



מדריך למשתמש לרישום מחקרים באתר המידע לניסויים קליניים

תוכן עניינים

4.....	תהליך רישום לנציג למערכת זהויות
7.....	מדריך למשתמש – רישום וניהול מחקרים קליניים במאגר המידע
18.....	נספח 1- תקלות ופתרונות למשתמש
20.....	נספח 2- סוגיות נפוצות הדורשות תיקונים לצורך העלאת מחקר לאתר

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תרופות: **טל:** 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרופות מתקדמות: **טל:** 02-5080247/8, **פקס:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

משתמש יקר!

מטרתו של מדריך זה הינה להסביר לך את אופן רישום מחקרים קליניים במאגר המידע שבאתר משרד הבריאות. ניסויים קליניים המתבצעים בישראל מחויבים להירשם במאגר המידע הישראלי באתר של משרד הבריאות. - רישום מחקר קליני במאגר הינו באחריות יזם המחקר.

ייחודו של המאגר הינו בהנגשת מידע בשפה העברית בגובה העיניים עבור הציבור הרחב אודות ניסויים קליניים בתכשירים רפואיים (כולל תרפיות מתקדמות) בפאזות 1,2,3,4 (ללא ניסויים במתנדבים בריאים) וכן ניסויים קליניים באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר).

המאגר הינו בעל חשיבות עליונה למטופלים, לצוותים המטפלים, לחוקרים, לאקדמיה וליזמי הניסויים.

רישום מחקרים במאגר המידע יתאפשר ליזמים ולנציגי היזמים לאחר שיזוהו ויוגדרו על ידי משרד הבריאות. הנציגים יוכלו להזין את פרטי המחקר באופן ישיר וממוחשב, וכן לנהל ולעקוב אחר המחקרים באחריותם.

מדריך זה מחולק לשני חלקים,

חלק ראשון - הסבר על רישום למערכת זהויות, מערכת זו תשמש את הנציג לכניסה למערכת.

חלק שני – מדריך למשתמש לרישום מחקרים למאגר המידע במערכת עבור היזמים ונציגי היזמים.

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תרופות: **טל:** 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרפיות מתקדמות: **טל:** 02-5080247/8, **פקס:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

תהליך רישום לנציג למערכת זהויות

על מנת שהנציג יוכל לנהל את תוכן הניסויים עבור החברה (דרכה הוא מועסק) יש צורך בהרשאה שתינתן ע"י הגורמים הממונים ממשרד הבריאות.

את ההרשאה ניתן לקבל על ידי שליחת מייל אל digitrials@MOH.GOV.IL ובו פרטי הנציג על פי קובץ אקסל הכוללים:

זהות	תאריך לידה	פרטי	משפחה	סלולרי	מייל	מקצוע	מערכת	אדמין	הרשאה לתהליך	שם חברה באנגלית	ח"פ חברה
012345678	01/01/1900	ישראל	ישראלי	0501234567	israel@gmail.com	נציג יזם	ניסויים קליניים	ClinicRsrch			

לאחר שניתנו לך ההרשאות, הנך צריך לעבור תהליך רישום קצר וחד פעמי.

בכניסה ראשונית יש לבצע כניסה דרך הלינק המצורף במייל שנשלח אליך לאחר הצטרפותך למערכת.

ישראל ישראלי שלום רב,
אנו שמחים על רצונך להצטרף לשירותים המקוונים האישיים באתר משרד הבריאות.
שם המשתמש שלך הוא: p@sswOrd1

סיסמא זמנית נשלחה אליך במסרון למספר מכשיר הנייד כפי שרשום במוסד לימודיך.

כדי להשלים את תהליך הרישום ולהשתמש בשירותים המקוונים האישיים - [המש כאן](#).
במידה שאינך יכול/ה ללחוץ על הקישור, יש להעתיק שורה זו לשורת הכתובת בדפדפן:
<https://my.health.gov.il/MyPortal/Pages/FirstLogin.aspx?eud=BaBqYzT9fuuhkiKUTn%2bWv7AzzT8SZJmonV21qQyih6QSQJu7OmTnWuB2v2hnn6PQAxiliNXAJ3zzyAX8q3XIQ%3d%3d>

לתשומת לבך - בעת הרישום יש להזין סיסמא בהתאם להנחיות:

- הסיסמא תורכב מצירוף של עשרה תווים (ללא רווחים)
- התווים האפשריים: אותיות לעזיות, ספרות וסימנים מיוחדים (אחד מהבאים: !@#\$%&*) - אין להשתמש באותיות בעברית.
- על הסיסמא להכיל אות גדולה, אות קטנה, ספרה, וסימן מיוחד

(אין להשיב למייל זה)

בהצלחה!
משרד הבריאות



11/04/2016 Mon

סיסמתך הזמנית לאזור האישי באתר משרד הבריאות היא:

14:18

Enter message

הלינק מוביל למסך הרשמה ראשוני, יש להזין את השם משתמש שנשלח לך במייל והסיסמא (הראשונית) שנשלחה אליך במסרון (SMS).

שים לב! יש להקפיד על הזנת אותיות קטנות\גדולות (כדוג' PasWord).

לאחר תהליך הזדהות ראשונית יופיע המסך הבא:
יש להזין את כל השדות להשלמת תהליך הרישום.

הרשמה

שלום
לצורך השלמת הרישום במערכת אנא בצע את הפעולות הבאות:

יש להזין את הסיסמה שקיבלת SMS

?

סיסמה זמנית

יש לבחור סיסמה המורכבת מעשרה תווים, המכילים אות גדולה, אות קטנה, מספר, וסימן מיוחד.

?

סיסמה קבועה

אימות סיסמה

לצורך זיהוי ואבטחה יש להשיב על שאלות אבטחה

יש לבחור 2 שאלות אבטחה, למקרה שתשכח את הסיסמה שבחרת תצטרך לענות על שאלה זו לצורך זיהוי וחידוש סיסמה.

-- בחר שאלה --

שאלה

תשובה

-- בחר שאלה --

שאלה

תשובה

כניסה

אזהרות | הודעות וכנסים | שירותים | פניות הציבור | נושאים | יחידות המשרד | אודות | דף הבית

משרד הבריאות | הפורטל שלי | הרשמה ראשונית לפורטל שלי

שם משתמש

יש להזין את השם משתמש שקיבלת במייל

סיסמה

יש להזין את הסיסמה הראשונית שקיבלת SMS

המשך

הפורטל שלי

אודות
יחידות המשרד
נושאים
פניות הציבור
שירותים
הודעות וכנסים
אזהרות

שים לב ! הסיסמה הקבועה תורכב מצירוף של עשרה תווים (ללא רווחים).

- התווים האפשריים: אותיות לועזיות, ספרות וסימנים מיוחדים (אחד מהבאים: * % & \$ # @ !) - אין להשתמש באותיות בעברית.
- על הסיסמה להכיל אות גדולה, אות קטנה, מספר, וסימן מיוחד (כדוגמת Pa\$\$worD12).

Clinical Trials Department
 Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
 P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002
Pharmaceuticals:
 Tel: 02-5080245 Fax: 02-6474865
clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il
Medical Devices & ATMP: Tel: 02-5080247/8 Fax: 02-6474864
clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

קול הבריאות
 *5400

המחלקה לניסויים קליניים
 אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
תל: 02-5080245 פקס: 02-6474865
clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il
אמ"ר ותרפיות מתקדמות: תל: 02-5080247/8, פקס: 02-6474864
clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

לאחר הגדרת סיסמה קבועה יופיע החלון הבא: יש להזין את שם המשתמש שקיבלת במייל והסיסמה הקבועה שהגדרת באתר ולאחר מכן ללחוץ על כניסה.

כניסת משתמש רשום

שם משתמש

סיסמה

שכחתי סיסמה / עדכון סיסמה <

כניסה

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תרופות: **טל:** 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרופות מתקדמות: **טל:** 02-5080247/8 **פקס:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

מדריך למשתמש – רישום וניהול מחקרים קליניים במאגר המידע

דרישות קדם: המערכת נתמכת בדפדפן גרסת כרום או ie-11 ומעלה, (מומלץ להשתמש בכרום).

יש להיכנס למערכת דרך הקישור דלהלן:

<https://my.health.gov.il/MyPortal/CliniTrials/Pages/Editor.aspx>

יוצג החלון הבא:

לאחר מעבר שלב ההזדהות תועבר לדף לובי אישי, בו יוצגו כלל המחקרים שמנוהלים בארגוןך.

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

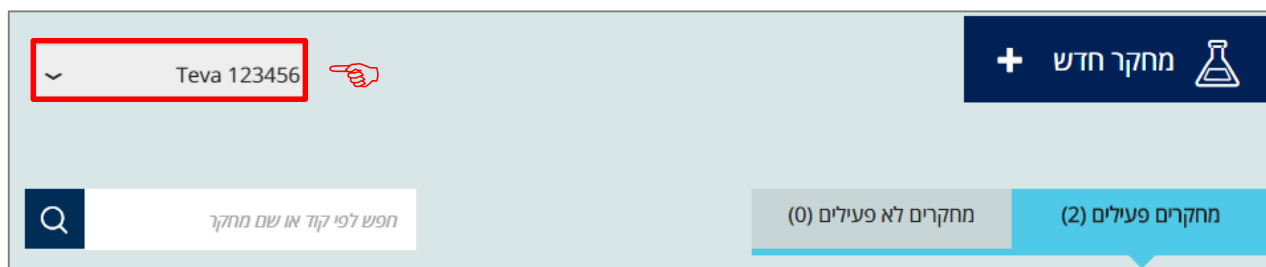
תל: 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרפיות מתקדמות: **תל:** 02-5080247/8 **פקס:** 02-6474864

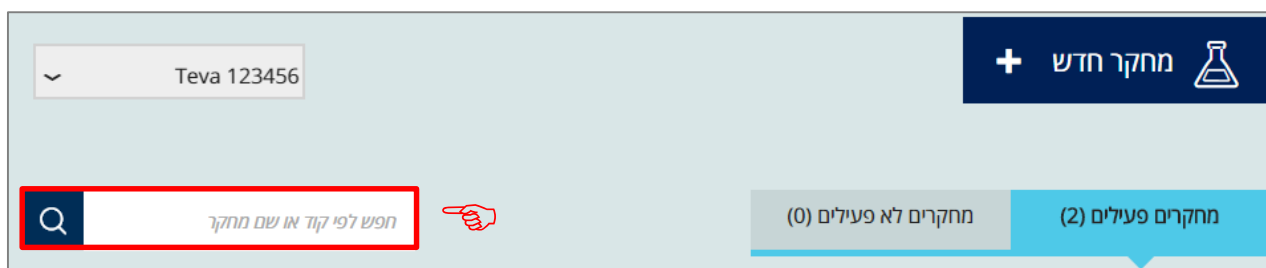
clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

בדף הלובי תוכל לבצע סינון ולמצוא את המחקר שאתה מבקש ולבדוק את עדכונו. ניתן לערוך סינון לפי שם חברה בלחיצה על שדה הבחירה מצד שמאל (ראה צילום מסך).



יזמים יוכלו לראות את כלל המחקרים באחריותם, גם במידה ומנוהלים על ידי מספר חברות CRO.

חברת CRO תוכל לראות ולערוך את כלל המחקרים באחריותה בלבד. חוקר יזם יוכל לראות את המחקרים באחריותו בלבד.



כמו"כ ניתן לערוך חיפוש לפי קוד או שם מחקר בשדה מלל חופשי.

ניתן גם לערוך את התצוגה לפי מחקרים פעילים/לא פעילים ע"י בחירה באחת מהאפשרויות.

מחקר פעיל - הינו מחקר שמשרד הבריאות אישר לפרסמו במאגר, והמחקר יופיע באתר לציבור הרחב.
מחקר שאינו פעיל - הינו מחקר שמשרד הבריאות דחה את בקשת הפרסום של היזם, מחקר זה יידרש לתיקונים על מנת שיפורסם לציבור הרחב.

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תרופות: **טל:** 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרופות מתקדמות: **טל:** 02-5080247/8 **פקס:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

בטבלת המחקרים שהוזנו עבור החברה ניתן לערוך חיפוש במלל חופשי בעמודות פרטי יזם / פרטי נציג יזם, או לחילופין לסנן מחקרים לפי סטטוס מתוך רשימת סטטוסים / לבחור מחקרים לפי תאריך הגשה לפרסום
ניתן לערוך מחקר שכבר קיים ע"י לחיצה על **ערוך מחקר** בשורת המחקר הרצוי:

פרטי יזם	פרטי נציג יזם	קוד וסטטוס	שם מחקר	תאריכים
הקלד שם חברת יזם, שם ו	הקלד איש קשר נציג היזם,	הכל		בחר תאריך
מחקר מחדש נציג יזם: מחקר מחדש מזהה נציג יזם: 123456	איש קשר נציג היזם: טלפון נציג היזם: דוא"ל נציג היזם: dsfsdf@sdffds.xdf	קוד מחקר: MOH_2016-08-07_000102 סטטוס: הגשה לפרסום (חדש)	מחקר מחדש	הגשה לפרסום: 7.8.2016 אישור פרסום: 0.0.0
← ערוך מחקר				
מחקר מחדש נציג יזם: מחקר מחדש מזהה נציג יזם: 123456	איש קשר נציג היזם: טלפון נציג היזם: דוא"ל נציג היזם: dsfsdf@sdffds.xdf	קוד מחקר: MOH_2016-08-07_000102 סטטוס: הגשה לפרסום (חדש)	מחקר מחדש	הגשה לפרסום: 7.8.2016 אישור פרסום: 0.0.0
← ערוך מחקר				

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B.1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תל: 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרפיות מתקדמות: **טל:** 02-5080247/8 **פקס:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



**משרד
הבריאות**



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המחלקה לניסויים קליניים

אישור/ תיקון ופרסום

Superuser במשרד
הבריאות, בודק את
תקינות/תיאור המחקר
במידה ויש צורך לתיקון
הטופס יוחזר לנציג
לתיקון
ובמידה ויאושר
superuser יפרסם
את המחקר לציבור
הרחב.

שליחת הטופס לאישור

בלחיצה של הנציג
על כפתור סיום,
הטופס ישלח
לבדיקה ע"י
superuser במשרד
הבריאות, ויתקבל
דוא"ל שבו יצוין מס'
ה MOH של
המחקר.

לחיצה על סיום בסוף מילוי הטופס

לחיצה על כפתור
סיום לאחר מילוי
הטופס.
הנציג יקבל דוא"ל עם
פרטים עבור המחקר
שהוגש על ידיו.

מילוי ועדכון כל טופס המחקר

הזנת כל שדות
טופס המחקר
בצורה ברורה.

יצירת מחקר

יצירת מחקר חדש
ע"י הנציג.

תהליך רישום מחקר חדש

על מנת להזין מחקר חדש יש ללחוץ על **מחקר חדש**.

לאחר לחיצה על "מחקר חדש" יופיע המסך הבא:

טופס יצירת המחקר בנוי מכמה לשוניות, בכל לשונית ישנם מס' שדות למילוי, כל השדות עם כוכבית אדומה (*) הינם שדות חובה, ולא ניתן יהיה לסיים את תהליך יצירת המחקר ללא מילוי שדות אלו. ניתן לשמור לטייטה בכל שלב גם אם לא מולאו כל שדות החובה ע"י לחיצה על שמור טייטה (בתחתית העמוד)

 שמור טייטה	 המשך לשלב הבא	חזור 
--	---	--

מעבר בין לשוניות - ניתן לעבור בין הלשוניות ע"י לחיצה על הלשונית הרצויה, ובנוסף ניתן לעבור ללשונית העוקבת ע"י לחיצה על כפתור **המשך לשלב הבא** בתחתית העמוד, כמו"כ ניתן לחזור ללשונית הקודמת ע"י לחיצה על כפתור **חזור** בתחתית העמוד (מהטאב השני).

חזור אל טבלת מחקרים <

יצירת מחקר חדש



פרטי המחקר 

תאור

משתתפים

אנשי קשר

הצהרת משתמש

בנוסף ניתן לחזור לרשימת כל המחקרים מכל לשונית ע"י לחיצה על **חזור אל טבלת מחקרים** (למעלה משמאל). בטופס ישנם שדות להזנת מלל חופשי וישנם שדות לבחירה מתוך רשימה. בשדות להזנת מלל חופשי, כאשר יש צורך להזין מלל מרובה ניתן להרחיב את השדה ע"י לחיצה ומשיכה של זווית השדה התחתונה משמאל.

שם מחקר



חשוב לשים לב! בשדות שיש צורך להזין בהם מלל חופשי יש להזין את המלל באופן קצר, ברור ופשוט שיהיה מובן לציבור הרחב.

בנוסף מומלץ לא להעתיק טקסט מקובץ word או מאתר אינטרנט, מומלץ להקליד את הטקסט באופן ידני או לחילופין להעתיק לתוכנת TXT (כדוגמת Notepad) וממנה להעתיק.

מעל החלון ישנו מונה תווים אשר סופר כמה תווים הוכנסו, אם יוכנסו יותר תווים מהמותר תקפוץ הערה ולא ניתן יהיה לשמור. יש לפתוח חלון חדש או לצמצם את המלל.

הסבר נוסף לשדה – בחלק מהשדות ישנו אייקון של סימן שאלה, בשדות אלו ניתן לקבל הסבר מורחב יותר לגבי השאלה, על מנת לקבל הסבר זה יש ללחוץ על האייקון (?), ובלחיצה נוספת ההסבר יעלם.



התוויה נחקרת

46/200 תווים מותרים

בנירים עם סרטן בדרכי המרה במצב מתקדם או נרחב

חלון תקציר מחקר - בחלון זה יש להזין תקציר בשפה פשוטה מוגבל ל-1000 תווים, ניתן לפתוח עד 4 חלונות לתוספת עד 4000 תווים. התקציר יכלול: רקע כללי, מטרת המחקר, התקופה הצפויה וההליכים השונים בתקופת הניסוי.

שמירת טיוטת הטופס - במידה והנציג לא סיים לענות על כל הטופס ניתן לשמור את טיוטת הטופס עד לכניסה הבאה למערכת, על מנת לעשות זאת יש ללחוץ על **שמור טיוטה** בתחתית הטופס.

שים לב! לאחר פרק זמן של 90 יום הטופס ימחק והנציג יצטרך להזין את המחקר מראשיתו.

ניתוק מהמערכת - במידה ולא נעשתה פעולת שמירה לטיטה או סיום במשך 15 דקות, תוקפץ הודעה על ניתוק תוך 5 דק' וספירה לאחור, על מנת להמשיך בעבודה יש ללחוץ על **אישור**.

2. במקרה שמשמש לא לחץ אישור בתוך ה 5 דקות המערכת מנתקת אותו ומתקבלת ההודעה הבאה:

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תל: 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרפיות מתקדמות: **טל:** 02-5080247/8 **פקס:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

זרועות מחקר

בלשונית פרטי המחקר יש שדה זרועות מחקר, במידה שיש כמה זרועות מחקר יש להוסיף שדות נוספים לזרועות ע"י לחיצה על  הוסף זרוע מחקר ובכל שדה יש להזין רק זרוע מחקר 1 בצורה קצרה וקונקרטית.

קריטריוני הכללה/ אי הכללה.

בלשונית משתתפים יש שדות קריטריוני הכללה/אי הכללה, במידה שיש כמה קריטריונים יש להוסיף שדות נוספים עבור כל קריטריון ע"י לחיצה על הוסף קריטריון הכללה ולהזין קריטריון אחד בכל שדה.

קריטריון הכללה

 *

 הוסף קריטריוני הכללה

מומלץ להזין את קריטריוני הכללה / אי הכללה העיקריים בלבד. יחד עם זאת ניתן להזין את כלל הקריטריונים, במקרה זה יש לוודא כי הקריטריונים העיקריים יופיעו בראש הרשימה. **שים לב!** כל שדה מוגבל ל 500 תווים ויש להזין את המסר בצורה קצרה וקונקרטית.

הדרישות מהמשתתף במחקר.

במקטע זה יש להזין אילו פרוצדורות רפואיות על המטופל לעבור כתוצאה מהשתתפות במחקר. לדוגמא:

כתוצאה מהמחקר, המטופל יעבור בדיקת MRI, תילקח ביופסיית כבד וכדו'..

הדרישות מהמשתתף במחקר

 *

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 Fax: 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: Tel: 02-5080247/8 Fax: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרפיות מתקדמות: טל: 02-5080247/8, פקס: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

דוא"ל להודעות ועדכונים מהמערכת

בלשונית **אנשי קשר** יש שדה **דוא"ל נציג היזם** – לכתובת שתוזן בשדה זה יגיעו כל ההודעות מהמערכת. (למשל הדוא"ל שישלח לנציג בסיום התהליך של הקמת מחקר חדש לאחר לחיצה על סיום ישלח לכתובת מייל זו). מייל זה הינו לשימוש המערכת ולא יוצג באתר בשום צורה.

הצהרת משתמש	אנשי קשר	משתתפים	תאור	פרטי המחקר
-------------	-----------------	---------	------	------------

אנשי קשר

אנשי קשר יזם הניסוי

יזם הניסוי * ?

מזהה יזם הניסוי * ?

נציג היזם * ?

מזהה חברת נציג יזם * ?

שם העובד מחברת נציג היזם *

טלפון נציג היזם *

דוא"ל נציג היזם *

שים לב! במקרה וליזם הניסוי אין ח"פ או ח"צ יש למלא את הח"פ של נציג היזם.

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 Fax: 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: Tel: 02-5080247/8 Fax: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תל: 02-5080245 פקס: 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרופות מתקדמות: טל: 02-5080247/8, פקס: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

תאריך אישור הניסוי

בלשונית פרטי המחקר יש שדה תאריך אישור הניסוי – ע"י וועדת הלסינקי המקומית. ניתן להזין את השדה הזה לאחר קבלת אישור טופס 6 שהתקבל במוסד הראשון.

תאריך טופס 6 שהתקבל

מוועדת הלסינקי המקומית

?

*

סיום תהליך מילוי הטופס

בסיום מילוי הטופס יש ללחוץ על כפתור סיום בלשונית הצהרת משתמש.

הצהרת משתמש

אנשי קשר

משתתפים

תאור

פרטי המחקר

הצהרת משתמש

האם נדרש טופס 8?

נדרש

לא נדרש

?

*

מוזהר הבקשה בוועדת הלסינקי מוסדית

*

מספר פרטוקול הניסוי

הצהרת משתמש

אני מצהיר/ה כי כל הפרטים שהזננו בטופס המחקר נבדקו על ידי ונמצאו נכונים

סיים

שמור טיוטה

חזור

לאחר מכן ישלח לנציג מייל שבו יפורטו פרטים מסוימים על טופס המחקר שהוזן ובנוסף ישלח מס' קוד מחקר MOH שאותו יש להעביר לוועדת הלסינקי על מנת לקבל טופס 7.

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B.1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 Fax: 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: Tel: 02-5080247/8 Fax: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תל: 02-5080245 פקס: 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרפיות מתקדמות: טל: 02-5080247/8, פקס: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

פרטי יזם	פרטי נציג יזם	קוד וסטטוס	שם מחקר	תאריכים
הקלד שם חברת יזם, שם ו	הקלד איש קשר נציג היזם	הכל	בחר תאריך	
מחקר מחדש	איש קשר נציג היזם:	קוד מחקר:	מחקר מחדש	הגשה לפרסום:
נציג יזם:	טלפון נ	MOH_2016-08-		7.8.2016
מחקר מחדש	דוא"ל נ			
מזהה נציג יזם:	ds.xdf			
123456				

ישראל ישראלי שלום

בתאריך 20/12/2016 הוגשה בקשה לפרסום מחקר באתר. נושא המחקר שלום

מזהה המחקר החדש הוא: **MOH 2016-12-20 000363**

לצפייה/עריכת הנתונים יש להכנס לפורטל ניסויים קליניים בקישור:

<https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Editor>

לאחר אישור המח' לניסויים קליניים באגף הרוקחות, ניתן יהיה לצפותו באתר המשרד :

<https://my.health.gov.il/CliniTrials>

משרד הבריאות – אגף רוקחות

נוסח המיל שנשלח
לנציג לאחר לחיצה על
סיום בסוף התהליך

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B.1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 **Fax:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: **Tel:** 02-5080247/8 **Fax:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תל: 02-5080245 **פקס:** 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרפיות מתקדמות: **טל:** 02-5080247/8 **פקס:** 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il

נספח 1- תקלות ופתרונות למשתמש

בעיות אפשריות בהרשמה והתחברות למערכת :

בעיה: אני לא מצליח להיכנס לאתר עם הלינק ששלחו לי.

פתרון : שימוש בדפדפנים לא תומכים – יש להשתמש בדפדפן כרום

בעיה: בכניסה ראשונית אני מקבל הודעה שגיאה בלתי צפויה.

פתרון 1 : אנא בדוק כי הזנת נכון את הסיסמה הזמנית.

פתרון 2 : אין להעתיק את הסיסמה מה - WORD אל האתר! בהעתקה מ - WORD הסיסמה משתבשת. **טיפ!** מומלץ להקליד את הסיסמה הזמנית לתוכנת טקסט (כמו למשל note pad) ולאחר מכן להעתיק ממנה ולהדביק בשורת הסיסמה.

בעיה : לא קיבלתי מייל לאחר שנתנה לי הרשאה ע"י הגורמים הרלוונטיים.

פתרון 1 : יתכן שכתובת המייל שהוכנסה למערכת הוכנסה באופן שגוי אנא בדוק מול הגורם הרלוונטי שנתן את ההרשאה

פתרון 2 : יתכן והמייל שקיבלת ממשד הבריאות הועבר לתיקיית ה spam שלך, נא לבדוק את תיקיית ה spam

פתרון 3 : יתכן והמייל שקיבלת ממשד הבריאות נחסם ע"י המייל הארגוני – יש לספק מייל חלופי לגורם הרלוונטי שנתן את ההרשאה

פתרון 4: יתכן שתיבת המייל לא בתוקף או לא פעילה (מייל של אוניברסיטה וכדו') יש לספק מייל חלופי לגורם הרלוונטי שנתן את ההרשאה

בעיה : אני לא מקבל SMS עם הסיסמה.

פתרון 1 : יתכן שמספר הטלפון שהוכנס למערכת הוכנס שגוי אנא בדוק מול משרד הבריאות בדוא"ל digitrials@MOH.GOV.IL.

פתרון 2 : יתכן שמספר הטלפון שייך לחברה סלולרית לא ישראלית – יש לספק מספר טלפון של חברה ישראלית

בעיה : בניסיון כניסה חוזרת לאתר אני מקבל הודעה שגיאה בלתי צפויה.

פתרון 1 : אנא בדוק כי הזנת נכון את שם המשתמש ואת הסיסמה.

פתרון 2 : אין להעתיק את הסיסמה מה - WORD אל האתר! בהעתיקה מ - WORD הסיסמה משתבשת.

טיפ! מומלץ להקליד את הסיסמה לתוכנת טקסט (כמו למשל note pad) ולאחר מכן להעתיק ממנה ולהדביק בשורת הסיסמה.

הנחיה : יש להימנע ככל האפשר מהעתיקת טקסטים.

במקרה ואין ברירה יש להעתיק את הטקסט לתוכנת טקסט (כמו למשל note pad) ליישר את הטקסט לימין ע"י סימון הטקסט (לחיצה על מקשים Ctrl+shift בצד הימני של המקלדת) לאחר מכן להעתיק את הטקסט.

הנחיה : יש להימנע מסימנים מאותיות יווניות כמו "אלפה" ולהקליד אותם טקסטואלית

הנחיה : חשוב לשמור בטיטה בסיום מילוי כל טאב של השאלון , לפני מעבר למילוי לטאב הבא , מומלץ לשמור לטיטה גם תוך כדי מילוי השדות בטאב

בעיה: מתקבלת התראה בשדה טופס הזנת הקישור לאתר NIH

פתרון: להזין את מספר ה NIH בגוגל ולהעתיק את הקישור שמתקבל:

במקום: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01334021?term=cancer&rank=1>

להזין: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01334021>

בעיה : בעת סיום הזנת המחקר, מתקבלת הודעת מערכת כי לא ניתן לסיים את המחקר, גם כאשר כל שדות החובה הוזנו.

פתרון:

- לוודא כי כל שדות החובה מולאו
- לוודא כי לא נפתחו שדות חובה מיותרים שלא מולאו, במידה וקיים שדה כזה יש לסגור אותו.

בעיה : בעת לחיצה על סיום מתקבלת הודעה על שגיאה בלתי צפויה

פתרון : ייתכן ועבר זמן שהייה באתר ללא פעילות (20 דקות), יש לצאת ולהיכנס מחדש אל האתר. ולכן מומלץ מאוד לבצע שמירת טיטה פעמים רבות.

נספח 2- סוגיות נפוצות הדורשות תיקונים לצורך העלאת מחקר לאתר

- אי היצמדות לחלונית תקציר המחקר - יש להזין טקסט בשפה פשוטה וברורה למטופל - שדה תקציר המחקר יכלול את מטרת המחקר, התקופה הצפויה וההליכים השונים בתקופת הניסוי.
- הוספת קישור כללי <https://clinicaltrials.gov> - יש להזין את דף המחקר הספציפי.
- מספור בקריטריונים - אין למספר קריטריוני הכללה ואי הכללה
- בכל שדה יוזן קריטריון הכללה / אי הכללה אחד. השדה מוגבל ל- 500 תווים.
- הזנת מטרת המחקר בשדה "התווית המחקר" - בשדה זה יש להזין את ההתוויה הנחקרת.
- הפניה לסעיפים רלוונטיים בפרוטוקול - אין להפנות לסעיפים וחלקים בפרוטוקול הניסוי, הגולשים באתר אינם בהכרח חשופים לפרוטוקול.
- אי דיוק בשמות מוצר מחקר - יש לשים לב כי לא חל בלבול בין שם גנרי לשם מסחרי כמו כן, בשדות אלה, אין להשתמש בקיצורים, אלא להזין את שם מוצר המחקר המלא.
- טעויות בסטאטוס רישום התכשיר - יש לוודא נכונות סטאטוס הרישום של המוצר, בין אם בישראל ובעולם.
- שימוש בקיצורים ללא פירוט אודותיהם (MI, LVEF, LVD, PK, ADA AS, MW6) - יש ללדת הסבר אותו מינוחים, וקיצורים.
- בשדה "מצב רפואי" - יש להזין את מצב לשמו ניתנת ההתערבות - יש להימנע משימוש ב"מטופלי ב... חולים ב... בשה זה.
- ללא פירוט נרחב בשדה זרוע מחקר השוואתי - יש לפרט אודות ההתערבויות שיינתנו בכל אחת מהזרועות
- מלל לא שייך או אינו תואם את הדרישות לחלון. בחלק מהשדות ישנו אייקון של סימן שאלה, בשדות אלו ניתן לקבל הסבר מורחב יותר לגבי השאלה, על מנת לקבל הסבר זה יש ללחוץ על האייקון (?), ובלחיצה נוספת ההסבר יעלם.

Clinical Trials Department

Pharmaceutical Division, MTIR Division, Ministry of Health
P.O.B. 1176, Jerusalem 9101002

Pharmaceuticals:

Tel: 02-5080245 Fax: 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

Medical Devices & ATMP: Tel: 02-5080247/8 Fax: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il



המחלקה לניסויים קליניים

אגף הרוקחות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

תרופות: טל: 02-5080245 פקס: 02-6474865

clinicaltrials.pharm@moh.health.gov.il

אמ"ר ותרופות מתקדמות: טל: 02-5080247/8, פקס: 02-6474864

clinical.trials.devices@moh.health.gov.il