

28 פברואר 2022
כ"ז אדר א תשפ"ב
4000-4004-2022-241

לכבוד
החוקר הראשי: ד"ר אבי פרץ
מנהל מכון המחקר
מרכז רפואי ע"ש ברוך פדה פוריה

הנדון: הארכת תוקף האישור לביצוע מחקר רפואי

בהתאם לבקשתך, ניתן בזה אישור להמשך ביצוע המחקר לפי המסמכים הבאים:

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: POR-0007-20
נושא המחקר: רגישות החיידק הליקובקטר פילורי לתכשירים אנטיביוטיים בין השנים 2013-2019
שם היזם: ד"ר אבי פרץ

מסמכי הניסוי

תאריך	גרסה	מסמכי הניסוי
07 / פברואר / 2022	3	פרוטוקול הניסוי - שם/מספר: הליקובקטר 3
		טופס הסכמה - שם/מספר:

תנאים והגבלות לאחר אישור המחקר:

מאושר איסוף נתונים עד סוף שנת 2021
הניסוי מאושר ל- 600 משתתפים בלבד

אישורו החריגות הבאות מהנהל:

פטור מלא מהסכמה מדעת - מחקר רטרופקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, ולאחר שהבקשה להארכת תוקף אושרה על-ידי תת ועדת הלסינקי המוסדית מיום 28 / פברואר / 2022 כשנדרש: הנני מאשר את המשך ביצוע המחקר בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- המחקר הרפואי יבוצע בכפוף להצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי (טופס 1).
- כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול המחקר הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.
- הארכת תוקף האישור: החוקר הראשי יעביר לתת ועדה המוסדית דו"ח התקדמות על מהלך המחקר **לפני שפג תוקף האישור**. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך המחקר למנהל המוסד הרפואי שיאשר את המשכו.
- בתום המחקר יגיש החוקר הראשי, לתת ועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך המחקר ותוצאותיו.
- האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 7 שנים מתום המחקר**.

(7) **תוקף האישור:** 09 / מרץ / 2023

בברכה,
ד"ר מאיר רוט

עוזר רפואי למנהל המרכז הרפואי