



שם הנוהל: **נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם**

מספר נוהל: 14

תאריך: 2016

נספח 2 – סעיף ביטוח בהתקשרויות עם גופים מסחריים לביצוע ניסויים קליניים

החברה המסחרית המתקשרת עם מוסד רפואי ו/או חוקר לביצוע ניסוי קליני תבטח את האחריות החוקית שלה על פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על-ידי המשתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' – בכל בקשר עם הניסוי הקליני, בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו.

הביטוח יורחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר (להלן: "עורכי הניסוי") הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, בכפוף לחריג בגין נזקים הנובעים ממעשים ו/או מחדלים שבוצעו על-ידי הצוות הרפואי של המוסד הרפואי עקב חריגה מפרוטוקול הניסוי הקליני, לרבות ביצוע רשלני, חוסר זהירות או טעות שמקורם בביצוע פרוטוקול הניסוי הקליני על-ידי הצוות הרפואי.

הכיסוי יהיה על בסיס האירוע ובמקרה של פוליסה על בסיס הגשת התביעה יצוין במפורש כי הכיסוי כפוף גם לחוק ההתיישנות של מדינת ישראל. אין בסעיף זה כדי לפגוע בנאמר לעיל.

גבול האחריות לא יפחת מ-3,000,000 \$ (שלושה מיליון דולר ארה"ב). משרד הבריאות יוציא הנחיה מפורטת לסכומי הביטוח המומלצים, לפי סוג הניסוי ודרגת הסיכון.

החברה המסחרית תמציא אישור ביטוחי תואם למוסד הרפואי.

בניסויים שבהם היזם הוא **יזם-חוקר**, עליו לקבל את הסכמת המוסד הרפואי לבטח את צוות המחקר העוסק בניסוי הרפואי / המוסד הרפואי מפני תביעות אשר עלולות להיות מוגשות על-ידי המשתתפים במחקר.