



תאריך: כז שבט התשע"ז
23/02/2017

סימוכין: 22606217

לכבוד
מנהלי בית החולים

הנדון: הודעה על פירסום נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים רפואיים בבני אדם


נוהל פיקוח ובקרה על ניסויים קליניים נכנס לתוקף ב-01/02/2017. הנוהל פורסם והועלה לאתר משרד הבריאות. הודעה נפרדת הכוללת את הנוהל נשלחה לכל היו"רים של ועדות הלסינקי המוסדיות בדוא"ל וכן בעותק קשיח.

הנוהל מחליף את חוזר מנכ"ל 07/05 (מתאריך 06.03.2005).

באופן כללי, באחריות מנהלי בתי החולים למנות את גוף הבקרה שיבחן מטעמו כי הניסויים הרפואיים מתנהלים בהתאם לאישורו. בנוסף, למנהלי בתי החולים אחריות על קבלת הדיווחים מגוף הבקרה והחלטה על דרכי הפעולה לתיקון ומניעת הישנות ליקויים שנמצאו ודווחו.

לנוחיותכם, מצ"ב להודעה קובץ הנוהל (144/01).

בכבוד רב,


ד"ר מרים כהן-קנדלי
מנהלת בקרה ניסויים קליניים

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר קתרין אלה, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים
צוות המחלקה