

לפי סעיף 4 בנוהל ניסויים רפואיים, 2016
שאלון ליזם
מספר מחקר: _____

הערות כלליות:

- א. שאלון זה נועד לשמש כלי עזר ליזם בסיווג הבקשה ומתבסס בעיקר על סעיפים 4.1, 4.2 ו-4.3 בנוהל ניסויים רפואיים (2016).
- ב. התשובות הן בגדר **המלצה בלבד** לוועדת הלסינקי המוסדית
- ג. אם עניתם **כן** ליד אחת מהשאלות **המסומנות כוכבית**, ניתן לשקול להמליץ על המחקר "מיוחד".
- ד. יש לפרט על תוצאות בניסויים קודמים (אם יש).

מספר שאלה		שאלה	כן	לא	מלל חופשי
1	*	האם התכשיר / האמ"ר רשום ומשווק בפועל במדינה מוכרת ו/או בישראל להתוויה המבוקשת בניסוי, (לרבות באוכלוסייה מיוחדת ובלבד שההתוויה הרשומה / ההיתר לשיווק מתייחסים במפורש לאותו סוג אוכלוסייה)			
2	*	האם התכשיר (שטרם נרשם) נבדק בעבר בהתוויה המבוקשת במדינה מוכרת / ישראל ותוצאות הניסויים מדווחות במסמכי המחקר ?			ציין מספר נבדקים
3		האם התכשיר / האמ"ר רשום ומשווק בפועל במדינה מוכרת ו/או בישראל להתוויה אחרת מזו המבוקשת בניסוי?			ציין התוויה
4		האם נבדקת דרך מתן /צורת מינון חדשה של תכשיר רשום?			
5		האם הניסוי כרוך בלקיחת דמים בכמות העולה על 450 סמ"ק בתקופה של 8 שבועות רצופים ובתדירות של למעלה מפעמיים בשבוע?			
6		האם הניסוי כולל אוכלוסייה מיוחדת ? האם יש שימוש בקנביס? שימוש בהיפנוזה? האם נכללים משתתפים שאינם כשירים ליתן הסכמה מדעת (סעיף 2.11 בנוהל)?			
7		הערות נוספות			

נא לסמן:

המלצה: הבקשה נדרשת / לא נדרשת לאישור של משרד הבריאות (מחק את המיותר).

הערה: אם הבקשה הוגשה למרכזים נוספים ואחד מהם כבר קבע שהניסוי לא מיוחד ונדרש לאישור משרד הבריאות, על היזם ליידע מיד את המרכזים האחרים על כך. המרכזים הללו ימתינו להחלטת משרד הבריאות בטרם יחלו את הניסוי.