

שם המהלך: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 17	
אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים	

תאריך: 25-ספטמבר-

2016

לכבוד

פרופ גדעון קורן מערך מחקר ואקדמיה  
מכבי

### הנדון: אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 17 / יולי / 2016 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית:  
0080-16-ASMC

נושא הניסוי (בעברית):

ירידה הדרגתית בטסיות כסמן מנבא להתפתחות שחמת הכבד וסיבוכיה

שם הניסוי וכתובתו:	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
מכבי שירותי בריאות	פרופ גדעון קורן

ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:  
0080-16-ASMC

טופס הסכמה- שם/מספר:

תאריך:	גרסה:	
10 / אוגוסט / 2016	2	
תאריך:	גרסה:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעריכת מחקר בנתונים קיימים ושאלונים, במוסד הרפואי, לאחר שהבקשה אושרה על-ידי תת-ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: 10 / אוגוסט / 2016 ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:



## תנאי האישור

- (1) המחקר יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתף או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה (במקרים המתאימים).
- (3) כל שינוי, תוספת או חריגה מתוכנית המחקר, טעון אישור בכתב של תת-ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.
- (4) על החוקר הראשי במחקר לדווח לתת-ועדת הלסינקי על הפסקת המחקר.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך המחקר לתת-ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך המחקר למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש למחקר.
- (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) 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.
- (9) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 7 שנים מתום מחקר.
- (10) הגבלות נוספות:

(11) תוקף האישור: 25 / ספטמבר / 2017

בהצלחה !

מכבוד רב  
מנהל המוסד הרפואי

פרופ' נחמן אש  
ראש חטיבת הבריאות

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי פרופ עופר שפילברג  
יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) מכבי שירותי בריאות

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות