

## מתאמת מחקר - מחלקה קרדיולוגית

### תיאור תפקיד:

1. אחראית לביצוע, ניהול, מעקב ובקרה על ניסויים קליניים בביה"ח, בהתאם לפרוטוקולים שאושרו ע"י "ועדת הלסינקי" ומשרד הבריאות, וזאת תוך שמירה על זכויות המטופלים.
2. טיפול בכל שלבי הגשת הבקשה לאישור "ועדת הלסינקי" והמשך ניהול המחקר.
3. ריכוז וניהול קבצי המידע הממוחשבים הקשורים בניהול המחקר והקשורים ל"ועדת הלסינקי".
4. הכרת פרוטוקולים ושליטה בפרוטוקולים הכתובים בשפה האנגלית ובתהליכי מחקר.
5. הגשת פרוטוקולים לאישור בתוכנת "מטרות" ומעקב אחר התקדמות תהליך האישור.
6. אחריות על ניהול התקציב, תיאום ומעקב אחר התשלומים.
7. קיום קשר רציף עם חברות התרופות ונציגיהן בארץ ובחו"ל.
8. קיום ותיאום קשרי עבודה עם: ועדת הלסינקי, יחידות ביה"ח בהתאם לנדרש במחקר (מחלקות, מכוניס, מעבדות, קרן מחקרים), בית המרקחת, משרד קבלת חולים, רשומות רפואיות, מחלקת הדמייה, הנהלת קרן מחקרים (כולל כלכלנים, עו"ד – באמצעות איש הקשר של המרכז הרפואי), משרד הבריאות, חברות מסחריות, מוסדות אקדמיים ומכוני מחקר.
9. הגשת דוחות תקופתיים (חצי שנתיים) להנהלת קרן המחקרים.
10. אחריות על דיווח שוטף לוועדת הלסינקי הכולל: שינויים בפרוטוקול המחקר, טופסי הסכמה, הארכת מחקר, דיווחי פטירה ואירועים חמורים שהתרחשו בחולים המשתתפים במחקר, דיווחי בטיחות חצי שנתיים, חידוש ביטוח שנתי, דו"ח סיום מחקר, ועוד דיווחים שקשורים במהלך ביצוע המחקר.
11. ניהול תיקי החולים המשתתפים במחקרים:
  - א. הכנת דפי מעקב אחר החולים בהתאם לדרישות המעקב המוגדרות בפרוטוקול המחקר.
  - ב. אחריות על זימון החולים למרפאת המחקר בהתאם לזמנים המוגדרים בפרוטוקול המחקר.
  - ג. איסוף וריכוז כל האינפורמציה הרפואית שקשורה בחולה בתיקו האישי.
  - ד. אחריות לקבלת דוחות רפואיים על אשפוזים, פרוצדורות רפואיות, ומעקבים רפואיים של המשתתף במחקר, ועל שליחת הדיווח על אירועים המוגדרים כ-Serious Adverse Event, ל-Sponsor ולוועדת הלסינקי בחלון הזמן הנדרש לדיווח.
12. הכנת ושליחת דגימות מעבדה (באמצעות צנטרפוגה) למעבדות בחו"ל או בארץ, תוך הקפדה על נהלי המשלוח והשינוע בהתאם לפרוטוקול המחקר.

מח' משאבי אנוש  
Department of Human Resources  
»

13. במחקרי תרופות :

- א. הפקת מספר תרופת מחקר שספציפית לחולה ממערכת IVRS.
- ב. החתמת רופא חוקר במחקר, על מרשם לתרופה.
- ג. קבלת התרופה הספציפית מהרוקח האחראי בבית המרקחת.
- ד. הספקת התרופה לחולה לאחר רישום מספרה בתיקו האישי.
- ה. בביקור העוקב, קבלת התרופה + הכדורים שנותרו וחישוב ההיענות של נטילת התרופה.

14. ניהול ומילוי Electronic CRF של החולים :

- א. הכנסת האינפורמציה רפואית הנאספת במהלך המעקבים, למאגר אינפורמציה מאובטח. זאת לאחר קבלת הרשאה מהחברה שמנהלת את המאגר, וקבלת שם משתתף וסיסמת כניסה למאגר.
- ב. מעקב אחר שאילתות שעולות ע"י גופי מעקב שונים שמחוברים למאגר ומענה עליהן בזמן מוגדר.

15. שמירת קשר עם מטופלי המחקרים לפני הכללתם במחקר, בזמן החתמתם על טופס הסכמה להשתתפות במחקר ועד סיום המחקר. הקשר הוא רציף. החולה יכול להתקשר בכל עת למתאמת, ולדווח על שינוי במצבו הרפואי, או כל נושא אחר שקשור במחקר.

16. . עבודה בשעות לא שגרתיות, או סופ"ש, בהתאם לצרכי ביצוע המחקרים.

#### דרישות:

- בוגר/ת לפחות תואר ראשון במדעי החיים, או מקצוע רפואה ו/או פארה רפואי – חובה.
- בוגר/ת קורס GCP- חובה. רצוי בוגר קורס CRA.
- ניסיון קודם- יתרון.
- ידע בתחום הרפואי (מחלות, בדיקות, טיפולים, תרופות, שפה רפואית).
- ידיעת השפה העברית והאנגלית בכתב ובע"פ ברמה גבוהה.
- מיומנות מחשב ושליטה בתוכנות אופיס.
- יכולת למידה, אחריות, יוזמה, יושרה ואמינות.
- יחסי אנוש ותקשורת בינאישית טובה.
- זמינות ואפשרות לעבודה גם בשעות לא שגרתיות.

להגשת מועמדות

ניתן לשלוח קו"ח למייל [merav.benaharon@b-zion.org.il](mailto:merav.benaharon@b-zion.org.il)

לפרטים נוספים ניתן לפנות למשרדי המחלקה בטלפון 04-8359394.