

תאריך: 5-מאי-2014

לכבוד:

פרופ' שמואל אודס  
גסטרואנטרולוגיה

המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה

פרופ' ד"ר נכבד/ה,

**הנדון: אישור הארכת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**

בהתאם לבקשתך מיום: 22 / אפריל / 2014 ניתן בזה אישור מספר: **0082-13-SOR**  
להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי פרוטוקול הניסוי שצורף לבקשה.

מספר הבקשה בוועדת הליסינקי: 0082-13-SOR	מספר הבקשה במשרד הבריאות: ללא	מספר הרישום באתר ה-NIH:
נושא הניסוי הרפואי: The socio-economic impact of Crohn's disease on the Israeli patient population ההשפעה הסוציאלית-הכלכלית של מחלת קרוהן על אוכלוסית החולים בישראל		
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:	
מספר הפרוטוקול (גרסה): Ver:1.2 1	תאריך: 17 / 2013 / ספטמבר	
טופס הסכמה: גרסה: 1.3 (טופס 2 ג עברית)	תאריך: 07 / 2014 / אפריל	
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:	תאריך:	
שם החוקר הראשי: פרופ' שמואל אודס	מחלקה: גסטרואנטרולוגיה	
שם היוזם וכתובתו: פרופ' שמואל אודס	שם נציגו בארץ וכתובתו:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי-המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה, לאחר שהבקשה להארכת תוקף הניסוי אושרה על-ידי ועדת הליסינקי המוסדית.  
בתאריך: 01 / מאי / 2014 ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הליסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

**תנאי האישור:**

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2005) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל/ת או לנציגו/ה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (3) כל שינוי, תוספת או סטייה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליוזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בסעיף 15.1.1 בנהל), או על הפסקת הניסוי. ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: **חודשיים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי**, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- (6) בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (7) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (8) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- (9) אין לפרסם כל מידע אודות הניסוי הרפואי באמצעי התקשורת ההמוניים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או בכנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- (10) אספקת מוצר המחקר (**Investigational Product – IP**) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יוזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- (11) אספקת תכשירים רפואיים הרשומים בישראל תעשה באמצעות בית-המרקחת המוסדי.
- (12) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- (13) הגבלות נוספות:

(14) תוקף האישור: 30 / יוני / 2015

בהצלחה!

בכבוד רב,  
מנהל המוסד הרפואי

5.5.14  
ד"ר אהוד דוידסון  
מנהל המרכז הרפואי סורוקה

העתק:

יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ' אברהם דנון  
מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי:  
היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): פרופ' שמואל אודס

