

המלצה לסיווג בקשה לניסוי מיוחד / לא מיוחד

(לפי סעיף 5.2.1 בנוהל ניסויים רפואיים, 2014)

שאלון ליזם של ניסוי בתכשיר / באמ"ר

הערות כלליות:

- א. שאלון זה נועד לשמש כלי עזר ליזם בסיווג הבקשה ומתבסס בעיקר על סעיפים 4.1 ו-4.2 בנוהל ניסויים רפואיים, 2014.
- ב. התשובות הן בגדר המלצה בלבד לוועדת הליסינקי המוסדית.

ניסוי לא מיוחד	ניסוי מיוחד	שאלה	
	כן	האם התכשיר / האמ"ר <u>רשום ומשווק בפועל</u> במדינה מוכרת ו/או בישראל <u>להתוויה המבוקשת</u> בניסוי, (לרבות באוכלוסייה מיוחדת, ובלבד שההתוויה הרשומה / ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה)?	1
כן		האם האמ"ר <u>רשום אך לא משווק</u> במדינה מוכרת ו/או בישראל <u>להתוויה המבוקשת</u> בניסוי?	2
כן		האם התכשיר / האמ"ר <u>רשום ומשווק בפועל</u> במדינה מוכרת ו/או בישראל <u>להתוויה אחרת</u> מזו המבוקשת בניסוי?	3
כן		האם נבדקת דרך מתן / צורת מתן חדשה / צורת שימוש חדשה של תכשיר / אמ"ר <u>רשום</u> ?	4
	כן יש לציין את מספר הנבדקים שטופלו במוצר המחקר	לגבי תכשיר / אמ"ר <u>שטרם נרשם</u> : א. האם נבדק בעבר בניסויים קליניים במדינה מוכרת ו/או בישראל <u>להתוויה המבוקשת</u> בניסוי הנוכחי? ב. האם הניסויים הקודמים <u>הסתיימו</u> ותוצאותיהם מדווחות במסמכי המחקר? ג. האם הניסוי אינו מתוכנן להיערך באוכלוסייה מיוחדת (למעט אם הניסויים הקודמים נערכו באוכלוסייה זו)?	5
כן		האם נכללים בניסוי משתתפים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת (כמפורט בסעיף 2.11 בנוהל)?	6
	כן	האם הניסוי אושר על-ידי משרד הבריאות לאחד המרכזים האחרים בארץ?	7

המלצה: הבקשה נדרשת / לא נדרשת* לאישור של משרד הבריאות, בהתאם לסעיפים _____ בנוהל ניסויים רפואיים, 2014.

*מחק את המיותר