


מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 1 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

אחריות: מנהל המוסד, היחידה למחקרים קליניים בחטיבת בתי חולים, חוקרים, העוסקים בהגנת מידע וסייבר, כללית הנדסה רפואית, יושבי ראש ורכזות ועדות הלסינקי, מתאמות מחקרים בבתי החולים.
חלות לידיעה: צוות בית חולים.

1. כללי


- 1.1. בבתי החולים נערכים מחקרים קליניים המערבים שימוש בטכנולוגיה, ציוד IT או מכשור רפואי, המסופקים על ידי ספקים חיצוניים.
- 1.2. לאור חשיבות נושא הגנת מידע ומניעת זליגת מידע נדרש אישור שימוש בכל טכנולוגיה מספק חיצוני במעמד אישור המחקר.
- 1.3. בתהליך האישור מעורבים חטיבת בתי חולים, יחידת הגנת מידע וסייבר וכללית הנדסה רפואית (להלן הנדסה רפואית).
- 1.4. בהנחיה זו מצורפת אמנת שירות לפיה יתקבל אישור לטכנולוגיה.
- 1.5. הגשת הבקשה לאישור תתנהל במערכת מטרות (להלן המערכת) בזמן הגשת המחקר.

2. תוקף ההנחיה

- 2.1. מיום פרסום ההנחיה ועד 01.07.2024 לא יעוכב אישור מחקר (טופס 7) אם לא הושלם אישור הציוד למחקר.
- 2.2. החל מה- 01.07.2024 אישור המחקר (טופס 7) יתקבל רק לאחר אישור הציוד במחקר.

3. מסמכים ישימים

- 3.1. [פקודת בריאות העם, 1940](#)
- 3.2. [תקנות בריאות העם \(ניסויים רפואיים בבני אדם\), התשמ"א-1980](#)
- 3.3. הצהרת הלסינקי (הגרסה בתוספת לתקנות בריאות העם – 1980)
- 3.4. [חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981](#)
- 3.5. חוק זכויות החולה התשנ"ו – 1996
- 3.6. תקנות הגנת הפרטיות (העברת מידע אל מאגרי מידע שמחוץ לגבולות המדינה) תשס"א – 2001
- 3.7. חוק ציוד רפואי התשע"ב – 2012
- 3.8. [תקנות הגנת הפרטיות \(אבטחת מידע\) תשע"ז-2017](#)
- 3.9. נוהל 14 - הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א, 1980 על תוספותיהן ותיקוניהן התשנ"ט 1999)
- 3.10. נוהל משרד הבריאות - גירסה 02 מאי 2020 המכיל: פרק הגדרות ומסמכים ישימים, פרק 1 – פעילות וועדת הלסינקי בנושא ניסויים רפואיים בבני אדם, פרק 2 – הסכמה מדעת בניסויים רפואיים בבני אדם, פרק 3 – נוהל הגשת בקשות לניסויים רפואיים בבני אדם

מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 2 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		


3.11. הערכה טכנית וניהול ציוד רפואי המשמש לצורכי מחקר רפואי – תהליך עבודה תאריך : 27 בפברואר 2022 סימוכין : 1001-2030-2022-000052

3.12. נהלי עבודה תקינים (SOPs לפעילות ועדת הלסינקי המוסדית, הגוף המבקר המוסדי, הוועדה המרכזית לאישור ניסויים רב מרכזיים, והשירות המרכזי לבקרת ניסויים קליניים בהנהלת שירותי בריאות כללית) גרסה 010 מתאריך 03.05.2023. HC- 010- RIN:

3.13. אישור ציוד ומכשור במחקר קליני תאריך : 08 באוקטובר 2023 סימוכין-2023-1001-2030-2023 : 000308

4. הגדרות


- 4.1. "מחקר רפואי" - ניסוי רפואי בבני-אדם, כמוגדר בתקנות ובהצהרת הלסינקי.
- 4.2. "ועדת הלסינקי" – ועדת אתיקה מוסדית בלתי תלויה כמוסדר בחוק.
- 4.3. "חוקר ראשי" (Investigator or Principal Investigator) – אדם ממקצועות הרפואה או הבריאות, האחראי לעריכת המחקר הרפואי באתר המחקר. אם המחקר נערך על ידי מספר אנשים, החוקר הראשי הוא ראש הצוות באתר המחקר.
- 4.4. "יזם" (Sponsor) – אדם, לרבות תאגיד או מוסד, האחראיים לייזומו של המחקר הרפואי, ניהולו ומימונו.
- 4.5. "ציוד IT" (Information Technology Equipment) – טכנולוגיית המידע. מונח מקצועי המתייחס למכלול השימושים בטכנולוגיות המחשוב והתקשורת לצורכי ניהול ועיבוד מידע.
- 4.6. "מכשור רפואי/אמ"ר" – כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים, תשמ"א-1981 : מכשיר המשמש לטיפול רפואי וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור ; לענין זה, "מכשיר" – לרבות אביזר, מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת, המשמש לטיפול קוסמטי. למעט ציוד רפואי/אמ"ר שאליו הנחיות אלו אינן רלוונטיות- חומר כימי, מוצר ביולוגי, או מוצר ביוטכנולוגי או קיט דיאגנוסטי ועדשות מגע.
- 4.7. "מדינה מוכרת" - בהתאם לתוספת הראשונה בחוק ציוד רפואי.
- 4.8. "מידע" – כמוגדר בחוק הגנת הפרטיות – נתונים על אישיותו של אדם, מעמדו האישי, צנעת אישיותו, מצב בריאותו, מצבו הכלכלי, הכשרתו המקצועית, דעותיו ואמונתו.
- 4.9. "מידע מזוהה" – מידע בריאות בו מופיע פרט מזוהה של המשתתף או מכיל פרטים המזהים אופן חד-חד ערכי את המשתתף, מבלי להצליב את המידע עם מידע נוסף.
- 4.10. "מידע מקודד" – מידע בריאות ללא הפרטים המזהים עליו מופיע קוד ייחודי של המשתתף. מידע זה אומנם אינו מכיל פרטים המזהים באופן חד-חד ערכי את המשתתף, אך הוא ניתן לזיהוי בעזרת מפתח קידוד. מפתח קידוד יישמר על ידי החוקר הראשי.

מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 3 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

- 4.11. "התממה" (De-Identification) – תהליך להפחתת הסיכון לזיהוי הפרט מתוך מידע בריאות, בין היתר באמצעות: אגרגציה (קיבוץ נתונים), הפחתת דיוק הנתונים באמצעות שימוש בטווח במקום בערך ייחודי, השמטת פרטים, קידוד, הצפנה וכדומה.
- 4.12. "מידע מותמם" – מידע בריאות שעבר תהליך הפחתת מידע מזהה (התממה) עבור שימוש מוגדר וממזער למינימום את הסיכון לזיהוי של אדם מתוכו כתוצאה מאותו שימוש, עד לרמה שאינו ניתן לזיהוי בנסיבות העניין.
- 4.13. האמור בהנחיה זו מתייחס לכל המגדרים וכתוב בלשון זכר או נקבה מטעמי נוחות בלבד.

5. תהליך עבודה

- 5.1. החוקר הראשי או מי מטעמו (להלן החוקר) ימלא במערכת מטרות את טופס הבקשה לאישור המחקר, כמקובל (מצורף בנספח א').
- 5.1.1. יש למלא את הטופס במלואו, אך במידה ואין את כל המידע ניתן להעלות טופס מלא חלקית בו כתוב כי ישלחו פרטים בהמשך. בהמשך יש להשלים את הטופס המקורי ולהעבירו לפרום אישור ציוד מחקר.
- 5.1.2. על יזם המחקר או נציג היזם להדריך את החוקר לגבי הפרטים הטכניים של הציוד אותו יקבל החוקר.
- 5.2. בלשונית נתוני המחקר תופיע השאלה - "האם יש בכוונתך להשתמש במחקר זה בציוד המסופק לך על ידי ספק חיצוני?".
- 5.2.1. אם התשובה היא לא - יש להמשיך למלא את נתוני המחקר כמקובל.
- 5.2.2. אם התשובה היא כן - המערכת תציג שאלה נוספת: "רשום את מספר סוגי המכשירים במחקר".
- 5.2.2.1. הסבר איך יש לספור סוגי מכשירים: במחקר בו יש טאבלט ומד לחץ דם הם יספרו כ- 2 סוגי מכשירים, 3 טאבלטים יספרו כסוג מכשיר אחד וכדומה.
- 5.2.2.2. ניתן לכתוב 1 עד 5 סוגי מכשירים. במידה ויש מעל 5 סוגי מכשירים יש להגיש בנפרד את המידע בטופס נוסף (מצורף בנספח א', או במערכת מטרות) למייל [פורום אישור ציוד במחקר](#).
- 5.2.3. בהתאם למספר סוגי המכשירים יפתחו טפסים ייעודיים. טופס לכל סוג מכשיר. הטופס מועבר אוטומטית ל- [פורום אישור ציוד במחקר](#).
- 5.3. בטופס קיימים 3 חלקים עיקריים למילוי
- פרטי המחקר והמכשיר
 - שאלות עבור הגנת המידע
 - שאלות עבור מכשור רפואי
- 5.4. לכל סוגי הציוד כולל מכשור רפואי וציוד IT, יש למלא את השאלות בנושא הגנת מידע.
- 5.5. רק למכשור רפואי יש למלא את יתר הטופס לפי הפרוט מטה.

מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 4 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

6. דגשים לציוד IT


- 6.1. ציוד IT – ואייפדים, לפטופים, מחשבים ניידים וסלולריים – ציוד שאיננו קשור או מפעיל ציוד רפואי והמידע הנאסף בו מותמם או מקודד.
- 6.2. כל חיבור תקשורת (כולל חיבור סיריאלי או USB) לרשת כללית או לענן, נחשב כחיבור רשת.
- 6.2.1. יש לשלוח לפורום אישור ציוד מחקר, ובמייל נפרד - את ספר המשתמש (User Manual) מהספק, בציון מספר הלסינקי מלא (-24-0000 XMC הכולל 6 ספרות ואת סמל המוסד).

7. דגשים למכשור רפואי/אמ"ר - מצורף נספח ב' תרשים מסלולי הטיפול בבקשה

- 7.1. מכשור רפואי/אמ"ר
- ציוד IT המשדר או מקבל שידור ממכשיר רפואי
 - מכשיר רפואי המוכר בכללית ומתקבל מיזם המחקר
 - מכשיר רפואי מאושר במדינה מוכרת
 - מכשיר רפואי חדש (מכשיר שטרם אושר במדינה מוכרת וטרם קיבל אישור אמ"ר) שאינו מתחבר לרשת או הענן (לדוגמה משקל, מד לחץ דם וכיוצא בכך)
 - מכשיר רפואי חדש (מכשיר שטרם אושר במדינה מוכרת וטרם קיבל אישור אמ"ר) שנדרש/לא נדרש לחיבור לרשת כללית. עם או ללא יציאה לענן או לשידור מחוץ למערכות הכללית.
- 7.2. יש לצרף אישור רגולציה (כמו CE/FDA/אמ"ר) וספר משתמש (User Manual) – עבור כל מכשיר רפואי במחקר במייל נפרד לפורום אישור ציוד מחקר בציון מספר הלסינקי מלא. (-24-0000 XMC הכולל 6 ספרות ואת סמל המוסד).

8. אמנת השירות

- 8.1. באחריות היזם/נציג היזם להדריך את החוקר לגבי הפרטים הטכניים של הציוד אותו יקבל החוקר.
- 8.2. כאשר החוקר מתבקש למתן פרטים נוספים, זמן התגובה הוא 7 ימי עסקים, אחרת הבקשה תיסגר כלא מאושר עקב אי מענה החוקר/יזם.
- 8.3. על מנת למנוע עיכובים מיותרים נדרש כי התהליך יבוצע בתאום מול חברות הפארמה, כבר בשלבים הראשוניים של ההגשות.
- 8.4. ניתן ליצור קשר במייל עם [פורום אישור ציוד מחקר](#) לבדיקת סטטוס הטיפול בבקשה.
- 8.5. בכל פניה לפורום אישור ציוד מחקר יש לציין מספר פרוטוקול ומספר הלסינקי בנושא.
- 8.6. במידה ועברו ימי העבודה לצורך אישור המכשיר וטרם קיבלתם מענה יש לפנות במייל ל- ועדת הלסינקי מרכזית central-IRB@clalit.org.il.
- 8.7. **בסיום המחקר - באחריות החוקר** להודיע על כך, ל- [פורום אישור ציוד מחקר](#) ולקבל את אישור הוצאת המכשיר מהמוסד.
- 8.8. במקרה שהציוד נתרם לאחר המחקר - יש ליידיע את פורום אישור ציוד מחקר לצורך המשך טיפול עתידי.


מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 5 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

- 8.9. **באם המטופל מקבל הביתה ציוד IT יש להוסיף זאת בטופס ההסכמה**
- להלן נוסח מוצע (מוצע לדוגמה ולא נוסח מחייב כלשונו) אותו כמובן אפשר להתאים בשינויים המחויבים לפי סוג המכשיר או המידע האמור להיאגר בו :
- "המכשיר/האביזר אשר נמסר לך במסגרת מחקר זה מיועד אך ורק לשימוש במסגרת המחקר ולמטרת המחקר בלבד וחל איסור להעבירו לכל אדם אחר. כן ובנוסף מובהר כי אין להזין לתוך המכשיר/האביזר כל מידע ו/או נתונים אישיים מכל מין וסוג שהוא אשר אינם קשורים למחקר ו/או למטרת השימוש באביזר וכי כל הכנסת מידע ו/או נתונים כאמור הינם באחריותך הבלעדית. היזם ו/או הכללית לא יישאו בכל אחריות ו/או חבות מכל מין סוג שהוא בקשר עם הגנת המידע ו/או הסודיות בקשר למידע ו/או נתונים אשר הוכנסו על ידך שלא בקשר עם המחקר".
- 8.9.1. זאת בנוסף לכך שטופס ההסכמה מדעת צריך להכיל הסבר למטופל אם המכשיר אוגר מידע, לאן המידע עובר, מה יעשו עם המידע, לכמה זמן יישמר וכיובי' בהתאם לנוהל 14 של משרד הבריאות.

9. זמנים מרביים לקבלת השירות (SLA) - מצורף בנספח ג' טבלה מסכמת

- 9.1. ציוד התואם את מסלול 1 – יקבל אישור תוך 3 ימי עבודה.
- 9.2. ציוד התואם את מסלול 3 – יקבל אישור תוך 5 ימי עבודה.
- 9.3. ציוד התואם את מסלול 2, 4 ו- 5 – יקבל אישור תוך 14 ימי עבודה, לא כולל עיכובים מצד היזם או הספק בבירור פרטים על המכשיר.
- 9.4. ציוד התואם את מסלול 6 - יקבל אישור תוך 20 ימי עבודה, לא כולל עיכובים מצד היזם או הספק בבירור פרטים על המכשיר.

(ד"ר אורלי וויינשטיין)
סמנכ"לית וראש חטיבת בתי החולים

מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 6 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

נספח א'

טופס אישור ציוד במחקר הנשלח ל "פורום אישור ציוד מחקר" בדיקת ציוד / מכשור במסגרת מחקר רפואי

תאריך מילוי הטופס : _____

פרטי המחקר:

מספר הלסינקי : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מספר פרוטוקול : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
יוזם המחקר : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
נציג היוזם בארץ : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מוסד : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט. מחלקה: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
טלפון : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
חברה המספקת את המכשיר הרפואי : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

פרטי הציוד (אם במחקר אחד ישנם מספר מכשירים יש למלא טופס נפרד לכל סוג מכשיר):

סוג המכשיר : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
לדוגמא- אייפד, מד לחץ דם, מכשיר MRI וכיוצא בכך.
ייעוד המכשיר (במשפט) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
לדוגמא- מילוי שאלונים מקודדים, בדיקת לחץ דם, MRI של גפיים
יצרן : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
ספק : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מק"ט יצרן : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מספר דגם : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.


הגנת מידע:

האם נדרש חיבור הציוד לתקשורת (רשת הכללית, אינטרנט, חיבור לענן) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם המכשיר משדר/ מקבל שידור (כן, לא) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם המכשיר משדר למחשב רפואי מקומי ברשת הכללית (לא, אם כן פרט) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם המכשיר משדר ליצרן / ענן היצרן) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם המכשיר מקבל שידור מאחד המכשירים הרפואיים) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם נשמר מידע מקודד (ללא רשימת הקידוד) ללא התממת שדות : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם נשמר מידע מותמם (ללא מידע מזהה, הסרת מידע אשר עלול לאפשר זיהוי) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם נשמר מידע מזהה (שם המטופל, ת.ז. או מזהה אחר) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

באם המכשיר עונה על ההגדרה של ציוד IT ואינו משדר או מקבל שידור ממכשיר רפואי אין צורך בהמשך מילוי המידע.

תפקיד : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מייל : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

שם ממלא הטופס : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
טלפון : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 7 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

מכשור רפואי- מידע כללי:

מכשור קיים בכללית, ללא התווייה חדשה (יש לרשום מק"ט) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מכשור קיים בכללית, כולל התווייה חדשה (יש לרשום מק"ט) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
המכשור קיים בכללית ומחובר לתקשורת רשת (מכל סוג) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
המכשור בעל אישור הגנת מידע תקף (3 שנים אחרונות) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מכשור חדש וזהה למכשור קיים (יש לרשום מק"ט) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מכשור חדש (פרט) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

**באם קיים מספר מק"ט בכללית ואין תוספת או שינוי באופן השימוש אין צורך במילוי השאלות הבאות.
אם אין מק"ט יש למלא את כל השאלון.**

מכשור רפואי- רגולציה:

האם קיים אישור אמ"ר/CE/FDA : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

מכשור רפואי- תשתיות:


אילו תשתיות נדרשות לפעילות המכשיר (רשת תקשורת, חשמל, הזנת מים, קירור, אוורור ועוד) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

מכשור רפואי- סיכוני בטיחות:

יעוד המכשיר : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
גורמי הסיכון של המכשיר למשתמש (קרינה, פליטת חומרים רעילים, שדה אלקטרומגנטי ועוד) : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
האם נדרשת בדיקת ביצועים למכשיר (כיוול וכד') : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
במידה וכן פרט : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

מכשור רפואי- חומרים ומתכלים:

האם יעשה שימוש בחומרים רעילים/ האם נדרש אישור חומרים רעילים : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
פרט : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
שם ממלא הטופס : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
טלפון : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
תפקיד : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מייל : לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 8 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		


1. המלצה

- מאושר לשימוש במסגרת ניסוי קליני
- מאושר בהסתייגות: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
- לא מאושר: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

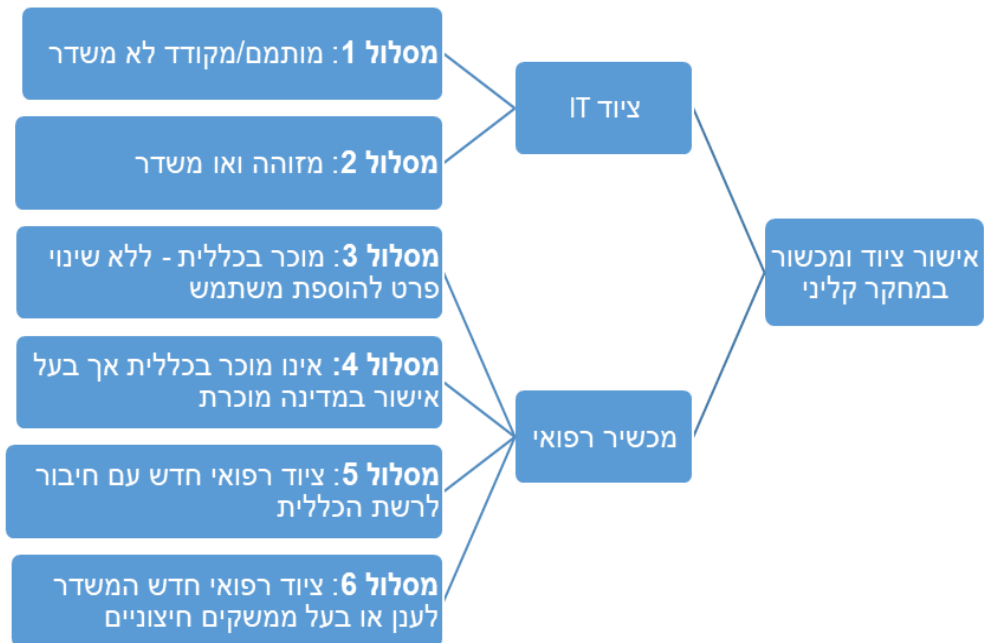
2. סיכום


שם היועץ

תפקיד

מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים :	
תאריך : 28/3/2024	• מחקר רפואי	
עמוד 9 מתוך 10	סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed	
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

נספח ב' - תרשים מסלולי הטיפול בבקשה



מס' חוזר מרוכז : 4/2024	נושאים ותתי נושאים : • מחקר רפואי	
תאריך : 28/3/2024		
עמוד 10 מתוך 10		
סיווג לתקן אקרדיטציה : HRP 1 7th ed		
שם ההנחיה : אישור ציוד ומכשור במחקר קליני בבתי החולים		

נספח ג' - טבלה מסכמת

מסלול	משמעות המסלול	החלק למילוי בטופס	זמן אישור (ימי עבודה)	תשלום
מסלול 1	ציוד IT מותמס ומקודד לא משדר	פרטי המחקר והציוד הגנת מידע	3	ללא
מסלול 2	ציוד IT עם מידע מזוהה ואו משדר	פרטי המחקר והציוד הגנת מידע	14	ללא
מסלול 3	מכשור רפואי המוכר בכללית	פרטי המחקר והציוד הגנת מידע מכשור רפואי- מידע כללי	5	ללא
מסלול 4	מכשור רפואי אינו מוכר בכללית, אך בעל אישור CE/FDA או אמ"ר שאינו מתחבר למערכות הכללית	פרטי המחקר והציוד הגנת מידע מכשור רפואי- מידע כללי רגולציה, תשתיות, סיכוני בטיחות וחומרים מתכלים.	14	1900 ₪
מסלול 5	מכשור רפואי חדש המתחבר למערכות הכללית		14	1900 ₪
מסלול 6	מכשור רפואי חדש המשדר או בעל ממשקים חיצוניים		20	1900 ₪