



המדען הראשי

Chief Scientist Office

**משרד
הבריאות**
 לחיים בריאים יותר

לשכת המדען הראשי מפרסמת קול קורא למחקרים הבוחנים פתרונות חדשניים לקידום רגולציה של טכנולוגיות רפואיות

מבוא

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות היא הגוף האחראי, המוביל את כל תהליכי הבחינה, הערכה ורגולציה של טכנולוגיות רפואיות בישראל. החטיבה מטפלת במגוון רחב של תחומים טכנולוגיים מתקדמים, הכוללים תרופות, מכשור וציוד רפואי, תרפיות מתקדמות, פתרונות של תוכנות רפואיות וטכנולוגיות מבוססות בינה מלאכותית.

עבודת החטיבה מתאפיינת בגישה בין-תחומית המשלבת מומחיות רפואית וטכנולוגית, מדעי החיים, מדיניות ציבורית ורגולציה, במטרה להנגיש לכלל אזרחי מדינת ישראל את הטכנולוגיות הטובות ביותר ולאפשר את רמת הרפואה המיטבית לכלל הציבור, במסגרת האפשרויות החוקיות והתקציביות. על מנת לעמוד במשימות, החטיבה מתמודדת עם אתגרים מורכבים הנובעים מחדשנות מדעית, טכנולוגית וקלינית, אשר כיום מתקדמות בקצב מואץ ומביאות לדרישות משתנות בתחומי הבריאות בעולם ובארץ. בעולם הגלובלי בו מעבר הידע והתפתחות הטכנולוגיות הרפואיות מתרחשים במהירות ובהיקף רחב, קיים צורך להדק קשרים ושיתופי פעולה בין-לאומיים, לבחון במהירות ולשפר תהליכים רגולטוריים מקומיים. שיפור התהליכים המקומיים קשור בשיתופי הפעולה בין הגורמים השונים באקוסיסטם המקומי. לכן, החטיבה שמה לעצמה למטרה לחזק הן את הקשרים הבין לאומיים עם רשויות רגולטוריות מובילות והן את הקשר עם בעלי עניין מדעיים, קליניים, אתיים ואקדמיים בישראל.

המחקר האקדמי, המשלב ידע ממדעי החברה, הנדסה, מדעי החיים והרפואה, יכול לספק תובנות מעמיקות לגבי היבטים שונים של פיתוח והטמעה של טכנולוגיות חדשות, לקדם פיתוח כלים חדשניים להערכת בטיחות ויעילות, ולהציע גישות מבוססות ראיות לקביעת מדיניות רגולטורית.

מטרת הקול קורא

החטיבה מעוניינת להיחשף להתפתחויות ומגמות מתקדמות, לבחון אמצעים חדשניים שיביאו לשינויים או גישות חדשות בתהליכי הרגולציה. החטיבה מתכננת לקדם תהליכים שיביאו להידוק הקשר בין בעלי העניין השונים במערכת, קידום המערכת הרפואית והטיפול הרפואי לטובת בריאות הציבור. המענקים שיבחרו יאפשרו לחטיבה למנף ידע, יכולות ותשתיות חיצוניות כדי לקדם ולפתור אתגרים מורכבים ברגולציה.

תוצאות צפויות והשפעה

תוצאות המחקרים צפויות לתרום:

1. לשיפור תהליכי קבלת החלטות רגולטוריות במערכת הבריאות
2. לפיתוח כלים חדשניים להערכת טכנולוגיות רפואיות
3. לקידום מדיניות מבוססת ראיות בתחום הטכנולוגיות הרפואיות
4. להגברת שיתוף הפעולה בין האקדמיה, התעשייה ומערכת הבריאות

נושאי מחקר מועדפים

ייבחנו נושאי מחקר שיעמדו בקריטריונים של הקול קורא ובתחומי העניין של החטיבה, בדגש על:

1. רפואה מותאמת אישית: כיוונים חדשים המהווים אתגרים רגולטוריים, מתהליך הניסויים הקליניים והאישור ועד למנגנוני פיקוח לאחר האישור, בארץ ובמדינות מובילות. מחקר השוואתי של הרגולציה המתהווה בתחום זה בעולם המערבי, ובדיקת מסלולים רגולטוריים מותאמים ישפכו אור על הנושא.
2. הדפסה וייצור של איברים להשתלה או כטיפול: אתגרים רגולטוריים בתהליך הפיתוח כולל אתגרי איכות הייצור, חסמים לקראת או במהלך ניסויים קליניים, תהליכי בדיקה וולידציה לפני ואחרי האישור, בארץ ובמדינות מובילות בעולם. חקירת הנושא הרגולטורי משני היבטים: האיכות – תהליך הייצור וה-GMP, ומבחינה רגולטורית – מהות הטיפול, ביצוע הניסוי, הגדרת המוצר (האיבר כתכשיר או אמצעי רפואי).
3. ראיות מהעולם האמיתי (RWE) ורגולציה חכמה של טכנולוגיות רפואיות – מחקרים שיקדמו רגולציה חדשנית, מבוססת סיכון ומבוססת ראיות, תוך מיקוד בפיתוח מתודולוגיות לאיסוף, עיבוד והערכת נתונים מהעולם האמיתי (RWD) להפקת ראיות איכותיות ואמינות (RWE); בחינת הדרכים שבהן RWE יכול לשמש כבסיס לקבלת החלטות רגולטוריות לגבי טכנולוגיות רפואיות לאורך מחזור חייהן - מאישור ראשוני ועד לניטור לאחר שיווק - לרבות טכנולוגיות במצבי unmet medical need וטכנולוגיות מבוססות בינה מלאכותית המשתנות לאורך זמן ומחייבות ניטור מתמשך; פיתוח מסגרות להערכת אמינות ורמת הוודאות, הייצוגיות וההטיה של RWE לצורכי רגולציה; וכן גיבוש סטנדרטים ומדדים לשימוש ב-RWE בהערכת



המדען הראשי

Chief Scientist Office

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

טכנולוגיות פורצות דרך היוצרות אתגרים חדשים לרגולטורים בישראל ובעולם. בבחירת ההצעות יינתן דגש על כך שהמחקר יבוצע במערכות רפואיות בישראל.

בבחינת ההצעות יינתן דגש על היכולת לאפשר למשרד הבריאות להתייעל על ידי קבלת ידע חיצוני, היכרות עם יכולות וחשיפה לתשתיות וטכנולוגיות חדשות, לצורך הגדרת מדיניות ופיתוח פתרונות לאתגרים רגולטוריים מורכבים.

לוח זמנים

מועד הגשה : לא יאוחר מ-30.10.2026 בשעה 12:00 בצהריים.
משך המחקר הוא שנה אחת ובסיומו החוקרים יתבקשו להגיש דו"ח מסכם.

הגשת בקשה

הזכאים להגיש בקשות:

- חוקרים מהאקדמיה הישראלית במוסדות מוכרים להשכלה גבוהה כולל מוסדות רפואיים מוכרים וכן צוותי מחקר משותפים מהאקדמיה ומהתעשייה (הגשה ע"י השותף האקדמי).

מסמכים נדרשים להגשה:

יש להגיש על גבי תבנית ההגשה:

1. הצעת מחקר מפורטת עד 5 עמודים הכוללת:

- נושא ומטרת המחקר
- רקע מדעי ורציונל המחקר
- תוכנית המחקר – כולל יעדים
- שיטות מחקר
- תוצאות צפויות והשפעתן
- לוח זמנים מפורט
- אישור השתייכות למוסד אקדמי/רפואי

2. תקציב מפורט

4. קורות חיים מקוצרים של החוקרים הראשיים

5. רשימת פרסומים רלוונטיים



המדען הראשי

Chief Scientist Office

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

את ההצעות יש להגיש באמצעות דוא"ל – chief.scientist@moh.gov.il

הצעה שתוגש ללא כל המסמכים הנדרשים לא תיבחן ותיפסל מייד ללא אפשרות להשלמת מסמכים.

הערכה

תהליך הערכת ההצעות יבוצע על ידי ועדה מדעית משותפת של משרד הבריאות: הוועדה תכלול מומחים מתחומי הרפואה, טכנולוגיות רפואיות, רגולציה, כלכלת בריאות ואתיקה ונציגים של לשכת המדען הראשי של משרד הבריאות.

קריטריונים להערכה:

1. התאמה ליעדי הקול קורא של החטיבה (30%)
2. מצוינות מדעית וחדשנות (20%)
3. ישימות המחקר ופוטנציאל ליישום תוצאותיו במערכת הבריאות (20%)
4. ניסיון וכישורי צוות המחקר (15%)
5. תכנית עבודה ותקציב מפורטים וריאליים (15%)

מימון משוער

גובה מענק יחיד יהיה עד 80,000 ₪ לתקופה של שנה.
יוענקו כ-6 מענקי מחקר בסך כולל של עד 480,000 ₪.
גובה המענק יקבע בהתאם החלטת הוועדה.

התקציב המאושר יכול לשמש עבור:

1. שכר חוקרים ועוזרי מחקר, מלגות לסטודנטים המשתתפים במחקר (עד 60% מהתקציב)
3. חומרים וציוד ייעודי למחקר (עד 20% מהתקציב)
4. שירותים מקצועיים חיוניים לביצוע המחקר (10%)
5. תקורה (10%)



המדען הראשי

Chief Scientist Office

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

החלטה סופית

ההחלטות הסופיות תתקבלנה על ידי ועדת השיפוט במשרד הבריאות. הודעות על החלטות הוועדה תשלחנה למגישים בדואר אלקטרוני, ורשימת המחקרים הזוכים תפורסם במדיה באמצעות משרד הבריאות. החלטות הוועדה הינן סופיות. הוועדה שואפת, אך אינה מתחייבת לממן מחקרים אם לא תמצאנה הצעות ראויות.

תחילת הפרויקט וחזרה

עם אישור המענק, יחתם הסכם התקשרות בין משרד הבריאות לבין המוסד המבצע את המחקר. ההסכם יכלול את פרטי המחקר, לוח זמנים, תקציב, ותנאי דיווח. הזוכים מתחייבים להעביר דו"ח מדעי סופי תוך 30 יום ממועד סיום המחקר.

תנאים לתחילת הפרויקט:

1. חתימה על הסכם התקשרות
2. אישורים אתיים נדרשים (ועדת הלסינקי, ועדת אתיקה מוסדית וכדומה)
3. התחייבות לעמידה בלוחות זמנים ובתנאי הקול הקורא

העברת המימון תתבצע בשלוש פעימות:

- 40% עם חתימת ההסכם
- 40% לאחר הגשת דו"ח התקדמות חצי שנתי ואישורו
- 20% לאחר הגשת הדו"ח הסופי ואישורו

דיווח

משך המחקר- 12 חודש, יש לשלוח דו"ח ביניים אחרי 6 חודשים ודוח סופי חודש לאחר סיום התוכנית.

דרישות הדיווח כוללות:

- בנוסף להגשת דוחות, כמפורט להלן, יתקיימו פגישות עבודה עם הצוותים המקצועיים של החטיבה על מנת ללמד ולהעשיר את הידע שלהם בכל אבן דרך שתיקבע מראש.

1. דו"ח התקדמות חצי שנתי - יכלול תיאור הפעילות שבוצעה, תוצאות ביניים, עמידה בלוח זמנים ושימוש בתקציב.



המדען הראשי

Chief Scientist Office

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

2. דו"ח מסכם בסיום המחקר - יכלול תיאור מלא של המחקר, שיטות, תוצאות, מסקנות והמלצות ליישום.
3. דו"ח כספי מפורט בהתאם לסעיפי התקציב המאושר.
- הצגת נושא המחקר ותוצאותיו ולקיחת חלק פעיל ביום עיון.
- כל הפרסומים המדעיים/הצגה בכנסים הנובעים מהמחקר יציינו את תמיכת משרד הבריאות ולשכת המדען הראשי.

יצירת קשר

הצעות ושאלות לביירוים באמצעות דוא"ל - chief.scientist@moh.gov.il

בברכה,

פרופ' אוסנת לוקסנבורג
מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

ד"ר אשר שלמון
מ"מ המדען הראשי