



מדינת ישראל

משרד המדע והטכנולוגיה

**התכנית למחקר אסטרטגי - פיתוח תשתיות מדעיות וטכנולוגיות**

**קול קורא להגשת הצעות מחקר לשנת 2019**

**בתחום: ניסויים קליניים בחומרים ללא הגנה פטנטית**

**-קול קורא זה בשיתוף משרד הבריאות-**

**א. כללי:**

חלק ניכר מן הניסויים הרפואיים הקליניים המתבצעים כיום אינם חלק מתהליך פיתוח תרופות היות והם מתמקדים בחומרים ללא הגנה פטנטית, ולכן הם לכאורה ללא פוטנציאל מסחרי. חומרים כאלה, אשר נמצאו בטוחים לשימוש בבני אדם (עברו פאזה 1), יכולים להביא תועלת במחלות מסוימות. אולם בשל היעדר הגנה פטנטית חברות התרופות אינן מעוניינות לתמוך בהמשך הליכי הפיתוח של החומרים לכדי תרופה מאושרת. לכן, אם חומרים אלו יתקדמו בתהליך הפיתוח ויזכו לאישור של ה-FDA ו/או ה-EMA, הם יכולים לזכות לבלעדיות שאינה תלויה בפטנט מאת הגוף הרגולטורי. ה-FDA מעניק בלעדיות עד ל-7 שנים וה-EMA יכול להעניק בלעדיות עד ל-10 שנים. מסלול זה יכול להפוך חומרים מבטיחים לתרופות זולות וזמינות אשר ייקלו הן על החולים, הן על קופות החולים והן על עלויות סל הבריאות ההולכות ומאמירות.

מטרת הקול הקורא הנוכחי היא לממן ניסוי קליני Phase II בחומרים ללא הגנה פטנטית לקראת אישורם כתרופות, בשאיפה שבעתיד יוכלו החולים להנות מטיפול שיטיב עימם. דוגמאות לחומרים כוללות אינדיקציה חדשה לתרופה מאושרת (Off-label use) כאשר אין לה

פטנט בתוקף מסוג composition of matter, תוספי תזונה, תכשירים ביולוגיים (כדוגמת צואה) ועוד. בכל מקרה, יש להציג תוצאות פרה קליניות וניסוי קליני ראשוני שפורסמו בעיתון peer review עבור הטיפול המוצע.

דגשים:

1. בחירת המחקרים אשר יאושרו למימון במסגרת הקול הקורא תיעשה בשני שלבים:

• **קדם-הצעות:**

בהתאם להוראות שיפורטו להלן בסעיף ד.1 (להלן – **השלב הראשון**). רק קדם-הצעות אשר תמצאנה מתאימות וראויות, תוזמנה לשלב השני של ההצעות המלאות.

• **הצעות מלאות:**

מציעים אשר יעברו בהצלחה את השלב הראשון יגישו הצעות מלאות, אשר יוערכו בהתאם לקריטריונים הרשומים מטה (ראו סעיף ד.2); אלו שתימצאנה ראויות למימון תזכינה את מגישיהן במימון מטעם משרד המדע (להלן – **השלב השני**).

2. **התקציב לצורך מימון מחקרים במסגרת קול קורא זה יהיה עד סכום של 2 מיליון**

**ש, בכפוף לזמינות תקציבית לשנת 2019. המשרד רשאי יהיה להגדיל את**

**התקציב עד 2 מיליון ש נוספים.** מתוך תקציב זה, הסכום שיוקצה עבור מחקר הינו

**עד 0.5 מיליון ש לתקופה של עד שלוש שנים** בחלקים שווים. אם תכנית המחקר תתפרס

על פני תקופה קצרה יותר, יחושב תקציב המחקר באופן יחסי לתקופה (לעניין תקופת

המחקר – ראו סעיף ג.2 להלן).

3. היות והכוונה היא להשתמש בתוצאות ניסוי קליני זה להגשה עתידית לגוף מאשר כגון ה-

FDA/EMA, מומלץ לשתף בהצעה חברת CRO (clinical research organization)

מנוסה שתלווה את המחקר. כמו כן, יינתן יתרון להצעה הכוללת גוף מסחרי שיש לו

פוטנציאל בהובלת הפיתוח הקליני של החומר עד לאישור הסופי. על הגוף המסחרי לצרף

מכתב המביע ענין במוצר ובאינדיקציה המוצעת (למשל תרומת החומר הנבדק).

4. חוקר ראשי יוכל להגיש הצעה אחת בלבד כמרכז הפרויקט; אין הגבלה להשתתפותו כחוקר

משני בהצעות אחרות. בהצעה המוגשת על ידי מספר מוסדות, כל מוסד יענה על הגדרת

"מוסד" כהגדרתו בתנאי הסף להלן. במידה ותצורף חברת CRO היא תוגדר כקבלן משנה.

5. יובהר ויודגש כי ההחלטות לגבי מימון או אי-מימון של המחקרים תתקבלנה על-פי דירוגם בהתאם להליך המימון והערכה המפורטת במסגרת הקול הקורא. המימון יוענק בכפוף להחלטות אשר תתקבלנה במסגרת הליך המימון והערכה.

**הערה:** לא יתאפשר כפל מימון למחקר ממקורות ממשלתיים. דהיינו במסגרת קול קורא זה לא יינתן מימון לאותו מחקר במסגרת אחרת של המשרד, וכן לא יינתן מימון מטעם המשרד למחקר הממומן על ידי משרדי ממשלה אחרים או על ידי הקרן הלאומית למדע (ISF), ראו פירוט בסעיף 9.2. להלן

## **ב. תנאי הסף:**

רשאים להגיש הצעות לקול הקורא מציעים אשר עומדים בכל תנאי הסף להלן:

1. ב. המוסד המציע הינו אחד מאלה (להלן – **המוסד**):

**(1)** מוסד מוכר להשכלה גבוהה בישראל, כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, תשי"ח-1958.

**(2)** מוסד מוכר בישראל על ידי הקרן הלאומית למדע.

**(3)** מכון מחקר בישראל שהינו מלכ"ר (כגון: בתי חולים, מרכזי מחקר ופיתוח אזוריים).

**(4)** מכון מחקר בישראל שהינו חברה ממשלתית או יחידה ממשלתית (משרד ממשלתי או יחידת סמך).

"מכון מחקר" משמעו – גוף אשר חלק ניכר מפעילותו קשור לקידום המחקר בחזית הידע העולמי, ברשותו תשתית ציוד לביצוע מחקרים, והחוקרים אשר מועסקים במסגרתו עוסקים בין היתר בפרסום מאמרים מטעמו בעיתונות מדעית בינלאומית ובהצגת עבודות בכנסים בינלאומיים.

2. ב. כל המוסדות השותפים למוסד המגיש, ככל שישנם, יהיו "מוסד" כהגדרתו לעיל.

3. ב. ההצעה תכלול תכנית לביצוע מחקר בעל היתכנות יישומית בתחום: ניסויים קליניים בחומרים ללא-הגנה-פטנטית, בהתאם לפירוט שניתן לעניין זה בסעיף א' לעיל.

4. ב. החוקר הראשי בהצעת המחקר מטעם המוסד המציע הינו איש סגל במוסד המועסק באופן קבוע או הנמצא במסלול לקביעות במוסד, בעל תואר **Ph.D.** או בעל תואר **M.D.**

(להלן – **החוקר הראשי**).

בהגדרת "חוקר ראשי" ייכלל גם פרופסור אמריטוס, שהינו פרופסור אשר פרש לגמלאות, אך ממשיך לשמור על קשר עם המוסד באמצעות מחקר או הוראה במסגרתו.

ב.5. המוסד המציע מעוניין לבצע מחקר העונה על התנאים המפורטים בתנאי הביצוע בסעיף ג' להלן.

**הערה:** כמפורט במסגרת תנאי הסף, התכנית איננה מיועדת למימון מחקרים בתעשייה. עם זאת, חוקרים מהתעשייה יכולים להיכלל בהצעה המוגשת על ידי מוסד אקדמי או מכון מחקר כהגדרתו לעיל, כחוקרי משנה או קבלנים, אשר יתנו שירותים לקבוצת מחקר במוסד אקדמי או במכון מחקר (אם בשעות ייעוץ, אם בהכנת חומרים ומתקנים), אולם לא יוכרו כקבוצת מחקר נפרדת. יודגש, כי חוקרים וגופים מהתעשייה יכולים לשמש בהתאם לאמור לעיל רק אם נדרשת מומחיות אשר לא קיימת במוסדות השותפים להצעה.

## **ג. תנאי ביצוע:**

המשרדים מעוניינים לקבל הצעות לביצוע מחקרים העומדים בכל התנאים הבאים (להלן – **המחקר**):

- ג.1. המחקר מבוצע במוסדות שעונים על תנאי הסף בסעיף ב' לעיל.
- ג.2. תכנית המחקר תבנה במסגרת שנתית, לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים ולא תפחת משנה.
- ג.3. החומר הנבדק אינו נהנה מהגנה פטנטית באינדיקציה המבוקשת. יש להציג תוצאות פרה קליניות וניסוי קליני ראשוני שפורסמו בעיתון peer review עבור הטיפול המוצע.
- ג.4. הספקה לניסוי של החומר: את החומר ניתן יהיה לרכוש מיצרן בכספי המענק (כשהוא מיוצר בסטנדרט GMP: Pharmaceutical Good Manufacturing Practice or Pharmaceutical clinical Good Manufacturing Practice), בתרומה, או ע"י קבלת משאבים לקידום הניסוי ופיתוח קליני של החומר בתמורה להסכם מסחור עתידי (בכפוף לתנאי ההסכם המצ"ב כנספח ב').
- ג.5. מומלץ כי ההצעה תכלול חברת CRO, כקבלן משנה, שתבצע את הניסוי בהתאם לסטנדרטים המחמירים של ICH pharmaceutical clinical GCP – כך שתוצאות

המחקר יוכלו להיות מוגשות לרשות מאשרת כגון ה- FDA או EMA. עדיפות תנתן במקרה של הוספת חברת CRO.

6.ג. המחקר יתבצע בהתאם לקול קורא זה, להוראות ההסכם המצורף כנספח ב' ולנהלי המשרד המצורפים כנספח ג' ומתעדכנים מעת לעת.

7.ג. חודשיים לפני תום כל שנת מחקר יוגש דו"ח התקדמות בצירוף תכנית עבודה להמשך ובקשת המשך לשנה נוספת, הכול כמפורט בחוזה ההתקשרות בין המוסד למשרד, המצורף כנספח ב'.

8.ג. המימון עבור תכנית המחקר יהיה עד 0.5 מיליון ₪ לתקופה של עד שלוש שנים בחלקים שווים. אם תקופת המחקר תהיה קצרה יותר, גובה המימון המקסימאלי ייקבע בהתאם למשך התקופה באופן יחסי.

המימון המפורט לעיל יינתן עבור כל תקופת המחקר, וישמש למימון עלויות כח-אדם, ציוד, חומרים והוצאות אחרות וכן עלויות חברת CRO במידה וכלולה בהצעה.

מוסד המעוניין להגיש הצעות למחקר אשר תקציבן עולה על הסכומים הנ"ל, יוכל לעשות זאת, אולם חלקו של המשרד במימון לא יעלה על הסכומים אשר הוגדרו כאמור, ועל המוסד להציג ולפרט מקורות כספיים מתאימים למימון הסכום החסר.

9.ג. שכר - איש סגל המשמש כחוקר במחקר והמועסק במוסד המתוקצב על ידי המדינה, אינו רשאי לקבל שכר נוסף במסגרת הצעת המחקר.

גובה השכר המקסימאלי עבור משרה מלאה של חוקר, מהנדס, טכנאי, עוזר מחקר או לבורנט - לא יעלה על 200,000 ₪ לשנה, או ע"פ תקנון המוסד, הנמוך מבניהם.

10.ג. ציוד - הציוד שיירכש במימון המשרד ישמש לצורך ביצוע המחקר בלבד.

11.ג. ציוד אזיל – ניתן לכלול בנספח התקציבי למימון המחקר בקשה למימון ציוד אזיל. במקרה בו מדובר ברכישת ציוד אזיל בסכום העולה על 3,000 ₪, יש לפרט בהרחבה מהו הציוד או החומרים הנדרשים, נחיצותם וכן את הכמויות הנדרשות.

12.ג. ציוד קבוע – היקף מימון המשרד עבור רכישת ציוד קבוע יהיה ע"פ אחד מהסעיפים

שלהלן:

i. בשנת המחקר הראשונה – בהיקף של עד 50% מעלות הציוד.

ii. בשנת המחקר השנייה – בהיקף של עד 40% מעלות הציוד.

iii. בשנת המחקר השלישית – בהיקף של עד 20% מעלות הציוד.

- ג.13. המשרד עשוי לאשר באופן חריג מימון בהיקף גבוה יותר מהנ"ל במקרים בהם הציוד הינו ציוד ייחודי לביצוע המחקר.
- ג.14. רכישת מחשבים ניידים ונייחים – המשרד יאפשר רכישת מחשבים ניידים ונייחים בתנאי שמדובר במחשבים המהווים חלק ממכשור מדעי לצורכי המחקר, או במחשבים בעלי יכולות עיבוד גבוהות הנדרשים באופן ייחודי לצורכי המחקר, והמשרד ישקול לאשר את רכישתם, בהתאם לחיוניות הנדרשת למחקר. ככל שהמוסד מעוניין ברכישת מחשבים כמפורט לעיל, עליו לפרט את חיוניות המכשור, לצורך בחינת אישור הרכישה כאמור. גובה ההשתתפות לכל קבוצת מחקר ברכישת מחשבים הינו עד 6,000 ₪. בכל מקרה, ואף אם מספר קבוצות המחקר גבוה מ-3 קבוצות, סה"כ גובה ההשתתפות ברכישת המחשבים לא יעלה על 18,000 ₪.
- יודגש כי מגבלת המימון ביחס לרכישת ציוד קבוע כמפורט לעיל, לא תחול ביחס להיקף המימון לרכישת מחשבים בהתאם לסעיף זה, אולם בכל מקרה, לא תאושר רכישת מחשבים בשנת המחקר האחרונה.
- ג.15. הזכויות בציוד שיירכש במימון המשרד יוסדרו על ידי המוסד בהתאם לתקנון המוסד ובכפוף לקבוע בהסכם ההתקשרות בין המוסד למשרד, המצורף כנספח ב'.
- ג.16. זכויות הקניין הרוחני במחקר יוסדרו בין הגורמים המעורבים במחקר, בהתאם לתקנון המצוי במוסד ובכפוף לקבוע בהסכם ההתקשרות בין המוסד למשרד, המצורף כנספח ב'.
- ג.17. חוקר ראשי היוצא לשבתון, חל"ת, חופשה או הנעדר מהמחקר לתקופה העולה על שלושה חודשים רצופים יבקש את אישור המשרד לכך מראש, ובכתב, והמוסד יידרש להציע חוקר מחליף אשר יאושר על ידי המשרד. עיכוב המחקר כתוצאה מהחילוף יתבטא בניכוי המימון באופן יחסי. בקשה להחלפת חוקר ראשי במהלך שנת המחקר הראשונה תידון כבקשה חריגה.

## **ד. המסמכים הנדרשים:**

### **ד.1. שלב ראשון – קדם הצעות:**

המוסד והחוקרים נדרשים להגיש את כל המידע המתבקש בטופס ההגשה המקוון

לקדם-הצעות, לפי הקישור שיצוין בסעיף ה.5 להלן, ויכללו במסגרתו:

(1) 1/2 עמוד - תקציב המתאר את תכנית העבודה של קבוצות המחקר, לרבות רקע, רציונל המחקר הרפואי, מטרות המחקר, מתודולוגיה והתוצאות אותן מעוניינים להשיג (בעברית ובאנגלית).

(2) עד 2 עמודים - תיאור של תכנית המחקר תוך התייחסות לחדשנות מדעית או טכנולוגית, היפותזה, שיטות, מדדים לפיהם תוערכנה התוצאות (ENTPOINTS), מספר משתתפים, אופן גיוס המשתתפים, קריטריונים להכללה/אי הכללה (באנגלית).

(3) קורות חיים מקוצרים (עד עמוד אחד) של החוקרים מגישי ההצעה.

(4) התקציב הנדרש באופן כללי ולא מפורט (ללא חלוקה לסעיפי התקציב).

[יש לציין את התקציב הכללי בטופס ההגשה בלשונית תקציב המחקר תחת סעיף 'שכר'. יש לבחור את שמו של מרכז הפרויקט ולציין במסגרת 'סכום מבוקש מהמשרד' את התקציב הכולל למחקר].

יודגש כי המענה לקול קורא זה כולל את השלב הראשון בלבד. כל פירוט בדבר "השלב השני" מתייחס לדרישות שיידרשו המציעים שקדם-ההצעות שלהם עברו את השלב הראשון ויקבלו הודעה בעניין זה מהמשרד.

## ד.2. **שלב השני – הצעות מלאות** (אין להגיש בשלב זה)

**בשלב השני**, המציעים המתאימים יקבלו פנייה מהמשרד ובה יידרשו למלא טופס הגשה מקוון **נוסף** כהצעה מלאה בשפה **האנגלית**, לפי הקישור שיוצן בסעיף ה.5. להלן (נספח א'). במסגרת טופס ההגשה המקוון להצעה מלאה ייכללו הפרטים הבאים:

(1) הגדרת נושא המחקר ותיאור מפורט של תכנית המחקר תוך התייחסות לחדשנות המדעית או הטכנולוגית, למתודולוגיה, ליישומיות, להישגי החוקרים בעבר ומידת שיתוף הפעולה המתוכנן בין החוקרים (כאשר הדבר רלוונטי). בתכנית המחקר ייכלל פירוט מלא של תכנית העבודה, אבני דרך לביצועה כולל הגדרת קריטריונים מדידים לבחינת העמידה באבני הדרך, וכן תקציב מפורט של המחקר, כולל התייחסות לציוד אשר ירכש לצורך ביצוע המחקר.

(2) יש לתאר את האינדיקציה הנבחרת: הגורמים למחלה, הטיפול המקובל והפרוגנוזה שלה, יש לשים דגש על צרכים שלא מקבלים מענה ע"י הטיפול

- הסטנדרטי. בבחירת האינדיקציה יש להתייחס להשלכות על המשך הפיתוח של החומר. למשל, להצעת מחקר הדנה במחלה יתומה תהיינה השלכות מיידיות על היקף הניסוי Phase II המוצע (יהיה קטן יחסית).
- (3) יש לפרט את המידע הקיים על החומר האמור בכלל ובאינדיקציה הנבחרת בפרט.
- (4) יש לתאר את תכנון הניסוי הקליני, את המדדים המרכזיים וה- endpoint, כמו גם את הבסיס הסטטיסטי להסקת המסקנות.
- (5) יש לתאר את הכללים להכללה ולאי-הכללה של חולים מהניסוי ( inclusion and exclusion criteria).
- (6) יש לתאר את מערך גיוס החולים לניסוי, המרכזים הרפואיים שישתתפו בו, כמה חולים אמורים להיות מגויסים בכל מרכז וקצב הגיוס הצפוי.
- (7) במידה ונכללת בהצעה חברת CRO יש לפרט לגבי הרקורד והניסיון של החברה ועל יכולתה לעמוד בדרישות –ה- ICH pharmaceutical clinical GCP. כמו כן, יש לצרף אישור חברת ה-CRO ותכנון מפורט של הניסוי הקליני כנספח.
- (8) יש לפרט את הבדיקות שהחולים אמורים לעבור במהלך הניסוי, המדדים הקליניים שייבדקו והתייחסות לגבי היעילות והבטיחות של החומר הנבדק.
- (9) יש לדווח על ציוד מיוחד הנמצא במוסד המחקר אשר ישמש לביצוע המחקר, וכן על ציוד ייחודי אשר מתוכנן להירכש מכספי המחקר.
- (10) הצגת ההישג המדעי או הטכנולוגי האפשרי במסגרת המחקר, והצבעה על התועלות הנלוות למחקר ועל מידת ישימותו. יושם דגש על הדגמת התועלת הרפואית של החומר הנבחר לחולים (חשיבות התועלת האפשרית ביחס לטיפול הקיים ופרופיל הבטיחות של החומר). כמו כן, יש להציג תמונה שלמה לגבי המידע הקיים על החומר באינדיקציה הנבחרת כמו גם באינדיקציות נוספות לרבות מנגנון הפעולה המוצע.
- (11) יש לתאר, במידת האפשר, את אסטרטגית מסחור החומר לאחר אישור FDA או EMA וקבלת בלעדיות, ובעקבותיו אישור בישראל וכן הפצה גנרית בשאר



העולם. אם ייחתם הסכם מסחור עם יצרן החומר, יש לציין את התנאים הבסיסיים של החוזה, מכתב כוונות או הסכם המסחור עצמו.

12) יש לכלול בהצעה ממצאים קיימים, נתונים פרה-קליניים וקליניים שפורסמו בעיתון peer review לצורך הוכחת הידע הקודם, העקרונות ושימות הגישה המוצעת (כגון, ממצאים ממחקר מקדים או פיילוט אם ישנו).

13) יש לצרף לוחות זמנים של המחקר, בהתאם לאבני הדרך.

14) ככל שהדבר רלוונטי, יש לציין את שמות כלל החוקרים והמוסדות המעורבים, תוך התייחסות לרקע ולהישגי החוקרים השונים ומידת שיתוף הפעולה הצפויה ביניהם. ככל שהדבר רלוונטי, יש לכלול בהצעות פירוט בדבר התועלת הסינרגית של שיתוף הפעולה המוצע ואופן תרומתו למחקר.

15) קורות החיים של החוקרים מגישי ההצעה יצורפו לטופס המקוון בפורמט של

**biosketch**. דוגמא לפורמט זה ניתן לראות [בקישור זה](#).

16) יש לצרף את האישורים המפורטים להלן (אישורי פנייה לגורמים השונים או אישורים סופיים), בהתאם לצרכי המחקר, ככל שנמצאים בידי המוסד במועד הגשת ההצעות:

i. להצעות מחקר הכרוכות בניסויים קליניים בבני אדם – אישור וועדת הלסינקי.

ii. להצעות מחקר הכרוכות בניסויים בבעלי חיים – אישור הוועדה המוסדית המתאימה לפיקוח על ניסויים בבעלי חיים.

iii. להצעות מחקר הכרוכות בניסויים בצמחים מהונדסים ובמיקרואורגניזמים הקשורים אליהם – אישור הוועדה לצמחים מהונדסים.

iv. להצעות מחקר הכרוכות בניסויים הנערכים בבתי-ספר – אישור משרד החינוך.

יודגש כי בכל מקרה, חתימה על הסכם התקשרות למימון המחקר, תותנה בקבלת אישורים סופיים של הוועדות השונות, בהתאם לנדרש לצרכי המחקר.

17) יש לצרף רשימה ביבליוגרפית מלאה ולסמן בכוכבית את חמשת הפריטים הרלבנטיים ביותר למחקר המוצע.

18) הצעת התקציב תיכתב בשפה האנגלית כחלק בלתי נפרד מטופס ההגשה המקוון. במסגרתה יפורטו גובה הסכום המבוקש מהמשרד (בהתאם למקסימום התקציב שהוקצה ביחס לתקופת המחקר) ומקורות המימון האחרים לתכנית המחקר ככל שישנם (כולל מקורות מימון שטרם אושרו) (לעיל ולהלן) – הנספח **התקציבי**). ככל שהמחקר מבוצע על ידי מספר קבוצות מחקר, יש להגיש נספח תקציבי נפרד לכל אחת מקבוצת המחקר ובמסגרתו לפרט את הפירוט התקציבי ואת גובה התקציב המבוקש עבורה.

19) מומלץ לצרף רשימה של ארבעה סוקרים מהארץ וארבעה סוקרים מחו"ל המוצעים על ידי החוקרים לשיפוט ההצעה (יש לציין את שם הסוקר, המוסד, דואר אלקטרוני, טלפון). אין המשרד מתחייב לפנות לסוקרים אלה. אין לכלול סוקרים העונים על אחת או יותר מההגדרות הבאות:

- i. חוקר מהמחלקה של החוקרים הראשיים (בכל קבוצת המחקר).
  - ii. מנחה או סטודנט לשעבר של החוקרים הראשיים (בכל קבוצת המחקר).
  - iii. שותף למחקר בהווה או בעבר של החוקרים הראשיים (בכל קבוצת המחקר).
  - iv. חוקר שותף למאמר או לכל פרסום אחר הנוגע להצעת מחקר.
- כמו כן, ניתן לצרף בקשה למשרד להימנע מבחירת סוקר או סוקרים מסוימים (עד 3 בלבד). נא לכלול רשימה זו לאחר רשימת הסוקרים המומלצים. מסמך זה כאמור לעיל, יש לצרף לטופס הצעת המחקר בסעיף של הצהרת החוקר בלשונית מסמכים ואישורים תחת הצהרת החוקרים.

**יודגש כי הצעה אשר טופס ההגשה עבורה לא מולא בשפה האנגלית כנדרש, תיפסל על הסף.**

## **ה. הגשת ההצעות:**

ה.1. קדם-הצעות (**בשלב הראשון**) וההצעות המלאות (**בשלב השני**) יוגשו באמצעות רשות

המחקר במוסד המרכז את הפרויקט, ובמכוני מחקר – באמצעות הנהלת המכון, ויהיו

חתומות על ידי מורשה חתימה מטעם המציע ועל ידי החוקר הראשי-מרכז הפרויקט,

בצירוף חותמת המציע.

ה.2. הגשת ההצעות במענה לקול הקורא מהווה הסכמה של המוסד המבקש לתנאי הסכם ההתקשרות המצורף כנספח ב'. המשרד יעדכן את עיקרי תנאי הסכם ההתקשרות, כדי לכלול בו פרטים רלוונטיים מתוך ההצעה הזוכה. שינויים אלה יהפכו לחלק בלתי נפרד מתנאי ההסכם ואי-עמידה בהם דינה כדין אי-עמידה בכל סעיף או תנאי אחר בהסכם.

ה.3. מועד אחרון להגשת קדם-ההצעות (השלב הראשון):

1) פרק הזמן להגשת קדם-ההצעות על ידי **החוקרים** באמצעות המערכת המקוונת אל מרכז הפעילות ברשות המחקר הינו מיום פרסום קול קורא זה ועד יום ראשון א' בטבת תשע"ט 9.12.2018 עד השעה 23:59. לאחר מועד זה תיסגר המערכת בפני החוקרים ולא תהיה בידם האפשרות להגיש קדם-הצעות עבור הקול הקורא, אולם חוקר אשר הגיש עד למועד הנ"ל את הצעתו למרכז הפעילות באמצעות המערכת המקוונת, יוכל לבצע תיקונים בהצעתו במערכת המקוונת בתיאום עם מרכז הפעילות ברשות המחקר, וזאת לא יאוחר מהמועד הנקוב בסעיף ה.3.(2) להלן. **יודגש כי חוקר אשר לא הגיש את קדם-הצעתו למרכז הפעילות במוסד אליו הוא משתייך באמצעות המערכת המקוונת עד למועד הנ"ל, לא יוכל לעשות זאת לאחר שחלף המועד.** המוסד יגיש את קדם-ההצעות באופן סופי בהתאם לפירוט להלן.

2) המועד האחרון להגשת קדם-ההצעות על ידי המוסדות הינו יום ראשון ח' בטבת תשע"ט 16.12.2018 עד השעה 23:59. (להלן – המועד הקובע). זהו המועד בו נדרשים **המוסדות להגיש את קדם-ההצעות למשרד באמצעות המערכת המקוונת באופן סופי.** לאחר המועד הקובע לא ניתן יהיה לבצע כל שינוי בקדם-ההצעה. קדם-ההצעה אשר לא תישלח על ידי המוסד למשרד עד למועד זה באמצעות המערכת המקוונת – לא תידון.

ה.4. לוחות הזמנים להגשת ההצעות המלאות (השלב השני) יהיה במהלך הרבעון השני של שנת 2019 ויובא לידיעת המציעים שיעברו את השלב הראשון במסגרת ההודעה שתימסר להם בעניין זה.

ה.5. הגשת הצעות תעשה באופן מקוון באמצעות כרטיסים חכמים על גבי הטופס המקוון

[הנגיש בקישור זה.](#)

**לתשומת ליבכם, בלשונית נתוני המחקר, לאחר בחירת**

**השנה, הקול הקורא והתחום, יש לסמן את סוג הבקשה –**

**קדם-הצעה.** כמו כן, יש להזין את כל החוקרים השותפים

להצעה

לנוחיותכם, מצ"ב נספח ד' הנחיות למילוי הטופס המקוון (**להצעה מלאה**)

הגשה שלמה כוללת מילוי טופס מקוון, שליחתו למורשה חתימה ואישורו על ידי מורשה החתימה באמצעות כרטיס חכם. הצעות מחקר שלא ייחתמו כנדרש, לא יכללו במסגרת אותה הגשה.

יודגש כי לא ניתן להגיש הצעות בדרך אחרת מלבד ההגשה המקוונת, וכי נדרש כי כל ההליך כפי שתואר לעיל יושלם כך שההצעות יוגשו דרך המערכת המקוונת עד המועד הקובע.

**לתשומת ליבכם, מילוי הטופס המקוון הינה פעולה הדורשת זמן ולכן מומלץ להתחיל בהליך ההגשה זמן משמעותי בטרם המועד הקובע ולא לפעול ברגע האחרון, וזאת בשל קשיים ועיכובים העשויים להיגרם בעת ההגשה אשר תלויים במוסד/במגיש ההצעה, ובהם-קבצים לא תקינים, קבצים כבדים, חתימות של מורשי החתימה וכד'.**

**מענה לנושאים טכניים הקשורים בהגשה יינתן עד השעה**

**15:00 ביום ההגשה.**

לשאלות ובירורים בנושא ההגשה המקוונת ניתן לפנות לגב' מרגלית שעיו, **בטל':**

**02-5959176**, או **במייל.**

בנוסף, ניתן לפנות למרכז התמיכה של ממשל זמין בנוגע לאי תקינות בטופס בטלפון: **1-**

**800-200-560**

כאמור, לצורך ההגשה המקוונת יש להצטייד בכרטיס חכם. לפיכך, מוסד אשר טרם הנפיק כרטיס חכם מתבקש לפנות לחברת "קומסיין" בטלפון 03-6443620 או \*8770 או ל-[אתר האינטרנט של חברת "קומסיין"](#) או לחברת "פרסונל אי די" בטלפון \*2007 או ל-[אתר האינטרנט של חברת "פרסונל אי די"](#), לצורך הנפקת הכרטיס. פרטים נוספים בנושא הכרטיס החכם ניתן למצוא בקישור זה [לאתר GOV](#).

- ה.6. הצעות אשר יגיעו באיחור או שלא יוגשו בהתאם למפורט לעיל, יידחו על הסף.
- ה.7. המשרד יהיה רשאי לפסול על הסף הצעות שיחסרו בהן פרטים בהתאם לשיקול דעתו.
- ה.8. כל שינוי שיעשה במסמכי הקול הקורא או בנספחיהם או כל הסתייגות ביחס אליהם, הן אם ייעשו בתוספת למסמכים, במכתב נלווה או בכל דרך אחרת, הם חסרי תוקף והמשרד רשאי להתעלם מהם או לפסול את הצעה.
- ה.9. תוקף ההצעות – עד שנה מיום הגשתן.

## **ו. מיון והערכת קדם-ההצעות (שלב ראשון):**

- ו.1. קדם-ההצעות יעברו הליך של מיון, בדיקה והערכה על ידי המשרדים, כפי שיפורט להלן:
  - 1) בשלב הראשון יבדקו קדם-ההצעות לעניין עמידה בתנאי הסף (סעיף ב' לעיל). הצעות אשר אינן עומדות בתנאי הסף – יידחו.
  - 2) רק קדם-ההצעות אשר נמצאו עומדות בתנאי הסף, יועברו לשלב ההערכה והשיפוט אשר יבוצע על-ידי ועדת שיפוט מקצועית (להלן – **ועדת שיפוט**). ועדת השיפוט תמונה על ידי המשרדים ותמליץ להנהלת הקרן על קדם-ההצעות המומלצות לעבור לשלב הבא.

3) קדם-ההצעות יבחנו על פי אמות המידה הבאות:

- i. **התאמת ההצעה לקול קורא – הצעות שלא מתאימות להגדרת הקול קורא**  
יפסלו.
  - ii. **מצינות מדעית** תוך התייחסות להיתכנות (תוצאות ראשוניות, נתונים פרה קליניים וכו') - 35%
  - iii. **מתודולוגיה ועיבוד הנתונים** – 35%.
  - iv. **חשיבות המחקר המוצע לקידום בריאות הציבור** - 15%
  - v. **אופק יישומי** – סיכוי החומר להפוך לתרופה מאושרת - 15%.
- 2.1. המלצות ועדת השיפוט לבחינת קדם-ההצעות יועברו להנהלת הקרן לדיון וקבלת החלטות: - אישור (פניה לחוקר להגשת הצעה מלאה), דחייה (אי מעבר לשלב השני).
  - 3.1. המוסדות והחוקרים אשר קדם-ההצעות שהגישו, נבחרו ואושרו על ידי הנהלת הקרן כראויות להגשת הצעה מלאה, יידרשו להגיש הצעה מלאה בהתאם לדרישות הקול הקורא ולדרישות נוספות אשר יפורטו על ידי המשרד.
  - 4.1. המשרד יודיע על תוצאות השיפוט של קדם-ההצעות לקראת תחילת הרבעון השני של שנת 2019.

## ז. מיון והערכת ההצעות המלאות (שלב שני):

- 1.ז. לאחר הגשת ההצעות המלאות, כמפורט בסעיף 2.1 לעיל, תועברנה ההצעות המלאות לבדיקת עמידה בתנאי הסף (סעיף ב' לעיל). הצעות אשר אינן עומדות בתנאי הסף – יידחו.
- 2.ז. רק הצעות מלאות שימצאו עומדות בתנאי הסף, תועברנה לשלב ההערכה והשיפוט הסופיים על ידי ועדת השיפוט. ועדת השיפוט תבחן, תעריך ותדרג את ההצעות בהתאם לאמות המידה המפורטות בסעיף 4.ז. להלן ולמשקל אשר ניתנו לכל אחת מהן. המלצות הוועדה יועברו להנהלת הקרן לדיון וקבלת החלטות.
- 3.ז. אפשרות להעברת ההצעה לבחינת סוקרים חיצוניים לוועדת השיפוט:
  - i. המשרד רשאי, אך לא חייב, להעביר את ההצעה לסוקרים חיצוניים לצורך קבלת חוות דעת. שיקול הדעת בדבר העברת ההצעה, מצוי בידי הנהלת הקרן במשרד בלבד.

- ii. בסמכות הנהלת הקרן להחליט כי הצעות שהוגשו בקול קורא מסוים יועברו למספר סוקרים חיצוניים, ואילו הצעות אחרות שהוגשו במסגרת אותו קול קורא, לא יועברו לבדיקת סוקרים חיצוניים כלל.
- iii. המשרד רשאי להעביר את ההצעות שהוגשו לקול קורא זה לסוקרים שונים. אין חובה כי כלל ההצעות ייבדקו ע"י אותו סוקר.
- iv. האמור בחוות דעתו של הסוקר החיצוני הינו על דעתו בלבד. המשרד לא יהיה אחראי לחוות דעתו של הסוקר החיצוני ולא יישא בכל התחייבות חוזית או נזיקית העלולה לנבוע ממנה.
- v. מובהר כי סמכות ההחלטה לדירוג ההצעה יהיה מסור בידי חברי ועדת השיפוט וחברי הנהלת הקרן בלבד, גם אם ההצעה הועברה לסוקר חיצוני.
- vi. סיכומי חוות הדעת של הסוקרים החיצוניים אשר הוגשו לוועדת השיפוט ולהנהלת הקרן וממצאי ועדת השיפוט בעקבותיהם יהיו פתוחים לעיון המציע, בכפוף להוראות תקנה 21(ה) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993.
- vii. אין באמור לעיל לפגוע בזכויות המשרד לפי חוק חובת המכרזים, התשנ"ב-1992 או תקנותיו או לפי כל דין אחר.
- 4.ז. אמות המידה להערכת ההצעות יהיו בהתאם למפורט להלן:

**(1) הצגת הפוטנציאל הטיפולי של החומר באינדיקציה (25%):** הצגת המידע המקדים על הרציונל מדוע החומר עשוי לשמש כתרופה, כולל כל העדויות. כמו כן, הצגת מידע חיוני על החומר כגון: פרופיל הבטיחות שלו, צורת המתן, פורמולציה, מינון כולל נימוקים לבחירתם. יושם דגש על הבהרת תיאור התועלת לחולים שהחומר עשוי לספק. הצעות שהציון שיינתן עבורן בגין אמת מידה זו יהיה נמוך מ-15 (מתוך 25 הנקודות האפשריות), לא תוכלנה להיבחר.

**(2) מתודולוגיה - מבנה הניסוי הקליני (25%):** בחינה של מבנה הניסוי המוצע כניסוי phase II שיכול להוות חלק מהגשה ל-FDA או EMA. יש להתייחס למדדים לפיהם תוערכנה התוצאות (endpoint ול-secondary endpoint), מספר המשתתפים, אופן גיוס המשתתפים, קריטריונים להכללה/אי הכללה, לוחות זמנים, שיטות והליך המחקר, אופן העיבוד הסטטיסטי של הנתונים על מנת להגיע לתוצאה משמעותית.

- (3) יישומיות (15%):** הפוטנציאל של החומר להפוך לתרופה מאושרת רגולטורית ולהיות משווק לחולים במחלה – כולל המעורבות של גופים מסחריים בפיתוח עתידי.
- (4) פיקוח רגולטורי מקצועי על הניסוי הקליני המוצע -** מעורבות של חברת CRO או איש מקצוע CRA (5%).
- (5) תקציב (10%):** התאמת הסכום המבוקש למטרות המחקר ולאמצעים הדרושים לביצועו. תיבחן ההצדקה הכלכלית לרכיבי הניסוי הקליני ויעילות הביצוע שלו (cost-effective).
- (6) יכולת הביצוע (15%):** תבחן בהסתמך על ניסיון, הישגים קודמים וכישוריהם של החוקרים והאמצעים העומדים לרשותם.
- (7) הצגת ההצעה (5%):** בהירות הצגת הנושא, תיאור מטרות המחקר ופירוט השיטות המוצעות.

## **ח. ביצוע התכנית:**

- ח.1. המשרד מעוניין לבחור זוכים אחדים עד לגובה התקציב העומד לרשותו, בהתאם לדירוג שייקבע בהליך המיון והערכה כמפורט בסעיף ו' לעיל ובכפוף להחלטות אשר יתקבלו במסגרת הליך זה.
- ח.2. יחד עם זאת, המשרד רשאי לבחור זוכה אחד או שלא לבחור זוכים כלל, לפי שיקול דעתו.
- ח.3. אין המשרד מתחייב לקבל את ההצעה הזולה ביותר או כל הצעה שהיא.
- ח.4. המשרד לא ידון בהצעות אשר יוגשו שלא במועד או שלא יוגשו כנדרש.
- ח.5. על פי הצפי, ההחלטה על ההצעות (המלאות) הזוכות תעשה במהלך הרבעון השלישי של שנת 2019, בהתאם לדירוג בהליך המיון והערכה כמפורט בסעיף ו' לעיל ובכפוף לאישור תקציב המדינה ולזמינות תקציבית לשנת 2019.
- ח.6. ביצוע ההתקשרות בהתאם לקול קורא זה מותנה בזמינות תקציבית.
- ח.7. עם המוסדות הזוכים יחתם הסכם התקשרות בנוסח המצורף כנספח ב' והמוסדות יפעלו בהתאם לתנאיו.



חתימה על הסכם ההתקשרות תותנה בקבלת האישורים הנדרשים בהתאם למפורט בסעיף ד.8. לעיל. אם לא יועברו האישורים כאמור, המשרד יהיה רשאי לבטל את זכיית המוסד בקול הקורא.

ח.8. עם החתימה על ההסכם יפקיד המוסד כתב ערבות (מוסדות להשכלה גבוהה – הוראת קיזוז) על סכום המהווה 5% מסכום התמורה המשולם על ידי המשרד ועל 100% מגובה המקדמה, כביטחון למילוי התחייבויות המוסד, הכול בהתאם להוראה 7.4.16 להוראות התכ"ם לעניין ערבויות ולדרישות המופיעות לעניין זה בהסכם ההתקשרות נספח ב'. הגשת כתב הערבות/הוראת הקיזוז הינה תנאי מוקדם לכניסתו לתוקף של הסכם ההתקשרות.

סעיף זה לא יחול במקרה בו המוסד הינו יחידה ממשלתית (משרד ממשלתי או יחידת סמך).

ח.9. עם החתימה על ההסכם על החוקר להצהיר כי המשרד הוא הגורם המממן היחידי של המחקר, למעט גורמי מימון אשר הוצגו במסגרת הצעת המחקר ואושרו על ידי המשרד. אם לאחר חתימת ההסכם יעמדו לרשות המחקר מקורות מימון נוספים בכסף או בשווה כסף, יודיע על כך מיידית למשרד, ישלח הצעת מחקר ונספח תקציבי מעודכנים ויקבל את אישור המשרד. בכל מקרה, יודגש כי לא יתאפשר כפל מימון באמצעות המשרד, דהיינו לא יינתן מימון לאותו מחקר במסגרת אחרת של המשרד, וכן לא יינתן מימון מטעם המשרד למחקר הממומן על ידי משרדי ממשלה אחרים או על ידי הקרן הלאומית למדע (ISF).

ח.10. המוסד אינו רשאי להעביר או להמחות לאחר את זכויותיו לפי קול קורא זה, כולן או חלקן.

## **ט. זכויות המשרד:**

ט.1. המשרד רשאי לבטל את הקול הקורא או חלקים ממנו או לפרסם קול קורא חדש על פי החלטתו ללא מתן הסברים כלשהם למציעים או לכל גורם אחר וללא הודעה מוקדמת.

ט.2. המשרד רשאי, בכל עת, בהודעה שתפורסם, להקדים או לדחות את המועד האחרון להגשת הצעות וכן לשנות מועדים ותנאים אחרים הנוגעים לקול הקורא על פי שיקול דעתו.

השינוי או התיקון ייערך בכתב ויפורסם באופן בו פורסם הקול הקורא, ובכל מקרה – הודעה בעניין תפורסם באתר האינטרנט של המשרד בכתובת [משרד המדע והטכנולוגיה](#).

ט.3. המשרד רשאי לפנות במהלך הבדיקה וההערכה למציע, כדי לקבל הבהרות להצעה או להסיר אי-בהירויות, העלולות להתעורר בעת בדיקת ההצעות.

ט.4. המשרד רשאי לבקש פרטים נוספים, תוך כדי הליך בחינת ההצעות, או כל מסמך או מידע אחר, הדרושים לדעתו לשם בדיקת ההצעות או הנחוצים לדעתו לשם קבלת החלטה.

ט.5. המשרד שומר לעצמו את הזכות לפסול על הסף מציע, אשר התגלה כי כלל בהצעתו מידע שקרי או מטעה.

ט.6. המשרד רשאי לדרוש שיתוף פעולה בין קבוצות חוקרים שהגישו תכניות מחקר דומות או משלימות כתנאי לזכייה.

ט.7. המשרד רשאי לקבוע את גובה המענק שיינתן לזוכה ואת פרטי התקציב, בהתאם להתרשמותו מצרכי ההצעה. במקרה בו גובה המענק אשר אושר על ידי המשרד נמוך מהתקציב אשר התבקש על ידי הזוכה במסגרת הצעתו, על הזוכה להגיש תוכנית מחקר מתוקנת, כולל פירוט תקציבי, לאור החלטת המשרד בעניין.

ט.8. החלטת הנהלת הקרן במשרד המדע בעניין זה אינה מחייבת את המשרד להתקשר עם המוסד. חתימת המוסד על הסכם ההתקשרות וכל המסמכים הנדרשים, מהווים תנאי מוקדם לחתימה על הסכם התקשרות מצד משרד המדע והטכנולוגיה.

ט.9. לא חתם המוסד על הסכם ההתקשרות או לא מילא אחר דרישות אחרות הנגזרות מהזכייה בקול הקורא – רשאי המשרד לבטל את זכייתו בקול הקורא ולהכריז על הצעה אחרת כזוכה, בהתאם לדירוג ועדת השיפוט והחלטת הנהלת הקרנות.

ט.10. אין באמור לעיל כדי לפגוע בזכויות המשרד לפי חוק חובת המכרזים, התשנ"ב–1992 או תקנותיו או לפי כל דין אחר.

המשרד שומר לעצמו את הזכות לפסול על הסף מציע, אשר התגלה כי כלל בהצעתו מידע שקרי או מטעה.

## י. שאלות ופניות:

לשאלות ובירורים ניתן לפנות לנציגי המשרד הרשומים להלן:

### בתחום המנהלי והכספי:

מר אבי ענתי, סמנכ"ל תיאום, תכנון ובקרה, טל': 02-5411170/173/805/800;

[לשליחת דוא"ל למר אבי ענתי-לחץ כאן](#)

### בתחום המדעי:

ד"ר שרון יגור-קרול, מנהלת מדעית של תחום מדעי הרפואה, טל': 02-5411862;

[לשליחת דוא"ל לד"ר שרון יגור-קרול-לחץ כאן](#)

שאלות יועברו אל נציג המשרד בדואר אלקטרוני בלבד עד לתאריך **25.10.2018** באחריות המוסד לוודא כי השאלות הגיעו אל נציג המשרד.

התשובות יינתנו בכתב בלבד ויועברו אל המוסד. שאלות ותשובות אשר רלוונטיות לכלל המציעים, יפורסמו גם באתר האינטרנט של המשרד בכתובת [משרד המדע, הטכנולוגיה](#). רק תשובות שיינתנו בכתב יחייבו את המשרד.

**מסמך זה מנוסח בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד. בכל מקום בו הפנייה במסמך מנוסחת**

**בלשון זכר, הכוונה לגברים ולנשים כאחד**