

| | |
|--|------|
| טופס 17 | 2016 |
| טופס 17 | |
| אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים | |

תאריך: 22-מרץ-2017

לכבוד
 פרופ שלומית שליטין
 בי"ח שניידר

המכון לסוכרת ואנדוקרינולוגיה

הנדון: אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 06 / מרץ / 2017 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

| | | |
|--------------------------|--|--|
| מספר בקשה בוועדה מוסדית: | | 0075-17-RMC |
| נושא הניסוי (בעברית): | | ניתוח אורכי, רטרוספקטיבי של השפעות האירוס המטבולי וסיבוכי סוכרת על פרופיל השומנים בילדים ומבוגרים צעירים עם סוכרת מסוג 1 |
| שם היזם: | | פרופ שלומית שליטין |
| ניסוי רב-מרכזי בארץ: | | לא |

מסמכי הניסוי

| | | |
|---------------------------|-------|--------------------|
| פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: | גרסה: | תאריך: |
| 0075-17-RMC | 1 | 05 / פברואר / 2017 |
| טופס הסכמה- שם/מספר: | גרסה: | תאריך: |

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:
 19 / מרץ / 2017 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 (נוהל 14, 2016) 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:
מאושר קבלת הסכמה בע"פ ממשתתפים אשר מיועדים להשתתף בריאיון הטלפוני
הניסוי מאושר ל- 250 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.
- (11) תוקף האישור: 19 / מרץ / 2018

בהצלחה!

בכבוד רב,
מנהל המוסד הרפואי
פרופ יוסף פרס

העתק: יו"ר ועדת הסינקי פרופ מאיר להב
יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) פרופ שלומית שליטין

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

| | |
|--|----------------------|
| 2016 | מסמך מס' 0075-17-RMC |
| טופס 17 | |
| אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים | |

| | |
|---|---------|
| 2016 | טופס 16 |
| אישור תת-ועדת הלסינקי לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים | |

תאריך: 22-מרץ-2017

לכבוד

פרופ שלומית שליטין
המכון לסוכרת ואנדוקרניולוגיה
בי"ח שניידר

הנדון: אישור ועדת / תת-ועדת הלסינקי

שוכנענו שהמחקר, אשר פרטיו מופיעים להלן, עומד בתנאים המפורטים בנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל 14, 2016) לאישור מחקר בנתונים קיימים ושאלונים. אישור זה הנו שלב ביניים בהליך אישור המחקר. החוקר יוכל להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 17).

פרטי הניסוי

| |
|---|
| מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0075-17-RMC |
| נושא הניסוי (בעברית): ניתוח אורכי, רטרופקטיבי של השפעות האיון המטבולי וסיבוכי סוכרת על פרופיל השומנים בילדים ומבוגרים צעירים עם סוכרת מסוג 1 |
| שם היזם: פרופ שלומית שליטין |
| ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא |

מסמכי הניסוי

| | | |
|--|------------|------------------------------|
| פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0075-17-RMC | גרסה: 1 | תאריך: 05 / פברואר / 2017 |
| טופס הסכמה- שם/מספר: | גרסה: | תאריך: |

תנאים והגבלות ו/או חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה:
מאושר קבלת הסכמה בע"פ ממשתתפים אשר מיועדים להשתתף בריאיון הטלפוני הניסוי מאושר ל- 250 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרופקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

| | | | |
|----------------------|-------|------------|-----------------|
| שם יו"ר ועדת הלסינקי | חתימה | תאריך הדין | תאריך האישור |
| פרופ מאיר להב | | 2017 | 19 / מרץ / 2017 |

| |
|---|
| 2016 |
| טופס 16 |
| אישור תת-ועדת הלסינקי לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים |

העתק: מנהל המוסד הרפואי
 המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות

| | | |
|---|-----------|-----------------|
| שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם | | תאריך: מאי 2014 |
| טופס 9 | | |
| 0075-17-RMC | מהדורה: 1 | |
| רשימת מסמכי הבקשה (Check List) לניסוי רפואי | | |

חלק א. למילוי ע"י החוקר הראשי:

☒ טופס בקשה – טופס 10

☐ טופס הסכמה מדעת –

שם/מספר: גרסה: תאריך:

☐ נוסח פרסום מודעה לגיוס משתתפים למחקר רפואי – טופס 10

☒ פרוטוקול הניסוי –

שם/מספר: גרסה: תאריך:


0075-17-RMC 1 05 / פברואר / 2017

☒ מסמכים נוספים

מכתב פנייה למשתתף לביצוע ראיון טלפוני

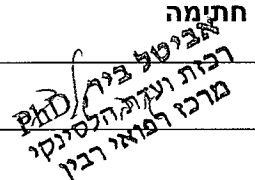
נוסח ראיון טלפוני

בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה המפורטים לעיל נמצאים:

| | | |
|---------------------|--|-----------|
| שם החוקר הראשי | חתימה | תאריך |
| פרופ' שלומית שליטין |  | 13/2/2017 |

חלק ב. למילוי ע"י יו"ר/מרכזת ועדת הלסינקי:

בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה המפורטים לעיל נמצאים:

| | | |
|----------------------------|--|---------|
| שם יו"ר/מרכזת ועדת הלסינקי | חתימה | תאריך |
| א. קר |  | 15/3/17 |



| | | |
|---|--|-----------------|
| שם המהל: מהל לניסויים רפואיים בבני-אדם | | תאריך: מאי 2014 |
| טופס 1 ו | | |
| 0075-17-RMC | | מהדורה: 1 |
| טופס בקשה לאישור מחקר רפואי בנתונים קיימים ושאלונים | | |

| |
|-------------------|
| הצהרת החוקר הראשי |
|-------------------|

אני החתום מטה¹ מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל העדכני לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את אי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לחברה בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות וטובתו של המשתתף בניסוי והם יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

במקרה ונדרשת הסכמתם של המשתתפים במחקר, אני מתחייב להסביר למשתתף את מהות המחקר ולוודא שהבין את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו בכתב של המשתתף.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

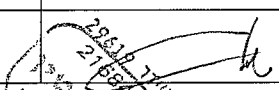
אני מצהיר בזה כי יש לי זיקה ליזם הניסוי הרפואי.

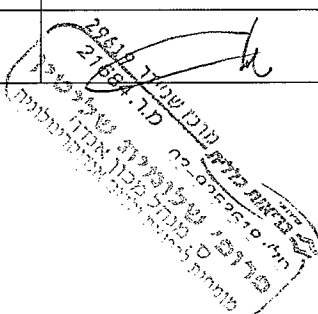
מהות הזיקה: החוקרת הראשית היא יוזמת הניסוי הרפואי

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מתחייב כי אם אחליט לפרסם את תוצאות המחקר בספרות מדעית, אפרסמן במלואן ובלא להוציא דברים מהקשרם.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

| שם החוקר הראשי | חתימתו | חותמת | תאריך |
|--------------------|--|-------|-----------|
| פרופ שלומית שליטין |  | | 13/2/2017 |



1 בהתאם לצורך, יש לערוך מלשון זכר ללשון נקבה.



Note To File

מחקר 0075-17

במחקר זה נתבקש החוקר לתקן טכנית את פרטי מאגר הנתונים
בטופס 1 ועל כן טופס 1 יצא במהדורה 2 אך דפי החתימות של
טופס 1 נשארו במהדורה 1.

בברכה,
שלומית פסטרנק

מזכירת וועדת הלסינקי
שם: הסמך שלום
טל: 9377218-93
מרכז רפואי רבין

תאריך: 03.17

חתימה: [Signature]