

מדינת ישראל - משרד הבריאות

ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

בקשה: 23278 קול קורא למחקרים הבוחנים פתרונות חדשניים לקידום רגולציה של טכנולוגיות רפואיות

נושא לדיון: 44,234

בישיבה שהתקיימה בתאריך: 20/04/2026

החלטת ועדה

רקע

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות היא הגוף המוביל והאחראי על תהליכי הבחינה, ההערכה והרגולציה של טכנולוגיות רפואיות בישראל, ופועלת בסביבה המאופיינת בהתפתחות מואצת של מכשור רפואי, תוכנות רפואיות, פתרונות דיגיטליים, טכנולוגיות מבוססות בינה מלאכותית וגישות טיפוליות מתקדמות.

על רקע זה, פורסם בשנת 2025 קול קורא למחקרים הבוחנים פתרונות חדשניים לקידום רגולציה של טכנולוגיות רפואיות, במטרה לעודד מחקר יישומי, חדשני ובעל תרומה מערכתית, שיסייע בשיפור תהליכי קבלת החלטות רגולטוריות, בפיתוח כלים חדשניים להערכת טכנולוגיות רפואיות, בקידום מדיניות מבוססת ראיות ובהעמקת שיתופי הפעולה בין האקדמיה, התעשייה ומערכת הבריאות.

הליך הקול הקורא

הקול הקורא פורסם ביום 15.09.2025, והמועד האחרון להגשת הצעות נקבע ליום 31.10.2025 בשעה 12:00.

הקול קורא כלל את התכולות הבאות: מטרת ההליך, תנאי ההגשה, משך המחקר, המסגרת התקציבית, תחומי המחקר המועדפים, אמות המידה להערכה, תנאי הדיווח ותנאי תחילת הפרויקט.

המחקרים נועדו לעסוק בכלים חדשניים לחיזוק שיתוף הפעולה בתחום החדשנות בין החטיבה לבין האקוסיסטם, בבניה מלאכותית כתמיכה בקבלת החלטות רגולטוריות בתחום הטכנולוגיות הרפואיות, בשילוב ראיות מן העולם האמיתי ובאיסוף, הנגשה ויישום של נתוני בריאות לצורכי רגולציה והערכת טכנולוגיות רפואיות.

הקול הקורא הוגבל למענק בהיקף של עד 80,000 ש"ח למחקר בודד לתקופה של שנה, ובסך כולל של עד 480,000 ש"ח לכלל המענקים, כאשר נקבע כי התקציב המאושר כולל ומגלם בתוכו את כלל הוצאות המחקר, בכלל זה שכר חוקרים ועוזרי מחקר, מלגות, חומרים וציוד ייעודי, שירותים מקצועיים חיוניים ותקורה, בהתאם לשיעורים שנקבעו במסמכי ההליך.

אופן הבחירה:

אופן הליך הקול הקורא בוצע כדלקמן: פרסום הקול הקורא, הגשת הצעות, בדיקת תנאי סף טכנית ומנהלית, הערכה מקצועית של הצעות על ידי הוועדה המקצועית לפי קריטריונים שנקבעו מראש בקול קורא, דיון מסכם בוועדה וגיבוש המלצות סופיות. להליך הוגשו 11 הצעות מחקר אשר עברו את תנאי סף ועברו לשלב האיכות.

הוועדה המקצועית הורכבה ממומחים בכירים בתחומי הטכנולוגיות הרפואיות, הרגולציה והחדשנות בשיתוף נציגי משרד הבריאות ובכללם, מומחים מתחומי הרפואה, הטכנולוגיות הרפואיות, הרגולציה, כלכלת הבריאות והאתיקה, וכן נציגים של לשכת המדען הראשי.

אמות המידה להערכת הצעות הינם: מצוינות מדעית ופתרון הבעיה, חדשנות ומקוריות, יכולת ביצוע והיתכנות יישומית, תרומה ציבורית והשפעה על מערכת הבריאות, התאמה למטרות הקול הקורא, שיטות מחקר ואיכות מתודולוגיה, תקציב והתרשמות כללית. כאשר סף של ציון 90 נקודות ומעלה נקבע כציון עובר.

על פי טבלת הציונים שצורפה, נבחנו 11 הצעות מחקר, אשר דורגו לפי ממוצע סופי לאחר שיפוט. מן הטבלה עולה כי ארבע הצעות סומנו כהצעות שעמדו בקריטריונים ואושרו על ידי הוועדה, והן הצעות שדורגו במקומות הראשונים.

דירוג הצעות

מס"ד	מוסד	נושא המחקר בעברית	ממוצע	סכום מבוקש
6	בית חולים שיבא אוניברסיטת בר-אילן	ייעול מבוסס בינה מלאכותית של מסלולי אבחון ההדבקה בישראל: מודל לחיזוי בדיקות אישור ומועד HIV-ב-הזיהום	94.67	80,000 ₪
9	מרכז רפואי מאיר מכללת אפקה להנדסה	פיתוח פלטפורמת טכנולוגיה רגולטורית מבוססת בינה מלאכותית לאופטימיזציה של תהליכי הגשה ואישור מחקרים קליניים	94.00	80,000 ₪

80,000 ₪	93.33	לזיהוי פלילי RAPID DNA רגולציה של טכנולוגיות ואירועי חירום	אוניברסיטת תל אביב	11
79,200 ₪	91.67	מחקר היתכנות לתמיכה בקבלת החלטות מבוססת בינה מלאכותית עבור וועדות הלסינקי	מרכז רפואי וולפסון	7
80,000 ₪	85.00	מעבר לסלידה מאלגוריתמים: בדיקת דיוק, הסבריות וניסיון באימוץ בינה מלאכותית רפואית בקרב רופאים	;אוניברסיטת חיפה בית חולים שניידר	1
64,000 ₪	82.67	ניתוח השוואתי של מסלולי גישה מואצת לטכנולוגיות רפואיות פורצות דרך: לקראת מסגרת למודל גישה מהירה לטכנולוגיות רפואיות חדשניות בישראל	;אוניברסיטת תל אביב מדטרוניק ישראל	2
80,000 ₪	81.33	חיזוק הפרמקוביג'ילנס באמצעות זיהוי מבוסס רשתות FAERS- של אותות תגובה הדדית בין תרופות ב	מכללת עזריאלי להנדסה; אוניברסיטה העברית	3
79,200 ₪	80.33	פלטפורמה מבוססת בינה מלאכותית לאופטימיזציה של הערכה רגולטורית ואישור בקשות למכשור רפואי	מכללת אפקה להנדסה	10
70,000 ₪	80.33	פיתוח כלי רגולטורי מבוסס נתוני אמת להערכת סיכון ותוצאות מותאמות אישית לאחר ניתוח שבר צוואר הירך בישראל	המרכז הרפואי זיו	4
72,500 ₪	78.00	לניהול תפעולי כלכלי משולב Web פיתוח מערכת למחקרים קליניים, ממשק עם תכנת מטרות	מרכז רפואי וולפסון	8
80,000 ₪	77.50	הסדרת הסרת זיהוי מנתוני בריאות במערכת הבריאות הישראלית: תכנון מדיניות מבוסס ראיות	;אוניברסיטת חיפה מכללת ספיר	5

*הערה: שמות החוקרים ושמות חברי ועדת השיפוט והציונים שחילקו לכל חוקר חסויים.

מן הנתונים עולה כי ארבע ההצעות שדורגו במקומות הראשונים קיבלו ציון עובר מעל 90 נקודות ולכן הן אלה שסומנו על ידי הוועדה כהצעות שעמדו בקריטריונים, ולפיכך הן ההצעות שהומלצו לאישור.

בהתאם לכך כל אחת מן ההצעות שנבחרו תקבל תמיכה כספית בסך של עד 80,000 ש"ח בהתאם לכללי הקול הקורא.

תוצרי המחקר

דוחות מחקר מפורטים, מודלים רגולטוריים חדשניים, תובנות יישומיות למערכת הבריאות, דוח התקדמות חצי שנתי, דוח מסכם בסיום המחקר ודוח כספי מפורט בהתאם לסעיפי התקציב המאושר. כמו כן, כל פרסום מדעי או הצגה בכנסים הנובעים מהמחקר יכללו ציון של תמיכת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר ולשכת המדען הראשי.

בהסתמך על כל האמור לעיל, הוועדה מאשרת ההתקשרות עם ארבעת הזוכים שנבחרו במסגרת הקול הקורא למחקרים הבוחנים פתרונות חדשניים לקידום רגולציה של טכנולוגיות רפואיות, כמפורט בטבלה שלהלן:

מס"ד	מוסד	נושא המחקר בעברית	היקף התקשרות מאושר
6	'בית חולים שיבא; אונ בן גוריון	-ייעול מבוסס בינה מלאכותית של מסלולי אבחון ההדבקה ב בישראל: מודל לחיזוי בדיקות אישור ומועד הזיהום HIV	₪ 80,000
9	;מרכז רפואי מאיר מכללת אפקה להנדסה	פיתוח פלטפורמת טכנולוגיה רגולטורית מבוססת בינה מלאכותית לאופטימיזציה של תהליכי הגשה ואישור מחקרים קליניים	₪ 80,000
11	אוניברסיטת תל אביב	לזיהוי פילי DNA RAPID רגולציה של טכנולוגיות ואירועי חירום	₪ 80,000
7	מרכז רפואי וולפסון	מחקר היתכנות לתמיכה בקבלת החלטות מבוססת בינה מלאכותית עבור וועדות הלסינקי	₪ 79,200

החלטה זו בהתאם לתקנה 35(א) לתקנות חובת המכרזים

תקופת ההתקשרות: 1.6.26 - 31.5.27

פרוטוקול זה אינו מהווה אישור לביצוע ההתקשרות בפועל, וההתקשרות מותנית, בנוסף לפרוטוקול, בהזמנה חתומה ע"י מורשה חתימה כדין.

היקף ההתקשרות: בסך כולל שלא יעלה על 319,200 ש"ח עבור ארבע ההתקשרויות בהתאם לחלוקה בטבלה שלעיל. אבני דרך לתשלום:

40% עם חתימת ההסכם

40% לאחר הגשת דו"ח התקדמות חצי שנתי ואישורו

20% לאחר הגשת הדו"ח הסופי ואישורו

ח.פ. המציעים:

אוני בן גוריון, 500701644.

מרכז רפואי וולפסון, 580301174.

מרכז רפואי מאיר, 589906114.

אוניברסיטת תל אביב, 589931187.

תקנה תקציבית: 24020551 מרכז קרנות: 24000404.

חתימות:


רו"ח שירה ישר


עו"ד סילבי קדם


שניר לוי, מ"מ יו"ר