



חוזר המנהל הכללי

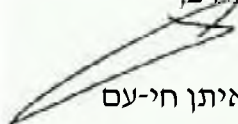
מס' 4/10 תאריך כ"ה שבט תש"ע (9.2.2010)

נושא: כללים להתקשרות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים / עיסקיים

הננו להביא בזאת לידיעתכם נוהל מעודכן להתקשרויות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים/עיסקיים.

נוהל זה מחליף את חוזר מנכ"ל מס' 8/04 מיום 19/04/2004.

בכבוד רב,


ד"ר איתן חי-עם

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות
מא/211046

1. מבוא

1.1 נוהל זה (להלן: הנוהל) הינו נוהל משותף למשרד הבריאות (להלן: המשרד) ולשירותי בריאות כללית (להלן: הקופה) הבא להסדיר התקשרויות של יחידות המשרד והקופה עם גורמים מסחריים / עיסקיים לשם ביצוע מחקרים, השתלמויות, כנסים וכל קשר אחר במימונם.

1.2 הנוהל בא להוסיף על כל דין, חוק, תקנה או הוראה. ההוראות הכלולות בו באות בנוסף לדרישות הכלליות החלות על ביצוע ניסויים בבני אדם ובחיות מעבדה המוכתבות ע"י אמנת הלסינקי ואמנת ג'נבה בהתאמה, וכן על פי חוקי מדינת ישראל (לרבות חוק זכויות החולה, חוק הגנת הפרטיות, חוק חופש המידע, חוק המתנות, תקנות בריאות העם), הוראות משרד הבריאות, התקשי"ר וכללי האתיקה הרפואית המקובלת, והאמנות שנחתמו בין ההסתדרות הרפואית ובין החברות הפרמצפטיות.

1.3 נוהל זה יכנס לתוקף ב- 14.2.2010

2. הגדרות ומונחים:

2.1 "מענקי מחקר":

מענק לרבות בצורת הקצבה כספית, העמדת ציוד, מכשור או תרופות, המתקבלים מגוף מסחרי, במישרין או בעקיפין לשם ביצוע ניסוי קליני או מחקר מעבדתי בתרופה, אביזר או מכשיר רפואי.

2.2 "קבלת תרופה לצורך ניסוי":

קבלת תרופה או מכשיר או טכנולוגיות ללא תשלום בכמות העולה על זו המקובלת כדוגמה מסחרית, המיועדים לניסוי קליני.

2.3 "הועדה":

הועדה המשותפת של המשרד והקופה לאישור התקשרויות עם גופים מסחריים, הפועלת במינוי מנכ"ל המשרד, ומורכבת מנציגי המשרד והקופה. כתובת הועדה: הועדה לאישור התקשרויות עם גופים מסחריים, מזכיר הועדה, משרד הבריאות, רח' יגאל אלון 119, ת"א 67443, טל': 03-6932305, פקס: 03-6917306.

3. מטרות:

לקבוע כללים להתקשרות מוסדות הבריאות עם גופים מסחריים לשם: מימון ניסויים קליניים, מחקרים, השתתפות בכנסים ובימי עיון בארץ ובח"ל וכל קשר אחר במימון הגוף המסחרי.

4. חלות:

הוראות נוהל זה מומלצות בכלל מוסדות הבריאות ומחייבות את כל עובדי המשרד לרבות עובדי בתי"ח העירוניים הממשלתיים והקופה, כולל עובדים ישירים, עובדי קרנות המחקר שליד בתי-החולים, עובדים מושאלים, עובדי קבלן וכו', בין שהם קבועים ובין שהם זמניים, בין שהמחקר או הכנס בו הם משתתפים מתקיים במוסד בו הם עובדים ובין שהוא מתקיים מחוצה לו.

5. אחריות וסמכות :

5.1 האחריות והסמכות להפעלת הועדה הינה על מנכ"ל המשרד ומנכ"ל הקופה.

5.2 אישור התקשרות לפי נוהל זה הוא בסמכות הועדה.

5.3 אחר אישור הועדה כאמור יהיה רשאי מנהל המוסד לערוך הסכם התקשרות עם הגוף המסחרי. הסכם זה יהיה כפוף לאישור הגורם המשפטי (היועץ המשפטי של ביה"ח, היועצת המשפטית של המשרד או מי שהוסמך על ידה, או היועצה"מ של הקופה או מי שהוסמך על ידו לכך, הכל לפי העניין).

5.4 האצלת סמכויות :

5.4.1 הועדה רשאית להאציל סמכויותיה, כולן או מקצתן ובהגבלות שתמצא לנכון, למנהל מוסד רפואי. עשתה כן הועדה, תהיה רשאית לפי שיקול דעתה לבטל האצלה זו בכל עת שיראה לה ובנימוקים שיימסרו למנהל המוסד.

5.4.2 האצילה הועדה סמכות למנהל מוסד רפואי, ישא הוא באחריות מלאה להפעלת נוהל זה על כל סעיפיו.

5.4.3 מנהל מוסד שהואצלו לו סמכויות כאמור יעביר העתקי המסמכים הישימים שבסעיף 7.4 להלן לועדה. מסמכים אלה יבדקו על ידי הועדה והיא תהיה רשאית להתנגד לאישור המחקר על ידי המנהל אם מצאה שהוא עומד בניגוד לנוהל זה. במקרה כזה עליה להודיע על כך למנהל המוסד תוך 14 ימים.

5.4.4 לא התנגדה הועדה לאישור הבקשה ע"י מנהל המוסד הרפואי, או לא תבעה בו שינויים בתוך 14 ימים (או פרק זמן אחר שיוגדר על ידה), יראו את אישור מנהל המוסד הרפואי כאישור הועדה.

5.5 הסמכות לדון בהתקשרויות מסחריות הנוגעות למנהלי בתי"ח, סמנכ"לים, משנים למנכ"ל, מנהלי מחוזות וסגניהם היא של הועדה. הועדה תעביר המלצותיה למנכ"ל המתאים או למי שימונה מטעמו.

6. עקרונות מנחים :

6.1 התנאים הבסיסיים להתקשרות עם גורם מסחרי :

6.1.1 ככלל, מומלץ להקים ועדה לאישור התקשרויות עם גופים מסחריים בכל מוסדות מערכת הבריאות. לא תבוצע התקשרות עם גופים מסחריים במוסדות המשרד והקופה ללא אישור מוקדם של הועדה, כהגדרתה בסעיף 2 לעיל.

6.1.2 קבלת המענק מותנית באישור מוקדם של הועדה (או מי שהוסמך על ידה). אין לקבל מענק טרם קבלת אישור.

6.1.3 היוזם מתחייב לספק למוסד הרפואי את מוצר המחקר / האמ"ר במשך כל תקופת הניסוי הרפואי ועד לסימו, ללא תשלום. כמו כן, מתחייב היוזם לשאת בכל העלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.

6.1.4 במידה ויידרש טיפול במוצר המחקר / האמ"ר לאחר סיום הניסוי הרפואי, יש לפעול בהתאם לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות כפי שיעודכן מעת לעת.

6.1.5 תרופות / ציוד :

אין לקבל מיצרן או סוכן, תרופות או ציוד רפואי או טכנולוגיות רפואיות בכמות מסחרית, כדי לנסותן, אלא, באישור הועדה ובאמצעות בית המרקחת או הגורם המוסמך בבית החולים להחזיקן.

6.1.6 מתן יעוץ לגוף מסחרי :

מתן יעוץ בשכר ע"י עובד מוסד של המשרד או הקופה, לגוף מסחרי או מתן הרצאה בתשלום לכנס המאורגן או הממומן ע"י גוף מסחרי מחייב קבלת אישור מוקדם ממנהל המוסד.
אישור זה מותנה בקיום הנהלים המקובלים לגבי עבודה פרטית. בכל מקרה לא יעמוד אישור זה בניגוד לנוהלי המשרד או הקופה, ובקופה יהיה אישור זה כפוף לאמור בנוהל מניעת ניגוד אינטרסים מס' 01-02-01.

6.1.7 מימון תקני כ"א :

גוף מסחרי לא יממן בכל דרך שהיא, במישרין או בעקיפין, תקני כ"א ו/או שכר עובדים במוסד, שאינם קשורים ישירות למחקר הממומן על ידו ואשר קיבל את כל האישורים הנדרשים על פי חוק לעריכתו.

6.1.8 חריגים :

חריגה מכללי נוהל זה תעשה רק באישור הועדה. לעניין תת סעיף זה אין הועדה רשאית להאציל סמכויות.

7. סדרי הפניה לועדה לקבלת אישור למחקר :

7.1 פניה לועדה תיעשה ע"י החוקר באמצעות הנהלת המוסד בטופס "בקשה לאישור התקשרות עם גוף מסחרי לעריכת ניסוי או מחקר" שניתן להוריד בקישור המצורף <http://www.health.gov.il/download/forms/nis0410.xls> (תשומת הלב לכך שמופיעים מספר טפסים ב"לשוניות" השונות של המסמך).

7.2 הבקשה תוגש לועדה באמצעות הנהלת המוסד הרפואי שבמסגרתו יתבצע הניסוי, כאשר היא חתומה ע"י החוקרים ומלווה בהמלצת ובחתימת מנהל המוסד, וביחידות הקופה בקהילה באמצעות מנהל אגף הרפואה בקהילה. עותקים יישארו בידי הנהלת המוסד ובידי החוקר.

7.3 האצילה הועדה את סמכויות האישור למנהל המוסד יפעל המנהל כאמור בסעיף 5.4.

- 7.4 הבקשה תוגש על פי הטפסים המצורפים לנוהל זה ויש למלאם בקפדנות. הטפסים הנדרשים (מצורפים בלוט):
- 7.4.1 התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם (טופס 4א של ועדת הלסינקי) ובמקרה ביצוע ניסוי גנטי התחייבות יוזם הניסוי הגנטי (טופס 4ב של ועדת הלסינקי)
- 7.4.2 פרוטוקול המחקר (ניתן לקבל בחברה המסחרית)
- 7.4.3 אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם (טופס 6)
- 7.4.4 מחקרים גנטיים – יצורף אישור הועדה העליונה לגנטיקה (ניתן להשיג בוועדה העליונה לגנטיקה)
- 7.5 התחייבות נותן המענק (טופס 4א) תהווה תנאי לקיום דיון בבקשה בין אם על ידי הועדה ובין אם ע"י מנהל המוסד לו הואצלו סמכויות לפי נוהל זה.

8. הליכי הטיפול בבקשה:

- 8.1 הועדה תדון בכל בקשה על סמך הפרטים הכלולים בטופס הבקשה ונספחיו וזאת תוך 20 יום מקבלתה.
- 8.2 הועדה תנהל פרוטוקול מדיוניה והחלטותיה שיחתם ע"י מרכז הועדה ויופץ בין חבריה.
- 8.3 הועדה רשאית לדרוש פרטים נוספים כפי שתמצא לנכון.
- 8.4 אישרה הועדה את עריכת המחקר או הניסוי, תודיע על כך למנהל המוסד תוך 7 ימים מקבלת ההחלטה.
- 8.5 לאחר קבלת אישור הועדה ייחתם הסכם בין המוסד לבין הגוף המסחרי נותן המענק כאמור בסעיף 5.3. ההסכם יכלול בין השאר את הנושאים הבאים: ביטוח שיספק היצרן לחולים המשתתפים בניסוי ולמוסד מבצע הניסוי ולמי מטעמו הנוטלים חלק במחקר, התחייבות להספקת תרופות או אביזרים חינם בכל תקופת הניסוי, כולל המשך טיפול לחולים שטובתם הרפואית מחייבת המשך הטיפול בתרופת הניסוי וכן כיסוי כספי לעלויות הנגרמות למוסד בשל הניסוי. להסכם יצורף מסמך (טופס 4א), כחלק בלתי נפרד ממנו.
- 8.6 לא אישרה הועדה את הבקשה, תודיע החלטתה בכתב למנהל המוסד, בציון נימוקי הדחייה תוך שבעה ימים מקבלת ההחלטה. במקרה זה לא יבצע המוסד התקשרות עם הגוף המסחרי והחוקר לא יחל בביצוע הניסוי/המחקר. דחתה הועדה בקשת מחקר, רשאי המנהל לערער בפניה, בכתב.

9. סיוע כספי בקיום ימי עיון, כנסים, השתלמויות:

- 9.1 סיוע כספי מגוף מסחרי לקיום ימי עיון, כנסים והשתלמויות יינתן לאגודה מקצועית המוכרת ע"י ההסתדרות הרפואית או האיגוד המקצועי של קבוצת עובדים אחרת.

9.2 מוסד לא יקבל סיוע מגוף מסחרי שיש לו או יש בכוונתו לקיים עמו קשרי מסחר. בסעיף זה מוסד לרבות מחלקה, יחידה, מכון וכיו"ב ו/או עובד מעובדיהם או מטעמם. על אף האמור לעיל, רשאית קרן מחקרים של מוסד רפואי לקבל סיוע אם הוא ניתן ע"י מספר חברות, ואין במתן הסיוע כדי לתת להן עדיפות ברכישות המוסד. קבלת הסיוע מותנית באישור מנהל המוסד.

10. נסיעות לחו"ל והשתתפות בכינוסים מדעיים בארץ ובחו"ל:

10.1 נסיעות על חשבון גוף מסחרי לא יאושרו לעובדי המשרד על יחידותיו השונות או עובדי הקופה. אולם, רשאי גוף מסחרי, להקצות למוסד או לקרן מחקרים שליד המוסד, תקציב לכיסוי הוצאות נסיעה של עובדים, בתנאי שהעובד אינו קשור לפעילות החברה באופן ישיר.

בחירת העובד תיעשה על ידי מנהל המוסד או מנכ"ל הקופה, בקופה על ידי מי שהוסמך על ידם ובמשרד על ידי סמנכ"ל למינהל.

10.2 הגוף המסחרי רשאי להקצות כספים לגופים אקדמאיים / מדעיים לרבות איגודים מקצועיים למימון מרצים או משתתפים אחרים לפי שיקול דעתם.

10.3 עובדי המשרד והקופה לא יקבלו תגמול ישיר מגוף מסחרי לצורך השתתפות בכנס כלשהו.

10.4 לצורך השתלמות בהפעלת / אחזקת ציוד אם היה חלק מתנאי רכישתו, נסיעה במימון ספקים לצורך החלטה על רכישת ציוד מותרת, בתנאי שייבחן ציוד של שני ספקים לפחות.

11. כללים לקבלת מענק לצורך נסיעות וכנסים:

11.1 בבקשה להתקשרות עם גוף מסחרי המוגשת לוועדה והכוללת סעיף נסיעות שאושר על ידה, רשאים המשתתפים במחקר, כולם או חלקם, על פי קביעת החוקר הראשי, להשתמש בכספים אלה לצורך מימון נסיעתם. נסיעה זו כפופה לאישור הנהלת המוסד, הוראות התקשי"ר או נהלי הקופה בהתאמה. הסכום המותר להוצאה זו לא יעלה על 10% מהכנסות המחקר אך לא יפחת מעלות הנסיעה המאושרת. יאושר בנוסף מימון השתלמות בסכום של עד ל- 10% מהכנסות המחקר.

11.2 הנהלת מוסד רשאית לאשר לעובד השתתפות בכנס במימון גוף מסחרי בתנאי שלפחות 75% משעות הפעילות בו מוקדשות לנושאים מקצועיים. ימי כנס ללא פעילות מדעית/מקצועית ימומנו על ידי המשתתף. הנהלת המוסד רשאית לאשר לעובד השתתפות בכנס במימון גוף מסחרי ובכפוף ל- 11.2 במקרים הבאים:

11.2.1 לכנס שנערך ע"י גופים מסחריים ומשתתפים בו לפחות 10 מוזמנים, לצורך דיון מדעי מקצועי, ובתנאי שהכינוס לא נערך לשם שיווק או קידום מכירות של החברה המממנת.

11.2.2 לכנס המאורגן ע"י ארגון בינלאומי שאינו למטרות רווח וחברה כלשהי מעוניינת לשלוח אליו נציגים על חשבונה.

11.2.3 לכנסים המאורגנים ע"י גופים מדעיים או אקדמאים.

11.2.4 לצורך רכישת ציוד עבור המחקר, בכפוף לסעיף 11.1 לעיל.

11.2.5 לא תאושר נסיעה לכינוס המאורגן ע"י גוף מסחרי, במימון הגוף המסחרי, כאשר הכינוס הוא לשם שיווק או קידום מכירות של מוצר של החברה.

12. מגבלות על פרסום תוצאות המחקר:

בכל חוזה התקשרות בין רופא/חוקר/מוסד/וגוף מסחרי יש לכלול את הסעיפים המגבילים את פרסום תוצאות המחקר, כפי שהם מובאים להלן:

12.1 החברה המסחרית מתחייבת שלא להתייחס במישרין ו/או בעקיפין בפרסומים המסחריים לשמו של המוסד ו/או החוקר ו/או כל עובד הקשור למחקר ותוצאותיו.

12.2 החברה המסחרית מתחייבת שלא להשתמש בפרסומיה המסחריים בשם המוסד ו/או החוקר ו/או עובד הקשור למחקר כממליצים על טיב ו/או המוצר המוגמר ו/או התרופה וכיו"ב ליעילות השימוש בהם.

12.3 החברה המסחרית מתחייבת לפרסם, אם החליטה לעשות כן, את תוצאות המחקר במלואן ולא להוציא דברים מהקשרם.

12.4 אין בכל הסייגים האמורים דלעיל, כדי למנוע מהחברה מלצטט מאמרים, שפורסמו, תוך ציון המקור המדעי של הנתונים (כנס מדעי, עיתון מדעי).

12.5 בכפוף לאמור לעיל, רשאת החברה לדרוש עיכוב פרסום לגבי מחקרים הנמצאים בשלבי פיתוח ראשוניים (פזה 1,2,3) או במחקרים בהם קיימות אינדיקציות חדשות לתרופות קיימות ושטרם השלימו הליכי רישום בסיסיים. במקרים כנ"ל ובשלבם אלה בלבד רשאים החוקר ו/או המוסד להתחייב שלא לפרסם המחקר ללא אישור החברה המממנת.

13. כללי:

במקרים חריגים, הקשורים לנוהל זה, אך לא קיבלו מענה באמצעותו, יש לפנות לוועדה לקבלת אישור מראש.

לוט: התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם (טופס 4א של ועדת הלסינקי)
התחייבות יוזם הניסוי הגנטי (טופס 4ב)
אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם (טופס 6)

| טופס 4 א' – עמוד 8 מתוך 2 | |
|--------------------------------------|------------|
| התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם | |
| נושא הניסוי הרפואי: | |
| שם ומספר הפרוטוקול: | |
| שם מוצר המחקר: | |
| שם החוקר הראשי: | שם המחלקה: |
| שם המוסד הרפואי: | |
| שם היוזם וכתובתו: | |
| שם נציגו בארץ וכתובתו: | |

1) היוזם מתחייב לפעול לפי הנהלים המקומיים והבינלאומיים לניסויים רפואיים, ובפרט בנושאים הבאים:

- אחריות לבטיחות ותקינות מוצר המחקר
- מסירת מידע אודות הניסוי
- הודעה למשרד הבריאות על ניסוי רב-מרכזי בארץ
- ניטור מהלך הניסוי
- דיווחי בטיחות
- Accountability לגבי מוצר המחקר
- שמירת מסמכים

2) היוזם מתחייב, כי אם יחליט לפרסם את תוצאות הניסוי הרפואי בספרות מדעית, הוא יפרסמן במלואן ובלא להוציא דברים מהקשרם.

3) ביטוח:

- 3.1 בניסוי שבו היוזם הוא חברה מסחרית: היוזם מתחייב לבטח את האחריות החוקית שלו על פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג' – הכל בהקשר עם הניסוי הרפואי, בין בתקופת ביצוע הניסוי הרפואי ובין לאחריו. הביטוח יורחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר (להלן- "עורכי הניסוי") הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, בכפוף לחריג של מעשה שנעשה ברשלנות או חריגה מכוונת מפרוטוקול הניסוי.
- 3.2 בניסוי שבו היוזם הוא החוקר שאינו חברה מסחרית: חתימת מנהל המוסד הרפואי (או מי שהוסמך על-ידו) על מסמך זה מאשרת קיומו של ביטוח הולם של המוסד הרפואי לעורכי הניסוי
- 3.3 היוזם יודע על כל תביעה או פוטנציאל לתביעה מיד לאחר שהדבר יובא לידיעת המוסד הרפואי או לחוקר.
- 3.4 החוקר, המוסד הרפואי ועובדיו יתנו ליוזם על פי בקשתו בכתב, תמיכה סבירה בכל מקרה של תביעה שתוגש נגדו, כאמור לעיל.

4) היוזם מתחייב לספק למוסד הרפואי את מוצר המחקר/האמ"ר/השימוש באמ"ר¹, במשך כל תקופת הניסוי הרפואי ועד לסיומו, ללא תשלום. כמו כן, מתחייב היוזם לשאת בכל העלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי, ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.

¹ מחק את המיותר

טופס 4 א' – עמוד 2 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם

5) במידה שיובהר לאחר סיום הניסוי הרפואי ויומלץ על ידי החוקר הראשי שטובת החולה המשתתף בניסוי מחייבת המשך הטיפול בו במוצר המחקר ואין טיפול רפואי חליפי מתאים אחר: היוזם מתחייב להמשיך את אספקת מוצר המחקר, ללא תשלום, גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, למעט באחד מהמקרים הבאים:

- א. מוצר המחקר אושר לשיווק במדינת ישראל לאחר רישומו להתוויה המבוקשת, וניתן לקבלו מקופת חולים בו החולה מבוטח.
- ב. פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הסתיימו בהצלחה.
- ג. מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת זו עלול לפגוע בבריאותו של החולה, כי אין מספיק מידע על בטיחות המוצר במתן לטווח ארוך.
- ד. כאשר מוצר המחקר אינו תכשיר רפואי, כגון: מוצר קוסמטי / מזון / תוסף מזון / צמח מרפא.

ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, אשר רשאית לבחון מחדש את קביעתה מעת לעת. לחוקר הראשי וליוזם שמורה זכות ערעור על החלטה זו למנהל הכללי של משרד הבריאות או למי שהוסמך על ידו לעניין זה.

6) המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי כפוף לתנאים הבאים:

- א. טיפול ההמשך יינתן במסגרת של פרוטוקול מעקב מסודר שייכתב על-ידי החוקר הראשי ויאושר על-ידי היוזם וועדת הלסינקי המוסדית.
 - ב. באחריות החוקר הראשי להמשיך לעקוב באופן שוטף אחר מצבו הבריאותי של המטופל ולדווח לוועדת הלסינקי על כל האירועים החריגים שאירעו במהלך טיפול ההמשך, כפי שמקובל בניסויים רפואיים.
- החוקר הראשי ידווח לוועדת הלסינקי לפחות אחת לשנה על התקדמות הטיפול בחולה. המוסד הרפואי במסגרתו יינתן טיפול ההמשך ידאג לכיסוי ביטוחי הולם לאחריות של המוסד הרפואי והחוקר הראשי כלפי המטופל, בגין המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי.

7) טופס זה מהווה חלק בלתי נפרד מן ההסכם שבין החברה המממנת את הניסוי הרפואי לבין המוסד הרפואי.

היוזם:

| שם | חתימה | תאריך |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

מנהל המוסד הרפואי או מי שהוסמך על-ידו:

| שם | חתימה | תאריך |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

החוקר הראשי:

| שם | חתימה | תאריך |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

טופס 4 ב' – עמוד 10 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הגנטי

| | |
|------------------------|------------|
| נושא הניסוי הגנטי: | |
| שם ומספר הפרוטוקול: | |
| שם החוקר הראשי: | שם המחלקה: |
| שם המוסד הרפואי: | |
| שם היוזם וכתובתו: | |
| שם נציגו בארץ וכתובתו: | |

- 1) היוזם מתחייב לפעול לפי הנהלים המקומיים והבינלאומיים לניסויים רפואיים, ובפרט בנושאים הבאים:
 - מסירת מידע אודות הניסוי
 - הודעה למשרד הבריאות על ניסוי רב-מרכזי בארץ
 - ניטור מהלך הניסוי
 - דיווחי בטיחות
 - שמירת מסמכים
 - 2) היוזם מתחייב, כי אם יחליט לפרסם את תוצאות הניסוי הרפואי בספרות מדעית, הוא יפרסמן במלואן ובלא להוציא דברים מהקשרם.
 - 3) היוזם מתחייב לסודיות, לאי-שימוש במידע הגנטי וברקמות לכל מטרה אחרת ושונה מזו אשר מתוכננת להתבצע בפרוטוקול הניסוי.
 - 4) היוזם יודע כי הרקמות והדם אינם רכושו וכי אינו רשאי להעבירם לגוף שלישי כלשהו.
 - 5) ביטוח:
- 5.1 בניסוי שבו היוזם הוא חברה מסחרית: היוזם מתחייב לבטח את האחריות החוקית שלו על פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג' – הכל בהקשר עם הניסוי הרפואי, בין בתקופת ביצוע הניסוי הרפואי ובין לאחריו. הביטוח יורחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר (להלן- "עורכי הניסוי") הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, בכפוף לחריג של מעשה שנעשה ברשלנות או חריגה מכוונת מפרוטוקול הניסוי.
 - 5.2 בניסוי שבו היוזם הוא החוקר שאינו חברה מסחרית: חתימת מנהל המוסד הרפואי (או מי שהוסמך על-ידו) על מסמך זה מאשרת קיומו של ביטוח הולם של המוסד הרפואי לעורכי הניסוי.
 - 5.3 היוזם יודע על כל תביעה או פוטנציאל לתביעה מיד לאחר שהדבר יובא לידיעת המוסד הרפואי או לחוקר.
 - 5.4 החוקר, המוסד הרפואי ועובדיו יתנו ליוזם על פי בקשתו בכתב, תמיכה סבירה בכל מקרה של תביעה שתוגש נגדו, כאמור לעיל.
- 6) טופס זה מהווה חלק בלתי נפרד מן ההסכם שבין החברה המממנת את הניסוי הרפואי ובין המוסד הרפואי.

היוזם:

| שם | חתימה | תאריך |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

מנהל המוסד הרפואי או מי שהוסמך על-ידו:

| שם | חתימה | תאריך |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

החוקר הראשי:

| שם | חתימה | תאריך |
|----|-------|-------|
|----|-------|-------|

טופס 6 – עמוד 1 מתוך 1
אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

לכבוד:

פרופ' / ד"ר _____ (החוקר הראשי)
 _____ (מחלקה)

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980.

א. פרטי הניסוי:

| | | | |
|-------------------------------------------|--|---------------------------|--------|
| מספר הבקשה בוועדת הלסינקי: | | מספר הבקשה במשרד הבריאות: | |
| שם מוצר המחקר ² : | | שם היצרן: | |
| נושא הניסוי הרפואי: | | | |
| ניסוי רב-מרכזי בארץ: כן / לא ⁴ | | | |
| מספר הפרוטוקול: | | גרסה: | תאריך: |
| טופס הסכמה: גרסה: | | תאריך: | |
| חוברת לחוקר (אם יש): גרסה: | | תאריך: | |
| שם החוקר הראשי: | | מחלקה: | |
| שם היוזם וכתובתו: | | שם נציגו בארץ וכתובתו: | |

ב. הניסוי הרפואי הנו³:

- ניסוי רפואי **מיוחד**, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.
- ניסוי רפואי **שאינו מיוחד**, ולכן נדרש גם לאישור נוסף של משרד הבריאות

ג. תוקפו של ניסוי רפואי זה יהיה לשנה מיום אישור המנהל של המוסד הרפואי.

ד. תנאים והגבלות:

החוקר הראשי יציין על גבי טופס זה את מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH (במידת הצורך): _____

| | | | |
|----------------------|-------------------------|----------------------------|--------------|
| שם יו"ר ועדת הלסינקי | חתימת יו"ר ועדת הלסינקי | תאריך הדיון בוועדת הלסינקי | תאריך האישור |
| | | | |

² מלא את הפרטים בהתאם לסוג מוצר המחקר; אם מדובר באמ"ר, יש לציין את שם האמ"ר והדגם.

² מחק את המיותר

³ סמן את הסעיף המתאים