

הרשות למחקר ולפיתוח

המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא

חוברת לחוקר

ינואר 2018

עדכון 2021

<http://rnd.sheba.co.il>
<http://research.sheba.co.il>

חוברת לחוקר

תוכן עניינים

1.....	דברי פתיחה
2.....	יעדי רשות המחקר ותחומי עיסוק
3.....	מבנה רשות המחקר
4-6	ועדת הלסינקי – אישורי עריכת מחקרים רפואיים בבני אדם
7.....	הועדה לטיפול ושימוש בחיות מעבדה
8	יחידה להתקשרויות מסחריות
9.....	תהליך הגשת בקשה להתקשרות עם גורם מסחרי
10-11	היחידה למענקי מחקר ושת"פים אקדמיים
12-14	נספחים

חוברת לחוקר

לחוקרים שלום,

מוגשת לכם בזאת חוברת מידע על הרשות המחקר שבמרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא.

החוברת נכתבה עבורכם, חוקרי המרכז הרפואי שיבא, על מנת להביא לידיעתכם תקציר מידע רלבנטי וחשוב על הרשות המחקר בשיבא, מטרותיה ופעילותה, לרבות מאגרי הידע והמידע שנאספו ואורגנו לנוחותכם בכל הנוגע לביצוע מחקרים רפואיים וביוטכנולוגיים.

יעודה של חוברת זו לסייע לכם בכל הנוגע והנדרש לביצוע מחקרים במרכז הרפואי שיבא ולמציאת מקורות מימון למחקריכם לפי נושאי העניין שלכם. על מנת להקל עליכם בפנייתכם לקבלת מידע/שירות תימצאו בחוברת גם פירוט של הסגל העומד לרשותכם בתחומים השונים הקשורים במחקר. כמו כן מפורטים בחוברת זאת כללים והנחיות הנוגעים לאופן הגשת הצעות מחקר, ניהול תקציב המחקר וניצול מסחרי של תוצרי המחקר.

מספר המחקרים בתחומי הרפואה השונים גדל מדי שנה וכן גדל מספר ההצעות למחקרים בסיסיים. דרגת המצוינות של ההצעות גדלה משנה לשנה וכך גם אחוזי ההצלחה, המימון למטרות מחקר והקניין הרוחני שנוצר במסגרת המחקרים במרכז הרפואי שיבא.

תרומתכם חשובה לכם ולנו להמשך היותנו בין המרכזים המובילים בארץ במחקר רפואי וביוטכנולוגי.

פרופ' דרור חרץ

ראש תחום מחקר ופתוח

חוברת לחוקר

יעדי רשות המחקר ותחומי עיסוק

המרכז הרפואי שיבא מעודד ביצוע מחקרים קליניים ופרה-קליניים וגיוס מקורות מימון לתמיכה בפעילויות מחקר מגופים מממנים שונים בארץ ובחו"ל. המרכז הרפואי שיבא שם לו למטרה לעודד ייצור ידע בתחומי הרפואה והביוטכנולוגיה למטרות הפצתו לטובת הציבור.

במסגרת מטרות המרכז הרפואי שיבא, יעדי הרשות למו"פ הן:

- קידום הפעילות המחקרית במרכז הרפואי.
- שיפור הרמה הרפואית והשירות הרפואי באמצעות הפעילות המחקרית המבוצעת ע"י רופאי ומדעני המרכז הרפואי שיבא
- העמדת האמצעים הדרושים לחוקר, לשם ביצוע מחקריו.
- גיוס וניהול הכספים מבוצעים דרך הרשות למחקר ולפיתוח המהווה חלק אינטגרלי של מערך המרכז הרפואי.

לשם כך עוסקת רשות המחקר בין השאר בפעילויות הבאות:

- ✓ משא ומתן על הסכמי מחקר עם גופים מממנים.
- ✓ ניהול חוזים ומענקים של חוקרי המרכז.
- ✓ הכנה והגשת דוחות כספיים וחשבוניות, פיקוח על הגשת דוחות מדעיים עפ"י נהלי הגופים המממנים.
- ✓ פיקוח על עמידה בסטנדרטים ממשלתיים/ של קרנות מחקר מחו"ל ומהארץ ושל גופים מממנים מסחריים..
- ✓ חיפוש מקורות מימון למחקרים.
- ✓ קישור חוקרים עם מקורות מימון.
- ✓ יצירת קשר עם גופי מימון לפני ובמשך תהליך הגשת הצעות מחקר עד לסיום תהליך ההערכה.
- ✓ עידוד חוקרים להגיש הצעות לקרנות יוקרתיות על-ידי מענקי מחקר להצעות מצטיינות שלא זכו למימון.

חוברת לחוקר

מבנה הרשות למחקר ופיתוח

פרטי התקשרות:

Dror.harts@sheba.health.gov.il	טלפון : 5303370	לשכת ראש תחום מחקר ופיתוח פרופ' דרור חרץ
Vera.Leibo@sheba.health.gov.il	טלפון : 530 5754 פקס : 5307863	היחידה להתקשרויות מסחריות גב' ורה לייבו
Michaela.SmiloviciOfir@sheba.health.gov.il	טל : 530 3207 נייד 0547021103	היחידה למענקי מחקר ושת"פים אקדמיים ד"ר מיכאלה שמילוביץ' אופיר
Dror.Harats@sheba.health.gov.il		ועדת הלסינקי פרופ' דרור חרץ – יו"ר
Naty.Keller@sheba.health.gov.il	טלפון : 5302304 פקס : 5302015	פרופ' נתי קלר – מ"מ יו"ר, יו"ר הועדה לטיפול ושימוש בחיות מעבדה, יו"ר ועדת ממ"ב
Merav.Lidar@sheba.health.gov.il	טלפון : 5303103	פרופ' מרב לידר – מ"מ יו"ר
Michael.Belkin@sheba.health.gov.il		פרופ' מיכאל בלקין – מ"מ יו"ר
Gal.Varshavsky@sheba.health.gov.il	טלפון : 530 3810 פקס : 530 4563	גב' גל ורשבסקי – רכזת הועדה
Yan.kaplun@sheba.health.gov.il	טלפון : 530 3575 פקס : 530 5751	ניהול כספי מחקר רו"ח יאן קפלון

חוברת לחוקר

ועדת הלסינקי – אישורי עריכת מחקרים רפואיים בבני אדם

החקיקה המסדירה עריכת מחקרים רפואיים בבני אדם מחייבת אישור של ועדת אתיקה (ועדת הלסינקי) לכל ניסוי רפואי בבני אדם כתנאי לביצוע המחקר. ועדת הלסינקי המוסדית פועלת ע"פ נוהל משרד הבריאות משנת 2016 ועדכון לנוהל משנת 2020.

על החוקר לפעול ע"פ נוהל ועדת הלסינקי המוסדית (2021) המפורסם בפורטל המרכז הרפואי שיבא, בספר הנהלים המוסדי ובאתר מו"פ, ומתבסס על נוהל משרד הבריאות לניסויים בבני אדם (משנת 2016 ועדכון לנוהל משנת 2020).

עמידה בדרישות נהלי משרד הבריאות באה להבטיח שזכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים במחקר תשמרנה ותהיינה עקביות עם העקרונות שמקורם בהצהרת הלסינקי ושהמידע שייאסף במחקר יהיה אמין.

ההגדרה של ניסוי רפואי בבני אדם המחייב קבלת אישור כאמור מתרחבת בשנים האחרונות. כיום נכללים בהגדרה זו לא רק ניסויים בתרופות חדשות, אלא גם ניסויים (השוואתיים) בתרופות ישנות ומקובלות, איסוף דמים, רקמות או חומרים ביולוגיים אחרים למטרות ניסוי רפואי, ניסויים תצפיתיים (ללא מעורבות של מוצר מחקר או ביצוע פרוצדורות רפואיות). זאת, בין אם מראיינים את החולים או שמוציאים נתונים ממאגרי נתונים קיימים (תיקים, מחשב וכו') וכיוב'.

משרד הבריאות, בנוהל לביצוע ניסויים בבני אדם, מגדיר מהם הניסויים המחייבים אישור משה"ב בנוסף לאישור וועדת הלסינקי מוסדית. ניסויים רפואיים אלה מחייבים קבלת אישור וועדת הלסינקי מוסדית במרכז הרפואי בו מתבצע הניסוי. ניסויים רפואיים אחרים אשר אינם מוגדרים כניסויים המחייבים קבלת אישור משה"ב מאושרים בוועדת הלסינקי מוסדית בלבד.

בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני אדם יכול להגיש אדם ממקצועות הרפואה או הבריאות, בעל תעודת GCP שמוכרת ומאושרת על ידי הועדה המוסדית. במקרים בהם החוקר הראשי אינו רופא יתקבל על כך אישור מיוחד מיו"ר הועדה ובתנאי שצורך למחקר חוקר רופא אחראי בעל רשיון רפואה בתוקף. במחקרים מסוג "נתונים קיימים ושאלונים" חוקר ראשי יהיה בעל תואר שני ומעלה, ממקצועות הרפואה או הבריאות, ובעל תעודת GCP. אין צורך במחקרים מסוג זה לצרף רופא אחראי בעל רשיון רפואה בתוקף.

חוברת לחוקר

הרופא האחראי לניסוי יגיש בקשה מקוונת לאישור ניסוי רפואי לועדת הלסינקי של המוסד בתוכנת "מטרות".

חוקר המשתתף בניסוי רפואי בבני אדם יהיה בעל המיומנות והניסיון בתחומו לעריכת אותו ניסוי. כל מידע הנוגע לניסוי רפואי שיש בו כדי להביא לחשיפת זהותו או פרטים על מצבו הרפואי או הגנטי של המשתתף, ישמר בסודיות. ועדת הלסינקי לא תאשר עריכת ניסוי רפואי אלא אם שוכנעה להנחת דעתה כי מתקיימים כל התנאים לביצוע הניסוי.

לצורך הגשת בקשה חדשה למחקר לוועדת הלסינקי יש לעיין בנוהל משרד הבריאות ולהכיר את הנוהל של וועדת הלסינקי המוסדית. הגשת בקשות לעריכת מחקרים נעשית בדרך מקוונת בלבד באמצעות תוכנת "מטרות".

הכניסה לתוכנת "מטרות" אפשרית דרך ה-CITRIX מכל מחשב. בפעם הראשונה, בכניסה למערכת, על החוקר למלא את הפרטים, להזדהות בשם המשתמש והמערכת תבקש סיסמא. כל חוקר ירשום סיסמא אותה יזכור לשימוש חוזר. התוכנה תפתח לשימוש במידה והחוקר מזוהה במערכת.

במקרים בהם התוכנה אינה מזוהה את החוקר, יש להתקשר לרכזת הוועדה על מנת שתאשר את כניסתו למערכת. שאילתא זו מופיעה אצל רכזת הוועדה אשר תוכל לאשר אותו מהמשך ולאחר שתוודא אם פרטיו נכונים. כעבור מספר שעות יוכל החוקר לעבוד עם המערכת.

ניתן לעיין בהוראות למילוי ושימוש בתוכנה בקובץ PDF המצורף בעמוד הראשי של הכניסה לתוכנה.

תהליך בקשה למחקר חדש:

- פתיחת בקשה למחקר חדש מתאפשרת אך ורק אם החוקר עבר קורס GCP (יש להעביר את התעודה לרכזת הוועדה).
- מילוי הבקשה בתוכנה יעשה לאחר שהחוקר יבחר בתוכנה את סוג המחקר אותו מבקש לבצע: אחד מתוך 6 כפי שהוגדרו בנוהל משה"ב.
- החל מתאריך 01.03.21 המחקרים יוגשו לוועדה עם חתימות אלקטרוניות, יש לוודא עם מזכירות הוועדה כי הוסדרה חותמת אלקטרונית עבור כל מורשי החתימה.
- על הבקשות להיקלט במשרדי הוועדה לא יאוחר מהתאריך שהוגדר כתאריך אחרון להגשה לוועדה. בקשות שיתקבלו לאחר מועד זה, יועלו לדיון בוועדה הבאה. מועדי

חוברת לחוקר

התכנסות הוועדה ותאריכי הגשה מפורסמים בפורטל שיבא ובאתר מחקר ופיתוח.

נוהל וועדת הלסינקי מוסדית (2021) מפורסם בספריית המסמכים של וועדת הלסינקי בפורטל המרכז הרפואי שיבא, בספר הנהלים המוסדי ובאתר מו"פ

- פרטים נוספים והכוונה במשרדי הוועדה במספרי טלפון הבאים : 5305997 ו- 5303810.

ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי שיבא מתכנסת כאחת לחודש (תאריכים מתפרסמים באתר) ודנה בבקשות. לפי סוג הניסוי ולפי דרישות ניהול משה"ב, חלק מן הבקשות מועברות לאישור משה"ב. עבור מחקרים אילה, אישור לביצוע המחקר ע"י מנהל בית החולים לניסויים קליניים (טופס 7) יינתן רק לאחר אישור משה"ב.

לתשומת ליבכם כי יש לקחת לוח זמנים זה בחשבון בתכנון המחקר.

תוקף האישור למחקר הינו לשנה אחת בלבד. 3 חודשים לפני תום תאריך תוקף האישור, על החוקר להגיש בקשת הארכה הכוללת דו"ח התקדמות ובקשה להארכת תוקף לפני תום שנת המחקר.

חוברת לחוקר

הועדה לטיפול ושימוש בחיות מעבדה

לפי החקיקה המסדירה ניסויים בחיות, כל מחקר, הכולל ניסוי בבעלי חיים, חייב לקבל את אישור וועדת האתיקה המוסדית לניסויים בבעלי חיים של המרכז הרפואי ע"ש שיבא.

בקשה לאישור ניסוי בבע"ח יכול להגיש רופא/חוקר מוסמך בעל הכשרה לעבודה עם בע"ח והמועסק בבית החולים והוא יהיה החוקר הראשי האחראי לניסוי. הגשת בקשה חדשה לניסוי בבע"ח מבוצעת באתר משרד הבריאות, ע"פ ההנחיות המפורטות בפורטל שיבא. <http://www.health.gov.il>

- לאחר מילוי הבקשה המקוונת ושליחתה לוועדה המוסדית, יש להגיש עותק יחיד, החתום ע"י החוקר הראשי.
- על הבקשה להיקלט במשרדי הוועדה עד 3 ימים לפני מועד התכנסות הוועדה.
- מועדי התכנסות הוועדה מפורסמים בפורטל שיבא ובאתר מחקר ופיתוח.
- עבור הצעות מחקר המוגשות ביוזמת חברות מסחריות נדרש תשלום חד פעמי עבור עמלת טיפול ע"ס 2500 ₪ זאת בנוסף חתימה על חוזה מסחרי בין המוסד ליוזם המחקר.

יו"ר הועדה המוסדית לניסויים בבעלי חיים הוא פרופ' נתי קלר.

הועדה המוסדית אחראית על בדיקה והערכת ההיבטים הקשורים לשימוש ולהחזקה של חיות מעבדה, ומטפלת בבחינה והערכה של כל הצעות המחקר והפרוטוקולים שבהם מוצע שימוש בבעלי חיים, וזאת בכדי להבטיח כי הם עומדים בקריטריונים שנקבעו על ידי החוק וכללי המועצה.

לקבלת הדרכה, מידע ויעוץ בתכנון וביצוע ניסויים בבעלי חיים ניתן לפנות, טרם הגשת הבקשה, לווטרינר בית החיות והוועדה לניסויים בבעלי חיים, ד"ר דוד קסטל -

David.Castel@sheba.health.gov.il

בשאלת הגשת הבקשות לניסויים בבע"ח- יש לפנות אל רכזת הוועדה – הגב' מיטל

אנקונינה חסון : Meital.Hasson@sheba.health.gov.il

חוברת לחוקר

היחידה להתקשרויות מסחריות

היחידה להתקשרויות מסחריות של המרכז הרפואי שיבא, עוסקת בניהול הסכמים למחקרים קליניים ופרה קליניים, במימון חברות מסחריות. היחידה אחראית על אישור מחקרים באמצעות הסכמים מסחריים המגדירים את אחריות הצדדים לביצוע המחקר.

סוגי המחקרים הנדרשים לאישור היחידה להתקשרויות באמצעות הסכם מחקר:

1. התקשרות ראשונית עם חברה מסחרית טרום מחקר: CDA, MTA, NDA
2. מחקרים קליניים בבני אדם לבדיקת תרופות ומכשור רפואי – ביוזמת ובמימון חברות הפארמה וחברות למכשור רפואי (PHASE II, III, IV). במחקרים אלה כלולים גם מחקרים גנטיים ומחקרים בתרפיות מתקדמות.
3. מחקרים קליניים פאזה ראשונה I ביוזמת חוקר / ביוזמת חברה
4. מחקרים לאיסוף נתונים/שאלונים.
5. מחקר ללא מוצר מחקר.
6. מחקרים בחיות ביוזמת ובמימון חברות מסחריות.
7. מחקרי מעבדה (בד"כ כחוזי שירות עפ"י פרוטוקול כתוב ע"י החברה).
8. הסכמים לטיפול חמלה ומחקרי המשך על פי הנחית טופס 4 של משרה"ב

* מחקרים ביוזמת חוקר שבבסיסם המצאה של חוקרי המרכז הרפואי שניתן לנצלה ניצול מסחרי מטופלים באמצעות חברת היישום של שיבא - נוהל נפרד יפורסם על ידי חברת המסחר של שיבא.

יש להקפיד וליידע את היחידה להתקשרויות מסחריות לפני כל התקשרות עם גוף חיצוני (מסחרי או אחר) על מנת שיישמרו חוקי האתיקה, ונוהלי המרכז הרפואי שיבא.

על מנת ליעל תהליכים ולסייע לכם בקידום המחקר, להלן נהלי העבודה מול היחידות השונות.

אנא קראו בעיון ופעלו בהתאם.

חוברת לחוקר

תהליך הגשת בקשה להתקשרות עם גורם מסחרי

1. **העברת/קבלת טיוטת הסכם מחקר לצורכי מו"מ** – טיוטת החברה תועבר לטיפול של גב' ורה לייבו, או לחילופין טיוטת שיבא תועבר לעיון החברה וייערך מו"מ לאישור ההסכם.
2. **הגשת הבקשה לוועדת הלסינקי** באופן מקוון (תוכנת מטרות¹) והגשת עותקים חתומים לוועדה.
3. **הגשת טופס "התקשרות עם גורם חיצוני לביצוע מחקר"** – טופס V-17 (נספח א') שיעודכן מפעם לפעם.
4. **קבלת הצעת תקציב מחקר** – בחינת התקציב תבוצע על ידי החוקר ויועבר לאישור היחידה להתקשרויות מסחריות.
5. **אישור טיוטת ההסכם ואישור ועדת הלסינקי (טופס 6)** – הסכם מאושר יועבר לחתימת רשות המחקר - פרופ' דרור חרץ, ראש תחום מחקר ופתוח ומנהל קרן המחקרים, מר משה ברק.
6. **המסמכים הנדרשים לצורך חתימת ההסכם:**
 - תעודת ביטוח העומדת בהוראות נוהל משרה"ב
 - מכתב שיפוי (כאשר נדרש)
 - טופס 4 (בהתאם לסוג המחקר) – חתומים על ידי החוקר והיזם
 - נספח תשלומים² - מאושר וחתום על ידי היזם
 - טופס התקשרות עם גורם חיצוני לביצוע מחקר (הצהרת חוקר ודף תקציב פנימי), חתום ע"י החוקר הראשי³ ומנהל המחלקה.
7. **ההסכם ונספחיו יוגשו ב- 4 עותקים חתומים ע"י החברה והחוקר.**
 - 7.1 הארכת ו/או הרחבת חוזה – כל בקשה להארכת או להרחבת חוזה מחקר תלווה בתעודת ביטוח תקפה וכן בנספח תשלומים מעודכן. בנוסף יש להגיש עדכון לתקציב על גבי טופס V-16 פנימי.
 - 7.2 יש להקפיד וליידע את היחידה להתקשרויות מסחריות לפני כל התקשרות עם גוף חיצוני (מסחרי או אחר) על מנת שיישמרו חוקי האתיקה, ונוהלי המרכז הרפואי שיבא.

לתשומת ליבכם אין להתחיל במחקר לפני קבלת העתק חתום של חוזה המחקר ע"י רשות המחקר וקרן המחקרים וכן טופס 7 מאושר למחקר

כל בירור בנושא סטטוס הסכם ומו"מ מול החברות יש לפנות לגב' ורה לייבו בדוא"ל vera.leibo@sheba.health.gov.il או בטלפון 5305754-5

היחידה למענקי מחקר ושת"פים אקדמיים

- 1 על מנת להגיש בקשה לוועדת הלסינקי מוסדית, על החוקר להירשם למערכת מטרות וכן עליו לעבור הכשרה בקורס GCP (פרטים לגבי הקורס ביחידת הדרכה 2121-530)
- 2 כל מחקר שמעורב בו מוצר רפואי חייב באגרת אחסון של 4,500 ₪ + תקורה 17% לבית המרקחת. מחקרים בהם נדרש בית המרקחת לרקיחת המוצר הרפואי, יש לתאם עלויות מול בית המרקחת, אצל רוקח/ת אחראי למחקרים קליניים.
- 3 למחקרים משותפים למכון הרנטגן, פתולוגיה ורפואה גרעינית, יש להחתים את מנהלי המכונים על תקציב המחקר.

חוברת לחוקר

נוהל שיבא להגשת הצעות מחקר לקרנות מחקר

היחידה למענקי מחקר ושת"פ אקדמי מטפלת במענקי מחקר אדמיניסטרטיבי לאורך כל חייהם (החל משלב ההגשה, שלב חתימת ההסכם מול הקרן המממנת ועד לסיומו המוצלח של המענק)

הגשת הצעות מחקר

הצעות המחקר תוגשנה עפ"י הנחיות הקרנות המממנות ועל גבי הטפסים שגופים אלה ייעדו לצורך ההגשה. הודעות היחידה למענקי מחקר ושת"פ ימים אקדמיים בנוגע למענקי מחקר הנשלחות כהודעות בדואר האלקטרוני, משמשות ליידוע החוקרים בדבר אפשרויות המימון ואינן מהוות הנחיות להגשה של קרנות המחקר. יש לחפש את ההנחיות באתר האינטרנט של קרנות המחקר.
קולות קוראים להגשות למענקי מחקר יופצו בתפוצת חוקרים באמצעות דוא"ל. חוקרים אשר מעוניינים לקבל הודעות אלה, יפנו לד"ר מיכאלה שמילוביץ'-אופיר במייל: Michaela.SmiloviciOfir@sheba.health.gov.il

מועד ההגשה

הגשות למענקי מחקר תתבצעה בתאום עם היחידה בטלפון 3207-530 או בדוא"ל Michaela.SmiloviciOfir@sheba.health.gov.il טרם התחלת תהליך ההגשה (לפחות עשרה ימים טרם מועד ההגשה) על מנת שנוכל להיערך בהתאם עם מועדי ההגשות האלקטרוניות ואישורן מטעם רשות המחקר. חלק מההגשות נעשות באופן מרוכז.

זכייה במענק מחקר

1. לאחר קבלת אישור זכייה במענק מחקר מהקרן הרלבנטית, יש להעבירו ליחידה באמצעות דואר פנימי או מסמך סרוק לדוא"ל, תקציב מעודכן בהתאם למענק שאושר, על גבי טופס הצהרת החוקר. על הטופס המלא להיות חתום על ידי החוקר הזוכה ומנהלו הישיר.
2. לאחר תום הליך אישור וחתימת הסכם מענק עם קרן המחקר התומכת, יועבר ההסכם למר יאן קפלון, מנהל תקציבי מחקר, לצורך פתיחת סעיף תקציבי ייעודי למחקר הנתמך.
3. במקרה בו מקור המימון למחקר (אשר יתנהל בשיבא) הינו מענק מחקר שהתקבל במוסד אחר על ידי חוקר שותף ממוסד אחר, על הצדדים לחתום על הסכם בין-מוסדי.

חוברת לחוקר

נוהל התקשרות עם מוסדות אקדמיים, קרנות מחקר, טיפול ב-MTA, NDA/CDA

1. חוקרים אשר מעוניינים לנהל מו"מ באשר למחקר עם גורם חיצוני כלשהו (מוסד אקדמי או מחקרי) ידאגו ליידע את היחידה בטרם התחלת התהליך ולהסדיר חתימות על הסכם סודיות – NDA/CDA או הסכם שת"פ. לשם כך יש להעביר את ההסכמים ליחידה לבדיקה.
2. אין לקבל או להעביר חומרים, או מידע מכל מין וסוג שהוא לצורך מחקר לחוקר ממוסד אחר ללא הסכם העברת חומרים – Material Transfer Agreement- MTA. יש לפנות ליחידה לצורך הסדרת הסכם זה. על MTA רשאית לחתום אך רק הנהלת רשות המחקר.

רישום באתר הניסויים הקליניים NIH ו-MOH

ע"פ התיקון לנוהל משרד הבריאות 2017, על החוקר לדאוג לרישום כל מחקר קליני בבני אדם המתבצע ביוזמתו ובמימון מענק מחקר פנימי או חיצוני (ובלבד שלא על ידי חברה מסחרית) במאגר ניסויים קליניים של משרד הבריאות – MOH. החל מתאריך 15.3.17, קבלת טופס 7 מותנית הן בקבלת מספר MOH רישום נוסף באתר ה NIH לפי הנחיות קודמות אינו הכרח במדינת ישראל וניתן לשיקול החוקרים ויזמי המחקרים.

ניתן לקבל מספר MOH ע"י רישום באתר האינטרנט לניסויים קליניים של משרד הבריאות: <https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx> יש לפנות לד"ר מיכאלה שמילוביץ'- אופיר לקבלת פרטים נוספים ו/או לצורך יצירת חשבון באתרים אלה כדי לרשום את המחקר. הליך רישום המחקר באתרי ה-NIH ו-MOH באחריות החוקר יוזם המחקר.

חוברת לחוקר

נספח א' – התקשרות עם גורם חיצוני לביצוע מחקר התקשרות עם גורם חיצוני לביצוע מחקר

כל מחקר המתבצע במרכז הרפואי שיבא עבור גורם חיצוני ו/או בשיתוף גורם חיצוני ו/או במימון גורם חיצוני, יש לערוך חוזה בין קרן המחקרים של המרכז הרפואי שיבא לבין הגורם החיצוני. לצורך הכנת החוזה נא להכין ולצרף את המסמכים הבאים:

הגורם החיצוני והמחקר המבוקש [סמן ב X את האפשרות המתאימה]:

המחקר המבוקש הוא (שם המחקר):	הגורם החיצוני הוא (שם הגורם):
<input type="radio"/> מוסד אקדמי / מכון מחקר [שם המוסד]	<input type="radio"/> ביזמת גורם חיצוני [במימון]
<input type="radio"/> חברה מסחרית [שם חברה]	<input type="radio"/> בשיתוף גורם חיצוני
<input type="radio"/> אחר: [פרט]	<input type="radio"/> יוזמת חוקר

המחקר המבוקש הוא [סמן ב X את האפשרות המתאימה]:

<input type="radio"/> ניסוי קליני בבני אדם	<input type="radio"/> ניסויי מעבדה בתוצרים אנושיים	<input type="radio"/> ניסויי מעבדה בתוצרים של בע"ח	<input type="radio"/> ניסויי מעבדה אחר, פרט:
<input type="radio"/> ניסויי מעבדה בתוצרים של בע"ח	<input type="radio"/> ניסויי מעבדה אחר, פרט:		

מחקר המבוקש הוא [סמן ב X את האפשרות המתאימה]:

<input type="radio"/> ניסוי בתרופה	<input type="radio"/> ניסוי במכשיר רפואי	<input type="radio"/> מחקר רב מרכזי	<input type="radio"/> ניסויי אחר, פרט:
------------------------------------	--	-------------------------------------	--

- **מספר אישור הלסינקי**, במידה וקיים: _____
- **זיקה למחקר** - החוקר הראשי מצהיר כי **יש/ אין** (הקף בעיגול) [זיקה למחקר: זיקה פירושו קשר מסחרי או עסקי, קשר משפחתי או אישי, או כל קשר אחר שיש בו כדי לעורר חשש של ניגוד עניינים ו/או תלות. אם יש - פרט _____]
- **תשלום עבור המחקר** - החוקר הראשי מצהיר כי התמורה עבור המחקר מועברת במלואה לקרן המחקרים, לחשבון המחקר
- **יש לצרף את החומר הבא:**
 1. אישור ועדה אתית מוסדית בהתאם למחקר (לניסויים בבעלי חיים) ו/או (ועדת הלסינקי לניסויים בבני אדם). פרטים וטפסים אצל הגב' גיטה ויבר טלפון: 3810
Gita.Veiber@sheba.health.gov.il
 2. טופס 4 של משרד הבריאות, חתום על ידי יוזם המחקר והחוקר הראשי
 3. תעודת ביטוח תקפה לתקופת המחקר.
 4. פרטים מלאים של החברה/ מוסד/ מכון מחקר ואנשי קשר של החברה.
 5. פרטים מלאים של החוקר הראשי, והחוקרים הנוספים.
 6. דף תקציב כמפורט בעמוד 2 של טופס זה. **הוצאות מקרן המחקר יאושרו רק לפי דף תקציב.** התקציב ישמש את הקרן לאישור הוצאות, כספיות (נא לפרט כל תמורה אחרת במידה וישנה, כגון נסיעות וכו')
 7. **במחקרים בהם נדרשים שירותי הדמיה ו/או שירותי פתולוגיה, יש להעביר את התקציב לאישורו של מנהל הדימות ו/או מנהל הפתולוגיה בהתאם.**

חתימות ואישורים:

א. חוקר ראשי: _____ שם: _____
 ב. מנהל המחלקה (בה יתבצע במחקר) שם: _____
 חתימה: _____ חתימה: _____
 תאריך: _____ תאריך: _____

נא להחזיר דפים אלה לידי: ורה לייבו vera.leibo@sheba.health.gov.il או בפקס 530-7863



חוברת לחוקר

תקציב לניהול מחקר [תקציב לתקופת ההסכם נא לציין מטבע] :

שם החברה/ המוסד הגורם המממן	מספר אישור הליסינקי	פירוט
סעיף התקציב [ללא תקציב דימות]		
1		כוח אדם ¹ [סה"כ]
2		נסיעות ² [עד 10% מהתקציב]
3		השתלמויות ³ (עד 10% מהתקציב)
4		ציוד קבוע [מחשוב, ציוד רפואי וכד']
5		ציוד מתכלה, חומרים, תרופות
6		שירותים פנימיים - בית מרקחת ⁴
7		שירותים פנימיים - בדיקות מעבדה ⁵
8		שונות ⁶
		סה"כ
		תקורה [15%]
		סה"כ כולל תקורה

	שגיאה! מקור ההפניה לא נמצא. כוח אדם - פרט זמן
	העסקה ואחוז משרה
	סה"כ

	נסיעות - פרט מספר נסיעות ומספר חוקרים לתקופת המחקר
	סה"כ

	השתלמויות - פרט השתלמות ומספר חוקרים משתתפים לתקופת המחקר
	סה"כ

	שירותים פנימיים - בית מרקחת
4,500 ₪	אגרה שנתית - תשלום קבוע
	הכנת סטריליות / ציטוטוקסיקה
	(500 עד 1,000 \$ לחולה לכל תקופת המחקר)
	* נא לתאם העלויות מול הרוקח/ת האחראית
	סה"כ

	שירותים פנימיים - בדיקות מעבדה
	בדיקות מעבדה
	חדר ניתוח
	אחר
	סה"כ

	שונות
	שרותי משרד ותקשורת
	ציוד משרדי
	כיבוד
	החזרי נסיעות לחולים (בהתאם לאישור החוקר והקרן)
	שירותי מעבדה ובדיקות חיצוניות
	אחר
	סה"כ

	סה"כ תקציב (כולל תקורה)
--	--------------------------------

חתימה: חוקר ראשי: _____ חתימה: _____ תאריך: _____
 הערה: חובה לפרט את כל הסעיפים המסומנים בכחול



חוברת לחוקר

*תקציב מחקר - דימות	
אחר - כללי	
נסיעות (עד 10% מתקציב דימות)	
השתלמויות (עד 10% מתקציב דימות)	
הצטיידות	
תשלום בגין שימוש בציוד בית חולים	
סה"כ	
תקורה [15%]	
סה"כ כולל תקורה: מחלקת דימות	

בסיס לתמחור:

מס' בדיקות CT X _____	מס' בדיקות US X _____	מס' בדיקות MRI X _____
-----------------------	-----------------------	------------------------

הערה: העברת הכספים למחלקת דימות תאושר עפ"י ביצוע העבודה בפועל ובאישור החוקר הראשי

**תקציב מחקר - פתולוגיה	
אחר - כללי	
נסיעות (עד 10% מתקציב פתולוגיה)	
השתלמויות (עד 10% מתקציב פתולוגיה)	
הצטיידות	
תשלום בגין שימוש בציוד בית חולים	
סה"כ	
תקורה [15%]	
סה"כ כולל תקורה: מחלקת פתולוגיה	

***תקציב מחקר - רפואה גרעינית	
אחר - כללי	
נסיעות (עד 10% מתקציב ר"ג)	
השתלמויות (עד 10% מתקציב ר"ג)	
הצטיידות	
תשלום בגין שימוש בציוד בית חולים	
סה"כ	
תקורה [15%]	
סה"כ כולל תקורה: מחלקת רפואה גרעינית	

בסיס לתימחור:

מס' מיפוי עצם X _____	מס' מיפוי PET-CT X _____	מס' מיפוי מוגה X _____	אחר X _____
-----------------------	--------------------------	------------------------	-------------

הערה : העברת הכספים למחלקת רפואה גרעינית עפ"י ביצוע העבודה בפועל ובאישור החוקר הראשי

1	סה"כ התקציב [ללא תקציב דימות ו/או פתולוגיה]
2	סה"כ תקציב דימות *
3	סה"כ תקציב פתולוגיה **
4	סה"כ תקציב רפואה גרעינית ***

חתימה: חוקר ראשי: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

חתימה: מנהל מכון דימות: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

חתימה: מנהלת המכון לרפואה גרעינית: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

חתימה: מנהלת המכון הפתולוגי: _____ חתימה: _____ תאריך: _____