



**הקרן הלאומית למדע**  
المؤسسة الإسرائيلية للعلوم  
Israel Science Foundation

טופס זה מנוסח בלשון זכר אך פונה לנשים ולגברים כאחד!

**לתשומת לבך, ההגשה מורכבת ממספר שלבים:**

1. ההגשה תהיה באמצעות מערכת ISF online לצורך כך יש לבצע רישום ואימות פרטים (אימות הפרטים אינו מהווה הרשמה להגשת בקשה).
2. המועד האחרון להרשמה להגשת בקשות הוא **31 בדצמבר 2018 בשעה 13:00 בצהריים**. לא יתקבלו בקשות שעבורן לא בוצעה הרשמה להגשת בקשה עד למועד זה.
3. המועד האחרון להגשה לקרן הוא **10 בינואר 2019 בשעה 13:00 בצהריים**. מועד זה הוא לאחר אישור רשות המחקר. יש להתעדכן ברשות המחקר מהו המועד האחרון להגשה אליה. לא יתקבלו בקשות שלא קיבלו את אישור הרשות עד למועד ההגשה האחרון.

## **הנחיות להגשת בקשה למענק מחקר ברפואה ממוקדת אישית (רמ"א) מחזור תש"פ, הגשה דצמבר 2018**

קובץ זה מכיל את הנושאים:

- (1) מידע כללי
- (2) זכאות להגשת בקשות
- (3) כללי יסוד של התכנית
- (4) תקציב מענק המחקר
- (5) נגישות למידע רפואי ולדגימות רפואיות
- (6) הוראות להגשת הבקשה
- (7) חלקי הבקשה
- (8) הדפסת הבקשה
- (9) נספחים

-----

## 1. מידע כללי

### 1.1 רקע:

הקרן הלאומית למדע שמחה להודיע על תכנית חדשה למימון רחב היקף של מחקרים בתחום הרפואה הממוקדת אישית (רמ"א), בדגש על היבטים מולקולריים וזיקתם למצבי בריאות וחולי, תוך התבססות נרחבת על מידע רפואי ודגימות רפואיות. התכנית מבוססת על איגום משאבים של הוועדה לתכנון ותקצוב (ות"ת), ישראל דיגיטלית ושל גופים פילנתרופיים: יד הנדיב וקרן קלרמן. צפוי כי רבים מהמחקרים יכללו שיתופי פעולה של מוסדות המחקר בארץ עם ארגוני בריאות (ובכלל אלה בתי חולים וקופות חולים), ועם מיזמים לאומיים בתחומי המחקר הרפואי. מיזמים אלה עשויים לכלול בין השאר את: מידג"ם - מאגר ישראלי לדגימות ביולוגיות למחקר; מיזם 'תמנע' - תשתיות מחקר נתוני עתק, אשר צפוי לרכז מידע רפואי נרחב של משרד הבריאות; מיזם 'פסיפס' - יוזמה לאומית בתחום הרפואה הדיגיטלית המתמקד ביצירת תשתיות ריצוף גנומי.

מטרת התכנית היא קידום מחקר חדשני ופורץ דרך בישראל, שיביא להבנה מעמיקה של ביולוגיה של האדם ושל מנגנונים המעורבים במחלות אנושיות.

התכנית תתמקד במחקר ישיר של הביולוגיה והרפואה של האדם, שעניינו שונות ביולוגית שכוללת הבדלים מולקולריים ומידע רפואי ושל תוצאותיו פוטנציאל להשפיע על בריאות וחולי. התכנית תהיה רחבה מבחינת נושאי המחקר ותכלול היבטים כגון זיהוי גורמי סיכון למחלה, אבחון מחלות, טיפול, רפואה מונעת ועוד, וכן תעודד פיתוח טכנולוגיות רלוונטיות. על תכניות המחקר להציג שילוב של מצוינות מדעית ורלוונטיות ישירה לביו-רפואה.

### 1.2 יעדי התכנית:

- 1.2.1 קידום מחקר בתחום הרפואה הממוקדת אישית בישראל
- 1.2.2 עידוד שיתוף פעולה בין חוקרים במוסדות להשכלה גבוהה בארץ, רופאים מתחומי ידע והתמחות מגוונים וארגוני הבריאות השונים בארץ
- 1.2.3 עידוד שיתופי פעולה רב-תחומיים (למשל בין חוקרים העוסקים בביו-רפואה ניסויית ותאורטיקנים, ביולוגים חישוביים, אנשי מדעי המחשב ומדעי הנתונים, מהנדסים, פיסיקאים, כימאים, סטטיסטיקאים, אפידמיולוגים, גנטיקאים ואחרים)
- 1.2.4 פיתוח ושכלול גישות ושיטות ניתוחיות (אנליטיות) וחישוביות חדשניות לקידום המחקר בתחום הרפואה הממוקדת אישית
- 1.2.5 הנגשת תוצאות המחקרים הנתמכים בתכנית והמידע שנאסף במסגרתם, לקהיליית החוקרים בתחום

### 1.3 מיקוד נושאי:

- מחקר העוסק בשונות הביולוגית בין בני אדם ובהשלכותיה על מצבי בריאות וחולי, אבחון מחלות והטיפול בהן. מחקרים שימומנו במסגרת התכנית עשויים לכלול, בין השאר (אך אינם מוגבלים רק לדוגמאות להלן):
- 1.3.1 אפיון מעמיק גנומי ו/או קליני של קבוצות אוכלוסייה ייחודיות לצורך הבנה ואבחון של פתולוגיות ולקראת התאמה אישית של טיפולים, תוך שימוש במאגרי נתונים רפואיים קיימים או שנבנים במסגרת המחקר, ובכלל זה נתוני עתק
  - 1.3.2 אפיון של שינויים גנטיים סומטיים במחלות, בהקשר של אבחון, הבנת דינמיקה רקמתית ופיתוח טיפולים חדשים
  - 1.3.3 אנליזה של אפיגנום, טרנסקריפטום, פרוטאום, מיקרוביום או מטבולום בהקשרים רלוונטיים למחלות אנושיות
  - 1.3.4 הבנה מנגנונית של תהליכים תאיים ורקמטיים ותרומתם לפתולוגיה תוך שימוש בדגימות של רקמות אנושיות
  - 1.3.5 פיתוח טכנולוגיות מחקריות חדשניות לאבחון מחלות או לטיפול בהן, שמבוססות על הבנה ביולוגית מעמיקה
  - 1.3.6 פיתוח ויישום של פלטפורמות חישוביות לעיבוד מתקדם של נתונים רפואיים וביולוגיים, כולל נתונים שאספו במסגרת המחקר ונתונים שהופקדו במאגרים
  - 1.3.7 פיתוח שיטות הדמיה ייחודיות
  - 1.3.8 גישות מחקריות המבוססות על אנליזה של תאים בודדים (Single Cell Analysis)

## 1.4 קריטריונים להערכת הבקשות

הצעות המחקר תעבורנה הליך שיפוט תחרותי על בסיס מצוינות מדעית, שמתבטאת במקוריות, חדשנות, יצירתיות, ובחירה מיטבית של גישות וטכנולוגיות מחקריות, כמקובל בכל תכנית הקרן. זאת, על ידי ועדה/ות מקצועיות/ות שתקים הקרן ואשר תכלול/נה אנשי מחקר מובילים בתחומי המחקר הרלוונטי. הוועדה/ות תיעזרנה, על פי שיקול דעתה/ן, בחוות דעת של סוקרים חיצוניים. המלצות הוועדה/ות המקצועיות/ות תובאנה לאישור ההנהלה האקדמית ומועצת הקרן. רק בקשות מצוינות מבחינה מדעית ואשר מתאימות לתכנית תמומנה.

1.4.1 אמות המידה להערכת הצעות המחקר יכללו בעיקר :

- 1.4.1.1 מידת התאמת הבקשה למטרות התכנית ולדרישותיה הייחודיות
- 1.4.1.2 מקוריות המחקר והחדשנות שבו
- 1.4.1.3 חשיבות המחקר והשלכותיו לתחום הביולוגיה והרפואה של האדם
- 1.4.1.4 התאמת השיטות למחקר המוצע
- 1.4.1.5 קיום תכנית מפורטת להנגשת מידע שנאסף במסגרת התכנית (Data Management Plan)
- 1.4.1.6 התאמת החוקרים הראשיים וצוות המחקר למטרות המחקר ולביצועו
- 1.4.1.7 עדות להיתכנות ביצוע המחקר (למשל הסכמי שיתוף פעולה בין חוקרים לקלינאים ולארגוני בריאות במסגרת המחקר, הוכחת יכולת נגישות למידע רפואי ולדוגמאות במספרים מספיקים, נגישות לתשתיות מחקר רלוונטיות, קיומם של ממצאים ראשוניים תומכים)
- 1.4.1.8 ציון האישורים הרגולטוריים והאתיים הנדרשים (למשל: אישור ועדת הלסינקי)

## 2. זכאות להגשת בקשות

### 2.1 זכאות מוסדית

מוסדות המוכרים ע"י הקרן הלאומית למדע כזכאים להגשת בקשות ובכללם :

- 2.1.1 מוסדות להשכלה גבוהה בישראל, המוכרים על-ידי המועצה להשכלה גבוהה (מלי"ג) או מתוקצבים ע"י ות"ת
- 2.1.2 בתי-חולים ו/או מחלקות בבתי-חולים בישראל, המסונפים למוסד להשכלה גבוהה
- 2.1.3 מוסדות ישראלים למחקר מדעי (או מוסדות ישראלים שבהם יחידת מחקר מדעית בעלת אופי בסיסי), שאושרו על-ידי הקרן הלאומית למדע להגשת בקשות למענקים על-ידי חוקריהם, אשר :
  - 2.1.3.1 מעסיקים סגל אקדמי קבוע המורכב מאנשי מדע, העורכים מחקר בעל אופי בסיסי, המפרסמים את תוצאות מחקריהם, שנעשו במסגרת עבודתם במוסד המחקר
  - 2.1.3.2 באפשרותם לספק את התשתית הנחוצה (ציוד וכ"א) לביצוע המחקרים
  - 2.1.3.3 עומדים בסטנדרטים המקובלים בכל הנוגע לביצוע המחקר, תוך הקפדה על כללי מינהל תקין, ועל נוהלי הבטיחות והאתיקה
  - 2.1.3.4 ביכולתם להציג דו"חות כספיים רשמיים ומבוקרים על פי חוק
- 2.1.4 על מוסדות העומדים בתנאים הנ"ל, שחוקריהם לא הגישו עד כה בקשות לקרן ו/או לא קיבלו אישור כמוסד מוכר בקרן, לקבל את אישור מועצת הקרן כתנאי להגשת בקשות על-ידי חוקריהם.
- 2.1.5 על מוסדות אלה להעביר לקרן אישורים ותימוכין לנ"ל שיכללו בין השאר :
  - 2.1.5.1 אישור רשמי על סטטוס המוסד
  - 2.1.5.2 דו"ח קצר על מבנה המוסד ועבודתו (כולל פרטים על חברי הגופים הפנימיים השונים כגון : מועצה מדעית, מועצת המנהלים וכד')
  - 2.1.5.3 פרטים על צוות המוסד ובעיקר פרטים על הסגל האקדמי הקבוע (רשימה של אנשי הסגל והיקפי המשרה שלהם, קורות חיים וכד')
  - 2.1.5.4 רקע על המוסד ומהות המחקר הנערך בו

- 2.1.5.5 תקציב המוסד ותקציב המחקר במוסד (יש לצרף דו"חות כספיים רשמיים ומבוקרים)
- 2.1.5.6 דו"ח על העבודה המדעית בעלת אופי בסיסי הנערכת במוסד ופרסומים כתוצאה מעבודה מדעית זו
- 2.1.5.7 מידע זה ישמש אך ורק לצורך החלטה של מועצת הקרן לגבי זכאות הגשת בקשות למענקים
- 2.1.6 על מוסדות שקיבלו את אישור הקרן להגשת בקשות למענקים, לעדכן את הפרטים הנ"ל אם חל בהם שינוי מהותי.
- 2.1.7 לא ניתן לממן בקשות המוגשות על-ידי חוקרים מאגפי מחקר בחברות תעשייתיות מסחריות.

## 2.2 זכאות אישית

- 2.2.1 **רשאים להגיש בקשות** חוקרים בארץ בעלי תואר PhD או MD המועסקים לפחות ב- 50% משרה במוסד המאושר להגשות לקרן (ר' סעיף 2.1) שיש להם הרשאה, יכולת והאמצעים הנחוצים להוביל מחקר מדעי באופן עצמאי לאורך כל תקופת המענק. נכללים בקטגוריה זו:
  - 2.2.1.1 חברים בסגל האקדמי הבכיר במוסדות להשכלה גבוהה, או חוקרים שיהיו בעלי מינוי אקדמי כנ"ל בשנה האקדמית הקרובה ובמשך כל תקופת המחקר.
  - 2.2.1.2 חוקרים ממוסדות שאינם מוסדות להשכלה גבוהה (ר' סעיף 2.1) אשר להם מינוי קבוע במוסד או חוקרים שיהיו בעלי מינוי כזה בשנה האקדמית הקרובה ובמשך כל תקופת המחקר.
  - 2.2.2 חוקרים מגישים אשר להם קרבה משפחתית לאחד מבעלי התפקידים בקרן (חברי גופי משילות הקרן ו/או צוות הקרן) יידעו את הקרן במקום המיועד בטופס הבקשה.
  - 2.2.3 חברי המועצה וחברי ההנהלה האקדמית של הקרן אינם רשאים להגיש לקרן בקשות למענקי מחקר בתקופת כהונתם.
  - 2.2.4 במקרים חריגים לגבי סעיף 2, על המוסד להגיש לקרן פניה מנומקת בבקשה לקבלת אישור מיוחד. פניות יש לשלוח אל: [israkeren@isf.org.il](mailto:israkeren@isf.org.il)

## 3. כללי יסוד של התכנית

- 3.1 תכנית המחקר תהיה מכוונת למחקר ישיר של ביולוגיה של האדם והיבטיה הרפואיים. ניתן יהיה לשלב בתכנית ניסויים במערכות מודל רלוונטיות כגון חיות, אך לא כציר בלעדי או מרכזי של המחקר.
- 3.2 המענק יינתן למחקר שיתבצע בארץ ובתיאום עם רשות המחקר/המוסד בו מועסקים החוקר/ים. אין לצרף לבקשה חוקר מחו"ל כחוקר ראשי, אלא רק כמשתף פעולה (במקרה הצורך).
- 3.3 בקשות עם השלכות יישומיות תתקבלנה רק אם הן בשלב הבסיסי של המחקר, אך לא בשלב הפיתוח.
- 3.4 ניתן לכלול בקשות בעלות מרכיב תרגומי. עם זאת התכנית אינה מיועדת למימון מחקרים קליניים, מחקרים ביוזמה ובניהול של חברות מסחריות, או לפיתוח הנדסי של מיכשור רפואי.

## 3.5 שיתוף בנתונים

מרכיב מהותי של התכנית הוא הפקדה מהירה של המידע שיתקבל במהלך המחקר במאגרי מידע שיהיו זמינים לקהילייה המדעית. החוקרים יבחרו את המאגרים בהם יופקדו הנתונים להנגשה, בהתאם למקובל בעולם ע"פ כללי ה-FAIR (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4792175/pdf/sdata201618.pdf>),

תוך הקפדה על שמירת אנונימיות של המשתתפים במחקר. לכשיוקם מאגר מידע לאומי, יידרשו החוקרים להפקיד את המידע שהתקבל במסגרת תכנית זו (למשל רצפים גנומיים וסומטיים). הדרישה לשיתוף מידע כוללת גם נתונים שנאספו במסגרת המחקר, אך לא הגיעו לפרסום (כגון רצפים גנומיים וסומטיים).

### 3.5.1 עיקרי מדיניות הקרן הלאומית למדע בתחום ההנגשה:

- 3.5.1.1 רצפים גנומיים וממצאים העולים מהריצוף כגון מוטציות: יועלו למאגרי מידע פתוחים לציבור עד תשעה חודשים מיום הריצוף, מצורפים למידע בסיסי לגבי התורם (כגון מין, גיל ומחלה עיקרית). במקרה של חשש לחשיפת זהות התורמים, יוגש המידע בהתייעצות עם הגורם הרפואי המתאים.
- 3.5.1.2 תובנות ביולוגיות מהמחקר: יובאו לידיעת הציבור בעת הפרסום בעיתונות מקצועית.

3.5.1.3 הסכמה לתנאי הנגשת המידע וקיום נוהלי הנגשה הינם תנאי הכרחי לקבלת מימון במסגרת תכנית זו.

במסגרת תהליך ההגשה המקוון נדרש פירוט של תכנית הנגשת תוצאות המחקר (Data Management Plan).

- 3.6** המענקים ניתנים לתקופה של שנתיים עד ארבע שנים.
- 3.7** החוקרים מתחייבים להשיג את כל האישורים הנדרשים לביצוע המחקר על פי חוק (אישורים אתיים ואחרים), לפעול לפיהם, ולהמציאם לקרן על פי בקשתה בכל עת. למען הסר ספק: החוקר הראשי אחראי לוודא כי מידע רפואי ודגימות רפואיות שנעשה בהם שימוש במחקר הושגו כדין ובהתאם לכללי האתיקה.
- 3.8** לא יופעל מענק חדש של חוקר, שלא השלים את התחייבויותיו המדעיות לגבי מענק פעיל קודם באחד ממסלולי הקרן.
- 3.9** ניתן להגיש בקשה במסגרת תכנית זו במקביל לבקשה או למענק בתכנית אחרת של הקרן, ובתנאי שהן שונות מהותית (ר' סעיף 3.10).
- 3.10** ניתן להגיש לקרן אך ורק בקשה השונה באופן מהותי מכל הבקשות של החוקרים הראשיים שהוגשו או ממומנות ע"י הקרן או גוף מממן מחקר אחר בארץ או בחו"ל. בעצם הגשת בקשה לקרן, מתחייב כל חוקר שלא להגיש בקשה שדומה לה באופן מהותי לקרן או לגוף אחר בארץ או בחו"ל במהלך אותה שנה אקדמית.
- 3.11** חוקר המגיש בקשות אחרות שעוסקות באותו תחום דעת כללי, חובה עליו לדווח על כך לקרן, לפרט ולהבהיר בקובץ המתאים את ההבדלים המהותיים בין הבקשה המוגשת לבין הבקשות האחרות. על ההבדלים בין הבקשות להיות ברורים. בקשה שתמצא דומה למחקר שמומן או לבקשה שהוגשה תידחה.
- 3.12** חוקר יכול להגיש בקשה כחוקר ראשי בלבד ורק על בקשה אחת המוגשת במסגרת תכנית זו.
- 3.13** בקשה למענק מחקר תכלול אחד עד ארבעה חוקרים ראשיים לכל היותר.
- 3.14** לאחר המועד האחרון להגשה לא ניתן לצרף חוקר נוסף או להסיר חוקר.
- 3.15** אם לאחר ההגשה לקרן, לא יוכל חוקר, מסיבה כלשהי (עזיבת הארץ, פרישה וכד'), להיות שותף במחקר המוצע, יש לעדכן את הקרן מיידית.
- 3.16** החוקרים הראשיים מוחזקים על-ידי הקרן כאחראים על תוכן הבקשה למענק המחקר.
- 3.17** הבקשה נשפטת על פי המתכונת שהוגשה לקרן. לכן, מימונה מותנה בכך שלא נעשה בה שינוי כלשהו לאחר אישור המימון. מסיבה זו:
- 3.17.1** המענק ניתן לחוקרים המגישים, רשום על שמו/שמה ומחייב את שיתופם/ם במשך כל תקופת המימון. לפיכך, לא ניתן לשנות את סטטוס החוקרים במענק, להקפיא את המענק או להעבירו לחוקר אחר מסיבה כלשהי (שבתון או חלי"ת של יותר ממחצית תקופת המענק, עזיבת המוסד או המערכת האקדמית מרצון או שלא מרצון, פרישה, השעיה, פטירה וכד').
- 3.17.2** פרישה של אחד החוקרים המגישים מן המחקר, מכל סיבה שהיא, תביא להפסקת המימון ולסגירת המענק.
- 3.18** חוקר העובר למוסד אחר זכאי להעביר את המענק למוסד החדש (כולל ציוד ייעודי), ובלבד שמוסד זה נמצא ברשימת המוסדות שחוקריו זכאים להגיש בקשות לקרן.
- 3.19** חוקר רשאי לשהות בשבתון/חל"ת עד למחצית מתקופת המענק. חוקר היוצא לשבתון/ חל"ת חייב ליידע את הקרן על תאריכי היציאה והחזרה, ולאשר שיוכל לנהל את המחקר גם בתקופת העדרו. אם מסיבה כלשהי לא יוכל לנהל את המחקר בתקופה זו, עליו למנות ממלא מקום ולקבל את אישור הקרן על כך. הארכת השבתון/חל"ת מעבר לתקופה זו תביא לסגירת המענק.
- 3.20** בקשה חוזרת – בתכנית זו ניתן להגיש בקשה חוזרת לבקשה שנדחתה ע"י הקרן במסגרת התכנית (אך לא לבקשות שנדחו במסלולי תמיכה אחרים של הקרן) פעם אחת נוספת בלבד, אלא אם במכתב הדחייה צוין אחרת. במחזור ההגשה הראשון של התכנית, המוגש בינואר 2019, סעיף זה אינו רלוונטי.
- 3.21** הקרן שומרת לעצמה זכות להביא בחשבון בהחלטותיה גם מימון שניתן מקרנות אחרות בנושא תכנית המחקר.
- 3.22** לקרן אין ענין ועמדה בכל הקשור לקניין רוחני ולתמלוגים הנובעים מתוצרי המחקרים הממומנים.
- 3.23** כל חריגה מכללים אלה טעונה אישור בכתב ומראש מהקרן.

#### 4. תקציב מענק המחקר

- 4.1 תקרת המימון של פרויקטים עתירי מידע רפואי היא עד 7,000,000 ₪ לתקופה של עד ארבע שנים.
- 4.2 תקרת המימון של פרויקטים המתמקדים בפיתוח טכנולוגיות מחקר היא עד 1,750,000 ₪ לתקופה של עד ארבע שנים.
- 4.3 במסגרת פירוט תקציב המחקר וההצדקה לסעיפיו יש לכלול (מעבר לסעיפים הרגילים בהצעות מחקר):
- 4.3.1 העלויות המשוערת של האנליזות המתוכננות, כולל מספרים מקורבים של דוגמאות ונפחי מידע צפויים
- 4.3.2 פירוט והצדקת העלויות הצפויות של הנגשת הנתונים הרפואיים מתוך מאגרי מידע וקבלת דגימות רקמה הנחוצות למחקר
- 4.3.3 עלויות 'זמן שמור למחקר' לרופאים בבתי חולים שהם חוקרים ראשיים בבקשה, והתחייבות ברורה של המוסד הרפואי המעסיק, לצמצום המטלות הקליניות של אותם רופאים כך שתתאפשר להם הקדשת הזמן הנדרש לצורך מחקר (פיצוי של עד 50% מעלות שכר ולא יותר מ-148,000 ₪ לשנה, כמפורט בסעיף 7.3.5.8)
- 4.4 לא ניתן לכלול בתקציב המענק:
- 4.4.1 תשלום משכורת לחוקרים מגישי הבקשה (למעט 'זמן שמור' כמפורט בסעיף 4.3.3)
- 4.4.2 תשלום שכר לחבר סגל שיש לו מינוי אקדמי במוסד מוכר, או לחוקר הרשאי להגיש בקשה לקרן (למעט 'זמן שמור' כמפורט בסעיף 4.3.3). יש לוודא כי המועסקים במסגרת המענק אינם זכאים להגיש בקשות לקרן הלאומית למדע באמצעות מוסדות אחרים.
- 4.4.3 אש"ל ונסיעות בארץ או בחו"ל, אלא למקרים חריגים שבהם הנסיעה קשורה ישירות לביצוע המחקר או שנשוא המחקר נמצא בחו"ל; ניתן לכלול הוצאה של עד 6,000 ₪ לשנה למענק לכיסוי נסיעות של תלמידי מחקר לתארים גבוהים ומשתלמים בתר-דוקטורים, העובדים בפרויקט וממומנים מתקציב המענק, לצורך השתתפותם בכינוסים או השתלמויות מדעיות בנושא הקשור במישרין למחקר הממומן על-ידי הקרן. החוקרים או אנשי צוות מחקר אחרים אינם רשאים לכלול הוצאות נסיעתם/השתתפותם בכנסים ו/או השתלמויות.
- 4.4.4 הוצאות אירוח
- 4.4.5 שכר או תשלום אחר לאורחים מחו"ל, לרבות הוצאות נסיעה ושהייה בישראל
- 4.4.6 עבודות עריכה ותרגום, שבתון, השתלמויות, סמינריונים, וביצוע סקרים גרידא, שאינם חלק אינטגרלי מתכנית המחקר
- 4.4.7 הוצאות עבור רכישת ציוד תשתיתי
- 4.4.8 העמסת עלויות מחסן שיעלו על 7% מערך הרכישה
- 4.5 הקרן רשאית להקטין את ההקצבה או להפסיק את תמיכתה במחקר במקרה שיופר אחד מן הכללים הנ"ל.
- 4.6 כל חריגה מסעיפים הנ"ל טעונה את אישור הקרן בכתב ומראש.
- 4.7 הקרן עשויה לשלוח את הבקשה (או חלקה) לגורמים חיצוניים, שאינם קשורים לתהליך השיפוט, הפונים לקרן כמממנים פוטנציאליים. בכל מקרה, העברת הבקשה כנ"ל תעשה כנגד התחייבות הגורם החיצוני לשמור על סודיות המידע.

#### 5. נגישות למידע רפואי ולדגימות רפואיות

- אחת ממטרותיה של תכנית רמ"א היא לקדם תרבות של שיתופי פעולה בין ארגוני בריאות לבין חוקרים במוסדות מחקר, בין היתר באמצעות הנגשה רחבה ושיוויונית של מידע רפואי ודגימות קליניות לצרכי מחקר, שתאפשר מגוון רחב של מחקרים, תוך שמירה קפדנית על פרטיותם המלאה של מושאי המחקר. לשם כך, השלימה הקרן לאחרונה, בשיתוף עם מוסדות להשכלה גבוהה וחלק מארגוני הבריאות בארץ, הגדרה של עקרונות ונהלים אשר יבטיחו קיומם של הליכים מסודרים, המופיעים בנספחים.
- לאור זאת, הוגדרו כללים ברורים לזכאות להגשת בקשות מענק וזכיה במענקים כדלקמן:
- 5.1 חוקרים ורופאים מארגוני בריאות שאינם רשאים להגיש מענקים לקרן הלאומית למדע כחוקרים ראשיים, יכולים להיות שותפים בהצעות מחקר מוגשות (כולל אספקה של מידע רפואי ודגימות), רק אם יחתמו עד מועד ההגשה על מסמך העקרונות לקרן לאומית - ארגון

**בריאות' (נספח א'),** שעיקרו המחוייבות למתן גישה שוויונית ולהנגשה מהירה ומלאה של המידע שמתקבל במחקר.

**5.2** לאחר שלב השיפוט המדעי, בקשות שהומלצו לזכיה יוכלו לקבל מימון רק לאחר חתימת הסכם תבנית בין מוסד המחקר אליו שייך החוקר הראשי ובין ארגון הבריאות השותף לבקשה, ובתנאי שההסכם ייחתם בתוך 60 יום לכל היותר ממועד ההכרזה על המענק כמומלץ למימון. על הסכם התבנית לעמוד בעקרונות המתוארים ב**נספח ב'**. לבקשת חלק מארגוני הבריאות, וביניהם כאלה שהצטרפו לתכנית לאחרונה, יפתחו סעיפים שונים לדיון נוסף בין ארגוני הבריאות למוסדות המחקר, ואנו מקווים כי הסכם תבנית זה יושלם בהקדם.

במקרה של חילוקי דעות בין ארגון הבריאות למוסד המחקר (כמפורט בסעיף זה), יפנה החוקר הראשי לקרן בבקשה לאשר איתור שותף חלופי ויצג את הסיבות לבקשה. הקרן תאפשר לארגון הבריאות להציג את עמדתו ולאחר מכן תקבל החלטה בנושא. מובהר כי הקרן לא תאפשר החלפת ארגון בריאות, אלא מטעמים סבירים ולאחר ששקלה ובחנה הן את עמדת מוסד המחקר, הן את עמדת ארגון הבריאות. זאת, בתוך 60 יום נוספים.

**5.3** סטייה משמעותית מכללים אלה טעונה אישור מוקדם בכתב מהקרן הלאומית למדע.

**5.4** פרטיהם של ארגוני בריאות ומיזמים לאומיים שאישרו עד כה את מחוייבותם לעקרונות התכנית מופיעים ב**נספח ג'**. הרשימה מתעדכנת ככל שיתווספו ארגוני בריאות, גם לאחר פרסום ההנחיות

## **6. הוראות להגשת הבקשה**

### **6.1 שפת ההגשה**

**6.1.1** הבקשה תוגש באנגלית. **אין לכלול בטקסט האנגלי מילים הכתובות בשפה העברית. בקשה שתכלול טקסט/מילים בעברית עלולה שלא להישלח לשיפוט.**

### **6.2 מועד ואופן ההגשה**

**6.2.1** הבקשה כולה (טופס הרשמה והבקשה המלאה) תוגש באמצעות מערכת ISF online. חוקרים שטרם ביצעו אימות נתונים והרשמה למערכת זו מתבקשים לבצע זאת טרם ההרשמה להגשת הבקשה. **(אימות הנתונים אינו מהווה הרשמה לבקשה! יש לבצע בנפרד את שני התהליכים).**

**6.2.2** המועד האחרון להרשמה הוא **31 בדצמבר 2018 בשעה 13:00 בצהריים**.

**6.2.3** המועד האחרון להגשה לקרן, **לאחר אישור רשות המחקר, הוא 10 בינואר 2019 בשעה 13:00 בצהריים. יש להתעדכן מהו המועד האחרון להגשה לאישור רשות המחקר של מוסדך. לא יתקבלו בקשות או תיקונים לאחר המועד האחרון להגשה לקרן.**

**6.2.4** בנוסף להגשה המקוונת, יוגשו לרשות המחקר **2 עותקים קשיחים (hard copies)** של הבקשה (העותקים יודפסו מתוך המערכת המקוונת). **עותק אחד מ-2 העותקים המוגשים יסומן כ"עותק ראשי" ואליו תצורפנה הצרופות (המפורטות בסעיף 7.3 להלן).** לא תאושר קבלת הבקשה המקוונת בלבד, אלא אם התקבלו גם העותקים הקשיחים כשהם חתומים על-ידי רשות המחקר.

### **6.3 הגשה מקוונת**

#### **6.3.1 דרישות המערכת מהמחשב האישי של החוקר**

המערכת המקוונת של הקרן - ISF online - נתמכת בפלטפורמות האלה:

**משתמשי PC** - מערכות הפעלה: WIN10, WIN XP, WIN7, WIN10 דפדפן: Internet Explorer, גרסה 11, Explorer Edge או Google Chrome גרסה 40 ומעלה. לצורך פעולה תקינה של המערכת מומלץ להוסיף את אתר הקרן לרשימת Trusted Sites ולאפשר פתיחת Pop-ups באתר הקרן. הסבר לפעולות אלו נמצא במדריך למשתמש (ניתן להורדה מטבלת מידע על הגשת בקשות בחשבון האישי של החוקר). **משתמשי MAC** - מערכות הפעלה: MAC OS X דפדפן: Mozilla Firefox גרסה 36 ומעלה (הורדה חינם: <http://www.mozilla.com/firefox/>).

המערכת מותאמת לרזולוציית מסך 1024X768 ומעלה.

ISF online תפעל ככל הנראה באופן תקין גם בפלטפורמות אחרות, אך הקרן אינה מתחייבת לתקינות לכל אורך התהליך ולא תוכל לתמוך בצורה מלאה בפלטפורמות שונות מהנ"ל. השימוש בהן הוא על אחריות הבוחרים לעבוד בהן.

**6.3.2** עם אישור טופס ההרשמה (ר' להלן סעיף 7.2) יופיע על המסך (וגם בהודעת הדוא"ל הנשלחת לחוקרים הרשומים בבקשה) המספר הסידורי שקיבלה הבקשה. בכל פניה לקרן בקשר לבקשה זו יש לציין את מספרה.

**6.3.3** טופס הבקשה המקוון (ר' להלן סעיף 7.3) מורכב ממספר מסכים. יש לקרוא את ההנחיות שלהלן.

- 6.3.4 יש להקפיד על מילוי כל השדות. המערכת בודקת באופן אוטומטי את נתוני החובה אך ניתן גם ללחוץ על כפתור Check Form לביצוע ידני של הבדיקה.
- 6.3.5 לא ניתן להכניס תיקונים בקבצים שהועלו. כל תיקון חייב להיעשות על הקבצים המקוריים, ויש להעלות את הקבצים המתוקנים מחדש (הפעולה מוחקת את הקבצים הקיימים ומשאירה את האחרונים שהועלו).
- 6.3.6 על מנת למנוע בעיות בהמרת הבקשה לקובץ PDF, יש להקפיד להעלות קבצים שאינם נעולים לעריכה או מאובטחים בכל צורה שהיא.
- 6.3.7 לפני לחיצה על כפתור "Submit the proposal" יש להדפיס את הבקשה, לצורך בדיקתה. כמו כן, מומלץ מאד לשמור עותק של הבקשה על המחשב האישי (ר' סעיף אופן הכנת הקובץ - 8.3 להלן).
- 6.3.8 לחיצה על כפתור **Submit the proposal** מעבירה את הבקשה לסטטוס אישור רשות המחקר; באפשרות רשות המחקר להחזיר לחוקר את הבקשה לתיקונים או לפסול אותה משיקולים מוסדיים. רק לאחר אישור הרשות תועבר הבקשה לטיפול הקרן. המערכת תשלח הודעה בדוא"ל לכל החוקרים בבקשה, המיידעת אותם שרשות המחקר, שדרכה הוגשה הבקשה, אישרה את הבקשה והעבירה אותה לטיפול הקרן.

## 7. חלקי הבקשה

### 7.1 לפני תחילת תהליך ההגשה מתבקש החוקר להצהיר במערכת ISF online כי:

- 7.1.1 קרא את ההנחיות
- 7.1.2 מסכים לשיפוט הבקשה על פי התהליך הנהוג בקרן
- 7.1.3 מודע לאופן הדיווח על מענק פעיל ומתחייב כי אם יזכה - יעמוד בחובות הדיווח

### 7.2 טופס ההרשמה

לא ניתן למלא טופס זה בשלבים; יציאה מהטופס ללא שיגורו אינה שומרת את המידע. ניתן לשנות בטופס הבקשה המלאה את כל הפרטים שמולאו בטופס ההרשמה.

7.2.1 Research Authority – המערכת תבחר אוטומטית את הרשות המגישה בהתאם להשתייכותו של החוקר, על מנת לשנות זאת יש לבחור מתוך הרשימה את רשות המחקר המתאימה באמצעותה מעוניינים החוקרים להגיש את הבקשה. הרשימה מחולקת לארבע קבוצות, ובכל אחת מהן סדר אלפאביתי: אוניברסיטאות, בתי-חולים, מכוני מחקר ומכללות.

7.2.2 Program – רק לאחר בחירת רשות המחקר, ניתן יהיה לבחור את התכנית בגינה מוגשת הבקשה בהתאם לזכאות סוג המוסד הנבחר.

7.2.3 Research Area Classification – תחום העל מקובע על מדעי החיים והרפואה. יש לבחור את התחום הכללי מתוך רשימת התחומים המופיעים, ולאחר מכן להכניס את התחום הספציפי כטקסט חופשי.

7.2.4 Research Title – בעברית ובאנגלית – עד 2 שורות טקסט.

7.2.5 Principal Investigators (PI) – מערכת ISF online תזהה את החוקר ואת פרטיו כפי שמופיעים במאגר הקרן. על מנת להוסיף חוקרים נוספים יש להצטייד מראש במספר/י הזוהות שלו/הם ובפרטיו/הם האישיים. המערכת מזהה אוטומטית כל אחד מן החוקרים ובודקת את זכאותם להגשה; במקרה של בעיה - תופיע על המסך הודעה.

7.2.5.1 **חוקרים חדשים או חוקרים שאינם מזהים ע"י המערכת המקוונת יוכלו להצטרף למאגר החוקרים המורשים להגיש בקשות, באחד משני האופנים:**

7.2.5.1.1 פניה לרשות המחקר על מנת שתוסיפם למערכת.

7.2.5.1.2 כניסה לאתר הקרן ולחיצה על כניסת משתמשים. יש ללחוץ בקובית כניסת חוקרים על "הצטרפות למאגר החוקרים". בלחיצה על אפשרות זו, יפתח לחוקר/ת חלון למילוי פרטיו/ה ואפשרות להעביר טופס זה לאישור רשות המחקר. החוקרים אינם מתווספים אוטומטית למאגר, אלא רק לאחר קבלת אישור רשות המחקר והקרן.

מבחינת הקרן, כל החוקרים המגישים הם בעלי מעמד זהה ואין חשיבות לסדר הופעתם. החוקר שמבצע את ההרשמה יופיע אוטומטית כחוקר הראשי הראשון אך ניתן לשנות את סדר הופעת החוקרים. מסיבה טכנית, תישלח התכתובת האוטומטית הנוגעת להגשת הבקשה לכתובת הדוא"ל של החוקר הראשי הראשון.

**יש לשים לב – מטעמי אבטחה, ניתן לעדכן את כתובת הדוא"ל רק דרך חשבון החוקר האישי במערכת ISF online.**



- 7.2.6 פרטי החוקרים, המזוהים ע"י המערכת יופיעו כפי שהם מופיעים בבסיס הנתונים של הקרן. יש לעדכן ולהשלים את כל הפרטים. **חוקרים השייכים למוסדות בהם יש מספר קמפוסים יבדקו ויעדכנו את הקמפוס המתאים.**
- 7.2.7 לאחר שיגור טופס ההרשמה יופיע על המסך אישור הרשמה, הכולל את מספר הבקשה. הודעת דוא"ל תישלח לחוקרים המגישים וכן תישלח הודעה גם לדוא"ל של רשות המחקר שנבחרה בהרשמה.

### 7.3 טופס הבקשה המלאה:

#### 7.3.1 General Information:

- 7.3.1.1 רשות המחקר – כפי שמולא בטופס ההרשמה, וניתן לשינוי מתוך הרשימה
- 7.3.1.2 מספר השנים הדרוש למחקר – בין 2 ל-4 שנים
- 7.3.1.3 בקשה חוזרת – הסימון אינו רלוונטי למחזור זה
- 7.3.1.4 סיווג המחקר – יש לבחור האם מדובר בפרויקט עתיר מידע רפואי או בפרויקט המתמקד בפיתוח טכנולוגיות מחקר

#### 7.3.2 Declarations:

- 7.3.2.1 הגשה מקבילה – חוקרים המגישים בקשה אחרת לקרן או לכל גוף מממן אחר (בארץ או בחו"ל) או בעלי מענק פעיל מהקרן או מכל גוף מממן אחר (בארץ או בחו"ל) יעלו קובץ הסבר (על גבי התבנית המצויה במסך זה). מובהר בזאת כי חוקרים בעלי מענקים פעילים בקרן, הנמצאים בשנת המענק האחרונה אינם נדרשים להעלות קובץ זה.
- 7.3.2.2 מימון מחברות מסחריות/תעשיות – על החוקרים המגישים להצהיר אם מחקר בנושא זהה או דומה ממומן על ידי חברה מסחרית/תעשיתית. אם כן, יש להעלות קובץ המסביר את ההבדלים ביניהם. לעותק הראשי הקשיח של הבקשה יש לצרף **עותק אחד** של הקובץ.
- 7.3.2.3 Data Management Plan – על החוקרים המגישים להצהיר כי קראו את ההנחיות בנוגע לתכנית שיתוף הנתונים (ר' סעיף 3.5) ויפעלו לפיה. בנוסף, יש להעלות קובץ הכולל את תיאור תכניתם להנגשת הנתונים ותוצאות המחקר, ע"פ השאלות המנחות המופיעות בטבלה למילוי הניתנת להורדה במסך זה. יש להוריד פורמט של תכנית שיתוף הנתונים, ולהעלותו מחדש בסעיף זה כקובץ Word או PDF.
- 7.3.2.4 הצהרה על קרבה משפחתית לעובד הקרן הלאומית למדע – חוקרים מגישים אשר להם קרבה משפחתית לאחד מבעלי התפקידים בקרן (חברי משילות הקרן ו/או צוות הקרן) יצהירו על כך בתיבת הטקסט שתופיע במסך.

#### 7.3.3 Investigators:

- 7.3.3.1 Investigators' Details: פרטי החוקרים – כפי שעודכנו בטופס ההרשמה, וניתנים לשינוי. ניתן להוסיף או להוריד חוקר בין שלבי ההרשמה להגשה.
- 7.3.3.2 Curriculum Vitae: ימולאו קורות חיים ויועלה קובץ רשימת פרסומים עבור כל אחד מן החוקרים הראשיים (ושלהם בלבד).

- בחלק Grants and awards received within the past five years יש לכלול גם מימון מחברות פרטיות.

- רשימת פרסומים – עד 5 עמודים בלבד (קובץ שלא יעלה על 200KB). מכיוון שהקובץ נשמר ברשומה האישית של החוקר בבסיס הנתונים (וישמש אותו לבקשות נוספות במחזור הנוכחי), יש לציין בראש הקובץ את שם החוקר בעל רשימת הפרסומים (לא את שם החוקר הראשי ו/או את מספר הבקשה). אם רשימת הפרסומים כוללת מאמרים בשפה העברית, יש להפרידם תחת כותרת באנגלית: Hebrew Publications. אם רשימת הפרסומים ארוכה מ-5 עמודים יש לכלול את הרלוונטיים ביותר.
- 7.3.3.3 Ph.D Mentor: עבור כל חוקר יש לציין את שמות מנחי הדוקטורט. במקרה ואין זה רלוונטי יש לסמן N/A. אין לכלול מנחים אשר אינם פעילים מדעית (או נפטרו).

- 7.3.3.4 Recent ISF Grants במסך זה יש להעלות דו"ח מקוצר (2-1 עמודים בלבד ועד 200KB) לסיכום מענק מחקר קודם (האחרון) בקרן (עשר השנים האחרונות), **חוקרים ראשיים**. המערכת מציגה בעמודה Grant No. את מספר המענק שעליו יש להגיש את הדו"ח. הדו"ח יכלול התייחסות למטרות המחקר, ההישגים עד כה ורשימת הפרסומים שנבעו מן המענק. אם הבקשה החדשה מוגשת בשנה האחרונה של מענק פעיל, יכלול הדו"ח את ההישגים עד לאותו שלב. **הישגי המענק הקודם יובאו בחשבון בתהליך השיפוט של הצעת המחקר החדשה**. חוקרים ראשיים שהיו שותפים גם במענק הקודם יגישו דו"ח אחד בלבד. אם לכל אחד מן החוקרים הראשיים היה מענק קודם בקרן, ימולא הטופס בנפרד על ידי

כל חוקר (יש להוריד את פורמט הקרן ולהעלותו מחדש לאחר מילוי). לחוקרים שסעיף זה אינו רלוונטי עבורם יסומן אוטומטית ע"י המערכת N/A.

#### 7.3.4 Scientific

##### 7.3.4.1 Title and Keywords

- 7.3.4.1.1 תחומי המחקר – כפי שמולאו בטופס ההרשמה, וניתנים לשינוי.
- 7.3.4.1.2 נושא המחקר (בעברית ובאנגלית) – כפי שמולא בטופס ההרשמה, וניתן לשינוי.
- 7.3.4.1.3 מילות מפתח – לצורך סיוע לתהליך שיפוט הבקשות באמצעות חיפוש במאגרי מידע מדעיים יש לציין מילות מפתח, הן כלליות הן ספציפיות, כולל שמות נרדפים (synonyms). החיפוש מתבצע ע"י השלמת מילים אם מילת המפתח כבר מצויה במאגר של הקרן.

##### 7.3.4.2 Abstract and Program

- 7.3.4.2.1 תקציר מדעי (Abstract) – קובץ של עד עמוד אחד (מוגבל ל-200KB) ברווח 1.5 בין השורות, בפורמט Word או PDF בלבד. בראש התקציר יש להוסיף כותרת - Scientific abstract ולרשום את שם החוקר הראשי הראשון ואת מספר הבקשה ובנוסף, יש לכלול את נושא הבקשה. יש להוריד פורמט של התקציר ולהעלותו מחדש בסעיף זה כקובץ Word או PDF.
- 7.3.4.2.2 תכנית המחקר – קובץ אחד (מוגבל ל-16 מגה) הכולל את תכנית המחקר, התרשימים והביבליוגרפיה, בפורמט של Word או PDF בלבד. יש להוסיף בראש תכנית המחקר את שם החוקר הראשי הראשון ואת מספר הבקשה.

אנו מבקשים להקפיד על היקף תכנית המחקר המפורטת להלן. בקשות שיחרגו מהיקפים אלו או ישלחו בצורה בלתי קריאה, לא יטופלו במחזור זה.

#### **מבנה הקובץ של תכנית המחקר:**

- (1) **הטקסט של תכנית המחקר (Research program):** עד 8 עמודי A4, ברווח 1.5 בין השורות. נא להקפיד על שוליים של 2 ס"מ לפחות, כדי שלא ייקטעו באמצע או ייחתכו בעת המרת הבקשה ל-PDF. יש להקפיד על פונט בגודל ובסגנון קריא (Times New Roman או Arial בגודל 11 לפחות), להקליד את החומר ברציפות ולהימנע ממרווחים גדולים בין פרקי ההצעה השונים. כמו כן, יש להגיה בקפדנות את כל הטקסט (ניסוח ואיות).  
התכנית תכלול את הסעיפים שלהלן:
  - (a) רקע מדעי - **Scientific background** – כולל סקירה על מצב המחקר בנושא המוצע.
  - (b) מטרת המחקר וחשיבותו - **Research objectives & expected significance**.
  - (c) תיאור מפורט של המחקר המוצע - **Detailed description of the proposed research** ובו:
    - i. **Working hypothesis**; היפותזות העבודה -
    - ii. **Research design & methods**; תכנית ושיטות עבודה – בחלק זה יש להתייחס גם לאישורי הרשויות הנדרשים לביצוע המחקר.
    - iii. **Preliminary results** – תוצאות מוקדמות –
    - iv. התנאים העומדים לרשות החוקר לביצוע המחקר (פירוט כח אדם ותשתיות – כולל נגישות וזמינות).
    - v. תוצאות צפויות (expected outcomes).
    - vi. מכשלות (pitfalls) צפויות והצעת אלטרנטיבות לגישות ולשיטות למקרה שהשיטה/הניסוי המוצעים לא יעבדו כצפוי (alternative approaches).
  - (d) התרומה הייחודית הצפויה של כל אחד מהחוקרים הראשיים.
- (2) **תרשימים (Figures):** עד 4 עמודים מודפסים. יש להקטין ולכלול בעמוד אחד כמה תרשימים, ולהצמיד לכל תרשים את דברי ההסבר שלו.  
ניתן לשלב את התרשימים בתוך עמודי הטקסט, במקרה זה יש להקפיד על שמירת היחסיות בין התרשימים לבין הטקסט, ובכל מקרה אין לעבור על המגבלה של עד 12 עמודים.
- (3) **ביבליוגרפיה - Bibliography:** עד 5 עמודים מודפסים, לכל היותר (ניתן להדפיסה ברווח 1.0). בכל פרסום יצוינו כותרת המאמר במלואה ומראה המקום המפורט. כמו כן, בכל פרסום יש לציין שמות מלאים של כל מחברי המאמרים (גם אם למחבר מספר מאמרים). בפרסומים הכוללים מספר רב של מחברים, יש לכלול את העיקריים שבהם. ניתן לציין בשמו הפרטי של המחבר את האות התחילית בלבד. יש למספר את הפריטים ברשימה הביבליוגרפית.

בקשות שהיקפן יחרוג מן המסגרת הנ"ל עשויות שלא להישלח לסיקור חיצוני ואף להיפסל ע"י משתתפי תהליך הסיקור או הקרן.

7.3.4.3 Relevance to IPMP – יש להעלות קובץ הסבר על הרלוונטיות של המחקר לתכנית זו. קובץ ההסבר מוגבל לעמוד אחד.

7.3.4.4 מכתב כוונות מספקי הדגימות/מידע למחקר (Letter of intent support) – יש להעלות מכתב המפרט ומאשר את זמינות המידע/הדגימות למחקר מהגוף המספק.

7.3.4.5 קובץ ביבליוגרפיה (\*Bibliography with): יש להעלות קובץ הכולל ביבליוגרפיה הזוהה לזו המופיעה בתכנית המחקר והכוללת את שמות המאמרים במלואם ואת כל מחברי המאמרים. ניתן לציין בשמו הפרטי של המחבר אות תחילית בלבד. יש לסמן ב-\* את המאמרים שנושאים הוא הקרוב ביותר לנושא הבקשה (ושאינם של מגישי הבקשה). קובץ זה ישמש את חברי הוועדה בלבד. **אין צורך לצרף עותקים ראשי הראשון.**

7.3.4.6 Articles that were accepted but not yet published – במקרים חריגים, כאשר ברשימת הביבליוגרפיה צוין מאמר **שהתקבל לפרסום** וטרם פורסם, ותוכנו נראה כחיוני לשיפוט הצעת המחקר, יצורף קובץ אלקטרוני של המאמר ויצוין בגוף הצעת המחקר כי ניתן לקבלו מהקרון על פי בקשה מיוחדת של הסוקר. אין לצרף מאמרים שטרם התקבלו לפרסום.

7.3.4.7 Time Schedule – יש לפרט את שלבי המחקר השונים בטבלה וכן לכלול הסבר מילולי קצר. חובה לכלול הסבר מילולי על לוח הזמנים בחלק של Explanatory Notes גם במקרים בהם המחקר תיאורטי ולא ניתן לחלקו לשלבים (במקרה זה ניתן לסמן כי לוח זמנים אינו רלוונטי למחקר זה)

#### 7.3.5 Budget:

- הצעת התקציב (כולל סעיף הציוד הייעודי) תוגש בשקלים.
- יש לכלול בבקשה למענק את התקציב הריאלי הנדרש למחקר. הקצאת התקציב מחולקת למנות שנתיות שוות (ניתן לכלול סכום שונה לכל שנה, אולם, הקרן תקצה סכום זהה לכל שנה).
- **יש לפרט ככל האפשר את סעיפי התקציב הדרושים ולנמק בהתאם.** אם הבקשה תזכה, יהווה פירוט זה את הצעת תקציב. הקרן אינה מתחייבת להעניק את מלוא הסכום המבוקש.
- אין לכלול בתקציב סעיפים כמפורט בסעיף 4.4 לעיל.

7.3.5.1 Personnel: יש לציין תחילה את אחוז הזמן אותו כל חוקר ראשי יקדיש למחקר. **אין לכלול מימון שכר כלשהו עבור חוקרים ראשיים וכן תשלום שכר כלשהו לחבר סגל שיש לו מינוי אקדמי במוסדו או לחוקר הרשאי להגיש בקשה, כחוקר ראשי, לאחד ממסלולי הקרן.**

7.3.5.2 Supplies & materials: ניתן לכלול בסעיף זה חומרים וציוד אזיל טריוויאלי (אין לכלול בסעיף זה מחשבים או שירותים).

7.3.5.3 Services: בסעיף זה ניתן לכלול שירותים - כולל שירותי ייעוץ, תשלום לנבדקים, תחזוקה.

7.3.5.4 Other Expenses: הוצאות חיוניות אחרות הדרושות לביצוע המחקר הספציפי. ניתן לכלול בסעיף הקצבה של עד 6,000 ₪ לשנה לנסיעות של סטודנטים למחקר המועסקים בפרויקט זה. המימון נועד למטרת השתתפות בכנסים או השתלמויות מדעיות (בחו"ל או בארץ). החוקרים המגישים או אנשי צוות אחרים אינם יכולים לנצל סעיף זה.

7.3.5.5 Computers: מחשוב וציוד מחשוב אינם מאושרים אוטומטית ויש לנמק את חיוניותם למחקר הספציפי. הסעיף מחולק למספר תתי סעיפים:

- מחשבים לחוקרים הראשיים – ניתן לכלול לא יותר ממחשב ניח אחד ומחשב נייד אחד/טאבלט לכל חוקר ראשי
- מחשבים לסטודנטים
- תוכנות
- ציוד היקפי
- שירותי ענן
- ציוד מחשוב ייעודי אחר החיוני למחקר הספציפי

7.3.5.6 Miscellaneous (שונות): בסעיף תקציבי זה ניתן לכלול הקצבה עבור רכישת ספרות מקצועית, דמי פרסום בעיתונים מדעיים (כולל מימון תרגום ועריכה במקרה הצורך), צילומים וציוד משרדי, חיבור לאינטרנט **במשד/מעבדה בלבד** וחברות באגודות מדעיות לחוקרים הראשיים בלבד. על ההוצאות להיות קשורות כמובן לתכנית המחקר. הסכום הכולל של כל השירותים המפורטים בסעיף זה לא יעלה על 15% מהתקציב השנתי, בכל שנת תקציב.

7.3.5.7 Equipment (ציוד ייעודי): ניתן לכלול בהצעת המחקר גם בקשה למימון ציוד ייעודי הספציפי לתכנית המחקר, בעלות של עד 350,000 ₪. **הקצבה המבוקשת בסעיף זה תיכלל בסכום המענק השנתי הממוצע המבוקש, ולא תהווה הקצבה נפרדת.**

7.3.5.8 Protected Time (זמן שמור): כאשר לבקשה שותפים חוקרים שההשתייכות המוסדית שלהם היא בית חולים, ניתן לכלול בבקשה תקציב עבור פינוי זמן - פיצוי של עד 50% מעלות השכר ולא יותר מ-148,000 ₪ לשנה. חוקר בעל מענק פעיל או בקשה בתכנית רופאים חוקרים בבתי חולים יוכלו לקבל מימון עבור זמן שמור רק ממענק רופאים חוקרים בבתי חולים.

7.3.5.9 **תקורה** בסך 17% תיכלל אוטומטית. התקורה מחושבת על הסכום המבוקש כולו למעט סעיף הציוד הייעודי והזמן השמור.

### 7.3.6 Appendices

7.3.6.1 Collaborations: חוקרים משתפי פעולה – יש לכלול את שמות החוקרים המשתתפים פעולה עם מגישי הבקשה **בבקשה זו ובפרויקטים משותפים אחרים בחמש השנים האחרונות** (אין לכלול בטבלה את שמות החוקרים המגישים) ולסמן עבור כל משתף פעולה, עם איזה חוקר ראשי הוא משתף פעולה. עבור חוקרים המשתתפים פעולה במחקר ספציפי זה (בלבד) יש להעלות מכתבי שיתוף פעולה (מכתב שת"פ לא יעלה על שני עמודים). מכתבי השת"פ יהיו באנגלית ויכללו לוגו.

7.3.6.2 Authorities' certificates – אישורי רשויות: הצהרה על אישורי רשויות. על החוקר לציין אילו אישורים נדרשים להצעת המחקר המוגשת ואילו אישורים התקבלו. כמו כן יש לסמן לאיזו שנת מחקר נדרש האישור. על האישורים להתאים במדויק לנושא הבקשה ולתקופת המחקר המבוקשת. בשלב הגשת הבקשה אין צורך בצירוף המסמכים, והחוקר מתחייב להמציאם לקרן על פי בקשתה.

הקרן מודעת לכך שקבלת חלק מן האישורים כרוכה בתשלום, ולפיכך יושגו רק עם קבלת המענק. עם זאת, חובה להשלים את המידע הנדרש במסך זה. **לאחר הזכייה במענק מותנה המימון בקבלת אישור רשות המחקר על המצאת כל האישורים הנדרשים למוסד.**

• **אישור ועדת הלסינקי** - לבקשות המחייבות ניסויים בבני אדם או בחומר הומאני.

• **אישור ועדת האתיקה לניסויים בבעלי חיים** – לבקשות המחייבות ניסויים בבעלי חיים.

• **אישור הוועדה לצמחים מהונדסים** - לבקשות הכוללות עבודה בחומר מהונדס או בחומרים שקיימת לגביהם הגבלת יבוא לארץ.

• **אישור רשות העתיקות** – לבקשות הכוללות חפירות או שימוש ממצאים/חומרים שהתגלו כתוצאה מחפירות.

• **אישור רשות שמורות הטבע והגנים הלאומיים** - לבקשות שבהן מתבצע מחקר בשמורות טבע.

• **אישור הוועדה המוסדית לביואתיקה.**

• **אישור ועדת האתיקה לאיסוף נתונים על בני אדם (IRB)**

• **אישורים אחרים** הנדרשים לביצוע המחקר.

**יש לכלול בתכנית המחקר התייחסות לאישורים הדרושים לביצוע המחקר**

7.3.6.3 Review requests – הערות ובקשות המתייחסות לתהליך הסיקור: חוקר שמעוניין שבקשתו לא תשלח לסוקרים מסויימים יוכל לציין זאת במסך זה בלבד. ניתן לבקש עד שני חוקרים אליהם לא תשלח הבקשה. במקרה של בקשה קודמת, יש לרשום את מספר הסוקר כפי שנרשם על חו"ד שנשלחה עם מכתב הודעת הקרן. הקרן תיקח לתשומת ליבה את הבקשה אך אינה מתחייבת להתחשב בה. להערות/בקשות אחרות הנוגעות לתהליך השיפוט ניתן להעלות קובץ במסך זה. אם תופיע בקובץ רשימת מומחים העשויים לשמש כסוקרים, אין הקרן מתחייבת לעשות בה שימוש. לעותק הראשי יצורף עותק קשיח אחד **מנספח זה.**

## 8. הדפסת הבקשה והגשתה

- 8.1 בסיום מילוי הבקשה יש לנעול את הבקשה (באמצעות הכפתור Lock the proposal). בשלב זה תבדוק המערכת אם מולאו כל נתוני החובה. רק לאחר השלמת בדיקה זאת, תינעל הבקשה לשינויים.
- 8.2 לאחר נעילת הבקשה יופיע כפתור המאפשר יצירת קובץ PDF אחד מחלקי הבקשה השונים לצורך הדפסתו. הקובץ מורכב מכל חלקי הבקשה, הטפסים והקבצים שהועלו (למעט הנספחים, שאותם יש להדפיס בנפרד, ניתן לפתוח רשימה של סוגי הקבצים שנכללים בקובץ המלא בכפתור included in PDF). תהליך זה עשוי להימשך עד שעה, תלוי בעומס ההגשות. אין לסגור את חלון העבודה לפני סיום התהליך. בסיום התהליך תישלח הודעה בדואר אלקטרוני לכתובת של החוקר שיצר את הקובץ.
- 8.3 בסיום יצירת הקובץ על החוקרים לבדוק ולאשר את קובץ הבקשה באמצעות הכפתור Check & confirm. כפתור זה פותח חלון בו יש לאשר מספר סעיפים ולהצהיר שהבקשה נבדקה ומוכנה להגשה על פי ההנחיות. במקרה שיש לערוך שינויים או תיקונים ניתן לפתוח את הנעילה ואח"כ לחזור על הפעולות בסעיפים 8.1-8.3.
- 8.4 לאחר אישור הקובץ יש להגישו ע"י הקשה על מקש Submit the proposal.

## 2 עותקים קשיחים של הקובץ האחרון שנוצר יישלחו אל הקרן, באמצעות רשות המחקר.

את הבקשות יש להדק בצד שמאל (אין לכרוך את העותקים) ולצרף לעותק הראשי (בלבד) את הצרופות (אך לא להדקם לעותק הראשי). יש לכרוך בגומייה את שני העותקים. אין להוסיף כריכת ניילון או מעטפות או עמודי כותרת.

תמיכת הקרן בימי ההגשה, כולל ביום ההגשה האחרון, תינתן אך ורק בשעות העבודה המקובלות.

אתר הקרן יינעל להרשמות ב-31 בדצמבר 2018 בשעה 13:00 בצהריים ולהגשות ב-10 בינואר 2019 בשעה 13:00 בצהריים. יש לקחת בחשבון כי האתר עמוס בימים ובשעות שלפני ההגשה וייתכן כי מהירות התגובה תהיה בהתאם. לא תאושר הגשה באיחור. אנו ממליצים לסיים את ההגשה מבעוד מועד.

החוקרים מתבקשים להקפיד על מילוי מדויק אחר ההנחיות. הצעת מחקר שתוגש שלא לפי ההנחיות או ברשלנות, עלולה להידחות בשלב מוקדם של תהליך השיפוט. אנו חוזרים ומדגישים כי לא ניתן לבצע תיקונים בבקשות לאחר המועד האחרון להגשה.

הערה: בקשות לחריגות מנהלי הקרן (למעט בנושא מועדי הרשמה והגשה) יישקלו לגופן.

לברורים נא לפנות בכתב בלבד ל: [ipmp@isf.org.il](mailto:ipmp@isf.org.il)

**תשובות הקרן תישלחנה עד סוף יולי**

## נספח א'

הסכם עקרונות

בין ארגוני בריאות בישראל ובין 'הקרן הלאומית למדע'



הקרן הלאומית למדע  
المؤسسة الإسرائيلية للعلوم  
Israel Science Foundation

## הסכם עקרונות

### בין ארגוני בריאות בישראל ובין 'הקרן הלאומית למדע'

#### **הצהרת עקרונות משותפת:**

הקרן הלאומית למדע תפעיל, החל משנת 2019, תכנית רחבת היקף לתמיכה בפרויקטים מחקריים בתחום הרפואה הממוקדת, למען קידום הבנה מעמיקה של מחלות באדם. התכנית תתמקד בשונות בין אוכלוסיות ובין פרטים באוכלוסייה, בדגש על היבטים מולקולריים כגון שונות ברמת הגנום, האפיגנום, הטראנסקריפטום, הפרוטאום, המטבולום והמיקרוביום.

מחקרים אלה צפויים להתבסס במידה רבה על מידע הנמצא במסדי נתונים ייחודיים של אירגוני הבריאות בישראל, כולל נתונים קליניים מפורטים ומידע ביולוגי, גנטי ואחר, וכן על דגימות של חומר ביולוגי ממקור אנושי.

הזכאות להגשת בקשות למענקי המחקר, בחינת הבקשות והערכתן, ובחירת המחקרים הזוכים במענקי מחקר, יתנהלו על פי הכללים והתהליכים הרגילים של הקרן הלאומית למדע, ועל פי אמות המידה הנהוגות בה. הכללים האמורים מופיעים באתר האינטרנט של הקרן הלאומית למדע.

הצדדים החתומים על מסמך עקרונות זה מצהירים על מחויבותם לקידום המחקר המדעי בישראל בתחום הרפואה הממוקדת, לרווחתם ובריאותם של אזרחי מדינת ישראל ובני האדם בכלל. לצורך עניין זה, מצהירים ארגוני הבריאות על נכונותם לסייע לתכנית הקרן הלאומית למדע למחקר ברפואה ממוקדת, באמצעות הנגשה של מידע רפואי ודגימות לחוקרים, בתנאים כמפורט להלן.

הצדדים מכירים במגוון הרחב של המחקרים הצפויים להתבצע במסגרת תכנית הרפואה הממוקדת ומבינים כי יידרשו רמות שונות של שיתוף פעולה בין החוקרים לבין ארגוני הבריאות, החל מפרויקטים הזקוקים להנגשת מידע רפואי גולמי בלבד ועד לשיתוף פעולה מדעי שיכלול לקיחת דגימות חדשות ממטופלים ועיבוד וטיוב של מידע רפואי רלבנטי.

מוסכם על הצדדים כי הנגשה של מידע רפואי תעשה על פי הוראות הדין והכללים המקובלים, בכלל זה התממה וקידוד (לפי העניין), שמשמעם הפרדת נתונים מזהים וביצוע פעולות נוספות לצורך שמירה על פרטיותם המלאה של מטופלי ארגון הבריאות.

מוסכם על הצדדים כי כל האמור בהסכם זה יעשה בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א 1980, נהלי משרד הבריאות בדבר שימושים משניים במידע, חוזר המנהל הכללי "תת ועדת הלסינקי לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם" 2006, אישור הגורמים

הרלבנטיים בארגוני הבריאות, ואישור ועדות אתיקה ועל פי כל דין. השימוש במידע ובדגימות ייעשה אך ורק למטרות המשרתות את קידום הטיפול הרפואי, בריאות הציבור והמחקר המדעי.

אי לכך, מעוניינים הצדדים לפעול יחד, כמפורט במסמך עקרונות זה, לשיתופי פעולה, הנגשה, הסרת חסמים והסדרת השימוש במידע רפואי ודגימות רפואיות, במסגרת מחקרים בתחום הרפואה הממוקדת אשר ימומנו על ידי הקרן הלאומית למדע.

התנהלות החוקרים מול אירגוני הבריאות תתבסס על הליך דו שלבי כדלקמן:

### **שלב I : מעורבות ארגון הבריאות בשלב ההכנה של הצעת המחקר על ידי החוקר:**

חוקר יוכל לפנות בבקשה לשיתוף פעולה לארגון בריאות ספציפי או לחטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים אשר תעמיד פונקציה ייעודית לנושא זה.

הצדדים מסכימים שארגוני הבריאות יאמצו נוהל פנימי של בחינה ומתן אישור עקרוני לבקשות של חוקרים ראשיים, במהלך הכנת תכנית מחקר, לבירור היתכנות לשיתופי פעולה, להנגשה של מידע רפואי ודגימות רקמה. זאת עוד לפני הגשת הבקשה למענק מחקר לקרן הלאומית למדע.

חוקרים ראשיים בתחום הרפואה הממוקדת המעוניינים להשתמש במידע רפואי מתוך מאגרי הנתונים של ארגון בריאות, או בדגימות רפואיות מקרב המטופלים בארגון הבריאות, או לבצע שיתוף פעולה מחקרי יונחו לפנות לארגון הבריאות בבקשה לבירור היתכנות להנגשת המידע המבוקש עבור המחקר. בירור ההיתכנות יהיה ללא עלות לחוקר, וללא צורך באישורי הלסינקי. מובן לצדדים להסכם זה כי עשויים להיות מקרים, במיוחד כאשר הנתונים הרלבנטיים אינם מאורגנים באופן מובנה, בהם בירור ההיתכנות יחייב הערכות מיוחדות של ארגון הבריאות. הקרן הלאומית למדע תעשה מאמץ למציאת מקורות לסיוע בהערכות זאת. יתר על כן, הקרן מכירה בכך שללא מקורות מימון לא יוכלו ארגוני הבריאות להתחייב לממש הערכות זו.

לעניין זה "בירור היתכנות" משמעו:

1) אישור כי המידע המבוקש נמצא בידי ארגון הבריאות וניתן להתממה, או במקרה הצורך, אישור כי ארגון הבריאות מוכן לגייס מתנדבים על פי צורכי המחקר, לקבלת אישור הסכמה מדעת לצורך לקיחת דוגמאות עבור המחקר האמור וכיוב'.

2) קבלת מידע כמותי על גודל המדגם הזמין על פי הגדרות החוקרים, בחיתוך אפידמיולוגי בסיסי (גיל, מגדר, מחלות ידועות ברקע וכד').

3) מתן הערכה ראשונית לעלות הצפויה של תהליך ההנגשה, לצורך הכנת הבקשה למענק מחקר.

במסגרת בירור ההיתכנות להנגשת מידע רפואי קליני יפעל ארגון הבריאות כדלקמן:

1) ארגון הבריאות יסכים להנגיש את המידע הרפואי הנמצא בידו, אלא אם לדעת ארגון הבריאות: קיימת מניעה בדין להנגשתו, או שהנגשת המידע עלולה לפגוע באינטרס



מסחרי/מקצועי/רפואי או אחר של ארגון הבריאות או במבוטחי ארגון הבריאות או מי מהם, או שקיים פגם אתי בתכנית המוצעת.

2) ארגון הבריאות לא יפלה בין חוקרים או בין מוסדות מחקר שונים, בכל הכרוך בברור היתכנות ללא צידוק סביר.

3) בכפוף לקבלת מימון ייעודי (כאמור לעיל לגבי מאמצי הקרן הלאומית למדע למציאת מקורות מימון), ארגון הבריאות ייעד כח אדם לצורך קבלת פניות מחוקרים ויקבע לוח זמנים למענה לחוקרים שלא יעלה על 30 ימי עבודה.

מימוש האישור העקרוני של ארגון הבריאות, ככל שניתן, יהיה מותנה בזכיית החוקר הראשי במענק המחקר של הקרן הלאומית למדע בתכנית לרפואה ממוקדת, ויתבסס על הסכם מפורט בין ארגון הבריאות לבין המוסד בו מועסק ופועל החוקר הראשי ובו יתבצע המחקר, כמפורט בשלב II להלן ("הסכם מסגרת לשיתוף פעולה").

מימוש ההסכם יהיה תלוי גם בקיום האישורים האתיים לביצוע המחקר. השגת האישור תהיה באחריות החוקר הראשי. הפעלת המענק על ידי הקרן הלאומית, ובכלל זה העברת מימון למוסד המחקר, תהיה כרוכה בחתימה על הסכם בין ארגון הבריאות למוסד המחקר כמפורט להלן.

במקרה של חילוקי דעות בין ארגון הבריאות למוסד המחקר (כמפורט בסעיף זה), יפנה החוקר הראשי לקרן בבקשה לאשר איתור שותף חלופי ויצג את הסיבות לבקשה. הקרן תאפשר לארגון הבריאות להציג את עמדתו ולאחר מכן תקבל החלטה בנושא. מובהר כי הקרן לא תאפשר החלפת ארגון בריאות, אלא מטעמים סבירים ולאחר ששקלה ובחנה הן את עמדת מוסד המחקר, הן את עמדת ארגון הבריאות.

הקרן הלאומית וארגוני הבריאות מכירים בעובדה כי ייתכנו מצבים שיחייבו צבירת מידע רפואי ודגימות ממספר מקורות לצורך ביצוע המחקר. לאור הקשיים והעיכובים הצפויים, במקרים אלה, במימוש "שלב II" בתהליך (ר' להלן), מומלץ לפעול ככל שניתן, למציאת פתרונות חלופיים, תוך תיאום עם הקרן הלאומית למדע.

### **שלב II : מעורבות ארגון הבריאות לאחר זכיית הצעת המחקר במענק של הקרן הלאומית למדע:**

הצדדים מסכימים, כי לאחר זכיית הצעת המחקר במענק של הקרן הלאומית למדע, ובלוח זמנים מהיר, ייחתם הסכם מפורט בין ארגון הבריאות ובין מוסד המחקר, בו תפורט מתכונת הפעילות ומערכת הזכויות והחובות בין מוסד המחקר והחוקר הראשי, מצד אחד, לארגון הבריאות, מהצד השני.

בין היתר, על ההסכם הנ"ל לכלול הוראות לעניינים הבאים :

1) הגבלת השימוש למטרה/ות שאושרו באופן מפורש. מובהר, כי החוקר מקבל רישיון שימוש לא בלעדי שאינו ניתן להעברה לעשות שימוש במידע שיסופק לו על ידי המרכז הרפואי לעשות בו שימוש למטרה שאושרה על ידי המוסד הרפואי.

- (2) חובות הסודיות והחיסיון החלים על הצדדים להסכם המפורט (למשל: החוקר הראשי, מוסד המחקר, וצוות המחקר, מצד אחד וארגון הבריאות מן הצד השני).
- (3) העדר אחריות משפטית של ארגון הבריאות על המידע הרפואי המותמם המוגש ועל תוצאות המחקר.
- (4) התייחסות לצעדים הנדרשים במידה שהמחקר מגלה גילויים מהותיים שיש להם השלכה על מטופלים ספציפיים של ארגון הבריאות.
- (5) תשלום עבור עלות הנגשת המידע הרפואי והדגימות על ידי ארגון הבריאות.
- (6) הסדרים לגבי קניין רוחני או רווח כלכלי אחר לחוקר ו/או למוסד המחקר ו/או לארגון הבריאות שעשוי להיווצר כתוצאה ישירה או עקיפה מהמחקר.
- (7) הוראות נוספות כמפורט בחוזר מנכ"ל מב"ר 2/2018, "שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות".
- (8) ארגון הבריאות מצהיר כי יפעל ברוח "מסמך התבנית" (הסכם תבנית לשיתוף פעולה במחקר במסגרת התכנית לרפואה ממוקדת אישית של הקרן הלאומית למדע) המצורפת להסכם זה. כנספח ב'.

**במסגרת ההליך הדו שלבי הנ"ל, הצדדים מסכימים על העקרונות הבאים כהכרחיים לקיומו של ההסכם:**

**א. התממת מידע וכפיפות לכל דין:**

- (1) עקרון על במסגרת מימוש הסכם עקרונות זה הינו שמירה על פרטיות המטופלים והקפדה על כל הוראות הדין וכללי האתיקה.
- (2) הנגשה של נתונים רפואיים הנחוצים לביצוע מחקרים תעשה לאחר התממה וקידוד על פי צרכי המחקר, ובמידה שיש צורך בהתממה לפי דין. לעניין זה "התממת המידע" משמעו הפרדת נתונים מזהים וביצוע פעולות נוספות לצורך שמירה על פרטיות המטופלים, תוך שימוש בכלי התממה מקובלים. אפשרות זיהוי פרטי המטופלים (אם בכלל) תהיה בידי ארגון הבריאות בלבד. הנגשה כאמור תבוצע על-ידי כל ארגון בריאות ולפי שיקול דעתו הבלעדי. בנושא זה יחולו הוראות כל דין לרבות הוראות וסייגים שנקבעו בחוזרי מנכ"ל משרד הבריאות, כפי שתהיינה מעת לעת.
- (3) במידה שיתברר לחוקר במהלך המחקר כי המידע הקליני המותמם מאפשר זיהוי של המטופל, יועבר מידע זה מיד לארגון הבריאות, מבלי לעשות בו כל שימוש ומבלי לשייר בידי החוקר וצוות המחקר עותק כלשהו.

4) ארגון הבריאות יקבל במידת הצורך הסכמה מדעת של מטופליו להעברת מידע קליני מותמם הקשור אליהם לצורכי מחקר ו/או להשתתפותם במחקרים.

5) במידה ועקב שינוי בכל דין או הנחיה של רשות מוסמכת יהפוך הסכם זה או חלקים ממנו לבלתי חוקיים או אסורים, יפעלו הצדדים על מנת להתאים את ההסכם לשינוי או להנחיה כאמור, ובמידת הצורך לביטולו.

### **ב. יחסי גומלין ויידוע הדדי בין החוקר הראשי לבין ארגון הבריאות:**

1) ארגון הבריאות יאפשר לחוקר הראשי, במהלך המחקר ועד לפרסומו הסופי, נגישות לנתונים הרפואיים הרלבנטיים כדי לאפשר לו מעקב אחר שינויים (למשל אבחון מחלה חדשה, פטירה), בנסיבות בהן הוסכם כך באופן מפורט בהסכם המחקר. לאחר שליפת הנתונים למחקר והנגשתם לחוקרים, ארגון הבריאות לא יהא מחוייב לעדכן המידע באופן שוטף או בכלל, אלא אם הוסכם כך במפורט בהסכם המחקר.

2) החוקר הראשי יידע את ארגון הבריאות, במהלך המחקר, בדבר ממצאים שהתקבלו במחקר לשימוש ארגון הבריאות בלבד. החוקר הראשי והחוקר/שותף מארגון הבריאות יקיימו, לפחות אחת לחצי שנה, דיון משותף בתוצאות המחקר.

3) אחת לשנה קלנדרית, בחודש ינואר, ארגון הבריאות יהיה רשאי להודיע לקרן הלאומית למדע על פרישה מהשתתפותו בתוכנית, בלי שיהיה בדבר כדי להקים עילה לטענה כלשהי של הקרן הלאומית למדע ו/או של כל מוסד מחקר או חוקר כלפי ארגון הבריאות. לא יהיה בפרישה של ארגון הבריאות מהתוכנית כאמור כדי לפגוע בהתחייבותו לגבי מחקרים אשר אושרו למימון, שביצועם יימשך על-פי מה שסוכם ועד להשלמתם.

### **ג. חובת סודיות:**

1) ארגון הבריאות מחוייב לשמירת סודיות לגבי הצעות מחקר המגיעות אליו לרבות שמות החוקרים ומוסדות המחקר, תחום המחקר ונושאו וכל פרט או מידע אחר הקשור להצעות המחקר.

2) ארגון הבריאות מחוייב לשמירת סודיות על ממצאי מחקר שהגיעו לידי ונתונים שהופקו מהמחקר, אלא אם מידע זה פורסם בקהילה המדעית או בציבור וכן למעט בנסיבות בהן נעשה שימוש בממצאים ונתונים כאמור לצרכים של ארגון הבריאות, בכלל זה לצורך שילובם ברשומות רפואיות, טיפול וטיוב הטיפול בחבריו ועוד. מרגע שישולבו נתונים שהופקו מהמחקר (כגון תוצאות בדיקות) במסדי הנתונים של הקופה, תתבטל חובת הסודיות כאמור. כמו כן, לא תחול חובת הסודיות על מידע שהיה ברשות המרכז הרפואי טרם גילוי ו/או פותח על ידו ו/או גולה לו על ידי צד שלישי כשלהו.

3) החוקר הראשי ומוסד המחקר מחוייבים לשמירת סודיות על כל מידע שהגיע לידיהם מארגון הבריאות לצורכי ובקשר עם ביצוע המחקר, ולא יגלו מידע זה וכל הקשור בו אלא לצורכי המחקר ו/או פרסום תוצאותיו כנהוג בקהילה המדעית.

#### ד. שימוש במידע הרפואי:

- (1) החוקר וצוות המחקר יהיו רשאים לעשות שימוש בנתונים הרפואיים שהונגשו להם לצורכי המחקר הממומן בלבד ובכפוף להסכם המפורט שיחתם בין ארגון הבריאות, מוסד המחקר והחוקר.
- (2) מנגנון ההנגשה יהיה כמפורט בהסכם שבין ארגון הבריאות, החוקר והמוסד בו מועסק החוקר. דרכי ההנגשה יתבססו על הקמת "חדר וירטואלי" על גבי השרתים של ארגון הבריאות או שרתים מרכזיים של משרד הבריאות שיהיו נגישים לחוקרים, או כלי הנגשה תואמים.
- (3) החוקר, צוות המחקר ומוסד המחקר לא יעבירו ולא יגלו כל חלק מהמידע הקליני לצד ג' כלשהו, לרבות לחוקרים אחרים במוסד המחקר, אלא לצרכי המחקר בלבד ועל פי הצעת המחקר.

#### ה. פרסום והנגשת ממצאים:

- (1) כמקובל בכל מחקר אקדמי, ובהתאמה למדיניותה של הקרן הלאומית למדע, ממצאי המחקרים יובאו לידיעת הציבור דרך פרסומים בעיתונות המקצועית.
- (2) מעבר לכך, לצורך הרחבת המחקר בתחום, על בסיס ממצאי המחקרים הממומנים במסגרת תכנית זאת, מידע שנאסף במסגרת המחקר ולא נכלל בפרסום, כגון רצפי דנ"א או נתונים מפורטים אחרים, יונגש גם הוא לקהילה המדעית באמצעות הפקדה במאגרי נתונים מקוונים במהלך קיום המענק ולאחריו, ע"פ כללים שיפורטו במדיניות הנגשת מידע של הקרן הלאומית למדע ואשר תוסכם עם ארגוני הבריאות בהתאם לעקרונות אתיים מקובלים, וזאת במגמה לאפשר אימות של הממצאים וקידום אנליזות חדשות. הקרן הלאומית רואה חשיבות רבה בהנגשה מהירה ומלאה ככל הניתן של מידע שנאסף במסגרת הפרויקט, כמובן תוך הקפדה על עקרון העל של שמירה על פרטיות המטופלים. מידע ביולוגי מותמם שנאסף במסגרת הפרויקט, ואינו מאפשר שום חשיפה של פרטי המטופלים, יונגש באופן מלא בפורמט המתחייב על ידי חוזרי משרד הבריאות בנושא שימוש משני במידע רפואי. מידע ביולוגי מותמם שניתן ליחסו למטופלים ספציפיים (למשל, רצפי דנ"א) יונגש רק לחוקרים ממוסדות אקדמיים בכפוף להתחייבות שייעשה בו שימוש לצרכי מחקר בלבד, כמקובל בפרויקטים דומים בעולם (למשל פרויקט האטלס של גנום הסרטן [TCGA](#)), על פי ובכפוף לדין. לצורך מחקר עתידי שיהיה כרוך בהצלבת מידע רפואי מטוייב עם נגישות לדגימות יהיה על החוקר המעוניין להגיע להסכם עם ארגון הבריאות הרלבנטי.
- מובהר כי מידע קליני לא יונגש לצדדים שלישיים ולא יעשה בהם שימוש מעבר למחקר הספציפי עליו נחתם הסכם בין החוקר לבין המרכז הרפואי.
- (3) כמפורט במסמך התבנית להסכם בין ארגון הבריאות למוסד המחקר, אופי הקשר שבין החוקר הראשי לבין ארגון הבריאות עשוי להיות שונה בפרוייקטים שונים, על פי צרכי

הפרויקט כפי שהוגדרו על ידי החוקר הראשי. במקרים מסוימים צרכי המחקר עשויים להתמצות בקבלת גישה למידע רפואי גולמי, או למידע שעבר טיוב מינימלי, או לדגימות רפואיות מארגון הבריאות לאחר מיון בסיסי, אך ללא צורך בטיוב משמעותי. במקרים כאלה, תרומת ארגון הבריאות הינה טכנית בעיקרה. במקרים אחרים, שבהם קיימת תרומה משמעותית של חוקרים או רופאים מארגון הבריאות לתכנון המחקר ומימושו, טיוב המידע, העשרתו וכיוצא באלה, מעבר להנגשה בסיסית של מידע קיים, או של דגימות ממאגרים קיימים, תוכר תרומת ארגון הבריאות וחוקריו כשיתוף פעולה מדעי על כל המשתמע מכך מבחינת מתן קרדיט בפרסומים מדעיים, וזאת על פי אופי שיתוף הפעולה והתרומה למחקר ובהתאם להסכם שיחתם בין המרכז הרפואי לחוקר בכתב ומראש. יתר על כן, תרומה המצאתית של חוקרים או רופאים מארגון הבריאות תוכר גם לענין שותפות בקנין רוחני בהתאם לדין. כמו כן, תרומה של חוקרים או רופאים מארגון הבריאות תוכר גם לענין שותפות בקנין רוחני ובחלוקת הזכויות הנובעות מהקנין הרוחני וזאת כפי שיוגדר בהסכם בין המרכז הרפואי לבין מוסד המחקר, לרבות לגבי אופן השימוש בהם ומיסחורם. כאמור, פרטים אלה עשויים להיות שונים וייחודיים לכל פרויקט, בהתאם לאופיו ולצרכיו, והם יסוכמו ע"י החוקר הראשי, מוסד המחקר וארגון הבריאות, ויצורפו להסכם המסגרת המפורט בין ארגון הבריאות לחוקר ולמוסד המחקר.

הקרן הלאומית תפעל להבהרת עקרונות אלה בקרב החוקרים שזוכים במענקים, ותעודד באופן פעיל את החוקרים לשלב במחקר חוקרים או רופאים מארגוני הבריאות, כך שיתאפשר להם לתרום תרומה משמעותית לתכנון המחקר ומימושו, כאמור לעיל.

4) עותק של נתוני ריצוף, ממצאים או תובנות אחרות הנובעות מהדגימות ומהנתונים אותן יעמיד ארגון הבריאות לרשות החוקר, לרבות תוצאות המחקר, יועבר לארגון הבריאות לשם שימוש לצרכיו הפנימיים, בכלל זה שילובם במסדי הנתונים של ארגון הבריאות, לצורך שיפור הטיפול הרפואי במטופליו ולצרכי מחקר.

#### **1. הוצאות ארגון הבריאות:**

הקרן הלאומית למדע מכירה בחשיבות הנגשת מסדי הנתונים הרפואיים של ארגוני הבריאות לחוקרים ומחקרים בתחום הרפואה הממוקדת, ובעלות הנדרשת לצורך הנגשת המידע, איסוף המידע, התממתו והקמת דרכי גישה לנתונים. עלות זאת כרוכה בכח אדם, ציוד חומרה וכדומה.

1) הקרן הלאומית למדע תכיר, במסגרת מענקי המחקר, במרכיב של עלות ההנגשה למחקר ותתיר תשלום לארגוני הבריאות הפועלים על פי הסכם עקרונות זה עבור הנגשת המידע למחקר, כתשלום מהוצאות המחקר.

2) כאמור לעיל, מוסכם על ארגון הבריאות כי לא יהיה כפל מימון להנגשת אותו מידע עצמו לחוקרים שונים, ובכלל זה התממת אותו מידע קליני וטיובו, וכיוצא באלה. [הערה: אישורים אתיים יש לקבל לכל מחקר וחוקר מחדש גם אם מדובר באותו מידע]

3) על ארגון הבריאות מוסכם כי העקרונות הבסיסיים למימון הנגשת מידע רפואי ונתונים יהיו כדלקמן:

א. החוקר יגדיר את הנתונים הנדרשים, תוך התייעצות עם ארגון הבריאות.

ב. ארגון הבריאות יבדוק היתכנות של המחקר המוצע כמתואר לעיל (הערכה מקורבת של גודל המדגם הזמין, היבטים חוקיים ואתיים) ויספק משוב לחוקר.

ג. ארגון הבריאות יתמחר את העלות הצפויה של הנגשת המידע או הדוגמאות, לפי הצורך וכפי שהוגדרו על ידי החוקר לרבות תקורה של עד 10%.

#### **ז. שיתופי פעולה עם מספר ארגוני בריאות:**

מקובל על הצדדים כי שיתוף פעולה עם ארגון בריאות אינה מונעת מהחוקר הראשי גם קבלת מידע רפואי ודגימות רפואיות ממקורות אחרים. החוקר הראשי יתחייב לשמור בנפרד מידע שהתקבל ממקורות שונים.

#### **ח. העדר אחריות של ארגון הבריאות:**

1) מוסכם כי כל מידע ודגימות שיוגשו או שיועברו על ידי ארגון הבריאות לחוקרים על פי הסכם זה, יוגשו ויועברו מבלי שיהא בכך כדי להציג כל מצג שהוא לגבי הנתונים הכלולים בו, לרבות לגבי מידת הדיוק שלהם וערכם לצרכי מחקר בכלל ולצרכי הפרויקט הספציפי בפרט.

2) ארגון הבריאות לא יישא בכל אחריות לגבי ו/או בקשר עם כל מידע המוגש ו/או המועבר על ידו לחוקרים ו/או עם כל טעות העולה ליפול באיזה מהנתונים האגורים במסדי הנתונים הרפואיים שלו ו/או לגבי ערכם של הנתונים האגורים כאמור לצרכי המחקר.

3) ארגון הבריאות לא יישא באחריות כלשהי הקשורה ו/או הנובעת במישרין או בעקיפין לכל פעולה ו/או מחדל של החוקר ו/או מוסד המחקר, וכל טענה ו/או תביעה מצד צד שלישי כלשהו, בכלל זה הקרן הלאומית למדע, בנוגע לחוקר ו/או מחקר מסוים, תופנה לחוקר ולמוסד המחקר בלבד.

#### **ט. העדר אחריות של הקרן הלאומית למדע:**

מוסכם כי הקרן הלאומית למדע אינה אחראית לכל פעולה ו/או מחדל של החוקר ו/או מוסד המחקר, וכי המחקרים מתנהלים באופן עצמאי לחלוטין על ידי החוקרים ומוסדות המחקר שלהם, וכי כל טענה ו/או תביעה מצד ארגון הבריאות בנוגע לחוקר ו/או מחקר מסוים תופנה לחוקר ולמוסד המחקר בלבד.

## נספח ב'

הסכם תבנית לשיתוף פעולה במחקר במסגרת התכנית לרפואה ממוקדת אישית  
של הקרן הלאומית למדע

**הסכם תבנית לשיתוף פעולה במחקר במסגרת התכנית לרפואה ממוקדת אישית**

**של הקרן הלאומית למדע**

שנערך ונחתם ב \_\_\_\_\_, ביום \_\_\_\_\_

בין: **שם ארגון הבריאות**

**מספר זיהוי**

**כתובת**

**ע"י מורשי החתימה – שם ותפקיד**

להלן- "ארגון הבריאות",

מצד אחד

ובין: **מוסד המחקר**

**מספר הזיהוי**

**כתובת**

**ע"י מורשי החתימה – שם ותפקיד**

להלן- "מוסד המחקר",

מצד שני

**הואיל:** והחוקר/ים \_\_\_\_\_ ("החוקר") זכה במענק מחקר של הקרן הלאומית למדע, שמספרו \_\_\_\_\_, עבור מחקר בנושא \_\_\_\_\_ בתחום הרפואה הממוקדת אישית ("המחקר");

**והואיל** ומוסד המחקר מאשר כי החוקר והמחקר קיבלו את כל האישורים הנדרשים לצורך ביצוע המחקר במסגרת מוסד המחקר;

**והואיל:** והחוקר וארגון הבריאות ערכו ברור היתכנות מקדמי, וארגון הבריאות נתן לחוקר ולמחקר אישור עקרוני בדבר קבלת גישה למידע רפואי ממסדי הנתונים הרפואיים של ארגון הבריאות לצרכי מחקר, הכל כמפורט באישור העקרוני שהינו חלק בלתי נפרד מהצעת המחקר שהוגשה לקרן הלאומית למדע ואשר היא תנאי לביצוע המחקר ומתן מענק המחקר;

**והואיל:** והצדדים מעוניינים להסדיר את יחסיהם הקשורים לחוקר, למחקר, לקבלת גישה למידע ולדגימות הנחוצים לצורך ביצוע המחקר, לתוצאות המחקר, ולעניינים אחרים, הכל כפי שיוסכם בהסכם זה;

**על כן, הסכימו הצדדים כדלקמן:**

**מבוא, הגדרות, נספחים ופרשנויות**

1. המבוא והנספחים להסכם זה מהווים חלק בלתי נפרד ממנו, ובכל מקום בו נאמר "ההסכם" או "הסכם זה" משמע - הסכם זה, המבוא והנספחים לו.

2. כותרות הסעיפים מובאות לצורך נוחות והתמצאות בלבד ואין להיזקק להן לפרשנות ההסכם.

3. בהסכם זה:

"**דגימות**" משמען דגימות של חומר ביולוגי ממקור אנושי שיעשה בהן שימוש במחקר.  
"**טיוב מידע רפואי**" משמעו פעולות המתבצעות על מידע גולמי במערכות המידע, או לשינוי במערכות התייעוד והמידע עצמן במאמץ לשפר את איכות הנתונים או את היכולת לפרש אותם נכונה.

"**מותמם**" - כהגדרת מונח זה בחוזר מנכ"ל מב"ר מס' 2/18.

"**מידע רפואי**" משמעו כל סוג מידע רפואי, כהגדרתו בחוק זכויות החולה, המצוי, או שצפוי להיות מצוי במהלך המחקר, בידי ארגון הבריאות, לרבות נתונים קליניים מפורטים ומידע ביולוגי, גנטי ואחר.



## **מהות העבודה המשותפת**

4. שיתוף הפעולה בין ארגון הבריאות והחוקר יכול להתקיים במספר רמות, ובכלל אלה הנגשה של נתונים רפואיים גולמיים שלא עברו עיבוד או טיוב, השגת אישורי הסכמה מדעת על פי דין, השגת אישורים אחרים הנדרשים לצורך ביצוע המחקר, עבודה משותפת במסגרת הצוות בארגון הבריאות, זיהוי אוכלוסיית המטרה הדרושה לביצוע המחקר, סיוע מקצועי והשתתפות פעילה, במידת הצורך, בבניית חלקים בתכנית המחקר, איסוף מושכל של דוגמאות ביולוגיות מתאימות וסיוע, אם נדרש, בניתוח נתונים.
5. אם, במסגרת שיתוף הפעולה, תרמו עובדי ארגון הבריאות תרומה אינטלקטואלית משמעותית לתכנון המחקר ומימושו, מעבר להנגשה בסיסית של מידע קיים, או דגימות, תוכר תרומתם זאת כשיתוף פעולה מדעי על כל המשתמע מכך מבחינת מתן קרדיט בפרסומים מדעיים, כמקובל בשיתופי פעולה.
6. אם עובדי ארגון הבריאות תרמו 'תרומה המצאתית' משמעותית למחקר, תוכר תרומתם זאת גם מבחינת שותפות בקניין רוחני, כמפורט בסעיף 38 להלן.

## **הנגשת המידע הרפואי**

7. ארגון הבריאות ינגיש את המידע הרפואי הנדרש לחוקר כשהוא מותמם, באם נדרשת התממה על פי חוק. אם נדרשת התממה אך אינה ניתנת לביצוע, ניתן יהיה להנגיש את המידע באופן עקיף ללא מתן גישה ישירה, כך שלא יתאפשר לחוקר לזהות את נושאי המידע. למשל, תינתן אפשרות לחוקר להעביר לארגון הבריאות שאילתות להרצה על המידע, ולמסור לחוקר המחקר את תוצאות השאילתות בלבד. במקרים שבהם קיים חשש סביר לזיהוי נושאי המידע, יעובדו תוצאות השאילתות (על ידי מעבר לערכים מקורבים או שיטות דומות), על מנת למנוע אפשרות לזהות מתוצאות השאילתות את נושאי המידע.
8. דרכי ההנגשה ועיבוד הנתונים יקבעו על ידי הצדדים באופן שיאפשר לחוקר ולצוות המחקר נגישות מלאה למידע הרפואי ושימוש בו לצורך המחקר, הכל בכפוף להוראות הדין, הרגולציה, בכלל זה רגולציה פנים ארגונית של ארגון הבריאות, ודרישות אבטחת המידע של ארגון הבריאות. כתנאי לביצוע המחקר, החוקר/ים ידרשו לחתום על התחייבות לפעול על פי דרישות אלה בנוסח המקובל בארגון הבריאות.
9. כל צד ימנה איש קשר מטעמו לקשר עם הצד השני לצורכי תיאום, עדכון שוטף ומענה (בהקדם הסביר) לשאלות או פניות של הצד השני בנושא המידע הרפואי והנגשתו.
10. המידע הרפואי ו/או הדגימות יונגשו לחוקר לצורך עבודה על המחקר, על בסיס הצעת המחקר, כפוף לאישור הסכמה מדעת (במקרים שבהם נדרשת הסכמה כזאת על פי חוק) ולאישורי הוועדות האתיות הנדרשות, למשך כל תקופת המחקר. מובן כי בהתאם לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות, הסכמה מדעת תיידרש רק במקרים שבהם ניתן לזהות את נושאי המידע. שיקול הדעת בעניין זה מסור לוועדת הלסינקי. דגימות ביולוגיות שיועברו לחוקר, ולא יעשה בהן שימוש במסגרת הפרויקט שאושר, יוחזרו לארגון הבריאות או יושמדו, בהתאם למה שיוחלט בין הצדדים. עם זאת, ייעשה מאמץ לכלול באישורים הנ"ל אפשרות להרחבת הניסוי והעמקתו בהמשך, וזאת על פי תוצאות שיתקבלו במהלך הניסוי.
11. לפי דרישת ארגון הבריאות, החוקר ומוסד המחקר ימסרו לארגון הבריאות מעת לעת דין וחשבון על השימוש שנעשה במידע הרפואי ו/או בדגימות.

## **התממת המידע הרפואי**

12. במידה שנדרש על פי חוק, המידע הרפואי שיונגש לחוקר לצורך המחקר יהיו מידע מותמם, אשר עבר התממה על ידי ארגון הבריאות בדרכים המקובלות.
13. אין בהוראות הסכם זה כדי לגרוע מזכותו של ארגון הבריאות, לפי שיקול דעתו הבלעדי, לצרכיו ולתועלת המטופל בלבד, ולפי הוראות כל דין, לזהות את המטופלים שמידע מותמם אודותם הונגש לחוקר ולמחקר.
14. היה וחרף התממת המידע הרפואי, יתברר לחוקר ולמוסד המחקר, במהלך המחקר או לאחר סיומו, כי המידע הרפואי מאפשר זיהוי מלא או חלקי של מטופל כלשהו, יועבר מידע זה מיד

לארגון הבריאות והחוקר ומוסד המחקר מחויבים לשמור בסודיות את הפרטים המזהים ולא לעשות בהם כל שימוש וככל שהפרטים רשומים בדרך כל שהיא, להשמיד את הרשומה.

### **אחריות על המידע הרפואי והדגימות**

15. המידע הרפואי ו/או המאגר בו אצור המידע הרפואי המונגש לחוקר ולמחקר, וכן הדגימות, הינם באחריות ארגון הבריאות. לחוקר ולמוסד המחקר תהיה זכות לעשות שימוש במידע הרפואי ו/או במאגר ו/או בדגימות לצורכי המחקר בלבד, על-פי הסכם זה וכל דין.

16. כל מידע רפואי או דגימות שיונגשו ו/או יועברו על ידי ארגון הבריאות לחוקר, לצורך המחקר, יונגשו או יועברו (לפי העניין) כמות שהם, מבלי שיהא בכך כדי להציג כל מצג שהוא לגבי הנתונים הכלולים בו, לרבות לגבי מידת הדיוק שלהם, ערכם לצרכי המחקר ובכלל.

17. ארגון הבריאות לא יישא בכל אחריות לגבי ו/או בקשר עם כל מידע המונגש ו/או המועבר על ידו לחוקר ו/או עם כל טעות העלולה ליפול במידע הרפואי ו/או באיזה מהנתונים האגורים במסדי הנתונים הרפואיים של ארגון הבריאות, ו/או לגבי ערכם של המידע הרפואי ו/או הדגימות לצרכי המחקר ובכלל. החוקר ומוסד המחקר מצהירים ומאשרים, כי הגישה למידע הרפואי ולדגימות הינה ללא כל אחריות או מצג כלשהו (מפורש או משתמע) מצד ארגון הבריאות וכי אין, לא יהיו להם, והם מוותרים באופן בלתי חוזר על כל טענה ו/או תביעה בקשר עם עניין זה, וכן כי ידוע להם שארגון הבריאות לא יהיה אחראי לכל נזק, הפסד או הוצאה הקשורים ו/או הנובעים, במישרין או בעקיפין, מהגישה אל ו/או השימוש במידע הרפואי ו/או בדגימות ו/או באיזה מהנתונים האגורים במסדי הנתונים הרפואיים של ארגון הבריאות, והם מוותרים באופן בלתי חוזר על כל טענה ו/או תביעה בקשר עם עניין זה.

18. בלי לגרוע מהוראות סעיפים 16 ו- 17 לעיל, ארגון הבריאות לא יישא באחריות כלשהי הקשורה ו/או הנובעת במישרין או בעקיפין מכל פעולה ו/או מחדל של החוקר ו/או מוסד המחקר.

19. למען הסר ספק, מובהר כי החוקר ומוסד המחקר לא יהיו אחראים כלפי ארגון הבריאות ולא ישפו את ארגון הבריאות בכל מקרה של תביעה ו/או נזק ו/או הוצאה בקשר לשימוש שיעשה על ידי ארגון הבריאות בתוצאות המחקר (ובנתונים הגולמיים) או יישומן בכל דרך או כתוצאה מישום תוצאות המחקר בידי צד שלישי.

### **חובת סודיות**

20. החוקר ומוסד המחקר לא יהיו רשאים להעתיק את המידע הרפואי ו/או הדגימות בכל אמצעי שהוא ו/או לאחסן את המידע האמור בכל מקום או אופן אחר. אם ייווצר צורך להעברת מידע רפואי ו/או דגימות למוסד המחקר, לצורך ביצוע המחקר, ההעברה תגובה בהסכמה בין הצדדים לגבי אופן אבטחת המידע ו/או הדגימות. החוקר ומוסד המחקר לא יעבירו ולא יגלו כל חלק מהמידע רפואי ו/או הדגימות לכל צד ג' כלשהו אלא על פי הרשאה מפורשת של ארגון הבריאות, לרבות לצוותי מחקר אחרים במוסד המחקר (מובהר כי חברי קבוצת המחקר של החוקר לא ייחשבו כצד ג'), אלא על-פי הצעת המחקר ולצרכי המחקר בלבד. החוקר ומוסד המחקר לא יבצעו פעולה כלשהי אשר יש בה כדי ו/או שעלולה לגרום למידע הרפואי המותמם להפוך למזוהה.

21. כל צד בהסכם זה מצהיר ומתחייב, כי המידע הכלול בהסכם זה ובנספחיו, וכן כל מידע אשר הובא ו/או יובא לידיעתו על ידי הצד השני, תוך כדי ו/או בקשר עם הסכם זה, לרבות מידע הקשור למחקרים (דהיינו - מידע רפואי ודגימות), תוצאות המחקרים, נתונים והממצאים הקשורים אליהם מהווה "מידע סודי" והינו מתחייב לשמור בסודיות ולא לגלות, למסור ו/או להעביר את המידע הסודי בכל צורה שהיא, לכל צד שלישי ללא הסכמת הצד שגילה את המידע הסודי האמור, אלא כנדרש על פי דין.

22. כל אחד מהצדדים מתחייב לשמור ולנקוט בכל האמצעים הנדרשים על מנת לשמור על סודיות מלאה ביחס למידע הסודי.

23. למעט מידע רפואי ודגימות, שלעולם ייחשבו מידע סודי, מידע אשר הצד המקבל יוכיח כי לגבי התקיימו אחד מהמפורטים להלן לא יחשב מידע סודי:

23.1. היה חלק מנחלת הכלל לפני גילוי לצד המקבל, או הפך לנחלת הכלל, ללא כל פעולה או אשמה מצידו של הצד המקבל, עובדיו, מי מטעמו או אדם או גוף כלשהו שקיבל מידע את סודי מידי הצד המקבל.

23.2. היה ברשותו של הצד המקבל קודם לחתימת הסכם זה.

23.3. מידע שהגיע לידי הצד המקבל כדין מצד שלישי מבלי שהצד השלישי כאמור הפר חובת סודיות בקשר אליו.

23.4. מידע שפותח באופן עצמאי על ידי הצד המקבל ללא שימוש במידע הסודי.

23.5. ביקש ארגון הבריאות לעשות שימוש במידע סודי של מוסד המחקר כאמור בסעיף 19 לעיל, ייתן על כך הודעה בת 30 יום מראש ובכתב למוסד המחקר. אם מוסד המחקר יהיה מעוניין בהגשת בקשת פטנט בקשר לאותו מידע, ארגון הבריאות יעביר את השימוש במידע ב- 60 יום נוספים לצורך הגשת פטנט.

### **שימוש בממצאי המחקר**

24. כמקובל בכל מחקר אקדמי, ממצאי המחקרים יובאו לידיעת הציבור דרך פרסומים בעיתונות המקצועית. תוצאות המחקרים יועברו לידיעת ארגון הבריאות לא יאוחר מ- 30 ימים בטרם שלחת מאמר הנובע מהמחקר. ארגון הבריאות יהיה רשאי להעיר הערות על הפרסום המיועד. לא יתבצע פרסום בו נכלל מידע סודי של ארגון הבריאות, כהגדרת מונח זה לעיל. ארגון הבריאות יהיה רשאי לבקש הסרת מידע סודי שלו במהלך 30 הימים לעיל. ככל שארגון הבריאות לא השיב לחוקר או למוסד המחקר במהלך 30 הימים, ייחשב הדבר כאישור מאת ארגון הבריאות לפרסום המאמר.

25. מידע גנומי שנאסף במסגרת המחקר ולא נכלל בפרסום, יונגש לקהילה המדעית באמצעות מאגרי מידע מקוונים, ללא כל אחריות מצידו של ארגון הבריאות ומצד מוסד המחקר, וזאת, כדי לאפשר אימות של הממצאים וביצוע אנליזות חדשות. הצדדים להסכם זה מקבלים את מדיניות הקרן הלאומית למדע בנושא שיתוף מהיר של מידע גנומי, כמפורט בהנחיות הקרן הלאומית למדע. לפי מדיניות זו, בדומה לעקרונות המקובלים בעולם, מידע גנומי יועלה למאגרי מידע ציבוריים הפתוחים לכל בתוך תשעה חודשים לכל היותר מיום קבלת המידע הגולמי. עם העלאת המידע הגנומי למאגר, ארגון הבריאות יהיה רשאי לעשות בו שימוש לצרכיו הפנימיים בלבד, בכלל זה לצורך שילובו ברשומות רפואיות, שיפור הטיפול בחבריו ועוד. ארגון הבריאות יהיה רשאי להשתמש במידע הגנומי על פי שיקול דעתו, ובכלל זה העברה לצד ג', ובלבד שחלפו לפחות שנה ממועד השלמת המחקר, או שישה חודשים ממועד הפרסום (המוקדם מבין השניים).

26. שיטת ההנגשה תיקבע בכל מקרה לגופו, במשותף עם ארגון הבריאות בהתאם לעקרונות אתיים מקובלים של שמירת פרטיות המטופלים. מידע מותמם שנאסף במסגרת הפרויקט, ולעמדת ארגון הבריאות אינו מאפשר חשיפה של פרטי המטופלים (למשל סטטיסטיקות כלליות, אגרגטיביות), יונגש באופן מלא. מידע מותמם שעלול לאפשר חשיפה ולו חלקית של מטופלים (למשל רצפי דנ"א), יונגש רק לחוקרים ממוסדות אקדמיים בכפוף להתחייבות לשמירה על סודיות ולהתחייבות כי ייעשה בו שימוש לצרכי מחקר בלבד, כמקובל בפרויקטים דומים בעולם (למשל פרויקט TCGA), ובכפוף לדין.

27. אף צד לא יהיה רשאי להשתמש (או להתיר לאחר להשתמש) בשמות ובסימני המסחר של הצד האחר, ללא קבלת הסכמת הצד האחר, והוא מתחייב להסדיר זאת הסכמית עם כל מי מטעמו.

## תשלום לארגון הבריאות ממענק המחקר

28. מקובל על הצדדים כי הנגשת המידע הרפואי וטיובו, וקבלת דגימות לצורך ביצוע המחקר, כרוכות בעלות. החוקר ישלם לארגון הבריאות את העלות של הנגשת המידע, טיובו ושל הליך איסוף הדגימות והעברתן על ידי ארגון הבריאות, במסגרת הפרויקט (כולל אך לא מוגבל לפניות לוועדות הרלוונטיות בארגון הבריאות לאישור המחקר; עיבוד נתונים והתממתם; גישה למבטחים לצורך קבלת מידע נוסף או איסוף והעברה של דוגמאות ביולוגיות). הערכת העלות תבוצע על ידי ארגון הבריאות ותוצג לחוקר טרם תחילת הפרויקט.
29. למען הסרת ספק, תשלומים אלה מיועדים רק לצורך כיסוי הוצאות של ארגון הבריאות שיש להן נגיעה ישירה למחקר הספציפי, בכפופות לצרכי המחקר כפי שיוגדרו על ידי החוקר.

## שינויים בדין

30. היה וייקבע על פי כל דין כי הוראה מהוראות הסכם זה הנה בלתי חוקית או אסורה ו/או אינה ניתנת לאכיפה ו/או הינה חסרת תוקף מטעם כלשהו, לא יהא בכך כדי לפגום ו/או לבטל את תוקפן של יתר הוראות ההסכם. במצב זה, הצדדים יפעלו יחד, ככל הניתן, על מנת להתאים את ההסכם לשינוי כאמור, בכפוף להמשך קיום תכליתו.

## ביטוח

31. ארגון הבריאות ומוסד המחקר יישאו, כל אחד באחריותו לפי כל דין לכל נזק שייגרם כתוצאה ממעשה ו/או מחדל שלו ו/או של מי מעובדיו ו/או חוקריו. אף צד להסכם זה לא יהיה אחראי בכל דרך לכל נזקים תוצאתיים, עקיפים, אגביים או לפיצויים לדוגמא או לפיצויים עונשיים (אפילו אם ניתנה לצד הודעה על אפשרות גרימתם של נזקים כאלה), לרבות, אך לא רק, אובדן הכנסות, אובדן רווחים צפויים או אובדן עסקים.
32. כל צד (ארגון הבריאות ומוסד המחקר) יערוך את הביטוחים המתחייבים מפעילות זו. משך הביטוח נתון לשיקולו של כל מוסד.

## תקופת ההסכם

33. הסכם זה תחילתו במועד חתימתו על ידי הצדדים לו וסיומו שנה לאחר תום תקופת המענק ("תקופת ההסכם"). בתום תקופת ההסכם, ניתן יהיה להאריכו לתקופה או תקופות נוספות, בהסכמה הדדית.
34. הסכם זה יבוטל במקרה שהתחייבויות מהותיות של מי מהצדדים במסגרתו הינן או הפכו להיות בלתי חוקיות, או במקרה של קבלת הנחיה מרגולטור מוסמך לבטל את ההסכם, או במקרה שהופסק מימון המחקר על ידי הקרן הלאומית למדע. אם ייווצר מצב שיחייב לבטל הסכם זה מן הטעמים שלעיל, הצדדים מתחייבים לעשות כל מאמץ למציאת דרכים חלופיות להמשך פרויקט המחקר.
35. ביטול או סיום הסכם זה לא יגרע מתוקפם של סעיפים המסדירים זכויות וחובות של הצדדים שעל פי טבעם או הקשרם נועדו לחול אף לאחר ביטול או סיום ההסכם.

## קניין רוחני, פטנטים ומסחורם

36. קניין רוחני קיים ו/או כזה שיפותח שלא במסגרת פעילות משותפת נשוא הסכם זה, יישאר בבעלות בלעדית של הצד שפיתח אותו.
37. הבעלות בקניין רוחני שיווצר כתוצאה מפיתוח מוסד המחקר או ארגון הבריאות (או מי מטעמם) תקבע על פי התרומה ההמצאתית של הממציאים. ככל שתהיה תרומה המצאתית על ידי חוקרי המוסד וכן על ידי עובדי ארגון הבריאות, הבעלות תהיה משותפת, ("קניין רוחני חדש משותף") ויחנתם הסכם להגנה, ניצול, ומסחור הקניין הרוחני המשותף. התמורות שיתקבלו ממסחור הקניין הרוחני המשותף יתחלקו בין הצדדים בהתאם לשיעורי התרומה ההמצאתית היחסית של כל צד.

38. קניין רוחני חדש שיפותח ע"י אחד הצדדים בלבד ללא תרומה המצאתית של הצד האחר – יהיה בבעלות בלעדית של הצד המפתח.
39. קניין רוחני חדש שיפותח ע"י מוסד המחקר בלבד ללא תרומה המצאתית מצד ארגון הבריאות – יהיה בבעלות בלעדית של מוסד המחקר ("קניין רוחני חדש של מוסד המחקר"). בגין מסחור של קניין רוחני חדש של מוסד המחקר בלבד, יהא ארגון הבריאות זכאי לתמלוגים בשיעור של 2.5% מההכנסות במקרה שהמידע הרפואי ו/או הדגימות שימשו את מוסד המחקר בנושא המסחור, לתיקוף הקניין הרוחני הקיים שלו, או לשיעור של 5% מההכנסות במקרה שבו המידע הרפואי ו/או הדגימות שימשו את מוסד המחקר לפיתוח הקניין הרוחני החדש שלו.
40. למען הסר פק יובהר כי במקרה והקניין הרוחני החדש של מוסד המחקר ימוסחר ביחד עם קניין רוחני נוסף שבבעלותו ו/או בבעלות משותפת עם צדדים שלישיים – התמלוגים שפורטו לעיל יחושבו עבור אותו חלק יחסי של הקניין הרוחני החדש של מוסד המחקר במסחור כולו.
41. הכנסות – יוגדרו כהכנסות בפועל בניכוי הוצאות חברת המסחור (TTO) בקשר עם נשוא המסחור רישום פטנטים, הגנה על קניין רוחני, הוצאות מסחור וכיוצא באלה, ותשלומים שיידרש מוסד המחקר לשלם לצדדים שלישיים.
42. בכל מקרה של מחלוקת בדבר קיומה או שיעורה של תרומה המצאתית הצדדים ימנו עורך פטנטים שיכריע במחלוקת. ככל והצדדים לא יסכימו על זהות עורך הפטנטים, ימנה כל צד עורך פטנטים מטעמו והם יבחרו את עורך הפטנטים שיכריע בעניין. מובהר כי סמכות עורך הפטנטים היא להכריע אך ורק בשאלת קיומה ו/או שיעורה של תרומה המצאתית ולא בכל עניין אחר. הצדדים יישאו בעלות ההתדיינות בפני עורך הפטנטים בחלקים שווים.

## שונות

43. אין ולא ישררו כל יחסי עובד-מעביד, על כל המשתמע מכך, בין ארגון הבריאות לבין החוקר ו/או עובדי ו/או מי מטעם מוסד המחקר.
44. הסכם זה מהווה את כל המוסכם בין הצדדים בעניינים המנויים בו וכל שינוי בו יעשה בכתב בלבד.
45. אין בהסכם זה כדי להעניק למוסד המחקר ו/או לחוקר בלעדיות כלשהיא בנושאים המפורטים בו. מוסד המחקר והחוקר מאשרים שידוע להם שארגון הבריאות עוסק ויעסוק בפעילויות דומות לאלה שהן מושא הסכם זה לבדו ו/או עם צדדים שלישיים אחרים.
46. הסכם זה אינו נעשה לטובת צד ג' (כולל נושים, בעלי מניות והחוקרים), ואין לפרשו כמקנה זכויות כלשהן לצד ג' כלשהו. מוסד המחקר והחוקר לא יהיו רשאים להסב ו/או להעביר זכויות ו/או חובות מכח הסכם זה לצד שלישי כלשהו.
47. כל ויתור, ארכה, הנחה, שתיקה, מחדל או שיהוי של צד להסכם זה לגבי קיום או אי קיום, מלא או חלקי, של כל התחייבות מהתחייבויות הצדדים על-פי הסכם זה לא ייחשב כוויתור של אותו צד למשנהו על כל זכות מזכויותיו, לא ילמד על ויתור או הימנעות לגבי כל מקרה אחר, ולא ישמש כמניעה לכל תביעה ו/או לזכאות לכל סעד.
48. כל עוד לא הודיע צד כלשהו לצדדים האחרים בכתב אחרת, יהיו כתובות הצדדים לצורך הסכם זה כמפורט במבוא להסכם זה. הודעה שנשלח בדואר רשום או במסירה ביד או בפקסימיליה או בדואר אלקטרוני, תחשב שנתקבלה, אם נשלחה בדואר רשום - תוך 7 (שבעה) ימי עסקים ממועד מסירתה בסניף הדואר, אם נמסרה ביד - בעת מסירתה, ואם נשלחה בפקסימיליה או בדואר אלקטרוני - ביום העסקים הראשון שלאחר יום המשלוח בכפוף לכך שלשולח אישור בדבר קבלת ההודעה במכשיר הנמען.
49. סמכות השיפוט הבלעדית והייחודית בכל הקשור להסכם זה, לרבות תוקפו, כריתתו, פרשנותו, הפרתו וכל הנוגע או הקשור אליו, תהא נתונה לבית המשפט בעיר תל-אביב - יפו.

קודם לפנייה לבית המשפט מתחייבים הצדדים לקיים מנגנון של פתרון מחלוקות בתום לב מתוך הכרה בחשיבות קיומו התקין של הסכם זה. לצורך כך מתחייבים הצדדים לקיים הליך גישור אצל מגשר שזהותו תוסכם בין הצדדים תוך 14 ימים מפנייתו של צד למשנהו. לא עלה בידי הצדדים למנות מגשר מוסכם בפרק הזמן שדלעיל או לא צלח הגישור, יהיה רשאי צד לפנות לבית המשפט המוסמך.

### ולראיה באו הצדדים על החתום במועד ובמקום דלעיל:

---

ארגון הבריאות

---

מוסד המחקר

אני הח"מ (החוקר), מתחייב לקיים את כל התחייבויותי על פי הסכם זה.

---

החוקר

### נספחים:

1. פירוט מאפייני המידע והדגימות אשר יונגשו לחוקרים לצורך ביצוע המחקר
2. הערכת גובה העלויות הצפויות לארגון הבריאות לצורך הנגשת המידע והדגימות הרפואיות לחוקרים
3. הסכם בין הצדדים לגבי קניין רוחני והכנסות הצפויות ממסחורו
4. התחייבות של החוקר לפעול על פי דרישות אבטחת מידע של ארגון הבריאות

## נספח ג'

ארגוני בריאות ומיזמים לאומיים שאישרו את מחוייבותם לעקרונות  
התכנית לרפואה ממוקדת אישית  
של הקרן הלאומית למדע

הרשימה מתעדכנת ככל שיתווספו ארגוני בריאות, גם לאחר פרסום ההנחיות!

### ארגוני בריאות:

• המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא, תל השומר  
ליצירת קשר:

ד"ר מיכאלה שמילוביץ

03-5303202 או [Michaela.smilovitcofir@sheba.health.gov.il](mailto:Michaela.smilovitcofir@sheba.health.gov.il)

• המרכז הרפואי שערי צדק  
ליצירת קשר:

ד"ר רננה אופן, מנהלת הרשות למחקר ופיתוח

02-6666507 ; 054-652-1911 או [renanao@szmc.org.il](mailto:renanao@szmc.org.il)

• המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב)  
ליצירת קשר:

ד"ר לילך וייס

03-6974761 או [Lilachw@tlvmc.gov.il](mailto:Lilachw@tlvmc.gov.il)

• כללית

מכון כללית למחקר

כתובת אתר האינטרנט: <http://www.clalitresearch.org>

ליצירת קשר:

סידני קריספין, מרכזת פניות מחקר

03-6925867 או [Sydnevr@clalit.org.il](mailto:Sydnevr@clalit.org.il)

• מכבי

מכון המחקר וחדשנות מכבי ומוריס קאהן - מכבי שירותי בריאות

כתובת אתר האינטרנט: <http://databaseresearch.maccabitech.com>

ליצירת קשר:

ריקי סיטון, רכזת מכון המחקר וחדשנות

03-7952650 או [Siton\\_r@mac.org.il](mailto:Siton_r@mac.org.il)

• **מרכז רפואי הדסה**

ליצירת קשר:

ד"ר הדס למברג, מרכזת פניות מחקר

02-6776095 או [lhadas@hadassah.org.il](mailto:lhadas@hadassah.org.il)

• **הקריה הרפואית רמב"ם**

ליצירת קשר:

ד"ר מיקי הלברטל

050-2062175 או [m\\_halberthal@rambam.health.gov.il](mailto:m_halberthal@rambam.health.gov.il)

• **יתר בתי החולים הממשלתיים\***

ליצירת קשר:

טליה בן אבי שטיינברג

02-5082535 או [digital.health-hatva@MOH.GOV.IL](mailto:digital.health-hatva@MOH.GOV.IL)

\* להלן רשימת יתר בתי החולים:

<u>כללי</u>
המרכז הרפואי בני ציון
המרכז הרפואי הלל יפה
המרכז הרפואי זיו
מרכז רפואי ע"ש ברוך פדה, פוריה
המרכז הרפואי לגליל
מרכז רפואי אסף הרופא
המרכז הרפואי ע"ש א. וולפסון
המרכז הרפואי ע"ש ברזילי, אשקלון
<u>פסיכיאטרי</u>
המרכז לבריאות הנפש באר יעקב, נס ציונה
מרכז רפואי לבריאות הנפש ע"ש יהודה אברבנאל
המרכז הירושלמי לבריאות הנפש, כפר-שאול, איתנים
המרכז לבריאות הנפש שער מנשה
המרכז לבריאות הנפש מזור
המרכז הרפואי לבריאות הנפש מעלה הכרמל
מרכז רפואי לבריאות הנפש לב השרון
המרכז הרפואי לבריאות הנפש באר שבע



<u>גריאטרי</u>
המרכז הגריאטרי המשולב ע"ש שהם
בי"ח גריאטרי שיקומי פלימן
דורות, מרכז רפואי לשיקום וגריאטריה
מרכז רפואי גריאטרי שמואל הרופא

### מיזמים לאומיים:

- **מידג"ם**

כתובת אתר האינטרנט : [/https://www.midgam.org.il](https://www.midgam.org.il)  
ליצירת קשר:

ד"ר יהודית כהן, מנהלת מדעית

08-9342935 או [yehudit@midgam.org](mailto:yehudit@midgam.org)

- **מקרפ"ר**

חיל הרפואה מקדם בברכה שיתוף פעולה בנושאי מחקר שונים עם גופים אקדמאיים בארץ לטובת קידום בריאותם של חיילי וחיילות צה"ל.  
ליצירת קשר:

ד"ר גלעד טוויג, ראש המחקר והאקדמיה בחיל הרפואה

דוא"ל: [medical\\_research47@mail.idf.il](mailto:medical_research47@mail.idf.il)

- **תמנע**

כתובת אתר האינטרנט:

<https://www.health.gov.il/Subjects/DigitalHealth/Activity/Projects/Pages/BigData.aspx>

ליצירת קשר:

דרור בן משה, מנהל מחלקת Big Data והתממה, טכנולוגיות מידע למערכת הבריאות

054-9760005 או [Dror.Ben.Moshe@MOH.GOV.IL](mailto:Dror.Ben.Moshe@MOH.GOV.IL)

### קישוריית לרשימת ארגוני בריאות נוספים באתר 'ישראל דיגיטלית':

[https://innovationisrael.org.il/general\\_content/3792](https://innovationisrael.org.il/general_content/3792)