

**טופס בקשה לאישור אחסון מוצר הניסוי הרפואי אצל החוקר הראשי**

**לכבוד**  
**פרופ' רן טור כספא**  
**יו"ר ועדת הלסינקי**  
**מ.ר. "רבין"**

**בעניין: אישור אחסון מוצר הניסוי הרפואי אצל החוקר הראשי**

אבקש את אישורכם לאחזקת מוצר/י הניסוי \_\_\_\_\_

נושא הניסוי: \_\_\_\_\_

מס. גרסה ותאריך פרוטוקול: \_\_\_\_\_ מס. מחקר בוועדת הלסינקי: \_\_\_\_\_

במיקום \_\_\_\_\_ במחלקה/מרפאה \_\_\_\_\_

**הנני מאשר ומצהיר כי:**

(יש למלא סעיף 1 במידה והחוקר הראשי אינו היוזם, סעיף 2 במידה והחוקר הראשי הוא גם היוזם - מחק את המיותר)

1. **ניתנה לי הדרכה על ידי יוזם הניסוי הרפואי או גורם שמונה מטעמו** (ציון שם מלא של נותן ההדרכה ותפקידו: \_\_\_\_\_) ביחס לתנאי ההובלה והאחסון הנדרשים של התכשיר לצורך העברתו ואחסונו אצל החוקר באתר הניסוי/המחלקה במוסד הרפואי בה מתבצע הניסוי הרפואי (מחק את המיותר).

2.

קראתי והבנתי את הוראות תנאי ההובלה והאחסון הרשומות על גבי אריזת התכשיר.

3. הובהר לי שאהיה רשאי לקבלת התכשיר לרשותי ולאחריותי רק לאחר קבלתו בבית המרקחת, אשר יבדוק ויאשר את תקינות המשלוח כמתחייב על פי הנוהל. התכשיר ינופק לי ע"י בית המרקחת, או לאחד האנשים מטעמי הרשומים בטבלה להלן, עם חתימה וחותרמת על טופס הניפוק הייעודי לכך.

שם	תפקיד	דוגמת חתימה

טופס בקשה לאישור אחסון מוצר הניסוי הרפואי אצל החוקר הראשי

גרסה 5 מיום 3/10/17

--	--	--

3. התכשיר יאוחסן על ידי במקום נעול שהגישה אליו תוגבל רק לאנשים שהוסמכו לכך על פי פרוטוקול המחקר ואישור ועדת הלסינקי.
4. הנני מתחייב להוביל ו/או לאחסן את התכשיר באתר הניסוי בהתאם להנחיות שניתנו לי על ידי יזם הניסוי ו/או מי מטעמו, כאמור לעיל, תוך שמירה על תנאי ההובלה והאחסון שנקבעו על ידי יצרן התכשיר בהתאם לפרוטוקול, ובהתאם לדרישות הדין ונהלי משרד הבריאות, כפי שיעודכנו מעת לעת.
5. הנני מתחייב לנטר את הטמפרטורה תוך תיעוד יומי וזאת בהתאם לדרישות הפרוטוקול, כפי שהוגדרו על ידי היזם. מוטלת עלי האחריות לדווח לחברה מייד עם היוודע לי כל תקלה או חריגה מתנאי האחסון ו/או הטמפרטורה המתחייבים.
6. הנני מתחייב כלפי החברה על ניהול תקין, רישום וחלוקת התכשיר – בהתאם לדרישות הפרוטוקול.
7. ידוע לי שהאישור ניתן למשך הניסוי הקליני ועם סיומו יועברו שארית התכשיר להשמדה על פי כל דין.
8. ידוע לי שהאישור הוא אישי לי ועבור הניסוי הרפואי הספיציפי בלבד.

שם יזם הניסוי \_\_\_\_\_ חתימה \_\_\_\_\_ תאריך \_\_\_\_\_  
(יש למלא במידה והחוקר הראשי אינו היוזם)

שם החוקר הראשי \_\_\_\_\_ חתימה \_\_\_\_\_ תאריך \_\_\_\_\_

**חוות דעת בית המרקחת:**

**אין לי התנגדות/אני מתנגד לכך** (מחק את המיותר) לכך שהחוקר הראשי ישמור את תרופת / מוצר המחקר אצלו ובאחריותו.

פירוט: \_\_\_\_\_

שם הרוקח \_\_\_\_\_ תפקידו \_\_\_\_\_

חתימה הרוקח \_\_\_\_\_ תאריך \_\_\_\_\_

**החלטת ועדת הלסינקי:**

הנני מאשר / לא מאשר (מחק את המיותר) אחסון מוצר המחקר אצל החוקר הראשי.

הערות: \_\_\_\_\_

יו"ר ועדת הלסינקי \_\_\_\_\_ חתימה \_\_\_\_\_ תאריך \_\_\_\_\_