

מדריך למשתמש לרישום מחקרים במאגר המידע לניסויים קליניים

תוכן עניינים

4.....	תהליך רישום לנציג למערכת זהויות
6.....	מדריך למשתמש – רישום וניהול מחקרים קליניים במאגר המידע
16.....	נספח תקלות ופתרונות למשתמש

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.

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 ממשד 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	ישראל	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 ישראל 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 - [השש 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%2bWv7AzzT8SZJmonV21qQvih6QSQJu7OmTnNwUwB2v2hnn6POAxilNXAJ3zzyAX8q3XIQ%3d%3d>

לתשומת לבך - בעת הרישום יש להזין סיסמא בהתאם להנחיות:

- הסיסמא תורכב מצירוף של עשרה תווים (ללא רווחים)
- התווים האפשריים: אותיות לעודיות, 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



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

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

סיסמה זמנית
 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.

שאלה
 -- בחר שאלה --

תשובה

שאלה
 -- בחר שאלה --

תשובה

כניסה

משרד הבריאות < הפורטל שלי < הרשמה ראשונית לפורטל שלי

הרשמה ראשונית לפורטל שלי

הפורטל שלי

יש להזין את השם משתמש שקיבלת במייל

יש להזין את הסיסמה הראשונית שקיבלת SMS

שם משתמש

סיסמה

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).

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

The screenshot shows a login interface with a dark blue header containing the text "כניסת משתמש רשום". Below the header, there are two input fields: the top one is labeled "שם משתמש" and the bottom one is labeled "סימה". Below the input fields, there is a link that says "שכחתי סיסמה / עדכון סיסמה <". In the bottom left corner, there is a blue button with the text "כניסה" which is highlighted with a red rectangular border.

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:

This screenshot is identical to the one above, but it includes a red callout box on the left side. The callout box contains the text: "יש להזין את השם משתמש שקיבלת במייל והסימה הקבועה שהגדרת באתר ולאחר מכן ללחוץ על כניסה". A red hand icon with a pointing finger is positioned to the right of the callout box, pointing towards the "כניסה" button.

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



ניהול מחקרים קליניים

משרד הבריאות > הפורטל שלי > ניהול מחקרים קליניים > ניסויים קליניים

▼
Teva 123456

+
מחקר חדש

🔍

מחקרים לא פעילים (0)

מחקרים פעילים (2)

▼
תאריכים

▼
שם מחקר

▼
קוד וסטטוס

▼
פרטי נציג יום

▼
פרטי יום

📅
בחר תאריך

▼
הכל

🔍
הקלד איש קשר נציג היום

🔍
הקלד שם חברת יום, שם ו

בדף הלווי 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).

▼
Teva 123456
☞

+
מחקר חדש

🔍

מחקרים לא פעילים (0)

מחקרים פעילים (2)

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.

▼
Teva 123456

+
מחקר חדש

🔍

☞

מחקרים לא פעילים (0)

מחקרים פעילים (2)

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

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.

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

הגשה לפרסום: 7.8.2016 אישור פרסום: 0.0.0	מחקר מחדש	קוד מחקר: MOH_2016-08-07_000102 סטטוס: הגשה לפרסום (חדש)	איש קשר נציג היזם: טלפון נציג היזם: דוא"ל נציג היזם: dsfsdf@sdfds.xdf	מחקר מחדש נציג יזם: מחקר מחדש מזהה נציג יזם: 123456
← ערוך מחקר				


ניתן לערוך מחקר שכבר קיים ע"י לחיצה על **ערוך מחקר** בשורת המחקר הרצוי:

תהליך רישום מחקר חדש



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

Teva 123456

+ מחקר חדש 

חפש לפי קוד או שם מחקר

מחקרים לא פעילים (0) **מחקרים פעילים (2)**


לאחר לחיצה על "מחקר חדש" יופיע המסך הבא:

ניהול מחקרים קליניים

משרד הבריאות < הפורטל שלי < ניהול מחקרים קליניים < EditResearch

יצירת מחקר חדש

[חזור אל טבלת מחקרים <](#)

פרטי המחקר 

תאור | משתתפים | אנשי קשר | הצהרת משתמש

פרטי המחקר

שם מחקר

תחום רפואי

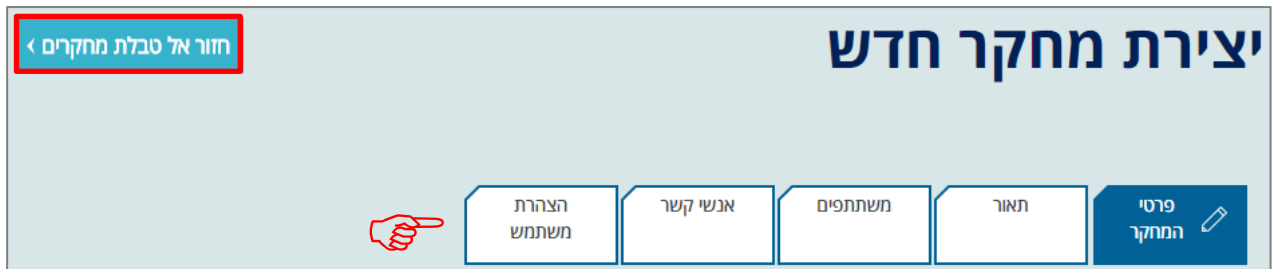
מצב רפואי

התוויה נחקרת

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 לטיטה בכל שלב גם אם לא מולאו כל שדות החובה ע"י לחיצה על שמור טיטה (בתחתית העמוד)



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).



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.

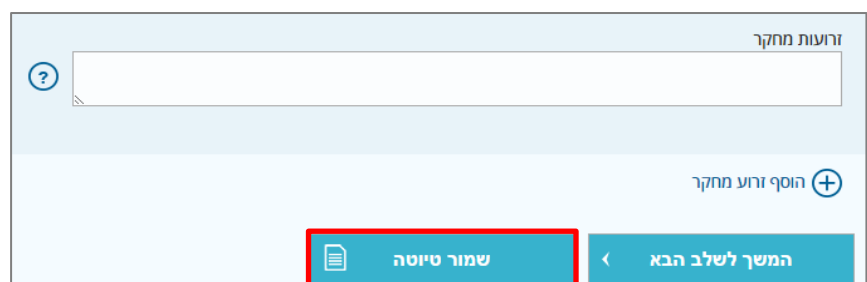


חשוב לשים לב! בשדות שיש צורך להזין בהם מלל חופשי יש להזין את המלל באופן קצר, ברור ופשוט שיהיה מובן לציבור הרחב. בנוסף אין להעתיק טקסט מקובץ word או מאתר אינטרנט, יש להקליד את הטקסט באופן ידני או לחילופין להעתיק לתוכנת TXT (כדוגמת Notepad) וממנה להעתיק.

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.

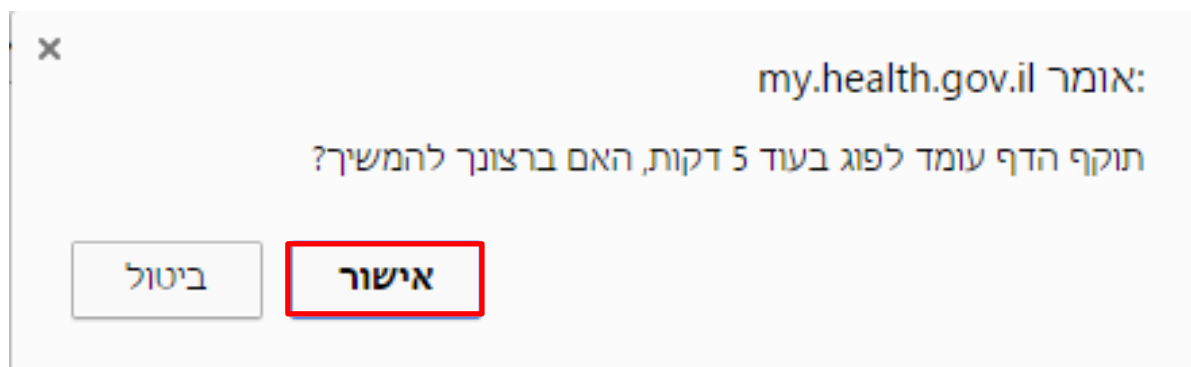


שמירת טיטת הטופס - במידה והנציג לא סיים לענות על כל הטופס ניתן לשמור את טיטת הטופס עד לכניסה הבאה למערכת, על מנת לעשות זאת יש ללחוץ על **שמור טיטה** בתחתית הטופס.




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

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

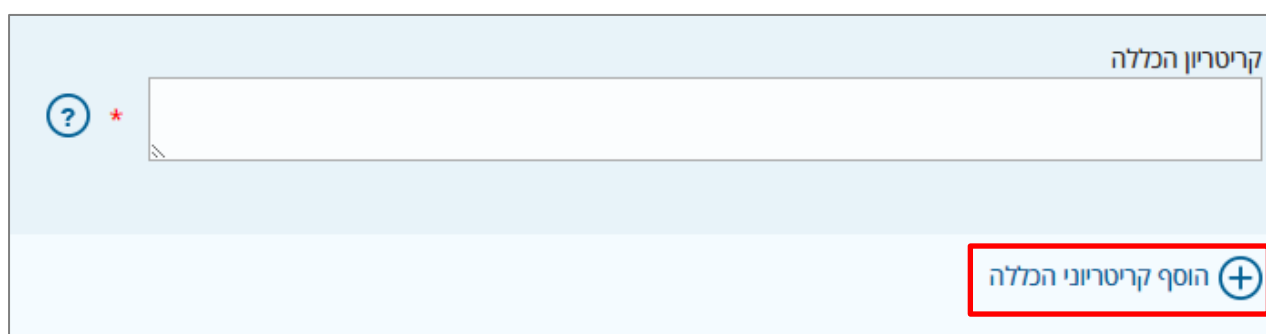


זרועות מחקר

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.



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

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.

משתמש הצהרת

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

יצחק אוזן

סלפון 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.

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 אישור הניסוי ע"י וועדת הלסינקי המקומית

תאריך טופס 6 שהתקבל
מוועדת הלסינקי המקומית

?

*

סיום תהליך מילוי הטופס

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

פרטי המחקר תאור משתתפים אנשי קשר הצהרת משתמש


הצהרת משתמש

האם נדרש טופס 8? * נדרש לא נדרש

מזהה הבקשה בוועדת הלסינקי מוסדית *

מספר פרוטוקול 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.

תאריכים	שם מחקר	קוד וסטטוס	פרטי נציג יום	פרטי יום
בחור תאריך		הכל	הקלד איש קשר נציג היום	הקלד שם חברת יום, שם ו
הגשה לפרסום: 7.8.2016	מחקר מחדש	קוד מחקר: MOH_2016-08-	איש קשר נציג היום:	מחקר מחדש
			טלפון	נציג יום: מחקר מחדש
			דוא"ל ds.xdf	מזהה נציג יום: 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

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 ממשרד הבריאות הועבר לתיקיית ה spam שלך, נא לבדוק את תיקיית ה spam

פתרון 3 : יתכן והמייל שקיבלת ממשרד 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! בהעתקה מ - WORD הסיסמה משתבשת.

