



**הגדרת תפקיד – מתאמת מחקר דרגה 1 (התחלתית)**

**תיאור התפקיד**

מתאמת המחקר תעבוד תחת הפיקוח הישיר של החוקר הראשי או מנהלת צוות המחקר. תפקידה לסייע בתיאום הפרטים הקשורים למחקר הקליני ולתיעוד קפדני של חומרים הנוגעים לפרוטוקול.

תפקידה יכול לכלול ארגון ותיוק חומרי מחקר, יצירה ומעקב אחרי לוח"ז מפגשי מחקר לכל משתתף, לוודא עמידה במדיניות ונהלים רגולטוריים במחקר, טיפול ומעקב של רכיבי המחקר השונים, איסוף וניהול נתוני מחקר והזנה שלהם לתיק משתתף המחקר CRF.

מתאמת המחקר צריכה להיות בעלת ידע בכל נהלי ועדת הלסינקי (המקומיים והבינלאומיים) תוך שימת לב להגנה תמידית על זכויות משתתף המחקר בכפוף לפרוטוקול המאושר.

**חובות הקשורות לתפקיד**

- עבודה מול חוקרים ומתאמי מחקר
- ניהול רגולציה שוטפת במחקרים- ציות לפרוטוקול מחקר מאושר, דיווח תופעות לוואי, הארכות, אירועים חריגים ועוד במועדים
- עמידה בלוח"ז ודרישות הפרוטוקול המחקרי
- עבודה מול חברות היזם/חברות CRO – הבנת דרישות רגולטוריות, מוסדות, SOPs וכן בדרישות הרשויות ונותן החסות
- בדיקת מחקרים חדשים, עבודה עם תוכנת ניהול המחקרים הקליניים "מטרות".
- גיוס וליווי מטופלים לאורך השלבים השונים של המחקר- סינון, ורישום מתנדבים למחקר. השתתפות בתהליך ההסכמה מדעת של משתתפי מחקר. תמיכה בבטיחות משתתפי המחקר.
- שמירת מסמכי מקור במחקר
- הדרכת משתתפי המחקר ובני המשפחה על הפרוטוקול, ההתערבות המחקרית, התרופות וכד'.

**דרישות התפקיד**

השכלה	1. תואר ראשון במדעי החיים ( רפואה /פרה רפואי/תזונה/ביוטכנולוגיה/ביולוגיה) 2. קורס GCP-רצוי תעודה קורס ישראלי
ניסיון	3. יתרון- היכרות בסביבת עבודה עם תכנת "מטרות"
ידע	4. בעל מיומנות גבוהה במחשבים, כולל סביבת Office
שפות	5. עברית, אנגלית
כישורים אישיים	6. יכולת עבודה עצמאית ובצוות 7. כושר ארגון ותיאום גבוה 8. אחריות אישית 9. מוסר עבודה גבוה 10. יכולת לעבוד בסביבה דינמית עם ריבוי משימות
הכשרות נדרשות	11. נוהל ניסויים רפואיים בבני"א 2016 12. נוהל מקומי ועדת הלסינקי