



דצמבר 2024

נוהל רכישת כיסוי ביטוחי לניסויים קליניים בבני אדם

נוהל זה בא להסדיר את נושא הנפקת ביטוח לניסוי קליני בבני אדם.

חבר/חברת סגל שבכוונתו/ה לבצע מחקר שכרוך בניסויים קליניים בבני אדם ("ניסוי קליני") חייבת לרכוש ביטוח ייעודי המכסה את הניסוי הקליני, לפני תחילת ביצוע הניסוי.

עלות הביטוח נקבעת לפי אופי הניסוי ומספר הנבדקים, ועשויה להגיע לכמה אלפי דולרים (העלות הסופית תקבע לאחר קבלת הצעות). על חברת/ה סגל לשאת בעלות הביטוח מחשבוניתו/ה ברשות המחקר או בטכניון, ולוודא שיש כיסוי תקציבי לתשלום הפוליסה. לפיכך, מומלץ לכלול את עלות הביטוח בתכנון תקציב המחקר. ככל שלא ניתן לכסות את הביטוח מתוך תקציב המחקר הנדון, על חברת/ה סגל לדאוג למקור מימון חלופי לביטוח (כגון: חשבון מעבדה, החזרים, קתדרה או חשבון גמיש אחר).

בשלב ראשון, יש לפנות ל"מארש", יועצי הביטוח של מוסד הטכניון, באמצעות דוא"ל לכתובת maya.brown@marsh.com, ולכתב (cc) את היועץ המשפטי של מוסד הטכניון (gc@trdf.technion.ac.il).

על חברת/ה סגל לצרף לפנייה את המסמכים והמידע הבא:

1. טופס בקשה לכיסוי ביטוח ניסוי קליני חתום – מצורף;
2. כאשר במחקר מעורב מתן תרופות יש למלא גם את טופס השאלון – מצורף;
3. פרוטוקול המחקר;
4. אישור ועדת הלסינקי או ועדת אתיקה לניסויים קליניים בבני אדם;
5. כמות משתתפים צפויה;
6. מועד משוער לתחילת הניסוי הקליני.

לאחר קבלת המידע המלא (ומידע נוסף, ככל שיידרש על ידי יועצי הביטוח), יועצי הביטוח יספקו, ככל האפשר, מספר הצעות לביטוח הניסוי הקליני. על חברת/ה סגל לעדכן את מתאם המחקר הרלוונטי איזו פוליסה הוא רוצה לרכוש. בכפוף למקור תקציבי מתאים, רשות המחקר תאשר ליועצי הביטוח לרכוש את פוליסת הביטוח המבוקשת.

צירוף אישור ביטוחי תקף מהווה תנאי לאישור טופס מנל"מ.

לשאלות וסיוע בתהליך ניתן לפנות ליועץ המשפטי – gc@trdf.technion.ac.il

פרופ' נעם אדיר

המשנה לנשיא למחקר