



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 1 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

1. רקע

בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011 (להלן החלטה מס' 3609), החלטה מספר 1050 של הממשלה מיום 15.12.2013 (להלן החלטה מס' 1050) החלטה מספר 1587 של הממשלה מיום 26.6.2016 (להלן החלטה מס' 1587) ולהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961. ("DRUGS" NARCOTIC ON CONVENTION SINGLE) משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר), משמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר. כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, השמדה, שירותי מעבדה, מסירה או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים מ היחידה לקנביס רפואי וכן בעמידה בתנאי הרישיון. תנאי הרישיונות למחקרים בתחום כוללים עמידה בדרישות איכות כמפורט בנהלי היחידה לקנביס רפואי ובחוזר משנה למנכ"ל- IMC- GRDP וכן בדרישות אבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת.

הליך הגשת בקשה לקבלת רישיונות לפי פקודת הסמים המסוכנים – יעשה בהתאם להוראות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות וכן על פי הנחיות ונהלי היחידה לקנביס רפואי. לפי שיקול דעת היחידה לקנביס רפואי ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן תנאים אלה, ובמידה ויעודכנו יפורסמו בדף היחידה לקנביס רפואי שבאתר משרד הבריאות.

מטרת הנוהל: קביעת נהלים לעניין רישיונות למחקר בתחום הקנביס לשימוש רפואי.

2. הגדרות:

- א. "הפקודה" או "פקודת הסמים המסוכנים": פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג – 1973.
- ב. "קנביס": כל חלקי צמח הקנביס וכל מוצר המיוצר מהצמח ולמעט שמן המופק מזרעיו.
- ג. "יק"ר": היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.
- ד. "מנהל": מנכ"ל משרד הבריאות, מנהל היחידה לקנביס רפואי או מי שהוסמך על ידי מנכ"ל משרד הבריאות בכתב לתת רישיונות לעיסוק בקנביס למטרות רפואיות.
- ה. "רישיון": היתר בכתב שניתן מאת ה"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.
- ו. "אתר": מקום בו מתנהל עיסוק בקנביס, בעל רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 2 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

- ז. "אתר מחקר": מקום בו מתנהל עיסוק מחקרי ובכללו גם החזקה, אחסון ו/או ריבוי/גידול לצרכי מחקר בקנביס, בעל רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים.
- ח. "ועדת המו"פ לנושא קנביס" – ועדה מייעצת ליחידה לקנביס רפואי שתפקידה לבחון בקשת מחקר הכוללת פרוטוקול מחקר לצורך אישור היתכנות לביצוע מחקר הכולל מגע עם סם מסוכן מסוג קנביס.
- ט. "ועדת הליסינקי" – כהגדרתה ב"נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" של המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות.
- י. "אישור התכנות" - אישור ראשוני הניתן על ידי ועדת המחקר ופיתוח (מו"פ) לנושא קנביס של היחידה לקנביס רפואי להיתכנות ביצוע המחקר כמפורט בפרוטוקול המחקר שהוגש ובסייגים שניתנו על ידי הוועדה.
- יא. "אישור IMC-GSP" או "אישור אבטחה": אישור לעמידה בדרישות ובתנאי האבטחה הנאותים לעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ו/או למחקר, כמפורט בנוהל משרד הבריאות – חוזר המשנה למנכ"ל מס': 150 (אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות).
- יב. "יזם" (sponsor) – אדם לרבות תאגיד, או מוסד האחראיים לייזומו, ניהולו ומימונו של מחקר בקנביס.
- יג. "יזם-חוקר" (sponsor-investigator) – אדם, למעט תאגיד או מוסד, שהוא גם יזם המחקר וגם מנהל המחקר, בין במימון עצמי ובין במימון צד ג' וללא תלות במקור המימון. החובות החלים עליו הם גם של מנהל המחקר וגם של היזם.
- יד. "נציג היזם בארץ" - אדם המהווה איש קשר מטעם היזם, המבקש לעסוק במחקר ופיתוח בסם מסוכן מסוג קנביס שאינו מחזיק ברישיון לביצוע מחקר או שהינו מחזיק ברישיון המבקש להאריך את תוקף הרישיון שבידו.
- טו. "מחקר רב-אתרי" – מחקר המתוכנן להתבצע ביותר מאתר מחקר אחד בארץ, על פי אותו פרוטוקול. במחקר קליני בהתאם להגדרה של "מחקר רב מרכזי בארץ" כהגדרתו ב"נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" של המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות.
- טז. "מנהל המוסד הרפואי" - כהגדרתו ב"נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" של המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 3 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

- יז. "ניסוי קליני" או "מחקר קליני" – ניסוי רפואי בבני אדם הכולל שימוש בקנביס ו כהגדרתו ב"נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" של המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות.
- יח. "ציוד רפואי / אמ"ר" – מכשיר המשמש לטיפול רפואי המבוסס קנביס וכהגדרתו ב"נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" של המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות.
- יט. "מנהל המחקר" – חוקר בעל תואר אקדמאי מוכר בישראל לתחום המחקר המוגש, שימונה ע"י היזם והאחראי להגשת המחקר לאישור מול הגורמים הרלוונטיים לתחום המחקר וליחידה לקנביס רפואי ויישא באחריות למילוי הדרישות לקבלת ואחזקת הרישיון. למען הסר ספק, אין באחריות המוטלת על מנהל המחקר כדי לגרוע מהאחריות הכוללת של היזם ו / או בעלי העניין למילוי כל הדרישות, או מאחריותו של כל אחד מהעובדים לעמוד בדרישות ספציפיות. במקרה שבו מדובר באתר מחקר יחיד מנהל המחקר יהיה גם החוקר הראשי באתר המחקר ובמקרה של מחקר רב-אתרי לכל אתר ימונה "חוקר ראשי".
- כ. "חוקר ראשי" - חוקר בעל תואר אקדמאי מוכר בישראל לתחום המחקר המוגש, שימונה על ידי מנהל המחקר לאישור, לניהול כללי ולעריכת המחקר ב- "אתר המחקר" אליו הוא משתייך, כמוגדר בפרוטוקול המחקר המאושר. במחקר קליני בבני אדם בקנביס – החוקר הראשי יהיה כהגדרתו ב"נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם" של המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות.
- כא. "חוקר משנה" – כל אדם בצוות המחקר שמונה על ידי החוקר הראשי ונמצא בהשגחתו באתר המחקר לביצוע תהליכים קריטיים הקשורים במחקר ו / או לקבלת החלטות חשובות הקשורות במחקר.
- כב. "עובדים" - עובדי מבקש הרישיון או מי מטעמו שיעבדו בפועל באתר ובכלל זה כל עובדי ה"אתר", משנעים, צוות האבטחה, בעלי תפקידים, עובדים זמניים וכל עובד או קבלן משנה שיעסוק בתחום ובכלל זה נכנסים באופן חד-פעמי, לרבות מי שאינו אמור להיכנס בפועל ל"אתר", בין אם יבוא במגע עם הסם ובין אם לא.
- כג. "שינוע" - פעולת העברת קנביס או מוצריו מנקודה לנקודה ברישיון.
- כד. "משנע" - בעל רישיון מאת ה"מנהל" לשינוע קנביס.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 4 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

- כה. **"מוצר קנביס"** - מוצר המיועד לשימוש רפואי ומכיל קנביס שאושר להפצה ולשימוש על ידי משרד הבריאות, למעט תכשיר רשום בפנקס התכשירים ("תרופות").
- כו. **"מוצר קנביס ניסיוני"** – מוצר מבוסס קנביס אשר אינו מאושר להפצה, המיועד לשימוש במסגרת מחקר פרה קליני ו / או קליני והעומד בדרישות האיכות כפי שהוגדרו על ידי היחידה לקנביס רפואי



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 5 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

3. תהליך רישוי מחקר בתחום הקנביס לשימוש רפואי

3.1. שלב א': הגשת בקשה לקבלת אישור התכנות לפרוטוקול המחקר בקנביס

- א. בקשות למחקר בקנביס חייבות בבחינת המתאר הניסויי המבוקש, ואישור התכנות לפרוטוקול המחקר, של היחידה לקנביס רפואי (יק"ר).
- ב. הבקשות יוגשו מוקלדות ולא בכתב יד.
- ג. בקשה ראשונית לאישור התכנות לפרוטוקול המחקר בקנביס תוגש ליחידה לקנביס רפואי באמצעות דואר אלקטרוני לכתובת IMCA-MOP@MOH.HEALTH.GOV.IL
- ד. בכותרת הפנייה יש לציין: בקשה לאישור התכנות לפרוטוקול מחקר בקנביס, שם יזם המחקר, שם מנהל המחקר ואת כותרת המחקר.
- ה. בקשת המחקר לאישור התכנות תוגש על ידי יזם המחקר ובחתימתו ותכלול את הבאים:
 - i. טופס בקשת אישור התכנות לפרוטוקול מחקר בקנביס בצירוף המסמכים הנדרשים בטופס, חתום על ידי היזם, מנהל המחקר והחוקרים הראשיים באתרי המחקר המיועדים
 - ii. פרוטוקול המחקר ופירוט נדרש בהתאם לסוג המחקר – כמפורט בנספח א' לחוזר זה
 - ו. הבקשה תיבחן ראשית לתקינותה ולתוכנה על ידי היחידה לקנביס רפואי, על מנת לבחון כי הבקשה הוגשה כראוי לפי אמות המידה בנוהל זה ובהתאם לשיקול היחידה לקנביס רפואי יוחלט באם ניתן לאשר / לדחות את הבקשה מבחינה התכנותית בהליך מקוצר ו / או במידת הצורך לדרוש תיקונים / השלמות / שינויים בבקשת המחקר ו / או להעלות לבחינת הבקשה לדיון מול וועדת המחקר ופיתוח לנושא קנביס.
 - ז. הודעה על קליטת בקשת המחקר הכוללת הקצאה של מספר בקשת ישלחו לאיש הקשר (נציג היזם בארץ), ובהתאם להחלטת היחידה לקנביס רפואי, תועבר לאיש הקשר גם החלטת היחידה לקנביס רפואי לאישור / דחיית / השלמת פרטים לבקשת אישור ההתכנות ו / או מעבר הבקשה לסטטוס ממתנה לדיון בוועדת המו"פ לנושא קנביס.
- ח. ככל שמדובר בבקשה למחקר קליני בקנביס, חבילת ההגשה כמפורט בנספח א' לחוזר זה, תוגש במקביל לבחינה גם מול וועדת הלסינקי המוסדית ולמחלקה לניסויים קליניים שבמשרד הבריאות.

בחינת בקשת המחקר לאישור התכנות ע"י וועדת המו"פ לנושא קנביס



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 6 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

- א. ועדת המחקר ופיתוח לנושא קנביס הינה וועדה הפועלת מטעם היחידה לקנביס רפואי, הכוללת נציגי רגולציה, מדע ורפואה, שתפקידה להמליץ בנושאי מחקר ופיתוח בתחומי הקנביס על סטנדרטים מקצועיים ונושאים הקשורים למחקר ופיתוח בתחום הקנביס, מוצרי הקנביס ואביזרים נלווים וכן בחינת בקשות היתכנות להחזקה וביצוע מחקר בקנביס.
- ב. מאחר שהדיונים בוועדה מתבססים על החומר הכתוב המוגש, במקרים יוצאים מהכלל (כאשר הוועדה אינה בטוחה בהבנת הרקע של ההצעה המוגשת) הוועדה רשאית ליצור קשר טלפוני עם מנהל המחקר/נציג היזם בעת הדיון או לחלופין להזמין את מגיש הבקשה או מישהו מטעמו לדיון חוזר בבקשה.
- ג. בסיום תהליך הדיון והבחינה בבקשה, הוועדה תעביר את המלצתה לאישור / דחיית היתכנות המחקר או לדרישה להשלמת פרטים בחזרה אל היחידה לקנביס רפואי, אשר יעדכן בהתאם את המבקש.
- ד. בהתאם להחלטת הוועדה, היחידה לקנביס רפואי יעביר התייחסות בכתב לאיש הקשר (נציג יזם המחקר) ו/או למנהל המחקר באמצעות הדואר האלקטרוני אשר הוזן בטופס הבקשה.
- ה. בבקשה לאישור התכנות למחקר קליני בקנביס, התייחסות הוועדה תועבר למחלקה לניסויים קליניים של משרד הבריאות עם העתק לאיש הקשר (נציג יזם המחקר) ו / או למנהל המחקר באמצעות הדואר האלקטרוני אשר הוזן בטופס הבקשה.

הגשת בקשה לשינוי / השלמת פרטים ולדיון חוזר

- א. במידה ונדרשו השלמת פרטים נוספים ו / או נדחתה בקשת המחקר, באפשרות יזם המחקר להגיש השלמות / תיקונים של הנדרש לצורך בחינה חוזרת.
- ב. הבקשה תוגש על גבי [טופס בקשה להשלמת פרטים / שינוי / פרטים ולדיון חוזר לאישור התכנות לפרוטוקול מחקר בקנביס](#).
- ג. בהתאם לשיקול היחידה לקנביס רפואי, יוחלט באם ניתן לאשר / לדחות את הבקשה מבחינה התכנותית בהליך מקוצר ו / או במידת הצורך להחזיר ליזם בדרישה לתיקונים ו / או השלמות ו / או שינויים בבקשת המחקר ו / או להעלות לבחינת הבקשה לדיון חוזר מול ועדת המחקר ופיתוח לנושא קנביס.

אישור התכנות לפרוטוקול מחקר בקנביס:

- א. במידה והוחלט לאשר את התכנות בקשת מחקר בקנביס, יונפק אישור התכנות הכולל פרטי המחקר עבור יזם המחקר ומנהל המחקר.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 7 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

- ב. אישור התכנות למחקר הינו אישור התכנות ראשוני בלבד ואינו מהווה רישיון להחזקה וביצוע מחקר בסם מסוכן מסוג קנביס.
- ג. אין באישור ההתכנות ו / או בהתייחסות ועדת המחקר ופיתוח ו / או היחידה לקנביס רפואי מתן חוות דעת לאיכות המחקר מבחינה מדעית.
- ד. אין בהתייחסות ועדת המחקר ופיתוח ו / או היחידה לקנביס רפואי מתן חוות דעת לאיכות מחקר קליני מבחינה אתית / קלינית / מדעית ובהתאם הבקשה תידרש לעבור תהליכי בחינה נוספים על ידי ועדת האתיקה המוסדית (ועדת הלסינקי) וכן ועדה מרכזית לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות, אשר יבחנו את בקשת המחקר מבחינה קלינית, אתית ומדעית מעמיקה יותר טרם אישורו.
- ה. אישור ההתכנות אינו ניתן להעברה בשום צורה שהיא.
- ו. אין באישור ההתכנות בכדי להטיל חובה כל שהיא על משרד הבריאות או היחידה לקנביס רפואי לתת רישיון עיסוק בסם המסוכן.
- ז. אישור ההתכנות הינו אישור למבקש להתחיל בהקמת ו / או התאמת אתרי המחקר בהתאם לעיסוק המיועד.
- ח. אישור ההתכנות יהיה ניתן לביטול לפי שיקול דעתו הבלעדית של המנהל, או על פי החלטת ממשלת ישראל, וזאת מבלי לגרוע מכל עילה אחרת שבדין לביטול האישור.
- ט. לאחר קבלת אישור ההתכנות הנזכר לעיל היזם ומנהל המחקר נדרשים לפעול על פי ההנחיות בהמשך חוזר זה, לצורך קבלת רישיונות והיתרים לעריכת המחקר הכולל מגע עם קנביס.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 8 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

3.2. שלב ב' - הגשת בקשה לשלילת מידע המונע מתן רישיון ולאישור אבטחה

- א. בקשה לשלילת מידע המונע מתן רישיון ולאישור אבטחה תוגש ליחידה לקנביס רפואי באמצעות דואר אלקטרוני לכתובת IMC-GSP@MOH.HEALTH.GOV.IL, לאחר ובמידה וניתן אישור התכנות לבקשת המחקר
- ב. בכותרת הפנייה יש לציין: מספר בקשת המחקר - בקשת לשלילת מידע מונע מתן רישיון ולאישור אבטחה במסגרת בקשת מחקר בקנביס.
- ג. בגוף ההודעה יש לפרט את שם היזם, שם מנהל המחקר, שם המחקר ולצרף את הנדרש כמפורט בהמשך פרק זה.

הגשת בקשה לשלילת מידע המונע מתן רישיון

- א. על פי החלטת ממשלת ישראל, רישיונות פרטניים לעיסוק ומגע עם קנביס [הנדרשים לפי פקודת הסמים המסוכנים], יינתנו בהתאם להמלצות משטרת ישראל בכל הנוגע לדרישות אבטחה או זהות מבקשי הרישיונות אשר ייבדקו על ידי משטרת ישראל לשלילת קיומו של מידע הפוסל את אפשרות מתן הרישיון.
- ב. יש לשלוח על גבי טבלת אקסל בפורמט "כספת" בהתאם להנחיות ועל פי הדוגמה המופיע בפרק זה, את פרטי המעורבים במסגרת המחקר אשר חייבים לעבור בדיקה זו ופירוטם נדרש (חשוב להקפיד למלא את הטבלה בהתאם להנחיות וכמפורט בתעודת הזהות התקפה של המבקש).
 - i. טבלה 1 – פרטי המעורבים ביזם המחקר: פירוט כל "בעלי העניין" ביזם (כגון בעלי השליטה, מורשי החתימה והמנהלים) ..
 - ii. טבלה 2 – פירוט המעורבים באתר / י המחקר: פירוט החוקר הראשי באתר, פירוט כל מורשי הכניסה והשהייה באתר, העובדים או קבלני משנה באתר המחקר, הרלוונטיים לעיסוק במסגרת המחקר וכן פירוט מחזיקי הסם במעבר בין אתרים מורשים (משנעים) מטעם אתר המחקר.
 - ג. מילוי מדויק של הפרטים הינו קריטי ומצריך הקפדה.
 - ד. הפרטים יועברו על ידי היחידה לקנביס רפואי, בהתאם להנחיות, למשטרת ישראל לבחינה.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 9 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

- ה. בסיום תהליך הבחינה על ידי משטרת ישראל וקבלת המלצות לגבי המעורבים במסגרת המחקר, יעביר היחידה לקנביס רפואי הודעה ליזם גבי סיום התהליך והנחיות להמשך / הפסקת התהליך לבחינת המחקר ו/או מעורבות הנבדקים בהתאם להמלצות משטרת ישראל ושיקול היחידה לקנביס רפואי.
- ו. יודגש כי בכל שינוי/תוספת/החסרה של מעורבים במחקר, יש לשלוח ליחידה לקנביס רפואי טבלאות מלאות ועדכניות ולציין בהתאם את תאריך נכונות הפרטים בראש הטבלה.

תאריך נכונות הפרטים:									
מספר בקשת המחקר									
כותרת המחקר									
שם היזם									
שם מנהל המחקר									
מס' ת.ז.	שם משפחה	שם פרטי	שם אב	ת.לידה	כתבת	מס' רישיון מהיק"ר	אחרון	תפקיד	קוד סוג אישור
9 ספרות רצופות, כולל ספרות ביקורת	כפי שרשום	כפי שרשום	שם פרטי בלבד בדיוק	מספר רציף, בעל 8 ספרות	כפי שרשום בתעודת הזהות של המבקש	חובה לציין מספר רישיון אחרון שניתן לאותו אדם באם קיים	חובה לציין	חובה לציין	1 = עם מגע 2 = ללא מגע
	של המבקש	של המבקש	הזהות של המבקש	דוגמה: 1.9.1980 "רשם כ 01091980"	הזהות של המבקש				

הגשת בקשה לאישור אבטחה לאתר המחקר

- א. אתר בו צפויה להתקיים החזקה ו / או עיסוק בסם מסוכן מסוג קנביס לצרכי מחקר, נדרש לאישור עמידה בתנאי אבטחה בהתאם לחוזר משנה למנכ"ל IMC-GSP של היחידה לקנביס רפואי.
- ב. עקרונות התכנון והקמת / התאמת אתרי המחקר יעשו בהתאם למחקר המיועד, תוך עמידה בכל דרישות הדין הרלוונטיות ובהתאם לדרישות האיכות והאבטחה הנדרשות מקנביס בהתאם לנוהל IMC-GSP.
- ג. לשם תיאום ביצוע מבדק אבטחה לצורך קבלת אישור האבטחה, יגיש היזם בקשה ליחידה לקנביס רפואי בקשה מוקלדת וחתומה על ידו ועל ידי החוקר הראשי באתר ואשר תכלול:
- i. [טופס בקשה לקיום מבדק אבטחה באתר מחקר בתחום הקנביס](#)
 - ii. פק"מ אבטחה (כולל מפת אתר המחקר)
 - iii. מסמכים נלווים ככל שנדרש בטופס הבקשה
 - iv. עותק של אישור ההתכנות למחקר שניתן על ידי ועדת המחקר ופיתוח לנושא קנביס
- ד. במקרה של מחקר רב-אתרי יש לשלוח בקשה נפרדת עבור כל אחד מאתרי המחקר.
- ה. הבקשה תועבר למנכ"ט היחידה לקנביס רפואי לבחינה לצורך בחינה והחלטה למתן פטור ממבדק אבטחה או לתיאום קיום מבדק אבטחה.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 108	עמוד 10 מתוך 23
------------------------	-----------------	-----------------

- ו. לשיקול מנב"ט היחידה לקנביס רפואי הסמכות למתן פטור ממבדק אבטחה לאתר מחקר מיועד.
- ז. אין במתן פטור ממבדק אבטחה לאתר המחקר מלפטור את יזם המחקר ואת אתר המחקר מלעמוד בדרישות האבטחה כנדרש בנוהל IMC-GSP בכל הנוגע להחזקה ושינוע של הסם המסוכן.
- ח. במידה והחליט מנב"ט היחידה לקנביס רפואי לערוך מבדק אבטחה לאתר, מועד המבדק יתואם על ידי המנב"ט מול החוקר הראשי באתר ויבוצע בהתאם לנוהל IMC-GSP במועד שתואם לכך.
- ט. במידה שאתר המחקר עמד בתנאי האבטחה הנדרשים במבדק, או במידה שהוחלט על מתן פטור ממבדק אבטחה לאתר - יונפק לאתר המחקר אישור אבטחה עבור בקשת המחקר הרלוונטית בלבד על ידי מנב"ט היחידה לקנביס רפואי.
- י. אישור אבטחה יכלול התייחסות לתצורות וכמויות הסם המסוכן בהתאם לתנאי האבטחה בהם עומד אתר המחקר.
- יא. באישור האבטחה יצוינו לפחות הפרטים הבאים: שם המחקר, מספר בקשת המחקר, יזם המחקר, מנהל המחקר, שם אתר המחקר, מען האתר, החוקר הראשי באתר, תצורת וכמות המקסימלית המאושרת להחזקה באתר של הסם המסוכן, תאריך מבדק האבטחה והיערות נוספות ככל שנדרש.
- יב. אישור האבטחה ישלח על ידי מנב"ט היחידה לקנביס רפואי וימוען לחוקר הראשי באתר המחקר.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 11 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

3.3. שלב ג' - הגשת בקשה לרישוי החזקה ומחקר הכולל מגע עם קנביס

- א. בקשה לרישיון החזקה וביצוע מחקר בקנביס תוגש על ידי יזם המחקר ובחתימתו לאחר קבלת כל האישורים הרלוונטיים לצורך ביצוע המחקר ותכלול את:
 - i. [טופס בקשה לרישיון החזקה ומחקר בקנביס](#)
 - ii. עותק אישור ההתכנות למחקר (עבור מחקר קליני נדרש בנוסף צירוף עותק טפסי 6, 7 ו-8)
 - iii. עותק אישור אבטחה לכל אחד מאתרי המחקר
 - iv. אישורים / פרטים נוספים / מסמכים נלווים, ככל שנדרשו בטופס הבקשה ו/או על ידי ועדת המחקר ופיתוח ו / או על ידי היחידה לקנביס רפואי.
 - v. טבלאות "כספת" מעודכנות (ככל שחלו שינויים בפרטי המעורבים במסגרת המחקר) - יודגש כי רישיון יותנה באישור כל המעורבים על ידי משטרת ישראל.
 - vi. [טופס בקשה לרכש או הספקה של סם מסוכן מסוג קנביס לצורך מחקר](#) - ככל שיש צורך ומספק ברישיון מהיחידה לקנביס רפואי בלבד.
- ב. הבקשה תוגש מוקלדות ולא בכתב יד.
- ג. הבקשה תוגש ליחידה לקנביס רפואי באמצעות דואר אלקטרוני לכתובת IMCA-MOP@MOH.HEALTH.GOV.IL
- ד. בכותרת הפנייה יש לציין את מספר בקשת המחקר ביחידה לקנביס רפואי והטקסט "בקשה לאישור רישיון החזקה ומחקר בקנביס"
- ה. הבקשה תיבחן לקיום כל האישורים, לתקינותה ולתוכנה על ידי היחידה לקנביס רפואי.
 - ו. בקיום כל האישורים הנזכרים לעיל, ובהתאם לשיקול היחידה לקנביס רפואי ייבחן האם ניתן להנפיק רישיון החזקה ומחקר בקנביס ורישיון רכש למחקר המבוקש.
 - ז. ליחידה לקנביס רפואי הסמכות לדרוש הצגת מסמכים ופרטים נוספים ככל שידרשו לצורך אישור רישוי המחקר, וכן לאשר או לדחות בקשות מחקר בשונה מהמלצות ועדת המחקר ופיתוח.
 - ח. בהתאם לשיקול דעת ה"מנהל", ככל שידרשו פרטים נוספים או דרישות נוספות או סיבה מוצדקת לדחיית הבקשה תועבר התייחסות בכתב ליזם המחקר.
 - ט. הודעה על אישור הבקשה, הנפקת הרישיון / ות ותיאום למועד האיסוף, תשלח לאיש הקשר (נציג היזם בארץ) על ידי היחידה לקנביס רפואי.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 108	עמוד 12 מתוך 23
------------------------	-----------------	-----------------

רישוי משתתפים במחקר קליני לשימוש בקנביס:

- א. עבור מחקר קליני בקנביס שקיבל את כל האישורים הנדרשים לקיומו (אישור התכנות מהיחידה לקנביס רפואי, אישור וועדת הלסינקי - טופס 6, אישור המחלקה לניסויים קליניים – טופס 8, אישור מנהל מרכז המחקר – טופס 7 ורישיון החזקה של סם מסוכן במרכז / י המחקר) נדרש לפעול לרישוי הנבדקים במחקר לשימוש בקנביס רפואי.
- ב. לקראת פתיחת המחקר הקליני בקנביס לביצוע ולגיוס משתתפים ובמקביל להגשת הבקשה לרישוי ההחזקה והמחקר כמפורט לעיל, על החוקר הראשי במרכז המחקר לפעול מול היק"ר לקבלת רישיון אישי (או קיבוצי במקרה של מחקר פאזה I במתנדבים בריאים המיועדים לקבל את הטיפול הנסיוני באופן חד פעמי במרכז המחקר) לשימוש בקנביס עבור כל משתתף במחקר.
- ג. החוקר הראשי באתר המחקר יעביר עבור כל משתתף במחקר [טופס בקשה לשימוש בקנביס וכתב ויתור סודיות רפואית עבור משתתף במחקר קליני](#) חתום על ידי המשתתף
- ד. הבקשה תועבר ליחידה לקנביס רפואי - באמצעות דואר אלקטרוני לכתובת IMCA-MOP@MOH.HEALTH.GOV.IL
- ה. בכותרת הפנייה יש לציין את מספר בקשת המחקר ביחידה לקנביס רפואי ואת הטקסט "בקשת לרישוי משתתף / ים במסגרת מחקר קליני בקנביס".
- ו. לאחר בחינת הבקשה ביחידה לקנביס רפואי, ובהתאם להחלטה לאישור / דחיית / השלמת פרטים של הבקשה, יונפק רישיון לשימוש בקנביס במסגרת מחקר קליני עבור המשתתף.
- ז. הרישיונות יונפקו בהליך נפרד מרישיונות המטופלים בקנביס, יתוקפו ויתוגו בהתאם.
- ח. הרישיונות יהיו מוגבלים בזמן (בהלימה לטופס 7) ובכמות (בהלימה לפרוטוקול המחקר) ובמיקום השימוש וכן על גבי הרישיון לא יצוין האם המשתתף נוטל קנביס או אינבו.
- ט. הרישיונות ימסרו ישירות לנציג יזם המחקר ו/או למנהל המחקר ו/או לחוקר הראשי (הרופא המטפל במרכז הרפואי), אשר ימסור לכל משתתף את רישיונו.
- י. היזם והחוקר הראשי במרכז המחקר, ישמרו כל אחד, עותק מכל רישיון.

בקשה לחידוש רישיון / עדכון הרישיון

- א. בקשה לחידוש / עדכון רישיון החזקה וביצוע מחקר בקנביס תוגש ליחידה לקנביס רפואי על ידי יזם המחקר ותכלול את:



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 108	עמוד 13 מתוך 23
------------------------	-----------------	-----------------

- i. [טופס בקשה לחידוש / עדכון רישיון החזקה ומחקר בקנביס](#)
- ii. אישורים תקפים (ככל שהונפקו מעודכנים) הרלוונטיים למחקר (כגון אישור אבטחה לאתרי המחקר, אישור ועדת הלסינקי, אישור המחלקה לניסויים קליניים, אישור מנהל מרכז המחקר) ומסמכים נלווים ככל שנדרש.
- iii. טבלאות "כספת" מעודכנות ככל שחלו שינויים בפרטי המעורבים במסגרת המחקר (יודגש כי רישיון יותנה באישור כל המעורבים על ידי משטרת ישראל).
- ב. הבקשות יוגשו מוקלדות ולא בכתב יד.
- ג. הבקשה תוגש ליחידה לקנביס רפואי באמצעות דואר אלקטרוני לכתובת IMCA-MOP@MOH.HEALTH.GOV.IL
- ד. בכותרת הפנייה יש לציין את מס' בקשת המחקר ביחידה לקנביס רפואי והטקסט "בקשה לחידוש/עדכון רישיון החזקה ומחקר בקנביס"
- ה. הבקשה תיבחן לקיום כל האישורים, לתקינותה ולתוכנה על ידי היחידה לקנביס רפואי.
- ו. בהתאם לשיקול היחידה לקנביס רפואי, יוחלט באם ניתן לאשר / לדחות את הבקשה ו / או במידת הצורך לדרישה לתיקונים ו / או השלמות ו / או שינויים בבקשת המחקר ו / או להעלות לבחינת הבקשה לדיון חוזר מול וועדת המחקר ופיתוח לנושא קנביס.
- ז. בקיום הנזכר לעיל, ובהתאם לשיקול היחידה לקנביס רפואי יוחלט באם ניתן להאריך / לעדכן את רישיון ההחזקה והמחקר בקנביס למחקר המבוקש.
- ח. בהתאם לשיקול דעת היחידה לקנביס רפואי, ככל שידרשו פרטים נוספים או דרישות נוספות או סיבה מוצדקת לדחיית הבקשה תועבר התייחסות בכתב לבעל הרישיון.
- ט. הודעה על הארכת / עדכון הרישיון ותיאום למועד האיסוף, תשלח לאיש הקשר (נציג יזם המחקר) על ידי היחידה לקנביס רפואי.

4. אחריות ליישום:

- א. יזמים וחוקרים
- ב. ועדות הלסינקי
- ג. המחלקה לניסויים קליניים, משרד הבריאות
- ד. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 14 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

5. מסמכים ישימים:

- האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961
- פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973
- תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979
- נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם – אגף הרוקחות, נוהל 14
- IMC-GSP אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות
- IMC-GAP גידול בתנאים נאותים של קנביס לשימוש רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות
- IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי
- IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים
- IMC-GCP קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי
- IMC-GRDP דרישות האיכות למחקר הכולל מגע עם סם מסוכן מסוג קנביס
- IMC-GWDP הנחיות לניהול הטיפול בקנביס המיועד השמדה
- נוהל 106 – רישיונות לשימוש בקנביס
- נוהל 107 - תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת דרכים")
- European Pharmacopoeia – Herbal Drugs, 1433, plantae medicinales
- Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC, Eudralex vol. 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products
- חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) -התשנ"ד 199

6. נספחים:

1. נספח א: דרישות, סייגים והנחיות להגשת תקציר פרוטוקול בהתאם לאופי המחקר
2. [טופס בקשת אישור התכנות לפרוטוקול מחקר בקנביס](#)
3. [טופס בקשה להשלמת פרטים/שינוי/פרטים ולדיון חוזר לאישור התכנות לפרוטוקול מחקר בקנביס](#)
4. [טופס בקשה לקיום מבדק אבטחה באתר מחקר בתחום הקנביס](#)



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 15 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

5. [טופס בקשה לרישיון החזקה ומחקר בקנביס](#)

6. [טופס בקשה לרכש או הספקה של סם מסוכן מסוג קנביס לצורך מחקר](#)

7. [טופס בקשה לחידוש/עדכון רישיון החזקה ומחקר בקנביס](#)

7. תחולה:

נוהל זה בתוקף מיידי וכל שינויי בהם יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם.

חתימה ותאריך:	תפקיד: מנהל תחום מחקר ופיתוח, איכות והכשרה מקצועית, היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) מנהל ביטחון, היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)	כותב הנוהל: 1. בועז אלבו 2. דוד שוורץ
חתימה ותאריך:	תפקיד: מנהל היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)	מאשר הנוהל: מגר' יובל לנדשפט



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 16 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

נספח א: דרישות, סייגים והנחיות להגשת תקציר פרוטוקול בהתאם לאופי המחקר

- א. לבקשת אישור התכנות למחקר בקנביס יצורף פרוטוקול המחקר
- ב. הפרוטוקול יוגש מוקדם על גבי דף לוגו של יזם המחקר.
- ג. פרוטוקול המחקר יכול על פי הסדר את הפירוט הבא (למעט מחקר קליני):
 - i. כותרת המחקר בעברית
 - ii. כותרת המחקר באנגלית
 - iii. מס' סימון פרוטוקול המחקר, גרסה ותאריך
 - iv. רקע של יזם המחקר ושל מנהל המחקר
 - v. פרטי אתר המחקר המבוקשים להחזקה ועיסוק בסם (במחקר רב-אתרי יש לפרט עבור כל אתר):
 - a. שם אתר המחקר
 - b. פרטי החוקר הראשי באתר (שם פרטי, שם משפחה, תפקיד)
 - c. מהות ההחזקה והעיסוק כולל פירוט הפעולות בסם המסוכן באתר במסגרת המחקר
 - vi. תקציר המחקר
 - vii. מטרת המחקר
 - viii. רקע ורציונל – כולל סקירה ספרותית מדעית
 - ix. בבמה יקדם המחקר את הידע הבסיסי הרפואי או היישומי בתחום
 - x. פירוט לגבי מטרת ההחזקה בסם, כיצד ישמש במחקר, האמצעים למניעת הזליגה בסם והיכן וכיצד ישמר הסם
 - xi. פירוט הרציונל לתצורות ולכמויות הקנביס המבוקשים להחזקה עבור המחקר וכן עבור כל אתר מחקר בנפרד
 - xii. פירוט שיטות המחקר ופירוט הפעולות המחקריות שיעשו בסם המסוכן במסגרת המחקר
 - xiii. מדדים לתוצאות
 - xiv. לוח זמנים ו / או תרשים זרימה של המחקר ומשך זמן המחקר הצפוי (בחודשים)
 - xv. פרטים ככל שנדרש בהתאם לאופי המחקר כמפורט להלן:



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 17 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

מחקר הכולל החזקה וריבוי/גידול של צמחי קנביס

א. ככל שמבוקש לכלול במסגרת המחקר המבוקש ריבוי / גידול של צמחי קנביס (ובכללם גם תרביות רקמה), על המבקש לצרף:

- i. פירוט לגבי אופי והיקף הגידול המבוקש לצרכי המחקר
- ii. פירוט לגבי השטח/המבנה המיועד לגידול לצרכי מחקר ובעלי הזכויות בשטח
- iii. במידה והאישור המבוקש מיועד להתבצע באתר ריבוי / גידול קנביס המאושר ברישיון – יש לצרף את הסכמת העוסק בעל הרישיון והעתק מרישיון העיסוק התקף. יוער כי במקרה זה ככל שיאושר המחקר והגידול במסגרתו, תידרש הפרדה פיזית מוחלטת וברורה בין גידול לצרכי מחקר לבין גידול לצרכים רפואיים.

ב. במידה והאישור המבוקש מיועד להתבצע בשטח שטרם קיבל רישיון כדין לכך מהיחידה לקנביס רפואי, להלן ההגבלות שיחולו:

- i. הריבוי / גידול יוגבל לשטח מוגדר ובאתר שקיבל את כל האישורים כדין לגידול של סם מסוכן המיועד לצרכי מחקר בלבד ואשר עומד בכל תנאי האבטחה הנדרשים כמפורט בנוהל IMC-GSP (תנאי אבטחה) וקיבל אישור מנב"ט היחידה לקנביס רפואי לכך.
- ii. הריבוי / גידול לצרכי מחקר יוגבל לזמן מוגבל ולכמות מוגבלת המגובה ברציונל מדעי וסטטיסטי ויהיה מיועד אך ורק לצורך המחקרי הספציפי וכמפורט בפרוטוקול המחקר.
- iii. בסיום המחקר או בסיום שלב המחקר הכולל ריבוי / גידול, יושמד כל החומר הצמחי כנדרש בהנחיות להשמדת קנביס בנוהל IMC-GWDP.

מחקר פרה קליני בקנביס תחת תנאי GLP המיועד לתמוך ברישום מוצר

א. ככל שמבוקש ביצוע מחקר פרה קליני המיועד לתמוך ברישום מוצר נדרש פירוט להלן

- i. פירוט לגבי מוצר המחקר הניסיוני:
 - a. אישור היחידה לקנביס רפואי לפיתוח מוצר הקנביס הניסיוני על ידי יצרן המוצר ואישור ספק המוצר לאספקת המוצר הניסיוני לצורך המחקר
 - b. פירוט לגבי תצורת המוצר, צורת המתן המיועדת, מינון ותדירות המתן, ריכוזי החומרים הפעילים CBD ו-THC והתצורות החומציות שלהם, ריכוז הקנבינואיד CBN, וכל מידע נוסף הקיים לגבי הרכב המוצר.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 108	עמוד 18 מתוך 23
------------------------	-----------------	-----------------

- c. פירוט לגבי אצוות חומר הגלם למוצר ותנאי האיכות בהם גודל / יוצר ברישיון
- d. פירוט לגבי מוצר הקנביס הניסיוני, אצוות הייצור ותנאי האיכות בהם יוצר במפעל יוצר ברישיון
- e. פירוט לגבי אחסון והובלת מוצר הקנביס הניסיוני ותנאי האיכות בהם יאוחסן ויובל על ידי גופים ברישיון
- ii. תעודת GLP של הגוף מבצע המחקר מטעם הרשות הלאומית להסמכת מעבדות והסכמתו החתומה לביצוע המחקר.
 - (ככל שמחקר פרה קליני לא נעשה על פי עקרונות ה-GLP, הנתונים לא יתמכו ברישום מוצר).
- ב. באפשרות יזם המחקר לכלול בהגשתו בקשה לערוך שלב מחקר פרה קליני באתר שירות בעל תעודת הסמכה ל-GLP מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות ובעל רישיון מהיחידה לקנביס רפואי למתן שירות מחקרי בקנביס. לצורך כך יש לכלול את שם הגוף המבוקש במסגרת ההגשה העתק רישיונו התקף למתן שירות בתחום הקנביס ותעודות האיכות הרלוונטיות ולהגישו כאתר מחקר במסגרת הבקשה.
- ג. במוצר קנביס ניסיוני המיועד למחקר פרה-קליני המיועד לתמוך ברישום מוצר, יש להשתמש באצווה יחידה המיוצרת בתנאי GMP / IMC-GMP ומקורו בחומר גלם המגודל בתנאי IMC-GAP ולבצע את האנליזות לחומר אשר ישמש במחקר במעבדת שירות המוסמכת לכך ובעלת רישיון מהיחידה לקנביס רפואי.

מחקר בבעלי חיים / או בתרביות רקמה ממקור הומני

- א. ככל שמבוקש ביצוע מחקר בבעלי חיים / או בתרביות רקמה ממקור הומני נדרש לצרף אישור וועדת אתיקה על שם החוקר הראשי באתר לביצוע ניסויים בבעלי חיים מטעם המוסד בו צפוי להיערך המחקר.
- ב. מחקר בקנביס בבעלי חיים חייב בעמידה ושמירה של כללי האתיקה בכל הנוגע למחקר הכולל ניסויים בבעלי חיים.
- ג. מחקר בבעלי חיים בקנביס יותר רק במוסד בו הותרה עריכת ניסויים בבעלי חיים לפי סעיף 12 לחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים).

מחקר הכולל עריכה גנומית או הנדסה גנטית (GMO) בקנביס



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 108	עמוד 19 מתוך 23
------------------------	-----------------	-----------------

- א. ככלל, לא תאושר כל פעולה מחקרית בין אם במסגרת מחקר פעיל או בשלבי תכנון, הכוללת שלילת גנים ו/או מקטעים גנטיים שמקורם מקנביס (ובכללם גנים האחראיים לחומרים נרקוטיים) והחדרתם לאורגניזמים "תמימים" בין אם צמחיים ו / או אחרים בין אם באופן ישיר ו/או באמצעות וקטור אלא אם כן בתהליך השיבוט לווקטור לצורך החדרה / התמרה לצמח הקנביס בלבד.
- ב. מחקרים המיועדים לכלול החדרה של גן ו/או רכיב ו / או מקטע גנטי לצמח קנביס ו / או עריכה גנטית לגנום הקנביס נדרש צירוף הבאים במסגרת הגשת הבקשה לאישור ההתכנות למחקר:
- i. פירוט צמחי הקנביס שיהונדסו גנטית ו/או שיברו עריכה גנטית להיות המחקר, הקונסטרוקטים, תנאי הגידול ("כליאה"), התייחסות למקור הגן אותו ברצונו להחדיר לצמח הקנביס וכן התייחסות לאם הגן בודד מאחד או יותר מרשימת הצמחים המופיעים ברשימת הצמחים המופיעים בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג 1973 והתקנות שעל פיה וכן הוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 לרבות תיקוניה משנת 1972.
 - ii. אישור הוועדה הארצית לצמחים מהונדסים (הורצ"מ) לייצור והחזקה של צמחי קנביס טרנסגניים / מהונדסים ו / או שעברו עריכה גנטית
 - iii. הצהרת מנהל המחקר לביצוע המחקר הספציפי באופן המונע התפשטות הגן המהונדס בטבע ולהבטיח עבודה בטיחותית בהתאם לדרישות הוועדה הארצית לצמחים מהונדסים והתקנות לשימוש מחקרי בצמחים ואורגניזמים מהונדסים בחממה ו / או במעבדה
- ג. בתום המחקר או השלב המחקרי יושמד כל החומר הצמחי שעבר מניפולציה גנטית במסגרת המחקר וכן כל חומר המכיל חומרים שמקורם מקנביס בין אם צמחי ובין אם לאו.

מחקר לפיתוח טכנולוגי מבוססי קנביס של אמצעי מכשור רפואי (אמ"ר) או מכשור תעשייתי

- א. במסגרת בקשת היתכנות לפיתוח אמצעי מכשור רפואי או מכשור תעשייתי מבוסס קנביס נדרש לצרף את המסמכים / פרטים הבאים:

i. אב טיפוס

a. תמונה ו / או שרטוט של אב טיפוס של המוצר ומידותיו העיקריות.

b. שרטוטים הנדסיים המפרטים את המבנה של המוצר (רכיבים עיקריים) וכוללים מידות וגדלים, ורשימת רכיבים עיקריים.

c. שם המפתח / יצרן / מתכנן (כולל כתובת, ואישורים קיימים).



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 20 מתוך 23	מספר הנוהל: 108	תאריך עדכון: מאי 2019
-----------------	-----------------	-----------------------

d. חלוקה בין ייצור עצמי לרכיבים קנויים (לרכיבים קנויים פירוט שם יצרן).

e. אישורי ISO – במידה ויש.

ii. חומרים

a. נתונים מפורטים לגבי חומרים ממנו בנוי המוצר. לדוגמה: מתכות, חומרים פלסטיים, מוצרי גומי, וכד'.

b. התייחסויות מיוחדת לחומרים דליקים ורעילים.

c. התייחסות לעמידה בתקנים רלבנטיים (כולל תקני איכות סביבה, Rohs, וכו').

d. ביוקומפטיביליות.

iii. תרשים חשמלי, אלקטרוני-במידה ויש (התייחסות לעמידה בתקנים רלבנטיים).

iv. תיאור רכיבי חומרה ותכנה - במידה ויש (התייחסות לעמידה בתקנים רלבנטיים).

v. הוראות הפעלה, התקנה, תחזוקה- במידה ויש.

vi. תיק הערכת סיכונים.

vii. תיק ניסויים ובדיקות טכניות והנדסיות שבוצעו (התייחסות לעמידה בתקנים רלבנטיים).

viii. פירוט לגבי השימוש המחקרי בקנביס במסגרת פיתוח האמצעי מכשור רפואי או המכשור התעשייתי.

ב. יודגש כי רישוי של מחקר על ידי היחידה לקנביס רפואי לפיתוח אמצעי מכשור רפואי מבוסס קנביס הינו לצרכי מחקר בלבד, ויש לפעול גם מול אגף האמצעי מכשור רפואי שבמשרד הבריאות על מנת לקבל עבורו אישור אמצעי מכשור רפואי זמני לצורך שילובו בהמשך במסגרת מחקרים פרה קליניים ברמת GLP I / או קליניים בבני אדם ואישור אמצעי מכשור רפואי קבוע לצורך הגשת בקשה לרישומם והפצתם כמוצר קנביס רפואי לאחר הוכחת בטיחות ויעילות האמצעי מכשור רפואי.

מחקר לפיתוח מוצר קנביס ניסיוני המיועד לשמש במחקרים פרה קליניים ברמת GLP ו/או במחקרים קליניים בבני אדם

- a. פיתוח מוצר קנביס ניסיוני המיועד לשמש במחקרים פרה קליניים ברמת GLP ו/או במחקרים קליניים בבני אדם ייוצר בתנאי GMP / IMC-GMP ע"י גוף שקיבל רישיון להחזקה ופיתוח המוצר מהיחידה לקנביס רפואי ואשר מקורו בחומר גלם המגודל בתנאי IMC-GAP.
- ב. במסגרת בקשת היתכנות לפיתוח מוצר קנביס ניסיוני נדרש לצרף את המסמכים / פרטים הבאים:



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 108	עמוד 21 מתוך 23
------------------------	-----------------	-----------------

- i. פירוט לגבי ספק חומר הגלם ברישיון ותנאי האיכות לאצוות הגידול ו / או הייצור של חומר הגלם.
- ii. פירוט לגבי יצרן מוצר הקנביס הניסיוני, תהליך הייצור המיועד ותנאי האיכות בהם עומד מפעל הייצור.
- iii. פירוט לגבי אחסון והובלת חומרי הגלם ומוצר הקנביס הניסיוני ותנאי האיכות בהם יאוחסן וישונע.
- iv. פירוט לגבי מבדקי היציבות והטוקסיקולוגיה המיועדים לבדיקת המוצר הניסיוני במסגרת המחקר.
- v. פירוט לגבי תכונות מוצר הקנביס הניסיוני המיועד לפיתוח, הרכבו, תצורתו וכיוצא באלה.
- ג. באפשרות יזם המחקר לכלול בהגשתו בקשה לערוך שלב פיתוח מוצר ניסיוני באתר שירות בעל תעודת הסמכה ל- IMC-GMP ו / או GMP מהמכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה ובעל רישיון מהיחידה לקנביס רפואי למתן שירות מחקרי בקנביס. לצורך כך יש לכלול את שם הגוף המבוקש במסגרת ההגשה העתק רישיונו התקף למתן שירות בתחום הקנביס ותעודות האיכות הרלוונטיות ולהגישו כאתר מחקר במסגרת הבקשה.

מחקר קליני בבני אדם

- א. במסגרת בקשת לאישור התכנות למחקר קליני בבני אדם נדרש לצרף חבילת הגשה לניסוי רפואי בבני אדם - בהתאם לנוהל ניסויים רפואיים בבני-אדם של המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, המחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות, על חבילת מסמכים א שבנוהל – הגשת בקשה לניסוי קליני בתכשיר.
- ב. חבילת ההגשה תכלול בין היתר פירוט והתייחסות לבאים:
 - i. **תיק איכות של מוצר המחקר הניסיוני אשר יכלול:**
 - a. אישור היחידה לקנביס רפואי לפיתוח / ייצור מוצר הקנביס הניסיוני על ידי ספק המוצר ואישור הספק לאספקת המוצר הניסיוני לצורך המחקר.
 - b. ככל שמוצר הקנביס הניסיוני הינו מסוג אמצעי מכשור רפואי יש לצרף אישור אמצעי מכשור רפואי זמני לצורך שימוש במסגרת מחקר קליניים בבני אדם.
 - c. פירוט לגבי אצוות חומר הגלם למוצר ותנאי האיכות בהם גודל / יוצר ברישיון, וצירוף תעודת אנליזה של חומר הגלם.
 - d. פירוט לגבי מוצר הקנביס הניסיוני, ספק המוצר, יצרן המוצר, אצוות הייצור ותנאי האיכות בהם יוצר במפעל יצור ברישיון, הליך הייצור, אריזת המוצר, יציבות המוצר,



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

עמוד 22 מתוך 23

מספר הנוהל: 108

תאריך עדכון: מאי 2019

הרכב המוצר, הדירות המוצר (נדרש בניסויים פאזה III) וצירוף תעודת אנליזה של המוצר הניסיוני המוגמר.

e. פירוט לגבי תצורת המוצר, צורת המתן המיועדת, מינון ותדירות המתן, התייחסות לריכוזים, לתכונות ולמאפיינים של המרכיבים במוצר (CBD, THC) והתצורות החומציות שלהם, (CBN ואחרים) וכל מידע נוסף הקיים לגבי הרכב המוצר וכן מידע מהספרות הקשור לשימוש המיועד.

f. פירוט לגבי אחסון, שינוע וניפוק מוצר הקנביס הניסיוני ותנאי האיכות בהם יאוחסן, ישונע וינפק על ידי גופים ברישיון.

ii. **בטופס ההסכמה יש להוסיף / לפרט הפסקאות:**

a. הובהר לי כי אחתום על ויתור על סודיות רפואית לצורך קבלת רישיון אישי לשימוש בקנביס.

b. משתתף שלא היה לו רישיון לשימוש בקנביס טרם הכללתו בניסוי, לא ידרוש המשך הרישיון לשימוש בקנביס רפואי לאחר תום תקופת הניסוי (בין אם היה בקבוצת קנביס או בקבוצת אינבו).

c. המשתתף מתחייב לקיים את תנאי רישיון השימוש בקנביס.

d. חל איסור מוחלט על שימוש בקנביס בנוכחות קטינים או בפומבי, המשתתף ינקוט באמצעים למניעת גניבה של הקנביס ויודיע לחוקר וליחידה לקנביס רפואי, על ניסיון לגניבה או אבדן של הקנביס.

e. בסוף הפסקה יהיה מקום לחתימת המשתתף / ת.

f. יש לפרט בסעיף את הסיכונים הידועים ו / או אי הנוחות ו / או תופעות לוואי שניתן לחזותם העלולות להיגרם כתוצאה מצריכת קנביס (כמפורט ב- "IMC-GCP קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי" ובפרט בפרק 8 העוסק בתופעות לוואי ואינטראקציות עיקריות וכן בספרות המקצועית על עדכונים)

g. אין לנהוג תחת השפעות קנביס. חל איסור מוחלט על ביצוע פעולות הדורשות ריכוז לרבות נהיגה ו / או הפעלת ציוד מכני כבד.

h. נטילה של קנביס בזמן הריון ו / או ניסיון להיכנס להריון אסורה.

iii. **בפרוטוקול הניסוי:**



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס

תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 108	עמוד 23 מתוך 23
------------------------	-----------------	-----------------

- a. יש להתייחס בקריטריונים להכללה / הדרה וכן להתוויות הנגד הכלליות לשימוש בקנביס כמפורט בנוהל 106 " רישיונות לשימוש בקנביס" של היחידה לקנביס רפואי משרד הבריאות וכמפורט ב- "IMC-GCP קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי" וכן בספרות המקצועית על עדכונה).
- iv. **בטופס 11** יש להוסיף / לפרט הפסקאות:
- a. יש לפרט בסעיף את התרופות/הטיפולים האסורים למתן, האינטראקציות עם תרופות / טיפולים אחרים כתוצאה מצריכת קנביס (כמפורט ב- "IMC-GCP קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי" ובפרט בפרק 8 העוסק בתופעות לוואי ואינטראקציות עיקריות וכן בספרות המקצועית על עדכונה).
- b. באם משתתף בניסוי נוטל או מתחיל ליטול מהתרופות הנזכר לעיל במקביל לנטילת הקנביס, על הרופא האחראי בניסוי לקחת זאת בחשבון לצורך התאמת המינון האפקטיבי של קנביס או אי הכללתו במשתתפי הניסוי או הפסקת ההשתתפות .
- c. באם המשתתף, תוך כדי טיפול משולב של קנביס ואחת מתרופות האלו, הפסיק ליטול תרופה זו או הפחית במינונה, על הרופא האחראי בניסוי לקחת זאת בחשבון.