

30 אפריל 2017

יום ראשון ד' אייר תשע"ז

### אשור התקשרות מסחרית במחקר

במחקרים היזומים ע"י חברות מסחריות, בנוסף לאישור המחקר ע"י ועדת הלסינקי, נדרש גם אישור התקשרות מסחרית. השלבים לאישור התקשרות מסחרית מפורטים להלן.

1. הגשה לוועדת הלסינקי בהתאם לנהלי הוועדה המפורסמים באתר הבית. לביוראים נוספים לגבי הגשות לוועדת הלסינקי יש לפנות למזכירות הוועדה.

2. העברת טיוטת חוזה מחקר בין יזם המחקר לחוקר הראשי (בהתאם לתבנית חוזית קיימת או חוזה ביזמה חיצונית) לאישור היועץ המשפטי. ההעברה תעשה באמצעות פנייה לוועדה להתקשרות מסחרית מקומית לכתובת: [mazalb@bmc.gov.il](mailto:mazalb@bmc.gov.il).

3. לאחר אישור טיוטת החוזה ע"י היועץ המשפטי, הוצאת דרישה להשלמת המסמכים הבאים:

א. נספח תקציב המחקר<sup>1</sup> (פירוט הסדר התשלומים ו- startup fee)

ב. תעודת ביטוח

ג. טופס 4 חתום ע"י אותו הגורם החתום על חוזה המחקר

ד. נספח לאישור הוועדה להתקשרויות במשרד הבריאות המפרט את כל הוצאות המחקר (עוזי קרן)

ה. 4 עותקים של חוזה המחקר במסירה ידנית.

4. בדיקת כלל המסמכים שהוגשו בסעיף 3 והעברת החוזה לחתימת הצדדים: היזם, החוקר, מנהל המרכז או ממלא מקומו לעניין זה, ואם נדרש גם מנהל בית המרקחת.

5. נושאים נוספים

א. תוספת לחוזה - כל שינוי או תוספת לחוזה המחקר תועבר להמשך טיפול בדומה לסעיפים 3-4.

ב. תעודת ביטוח- אם קיים סעיף Runoff בפוליסה הראשונית לא תיגדרש תעודת ביטוח חדשה עד לתום גיוס משתתפי המחקר.

ג. ביוראים בנושא אישור חוזים הנמצאים במו"מ מול החברות, חוזים חתומים, משלוחים, אישורים, שאלה לגבי הסכם סודיות הנחתם לפני המחקר בין החוקר לחברה מסחרית יש לפנות בדוא"ל לוועדה להתקשרות מסחרית מקומית [mazalb@bmc.gov.il](mailto:mazalb@bmc.gov.il).

<sup>1</sup> מחקר המערב תכשיר רפואי המאווסן בבית המרקחת, חייב באגרה שנתית לבית מרקחת בסך 4500 ש"ח. מחקרים בהם נדרש בית המרקחת לרקחת המוצר הרפואי, יש לתאם עלויות אצל רוקח/ת אחראי למחקרים קליניים.