

הנחיות לחוקר ראשי- היערכות למבדק אקרדיטציה

נושא: HRP- Human Research Subject

לכל חוקר ראשי אמורה להימצא במחלקה

- | | | |
|---|--------------------------------------|---|
| 1 | רשימת מחקרים | 1 |
| 1 | תיקי מחקר Investigation Site File | 2 |
| 2 | תיק משתתף מחקר- Clinical Report File | 3 |

קיימת אפשרות שצוות המבדק ירצה לראיין משתתף במחקר (בכפוף להסכמות) בזמן שהזמן לביקור מחקר מתוכנן החופף לזמן המבדק. הנחיות בנוגע לנקודה זו יצאו בסמוך למבדק. סוגי המחקרים שעתידיים להיבדק: מחקרים התערבותיים המגייסים חולים באופן פעיל בארבעת החודשים האחרונים.

1 רשימת מחקרים

- א. הכנת רשימת המחקרים כוללת המתבצעת במחלקה + להשלים סטאטוס גיוס
- ב. ודא/י תקינות הרישום

2 תיקי מחקר Investigation Site File

קיימת הפרדה בניהול המידע במחלקה בין תיק החוקר לתיקי משתתפי המחקר. בודקי האקרדיטציה יבקשו לראות פרטים שונים בכל תיק. אנא ודא/י כי המידע קיים בשלימותו. תיק החוקר מסודר בהתאם למפרט מטה, עם חוצצים בין נושא לנושא

1. אינדקס- תוכן עניינים
2. צוות המחקר
 - 2.1. דף קשר- בו יופיעו פרטי התקשרות של כל הגורמים המעורבים במחקר (יום, מעבדות, חוקרי משנה, אחיות, חברות שילוח, וכל בעל תפקיד נוסף)
 - 2.2. קורות חיים של צוות המחקר
 - 2.3. תעודות GCP של צוות המחקר
3. האצלת סמכות- טופס המכיל את פירוט התפקידים השונים במחקר, כולל שם, תאריך וחתימה על אישור המידע ע"י מבצע התפקיד. במידה ואיש מצוות המחקר עזב, על המידע להיות מתוארך במועד העזיבה
4. אישורי מחקר- כלל אישורי המחקר צריכים להיות בתיק מסודרים בסדר כרונולוגי, החל ממועד תחילת המחקר (טופס 6(16) - אישור ועדת הלסינקי, טופס 7 (17)- אישור מנהל המרכז, במידה ונחוץ אישור משרד הבריאות, אישורי הארכת מחקר (16א, 17א)
5. חבילת הגשה לוועדת הלסינקי- עותק מחבילת הגשה מלאה (וחתומה) שהוגשה לאישור ועדת הלסינקי, כולל כל הנספחים וההתוספות, והתיקונים שהוגשו עד לאישור המחקר
6. פרוטוקול המחקר- כל גרסאות פרוטוקול המחקר צריכות להיות בתיק החוקר
7. חוברת לחוקר- כל גרסאות חוברת לחוקר צריכות להיות בתיק החוקר
8. כתב הסכמה מדעת
 - 8.1. כל גרסאות כתב ההסכמה צריכות להיות בתיק החוקר
 - 8.2. רשימת משתתפי המחקר בראשי תיבות + קוד
 - 8.3. העתק מכתבי הסכמה חתומים (בתיק החוקר או בתיק הנחקר CRF).
9. התקשרות חוזית
 - 9.1. העתק מחוזה מחקר חתום ומתוארך
 - 9.2. העתק מאישור הוועדה להתקשרות מסחרית (עוזי קרן)
 - 9.3. העתק מתעודת הביטוח (והארכה אם קיים)
 - 9.4. העתק מחוזה איכות (למחקרים שהחלו בשנת 2016)
 - 9.5. העתק מסיכום ביקור תחילת מחקר initiation visit
 - 9.6. העתק מדוח סיכום ביקורי ניטור במהלך מחקר

10. דיווחי בטיחות- רשימת כלל הדיווחים שדווחו ואושרו ע"י הוועדה
- 10.1. כלל דיווחי על תופעות לוואי רציניות SAE
- 10.2. כלל דיווחי דוחות בטיחות תקופתיים
- 10.3. כלל דיווחי דוחות פטירה
11. מעבדות במחקר
- 11.1. ביצוע בדיקות במעבדות המרכז הרפואי ברזילי- יש לתייק אישור הסמכה עדכני (משנת 2017) של המעבדה הרלוונטית.
- 11.2. ביצוע בדיקות במעבדות שאינן במרכז הרפואי ברזילי- יש לתייק שם מעבדה, כתובת, נציג יזם, שם חברת שילוח.
12. מוצר המחקר- יש להכין את מלוא המידע בניהול מוצר המחקר
- 12.1. תרופת מחקר-
- 12.1.1. מרשמים חתומים לניפוק תרופה, איש קשר בבית המרקחת.
- 12.1.2. במידה ותרופת המחקר אינה מאוחסנת בבית המרקחת- יש להמציא תיק ניהול מוצר המחקר כולל: קבלת מוצר מחקר, מקום אחסון, תעודות משלוח בסדר כרונולוגי, דוח טמפרטורה, מלאי ניהול כמות תרופות, איסוף והחזרה ו/או השמדה במידה ונדרש.
- 12.2. אמ"ר- בקשה לקבלת מוצר מחקר, אישורי אמ"ר עדכניים, ניהול מלאי האמ"ר- כמות שנופקה, סופקה לפי תאריכים חתומה, מקום אחסון, שם אחראי לניהול.
- 3 תיק משתתף מחקר- Clinical Report File**
- תיק משתתף במחקר יהיה בנפרד מתיק המחקר, בהתאם למפורט
1. טופס הסכמה חתום (במידה ויש מספר גרסאות, חתימה על כל הגרסאות הרלוונטיות מרגע הגיוס למחקר)
2. העתק מדיווח אירוע בטיחות שארע למשתתף (במידה והתרחש)

