



שם הנוהל: נוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם	
מספר נוהל: 14	תאריך: אפריל 2014

.21 דמי שירות

על מנהל מוסד רפואי לגבות מן היזם, כהגדרתו בנוהל זה, דמי שירות בגין טיפול בבקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם, באותו המרכז. המוסד הרפואי יגבה סכום שלא יעלה על 4000 ₪; על כל שינוי או הוספה לאישור הניסוי הרפואי ייגבה סכום של 800 ₪, בהתאם.

עבור ניסוי משולב, המוגש כשתי בקשות נפרדות, יגבו דמי שירות כמו לבקשה אחת.

הערה:

עבור תת-מחקר גנטי של ניסוי בתכשיר רפואי אין לגבות דמי שירות נוספים.

.22 מסמכים ישימים

22.1 תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, על תיקוניהן ותוספותיהן עד תשנ"ט-1999.

22.2 הנוהל ההרמוני הבינלאומי להליכים קליניים נאותים:

ICH-GCP (E6), 1996 Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice

22.3 תקן עדכני למחקרים קליניים בבני-אדם באמ"ר:

ISO 14155-1, 14155-2: CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICES FOR HUMAN SUBJECTS

22.4 הנחיות לגבי מוצרים של טיפול גני:

NOTE FOR GUIDANCE ON THE QUALITY, PRECLINICAL AND CLINICAL ASPECTS OF GENE TRANSFER MEDICINAL PRODUCTS, CPMP/BWP/3088/99

22.5 חוברת לחוקר על מוצרים רפואיים המכילים תאים ורקמות חיים ממקור הומני, עדכנית בהתאם ל-

POINTS TO CONSIDER ON THE MANUFACTURE AND QUALITY CONTROL OF HUMAN SOMATIC CELL THERAPY MEDICINAL PRODUCTS

שפורסם ע"י CPMP של EMEA בתאריך 31.5.2001 (<http://www.emea.eu.int/>)

22.6 חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981.

22.7 חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996.

22.8 חוק מידע גנטי, תשס"א-1999.

22.9 חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), תשנ"ט-1999.