תאריך: Click here to enter a date.‏

סימוכין:

לכבוד

א.ג.נ.,

**הנדון: הצגת מידע ממתקן מחקר המבקש להתקבל לתוכנית הפיקוח בהתאם   
לעקרונות ה- GCLP (Good Clinical Laboratory Practice)**

ארגון המבקש להתקבל לתוכנית הפיקוח על פי עקרונות מסמך EMA/INS/GCP/532137/2010, Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples מתבקש להעביר אל הרשות את המסמכים הבאים :

1. תיאור המתקן כולל תרשימים מבניים וסימון ברור של השטחים המוגדרים כאזורי GCLP.

1. תרשים מבנה ארגוני ותיאורי תפקיד, המתייחסים לפחות ל:
   1. הנהלת מתקן GCLP;
   2. הבטחת איכות מתקן ;GCLP
   3. מנהל/י מחקר;
   4. מנהל ארכיב;
   5. יחידת IT, Information Technology (מחשב).

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

4. רשימה כוללת של תהליכי הניסויים הקליניים-   
בבקשה העבר רשימת מסמכי מדיניות/ נהלים/הוראות עבודה המכסים את פעילות ה GCLP בישראל. הרשימה תכלול את מספר הגירסה של המסמכים.

ועותק של הנהלים המתארים 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 של מערכות ממוחשבות וסטטוס הולידציה של כל מערכת-  
בבקשה כלול ברשימה את המערכות הממוחשבות המשמשות בביצוע פעילות ה GCLP ( שמירת נתונים, עיבוד נתונים, דיווח נתונים ואחסון נתונים לדוגמא: בסיסי מידע, תוכנות לציוד אנליטי, ועוד)

5. רשימה עדכנית של מחקרי GCLP שהושלמו. על הרשימה לכלול לפחות 3 מחקרים במועד המבדק, בכל תחום התמחות.

6. עותק של פרוטוקול ודוח מחקר אחד שהסתיים בכל תחום התמחות.

7. יש למלא את הטבלה המצורפת לפירוט תחומ/י ה- GCLP בהם מתקן המחקר עוסק.

8. יש לחתום על טופס בקשת ההצטרפות.

בכבוד רב,

ראש אגף GCLP

העתק: תיק פניות

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | תחום התמחות (המחקר)  Areas of expertise | חומרים נבדקים  List of Chemicals |
|  | Analytical and clinical chemistry testing | a) Body fluids: blood, plasma, serum, urine.  b) Faeces,  c) Breath,  d) Tissue,  e) Cells  f) Hair |
|  | Other studies, specify |

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

לכבוד

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

## רח' כנרת, קרית שדה התעופה,

#### ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002

**בקשת הצטרפות**

**1.** מעבדתנו (להלן: "מתקן המחקר") מבקשת בזה להצטרף לתוכנית הניטור לציות לעקרונות נוהגי מעבדה נאותים (GCLP) של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

תחומי ה-GCLP בהם עוסק המתקן (בחר את התחום המתאים) :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Test items  תחום התמחות (המחקר) | a | b | c | d | e | f |
|  | Analytical and clinical chemistry testing |  |  |  |  |  |  |
|  | Other studies, specify: |  |  |  |  |  |  |

**2.** חתימת המאשר מהווה אישור והסכמה לכל הסעיפים המובאים בזאת.

**3. פרטי המבקש:**

|  |  |
| --- | --- |
| שם מתקן המחקר (בעברית): |  |
| שם מתקן המחקר (באנגלית): |  |
| שם היחידה/מחלקה המבקשת הסמכה, אם שונה משם הארגון (בעברית): |  |
| תאור הישות המשפטית של הארגון (אדם פרטי, תאגיד, ארגון ציבורי, שותפות וכדו'): |  |
| מספר רישום החברה / מס' עוסק מורשה: |  |
| כתובת האתר: |  |
| כתובת למכתבים: |  |
| שם איש קשר: |  |
| תפקיד: |  |
| אימייל: |  |
| פקס: |  |
| אתר מרכזי: |  |
| אתרי משנה:  כן  לא | פרט: |

*הערה: יש לצרף אישור (רשם החברות, רשם העמותות וכד'). במידה והארגון המבקש הכרה הינו חלק מארגון על, יש להמציא את האישורים הנ"ל לארגון העל, ולפרט את מכלול תחומי הפעילות של ארגון העל.*

**4**. **הצהרות**

**4.1** **הצהרת הארגון על בעלויות**

|  |  |
| --- | --- |
| שם הבעלים: | החלק בבעלות (%): |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

יש לפרט את כל הבעלים כך שסכום החלקים בבעלות יהיה 100%.

במקרה של תאגיד או שותפות: האם זכויות ההצבעה והניהול חופפות את חלקי הבעלות ?

כן  לא

אם לא, נא פרט:

|  |
| --- |
|  |

נא פרט שינויי בעלות בתקופה של שלוש שנים לפני הגשת הבקשה

|  |
| --- |
|  |
|  |

תחומי העיסוק של של הבעלים פרט לעיסוק בארגון (כולל חברות בנות, חברות אם וחברות אחיות של הארגון):

|  |
| --- |
|  |

פרט את שמות מורשי החתימה העיסקיים, בעלי אחריות משפטית בשם החברה כגון: הסכם פיקוח, התחייבות כספית וכו'. (יש לצרף אישור מורשי חתימה עדכני חתום על ידי עו"ד).

|  |
| --- |
|  |

**4.2** **הצהרה אודות תוכן אתר אינטרנט של מתקן מחקר מוכר** (טופס הרשות (T2-000005-01.

מתקן המחקר מעוניין להוסיף הפניה לאתר מתקן המחקר מאתר הרשות הלאומית להסמכת מעבדות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il) הפרסום יהיה במדור מעבדות מוסמכות/מתקני מחקר מוכרים ל- GCLP המפנה לרשימת אתרי האינטרנט של המעבדות המוסמכות ומתקני המחקר המוכרים.

**אני מצהיר בזאת כי התכנים של אתר האינטרנט של מתקן המחקר הרשום לעיל, הינם באחריותנו בלבד ואין הרשות אחראית לתוכן המידע באתר. אני מצהיר בזאת כי המידע שאתר המעבדה / מתקן המחקר יהיה מעודכן להיקף ההסמכה / ההכרה ולא מטעה.**

**5. בקשת הצטרפות זו מהווה הסכמה לתנאים הבאים:**

**5.1** לאפשר ביצוע מבדקי פיקוח במתקן המחקר וגישה לכל האיזורים בהם מתבצעת או מוצהרת כי מתבצעת פעילות בתאימות לנהגי מעבדה נאותים (GCLP)

**5.2** לאפשר כניסה בכל עת של מפקחים ומומחים מטעם הרשות לצורך ביצוע מבדקי פיקוח (Inspection) או מבדקי מחקר ((study audit.

**5.3** להציג ולספק את כל המסמכים הנדרשים על ידי הרשות ובשלמותם על מנת לאפשר פיקוח או מבדק מחקר הן במעבדה והן ברשות עצמה.

**5.4** לפעול בתחום הבקשה בהתאם למסמך EMA/INS/GCP/532137/2010,  
 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, דרישות הרשות ומסמכי הפרשנות של הרשות לעקרונות אלה.

**5.5** לעדכן את הרשות תוך 14 יום על כל שינוי בסגל הבכיר של המעבדה: הנהלה, מנהל הבטחת איכות, מנהלי מחקר.

**5.6** לכסות את הוצאות השתתפות בתוכנית. הוצאות אלה כוללות הוצאות הרשות לרבות ביצוע מבדק, בדיקת פעולות מתקנות ועוד. הכל בהתאם להערכה שתוגש על ידי הרשות מראש ולפני ביצוע הפיקוח.

**6. אישור בקשה:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| **בשם מתקן המחקר** | **תפקיד** | **תאריך** | **חתימה** |