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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_