

מדינת ישראל - משרד הבריאות
ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

בקשה 20522: הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות MRI בילדים ונשים בהריון

נושא לדיון: 40,541

בישיבה שהתקיימה בתאריך: 27/03/2023

החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבה של ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר, מיום 20.3.23 מאשרת הוועדה הארכת התקשרות עם קרן מחקרים תל השומר לביצוע מחקר בנושא MRI בילדים ונשים בהריון.

בתאריך 14.12.20 אישרה ועדת הפטור המרכזית את ההתקשרות עם קרן המחקרים לביצוע מדגם במחקר שבוחן את בטיחות MRI בעוברים וילדים (החלטה מס' 8000521501).

תקופת ההתקשרות אושרה מיום 20.12.20 ועד ליום 31.12.21 בתוספת אופציה מיום 1.1.22 ועד ליום 30.6.22.

היקף ההתקשרות כולה עמד על 390,000 ₪ כולל מע"מ.

בתאריך 21.7.21 אישרה ועדת המכרזים את מימוש האופציה ללא תוספת עלות ועד ליום 30.6.22 (החלטה מס' 37916).

מאחר והמחקר היה בשלב גיוס וראיון יתרת המשתתפות במחקר ועל מנת להשלים את מספר הראיונות אישרה ועדת המכרזים בתאריך 10.8.22 את הארכת התקשרות ללא תוספת עלות מיום 8.8.22 ועד ליום 31.3.23.

על מנת להתגבר על ההטיה האפשרית שנובעת מהקשר בין הסיבות להפניית הנשים לבדיקת MRI (התוויות) ובין תוצאי המחקר - בעיות התפתחותיות והתנהגותיות (Confounding by Indication bias), יש צורך בשימוש במודלים סטטיסטיים מורכבים ביותר, בעלי מספר שלבים עוקבים, עבור תוצאים נבחרים לתוצאות של מחקר זה ישנה חשיבות רבה בנושא בטיחות השימוש בטכנולוגיית MRI בהריון ולכן נדרשת זהירות יתר להסקת המסקנות. לכן, מבוקש על ידי היחידה להאריך את תקופת ההתקשרות ללא תוספת עלות.

בהתעדכנות שערכה ראש חטיבת טכנולוגי רפואיות אל מול החוקרים נמסר כי עבודת איסוף הנתונים הסתיימה והם מצויים בשלבי עיבוד הנתונים. כפי שנמסר מהם - במהלך ניתוח הנתונים עולה כי נדרשת עבודה סטטיסטית מורכבת יותר על מנת לדייק את הנתונים לטובת סגירת הדו"ח הסופי. על אף הניסיונות לסיים בזמן (עפ"י הנחית ועדת מכרזים) מורכבות הנושא וניתוחו דורשת עוד 3-4 חודשים על מנת לדייק הסוגיות המקצועיות.

היחידה התחיבה כי הדוח הסופי יוגש עד ליום 31.7.23.

לאור האמור, מאשרת הוועדה הארכת התקשרות עם קרן מחקרים תל השומר לביצוע השלמת המחקר.

החלטה זו בהתאם לתקנה 3(4)(ב)(1) לתקנות חובת המכרזים.

היקף ההתקשרות: ללא תוספת עלות, מתוך יתרה של 250,000 ₪ בהזמנה שנפתחה.

תקופת ההתקשרות: מיום 1.4.23 ועד ליום 31.7.23
הוועדה מדגישה כי לא תינתן הארכה נוספת להתקשרות זו.

תקנה תקציבית : 24.07.09.33

ח.פ : 580015527

יודגש כי אישור הוועדה ניתן כדי לא לפגוע ברציפות מתן שירותים חשובים אלה. על התאגיד להסדיר במהלך תקופת ההתקשרות קבלת אישור הפעילות של הקרן לפי סעיף 31ג' לחוק יסודות התקציב ובחינה על ידי גורמים המוסמכים האם תקנה 8 לתקנות יסודות התקציב (כללים לפעולת תאגיד בריאות) תשס"ב – 2002, חלה במקרה של התקשרות עם משרד הבריאות עצמו, וככל שיימצא שאכן התקנה חלה – גם אישור לפי תקנה זו.

תקציב המשכי :

- לא נדרש אישור ועדת חריגים.
- נדרש אישור של ועדת חריגים.
- נדרש אישור של סגן בכיר לחשב הכללי.
- בהתאם להוראת תכ"ס ה-1.2.2.3 הנחיות לביצוע התקציב המשכי בשנת 2023 בתוקף מיום 1/1/2023, חשב/סגן חשב מאשר התקשרות זו מכח סעיף 3.2 להוראה, תת סעיף: _____.

חתימות :

שירה ארנון

רו"ח חסן אסמעיל
אלי קהן
רו"ח יוסי גריסי
רו"ח שירה ישר

עו"ד אביגיל צמח-רום

אורית אפרתי לב, יו"ר



כ"ז באדר, התשפ"ג
20 מרץ 2023
סימוכין: 108712423
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות MRI בילדים ונשים בהריון

מכתבנו מיום 23.6.2023

ב- 31.3.2023 הסכם ההתקשרות עתיד להסתיים.

נותרו עוד 2 אבני דרך לביצוע תשלום.

עד ה- 31.3.2023 קרן מחקרים שיבא יגיש לתשלום את אבן דרך 3 בסכום של 160,000 ש"ח.

המחקר נמצא בעיצומו של שלב עיבוד הנתונים. לתוצאות מחקר זה חשיבות רבה בנושא בטיחות השימוש בטכנולוגיית MRI במהלך ההריון ולכן נדרשת זהירות יתר, להסקת המסקנות.

לצורך תשלום אבן דרך 4 – בסכום של 90,000 ש"ח - הפקת דו"ח מסכם מקיף ומעמיק, אנו פונים בבקשה להארכת תקופת התקשרות מיום 1.4.2023 עד ה- 31.7.2023 ללא תוספת עלות!!

Medical Technology, Health Information and
Research Directorate Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



להלן תמצית התקשרויות עם הספק:

מס' התקשרות	תקופת התקשרות	סכום התקשרות	סכום שנוצל
1	31.8.2021 - 1.7.2017	1,222,952	1,222,952 ₪ (שולם כל הסכום במלואו עבור 8 אבני דרך)
2	31.12.2021 - 20.12.2020	390,000	140,000 (שולם אבן דרך 1 ואבן דרך 2) קיימת יתרה בסכום של 250,000 ₪
3	31.6.2022 - 1.1.2022 (מימוש אופציה)	ללא תוספת עלות	לא בוצעו תשלומים בתקופה זו
4	31.3.2023 - 8.8.2022	ללא תוספת עלות	אמורים להגיש בסוף חודש מרץ אבן דרך 3

נודה לאישורכם.

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש החטיבה

גלית עבוד

מאת:
נשלח:
אל:
עותק:
נושא:

חשיבות:

אסנת לוקסנבורג ד"ר
יום שני 27 מרץ 2023 10:38
גלית עבוד
סימה אלשוקני; טליה (טובה) נחמני
הבהרות נוספות לגבי מחקר MRI עוברים - מכון גרטנר

גבוהה

גלית שלום

בהמשך לשאלות שנשאלתי והבהרות שהתבקשתי לגבי בקשה לדחיית הגשת הדו"ח במספר חודשים הריני לפרט:

בהתעדכנות שערכתי אל מול החוקרים נמסר לי שעבודת איסוף הנתונים הסתיימה והם מצויים בשלבי עיבוד הנתונים. כפי שנמסר לי מהם - במהלך ניתוח הנתונים עולה כי נדרשת עבודה סטטיסטית מורכבת יותר על מנת לדייק את הנתונים לטובת סגירת הדו"ח הסופי.

הם מסרו לי שעל אף הניסיונות לסיים בזמן (עפ"י הנחית ועדת מכרזים) מורכבות הנושא וניתוחו דורשת עוד 3-4 חודשים על מנת לדייק הסוגיות המקצועיות.

היות ומדובר בנושא כה חשוב ומורכב אני סבורה שיש לקבל את בקשתם ולתת להם את האפשרות להשלים את העבודה המקצועית על הצד הטוב ביותר ללא תוספת תשלום.

בברכה

אסנת



Osnat Luxenburg, MD, MPH, MBA
Head
Medical Technology, Health Information and Research Directorate
Tel: 972-2- 5080307 | Fax: 972-2-6474843
OSNAT.LUXENBURG@MOH.GOV.IL



ד"ר אסנת לוקסנבורג
מנהלת
החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע
ומחקר
טל: 02-5080307 | פקס: 02-6474843
OSNAT.LUXENBURG@MOH.GOV.IL

גלית עבוד

מאת: Meirav Dolev
נשלח: יום רביעי 22 מרץ 2023 10:59
אל: סימה אלשוקני
עותק: Angela Chetrit; אסנת לוקסנבורג ד'ר; טליה (טובה) נחמני
נושא: דחוף - כתב התחייבות לסיום הפעילות RE:

שלום רב,

תודה על הטיפול בבקשת ההארכה שהגשנו.
בכוונתנו להגיש דוח מדעי סופי עד ל- 31.7.2023, ללא בקשת הארכה נוספת מצדנו.

בברכה,
אנג'לה שטרית
מנהלת המחקר

From: <SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL> סימה אלשוקני
Sent: Wednesday, March 22, 2023 10:51 AM
To: Angela Chetrit <AngelaC@gertner.health.gov.il>
Cc: טליה <MeiravD@gertner.health.gov.il>; Meirav Dolev <MeiravD@gertner.health.gov.il>; אסנת לוקסנבורג ד'ר <OSNAT.LUXENBURG@MOH.GOV.IL>; TOVA.NAHMANI@MOH.GOV.IL <טובה> נחמני
Subject: דחוף - כתב התחייבות לסיום הפעילות

אנג'לה שלום

ועדת מכרזים מבקשת לקבל התחייבות מכם כי הפעילות תסתיים בסוף התקופה המבוקשת, ה 31.7.2023
לא נוכל לקבל הארכה נוספת.

אנא העבירי אלי בהקדם להמשך טיפול

תודה

סימה אלשוקני

מרכזת תיאום בקרה ומעקב

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

טל: 02-5080310 | פקס: 02-6474843

נייד: 050-6243227

SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר



גלית עבוד

מאת: טליה (טובה) נחמני
נשלח: יום שני 27 מרץ 2023 09:33
אל: גלית עבוד; סימה אלשוקני
עותק: קרולין חזאן
נושא: בילדים ונשים בהריון MRI דחוף ביותר - הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות RE:

בוקר טוב

כול ההסברים, כולל תשובה לשאלתך מטה, מפורטים במכתב הארכת התקשרות ששלחנו ובכול התשובות שסימה העבירה במיילים בתפוצה רחבה, כולל גם נציגת הלשכה המשפטית.

בנוסף ובהתאם לבקשתכם, סימה שלחה את נימוקי מנהלת המחקר לעיכוב בסיום המחקר מהנימוקים הבאים:

"על מנת להתגבר על ההטיה האפשרית שנובעת מהקשר בין הסיבות להפניית הנשים לבדיקת MRI (התוויות) ובין תוצאי המחקר - בעיות התפתחותיות והתנהגותיות (Confounding by Indication bias), יש צורך בשימוש במודלים סטטיסטיים מורכבים ביותר, בעלי מספר שלבים עוקבים, עבור תוצאים נבחרים"

תוכלי להוסיף זאת לתשובת הועדה שאת מכינה.

תודה

כל הבריאות
all.gov.il

קול הבריאות
*5400
מוקד טלפוני אחד לכליחידות משרד הבריאות



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



טליה (טובה) נחמני

מרכזת בכירה, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר.

טל: 02-5080309 | פקס: 02-6474843

נייד: 050-6242316

TOVA.NAHMANI@MOH.GOV.IL

From: גלית עבוד <GALIT.ABOUD@MOH.GOV.IL>

Sent: Monday, March 27, 2023 8:05 AM

To: סימה אלשוקני <SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL>

Cc: טליה (טובה) נחמני <TOVA.NAHMANI@MOH.GOV.IL>

Subject: RE: דחוף ביותר - הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות MRI בילדים ונשים בהריון

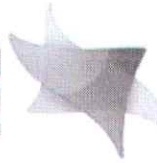
סימה,

הכנתי החלטה לנושא.

לבקשת היועמשת של הוועדה יש להסביר מדוע לא הושלמה העבודה עד סוף חודש מרץ. לא כתבתם על זה כלום במכתב שלכם

אשמח להתייחסותך הדחופה על מנת שיחתם היום

גלית



From: <SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL> סימה אלשוקני

Sent: Tuesday, March 21, 2023 11:00 AM

To: <orit.lev@MOH.GOV.IL> אורית אפרתי-לב; <yosef.grisi@moh.gov.il> יוסף גריסי

Cc: <OSNAT.LUXENBURG@MOH.GOV.IL> אסנת לוקסנבורג ד'ר; <GALIT.ABOUD@MOH.GOV.IL> גלית עבוד; <TOVA.NAHMANI@MOH.GOV.IL> נחמני מירה הלפרן; <mira.halpern@MOH.GOV.IL>

Subject: RE: בילדים ונשים בהריון MRI הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות - דחוף ביותר

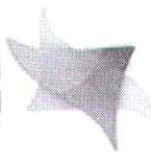
אורית בוקר טוב,

סליחה. נפלה טעות בנתונים בטבלא (הצגת נתוני התשלומים במרכבה הטעתה אותי)

בהתקשרות 3 אכן בוצע תשלום אבן דרך 2 בסכום של 80,000 ₪.

להלן טבלא מתוקנת.

מועד ביצוע ת	סכום שנוצל	סכום התקשרות	תקופת התקשרות	מס' התקשרות
	1,222,952 (שולם כל הסכום במלואו עבור 8 אבני דרך)	1,222,952	31.8.2021 – 1.7.2017	1
7.12.2021	60,000 ₪ (אבן דרך 1)	390,000	31.12.2021 – 20.12.2020	2
26.6.2021	80,000 ₪ (אבן דרך 2)	ללא תוספת עלות	31.6.2022 – 1.1.2022 (מימוש אופציה)	3
	קן מחקרים אמורים להגיש: אבן דרך 3 – 160,000 ₪ (יוגש בסוף החודש) אבן דרך 4 – 90,000 ₪ (הגשת דו"ח סופי)	ללא תוספת עלות	31.3.2023 – 8.8.2022	4



From: סימה אלשוקני <orit.lev@MOH.GOV.IL> אורית אפרתי-לב

Sent: Monday, March 20, 2023 3:49 PM

To: סימה אלשוקני <SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL>; יוסף גריסי <yosef.grisi@moh.gov.il>

Cc: גלית (טובה) <GALIT.ABOUD@MOH.GOV.IL>; אסנת לוקסנבורג ד"ר <OSNAT.LUXENBURG@MOH.GOV.IL>; מירה הלפרן <mira.halpern@MOH.GOV.IL>; נחמני <TOVA.NAHMANI@MOH.GOV.IL>

Subject: RE: בילדים ונשים בהריון MRI הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות - דחוף ביותר

סימה שלום,
במכתב לא פירטתם מדוע לא היה ביצוע, שכן נכתב במפורש שלא תהיה הארכה נוספת.

אורית



From: סימה אלשוקני <SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL>

Sent: Monday, March 20, 2023 2:48 PM

To: יוסף גריסי <yosef.grisi@moh.gov.il>

Cc: גלית עבוד <orit.lev@MOH.GOV.IL>; אורית אפרתי-לב <OSNAT.LUXENBURG@MOH.GOV.IL>; אסנת לוקסנבורג ד"ר <GALIT.ABOUD@MOH.GOV.IL>; מירה הלפרן <TOVA.NAHMANI@MOH.GOV.IL>; טליה (טובה) נחמני <mira.halpern@MOH.GOV.IL>

Subject: בילדים ונשים בהריון MRI הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות - דחוף ביותר

יוסי שלום,

בהמשך לשיחתך עם מירה הלפרן מאתמול, עדכנה כי עלי לפנות לוועדת מכרזים להארכת התקשרות עם הספק קרן מחקרים שיבא.

נותרו 2 אבני דרך לתשלום.

אבן דרך 3 - יוגש עד סוף החודש

אבן דרך 4 – כתיבת דו"ח מסכם סופי - מבקשים הארכה עד ה 31.7.2023

ההתקשרות מסתיימת בסוף החודש ה- 31.3.2023

היום הבקשה הועלתה למטמון.

הארכה ללא תוספת עלות!!!

כנציג החשבות בועדת המכרזים, אודה בבקשה לעזרתך לקידום אישור הועדה.

תודה.

סימה אלשוקני

מרכזת תיאום בקרה ומעקב

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

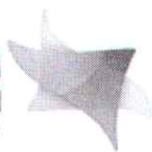
טל: 02-5080310 | פקס: 02-6474843

נייד: 050-6243227

SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



From: דורית אילוז <dorit.eluz@MOH.GOV.IL>

Sent: Monday, March 20, 2023 1:23 PM

To: <TOVA.NAHMANI@MOH.GOV.IL> טליה (טובה) נחמני

Cc: אסנת לוקסנבורג ד"ר; <mtir@MOH.GOV.IL> חטיבת טכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר

<OSNAT.LUXENBURG@MOH.GOV.IL>; סימה אלשוקני <SIMA.ALSHOKENI@MOH.GOV.IL>; אורית אפרתי-לב;

<orit.lev@MOH.GOV.IL>; מירה הלפרן; <yosef.grisi@moh.gov.il> יוסף גריסי; <GALIT.ABOUD@MOH.GOV.IL> גלית עבוד;

<mira.halpern@MOH.GOV.IL>

Subject: בילדים ונשים בהריון MRI הארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות

שלום טובה,

רצ"ב בקשה להארכת התקשרות - מחקר בנושא בטיחות MRI בילדים ונשים בהריון.

לטיפולך המסור להעלות במטמון.

תודה