

ועדת התקשרויות מסחריות



ועדת התקשרויות מסחריות

מהי ועדת התקשרויות?

נוהל משרד הבריאות – "נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם" מפנה לחוזר המנכ"ל, 2018: "כללים להתקשרויות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים/עסקיים"

ובתוכו מפורטת מטרת הועדה:

מטרה:

"להבטיח כי התקשרויות בעלות אופי מסחרי של יחידות ועובדים במערכת הבריאות עם גורמים חיצוניים יתבצעו באופן נאות ובהתאם לכללי האתיקה המקובלים בתחום הרפואה והמחקר הרפואי, וזאת על ידי הסדרת ביצוע ההתקשרויות האמורות פי על הכללים המפורטים בחוזר"

ועדת התקשרויות מסחריות

- ועדת התקשרויות הינה ועדה בת 9 חברים מתוך בית החולים
- מהווה את השלב האחרון שמחקר עובר לפני שניתן להתחיל את המחקר והגיוס.

כל מחקר עם חברה מסחרית המכניס כסף
או שווה ערך לכסף לבית החולים חייב לעבור לאישור הועדה.

הסכמי שירות

תוספת תקציבית

הסכמי מחקר

תמיכה במחקר

גרנטים

שירותי ייעוץ

ועדת התקשרויות מסחריות

המסמכים הנדרשים להגשה לוועדה:

טופס 7

טופס 4 חתום ע"י
היזם והחוקר

תעודת ביטוח
מאושרת ע"י
היחידה

חוזה חתום
במלואו

התחייבות לתשלום
עבור בית-מרקחת
במחקרי תכשיר בלבד

תקציב פנימי

התחייבות החוקר
לביצוע המחקר

טופס ועדת
התקשרויות

ועדת התקשרויות מסחריות

טופס ועדת התקשרויות

Supporting Company	Amount and method of financing (₪/\$/€)	Principal Investigator	Department

Description of research:

Length of investigation	Helsinki authorization Number	Director's signature

Committee's decision:

Date:

The application must be submitted by the hospital administration.

טופס ועדת
התקשרויות

ועדת התקשרויות מסחריות

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף למקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

Division of Research & Development

האגף למחקר ופיתוח

תאריך: _____

התחייבות החוקר הראשי לביצוע הסכם המחקר

הנני הח"מ, _____, ת.ז. _____, ממח' _____, מצהיר בזאת כדלקמן:

- הנני מסכים לשמש כחוקר ראשי בהסכם בין הקרן לבין _____ (להלן – החברה) ביחס למחקר קליני בנושא _____ (להלן – המחקר).
- קראתי את ההסכם בין הקרן ובין החברה ביחס למחקר (להלן – ההסכם) ואני מסכים לתנאיו ומבלי לגרוע מהתחייבותי לפי ההסכם הנני מתחייב לקיים באופן אישי את כל התחייבויות הקרן בכל הנוגע לפרסומים, סודיות, זכויות קניין רוחני, אופן ניהול המחקר והדיווח לחברה.
- הנני מצהיר כי עברתי על תקציב המחקר ואישרתי אותו מול האגף למו"פ או באמצעות מתאם/מת המחקר שלי.
- מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, הנני מתחייב לבצע את המחקר לפי הוראות הפרוטוקול, כללי ה-GCP, כל החוקים והתקנות מכוח החוק הישראלי, הוראות משרד הבריאות, כפי שתהינה מועת לעת ובהתאם לאישור ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (להלן – ועדת הלסינקי).
- הנני מתחייב לדאוג לכך ויהיה זה באחריותי לקבל ובכלל זה לקבל בזמן את אישור ועדת הלסינקי להתחלת המחקר, לדווח לוועדה וליוזם על כל שינוי או תופעות לוואי, להארכת משך המחקר ו/או לשינויים במחקר.

יש לשים לב כי חלק מהחברות דורשות דיווח על SAE תוך 24 שעות.

בברכה,

התחייבות החוקר
לביצוע המחקר

ועדת התקשרויות מסחריות

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo

מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
יחידת תל-אביב-יפו

Research & Development

מחקר ופיתוח

תקציב מחקר

חוקר ראשי:

מס' הליסינקי:

תקופת המחקר (שנים):

מס' נבדקים:

יום

רופא חוקר א

רופא חוקר ב

מתאם מחקר

אחות מחקר

אחות מחקר

טכנאי/עובד מעבדה

אחוזי משרה

אחוזי משרה

אחוזי משרה

אחוזי משרה

אחוזי משרה

אחוזי משרה

שטן

CT

MRI

Bone Marrow

מעבדה

ארכיון

בית מרקחת

הוצאות משרדיות

נסיעות לכנסים

ציוד לצרכי מחקר

השקעה במחקרים עתידיים

ספרות מקצועית

החזר הוצאות עבור נסיעות וארוחות לנבדקים

0.00

0.00

תקורה 18%

תקורה 18%

סה"כ

חתימת החוקר

תאריך

תקציב פנימי

ועדת התקשרויות מסחריות

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

1

Research & Development

מחקר ופיתוח

התחייבות לתשלום עבור שירותי רוקחות למחקרים קליניים

שם המחקר: _____
מס' פרטוקול: _____
מס' הלסינקי: _____
שם הילום: _____
חוקר ראשי: _____

נספח 7 – דף 2 סתוך 2, אישור מנהל המוסד הרפואי
לפי תקנות בריאות-העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א – 1980

1) אספקת מוצר המחקר (IP – Investigational Product) או האמייר למוסד הרפואי המשתתף בניסוי הרפואי, אחסונו וניפוקו למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פגולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.

2) אספקת תכשירים רפואיים הרשומים בישראל תעשה באמצעות בית-המרקחת המוסדי.

התרופות במחקר הנ"ל יופקו באמצעות בית המרקחת:

- 4000 שנה בעבור פתיחת מחקר, אחסון וניפוק תרופת המחקר. התשלום ייגבה החל מתאריך האתחול בבית המרקחת ויחודש באותו החודש בכל שנה עדקבת עבור שנה שלמה, הסכום יופקד בקרן בית מרקחת - מחקרים קליניים.
- פרוטוקול המחקר מצריך הכנה מיוחדת של תרופת המחקר:
 - 2000 לכל מנת הוכנה רוקחת
 - 2000 לחולה אונקולוגי/המטולוגי למחזור טיפול

תשלום עבור הקפצת רוקח מעבר לשעות העבודה לפי התעריף להלן:

בימי חול: 16:00 עד 22:00 – 300 (במונחי עלות מעביר) להכנה.
22:00 עד 08:00 – 600 (במונחי עלות מעביר) להכנה.
ימי ו' וערבי חג: 08:00 עד 14:00 – 450 (במונחי עלות מעביר) להכנה.
יום ו' 14:00 עד יום א' 08:00: – 900 (במונחי עלות מעביר) להכנה.

התשלום יתבצע מתקציב המחקר של החוקר הראשי- התעריפים ללא תקורה

מאשר:

חוקר ראשי
צבי גריגורי אבישי
תאריך
תאריך

העתק: האגף למחקר ופיתוח

לשימוש פנימי	הגשה מס' מועד חירב	1 (מתיחה)	2	3	4

התחייבות לתשלום
עבור בית-מרקחת
במחקרי תכשיר בלבד

ועדת התקשרויות מסחריות

שאלות ותשובות

מה חשוב לדעת בפנייה ליחידת החוזים?

מהו מספר ההלסינקי- להציג אותו בכל פניה אלינו

מתי אפשר להגיש מחקר לוועדת התקשרויות?

לאחר קבלת כל המסמכים שהוזכרו לעיל, ולאחר מילוי ושליחת הטפסים אלינו- ניתן להעלות את המחקר לוועדת התקשרויות

האם אפשר לשלוח טפסים/ חוזים סרוקים?

בהחלט ניתן ואף מומלץ

ועדת התקשרויות מסחריות

שאלות ותשובות

מספר מחקר	סימון הפרוטוקול	מספר בקשה מב"ר תאריך הגשה תוקף המחקר אישור המחקר	מסמכי המחקר	טיוטות	יציאו
0607-21-TLV	ZN-d5-003	202124817	12/06/2022	12/06/2023	08/11/2021
סוג המחקר	ועדה ארצית	מצב המחקר	מאשר	מאשר	מאשר
תכשיר	פרמקוגנטי	תפקיד החוקר הראשי	המחלקה בה יתבצע המחקר	תחום המחקר	המוסד בו מתבצע המחקר
פרופ' יעל כהן	רופא מומחה	המטולוגיה - מרפאה	המטולוגיה	המרכז הרפואי תל אביב ע'	מאשר
תכתובות	אישורים	האצלת סמכויות	דיווח אירועים ובקשות לשינויים	דיוני הליסינקי	נתונים נוספים
מאשר	מאשר	מאשר	מאשר	מאשר	מאשר

תאריך הדיון	שם יו"ר הועדה	החלטת הועדה	ת. אישור ועדה מוסדית	ת. אישור מנהל המוסד	מס' משתתפים שאושר	מס' בקשה	אישור	(משרד הבריאות)
26/11/2021	פרופ שמואל קינתי	אישור לאחר קבלת	08/03/2022	12/06/2022	2	202124817	אישור	אישור
יזם המחקר: K-Group Alpha, Inc.								
נציג יזם: PPD GLOBAL LTD								
תאריך רישום	תאריך רישום	שם הרושם	מצב	הערות	תוקף ביטוח	תאריך רישום	תאריך רישום	תאריך רישום
31/10/2025	31/10/2025	31/10/2025	31/10/2025	31/10/2025	31/10/2025	31/10/2025	31/10/2025	31/10/2025
בקשה לשיבוץ בדיון	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות
אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות	אישור משרד הבריאות
ביטוח	ביטוח	ביטוח	ביטוח	ביטוח	ביטוח	ביטוח	ביטוח	ביטוח
חוזת	חוזת	חוזת	חוזת	חוזת	חוזת	חוזת	חוזת	חוזת
רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial	רישום באתר MyTrial
תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר	תשלום חברת מחקר
שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר	שליחת קבצים למב"ר
08/03/2022	08/03/2022	08/03/2022	08/03/2022	08/03/2022	08/03/2022	08/03/2022	08/03/2022	08/03/2022
גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד	גב' אנטה דוד
מאשר	מאשר	מאשר	מאשר	מאשר	מאשר	מאשר	מאשר	מאשר
נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר	נשלחו 4 קבצים עבור עדכון מחקר
הוספת פעילות	הוספת פעילות	הוספת פעילות	הוספת פעילות	הוספת פעילות	הוספת פעילות	הוספת פעילות	הוספת פעילות	הוספת פעילות

מתי נוכל לקבל כסף עבור המחקר?

לאחר אישור ועדת התקשרויות, נשלח האישור ליחידה הכלכלית של קרן מחקרים (נוי שלו/ שלום זרצקי) להמשך טיפול ופתיחת קרן במערכת אביב.

איך אדע למי לפנות ומה סטטוס החוזה?

פניה לאחראית הרלוונטית- בתוכנת "מטרות" ניתן לראות בטיפול מי על ההסכם ביחידה

ועדת התקשרויות מסחריות

לכל שאלה נוספת צוות היחידה עומד לרשותכן:

עדי לוי פישמן

אחראית חוזים קליניים

adilf@tlvmc.gov.il

+972-3-6974697



סהר חיימוביץ

מנהלת תחום חוזים קליניים

saharha@tlvmc.gov.il

+972-3-6972490



ענבל גפניאל

אחראית חוזים קליניים

inbalga@tlvmc.gov.il

+972-3-6947261



אילה גת

אחראית חוזים קליניים

ayalaga@tlvmc.gov.il

+972-3-6974697

