תאריך:\_\_\_\_\_\_\_

מס' בקשה מוסדי:\_\_\_\_\_\_\_

1. **אני החתום מטה**

מצהיר בזאת שהעברתי לחוקר ודרכו לוועדת הלסינקי המוסדית בקשה לניסוי רפואי בנושא:

מוצר/י המחקר:

**מסמכי הבקשה כוללים**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם/סימון פרוטוקול כפי שניתן ע"י היזם: | גרסה: | תאריך: |
| סוג ט' הסכמה: [ ] 2 [ ] 3.1 (הורי הקטין) [ ] 3.2 (אפוטרופוס) [ ] אחר, פרט: \_\_\_\_\_\_\_ (בת זוג וכד') | גרסה: | תאריך: |
|  [ ] חוברת לחוקר- שם/סימון: [ ] מסמך אחר על מוצר רשום (כגון עלון לרופא או אישור אמ"ר וכו'): | גרסה: | תאריך: |
| מחקר **ביוזמת חוקר**, העושה שימוש במוצר רשום בארץ בהתוויה חדשה, יצרף חוברת לחוקר מקוצרת שתכלול את האישורים לעיל וסיכום מאמרים מהספרות המקצועית התומך ברציונל להתוויה המבוקשת. |
| **למוצרים**: מזון, תוסף מזון, תכשיר הומאופתי, צמח מרפא או תכשיר קוסמטי, המותרים לשיווק בישראל או במדינה מוכרת:[ ] תעודת אנליזה (הרכב המוצר) חתומה ממעבדה מוכרת – בישראל או בחו"ל.[ ] מונוגרף עבור כל אחד מהמרכיבים.[ ] מידע על פעילות כל מרכיב וכיצד תורם להתוויה המיועדת.[ ] אישורי GMP (מזון) ליצרן.[ ] ספציפיקציות של כל אחד מהמרכיבים והתחייבות לכך שהם נמצאים בטווח המוגדר בספציפיקציות. |
| טפסי הבקשה: [ ] טופס 1 [ ] טופס 4 [ ] טופס 5 (מסמך של היזם) [ ] טופס 11 |
| למחקרים בהם **הדגימה הגנטית** נשלחת **למעבדה בחו"ל**:[ ] מכתב התחייבות מהמעבדה אליה יועברו הדגימות |
| מסמכים נוספים: |

**ידוע לי כי הדיון בבקשה ייערך על סמך המסמכים האלה.**

שם היזם:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ חתימה וחותמת:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (אם הנציג בארץ הוסמך לחתום בשם היזם תתקבל חתימתו)

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

1. **אישור קבלה לאחר בדיקת איכות חבילת ההגשה**

**מצהיר בזאת** כי בדקתי את המסמכים שהוגשו כמפורט לעיל, כל המסמכים מכילים את המידע בהתאם לדרישת הנוהל. מסיבה זו אני מאשר העברתם לדיון הוועדה המוסדית ו/או דיון במשרד הבריאות.

**בנוסף**, אם המסמכים הוגשו גם במערכת המחשוב (לדוגמה "מטרות"), בדקתי כי המידע (בפרט סימון פרוטוקול, שם מוצר המחקר וכד') והמסמכים הוזנו כראוי ובהתאם להנחיות הנוהל.

שם רכז/ת הוועדה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_