



אגף הרוקחות	נוהל הגשת בקשה חדשה לניסוי רפואי בבני-אדם
נוהל מספר 14-3/02	עמוד 7 מתוך 30

4. מסמכי הגשה

4.1 תוכן הבקשה לניסוי רפואי

בקשה לניסוי קליני תכיל טפסים, פרוטוקול ניסוי וכן מסמכים נוספים כגון חוברת לחוקר, מידע על תהליך הייצור ואיכות המוצר, בהתאם לסוג הניסוי ומאפייניו. חבילת מסמכים לניסויים במוצר יכללו בתוכם את הבדיקות הגנטיות הנעשות כחלק מהניסוי. תיק איכות והצהרה על תנאי ייצור יישלחו אך ורק למחלקה לניסויים קליניים (לא ישלחו לוועדות המוסדיות).

לכל סוג ניסוי רפואי קיימת חבילת הגשה נפרדת, כמתואר בטבלה מספר 1 להלן:

- | | | |
|---------------------------------------------------|---|-----------------------------------|
| כולל בדיקות גנטיות שהן חלק מהניסוי או פארמקו-גנטי | } | א' - ניסוי בתכשיר |
| | | ב' - ניסוי באמ"ר |
| | | ג' - ניסוי בתרפיות מתקדמות |
| | | ד' - ניסוי גנטי |
| | | ה' - ניסוי ללא מוצר מחקר |
| | | ו' - מחקר בנתונים קיימים ושאלונים |

טבלה מס' 1: מסמכי ההגשה הנדרשים עבור בקשה לניסוי רפואי בבני אדם

מחקרים רפואיים ללא מוצר			ניסויים רפואיים במוצר מחקר			סוג מסמכים / טפסים
נתונים קיימים ושאלונים	ללא מוצר	גנטי	תרפיות מתקדמות	אמ"ר	תכשיר	
ו	ה	ד	ג	ב	א	חבילת הגשה
+	+	+	+	+	+	1- טופס בקשה
+/-	+/-	+	+	+	+	טופס הסכמה 2- משתתף בגיר 3.1- הורי הקטין 3.2- אפוטרופוס
+	+	+	+	+	+	4- התחייבות היזם
-	-	-	-	+	+	5- שאלון ליזם (המלצה לסיווג האישור)
+	+	+	+	+	+	9- הצהרת היזם
-	+/-	-	+	+	+	11- מכתב לרופא
+	+	+	+	+	+	פרוטוקול ניסוי
-	-	-	+	+	+	חוברת לחוקר
למשרד הבריאות בלבד			+	+	+	תיק איכות מוצר
			+	+	+	אישורי ייצור בתנאים נאותים