י"ט חשון תשע"ט
28 אוקטובר 2018
סימוכין:423092518
(במענה ציין מספרנו)

שלום לכולם,

התכנית לקידום המחקר והפיתוח בתחום מדעי החיים והרפואה הנה תכנית בעלת חשיבות לאומית שבמסגרתה נעשים מהלכים רבים לשיפור המנגנון לאישור ניסויים קליניים בישראל והתאמתו לסטנדרטים המקובלים בעולם. את התכנית מובילה מזה מספר שנים חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר.

יישום התכנית עד כה, הוביל לקיצור לוחות זמנים משמעותי ולקצב צמיחה מוגבר בהשקעה בניסויים הקליניים המבוצעים בישראל.

במסגרת התכנית, נעשים מאמצים ללמידה רציפה של האתגרים והמכשולים לצורך ייעול תהליכים מתמיד תוך קשר רציף עם בעלי העניין השונים. כחלק מלמידה זו, מצאנו כי על אף קיצור לוחות הזמנים לאישור הבקשות למחקר, הליך חתימת החוזה, כפי שמתבצע כיום, מהווה מכשול משמעותי ביצירת קשרי יזם-מוסד רפואי ויכול להימשך פרק זמן ארוך.

כידוע, חתימה על הסכם התקשרות על ידי יזם המחקר ובית החולים היא תנאי לקבלת אישור סופי למחקר ולפיכך הוחלט לגבש "הסכם בסיסי", שישמש סטנדרד ובסיס למשא ומתן בין יזם/חוקר למוסד רפואי.

גיבוש הסכם המסגרת המצורף למסמך זה, נעשה בתהליך משתף בו לקחו חלק יחידות רבות מבתי חולים ונציגים מחברות פארמה מובילות בארץ, לצורך קביעת עקרונות כלליים מקובלים על הגורמים המעורבים (יזם המחקר והמוסד הרפואי).

יודגש כי מדובר בהצעה בלבד ואין המדובר בפורמט מחייב . "הסכם הבסיס" מיועד להקל על תהליכי ההתקשרות הנדרשים במסגרת מחקר בדגש מיוחד על חברות ישראליות צעירות וכן ליצור שפה משותפת בין יזמים למוסדות הרפואיים.

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 **פקס:** 02-6474843

Medical Technology, Health Information and Research Directorate Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 **Fax**: +972-2-6474843

מחשבה ועבודה רבים הושקעו בהכנת הסכם ואנו ממליצים לכל הצדדים להיעזר ולהשתמש בחוזה זה כפי שהוא או כתבנית ליצירת חוזה. חוזה זה יכול להיות לעזר רב ולהוביל לחסכון בכסף ובזמן לחברות קטנות ולגדולות כאחד וכן למוסדות הרפואיים.

אנו מקווים כי יעשה שימוש נרחב ומושכל בטיוטת הסכם זה ורואים בכך צעד חשוב נוסף בקידום המחקרים הקליניים בישראל.
אנו שבים ומדגישים למען הסר ספק כי חוזה זה הינו המלצה בלבד ומשרד הבריאות אינו מחייב שימוש בו או לחילופין קבלתו.
בהזדמנות זאת נבקש להזכיר כי לצורך ייעול תהליך העבודה וקיצור הזמנים ניתן להתחיל לעבוד על תהליך חתימת החוזה לפני קבלת אישור טופס 6.

אנו מודים לכל מי שלקח חלק במאמץ שהושקע בניסוח ועיבוד הסכם מסגרת זה

בברכה,

לירון זהר
מנהלת תחום תכניות לאומיות

העתק: מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל המשרד
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
פרופ' אבי ישראלי, המדען הראשי
מגר' אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
ד"ר קתרין אלה, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים
מר איל לביא, מנהל היחידה לניסויים קליניים רב-מרכזיים

Medical Technology, Health Information and Research Directorate Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 **Fax**: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 **פקס:** 02-6474843