

**טבלת בקרת מחקר**

**מידע כללי**

**שם המחקר:**

**מס' הלסינקי:**

**תאריך אישור מנהל:** \_\_\_\_\_  
 (לבדוק לעומת תאריך טופס הסכמה ראשון. תאריך: \_\_\_\_\_).

שם החוקר הראשי	ד"ר
מחלקה/ יחידה	
חוקר/י משנה	
<b>ת</b> 1.13	
<b>א</b> תאם/י מחקר	
<b>ה</b> אם היוזם הוא החוקר הראשי? <b>מ</b> ה שם היוזם או שם החברה היוזמת?	כן / לא. אם לא פרט _____
<b>מ</b> 'ס' מגויסים מתוכנן	

**אריתאריך הבקרה:**

**שם עורך הביקורת-**

**שם החוקר / מתאם המחקר שבפגישה:**

**התקשורת עם וועדת הלסינקי**

<u>הערות</u>	<u>לא</u> <u>רלוונטי</u>	<u>תוקף</u>	<u>תאריך</u>	<u>אישורים והארכות</u>
	<input type="checkbox"/>			טופס 6 (אישור ועדת הלסינקי)
יש לבדוק שהניסוי היה בתוקף במהלך כל קיומו  אם לא היה רצף, האם גויסו משתתפים בפרק זמן בו לא היתה הארכה	<input type="checkbox"/>			טופס 7 (אישור מנהל בית החולים)  הארכות
	<input type="checkbox"/>			טופס 8 כן/לא/לא רלוונטי (אישור משרד הבריאות במידה שנדרש)

**שיחת פתיחה חופשית שתכלול את הנושאים הבאים:**

- i. **זיהוי אנשי הצוות במחקר ותפקידם** (כולל האצלת סמכויות וארגון הצוות).
- ii. איסוף מידע לגבי ביצוע **מחקרים נוספים** ע"י החוקר הראשי ואנשי הצוות, ואפשרות של **ניגוד אינטרסים** בהכללת החולים במחקר הנבדק.
- iii. **נסיון קודם** של החוקר הראשי ואנשי הצוות בתחום התראפויטי ובמחקרים קליניים קודמים.
- iv. **תהליך גיוס** המשתתפים והכללתם (כולל רנדומיזציה אם ישנה)
  1. האם בוצע **פרסום** לצורך גיוס משתתפים, האם **אושר** ע"י ועדת הלסינקי?
    - אם המודעה לא **בניסוח** טופס 10, יש לקבל **אישור** **משרד הבריאות**.
    - אם המודעה למעשה **Pre-Screening**, יש לקבל אישור הועדה לשאלות שהמשתתף הפוטנציאלי יישאל.
- v. **מספר** בפועל של **משתתפים** במחקר (כולל תחזית גיוס בהמשך, מס' חולים שנשרו מסיבות בטיחות ושנשרו בכלל, )

**תהליך הסכמה מדעת**

  1. שמות החוקרים וחוקרי המשנה שהשתתפו בתהליך.
  2. במידה ויש יותר מטופס הסכמה אחד (למשל: בגירים, קטינים, קבוצת בקורת וכו') לקבל פירוט הטפסים (ואח"כ לבדוק אם הכל מאושר).
  - שפת ההסבר וטופסי ההסכמה מדעת.
  3. **עיתוי קבלת ההסכמה מדעת** (כולל אורך הזמן שנתן למשתתף לשקול את השתתפותו).
  4. השתתפות גורמים נוספים בהליך ההסכמה (בדיקת כשירות למתן הסכמה ע"י

- פסיכיאטר/גריאטר בלתי תלוי, נציגים חוקיים  
כולל הורי משתתף קטין, עד בלתי תלוי וכו').
5. למשתתפים **קטינים** – תהליך קבלת הסכמתם  
(assent).
6. מתן **עותק** חתום של טופס ההסכמה למשתתף.  
**תיעוד** המתן.
- vi. **מוצרי המחקר** (תרופות ציוד וכו') – תהליכי אחסון, נפוק ושימוש,  
תעוד, החזרה והשמדה.
- vii. **SAEs** – הגדרות, מס' אירועים באתר, תהליכי דיווח (כולל לועדת  
הלסינקי).
- viii. **דיווחי בטיחות** - כיצד ובאיזה מבוצעים?
- ix. שמירה על סמיות המחקר, ונהלי **פתיחת קודים** אם אירעו.
- x. מילוי **CRF** ע"י מי כיצד ומתי.
- xi. **מסמכי מקור** (source documents) – ארגון המידע הרפואי,  
תהליכי איסוף, שמוש במערכות ממוחשבות - שמירת סודיות, סימון  
בולט שהחולה משתתף במחקר.
- xii. **תקשורת עם יוזם** המחקר ונציגו.
- xiii. בעיות שהתעוררו במהלך המחקר כולל **חוסר התאמה לפרוטוקול**  
(non-compliance)
- לגבי **בדיקות ומעקב אחר החולה** וכן **קריטריונים להכללה**.
- xiv. **אחסון המידע** של המחקר לטווח קצר ולטווח ארוך כולל ארכיון אם  
נמצא בשימוש.
- xv. **דרישות ספציפיות של המחקר** כגון בדיקות מעבדה וכו'  
(ובהתאם, בדיקת "**תיק חוקר**" האם כולל CV של מנהל המעבדה, האצלת סמכויות אליו, מילוי  
חוצץ מעבדות וכו').

הערות	לא רלוונטי	לא	כן	גרסאות פרוטוקולים
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	גרסאות <b>חוברת לחוקר</b>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>גרסאות <b>טופסי הסכמה</b> (האם סעיף הזיקה מולא כראוי).</p> <p>במחקר <b>גנטי</b>, יש לבדוק:  <b>במסטר</b> - לא נמחקו מראש בהגשה סעיפים.  <b>בטפסים הפרטניים</b> - המשתתף חתם בכל המקומות שהיה עליו לחתום.</p> <p><b>הערה:</b>          במחקר <b>גנטי</b> בו מחתים חוקר שאינו החוקר הראשי, <u>על החוקר הראשי לחתום לפני החתמת המשתתפים</u> כי הוא מתחייב לעבוד לפי כללי ה-GCP (הצהרתו - בסוף הטופס).</p>	
				<p><b>תהליך הסכמה מדעת בע"פ</b>          האם הועדה אישרה פטור מהסכמה בכתב?          האם תועד הליך ההסכמה בע"פ (תאריך, שם וחתימת מבצעים).          האם תוכן ההסכמה בע"פ, מתבסס על פורמט כתוב ומאושר? (יש להציע פורמט)</p>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>האם יש בתיק <b>עלון לחולה/מידע</b> אודות המוצר/<b>כרטיס</b> השתתפות במחקר/<b>יומן חולה?</b> רשום פירוט (לא חובה)</p> <p>האם יש בתיק מספר <b>אישור רישום ב-NIH</b></p>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	האם כל ה <b>תכתובת</b> של החוקר עם וועדת הלסינקי שמורה בתיק המחקר?	
				האם מספר טפסי ההסכמה מתאים למספר הנבדקים שהוסכם עליו? (תואם ל-CRF וללוג רשימת המטופלים)	

**הליך גיוס משתתפים**

הערות	לא רלוונטי	לא	כן	
				האם שיטות הגיוס תואמות את המצוין בפרוטוקול?
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	במקרה של נבדק שאינו מסוגל לקרוא לבד את טופס ההסכמה, האם יש חתימת <b>עד</b> המעיד על תהליך ההסבר וההסכמה מדעת?
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	במידה ולחוקר יש <b>ספק לגבי כשירותו</b> של המשתתף לתת הסכמה מדעת ולא מונה למשתתף אפוטרופוס האם רופא גריאטר/פסיכיאטר שאינו תלוי במחקר בדק את כשירותו של הנבדק לחתום על הסכמה מדעת?
				<b>קטין</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	במקרה של קטין האם הקטין עצמו קיבל הסבר על הניסוי והאם החוקר התחשב בדעתו?
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	האם במקרה של קטין או במקרים הנדרשים לאפוטרופוס יש חתימה של האפוטרופוס החוקי?
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	במקרה של ניסוי גנטי בקטין בן 16 ומעלה האם גם הוא חתום על ההסכמה מדעת?
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	האם שני הוריו חתומים?
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	במקרה של קטין שמלאו לו 18 במהלך הניסוי האם גם הוא הוחתם במהלך הניסוי על טופס ההסכמה מדעת?

### דיווח על תופעות לוואי / אירועים חריגים \*

הערות (כולל תגובת ועדת הלסינקי אם היתה)	תאריך הדיווח	תאריך האירוע	תופעות לוואי / אירועים חריגים שדווחו לוועדת הלסינקי	
			תאריך הארוע: תאריך הדיווח:	א.
			תאריך הארוע: תאריך הדיווח:	ב.
			תאריך הארוע: תאריך הדיווח:	ג.

### דיווח לגבי מוצר המחקר.

אם מדובר במחקר של תרופה/מכשיר, מלא את הטבלה הבאה:

הערות	לא רלוונטי	לא	כן	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.1 האם מתועד אופן מתן מוצר המחקר? (כולל הכנה וניפוק נוהלי פתיחת קודים לפי הצורך)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.2 האם מתועד אופן החזרת מוצר המחקר? (כולל ניהול המלאי)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.3 האם מקום איכסון מוצר המחקר תואם את הפרוטוקול?  אתר המחקר בית מרקחת אחר

**בדיקת ביצוע פרוטוקול מול התיק הרפואי של החולה (SD – Source Documents)**

האם המידע ב-CRF (תיק המחקר) תואם את המצוי במסמכי המקור (SD) תיק רפואי ונספחים)?

לא	כן	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	יש לבדוק תאום לגבי הבדיקות שהתבצעו
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	יש לבדוק תאום לגבי הטיפול שניתן לחולה
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	יש לבדוק תאום לגבי פגישות המעקב שנערכו
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	יש לבדוק שהרופא שמבצע את המחקר בפועל, אכן נמצא ברשימת החוקרים הרשומים
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	האם החולה מתאים לקריטריוני הכללה ואי הכללה?

\* אם "לא" עבור אחד מהנ"ל, אנא פרט:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

דיווחי Protocol Violation כן / לא / לא רלוונטי

במקרה של protocol violation, האם החוקר יידע את ועדת הסיניקי בכתב? כן  לא



**סימון איחסון ושמירת מסמכי המחקר (לבדיקה מול SD ו-CRF)**

האם המסמכים נשמרים במקום מרוכז ומוגן?      כן / לא

לשאל את החוקר: כמה שנים צריך לשמור את המסמכים? שנה / 5 שנים / 15 שנה

לא	כן	האם נמצא סימון בולט שהחולה משתתף במחקר <b>במדבקה</b> ע"ג הכריכה (אין חובת סימון)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	האם יש <b>תיעוד</b> בתיק אישפוז, בתיק מרפאה, בתיק מחקר (CRF), ברשומה ממוחשבת, במסמכי מקור נוספים שהחולה משתתף במחקר
		האם יש <b>תיעוד</b> המראה שהנבדק קיבל לידיו <b>עותק מטופס ההסכמה</b> החתום?
		במחקרי <b>תכשיר/אמ"ר</b> - האם <u>הוגש ואושר</u> טופס 11 ע"י ועדת הלסינקי? האם יש ב-CRFs העתק <b>מכתב לרופא המטפל</b> (טופס 11)?

כיצד מוודאים שהחולה לא משתתף במחקר נוסף?