

תאריך: _____

מספר מחקר: _____ שם החוקר: _____

החתמת חוזה:

1. האם יועברו נתונים או דגימות לגורמים מחוץ לשערי צדק (אקדמיים או מסחריים)? כן / לא

2. האם יתקבל מימון למחקר מגורם חיצוני? כן / לא

[אם כן על לפחות אחת מהשאלות - נדרש חוזה, אם לא על כל 3 השאלות - לא נדרש חוזה]

יזם המחקר: החוקר הראשי/גורם חיצוני: _____

האם הועבר **תשלום** מחברת המחקר? כן / לא

(יש לצרף העתק תשלום בהגשה הראשונית)

תוקף תעודת ביטוח: _____

האם צורף: "**שאלון ליזם**- המלצה לסיווג הניסוי בתכשיר/אמ"ר"? כן / לא

(יש למלא את הטופס בכל מחקר בתכשיר/אמ"ר ולצרף בהגשה הראשונית)

מספר רישום באתר **MOH** (יש לצרף את אישור הרישום מלבד מספר הרישום):

בעידן הקורונה

1. האם נדרשים במחקר ביקורים של הנחקר בבית חולים?

2. אם כן – האם זה במסגרת ביקורים קליניים עם תוספת של בדיקות בגין המחקר או שזה עבור המחקר בלבד?

3. אם כן – כמה זמן צריך הנחקר לשהות בבית חולים?

4. אם כן – האם מדובר בבדיקה גופנית? בדיקת דם? פרוצדורה רפואית?

5. אם כן – האם מהות המחקר מצדיקה את החשיפה של החוקר והנחקר?

6. האם יש אלטרנטיבות לקידום המחקר ללא הביקורים?

7. האם על מנת לקיים את המחקר יש צורך בשימוש במשאבים של בית החולים, במיוחד במשאבי כח אדם כמו זמן אחות, זמן מעבדות, כח אדם לפרוצדורות (מרדימים/טכנאים/רופאים/סיעוד וכו'), זמן בית המרקחת וכו'?

למילוי הועדה בלבד:

רישום באתר NIH/MOH : חייב / פטור

1) ניסוי מיוחד (לא נדרש אישור של משרד הבריאות), בהתאם לסעיף: _____ של "נוהל-2020"

2) ניסוי לא מיוחד (נדרש אישור של משרד הבריאות), עפ"י קריטריון:
