



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

כ"ב באלול, התשפ"ה
15 ספטמבר 2025
סימוכין: 356644625
(במענה ציין מספרנו)

קול קורא למחקרים הבוחנים פתרונות חדשניים לקידום רגולציה של טכנולוגיות רפואיות

הקול הקורא של חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר בסיוע לשכת המדען הראשי במשרד הבריאות

מבוא

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות היא הגוף המוביל והאחראי על 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 מתחומים שונים כגון מדעי החברה, הנדסה, מדעי החיים, ביואינפורמטיקה 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.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

מטרת הקול קורא

להיחשף להתפתחויות ומגמות מתקדמות, לבחון אמצעים חדשניים שיביאו לשינויים או גישות חדשות בתהליכי הרגולציה ובנוסף הידוק הקשר בין בעלי העניין השונים במערכת, קידום המערכת הרפואית והטיפול הרפואי לטובת בריאות הציבור.

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

- כלים חדשניים לחיזוק שיתוף הפעולה בתחום החדשנות בין חטיבת הטכנולוגיות והאקוסיסטם.
- בינה מלאכותית ככלי תמיכה בקבלת החלטות: הערכה רגולטורית של טכנולוגיות רפואיות, ניסויים קליניים כולל הליכי IRB, טכנולוגיית לנס (מעקב אחרי האישור והרישום של מכשור רפואי ופארמה).
- קריטריונים להערכת איכות נתונים ושילוב ראיות מהעולם האמיתי (RWE) בהחלטות קליניות (לדוגמה לצורך תיכנון ניסויים קליניים, הערכת טכנולוגיות וכדומה).
- אסטרטגיה לאומית לנתוני בריאות וכלים ליישום. (כגון איפיון והנגשה של מאגרי מידע לחוקרים ולתעשייה).

לוח זמנים

- מועד הגשה: לא יאוחר מ- 31.10.2025 שעה 12:00 בצהריים.
- משך המחקר הוא שנה אחת ובסיומו החוקרים יגישו דו"ח מסכם.
- הודעה על תוצאות השיפוט: כ- 30 יום ממועד סגירת הקול קורא.
- תחילת ביצוע המחקרים: כ- 30 יום מקבלת אישור המימון.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

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).

ההגשה תתבצע על גבי תבנית הגשה:

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

את ההצעות יש להגיש באמצעות דוא"ל לחטיבת הטכנולוגיות הרפואיות, מידע ומחקר - mtir@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. מצוינות מדעית וחדשנות (30%)
2. ישימות המחקר ופוטנציאל ליישום תוצאותיו במערכת הבריאות (30%)



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

4. ניסיון וכישורי צוות המחקר (20%)

5. תכנית עבודה ותקציב מפורטים וריאליים (20%)

מימון משוער

גובה מענק יחיד יהיה עד 80,000 ₪ לתקופה של שנה כולל תקורה.

יוענקו 6 מענקי מחקר בסך כולל של עד 480,000 ₪.

התקציב המאושר יכול לשמש עבור:

1. שכר חוקרים ועוזרי מחקר, מלגות לסטודנטים המשתתפים במחקר (עד 60% מהתקציב)

2. חומרים וציוד ייעודי למחקר (עד 20% מהתקציב)

3. שירותים מקצועיים חיוניים לביצוע המחקר (10%)

4. תקורה (10%)

החלטה סופית

ההחלטות הסופיות יתקבלו על ידי הוועדה המשותפת במשרד הבריאות. הודעות על החלטות הוועדה יישלחו לכל המגישים 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, זכויות קניין רוחני 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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

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:

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

כל הפרסומים המדעיים/הצגה בכנסים הנובעים מהמחקר יצינו את תמיכת חטיבת טכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר ולשכת המדען הראשי.

יצירת קשר

את ההצעות יש להגיש באמצעות דוא"ל לחטיבת הטכנולוגיות הרפואיות, מידע ומחקר - mtir@moh.gov.il.

איש קשר לשאלות ובירורים: מר עידו חפץ ido.hefetz@moh.gov.il