

**טבלה מס' 1: מסמכי ההגשה הנדרשים עבור בקשה לאישור ועדת / תת-ועדת  
הלסינקי המוסדית**

| מחקר<br>בנתונים<br>קיימים<br>ושאלונים | משולב**        | ללא מוצר<br>מחקר | גנטי*         | תרפיות<br>מתקדמות | אמ"ר           | תכשיר          | מסמכים/סוג ניסוי                                      |
|---------------------------------------|----------------|------------------|---------------|-------------------|----------------|----------------|---|
| ו                                     |                | ה                | ד             | ג                 | ב              | א              | <b>חבילת הגשה מסוג</b>                                |
| ו1                                    | 1              | ה1               | ד1            | ג1                | ב1             | א1             | <b>טופס בקשה (1)</b>                                  |
| ו2<br>ו3                              | 2<br>3         | ה2<br>ה3         | ד2<br>ד3      | ג2<br>ג3          | ב2<br>ב3       | א2<br>א3       | <b>טופס הסכמה - משתתף<br/>(2)<br/>- אפוטרופוס (3)</b> |
|                                       | 4              | ה4               | ד4            | ג4                | ב4             | א4             | <b>התחייבות יזם הניסוי (4)</b>                        |
|                                       | 5              | 5                | 5             | 5                 | 5              | 5              | <b>הצהרת היזם לגבי זהות<br/>המסמכים</b>               |
| 9                                     | 9              | 9                | 9             | 9                 | 9              | 9              | <b>רשימת מסמכים</b>                                   |
| 10                                    | 10             | 10               | 10            | 10                | 10             | 10             | <b>מועדות גיוס משתתפים</b>                            |
|                                       | 11             |                  |               | 11                | 11             | 11             | <b>מכתב לרופא משפחה<br/>מטפל</b>                      |
| סעיף<br>3.2.6                         | סעיף<br>3.5.4  | סעיף 3.2.5       | סעיף<br>3.2.4 | סעיף<br>3.2.3     | סעיף<br>3.2.2  | סעיף<br>3.2.1  | <b>פרוטוקול ניסוי</b>                                 |
|                                       | לכל<br>מוצר    |                  |               | סעיף<br>3.3.3     | סעיף<br>3.3.2  | סעיף<br>3.3.1  | <b>חוברת לחוקר</b>                                    |
|                                       |                |                  |               | סעיף 3.4          | סעיף<br>3.4.2  | סעיף<br>3.4.2  | <b>איכות המוצר</b>                                    |
|                                       | סעיף<br>ב3.3.4 | לפרוצדורות       |               |                   | סעיף<br>ב3.3.4 | סעיף<br>ב3.3.4 | <b>ספרות רלבנטית</b>                                  |

<sup>8</sup> ראה פרק הגדרות בנוהל זה.

\* מסמכים לתת-מחקר גנטי של ניסוי רפואי בתכשיר (ניסוי פרמקו-גנטי) - ראה סעיף 3.6.

\*\* בהתאם להחלטה של סוג החבילה, בהסתמך על חדשנות מוצרי המחקר - ראה סעיף 3.5.