

מסמכי ההגשה הנדרשים בהגשת בקשה חדשה למחקר לוועדת הלסינקי (רמב"ם) (מעודכן לנוהל 01/07/2020)

סוג ניסוי	תכשיר	אמ"ר	תרפיות מתקדמות	גנטי	ללא מוצר מחקר	משולב	נתונים קיימים ושאלונים
סוג ההגשה מס' עותקים	א	ב	ג	ד	ה	ו	ז
1 מס' עותקים	1 מלא	1 מלא	1 מלא	1 מלא	1 מלא	1 מלא	1 מלא
טופס בקשה 1 (חייב להכיל תקציר פרוטוקול)	א1	ב1	ג1	ד1	ה1	ו1	ז1
הסכמה מדעת (עד 15 עמ')	2	2	2	2	2	2	2
3.2, 3.1	3.2, 3.1	3.2, 3.1	3.2, 3.1	3.2, 3.1	3.2, 3.1	3.2, 3.1	3.2, 3.1
התחייבות היזם	4	4	4	4	4	4	4
שאלון ליזם 5 (המלצה לסיווג המחקר)	5	5	-	-	-	-	-
הצהרת היזם לגבי זהות המסמכים	9	9	9	9	9	9	9
מכתב לרופא 11 פרוטוקול ניסוי	11	11	11	-	(11)	11	-
פרוטוקול ניסוי	לפי סעיף 3.2.1 (בנוהל)	לפי סעיף 3.2.2 (בנוהל)	לפי סעיף 3.2.3 (בנוהל)	לפי סעיף 3.2.4 (בנוהל)	לפי סעיף 3.2.5 (בנוהל)	לפי סעיף 3.5.4 (בנוהל)	לפי סעיף 3.2.6 (בנוהל)
פרוטוקול חלק ב'	נדרש בפרמקוגנטי			V			
חוברת לחוקר אם התכשיר משווק-יש לצרף SMPC	V (לפי סעיף 3.3.1 (בנוהל)	V (לפי סעיף 3.3.2 (בנוהל)	V (לפי סעיף 3.3.3 (בנוהל)	-	-	V לכל מוצר	-
מכתב התחייבות מהמעבדה בחו"ל/בארץ	נדרש בפרמקוגנטי			V			
ספרות רלוונטית	V	V				V	
תשלום אגרה *	V	V	V	V	V	V	V
ביטוח **	V	V	V	V	V	V	-
*** הצהרת חוקר ראשי ומשנה על ניגוד עניינים במחקר עם מעורבות של גורם מסחרי	V	V	V	V	V	V	V

*** יש להגיש את הטופס בכל מחקר עם מעורבות של גורם מסחרי (באם התמיכה היא מימון כספי מלא או חלקי, אספקת מוצר המחקר ללא תמורה או בעלות מוזלת, אספקת מכשירים/אביזרים או השאלתם ללא תמורה לתקופת הניסוי.. ועוד). יש להחתים גם את אלו שיצטרפו לניסוי לאחר ההגשה הראשונית (כלומר גם בעת הגשת בקשה לשינוי הרכב חוקרי משנה או חוקר ראשי).

* תשלום אגרה חייב עבור כל מחקר הממומן ע"י גורם חיצוני (כולל מענקי גרנט).

** ביטוח רק עבור מחקרים שאינם ביוזמת חוקר (למעט מסוג "נתונים קיימים ושאלונים").

******מכתב הרשאה יש לצרף בכל מקרה בו אין זהות בין היוזם לנציגו בארץ (גם אם יש שינוי במילה אחת בשם החברה כגון חברת לילי (בחול"ל) ולילי ישראל), בו היוזם מצהיר על הזהות והסמכויות המועברות לנציגו – חייב בכל הגשה ראשונית.** גם במקרים של החלפת יזם והחלפת נציג יזם.

@@@ בכל מחקר בו החוקר (ראשי או משנה) הוא מתמחה, יש לרשום מהו הותק שלו כמתמחה במחלקה בה מתבצע המחקר. אם בחותמת של הרופא לא רשום "מומחה" יש לציין האם הוא מתמחה או מומחה.

טופס הסכמה 3.1 = הורי קטין (יש לצרף הצהרה assent לקטין מגיל 16 ומעלה)

טופס הסכמה 3.2 = אפוטרופוס

מחקרי שאלונים ונתונים: במידה ורק נתונים רטרוספקטיבי, יש לצרף גם טבלת אקסל עם פירוט הנתונים הדרושים למחקר וכן טופס להוצאת מידע מתוך מאגרי מידע. יש להגיש מחקרים אלו לתת ועדה לד"ר מלי אזנקוט.

במידה והמחקר עם נתונים פרוספקטיביים או כולל שאלונים, ראיונות או טיפול קבוצתי, יוגש לועדת הלסינקי הרגילה (לברוריה).

!!!אין להגיש בקלסרים משום סוג, אלא כל עותק בניילונים אחת (ללא חוצצים, ללא דפי כותרת ולא כל מסמך בניילון נפרד, אלא כל העותק השלם בניילונים אחת)