**בקשה לביצוע מחקר במסגרת לאומית**

|  |
| --- |
| 1. **שם המחקר בעברית:**
 |
| **Trial title in English:** |

|  |
| --- |
| 1. **סוג המחקר: (בבקשה לסמן(**
 |
| [ ]  | מחקר תכשיר, מחקר תרפיות מתקדמות, מחקר משולב | "**ניסוי רפואי / מחקר רפואי / ניסוי קליני**" - ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות: 1. עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי חיקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי.
2. עשיית כל הליך, פעולה או בדיקה בבן אדם, שאינם מקובלים -שאינם נהוגים בפרקטיקה הרפואית או המקצועית.
 |
| [ ]  | מחקר אמ"ר | כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח : חדש), תשמ"א- 1981:1. מכשיר המשמש לטיפול רפואי וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור; לעניין

זה, "מכשיר" – לרבות אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי, או מוצר ביוטכנולוגי או קיט דיאגנוסטי;1. עדשות מגע;
2. מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת, המשמש לטיפול קוסמטי;
 |
| [ ]  | מחקר גנטי | מחקר שבו נלקחת דגימה ביולוגית ומופק DNA לצורך קבלת מידע גנטי, והמוסדר על פי חוק מידע גנטי |
| [ ]  | מחקר ללא מוצר | ניסוי רפואי הכרוך: * בפרוצדורה חדשה (שאינה נהוגה בפרקטיקה הרפואית או המקצועית ואינה כרוכה בשימוש במוצר מחקר);
* בלקיחת דם ו/או דגימות ביולוגיות;
* במאגרי דגימות ביולוגיות;
* בשאלונים;
* ניסוי רפואי לא התערבותי ועוד.
 |
| [ ]  | מחקר בנתונים קיימים ושאלונים | " - "**מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם**", שהוא אחד מאלה:1. מחקר **פרוספקטיבי** שבו נאסף מידע מבני אדם תוך אינטראקציה עמם;
2. מחקר **רטרוספקטיבי** בנתונים קיימים, בו נאסף מידע מרשומות רפואיות, סיעודיות, פסיכולוגיות, סוציאליות ופרה-רפואיות אחרות של מטופלים, ללא עירוב המטופלים; ובלבד שהמחקר כאמור אינו כרוך בביצוע הליך, פעולה או בדיקה גופניים, או בעשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי על המשתתף.
 |

|  |
| --- |
| 1. **מגיש בקשה**
 |
| שם מגיש הבקשה |  |
| תואר |  |
| מס' עובד בלאומית (במידה ויש) |  |
| מרפאה |  |
| תפקיד |  |
| טלפון/נייד |  |
| דואר אלקטרוני |  |
| שם הארגון / המוסד מטעמו נעשה המחקר |  |

|  |
| --- |
| 1. **גורמים המשתתפים במחקר**
 |
| על פי הנחיות משרד הבריאות, ימונה חוקר ראשי אחד בלבד חוקר ראשי מטעם לאומית בלבד [ ]  - רופא – עובד לאומית  [ ]  - בעל תואר שני ומעלה במחקר נתונים ושאלונים(בלבד) נא לפרט את בעלי התפקידים במחקר: |
| תפקיד במחקר (חוקר ראשי/משני) | שם ומשפחה | תואר | תואר אקדמאי | מומחיות (לרופא בלבד) | מרפאה | מס' ת.ז | מס' טלפון | דוא"ל |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| תעודת GCP אם לא הוצגה בעבר  |

|  |
| --- |
| 1. **מטרת ביצוע המחקר**
 |
| [ ]  אקדמית |
| שם המחלקה באוניברסיטה/בי"ח | העבודה למטרת תואר אקדמי (כן/לא)עבודת גמר/ אחר PhD | פרטי המקור הממן את שליפת נתוני המחקר (קרן מחקרים, תקציב מחקר וכדומה) | שם איש קשר במכון המחקר |
|  |  |  |  |
| [ ]  מחקר ביוזמה/ בשת"פ עם גורם מסחרי  |
| שם החברה | שם חוקר ראשי | סטטוס התקשרות חוזית (יש להגיש הסכם לצורך אישור המחקר) |
|  |  |  |
| [ ]  מחקר ביוזמת חוקר לאומית ללא מימון/ או במימון שאינו אקדמי (קול קורא, קרנות מחקר וכדומה) |
| שם חוקר ראשי | מקור מימון (יש/אין) | במידה וקיים מקור מימון, סטטוס התקשרות חוזית (יש להגיש הסכם לצורך אישור המחקר) |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **רקע לוועדת המחקר**
 |
| הפוטנציאל היישומי של המחקר (לחץ על הסמן) |
| נא לפרט: |
| החשיבות המדעית של המחקר (לחץ על הסמן) |
| נא לפרט: |
| חדשניות ומקוריות המחקר (לחץ על הסמן) |
| נא לפרט: |
| * משך הזמן הנדרש לביצוע המחקר (כולל הגשת דוח סופי): |\_\_|\_\_| חודשים
* מספר המטופלים/משתתפים:
 |

|  |
| --- |
| 1. **המימון**
 |
| לסמן אחד מהאפשריות:[ ]  - חברה מסחרית[ ]  - גרנט[ ]  - אחר, פרט:  |

|  |
| --- |
| 1. **דרישות מלאומית**
 |
| לסמן את כל דרישותיך מלאומית מתוך הרשימה שלהלן (בתשלום נוסף לפי חוזה כלכלי): |
|  [ ]  שימוש במאגר מידע רפואי ממוחשב לא מזוהה (לחץ על הסמן)  |
| נא לפרט: |
| [ ]  שימוש במידע אחר ממאגרי המידע בקופה (לחץ על הסמן) |
| נא לפרט: |
| [ ] העברת שאלון למטופלים (במתקני הקופה / שלא במתקני הקופה). |
| [ ] יעוץ / עזרה בעיבודים סטטיסטים  |
| [ ] חיפוש מידע / הזמנת מאמרים |
| שם איש קשר ממכון המחקר של לאומית לצרכי העברת המידע: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| 1. **עלויות המחקר והערכה תקציבית**
 |
| **יש לציין את סעיפי התקציב באופן מפורט ככל האפשר .**  |
| למילוי על ידי המבקש לערוך מחקר(יזם/חוקר ראשי)  | לצרכי הוועדה בלבד |
| **שעות עבודה של עובדי מחקר ( החוקרים, עוזרי מחקר, אנשי מעבדה, סטטיסטיקאי וכו' )** |  |
| שם העובד | תפקיד | עלות השעה | מספר שעות | סה"כ עלות | מקור תקציבי  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **הוצאות מחקר נוספות (עלות בדיקות מעבדה, הדמיה, נסיעות וכו'**) : |
| פרוט הוצאות | עלות | מקור תקציבי |
|  |  |  |
|  |  |  |
| הערות: |

1. **הצהרה אודות קבלת אישור לבצוע המחקר במחוז הרלוונטי**

אני מתחייב ליידע את הגורם המקצועי המתאים במחוז / במטה על ביצוע המחקר והמשאבים הנדרשים לביצועו.

להלן שמות הגורמים המאשרים איתם תיאמתי את ביצוע המחקר:

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם איש קשר ממכון המחקר של לאומית לתהליך (אם רלוונטי):

* הכנת הסכם \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* רכישת ביטוח \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1. **יש לצרף את המסמכים הבאים לבקשה (פרוטוקול, מסמכים נלווים, שאלונים, הסכמים):**

**מסמכי חובה להגשה לוועדה המדעית המקדימה (**לסמן סוג מסמך מצורף להגשה**):**

[ ] פרוטוקול המחקר כתוב לפי הנחיות משרד הבריאות, סעיף 3.2 של הנוהל
<https://www.gov.il/he/departments/guides/protocol-of-medical-research-involving-human-subjects?chapterIndex=4>

[ ] קורות חיים מעודכנים, ורשימת מאמרים רלוונטית, אם קיימת, שהחוקר שותף בהם ב- 5 השנים האחרונות

[ ] **תעודת GCP לחוקרים שעברו הכשרה (אחראי/ראשי/משני).
חובה לחוקר ראשי וכל החוקרים משני שמשתתפים במחקר (לפי רשימה בסעיף ג')**

 [ ]  שאלונים הקשורים למחקר

**מסמכי חובה לקבלת אישור וועדת הלסינקי** (לא ניתן אישור לביצוע המחקר בלי הגשת המסמכים הרלוונטיים לפי סוג המחקר) **:**

* מסמך ביטוח למחקר (אם רלוונטי)
* הסכם (מסחרי / שיתוף מידע / הסכם אחר)
* הצהרה על זכויות יוצרים (אם רלוונטי)
* הצהרה על גילוי נאות והעדר טובות הנאה מתוצאות המחקר (אם רלוונטי)

לאחר קבלת האישור מועדת מחקר, יש לפנות לאליס פינקו, רכזת הועדה , במייל apincu@leumit.co.il על מנת לקבל הסבר על תהליך ההגשה לועדת הלסינקי והיתר גישה לתוכנת מטרות.