# 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 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 החדשים המוגדרים כאזורי GCLP.
2. 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 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 GCLP 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- GCLP בהם מתקן המחקר מבקש הרחבה.

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.

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

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

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

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