



המרכז הרפואי זיו  
المركز الطبي زيف  
ZIV MEDICAL CENTER

מסונף לפקולטה לרפואה בגליל ע"ש עזריאלי

## תיק מחקר

חוקרות וחוקרים יקרים,  
ניהול תיק מחקר תקני הוא חלק בלתי נפרד מהביצוע  
האחראי והאתי של מחקר בבני אדם.  
מסמך זה כולל תוכן עניינים מובנה שנועד להנחות אתכם  
בארגון תיק המחקר, בהתאם לדרישות משרד הבריאות  
ולעקרונות (GCP) (Good Clinical Practice).  
החוקר הראשי אחראי על תיעוד, סדר, עדכון ונגישות של כל  
המסמכים בתיק.  
הנחיות עיקריות:

- יש לארגן את התיק לפי תוכן העניינים המצורף.
- לעדכן את התיק באופן שוטף עם כל מסמך חדש או שינוי.
- לתייק גרסאות קודמות עם תאריך ופרטים מלאים.
- לוודא שכל המסמכים החתומים כלולים בתיק.
- לשמור את התיק במקום מאובטח בארון נעול ונגיש לביקורת.

תודה על שיתוף הפעולה,

ועדת הלסינקי – המרכז הרפואי זיו

## תיק מחקר - תוכן עניינים

מס'	כותרת
1	<u>דף קשר וצוות המחקר</u>
2	<u>מסמכי ההגשה הראשונית</u>
3	<u>אישורים</u>
4	<u>תיעוד ביקור תחילת מחקר וטבלת האצלת סמכויות.</u>
5	<u>הגשות לוועדת הלסינקי לאחר אישור המחקר (כולל מסמכי ההגשות הנלווים)</u>
6	<u>דיווחי בטיחות</u>
7	<u>התכתבויות ו-Note to file</u>
8	<u>חוזי התקשרות ואספקטים פיננסיים</u>
9	<u>בקורות</u>
10	<u>משתתפי המחקר וטפסי הסכמה</u>
11	<u>מוצר המחקר ומעבדות (במידה ורלווטי)</u>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• דף קשר - פרטי קשר של כל צוות המחקר כולל תפקיד, טלפון וכתובת מייל (יש לעדכן את הרשימה במתכונת תקופתית).</li> <li>• קורות חיים של צוות המחקר.</li> <li>• תעודות GCP של צוות המחקר - יש לוודא שהתעודות בתוקף במהלך תקופת המחקר.</li> </ul>	<p><b>דף קשר וצוות המחקר</b></p>
--	--

1

2

כל מסמכי המחקר אשר הוגשו לוועדת  
הלסינקי כגון :

**טופס 1** – טופס ההגשה הראשוני  
לוועדת הלסינקי (טופס חתום)

**טופס 4** – התחייבות היזם(טופס  
חתום)

**טופס 9** – הצהרת היזם(טופס חתום)  
**טופס 11** – מכתב לרופא (במידה

ונדרש)

**טופס 5** – שאלון ליזם ( במידה  
ונדרש)

- פרוטוקול מחקר
- טופס הסכמה (במידה ורלוונטי)
- שאלונים ודפי מידע  
למטופל(במידה ורלוונטי)
- טופס איסוף מידע – CRF
- חוברת לחוקר (במידה ורלוונטי)

וכל מסמך אחר אשר הוגש לוועדת  
הלסינקי בהגשה הראשונית לצורך  
אישור.

## מסמכי ההגשה הראשונית

1

2

3

- **טופס 6 ו 7 - אישורי המחקר**  
על ידי ועדת הלסינקי ומנהל  
ביה"ח.
- **טופס 6 א ו 7 א - אישור הארכת**  
תוקף המחקר.
- **טופס 16 ו 17 - אישורי המחקר**  
(מחקר בנתונים קיימים).
- **טופס 16 א ו 17 א - הארכת**  
מחקר בנתונים קיימים.
- **טופס 8 - אישור משרד**  
הבריאות (במידה ורלוונטי).
- **רשימת חברי הוועדה שנכחו**  
בדיון.
- **אישורי אמ"ר (בהתאם לסוג**  
המחקר).
- **תעודות כיול (קליברציה) או**  
**תעודות אקרדטיציה של**  
המכשירים בהם נעשה שימוש  
במסגרת המחקר.

## אישורים

1

2

3

4

**Delegation log** - טופס האצלת סמכות (SSL) נועד לתעד את חלוקת התפקידים בצוות המחקר על ידי החוקר הראשי.

הטופס נחתם על ידי החוקר הראשי ועל ידי צוות המחקר.

כשחבר צוות עוזב - יש לציין את תאריך העזיבה ולחתום שוב על גבי הטופס ע"י החוקר הראשי.

**Training log** - ייחתם על ידי צוות המחקר ביום קיום פגישת תחילת המחקר.

חובה לחתום על הטופס לפני גיוס המטופל הראשון למחקר.

הטופס מעיד שהצוות קיבל הדרכה וערוך להתחלת המחקר, כנדרש לפי GCP.

יש לתעד כל הדרכה נוספת במהלך המחקר (כגון גרסה חדשה לפרוטוקול)

**תיעוד  
הדרכת  
צוות  
המחקר  
וטבלת  
האצלת  
סמכויות.**

1

2

3

4

5

- בקשות לשינויים במהלך המחקר (טופס 12) לרבות הגרסאות שנתבקשו לאישור.
- בקשות להארכות תוקף.
- בקשה לסיום מחקר.

יש לוודא שכל הטפסים המתויקים חתומים על ידי החוקר הראשי ויו"ר ועדת הלסינקי.

הגשות  
לוועדת  
הלסינקי  
לאחר אישור  
המחקר (כולל  
מסמכי  
ההגשות  
הנלווים)

1

2

3

4

5

6

טפסי דיווח על תופעות  
לוואי רציניות (SAE-  
Serious Adverse  
Events), דוחות בטיחות  
תקופתיים.

**דיווחי  
בטיחות**

1

2

3

4

5

6

7

כל התכתבות  
הרלוונטית למחקר,  
לרבות מול יוזם  
המחקר.

**התכתבויות ו-  
Note to file**

1

2

3

4

5

6

7

8

- לדוגמא חוזים עם חברות מסחריות מממנות, מכוני מחקר, חברות CRO, ספקים, מענקי מחקר.
- טופס נספח כלכלי ואישור הוועדה להתקשרות מסחריות(במידה ורלוונטי).
- תעודת ביטוח בתוקף(במידה ורלוונטי).

**חוזי  
התקשרות  
ואספקטים  
פיננסיים**

1

2

3

4

5

6

7

8

9

העתקי דוחות ביקורת  
של מבקר חיצוני ופנימי  
שבוצעו באתר הניסוי.

**בקורות**

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

- **ID Log**-מסמך זה יתעד את מכלול החולים שנכנסו בפועל לניסוי תוך ציון שמם המלא ותאריך כניסתם למחקר, הקוד שניתן להם בניסוי, כתובתם, טלפון וכו'.

- **טפסי הסכמה חתומים.**
- **דף תיעוד הליך ההסכמה.**
- **גיליון איסוף הנתונים .**

ניתן לשמור את המסמכים הנ"ל בקלסר נפרד מתיק המחקר.

**משתתפי  
המחקר  
וטפסי  
ההסכמה**

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

<ul style="list-style-type: none"> <li>• אישורי מעבדה בינלאומיים או מקומיים כולל טווחי נורמה לבדיקות המבוצעות ע"י המעבדה (המסמך חייב להיות חתום ומתוארך ע"י מנהל המעבדה).</li> <li>• בקשה לקבלת מוצר המחקר, ניהול מלאי מוצר המחקר, ותעודות משלוח (במידה ולא מנוהל על ידי בית המרקחת)</li> </ul>	<p>מוצר המחקר ומעבדות (במידה ורלוונטי)</p>
---	--