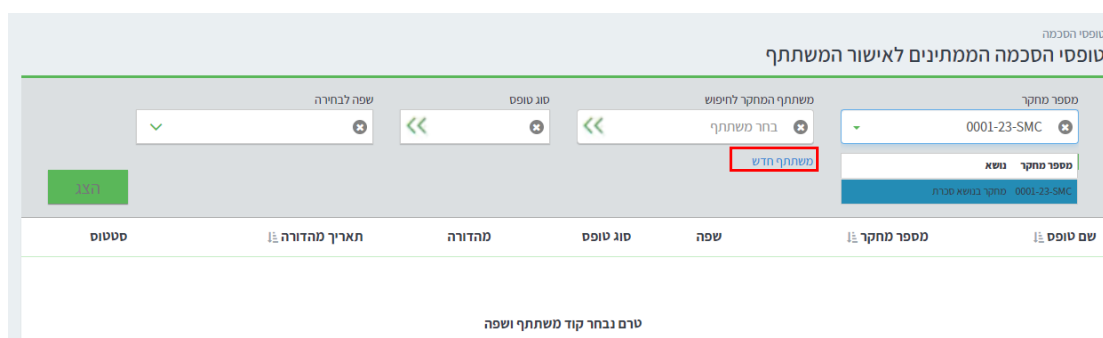
מספרי מחקר

- 0012-20-SMC
- 0007-21-SMC
- 0061-22-SMC

שם משתתף	שפה	סוג טופס	מספר גרסה	תאריך גרסה	סטטוס
טופס הסכמה מטרת	עברית	קטין	1.0	24/11/2022	מוכן
קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת	עברית	בוגרים	3	06/12/2022	מוכן
קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת	רוסית	בוגרים	1	18/09/2022	בעריכה

דרך תפריט טפסי הסכמה:

כאמור, תפריט זה מוצג לחוקר הראשי ולמשתתפים בעלי האצלת סמכות מסוג "הסבר על הסכמה מדעת" או "עורך טפסי הסכמה" במחקר הרלוונטי. יש להיכנס לתפריט זה, לבחור במספר המחקר הרלוונטי וללחוץ על הכפתור "משתתף חדש"



טופסי הסכמה

טופסי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף

מספר מחקר 0001-23-SMC

שפה לבחירה

סוג טופס

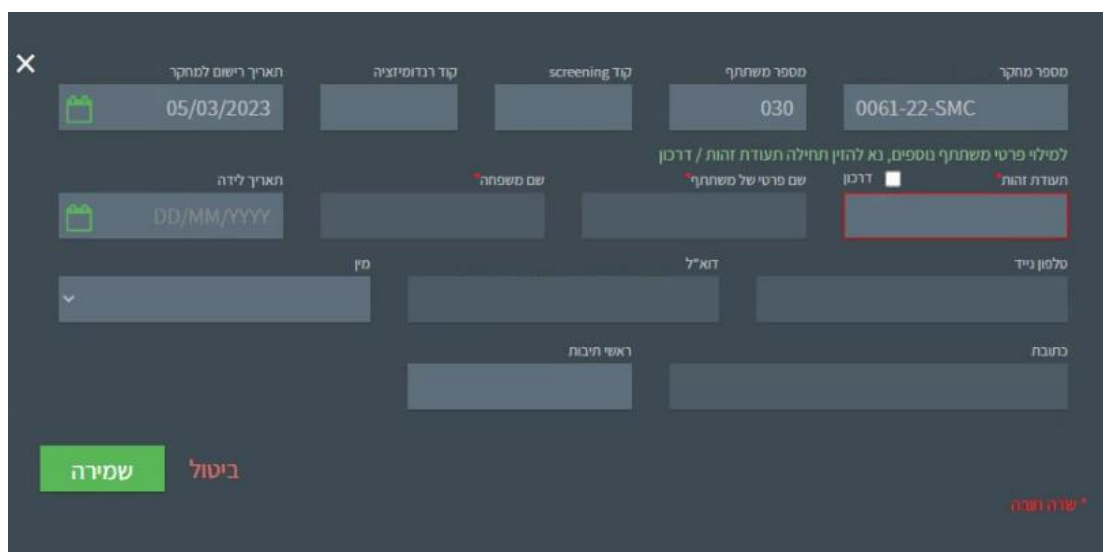
משתתף המחקר לחיפוש

בחר משתתף

משתתף חדש

שם טופס	מספר מחקר	שפה	סוג טופס	מהדורה	תאריך מהדורה	סטטוס
טרם נבחר קוד משתתף ושפה						

בכל אחת מ-2 הדרכים שתוארו לעיל, ייפתח כרטיס המשתתף הבא:



בשדה מספר המחקר יופיע מספר המחקר הרלוונטי ובשדה "מספר משתתף" יופיע מספר המשתתף באופן אוטומטי, בהתאם למספר המשתתפים הקיימים עבור מחקר זה באתר.

שדות החובה שעלינו למלא על מנת להוסיף את המשתתף למחקר הינם:
תעודת זהות/דרכון, שם פרטי ושם משפחה (בבתי חולים שונים ייתכנו שדות נוספים שיהיו חובה)
כאשר יש **תחילה** להזין את מספר תעודת הזהות/הדרכון ורק לאחר מכן ניתן להמשיך ולמלא פרטים נוספים בכרטיס.

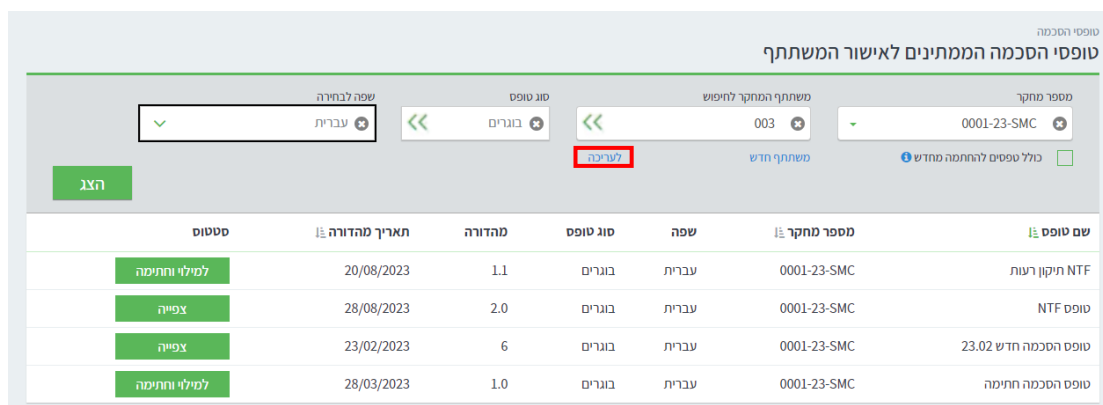
במידה ומכניסים מספר תעודת זהות (ולא דרכון) יש להקפיד להזין תעודת זהות מלאה בת 9 ספרות. במידה ותוזן תעודת זהות לא תקינה המערכת לא תקבל אותה ובמידה ותוזן ת"ז תקינה בעלת 8 ספרות המערכת תוסיף את הספרה 0 בתחילת תעודת הזהות.

כתובת דוא"ל: על מנת לשלוח למשתתף את הטופס החתום בסיום ההחתמה יש להוסיף כתובת דוא"ל בכרטיס המשתתף

לאחר הכנסת הפרטים יש ללחוץ על שמירה. המשתתף יתווסף למחקר וניתן יהיה לבחור אותו תחת שדה "קוד משתתף המחקר לחיפוש" ולהחתימו על טפסי ההסכמה הרלוונטיים.

עריכת כרטיס משתתף:

במידה וברצוננו לערוך את כרטיס המשתתף שיצרנו – לתקן פרטיו או להוסיף פרטים שלא הזנו בעת יצירת הכרטיס, יש להיכנס באתר תפריט "טפסי הסכמה", לבחור במחקר ובמשתתף שאת פרטיו נרצה לערוך וללחוץ על כפתור "לעריכה":



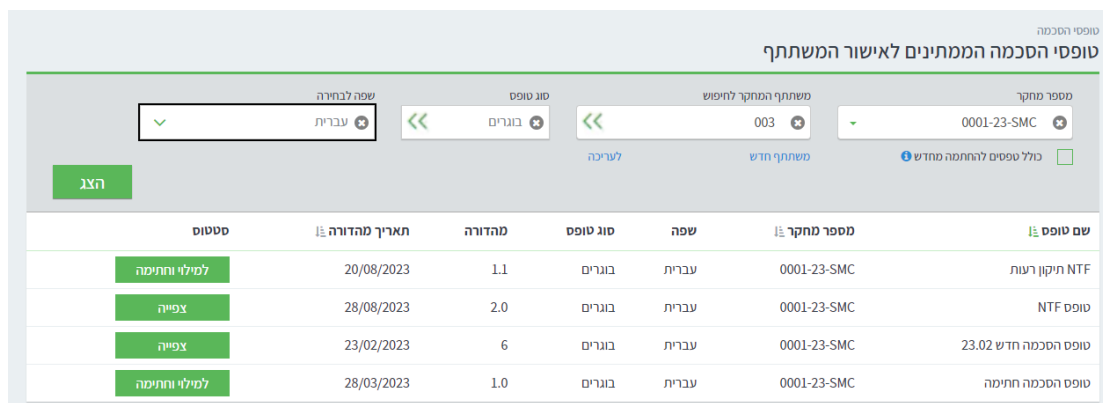
שם טופס	מספר מחקר	שפה	סוג טופס	מהדורה	תאריך מהדורה	סטטוס
NTF תיקון רעות	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	1.1	20/08/2023	למילוי וחתימה
טופס NTF	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	2.0	28/08/2023	צפייה
טופס הסכמה חדש 23.02	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	6	23/02/2023	צפייה
טופס הסכמה חתימה	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	1.0	28/03/2023	למילוי וחתימה

בלחיצה על כפתור זה ייפתח כרטיס המשתתף ונוכל לערוך את פרטיו.
שימו לב! במידה ומשתתף הוחתם על טופס הסכמה- לא נוכל לערוך ולשנות את מספר תעודת הזהות בכרטיס המשתתף שלו ולכן יש לדאוג להזין מספר ת"ז תקין בעל 9 ספרות ולוודא שתעודת הזהות הינה תקינה בטרם החתמת המשתתף על טופס הסכמה.

החתמת המשתתף על טופס הסכמה:

על מנת להחתים משתתף יש לבחור את מספר המחקר, המשתתף במחקר, סוג הטופס והשפה הרצויה וללחוץ על הצג.

את המחקר ניתן לבחור בעזרת מספר המחקר ממטרות או לחילופין בעזרת נושא המחקר (במידה והוסף כזה בתפריט ניהול טפסי הסכמה)



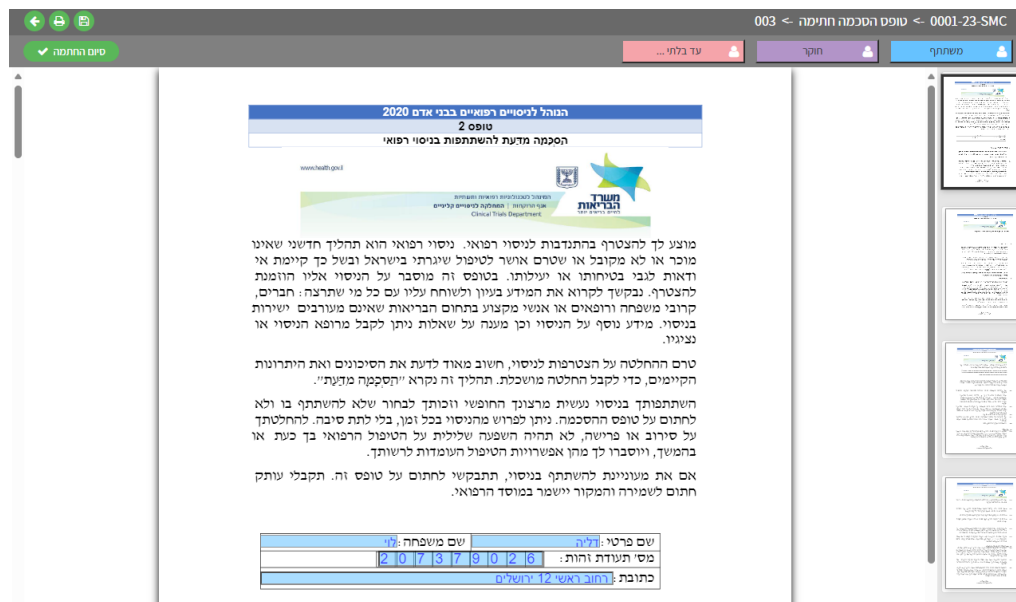
שם טופס	מספר מחקר	שפה	סוג טופס	מהדורה	תאריך מהדורה	סטטוס
NTF תיקון רעות	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	1.1	20/08/2023	למילוי וחתימה
טופס NTF	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	2.0	28/08/2023	צפייה
טופס הסכמה חדש 23.02	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	6	23/02/2023	צפייה
טופס הסכמה חתימה	0001-23-SMC	עברית	בוגרים	1.0	28/03/2023	למילוי וחתימה

טפסי הסכמה שנערכו ונמצאים במצב מוכן לחתימה יופיעו בסטטוס **למילוי וחתימה** וניתן יהיה להחתים בהם את המשתתף.

טפסי הסכמה שטרם הועברו למצב מוכן לחתימה, יופיעו בסטטוס **צפייה** וניתן יהיה לצפות בהם בלבד, אך לא להחתים בהם את המשתתף.

מילוי הטופס:

לאחר בחירת משתתף וכניסה לטופס שברצוננו להחתיים אותו, ימלא כל משתתף בתורו את כל השדות המשובכים אליו.



שם פרטי: דליה	שם משפחה: לוי
מס' תעודת זהות: 2107379026	
כתובת: רחוב ראשי 12 ירושלים	

4.2 שמור והמשך

בחלק מהמרכזים הרפואיים, קיימת האפשרות לבצע שמירה של החתמת המשתתף במהלך החתמתו ובהמשך לחזור ולהשלים את תהליך ההחתימה. במידה ואפשרות זו קיימת במרכז הרפואי אליו אתם שייכים, תופיע בראשית העמוד האפשרות לבצע שמירה של הטופס:



שמירה אוטומטית תבוצע במקרה זה במידה והתחלתם במילוי הטופס ועברתם ללשונית אחרת באתר/ ביצעתם יציאה מהאתר.

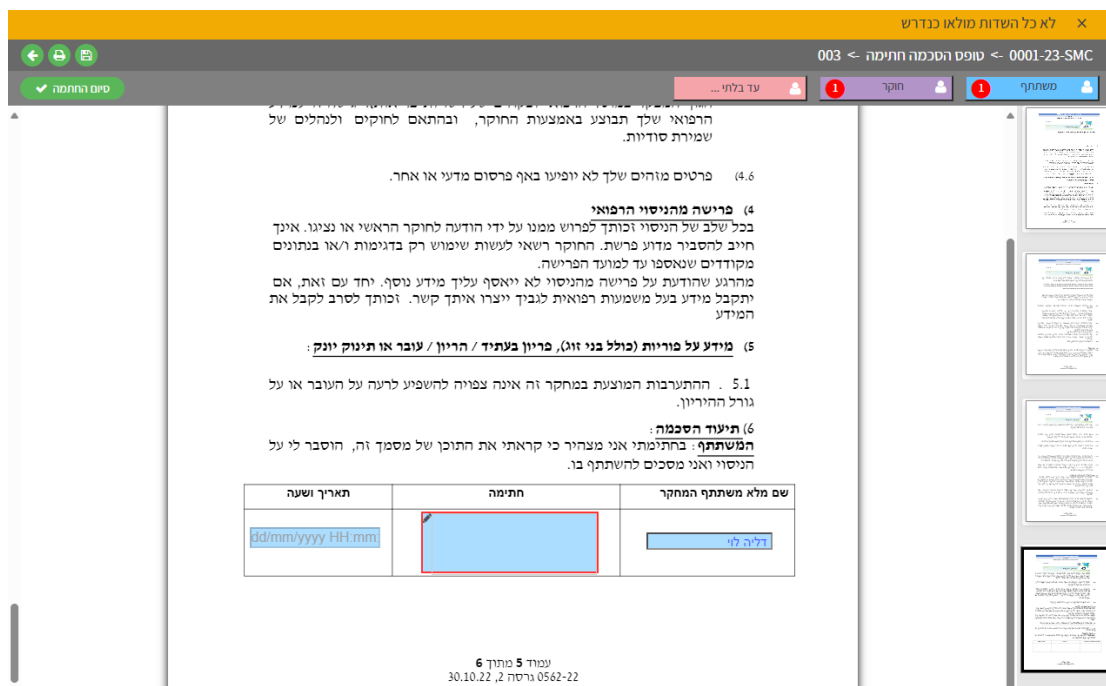
שימו לב! במידה ואפשרות זו לא קיימת במרכז הרפואי אליו אתם שייכים, יש להשלים את תהליך ההחתימה מראשיתו ועד סופו במעמד ההחתימה. אחרת, הנתונים אותם תזינו יימחקו ולא יישמרו עבור המשתתף במידה ולא תלחצו על כפתור הסיום.

4.3 הגשת המסמך החתום

לאחר שכל השדות מולאו וברצוננו לסיים את הליך ההחתימה ולהגיש את הטופס החתום, יש ללחוץ על כפתור הסיום המופיע בראשית העמוד:



במידה וישנם **שדות חובה** שטרם מולאו, המערכת לא תאפשר להגיש את הטופס החתום ותסמן באדום את השדות אותם יש למלא בטרם מגישים את הטופס.



לא כל השדות מולאו כנדרש

0001-23-SMC < טופס הסכמה חתימה < 003

סיים החתמה

עד בלתי...

משתתף

חוקר

פרטים מזהים שלך לא יופיעו באף פרסום מדעי או אחר.

(4.6) פרישה מהניסוי הרפואי

בכל שלב של הניסוי זכותך לפרוש ממנו על ידי הודעה לחוקר הראשי או נציגו. אינך חייב להסביר מדוע פרשת. החוקר רשאי לעשות שימוש רק בדגימות ו/או בנתונים מקודדים שנאספו עד למועד הפרישה.

מהרגע שהודעת על פרישה מהניסוי לא ייאסף עליך מידע נוסף. יחד עם זאת, אם יתקבל מידע בעל משמעות רפואית לגביך ייצרו איתך קשר. זכותך לסרב לקבל את המידע

(5) מידע על פרויות (כולל בני זוג), פריון בעתיד / הריון / עובר או תינוק יונק:

5.1. ההתערבות המוצעת במחקר זה אינה צפויה להשפיע לרעה על העובר או על גורל ההריון.

(6) תיעוד הסכמה:

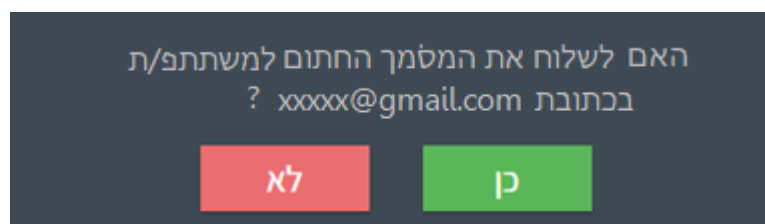
המשתתף: בחתימתי אני מצהיר כי קראתי את התוכן של מסמך זה, הוסבר לי על הניסוי ואני מסכים להשתתף בו.

שם מלא משתתף המחקר	חתימה	תאריך ושעה
דליה לוי		dd/mm/yyyy HH:mm

עמוד 5 מתוך 6
30.10.22 גרסה 2, 0562-22

4.4 שליחת המסמך החתום בדוא"ל

לאחר סיום מילוי הטופס, המערכת תשאל האם ברצוננו לשלוח את הטופס החתום למשתתף בדוא"ל. במידה ובכריזים המשתתף קיימת כתובת דוא"ל המערכת תשאל האם לשלוח לכתובת זו:

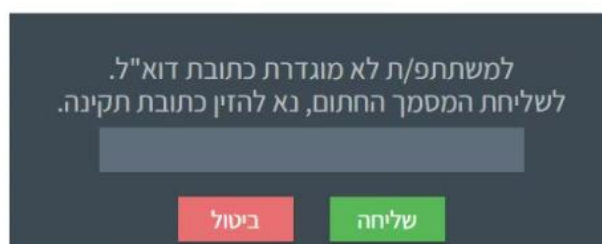


האם לשלוח את המסמך החתום למשתתף/ת בכתובת xxxxx@gmail.com ?

כן

לא

במידה ולא קיימת כתובת דוא"ל בכריזים המשתתף, המערכת תשאל אם ברצוננו להוסיף כתובת דוא"ל:



למשתתף/ת לא מוגדרת כתובת דוא"ל. לשליחת המסמך החתום, נא להזין כתובת תקינה.

שליחה

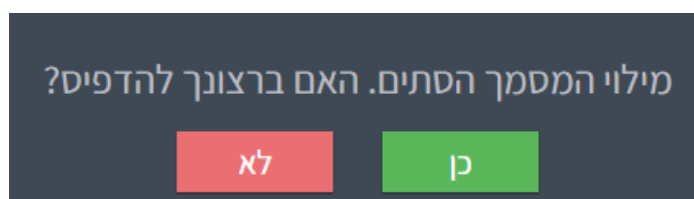
ביטול

במידה ובבחר בשליחה:

הטופס החתום יישלח אל המשתתף בדוא"ל כאשר הוא נעול ע"י סיסמא שהינה תעודת הזהות/ מספר הדרכון שלו כפי שמופיע בכרטיס המשתתף.

במידה ובבחר בביטול:

המערכת תציע לבצע הדפסה של הטופס החתום:



במידה ובבחר בכן, הטופס החתום יוצג בתצוגה מקדימה ונוכל להדפיס עותק ממנו.

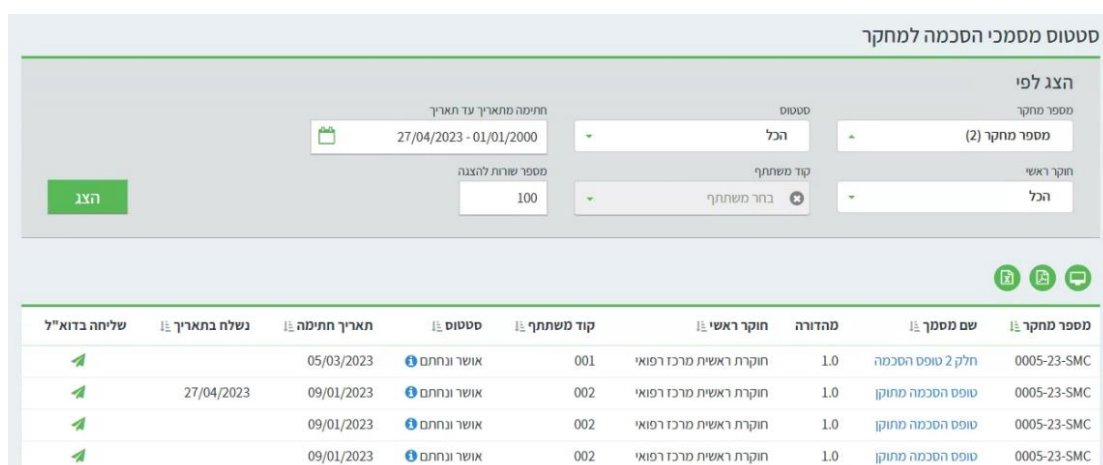
בכל מקרה, לאחר סיום מילוי הטופס, פעולת ההחתמה תסתיים ונחזור באופן אוטומטי לתפריט טפסי הסכמה.

במידה וקיימים למשתתף שהוחתם טפסים נוספים שעליו לחתום עליהם הם יוצגו בפנינו בתפריט זה תחת הטבלה "מסמכי ההסכמה הממתינים לאישור המשתתף" ונוכל להמשיך ולהחתים את המשתתף הנוכחי. במידה ואין טפסים נוספים להחתמה עבור המשתתף, בטבלה זו יופיע הכיתוב "לא נמצאו מסמכים".

5. שליחת הטופס החתום למשתתף בדוא"ל במועד מאוחר יותר

יש לוודא עם המשתתף בטרם השליחה שהוא מעוניין לקבל את טופס ההסכמה החתום בדוא"ל.

ע"י לחיצה על כפתור השליחה בחלק התחתון של תפריט טפסי הסכמה- סטטוס מסמכי הסכמה למחקר.



מספר מחקר	שם מסמך	מהדורה	חוקר ראשי	קוד משתתף	סטטוס	תאריך חתימה	נשלח בתאריך	שליחה בדוא"ל
0005-23-SMC	חלק 2 טופס הסכמה	1.0	חוקרת ראשית מרכז רפואי	001	אושר ונחתם	05/03/2023		
0005-23-SMC	טופס הסכמה מתוקן	1.0	חוקרת ראשית מרכז רפואי	002	אושר ונחתם	09/01/2023	27/04/2023	
0005-23-SMC	טופס הסכמה מתוקן	1.0	חוקרת ראשית מרכז רפואי	002	אושר ונחתם	09/01/2023		
0005-23-SMC	טופס הסכמה מתוקן	1.0	חוקרת ראשית מרכז רפואי	002	אושר ונחתם	09/01/2023		

ניתן לראות בחלק זה אם ומתי נשלח בעבר המסמך למשתתף בעמודה "נשלח בתאריך". לאחר שליחה חוזרת תאריך השליחה יתעדכן לתאריך האחרון בו מסמך זה נשלח למשתתף בדוא"ל.

6. טפסי הסכמה חתומים

ניתן לראות את המסמך החתום תחת תפריט טפסי הסכמה -> סטטוס מסמכי הסכמה למחקר

סטטוס מסמכי הסכמה למחקר

הצג לפי

מספר מחקר: מספר מחקר (46)

סטטוס: הכל

חתימה מתאריך עד תאריך: 14/03/2023 - 01/01/2000

מספר שורות להצגה: 100

קוד משתתף: בחר משתתף

חוקר ראשי: הכל

הצג

עבור לעמוד: 1

עמוד 1 מתוך 4

מספר מחקר	שם מסתך	מהדורה	חוקר ראשי	קוד משתתף	סטטוס	תאריך חתימה	נשלח בתאריך	שליחה בדוא"ל
0001-23-SMC	הסכמה קטין	1.0	חוקרת ראשית מרכז רפואי	001	אושר ונחתם	23/02/2023		
0001-23-SMC	הסכמה קטין	1.0	חוקרת ראשית מרכז רפואי	002	אושר ונחתם	20/02/2023		
0001-23-SMC			חוקרת ראשית מרכז רפואי	003	בטיפול			
0001-23-SMC	הסכמה קטין	1.0	חוקרת ראשית מרכז רפואי	004	אושר ונחתם	15/02/2023		

הטפסים החתומים נשמרים בחלק זה באתר לאורך כל תקופת המחקר ואף לאחר הפסקתו או סיומו, ללא מגבלת זמן.

בכל שלב יוכל החוקר הראשי או מוצל הסמכות מטעמו לגשת לטפסי הסכמה החתומים במחקרים שבסמכותו (בלבד) ולעיין בהם.

המחקרים שמוצגים בחלק זה הינם מחקרים במצב מאושר בהם קיים טופס הסכמה או מחקרים במצב סגור או מופסק בהם קיים טופס הסכמה מאושר. כלומר, ניתן להציג טפסי הסכמה חתומים של מחקרים שנסגרו או הופסקו בכל עת.

משתתפים אשר סיימו את השתתפותם במחקר :

במידה ובכרטיס המשתתף יופיע תאריך סיום, תחת תפריט סטטוס מסמכי הסכמה למחקר יתווסף i לצד מספר קוד המשתתף, בעמידה על סמן זה יופיע הכיתוב כי המשתתף איננו פעיל

מספר Screening / Randomization :

במידה ובכרטיס המשתתף קיים מספר נוסף מעבר לקוד המשתתף אשר ניתן במטרות, בעמידה על קוד המשתתף בחלק זה יופיע hovering המספרים הנוספים עבור משתתף זה.

7. סיסמא לטופס החתום

סיסמא בעת הורדת הטופס מהאתר:

ככלל, במידה ומבצעים הורדה של טופס ההסכמה החתום מהאתר- הטופס אינו נעול בסיסמא וניתן לפתוח אותו. במידה ובית החולים מחליט לנעול את הטפסים אשר נשמרים מהאתר – ניתן להוסיף בהגדרות האתר סיסמא אחת קבועה וגלובלית עבור כל טפסי ההסכמה אשר נשמרים מהאתר בבית החולים

במידה ותוגדר סיסמא, כאשר ינסו לפתוח את הטופס שהורד יהיה צורך להזין את הסיסמא על מנת לפתוח אותו. במידה והטופס נעול ואינכם יודעים את הסיסמא במוסד הרפואי יש לבקש אותו מוועדת הלסינקי.

Password required

This document is password protected. Please enter a password.

Submit

סיסמא בעת שליחת הטופס החתום למשתתף בדוא"ל:

הטופס החתום מגיע אל המשתתף בדוא"ל כאשר הוא נעול בעזרת סיסמא. על מנת לפתוח את הטופס על המשתתף להזין את הסיסמא שהינה תעודת הזהות/מספר הדרכון שלו **כפי שמופיעים** בכרטיס המשתתף שלו.

חשוב להדריך את המשתתף בטרם שליחת הדוא"ל על אופן פתיחת הטופס.

שימו לב! במידה ותזינו תעודת זהות בעלת 8 ספרות בכרטיס המשתתף יתווסף 0 לתחילת המספר והוא יידרש לפתיחת הטופס ולכן במקרה זה יש ליידע את המשתתף.

בנוסף, במידה ומזינים מספר דרכון ובו ישנם אותיות – במידה ומכניסים אותיות גדולות (Caps Lock) יש לפתוח את הטופס באותו האופן.

8. עדכון גרסה לטופס הסכמה

במידה ומבוצע עדכון גרסה לטופס הסכמה והטופס בגרסתו החדשה מאושר ע"י ועדת ההלסינקי המוסדית, הטופס החדש יופיע בטפסים לחתימה עבור המשתתף.

באותו האופן, טופס הסכמה חדש שיתווסף למחקר ויאושר ע"י ועדת ההלסינקי המוסדית, יופיע לחתימה עבור המשתתפים במחקר שטרם חתמו עליו.

הטופס בגרסתו הישנה, שנחתם ע"י המשתתף- יישמר אף הוא באתר

9. החתמה מחדש

ייתכנו מקרים בהם נרצה לבצע החתמה מחודשת על טופס ההסכמה, לדוגמה- במקרה שחלה שגיאה באחד הנתונים שהוזנו או שלפי פרוטוקול המחקר יש להחתיים את המשתתף אחת לתקופה מוגדרת על טופס ההסכמה

על מנת להחתיים את המשתתף פעם נוספת על טופס שכבר הוחתם עליו (באותה הגרסה) יש לפעול באופן הבא:

נבחר שוב במספר המחקר והמשתתף אותו נרצה להחתיים ונסמן את תיבת כולל טפסים להחתמה מחדש

טופסי הסכמה הממתינים לאישור המשתתף

מספר מחקר: 0005-23-SMC
משתתף המחקר לחיפוש: 001
סוג טופס: בוגרים
שפה לבחירה: עברית

לעריכה | משתתף חדש | **כולל טפסים להחתמה מחדש**

הצג

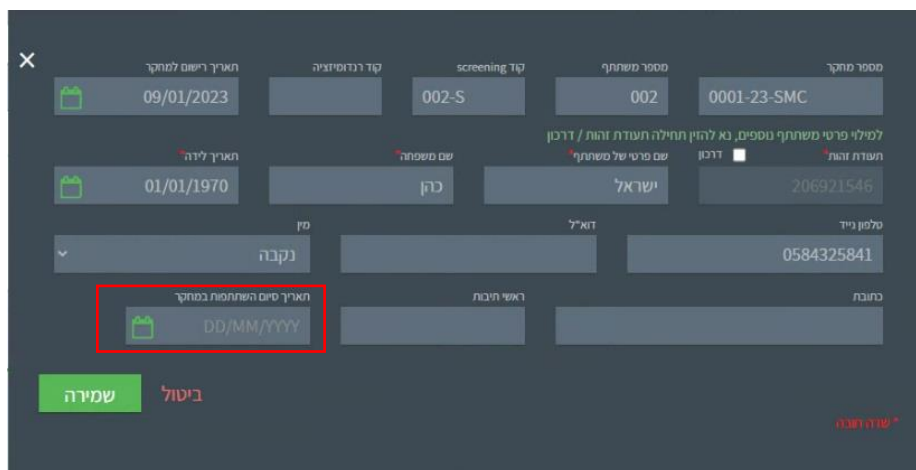
שם טופס	מספר מחקר	שפה	סוג טופס	מהדורה	תאריך מהדורה	סטטוס
חלק 2 טופס הסכמה	0005-23-SMC	עברית	בוגרים	2.0	31/07/2023	צפייה
טופס הסכמה מתוקן	0005-23-SMC	עברית	בוגרים	2.0	23/03/2023	להחתמה מחדש

הטופס שהוחתם בעבר ע"י המשתתף יהיה בסטטוס להחתמה מחדש

במידה ומבוצעת החתמה מחדש על טופס ההסכמה- כל העותקים שנחתמו ע"י המשתתף נשמרים באתר ואפשר לגשת אליהם. העותק הישן לא נמחק מהאתר וניתן לראות עפ"י תאריך ושעת ההחתמה איזה טופס הינו העדכני והחדש ביותר.

10. סיום השתתפות במחקר

במידה ומשתתף מחליט להפסיק את השתתפותו במחקר יש להוסיף לכרטיס המשתתף שלו תאריך סיום. יש להיכנס לעריכת הכרטיס ולהוסיף את תאריך הסיום בשדה המתאים:



לאחר בחירת תאריך הסיום יש ללחוץ על שמירה. המשתתף יהפוך ללא פעיל במחקר ולא ניתן יהיה להחזית אותו על טפסי הסכמה נוספים.

בתפריט סטטוס טפסי הסכמה למחקר ניתן יהיה לראות את טפסי ההסכמה עליהם חתם בטרם סיים את השתתפותו במחקר.

11. תיעוד ביקורים על גבי תוכנת מטרוט

בלשונית תיעוד ביקורים במטרות שדרכה אנו מוסיפים משתתפים למחקר, ניתן לנהל ולתעד את הביקורים של המשתתפים.

שימו לב- תיעוד הביקורים על גבי מטרוט אינו חובה ונועד לעזור לכם בניהול המחקר והביקורים של כל משתתף.

תיעוד ביקורים | תכתובות | אישורים | האצלת סמכויות | דיווח אירועים ובקשות לשינוי | דיונים | נתונים נוספים | מסמכים וגרסאות | תשתיות ומשאבים | נתוני המחקר

תכנית מחקר
מספר סידורי
001
רשום ביקור
002
רשום ביקור

תיאור הביקור
ביקור ראשון והרחמה על טפסי הסכמה
לקחת דמים, מילוי שאלון

תמונת מצב
הוסף ביקור חדש
רשימת משתתפים

בכפתור **רשימת המשתתפים** ניתן לראות את משתתפי המחקר ולהוסיף משתתפים נוספים:

0054-22-SMC רשימת משתתפים במחקר

הוסף משתתף חדש

מספר משתתף	מין	ראשי תיבות	גיל	תאריך תחילה	תאריך סיום
001	זכר	א.ר.	23.3	01/08/2022	דו"ח
002	נקבה	ר.ל.	22.3	30/08/2022	דו"ח
003	זכר	א.ר.	22.3	30/08/2022	דו"ח
004	נקבה	א.ל.	0.3	11/08/2022	דו"ח
005	נקבה	ר.ק.	22.3	30/08/2022	דו"ח
006	נקבה	ר.ג.	20.3	30/08/2022	דו"ח
007	זכר	י.ד.	0.3	04/09/2022	דו"ח
008	זכר	א.ל.	22.3	11/09/2022	דו"ח
009	נקבה	ר.ל.	27.2	11/09/2022	דו"ח
010	זכר	ג.ד.	20.4	11/09/2022	דו"ח
011	זכר	כ.ג.	18.3	11/09/2022	דו"ח
012	נקבה	ד.ר.	31.2	11/09/2022	דו"ח
013	זכר	ר.י.	7.2	11/09/2022	דו"ח

להוספת משתתף חדש נלחץ על כפתור **הוסף משתתף חדש** ונמלא את פרטי המשתתף:

פרטי משתתף במחקר

פרטי משתתף במחקר

מספר משתתף: 017

קוד Screening:

קוד רנדומיזציה:

ראשי תיבות:

תאריך לידה:

מין:

תאריך רישום: 06/12/2022

על מנת לערוך פרטי משתתף שהוספנו, נבחר במשתתף מרשימת המשתתפים ובכרטיס המשתתף שלו
נלחץ על **עדכון נתוני משתתפים**

פרטי משתתף במחקר

עדכון נתוני משתתף

קוד רנדומיזציה	קוד Screening	מספר משתתף
		005
מין	תאריך לידה	ראשי תיבות
נקבה	24/08/2000	ר.ק
תאריך סיום		תאריך רישום
		30/08/2022

ביטול **אישור**

סיום השתתפות במחקר:

במידה ומשתתף מחליט לסיים את השתתפותו במחקר- יש להיכנס לכרטיס המשתתף שלו , ללחוץ על "עדכון נתוני משתתף" , להזין את תאריך הסיום ולאחר מכן ללחוץ על אישור. משתתף שקיים עבורו תאריך סיום- לא ניתן יהיה להחתים אותו על טפסים נוספים. הטפסים עליהם חתם יישמרו באתר.

על מנת לתעד את ביקורי המשתתפים על גבי התוכנה, נוסיף את הביקורים הקיימים במחקר זה לרשימת הביקורים:

תיעוד ביקורים | תכנון | אישורים | האצלת סמכויות | דיווח אירועים ובקשות לשינוי | דיונים | נתונים נוספים | מסמכים וגרסאות | תשתיות ומשאבים | נתוני המחקר

רשימת משתתפים	הסף ביקור חדש	תמונת מצב	תכנית מחקר
ד"ר			מספר סידורי: 001 רשום ביקור: ביקור ראשון והחתמה על טפסי הסכמה
ד"ר			מספר סידורי: 002 רשום ביקור: לקיחת דמם מלחץ שאלון

תכנית מחקר

יצירת תכנית המחקר

מספר סידורי:

תאריך הביקור:

עלות:

העחת:

ביטול **אישור**



לאחר מכן על מנת לתעד ביקור של משתתף המחקר נלחץ על כפתור **רישום ביקור** לצד הביקור הרלוונטי, נבחר את מספר המשתתף ונתעד את הביקור.

רישום ביקור

קוד משתתף

ביקור ראשון והחתמה עי ☒

תאריך הביקור

06/12/2022

עלות הביקור

200

הערת

החזר הוצאות

אישור
ביטול

בלחיצה על **דו"ח** לצד כל ביקור – נראה את תיעוד הביקורים שנרשם עבור סוג ביקור זה

✕
יציאה
רשימת משתתפים לביקור ביקור ראשון

שם משתתף	הערת	החזר הוצאות	עלות הביקור	תאריך הביקור	ביקור מספר
א.ר.001	נסיעות	50	200	30/08/2022	001
א.ר.001		0	200	31/08/2022	001
ה.ל.002		0	200	21/09/2022	001
א.ר.001		0	200	30/08/2022	001
א.ר.001		50	200	05/09/2022	001

לחיצה על **תמונת מצב** תפתח טבלת אקסל עם רשימת הביקורים והתאריך בו ביקר כל משתתף

12. טיפים לעריכת טופס הסכמה דיגיטלי

הגשה של טופס הסכמה חדש לוועדה:

בעת הגשת טופס חדש /גרסה חדשה של טופס הסכמה לאישור הוועדה – יש להתאים את אזור החתימה על הטופס לחתימה דיגיטלית.
כלומר, יש לרווח את האזור בו על המשתתף או החוקר להזין את שמם המלא ולהגדיל את האזור בו תיכנס החותמת הדיגיטלית.
בנוסף, יש לדאוג שהתאריך והשעה יהיו בשדה אחד ולא בשני שדות נפרדים:

דוגמא לא טובה:

החוקר המסביר:
בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי להורי הקטין בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שההורים הבינו את הנאמר, היה להם מספיק זמן לקרוא את הטופס והם הביעו את הסכמתם לצרף את ילדם לניסוי.
בנוסף, אני מצהיר כי הסברתי למשתתף הקטין בנוכחות הוריו על הניסוי והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.
שם מלא (פרטי ומשפחה): _____ חתימה: _____
(כולל חותמת ומספר רשיון)
תאריך: _____ שעת החתימה (שעון 24 שעות): _____

האופן הרצוי:

בחתימתי אני מצהיר כי הסברתי להורי הקטין בעל פה על הניסוי בהתאם לכתוב בטופס זה. אני סבור שההורים הבינו את הנאמר, היה להם מספיק זמן לקרוא את הטופס והם הביעו את הסכמתם לצרף את ילדם לניסוי.
בנוסף, אני מצהיר כי הסברתי למשתתף הקטין בנוכחות הוריו על הניסוי והוא הביע את רצונו להשתתף בניסוי.

שם החוקר הראשי	חתימה וחותמת עם מס' הרישיון	תאריך ושעה