

מועד כתיבת הנוהל : יולי 2025
נכתב ע"י : רפאל בן-חיים
אושר ע"י : פרופ' נעם אדיר

נוהל רכישת כיסוי ביטוחי לניסויים קליניים בבני אדם

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

חבר סגל שבכוונתו לבצע מחקר בטכניון שכרוך בניסויים קליניים בבני אדם ("ניסוי קליני") חייב לרכוש ביטוח ייעודי המכסה את הניסוי הקליני שיערוך, לפני תחילת ביצוע הניסוי. יובהר, נוהל זה אינו מסדיר ניסויים קליניים בבני אדם שמבוצעים במוסדות אחרים (מוסדות רפואיים או אוניברסיטאות אחרות).

עלות הביטוח נקבעת לפי אופי הניסוי ומספר הנבדקים, ועלותה עשויה להגיע לכמה אלפי דולרים (העלות הסופית תקבע לאחר קבלת הצעות). על חבר הסגל לשאת בעלות הביטוח מחשבוניתו 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 חבר הסגל לדאוג למקור מימון חלופי לביטוח (כגון מחשבון מעבדה, החזרים, קתדרה או חשבון גמיש אחר).

בשלב ראשון, על חבר הסגל לפנות ל"מארש", יועצי הביטוח של מוסד הטכניון, באמצעות דוא"ל לכתובת adi.krispin@marsh.com, ולכתב (cc) את היועץ המשפטי של מוסד הטכניון (gc@trdf.technion.ac.il).

על חבר הסגל לצרף לפנייתו 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 אתיקה מוסדית 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 חבר הסגל 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 מנ"מ.

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

פרופ' נעם אדיר

המשנה לנשיא למחקר