

תיק מחקר – תוכן עניינים

1	דף קשר, קורות חיים ותעודות GCP של צוות המחקר
2	ההגשה הראשונית לוועדת הלסינקי
3	אישורי מחקר במהלך כל תקופת המחקר, כולל MOH ו-NIH
4	שינויים במחקר (טפסי 12)
5	טופס האצלת הסמכויות (SSL) ו- Initiation visit
6 (א,ב)	רשימות המחקר - LOGs
7	מוצר המחקר (במידה וקיים)
8	מעבדות במחקר
9	בטיחות (תופעות לוואי)
10	התכתבויות
11	חוזי התקשרויות ואספקטים פיננסיים
12	טפסי FDA
13	ניטור ובקורות

אין לשכפל, להעתיק, לצלם, להקליט, לתרגם, לאכסן במאגר מידע, לשדר או לקלוט בכל דרך או בכל אמצעי אלקטרוני, אופטי, מכני או אחר – כל חלק שהוא מהחומר שבתבנית תיק מחקר זה. שימוש מסחרי מכל סוג שהוא בתבנית זו או בחלק ממנה אסור בהחלט אלא ברשות מפורשת בכתב משירותי בריאות כללית, הנהלה ראשית, חטיבת בתי החולים.

1. דף קשר, קורות חיים ותעודות GCP

של צוות המחקר

חומר לתיוק בחוצץ	הנחיות החזקה
דף קשר : רשימת כל הגורמים הקשורים למחקר בציון שמם, כתובתם, טלפונים להתקשרות, דוא"ל וכו'	הרשימה תוכן עפ"י הגורמים הקשורים לניסוי: חוקר ראשי, חוקר משנה, מתאמת מחקר, אחות מחקר, אחיות, מנהלי מעבדות, פרטי יזם במידה והחוקר הראשי אינו יזם המחקר, חברות שילוח וכל בעל תפקיד נוסף הנוטל חלק במחקר. יש לעדכן את הרשימה במתכונת תקופתית.
קורות חיים של : • החוקר הראשי • חוקרי משנה, • מתאמת מחקר • אחיות • מנהלי מעבדות • רוקח / מנהל בית המרקחת	קורות החיים חייבים להיות תמציתיים ועדכניים לשנה האחרונה, חתומים ומתוארכים ע"י בעל התפקיד. רצוי שקורות החיים יכילו פסקה המצביעה על ניסיונו של איש הצוות בתחום הניסויים הקליניים, כולל ציון הכשרתו כחוקר (GCP)

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

2. ההגשה הראשונית לוועדת הלסינקי

חומר לתיוק בחוצץ	הנחיות החזקה
טפסי הגשה בהתאם לסוג המחקר	יש לתייק עותק אחד <u>חתום</u> מהטפסים שהועברו לוועדת הלסינקי: טפסי הגשה ספציפיים למחקר, פרוטוקול המחקר, טפסי הסכמה מדעת, דפי מידע, אם יש, חוברת לחוקר, שאלונים, דפים למטופל, טבלאות לו"ז וכל חומר אחר בהתאם לפרוטוקול המחקר אשר ישתמשו במהלך המחקר וחייב לקבל אישור ועדת הלסינקי לביצוע המחקר. * יש להקפיד שפרוטוקול המחקר מכיל דף שער Title Page חתום ומתוארך ע"י החוקר הראשי.

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

3. אישורים למחקר

חומר לתיק בחוצץ	הנחיות החזקה
<u>לפני ביצוע המחקר :</u> * טופס 6 (אישור וועדת הלסינקי) * טופס 8 (אישור משרד הבריאות) * טופס 7 (אישור מנהל ביה"ח) • או טופס 16 וטופס 17 (אישור ועדת הלסינקי ומנהל ביה"ח למחקר באיסוף נתונים ושאלונים) • רשימת חברי ועדה שנכחו בדיון הראשון • אישור MOH • אישור NIH • ביטוח • אישורי אמ"ר (בהתאם לסוג המחקר) • אישורי מעבדה (בהתאם לסוג המחקר) * טופס בקשה ואישור הארכת תוקף המחקר (טופס 6א', טופס 7א', טופס 16א', טופס 17א')	
	את הבקשה להארכת תוקף המחקר מגישים 3 חודשים לפני סיום תוקף המחקר על מכתב בקשה בצירוף דו"ח התקדמות המחקר. נא לתייק כאן טופס זה.

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

4. שינויים במחקר (טפסי 12)

הנחיות החזקה	חומר לתיוק בחוצץ
יש לתייק כל טופס 12 חתום ומתוארך ע"י החוקר הראשי וע"י יו"ר הועדה ולצרף את המסמך שביקשתם לשנות. יש לסמן בצהוב את השינויים על מנת להקל על זיהוי השינויים הספציפיים.	טופס 12 (יחיד או מאוגד)

5. טופס Initiation visit וטופס האצלת סמכויות (Site Signature Log/Delegation Log)

חומר לתיק בחוץ	הנחיות החזקה
1) טופס Initiation Visit	הטופס יחתם ע"י צוות המחקר ביום קיום פגישת תחילת המחקר (Initiation Visit) ותמיד לפני החתמת המטופל הראשון .
2) טופס האצלת סמכויות (SSL). (נא להשתמש בטופס מתוך "תוכנת מטרות")	החוקר הראשי יקבע את תפקידיהם של המשתתפים השונים (האצלת סמכויות), ויאשר בחתימתו את נכונות הפרטים בטופס ייעודי. בעת הוספת חוקר/איש צוות חדש יש להאציל לו בטופס ולהחתים אך ורק אותו והחוקר הראשי. כשחוקר מפסיק לעבוד במחקר יש לציין בטופס הנ"ל את תאריך הפסקת העבודה ולהחתים את החוקר הראשי על כך. נא להקפיד לגבי אנשי צוות במחקר עם תפקידים מיוחדים כגון לקיחת דמים, טכנאי מעבדה, וכו' - יש לסמן כ"אחר" ולפרט מהו התפקיד.

6א'. רשימות המחקר – LOGS

חומר לתיוק בחוצץ	הנחיות החזקה
Screening Log (טופס סקירת משתתפים פוטנציאליים)	מסמך זה יתעד את מכלול החולים שמביעים רצון להשתתף במחקר, חתמו על הסכמה מדעת ונקבע קוד השתתפות אשר ילווה אותם לכל אורך המחקר.
Enrolment Log	המסמך ינוהל באופן כרונולוגי, אין לציין בו את שמות החולים, והם יופיעו בציון ראשי התיבות בלבד והקוד שניתן להם.
ID Log (שמות המשתתפים בפועל כולל הקוד שניתן להם)	מסמך זה יתעד את מכלול החולים שנכללו בפועל בהתאם להתאמתם, לאחר בדיקות שנערכו.
	מסמך זה יתעד את מכלול החולים שנכנסו בפועל לניסוי תוך ציון שמם המלא והקוד שניתן להם בניסוי, כתובתם, טלפון, וכו'.
	בניסויים גנטיים אסור להחזיק מסמך זה בתיק המחקר. יש להפריד ולהחזיק בנפרד ובמקום נעול.

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

6ב'. רשימות המחקר – LOGS המשך

חומר לתיוק בחוצץ	הנחיות החזקה
Informed Consent Log (טופס ריכוז הסכמה מדעת)	משתמשים בו למחקר תהליכי ארוך-טווח שייתכן ויהיו שינויים בהסכמה מדעת ולכן חשוב לתעד מתי הוחתם כל משתתף ועל איזו גרסה.

7. מוצר המחקר (במידה וקיים)

לגבי ניהול מוצר המחקר קיימים שני מצבים: מצב ראשון שבו בית המרקחת מנהל את כל מה שקשור במוצר ומנפיק בהתאם למרשמים. מצב שני שבו החוקר הראשי קיבל אישור לניהול המוצר במחלקתו. לתשומת ליבכם ובהתאם לדרישות בקרת איכות, במידה והחוקר הראשי קיבל רשות מועדת הלסינקי לנהל את המוצר במחלקתו ולא בבית המרקחת הוא יהיה זה שאחראי לכל ניהול המוצר לכל אורך המחקר. ישמור כאן את האישור החתום ע"י בית המרקחת, ועדת הלסינקי ועל ידו (טופס זה נמצא באתר הכללית או אצל הרוקח). במידה ובית המרקחת המקומי מנהל את המוצר הוא ישלח טופס לבקשת מוצר המחקר מהיזם. יפתח תיק מחקר לניהול המוצר ע"י הרוקח ובו יימצאו כל הטפסים הדרושים לניהול המוצר.

חומר לתיוק בחוצץ	הנחיות החזקה
- בקשה לקבלת מוצר מחקר	טופס הנשלח מאתר הניסוי ליזם לבקשת אספקת מוצר המחקר.
- ניהול מלאי מוצר המחקר	טופס ניהול מלאי מאפשר שליטה על כמות מוצר המחקר הנכנס למול כמות מוצר המחקר הניתנת למשתתפי הניסוי. הטופס מאפשר את חישוב המאזן של כמות מוצר המחקר המצויה באתר הניסוי.
- תעודות משלוח	מסמך המציין את נתוני האצווה והכמות שסופקה.
- איסוף / החזרת / השמדת מוצר המחקר	טופס זה מתעד את כמויות מוצר המחקר שנאספו / הוחזרו ע"י משתתפי הניסוי. בהתקיים התנאים הנדרשים ובאישור היזם הטופס ישמש כאישור השמדה.

1

2

3

4

5

א6

ב6

7

8

9

10

11

12

13

8. מעבדות במחקר

הנחיות החזקה	חומר לתיוק בחוצץ
אישורים בינלאומיים ו/או אישורים מקומיים.	• אישור הסמכה למעבדה • אישור השתתפות בתוכנית בקרת איכות • טווחי נורמה לבדיקות המבוצעות ע"י המעבדה
המסמך חייב להיות חתום ומתוארך ע"י מנהל המעבדה.	

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

9. דיווחי בטיחות (בהתאם לנוהל החדש

164.01 מתאריך 1.1.19)

חומר לתיק בחוץ	הנחיות החזקה
• דיווחי בטיחות על אירועים חריגים רציניים (SAEs) <u>במחקר שנערך ביוזמת החוקר:</u> -מקרה מוות - SAEs אחרים: - אירוע מסכן חיים - SAE שאינו מוות או מסכן חיים	יש לדווח על כל מקרה: -תוך 48 שעות (מרגע הבאת האירוע לידיעת החוקר). הדיווח: ליו"ר ועדת הלסינקי וגם למנהל המוסד הרפואי, על טופס 13. -יש לדווח רק כשלא ניתן לשלול קשר בין האירוע החריג לבין השימוש במוצר המחקר. הדיווח: ליו"ר ועדת הלסינקי, על טופס 13. - תוך 7 ימים - דווח תוך 15 יום * במקרים רלוונטיים באחריות יוזם-חוקר להיות בקשר עם יצרן / בעל הרישום של מוצר המחקר / אמ"ר, לדווח על תופעות הלוואי ולקבל ממנו את המידע הבטיחותי המעודכן ביותר על מוצר המחקר / אמ"ר. את החלטת ועדת הלסינקי יש להעביר ליזם.
• <u>דיווח על תקלה באביזר/ מכשיר רפואי אשר יש לה השלכה על בטיחות האמ"ר</u>	דווח להלסינקי תוך 48 שעות על טופס 13 או טופס של היזם. צרף התייחסות האם לדעתך ניתן להמשיך בניסוי כפי שהוא.

* במקרה ואין קשר/סבירות נמוכה למוצר המחקר, אין צורך לשלוח למשרד הבריאות.

10. התכתבויות

חומר לתיק בחוץ	הנחיות החזקה
כל התכתבות משמעותית הקשורה למחקר	

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

11. חוזי התקשרויות ואספקטים פיננסיים

הנחיות החזקה	חומר לתיוק בחוצץ
עפ"י דרישת היזם. לרוב הסכם זה מהווה סעיף בחוזה המחקר.	- הסכם סודיות - חוזים/ חומר הקשור לאספקטים פיננסיים לדוגמא חוזים עם חברות מסחריות מממנות, מכוני מחקר, חברות CRO, ספקים, גרנטים. - חומר שהוגש לוועדה להתקשרויות (עוזי קרו).

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

12. טפסי FDA

הנחיות החזקה	חומר לתיוק בחוצץ
בכל מקרה של קיום מחקר בינלאומי שהיזם מבצעו תחת הגשה בארה"ב (IND), חובה לחתום על הטפסים הנ"ל. בכל מקרה של שינוי המתייחס להוספת חוקרי משנה לצוות המחקר או מעבדות נוספות למחקר, חובה למלא טופס 1572 חדש. הטפסים יתויקו בחוצץ זה באופן כרונולוגי. כל איש צוות חדש במחקר יחתם על טפסי 3454, 3455.	▪ FDA Form 1572 ▪ FDA Form 3455, 3454

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13

13. ניטור ובקורות

חומר לתיק בחוץ	הנחיות החזקה
סיכום ביקורי ניטור Monitoring /	מסמך מסכם לכל ביקור ניטור שבוצע באתר הניסוי, מפרט את הממצאים שנצפו, ומגדיר את תקופת הזמן לתיקונם.
דוחות ביקורת	העתקי דוחות ביקורת של מבקר חיצוני ופנימי שבוצעו באתר הניסוי.

1

2

3

4

5

6א

6ב

7

8

9

10

11

12

13