

יחידת חוזים קליניים והתקשרויות מסחריות



מי אנחנו

clintrials@tlvmc.gov.il

בית אסיה, קומה 4

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

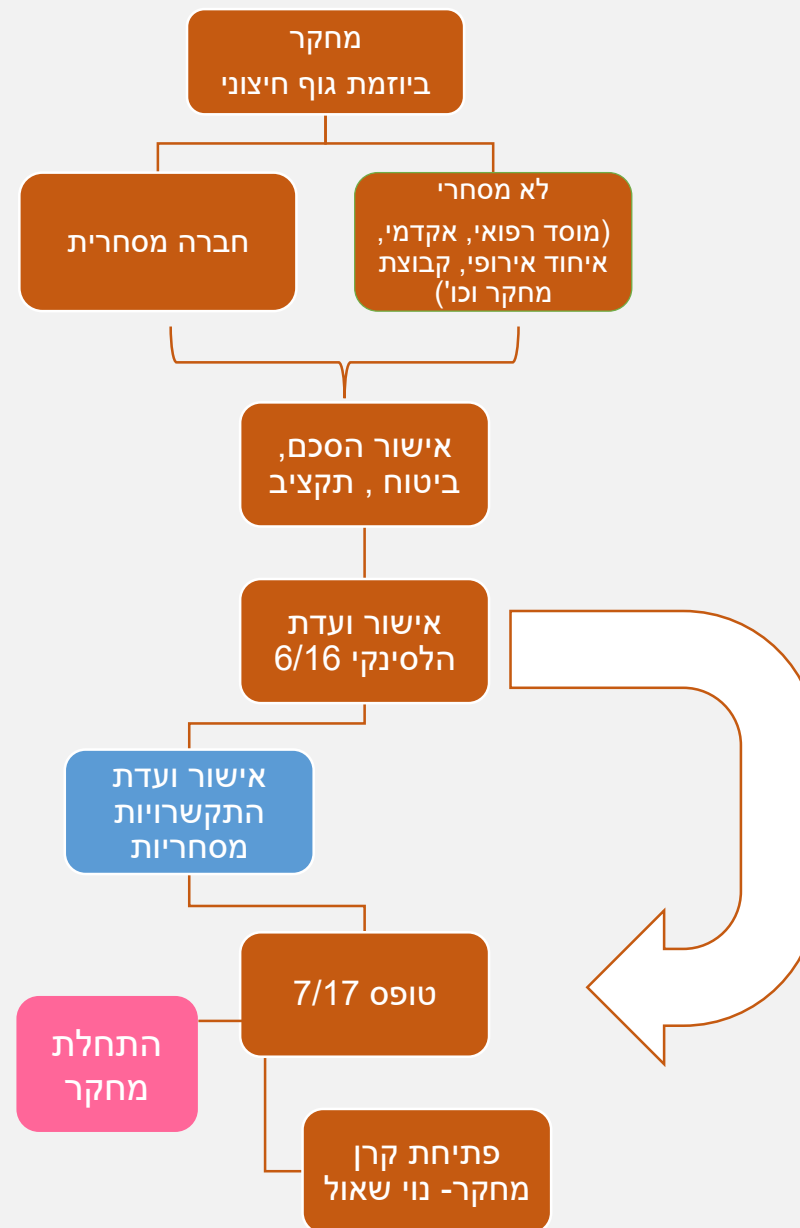
ayalaga@tlvmc.gov.il

+972-3-6974697



Work Flow

תהליך עבודה



שלבי הטיפול בהסכם עם גורם מסחרי

תהליך המו"מ לאישור החוזה מתחיל לאחר הגשת פרוטוקול המחקר לוועדת הלסינקי

יש להשלים את כל השלבים הבאים:

1. אישור החוזה

2. תקציב המחקר - יש לוודא כי התקציב מכסה את כל הוצאות המחקר



כאשר החוקר הראשי הוא יוזם המחקר

במחקרים בהם החברה מספקת את מוצר המחקר (תרופה ו/או אמ"ר)

יש לוודא קבלת התחייבות החברה:

- לספק את התרופה בכמות המיועדת לכמות המשתתפים הצפויה
- אחריות על טיב ואיכות התרופה

3. הסדרת הנושא הביטוחי

4. אישור הוועדה להתקשרויות מסחריות

לוועדה להתקשרויות מסחריות יש להגיש תקציב לפי דרישות הנוהל החדש

בטופס המקוון של משה"ב - כעת בטיפול יחידת החוזים

5. לאחר אישור הוועדה, נפתחת קרן ייעודית למחקר, בה ינוהלו כל כספי המחקר.

**טופס 7 חתום על ידי מנהל בית החולים מהווה את
האישור להתחלת המחקר**

ביטוח

ביטוח מחקר קליני-

נדרש כאשר המחקר אינו מחקר נתונים/ שאלונים ואינו ביוזמת חוקר

הרחבה ביטוחית-

במחקרים ביוזמת חוקר- הועדה תפנה אלינו לבדיקה אם נדרש בהתאם
לשיקול דעתה

ביטוח אישי-

במצב בו מגיעה לאיכילוב חוקר.ת שאינו.ה עובד.ת או סטודנט.ית של בית החולים
מוציא.ה אישור מהמידע האישי לסטודנט מהמוסד בו לומד.ת

דגשים נוספים

**במחקרי חברה- תעודות ביטוח נשלחות אך ורק ליחידת החוזים לאישורנו.
אין להטמיע תעודת ביטוח במטרות.**

**טפסי 4 לחתימת מנהל- לא מוחתמים אוטומטית. לשם חתימה יש
להעביר אלינו עותק פיזי (אם נדרש ע"י היזם) או במייל**

**כל מסמכי המחקר (חוזה, ביטוח, הסכמי סודיות וכו') זמינים לכן ב"מסמכי
המחקר" במטרות**

בפנייה אלינו אין צורך לכתב את כל צוות היחידה, מספיק לכתב אחת ונטפל ☺