

מספר הנחיה: 007	הנחיה מקצועית: נושא: מחקרים, ועדת הלסינקי סוג: בהתאם לאקריטיציה: HRP	 מרכז רפואי רבין בילינסון - השרון
תאריך אישור: 30/10/13		
תאריך עדכון: 17/1/23		
עמוד 320 מתוך 419	שם ההנחיה: נהלי עבודה תקיניים (SOPs) לפעילות ועדת הלסינקי והגוף המבקר המוסדי	

נספח א' - אישור רוקח אחראי וועדת הלסינקי מוסדית במ.ר. "רבין" לאיחסון מוצר המחקר במחלקה בה מתבצע הניסוי הרפואי [הטופס יודפס על נייר הלוגו הרישמי של המרכז הרפואי "רבין"]

אל ועדת הלסינקי מוסדית במרכז הרפואי "רבין" [שם בית החולים] .
 אבקש את אישורכם לאחסון מוצר המחקר בניסוי הרפואי שפרטיו מופיעים מטה במחלקה בה מתבצע המחקר, באחריות החוקר הראשי.

חלק א' - פרטי המחקר:

מספר הבקשה למחקר בוועדת הלסינקי מוסדית במ.ר. "רבין": _____
 שם המחקר: _____

פרוטוקול: גירסה _____ מתאריך: _____
 פאזת המחקר: ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV

יזם המחקר:

☐ מסחרי ☐ אקדמי ☐ יזם-חוקר

פרטי מגיש הבקשה:

יזם המחקר (או בא כוחו כפי שמופיע בטופס 4):

שם _____ תפקיד _____ טלפון נייד _____
 שם החוקר הראשי:

שם _____ מחלקה _____ טלפון נייד _____

פרטי מוצר המחקר:

סוג מוצר המחקר: ☐ תכשיר ☐ תאים/רקמות פשוטות
 שם התכשיר: שם קוד במחקר: שם גנרי: _____
 שם מסחרי: _____ (אם קיים)

גרסה 6 מ-22/1/23

מספר הנחיה: 007	הנחיה מקצועית: נושא: מחקרים, ועדת הלסינקי סוג בהתאם לאקרויטציה: HRP	 מרכז רפואי רבין בילינסון - השרון
תאריך אישור: 30/10/13		
תאריך עדכון: 17/1/23		
עמוד 321 מתוך 419	שם ההנחיה: נהלי עבודה תקיניים (SOPs) לפעילות ועדת הלסינקי והגוף המבקר המוסדי	

מוצר המחקר מסופק כ: ☐ מוצר מוגמר ☐ נדרשת הכנה חקחית המוצר יסופק לבית המרקחת המוסדי במ.ר. "רבין" ע"י:

המוצר נידרש להובלה בתנאי:

☐ טמפרטורה אופפת ☐ בקירור ☐ בהקפאה

המוצר נידרש לאחסון:

☐ בטמפרטורת חדר ☐ בקירור ☐ בהקפאה

המוצר ינתן למשתתף במחקר:

☐ במסגרת טיפול/ אשפוז בבית החולים ☐ לטיפול ע"י המשתתף בביתו

חלק ב' - התחייבויות מגיש הבקשה:

1. ניתנה לי הדרכה על ידי יזם הניסוי הרפואי או גורם מטעמו (ציין שם מלא של נותן ההדרכה ותפקידו) _____ ביחס לתנאי ההובלה והאחסון הנדרשים של התכשיר לצורך העברתו ואחסונו אצל החוקר באתר הניסוי/המחלקה במ.ר. "רבין" בה מתבצע הניסוי הרפואי.
2. בחר באפשרות המתאימה לאופן קבלת המידע אודות תנאי ההובלה והאחסון של מוצר המחקר:
 - ☐ קראתי והבנתי את הוראות תנאי ההובלה והאחסון הרשומות על גבי אריזת התכשיר.
 - ☐ ניתנה לי הדרכה על ידי רוקח אחראי בית המרקחת במ.ר. "רבין" או רוקח שמונה מטעמו (ציין שם מלא של נותן ההדרכה ותפקידו) _____ ביחס לתנאי ההובלה והאחסון הנדרשים של התכשיר לצורך העברתו ואחסונו אצל החוקר באתר הניסוי/המחלקה במ.ר. "רבין" בו מתבצע הניסוי הרפואי (מחק את המיותר).
3. הבהר לי שאהיה רשאי לקבלת התכשיר לרשותי ולאחריותי רק לאחר קבלתו ע"י בית המרקחת המוסדי במ.ר. "רבין", 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 וחותמת על טופס הניפוק הייעודי לכך.

שם	תפקיד	דוגמת חתימה

מספר הנחיה: 007:	הנחיה מקצועית: נושא: מחקרים, ועדת הלסינקי סוג בהתאם לאקרדיטציה: HRP	 מרכז רפואי רבין בילינסון • השרון
תאריך אישור: 30/10/13		
תאריך עדכון: 17/1/23		
עמוד 322 מתוך 418	שם ההנחיה: נהלי עבודה תקיניים (SOPs) לפעילות ועדת הלסינקי והגוף המבקר המוסדי	

--	--	--

- התכשיר יאוחסן על ידי במקום נעול שהגישה אליו תוגבל רק לאנשים שהוסמכו לכך על פי פרוטוקול המחקר ואישור ועדת הלסינקי של מ.ר. "רבין".
- 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.
- 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 על כל תקלה או חריגה מתנאי האחסון ו/או הטמפרטורה המתחייבים.
- הנני מתחייב כלפי החברה על ניהול תקין, רישום חלוקת ושימוש בתכשיר – בהתאם לדרישות הפרוטוקול.
- ידוע לי שהאישור ניתן למשך הניסוי הקליני ועם סיומו יועברו שארית התכשיר להשמדה על פי כל דין.
- ידוע לי שהאישור הוא אישי ואינו ניתן להעברה לאחר והוא ניתן עבור הניסוי הרפואי הספציפי המוגדר בחלק א לבקשה.

חלק ג' – אישור רוקח אחראי / בית המרקחת המוסדי במ.ר. "רבין"

בדקתי את אתר האחסון המיועד למוצר המחקר אצל החוקר הראשי באתר הניסוי [הזן את שם המחלקה / יחידה] _____ במ.ר. "רבין" בתאריך _____.

☐ האתר נמצא עונה לדרישות וראוי לאחסון מוצר המחקר

נידרש להשלים את הנושאים הבאים: _____

☐ בבדיקה חוזרת בתאריך _____ טופלו הערות הבודק והאתר נמצא עונה לדרישות וראוי לאחסון מוצר המחקר

הנני ממליץ לאשר / לא לאשר [מחק את המיותר] את אחסון מוצר המחקר באתר הניסוי אצל החוקר הראשי

שם הרוקח הבודק: _____ חתימה: _____ תאריך: _____

מספר הנחיה: 007	הנחיה מקצועית: נושא: מחקרים, ועדת הלסינקי סוג בהתאם לאקרדיטציה: HRP	 מרכז רפואי רבין בילינסון - השרון
תאריך אישור: 30/10/13		
תאריך עדכון: 17/1/23		
עמוד 323 מתוך 418	שם ההנחיה: נהלי עבודה תקיניים (SOPs) לפעילות ועדת הלסינקי והגוף המבקר המוסדי	

חלק ד' – אישור יו"ר ועדת הלסינקי מוסדית במ.ר. "רבין"

הנני ממליץ לאשר / לא לאשר [מחק את המיותר] את אחסון מוצר המחקר באתר הניסוי אצל החוקר הראשי

הערות:

יו"ר ועדת הלסינקי: _____ חתימה: _____