

תהליך וטיפול מחלקת כספים בנושא מחקרים

1. מחקרים היזומים וממומנים על-ידי חברה מסחרית

לאחר קבלת אישור וועדת הליסינקי למחקר (טופס 6) החוקר יגיש למחלקת הכספים טופס מעקב למחקר חדש עם הטפסים הבאים :
 טופס 6 , חוזה כללי, חוזר מור פנימי וחיצוני (במידה והמחקר מנוהל במור יישום), קבלה על תשלום, תקציר פרוטוקול , טופס 4 , טופס פירוט עלויות מחקר, הצהרת היזם, אישור עורכת דין של הכללית, תעודת ביטוח ואישור עורכת דין לתעודת הביטוח , הסכם שיפוי והסכם מסגרת אם נדרש בצירוף אישור עורכת דין.

_____	תאריך
טופס מעקב למחקר חדש	
_____	מספר הליסינקי
_____	מספר פרוטוקול
_____	שם החוקר
_____	טלפון חוקר
_____	חברה
<input type="checkbox"/>	טופס 6/ החלטת וועדה
<input type="checkbox"/>	חוזה כללי 3 עותקים חתומים מקור
<input type="checkbox"/>	חוזה מור פנימי 3 עותקים חתומים מקור
<input type="checkbox"/>	חוזה מור חיצוני 3 עותקים חתומים מקור
<input type="checkbox"/>	קבלה על תשלום 7,500 ש"ח - לרשום על נספח הצ'ק את מספר הליסינקי.
<input type="checkbox"/>	קיצור פרוטוקול
<input type="checkbox"/>	נספח 4- התחייבות יזם המחקר 3 עותקים חתומים מקור
<input type="checkbox"/>	טופס פרוט עלויות מחקר- יש לשים לב כי הנסיעות אינן עולות על 12% מסך ההוצאות. (נספח 1 + 2)
<input type="checkbox"/>	הצהרה- החברה מצהירה כי ההסכם שנחתם מול ע"ד הוא זהה לזה שנסמך למרכז רפואי קפלן
<input type="checkbox"/>	אישור וויאן
<input type="checkbox"/>	תעודת ביטוח+ אישור ביטוח
<input type="checkbox"/>	הסכם שיפוי אם נפרד דורש אישור וויאן
<input type="checkbox"/>	הסכם מסגרת- במידה וקיים מול כללית
<input type="checkbox"/>	למחקרי נתונים (להם יש טופס 17)- אישור שימוש בנתונים, פרוטוקול מאושר ותקציר פרוטוקול

תהליך טיפול מחלקת כספים במחקר חדש:

- כל מחקר חדש שמוגש עובר ועדה מוסדית ועדה מוסדית- זוהי ועדה במנוי מנהל המוסד הרפואי שתפקידה לאשר או לדחות בקשות להתקשרויות בעלות אופי מסחרי עם גופים חיצוניים על פי הנחיות חוזר מב"ר.

- הועדה מתכנסת במתכונת של אחת לשבועיים ותכלול את מנהל המוסד הרפואי או אחד מסגניו אשר יכהן כיו"ר הועדה. כמו כן תכלול הועדה את מנהל הכספים של המוסד, נציג ועדת הלסינקי, נציג ציבור וחבר נוסף על פי החלטת מנהל המוסד.
- מטרת הועדה היא לבחון את תקציר המחקר אל מול המשאבים הנדרשים לביצוע אחריות ועדה מוסדית להעביר את אישורי הוועדה המוסדית ע"י טופס מקוון אשר על בסיסם הועדה אישרה את ההתקשרות והעתקי המסמכים הישימים לוועדה העליונה לבחינת ההתקשרות.
2. לאחר אישור וועדה מוסדית כל החוזים עוברים לחתימת סגן מנהל ב"ח ומנהל הכספים
 3. מחלקת הכספים מעדכנת את רכזות וועדת הלסינקי שהתקבל אישור של ועדה מוסדית והחוזים נחתמו וניתן להפיק טופס 7
 4. טופס 7 מוגש לחתימת מנהל בית החולים, רק לאחר שהאישור נחתם ניתן להתחיל ולבצע את המחקר.

2. מחקרים ביוזמת ומימון חוקר מצוות המרכז הרפואי קפלן – מחקרים פנימיים

- 2.1 במחקרים בהם החוקר והיוזם הינו מצוות בית החולים, החוקר נדרש למלא טופס עלויות לא ממומן וטופס התחייבות היזם (טופס 4) . למחקרים אלה לא יוחתם אישור המנהל עד לקבלת הטפסים.
- 2.2 אם מדובר במחקר רטרוספקטיבי שבנוי על איסוף נתונים, יש צורך בהחתמת החוקר על טופס בקשה לשימוש בנתונים של המרכז הרפואי קפלן והעברתו לאישור ועדת נתונים, רק לאחר אישור ועדת נתונים וקבלת טופס התחייבות היזם, טופס 17 יוגש למנהל בית החולים לחתימה.