

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 4
טופס התחייבות היזם - ניסוי רפואי במוצר מחקר

תאריך: _____

מס' בקשה מוסדי: _____

אנו החתומים מטה מתחייבים בזה

(1) פרטי היזם

שם היזם:	
שם נציג היזם בארץ:	
שם/סימון פרוטוקול כפי שניתן ע"י היזם:	
כותרת הפרוטוקול:	
שם מוצר המחקר: (יש לפרט את כל מוצרי המחקר)	
שם החוקר הראשי:	מחלקה:
המוסד הרפואי:	

(1) יזם הניסוי מתחייב לפעול לפי הנהלים המקומיים והבינלאומיים לניסויים רפואיים, ובפרט בנושאים הבאים:

- ניהול איכות וניטור מהלך הניסוי
- אחריות על פעילות ספקים שהוצלה להם סמכות בניסוי
- אחריות לבטיחות ותקינות מוצר המחקר
- מסירת מידע אודות הניסוי לגורמים מוסמכים
- דיווח על אירועי בטיחות
- טיפול במידע ושמירת מסמכים

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

(3) יזם הניסוי מתחייב לשמירה על סודיות והגנת הפרטיות, ולאי-שימוש במידע הגנטי ו/או ברקמות לכל מטרה אחרת ושונה מהאישור שניתן.

(4) היזם יודע כי הרקמות והדם אינם רכוש הפרטי ולפיכך, איננו רשאי להעבירם לגוף שלישי כלשהו, למעט לגוף שלישי אשר אושר כדין ומראש, ואשר המציא התחייבות מתאימה בהתאם לדרישות הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני-אדם (מכתב התחייבות מהמעבדה בחו"ל).

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 4
טופס התחייבות היזם - ניסוי רפואי במוצר מחקר

5) **ביטוח**: הכיסוי הביטוחי לניסוי קיים כל עוד יש אישור תקף של מנהל המוסד הרפואי לניסוי.

5.1) בניסוי שבו היזם הוא **חברה מסחרית**: היזם מתחייב לבטח את האחריות החוקית שלו על פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות, אם יוגשו על ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג'. הכל בהקשר עם הניסוי הרפואי, בין בתקופת ביצוע הניסוי הרפואי ובין לאחריו ובהתאם להנחיות נוהל 14.

5.2) בניסוי שבו היזם הוא **יזם-חוקר/אקדמיה/מלכ"ר**: חתימת מנהל המוסד הרפואי (או מי שהוסמך על-ידו) על מסמך זה מאשרת קיומו של ביטוח הולם של המוסד הרפואי לעורכי הניסוי.

- היזם ייודע על כל תביעה או פוטנציאל לתביעה מיד לאחר שהדבר יובא לידיעת המוסד הרפואי או לחוקר.

- החוקר, המוסד הרפואי ועובדיו יתנו ליזם על פי בקשתו בכתב, תמיכה סבירה בכל מקרה של תביעה שתוגש נגדו, כאמור לעיל.

6) היזם מתחייב לספק למוסד הרפואי את מוצר/י המחקר, במשך כל תקופת הניסוי הרפואי ועד לסיומו, ללא תשלום. כמו כן, מתחייב היזם לשאת בכל העלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה.

7) היזם מתחייב להמשיך את אספקת מוצר המחקר, ללא תשלום, גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של **שלוש שנים** בכפוף ל**תנאים** הבאים:

- הרופא האחראי על הניסוי ממליץ שטובת המשתתף בניסוי מחייבת המשך הטיפול בו במוצר המחקר.

- אין טיפול רפואי חלופי מתאים אחר לפי החלטת הוועדה המוסדית.

8) לצורך המשך המתן ל-3 שנים, החוקר והמוסד מתחייבים **לתנאים** הבאים:

✓ הרופא האחראי על הניסוי יכתוב פרוטוקול "טיפול במעקב" מסודר שיאושר על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית ומנהל המוסד הרפואי {בהתאם לתקנה 29 (א) 5}. עותק מהפרוטוקול יימסר ליזם.

✓ הרופא האחראי ימשיך לעקוב אחר מצבו הבריאותי של המטופל וידווח ליזם ולוועדת הלסינקי על כל האירועים החריגים שאירעו במהלך טיפול ההמשך, כמקובל בניסויים רפואיים. החוקר ידווח ליזם ולוועדת הלסינקי לפחות אחת לשנה על התקדמות הטיפול ויוגש דו"ח סיום בתום התקופה של טיפול ההמשך.

✓ המוסד הרפואי במסגרתו יינתן "טיפול במעקב" ידאג לכיסוי ביטוחי הולם לאחריות של המוסד הרפואי והחוקרים כלפי המטופל, בגין המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי.

9) היזם יהיה פטור מאספקת המוצר לאחר סיום הניסוי באחד מהמקרים הבאים:

- פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הניבו את התוצאות המקוות.

- מוצר מחקר מיועד למתן חד-פעמי או לתקופה קצובה (לא טיפול במצב כרוני).

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020
טופס 4
טופס התחייבות היזם - ניסוי רפואי במוצר מחקר

- מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת אינו מתאים למטופל ועלול לפגוע בבריאותו.
- כאשר מוצר המחקר אושר לשיווק במדינת ישראל ונכנס לסל להתוויה בניסוי¹.
- כאשר מוצר המחקר אינו תכשיר רפואי, כגון מזון / תוסף תזונה / צמח מרפא / קנביס.

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

היזם: _____

שם	חתימה וחותמת	תאריך
----	--------------	-------

מנהל המוסד הרפואי: _____

שם	חתימה וחותמת	תאריך
----	--------------	-------

שם החוקר הראשי: _____

שם	חתימה וחותמת	תאריך
----	--------------	-------

¹ במקרים בהם המוצר ירשם בארץ ויכנס לסל, ובמחקר משתתפים נתינים זרים, אנשים ללא מעמד אזרחי, פליטים וכד' (שלא זכאים לקבל את המוצר בסבסוד) נדרשת תשומת לב כל הגורמים לכך שגם משתתפים אלה ימשיכו לקבל את המוצר לתקופה של 3 שנים.