# תאריך:

סימוכין:

לכבוד

ג.נ.

הנדון: הצגת מידע ממתקן מחקר המבקש הרחבה

ארגון המבקש להרחיב את תחום הפעילות או החומרים הנבדקים או מתקן בו מבוצעים מחקרים או אחר, על פי עקרונות ה-OECD-GLP מתבקש להעביר אל הרשות את המסמכים הבאים:

1. תיאור המתקן כולל תרשימים מבניים וסימון ברור של השטחים החדשים המוגדרים כאזורי GLP.
2. תרשים מבנה ארגוני ותיאורי תפקיד, המתייחסים לפחות ל:
   1. הנהלת מתקן GLP;
   2. הבטחת איכות מתקן ;GLP
   3. מנהל/י מחקר(Study director) ;
   4. מנהל ארכיב;
   5. יחידת IT, Information Technology (מחשב).

3. קו"ח של בעלי התפקידים המפורטים לעי"ל.

4. רשימה כוללת ומעודכנת של הנהלים במתקן המחקר כולל מספר גירסה, המתייחסים לשינוי.

ועותק של הנהלים הרלונטים לשינוי והמתארים את תהליך הטיפול ב:

קבלת דגימות הטיפול בהן ואחסונן, ציוד- אחזקה וכיול, מערכות ממוחשבות- תיקוף הפעלה ותחזוקה, ניהול רשומות- קידוד המחקרים, איסוף נתונים גולמיים, כולל שימוש במערכות ממוחשבות, כתיבת תוכנית מחקר, כתיבת דו"ח מחקר, הבטחת איכות- תכנון תזמון וביצוע מבדקים והבטחת איכות המתקן.

5. רשימה עדכנית של מחקרי GLP בנושא ההרחבה. על הרשימה לכלול לפחות 3 מחקרים במועד המבדק.

6. צילום של לפחות פרוטוקול ודוח מחקר אחד שהסתיים המבוקש בהרחבה.

7. יש למלא את הטבלה המצורפת לפירוט תחומ/י ה- GLP בהם מתקן המחקר מבקש הרחבה.

בכבוד רב,

ראש אגף GLP

העתק: תיק פניות

**מפתח להגדרת תחומי המחקר והעיסוק של מתקן/י מחקר הפועלים בהתאמה ל-GLP**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | תחום התמחות (המחקר 2Areas of expertise - | 1List of Chemicals חומרים נבדקים- |
|  | Physical-chemical testing | 1. Industrial Chemicals 2. Pharmaceuticals 3. Veterinary Medical Products 4. Pesticides 5. Food Additives 6. Feed Additives 7. Cosmetics 8. Biocides 9. Other Products 10. Medical Devices |
|  | Toxicity studies |
|  | Mutagenicity studies |
|  | Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms |
|  | Studies on behavior in water, soil and air; bioaccumulation |
|  | Residue studies |
|  | Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems |
|  | Analytical and clinical chemistry testing |
|  | Other studies, specify |

(1) בין שהם הכנות או חומרים: מתוך הסכם ה-GLP

(2) מתוך מסמכי ה-GLP/ OECD

הגדרת תחומי המחקר של מתקן מחקר הפועל בתאימות ל-GLP נעשית ע"י פירוט של תחום/י התמחות וסוגי הפריטים הנבדקים בתחום המצוין.

(דוגמא: מתקן מחקר המתמחה במחקרים כימיים אנליטיים של חומרי הדברה (6-f))

נא סמן בטבלה הבאה לפי המפתח שהובא לעיל את המשבצות המתאימות לתחומי ה-GLP בהם עוסק המתקן:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Test items  תחום התמחות (המחקר) | a | b | c | d | e | f | g | h | i | j |
|  | Physical-chemical testing |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Toxicity studies |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Mutagenicity studies |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Studies on behavior in water, soil and air; bioaccumulation |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Residue studies |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Analytical and clinical chemistry testing |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Other studies, specify: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

שם מתקן המחקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ כתובת המתקן:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם איש קשר ותפקיד:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ חתימה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_