

קול קורא להגשת בקשות למימון הצעות מחקר 2025 - לטיפול ב-PTSD בעזרת פסילוסיבין

מסמך זה מציג קול קורא למוסדות רפואיים ולחוקרים בישראל, לביצוע מחקרים באמצעות פסילוסיבין ממקור בוטני, בדגש על טיפול באמצעותן בהפרעת דחק פוסט-טראומטית (PTSD) הקשורה למלחמת "חרבות ברזל".

1. תקציר מנהלים:

1.1. חברת MSICS Pharma הינה חברה ישראלית, המחזיקה ברישיון רשמי ממשד הבריאות לגידול, ייצור ושימוש קליני בתכשירים רפואיים המבוססים על פסילוסיבין ממקור בוטני. מוצרי החברה נמצאים כיום בשימוש במספר ניסויים קליניים מאושרים בישראל.

1.2. בהמשך לעשייתה פורצת הדרך בתחום הפסילוסיבין, ולאור הפוטנציאל הרפואי יוצא הדופן הגלום בו, שזוכה להתעניינות גוברת בעולם, מבקשת החברה לקדם תשתית קלינית וטיפולית ייעודית לטיפול בהפרעת דחק פוסט-טראומטית (PTSD) - בדגש על הצורך הדחוף שנוצר בעקבות אירועי מלחמת "חרבות ברזל".

1.3. מטרת הקול הקורא: להניח בסיס לתוכנית טיפולית חדשנית ופורצת דרך לטיפול בהפרעת דחק פוסט-טראומטית באמצעות פסילוסיבין, לבסס ולהרחיב את בסיס הראיות הקליניות בישראל, להקים מאגר נתונים רב-מרכזי על בסיס פרטוקול אחיד, לקדם פרסומים מדעיים ושיתופי פעולה בין חוקרים, בתי חולים ומסגרות ציבוריות ולהציב את מדינת ישראל בחזית המחקר בתחום, תוך מתן מענה לאחד האתגרים הגדולים ביותר העומדים בפניה.

1.4. לטובת זאת, מציעה החברה תמיכה באחד משלושת המסלולים המחקריים הבאים:

1.4.1. **השתלבות במחקר קליני לטיפול קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילוסיבין** - ביצוע מחקר לטיפול קבוצתי באמצעות פסילוסיבין, על בסיס פרטוקול אחיד (ללא קבוצת השוואה, ללא רנדומיזציה וללא פלסבו).

1.4.2. **מחקר בסיסי באמצעות פסילוסיבין** - מחקר מדעי יסודי, אשר יתמקד במנגנונים ביולוגיים, מרקרים ופיילוטמים תפעוליים.

1.4.3. **הצעה פתוחה למחקר קליני באמצעות פסילוסיבין** - החברה מזמינה רופאים מומחים בפסיכיאטריה להגיש הצעות פתוחות למחקר קליני לבחירתם באמצעות פסילוסיבין.

1.5. מענקי המחקר שתעניק החברה יכללו:

- 1.5.1. **מימון כספי** - החברה תציע מענק של עד 180,000 ₪ לביצוע המחקר הקליני לטיפול קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילוסובין; מענק של עד 26,000 ₪ מעלות מימון מחקר בסיסי באמצעות פסילוסובין; מענק בעבור הצעה פתוחה למחקר קליני אחר באמצעות פסילוסובין, יבחן באופן נקודתי. (יצוין שכלל המענקים שינתנו, יעמדו בגובה של עד 49% מעלות המחקר ושבאחריות כל חוקר ו/או מוסד מחקר, יהיה להעמיד לפחות 51% מעלות המחקר)
- 1.5.2. **אספקת מוצרים** - החברה תספק מוצרי פסילוסובין לשימוש קליני באופן מיידי.
- 1.5.3. **פרוטוקול טיפולי מאושר** - החברה תספק פרוטוקול טיפולי אחיד, בעבור מחקר קליני לטיפול קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילוסובין (תקציר הפרוטוקול מופיע בנספח ד'). פרוטוקול זה יהיה הפרוטוקול שיוגש לוועדות האתיקה המקומיות.
- 1.5.4. **ליווי רגולטורי** - החברה תעמיד סיוע וליווי רגולטורי באמצעות מומחים מטעמה, מול הוועדות השונות במשרד הבריאות, להשגת כלל האישורים והרישיונות הנדרשים לביצוע המחקר.
- 1.5.5. **פרסומים** - החברה תעמיד סיוע מדעי-פרסומי באמצעות מומחים מטעמה, לחוקרים המובילים, לטובת פרסום מיטבי של תוצאות המחקר.

2. מסלולי המימון:

2.1. מחקר קליני קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילוסובין -

- 2.1.1. **תכנון:** ניסוי פתוח, single arm - טיפול קבוצתי בעזרת פסילוסובין, לפי פרוטוקול אחיד למטופלים המאובחנים בהפרעת דחק פוסט-טראומטית, הקשורה למלחמת "חרבות ברזל".
- 2.1.2. **מימון לפרויקט:** עד 180,000 ₪ לתקופה של עד 24 חודשים.
- 2.1.3. **מימון תואם מוסדי:** לפחות 51%.
- 2.1.4. **דרישות מינימום מאתר המחקר:** חדר/י טיפול ייעודיים, צוות ייעודי דו-מקצועי בחלקיות משרה (פסיכיאטר/ית מומחה/ית ופסיכולוג/ית), מתאם/ת מחקר, בית מרקחת מוסדי מורשה לחומר מבוקר, מוכנות תפעולית והתחייבות לניהול מחקר לפי סטנדרטים של GCP.

2.2. מחקר בסיסי בפסילוסובין -

- 2.2.1. **מטרות:** חקירת מנגנונים, מרקרים ביולוגיים/קוגניטיביים, או מחקרי היתכנות.
- 2.2.2. **מימון:** עד 26,000 ₪ לתקופה של עד 3 חודשים.
- 2.2.3. **קהלי יעד:** חוקרים/ות במוסדות ציבוריים/אקדמיים; ניתן להגיש גם על ידי מתמחים/ות בליווי מנחה.

2.3. הזמנה פתוחה למחקר קליני בפסילוסבין -

2.3.1. **תכנון:** החברה מזמינה רופאים מומחים להגיש הצעות למחקר קליני באמצעות פסילוסבין.

ההצעות ייבחנו על ידי ועדת השיפוט, בכפוף לאישורים רגולטוריים ולשיקולי תקציב.

2.3.2. **מימון לפרויקט:** יבחן באופן נקודתי.

2.3.3. **מימון תואם מוסדי:** לפחות 51%.

2.3.4. **דרישות מינימום מאתר המחקר:** חדר/י טיפול ייעודיים, צוות ייעודי דו-מקצועי בחלקיות

משרה (פסיכיאטר/ית מומחה/ית ופסיכולוג/ית), מתאם/ת מחקר, בית מרקחת מוסדי

מורשה לחומר מבוקר, מוכנות תפעולית והתחייבות לניהול מחקר לפי סטנדרטים של GCP.

3. מה כלול בחבילת התמיכה:

3.1. **מימון:** השתתפות עד 49% מעלות המחקר (מותנה במימון תואם מוסדי של לפחות 51% מעלות

המחקר). התשלום יבוצע בפעילות לפי דוחות ביצוע על פי אבני דרך (ראו סעיף 5).

3.2. **אספקת מוצרי פסילוסבין:** החברה תספק לחוקר מוצרים מבוססי פסילוסבין ממקור בוטני, בתקן

GMP, באופן מיידי ובעבור כלל משתתפי המחקר. סבסוד מלא יינתן בעבור 5 מטופלים ראשונים בכל

מרכז שיזכה בקול הקורא; בעבור יתר המטופלים, יינתנו המוצרים בסבסוד חלקי. מוצרים בעבור

טיפול עתידי (חוזר) במידה וידרשו, יבחנו עם מומחי החברה, אך ככלל, יינתנו למטופלים באותם

תנאים.

3.3. **פרוטוקול טיפולי:** בעבור מחקר קליני לטיפול קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילוסבין, החברה

תספק פרוטוקול טיפולי מאושר (תקציר הפרוטוקול מופיע בנספח ד').

3.4. **סיוע רגולטורי:** החברה תסייע ותלווה את החוקרים בהגשת המסמכים ובקבלת האישורים הנדרשים

לביצוע הניסוי למול משרד הבריאות, לרבות: אישור ועדת הלסינקי מוסדית, רישום מחקר במאגרי

הניסויים הקליניים לפי הצורך, רישוי סמים מסוכנים, תיק מחקר ראשי ותיק חוקר.

3.5. **סיוע באיסוף נתונים ופרסום:** החברה תעניק לחוקרים גישה למערכת CRF, תמיכה בבניית תוכנית

ניתוח סטטיסטית, ניתוח נתונים ותמיכה בכתיבת מאמר מדעי.

4. תנאי סף:

4.1. **לאחד משני המסלולים הקליניים** - צוות של לפחות שני חוקרים (הכולל פסיכיאטר מומחה אחד

לפחות ומטפל אחד לפחות שעבר הסמכה בטיפול באמצעות פסיכדליה), מתאם מחקר; **למסלול**

הבסיסי - מתמחה בליווי מנחה מוסמך/ת.

4.2. מרפאה פעילה, ייעודית לטיפול בהפרעת דחק פוסט-טראומטית ו/או מרפאה ייעודית לטיפול בפסיכדליה.

4.3. עמידה בנוהלי עבודה קליניים נאותים (GCP).

4.4. בעבור מחקר קליני לטיפול קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילופיין - התחייבות ליישום הפרוטוקול האחיד.

4.5. לכל חוקר/ת ראשי/ת תתאפשר הגשת בקשה אחת בלבד.

4.6. התחייבות לשיתוף פעולה מלא עם החברה בכלל ההגשות הנדרשות לכלל הגופים הרגולטוריים; התחייבות לדווח על כל התקדמות במחקר, על כלל אירועי הבטיחות ושיתוף כלל נתוני המחקר לצורך ניתוח ופרסום.

5. מימון, אבני דרך ותשלומים:

5.1. **השתתפות:** החברה תשתתף בעד 49% מעלות המחקר (מימון תואם מוסדי 51% לפחות).

5.2. המימון מצד החברה, יחולק לתשלומים שישולמו בפעילות לפי ביצוע, על בסיס אבני הדרך להלן ודוחות התקדמות רבעוניים:

- חתימת הסכם עם בית החולים
- קבלת אישורים רגולטוריים
- גיוס מטופל ראשון
- גיוס 25% מהמטופלים
- גיוס 50% מהמטופלים
- גיוס 75% מהמטופלים
- גיוס 100% מהמטופלים
- העברת נתונים לאנליזה
- פרסום מדעי

5.3. המימון מצד החברה לא יממן שכר של צוות רפואי, לרבות חוקר/ת, רופא/ה, פסיכיאטר/ית, פסיכולוג/ית, אח/ות, מטפל/ת וכד'.

5.4. תשלום כנגד מסמכי ביצוע (שיאושרו על ידי ועדה מדעית של חברת מסיקס) ודרישות תשלום מוסדיים; חריגות ושינויים - באישור בכתב ומראש.

5.5. אי-עמידה באבני הדרך עלולה להוביל להפחתה או ביטול מענק.

6. שיפוט ותקצוב הצעות:

6.1. ועדה מקצועית חיצונית תדרג את כלל ההגשות ותבחן אותן לפי קריטריונים מקובלים, בשני

שלבים:

6.1.1. שלב א' - בקשה ראשונית למענק

6.1.2. שלב ב' - אישור השתתפות במימון מטעם המוסד הרפואי.

6.2. סמכויות ועדת השיפוט והחברה:

6.2.1. ועדת השיפוט תהיה רשאית לפנות למבקשי התקצוב לקבלת הבהרות ו/או מסמכים משלימים

ככל שיידרש לה לשם הערכה ודירוג הבקשה. שיתוף פעולה מלא עם הוועדה הינו תנאי סף לאישור התקצוב.

6.2.2. האישור הסופי אודות קבלת המענק יינתן על ידי החברה בלבד, בכפוף לזמינות תקציבית ושיקולי תקציב נוספים.

6.2.3. לוועדה שמורה האפשרות להגביל את מספר המענקים המקסימלי אשר ניתן להעניק לכל בית חולים, ובלבד שכלל ההצעות המחקר המלאות הזוכות, מכלל בתי החולים, עברו את ציון הרף המקצועי שנקבע על ידי ועדת השיפוט ואושר על ידי החברה.

7. נהלי הגשה:

7.1. שלב א' - הגשת בקשה ראשונית למענק

7.1.1. על החוקר להגיש בקשה ראשונית למענק, אודות המחקר שברצונו לבצע, בהתאם לסוג המחקר:

7.1.1.1. בעבור מחקר קליני קבוצתי לטיפול ב-PTSD - על החוקר למלא את הבקשה

הראשונית למענק, המופיעה **בנספח א'**.

7.1.1.2. בעבור מחקר בסיסי - על החוקר למלא את הבקשה הראשונית למענק, המופיעה

בנספח ב'.

7.1.1.3. בעבור מחקר קליני פתוח - על החוקר למלא את הבקשה הראשונית למענק,

המופיעה **בנספח ג'**.

7.1.2. את הבקשה יש להגיש בשפה העברית או האנגלית.

7.1.3. על החוקר הראשי לצרף קורות חיים מעודכנים, כולל רשימת פרסומים מדעיים.

7.1.4. את הבקשה הראשונית יש להגיש בדוא"ל, בכתובת: ptsd@msicspharma.com
לא יאוחר מיום ה-06 בנובמבר 2025. לאחר הגשה, על המגיש לוודא קבלת המייל על ידי בקשת אישור במייל חוזר.

7.2. שלב ב' - הגשת אישור השתתפות במימון מטעם המוסד הרפואי

- 7.2.1. לאחר בחינת כלל ההצעות, תישלח הוועדה מייל אישור ראשוני, למחקרים שנבחרו.
7.2.2. לאחר קבלת האישור הראשוני למחקר, על החוקרים להמציא אישור מטעם מנהל המוסד הרפואי, להשתתפות במימון הנדרש לביצוע המחקר.

8. לוח זמנים:

- 8.1. פרסום הקול קורא: **ב-19 באוקטובר 2025.**
8.2. מועד אחרון להגשת בקשה ראשונית למענק מצד החוקרים: **עד ה-6 בנובמבר 2025.**
8.3. שליחת הודעות מטעם החברה על הבקשות הראשוניות הנבחרות: **עד ה-30 בנובמבר 2025.**
8.4. מועד אחרון להגשת בקשה מפורטת למענק מצד החוקרים + הגשת אישור השתתפות במימון מטעם המוסד הרפואי: **עד ה-15 בינואר 2026.**
8.5. קיום פגישות עם החוקרים הזוכים לחברה.
8.6. הודעות זוכים והתקשרויות: **עד ה-15 בפברואר 2026.**

9. פרוט העבודה והנהלים:

- 9.1. התקציב המאושר מיועד לטובת המחקרים הזוכים, וזאת על פי החלטת ועדת השיפוט אשר אושרה על ידי החברה בלבד, בהתאם לסוג המחקר, שלביו והיקף המימון שאושר. התקציב אינו ניתן להסבה ו/או שיתוף עבור פרויקט או פעילות אחרת.
9.2. התקציב יועבר בפעילות על בסיס אבני דרך שנקבעו מראש.
9.3. ככל שעלויות המחקרים יעלו על הסכום שאושר, יוחלו עלויות אלו על מבקש התקצוב. יובהר, כי החברה לא תממן הוצאות נוספות או כאלו שאינן במסגרת הפעילות לתשלום.
9.4. מבקש התקצוב מתחייב לבצע את המחקר בהתאם לכל הכללים, החוקים, הנהלים והתקנות החלים על ביצוע המחקר, וכן לפי תכנית המחקר המפורטת וסעיפי התקצוב כפי שהוגשו על ידו ואושרו.

- 9.5. כל המחקרים הממומנים מחויבים לעמוד באמות המידה המקצועיות והאתיות המקובלות בתחומם, בארץ ובעולם.
- 9.6. כל שינוי בתוכניות המחקר המפורטות שאושרו למחקרים הזוכים, וכן בפעימות התשלום, מחייב קבלת אישור החברה מראש ובכתב בלבד. לא יועבר תשלום עבור שינויים שנעשו ללא הסכמה או אישור.
- 9.7. מבקש התקצוב מחויב ליידע את החברה בזמן אמת על אי-עמידה באבני דרך מקצועיות, בכללים האתיים והמקצועיים וכיוצ"ב, כדי לאפשר לחברה לשקול את המשך התקצוב. תקצוב עבור מחקר שלא יושלם עלול להידרש במלואו לחברה, והכול לפי החלטת החברה.
- 9.8. מבקש התקצוב מתחייב לאפשר לנציגי החברה לפקח על ביצוע המחקר, וישתף פעולה לצורך פעולות הפיקוח והביקורות ככל שיידרשו.
- 9.9. לא יועבר תשלום אלא לאחר אישור הועדה המדעית של חברת מסיקס על עמידה באבני הדרך והצגת הצהרה חתומה של מורשי החתימה ומאושרת על ידי רואי החשבון של המרכז הרפואי הרלוונטי, המהווה אישור על ביצוע המחקר והעמדת מימון ייעודי (51% מדרישת התשלום), זאת כל עוד לא נקבע אחרת על ידי החברה.
- 9.10. התקציב עבור המחקר יושלם עד לתאריכים שייקבעו בפעימות לתשלום. לא תינתן ארכה מעבר למועד אלא בהינתן נסיבות המצדיקות מתן ארכה ובאישור החברה, לשיקול דעת החברה.
- 9.11. התשלום יבוצע עבור ביצוע המחקר בפועל. מבקש התקצוב יפרט את שלב ביצוע המחקר על פי תכנית המחקר המאושרת. התשלום יבוצע בכפוף להצהרת המרכז הרפואי, בהתאם לאבני הדרך שנקבעו ובתנאי שהחל שלב הביצוע ושמואלאו כל התנאים להעברת התקציב. החברה רשאית לדרוש הבהרות ואישורים נוספים. השיקולים לגובה התשלום עבור כל הגשת חשבון יהיו בלעדיים לחברה.
- 9.12. אם המחקר לא יעמוד בשלבים המקצועיים שאושרו ועל בסיסם אושר התקציב, החברה רשאית לבטל או להקטין את התקציב שאושר. התשלום יבוצע רק לאחר בדיקת החברה כי המחקר עומד בשלבים שנקבעו.

10. הנחיות מנהליות

- 10.1. שאלות בנוגע לקול הקורא ניתן להגיש בדוא"ל, בכתובת: ptsd@msicspharma.com
לא יאוחר מיום ה-06 בנובמבר 2025. יש לצרף את פרטי הפונה לפנייה.

10.2. בקשות שלא יוגשו במועד יידחו על הסף ללא אפשרות ערעור. במקרים של חוסר במסמכים, החברה רשאית לבקש הבהרות והשלמות.

10.3. **בעלות על נתונים:** לכל אתר בעלות על נתוניו; לחברת מסיקס זכות בלעדית לבצע ניתוח נתונים רב-מרכזי, דיווח לרשויות ופרסום מדעי של תוצאות המחקר בשיתוף ובהובלת החוקרים המשתתפים בניסוי.

10.4. **פרסום:** עמידה בכללי ועדת עורכי כתבי העת הרפואיים הבינלאומיים; סדר מחברים ייקבע לפי גיוס המטופלים לניסוי; חובת שיתוף טיוטת מאמר עם מסיקס; זמני אמברגו/סקירה 30 ימים; מדיניות שיתוף נתונים אנונימיים בהתאם לדרישות ה-GCP.

הצהרה: הקצאת המשאבים והסיוע כפופים לשיקול דעתה של חברת מסיקס פארמה ולזמינות תקציבית. מסיקס רשאית לעדכן תנאים, לוחות זמנים ונספחים, לפרסם הבהרות, ולהתאים היקפים לפי שיקולים מקצועיים ותקציביים.

נספח א' - בקשה ראשונית למענק - מחקר קליני
בעבור מחקר קליני לטיפול קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילוספיין

תמצית פרוטוקול המחקר:

מחקר פתוח הבוחן טיפול קבוצתי בהפרעת דחק פוסט-טראומטית, באמצעות פסילוספיין ממקור בוטני. כל משתתף/ת יעבור/תעבור 3 מפגשי הכנה, שני ימי טיפול בחומר פעיל ולאחריהם 6 מפגשי אינטגרציה (סה"כ 11 מפגשים). גודל הקבוצה ינוע בין 12-30 משתתפים/ות ביחס צוות-משתתפים יעד של 1:3-1:4 (שני מנחים/ות + מנחה צף). נקודת הקצה הראשית היא שינוי בסולם הערכה קליני להפרעת דחק פוסט-טראומטית (גרסה 5). ביום טיפול יתבצע מתן מדורג, ניטור סימנים חיוניים, לינה באתר ובבוקר שאחריו, מפגש אינטגרציה (תקציר הפרוטוקול מופיע בנספח ד').

פרטים נוספים:

מספר המטופלים המתוכנן _____ צפי תחילת הניסוי ____/____/____
 שם החוקר הראשי: _____
 מחלקה/יחידה _____ תחום התמחות: _____
 תפקיד: _____ ביה"ח: _____
 מקום ביצוע המחקר: _____
חוקרים נוספים:
 שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____
 שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____
 שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____
 שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____
מתאם/ת מחקר:
 שם מתאם/ת המחקר: _____
 דוא"ל: _____
פרטי קשר החוקר הראשי:
 דוא"ל: _____
 נייד: _____ טלפון: _____

החוקר מתחייב שיעשה שימוש בפרוטוקול הטיפול של חברת מסיקס: **כן / לא**

האם קיים בית מרקחת באתר, המחזיק ברישוי בתוקף לסמים מסוכנים? **כן / לא**

היכן ממוקם חדר הטיפול הייעודי לפוסט טראומה ו/או לפסיכדליים? _____

היכן יתבצע אשפוז הלילה? _____

יש לצרף קורות חיים מעודכנים של החוקר הראשי (עד 4 עמודים)

תקציב צפוי:

(הנחיות: המטבע ש; המחירים כוללים מע"מ)

עלות (ש)	% משרה	תפקיד	כוח אדם: עובד/ת מעבדה, טכנאי, עוזר/ת מחקר - יש לפרט היקף משרה ועלות
ש			סה"כ כוח אדם (לא כולל שכר צוות מחקר/רפואי) (ש)
ש			רכישת חומרים/מתכלים
ש			שימוש בציוד בין מחלקתי (אם קיים)
ש			בדיקות מעבדה/מדדים ביולוגיים
ש			הוצאות משרד (דיווח, שיכפול, הדפסה וכו')
ש			הוצאות ביטוח
ש			הוצאות גיוס מטופלים
ש			הוצאות אחרות (יש לפרט)
ש			תקורה (עד 10%)
ש			סה"כ התקציב הצפוי בעבור קיום המחקר

(אין לכלול תשלומי משכורת לצוות המחקר, לצוות הרפואי, נסיעות לחו"ל, תשלום לביקור במרפאה או רכישת ציוד קבוע)

חברת מסיקס פארמה תממן עד 49% מתוך תקציב זה, מה שישאיר פער תקציבי בגובה

ש שימומן על ידי: **ביה"ח / אחר** _____

באם **אחר** - אנא הרחב על נותן המימון: _____

נספח ב' - בקשה ראשונית למענק - מחקר בסיסי

בעבור מחקר בסיסי לטיפול ב-PTSD באמצעות פסילוסובין

הצעת מחקר מקדמית - מחקר בסיסי:

נושא המחקר (עברית):

Research Title (English):

שם המתמחה (מדעי יסוד):

מחלקה/יחידה תחום התמחות:

תפקיד: ביה"ח:

מקום ביצוע המחקר: צפי תחילת המחקר ____/____/____

חוקרים נוספים:

שם החוקר: מוסד מחקר:

שם החוקר: מוסד מחקר:

שם החוקר: מוסד מחקר:

שם החוקר: מוסד מחקר:

(במחקר במסגרת מדעי יסוד):

שם המנחה: מוסד מחקר:

שם המנחה: מוסד מחקר:

פרטי קשר החוקר הראשי:

דוא"ל:

נייד: טלפון:

יש לצרף קורות חיים מעודכנים של החוקר הראשי (עד 4 עמודים)

תמצית המחקר בסיסי המוצע:

הקדמה ורקע קצר:

מטרות המחקר:

השערת המחקר:

שיטות וכלי המחקר, מקום ביצוע המחקר:

תוצאות ראשוניות (אם ישנן):

החדשנות והייחודיות של המחקר:

חשיבות המחקר ותרומתו האפשרית לרפואה:

נימוקים התומכים באפשרות היישום של תוצאות המחקר:

רשימת ספרות: (עד 4 מקורות)

- .1
- .2
- .3
- .4

לוחות זמנים

לוח זמנים לבצוע המחקר על פי שלביו: (למחקר בסיסי - עד שלושה חודשים)

שלב: _____ משך: _____

שלב: _____ משך: _____

שלב: _____ משך: _____

תקציב צפוי:

(הנחיות: המטבע ש; המחירים כוללים מע"מ)

עלות (ש)	% משרה	תפקיד	כוח אדם: עובד/ת מעבדה, טכנאי, עוזר/ת מחקר - יש לפרט היקף משרה ועלות
			סה"כ כוח אדם (לא כולל שכר צוות מחקר/רפואי) (ש)
			רכישת חומרים מתכלים
			שימוש בציוד בין מחלקתי (אם קיים)
			רכישת חיות ואחזקתן
			בדיקות מעבדה/מדדים ביולוגיים
			הוצאות משרד (דיווח, שיכפול, הדפסה וכו')
			הוצאות אחרות (יש לפרט)
			תקורה (עד 10%)
			סה"כ התקציב הצפוי בעבור קיום המחקר

(אין לכלול תשלומי משכורת לצוות המחקר, נסיעות לחו"ל, תשלום לביקור במרפאה או רכישת ציוד קבוע)

חברת מסיקס פארמה תממן עד 49% מתוך תקציב זה, מה שישאיר פער תקציבי בגובה

שם שימומן על ידי: ביה"ח / אחר

באם **אחר** - אנא הרחב על נותן המימון: _____

נספח ג' - בקשה ראשונית למענק

בעבור הצעה פתוחה למחקר קליני באמצעות פסילוסבין

הצעת מחקר מקדמית - הצעה פתוחה למחקר קליני:

נושא המחקר (עברית):

Research Title (English):

שם החוקר הראשי: _____
מחלקה/יחידה _____ תחום התמחות: _____
תפקיד: _____ ביה"ח: _____
מקום ביצוע המחקר: _____ צפי תחילת המחקר ____/____/____

חוקרים נוספים:

שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____
שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____
שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____
שם החוקר: _____ מוסד מחקר: _____

מתאם/ת מחקר:

שם מתאם/ת המחקר: _____
דוא"ל: _____

פרטי קשר החוקר הראשי:

דוא"ל: _____
נייד: _____ טלפון: _____

האם קיים פרוטוקול טיפולי סופי: **כן / לא**

האם קיים בית מרקחת באתר, המחזיק ברישוי בתוקף לסמים מסוכנים? **כן / לא**

היכן ממוקם חדר הטיפול הייעודי לפוסט טראומה ו/או לפסיכדליים? _____

יש לצרף קורות חיים מעודכנים של החוקר הראשי (עד 4 עמודים)

תמצית המחקר המוצע:

הקדמה ורקע קצר:

מטרות המחקר:

השערת המחקר:

שיטות וכלי המחקר, מקום ביצוע המחקר:

תוצאות ראשוניות (אם ישנן):

החדשנות והייחודיות של המחקר:

חשיבות המחקר ותרומתו האפשרית לרפואה:

נימוקים התומכים באפשרות היישום של תוצאות המחקר:

רשימת ספרות: (עד 4 מקורות)

1.

2.

3.

4.

לוחות זמנים

לוח זמנים לבצוע המחקר על פי שלביו: (עד שנתיים)

שלב: _____ משך בחודשים: _____

שלב: _____ משך בחודשים: _____

שלב: _____ משך בחודשים: _____

שלב: _____ משך בחודשים: _____

תקציב צפוי:

(הנחיות: המטבע ש; המחירים כוללים מע"מ)

כוח אדם: עובד/ת מעבדה, טכנאי, עוזר/ת מחקר - יש לפרט היקף	תפקיד	% משרה	עלות (ש"ח)
משרה ועלות			
סה"כ כוח אדם (לא כולל שכר צוות מחקר/רפואי) (ש"ח)			ש
רכישת חומרים/מתכלים			ש
שימוש בציוד בין מחלקתי (אם קיים)			ש
בדיקות מעבדה/מדדים ביולוגיים			ש
הוצאות משרד (דיווח, שיכפול, הדפסה וכו')			ש
הוצאות ביטוח			ש
הוצאות גיוס מטופלים			ש
הוצאות אחרות (יש לפרט)			ש
תקורה (עד 10%)			ש
סה"כ התקציב הצפוי בעבור קיום המחקר			ש

(אין לכלול תשלומי משכורת לצוות המחקר, לצוות הרפואי, נסיעות לחו"ל, תשלום לביקור במרפאה או

רכישת ציוד קבוע)

חברת מסיקס פארמה תממן חלק מתוך תקציב זה, ועד 49% מעלות המחקר הכוללת, כפי שיקבע על ידי ועדת השיפוט.

מי יהיה הגורם המממן המשלים? **ביה"ח / אחר**

באם **אחר** - אנא הרחב על נותן המימון: _____

נספח ד' - פרוטוקול לטיפול קבוצתי ב-PTSD באמצעות פסילוציבין **(תקציר)**

1. Study Title:

MSX-06 (Psilocybin) Supported Group Psychotherapy for PTSD - Single-Arm, Assessor-Blinded Study.

2. Product:

MSX-06 - MSICS Pharma's naturally-derived psilocybin based product, manufactured to GMP.

3. Study Design:

3.1. Single-arm, multi-site, assessor-blinded; all participants receive group psychotherapy + MSX-06.

3.2. No comparator and no placebo.

3.3. Estimated participant duration: Up to 6 months.

4. Participant Treatment Structure:

4.1. Three (3) group Preparation sessions (P1-P3).

4.2. Two (2) Dosing days with MSX-06 (D1, D2).

4.3. Six (6) group Integration sessions (I1-I6): I1-I3 occur after D1; I4-I6 occur after D2.

4.4. Total: Eleven (11) treatment sessions per participant (3 prep + 2 dosing + 6 integration).

4.5. Post-treatment follow-up assessments.

5. Group Size & Staffing:

5.1. Group size: _____ participants.

5.2. Staffing ratio: approx. 1:3-1:4 (two lead facilitators + floating facilitator); research recording by a coordinator.

5.3. Medical cover on dosing days: site physician on-call; RN/paramedic present.

6. Dosing:

6.1. Nominal dose: 25 mg psilocybin on each dosing day (D1 and D2), administered as a fixed dose or weight-banded per the IB.

7. Primary Endpoint:

7.1. Safety - incidence and severity of treatment-emergent adverse events (TEAEs), including serious AEs and predefined PTSD-related AEs, from first dose through end of follow-up.

8. Key Secondary Endpoints (examples):

8.1. Change in CAPS-5 from Baseline to week 24 post-D2, assessed by a blinded outcome assessor.

- 8.2. Self-reported PTSD symptoms (PCL-5).
- 8.3. Function (SDS) and quality of life (EQ-5D-5L).
- 8.4. Acute experience around dosing days (e.g., MEQ-30/EBI).
- 8.5. Cognitive control (computerized Go/No-Go).
- 8.6. Selected biomarkers as available (see lab manuals).

9. Safety & Risk Management:

- 9.1. Vitals monitored every 30-60 min during dosing peaks; emergency meds/equipment available.
- 9.2. Risk window: 0-72 h post-D1/D2 with a 24/7 on-call line and scheduled safety calls.
- 9.3. Stopping rules: pre-specified participant-level and trial-level criteria.
- 9.4. Concomitant meds / rescue: tapered restrictions and limited rescue per protocol.

10. Dosing-Day Operations (“Pods” model):

- 10.1. Common room + quiet rooms; staggered dosing; silent safety signals.
- 10.2. Touch policy: no participant-to-participant touch; facilitator touch only with explicit consent.
- 10.3. Standardized music arc; overnight stay; next-morning vitals and Integration prior to escorted discharge.

11. Expectancy & Blinding:

- 11.1. Assessor-blinded outcomes; neutral scripts at consent/prep; physical separation of assessment and therapy teams.

12. Statistics (at a glance):

- 12.1. Within-participant change over time (e.g., MMRM/paired change).
- 12.2. Analysis sets: FAS = all enrolled with ≥ 1 post-baseline efficacy assessment; Safety = all dosed.
- 12.3. Interim: safety-focused only (no efficacy stopping).

13. Site Requirements:

- 13.1. Dedicated group rooms and quiet rooms; controlled-substance pharmacy capability; EDC; trained staff; recruitment capacity.

14. Core Equipment:

- 14.1. Non-invasive monitors; emergency kit; approved audio setup; eye shades; participant journals.

15. Fidelity & Training:

- 15.1. MSX-G-ACT adherence/competence checklists; sampling of session recordings for QA.