

November 16

נוהל הגשות לוועדת הלסינקי- קפלן

1. הגשה ראשונית- תיקי מחקר

- בקשות חדשות יוגשו לוועדה עד שבועיים לפני התכנסות הוועדה.
מועדי ישיבות הוועדה מפורסמים בקישור:
- https://hospitals.clalit.co.il/kaplan/he/academy_and_research/Pages/helsinki.aspx
- מסמכי המחקר יופקו באמצעות תכנת "מטרות". (טפסים: 1, 5, 9, 10).
- ע"ג טופסי הסכמה – יציין מספר המחקר בקפלן.
- מסמכים שמתורגמים לכמה שפות:

- הגשת עותק מלא של המסמך בעברית ודף ראשון בלבד של כל מסמך מתורגם (שעליו רשומים שם המסמך, גרסה ותאריך) בצרוף תעודת תרגום שמציינת את שם המסמך, גרסה ותאריך הן של מסמך המקור והן של המסמך המתורגם.

- שימו לב! יש להטעין את המסמכים בגרסתם המלאה ל"מטרות"

יו"ר / ועדה	בית מרקחת*	סוקר	נציג ציבור	נציג הנהלה	
+	+	+	+	+	טופס 1
+		+	+	+	טופס 2
+		+	+	+	טופס 3
+		+	+	+	טופס 4
+		+		+	טופס 5
+		+			טופס 9
+		+	+		טופס 11
+	+	+	+	+	פרוטוקול
+		+			חוברת לחוקר
+		+	+		דפי מידע למטופל
	רק במחקרים מסוג תכשיר*		חומר למטופל בעברית בלבד		

* עותק לבית המרקחת, רק במחקר מסוג תכשיר

** לתת מחקר גנטי יש להגיש 3 עותקים: ליו"ר/ועדה, לנציג ציבור ולנציג הנהלה

- יש לציין על גבי כל קלסר מספר מחקר אצלנו, שם חוקר ראשי ולמי מחברי הוועדה מיועד התיק

(יו"ר / בית מרקחת / סוקר וכו')

1. מסמכי המחקר יסודרו בתיקים בסדר הבא:

- טופס 9 (check list)

- טופס 1
 - טופס 2 *
 - טופס 3 *
 - טופס 4 *
 - טופס 5 *
 - טופס 10 *
 - טופס 11 *
 - פרוטוקול (המכיל דף שער המכיל את הפרטים הבאים: כותרת הפרוטוקול, שם מחקר, תאריך, גרסה, שם וכתובת יזם המחקר ונציגו בארץ, שם ותפקיד החותם על הפרוטוקול)
 - חוברת לחוקר *
 - מסמכים נוספים - לפי סדר הופעתם בטופס 9. ע"ג המסמכים יצויינו שמותיהם, כפי שנכתבו בטופס 9.
 - מסמכים גדולים יהיו ברי תיוק לקלטר סטנדרטי
 - אין צורך בחוצצים / ניילונות / דפי כותרת
 -
 - * אם קיימים במחקר
 - ** תשלומים, ביטוח, חוזים וטופס 'פירוט עלות הוצאות מחקר פנימי' - יוגש ישירות לאירית צ'רטוב (טל' 2414).
- נא לצרף להגשה "**שאלון ליזם** : המלצה לסיווג בקשות לניסויים מיוחדים/ לא מיוחדים" וליידע את הוועדה אם המחקר הועבר למשרד הבריאות ע"י מרכז אחר.
- צוות המחקר יעבור על הקלסרים טרם הגשתם, ויוודא שהמסמכים מסודרים וחתומים. המחקרים יוגשו ע"י מי מצוות המחקר, ויבדקו בנוכחותו.

2. הגשת תיקונים

- **מסמכים בעברית**- הגשה של עותק "מעקב אחר שינויים" (אין צורך בהגשת גרסה "נקייה" וגם "מעקב אחר שינויים"). יש לוודא שהשינויים המפורטים יכללו גם את השינוי בגרסה ובתאריך.
- דף ראשון בלבד של כל **מסמך מתורגם** (שעליו רשומים שם המסמך, גרסה ותאריך) בצרוף תעודת תרגום שמציינת את שם המסמך, גרסה ותאריך הן של מסמך המקור והן של המסמך המתורגם.
- **פרוטוקול וחוברת לחוקר**- הגשה של גרסת "מעקב אחר שינויים" בלבד, אם יש (אין צורך בהגשת גרסה "נקייה" וגם "מעקב אחר שינויים").
- **שימו לב! ל"מטרות" יש לטעון את המסמכים בגרסתם הנקייה והמלאה.**
- טפסי 12, 13 (SEA) ובקשות להארכת תוקף – הדפיסו על צד אחד. את שאר המסמכים, הדפיסו משני צדי הדף.

תודה,

צוות ועדת הלסינקי
מרכז רפואי קפלן