

טופס 17
אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

תאריך: 24-אוקטובר-2019

לכבוד
 פרופ ברוך ברנר אונקולוגיה
 בילינסון

הנדון: אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 23 / ספטמבר / 2019 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי	
מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0639-19-RMC	
נושא הניסוי (בעברית): מיטומיצין C וקפציטבין כקו טיפול מתקדם בחולי סרטן מעי-גס גרורתי - ניתוח רטרוספקטיבי של ניסיון המרכז הרפואי רבין	
שם היזם וכתובתו: פרופ ברוך ברנר	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי	
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0639-19	גרסה: 1.0
טופס הסכמה- שם/מספר:	תאריך: 10 / ספטמבר / 2019

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:

06 / אוקטובר / 2019 ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

טופס 17

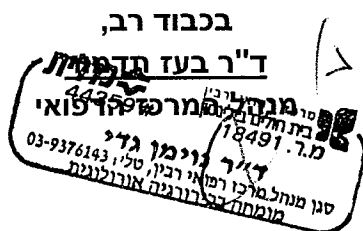
אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

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 המוניים, 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:
הניסוי מאושר ל- 150 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

(11) תוקף האישור: **23 / אוקטובר / 2020**

בהצלחה !



העתק: יו"ר ועדת הלסינקי פרופ רן טור-כספא
יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) פרופ ברוך ברנר
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

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

תאריך: 7-אוקטובר-2019

לכבוד
פרופ ברוך ברנר אונקולוגיה
בילנסון

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

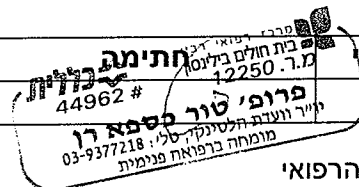
מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0639-19-RMC	
נושא הניסוי (בעברית): מיטומיצין C וקפציטבין כקו טיפול מתקדם בחולי סרטן מעי-גס גרורתי - ניתוח רטרוספקטיבי של ניסיון המרכז הרפואי רבין	
שם היזם וכתובתו: פרופ ברוך ברנר	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי		
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0639-19		
גרסה:	1.0	תאריך:
טופס הסכמה- שם/מספר:		

תנאים והגבלות ו/או חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה:

הניסוי מאושר ל- 150 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

שם יו"ר ועדת הלסינקי	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ רן טור-כספא	06 / אוקטובר / 2019	06 / אוקטובר / 2019



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

שם החוקר: חתול לניסויים רפואיים בבתי-אדם		2016
טופס 9		
0639-19-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 לפרסום מודעת גיוס משתתפים למחקר רפואי – טופס 10

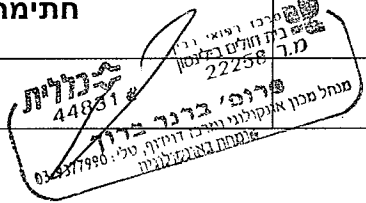
☐ פרוטוקול הניסוי –

שם/מספר: גרסה: תאריך:

0639-19 1.0 10 / ספטמבר / 2019

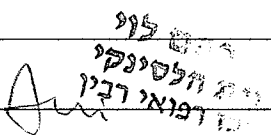
☐ מסמכים נוספים

בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה המפורטים לעיל נמצאים:

שם החוקר הראשי	חתימה	תאריך
פרופ ברור ברנר		29/10/19

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
אלי 4/1		24.10.19

התחייבות לשמירת סודיות ואבטחת מידע

1. אני הח"מ מתחייב בזאת לשמור בסודיות מוחלטת כל מידע, לרבות תכנית, חומר בין בכתב ובין בעל פה, מסמך עיוני, מדעי או מעשי, שיגיע ו/או שהגיע אלי במהלך עבודתי במרכז רפואי "רבין" במסגרת פרוטוקול מחקר ^{לטיפול} ולא לגלותו ו/או להעביר כל מידע מזוהה לאחר, אלא ככל שיידרש ובמידה ויידרש לצורך ביצוע תפקידי עבודה. אני הח"מ מתחייב לא להעביר מידע לצד שלישי.

לעניין מסמך זה "מידע" פירושו כל המפורט לעיל, אשר מעצם טבעו או על פי הדין הינו חסוי, לרבות:

1.1 כל מידע הנוגע למצבו הרפואי, פרטיו האישיים ומצבו הכלכלי ו/או הסוציאלי של מבוטח בקופה.

1.2 כל מידע הנוגע לפרטיו האישיים, מצבו הכלכלי ו/או הסוציאלי, מצבו הרפואי ותנאי עבודתו של עובד בקופה.

1.3 כל מידע הנוגע לעניינים הכספיים, לשיטות העבודה, לדרכי הטיפול הרפואי, לתהליכי המחשוב, להתקשרויות וללקוחות של הכללית.

2. א. הנני מתחייב שלא לעשות שימוש כלשהו בכל מידע שהוא, לרבות עיון בו, העתקתו, צילומו

או הדפסתו, בין בעצמי ובין באמצעות אחרים, אלא בהיקף הנדרש במסגרת העסקתי לצורך ביצוע המחקר שבנדון.

ב. התחייבותי כמפורט לעיל תחול גם לגבי העברת המידע אל צד שלישי כלשהו אשר יבקש לעשות שימוש במידע כלשהו, לרבות עיון בו, העתקתו, צילומו או הדפסתו, אלא אם הוא מורשה לעשות כן מתוקף תפקידו בכללית או על פי דין, וגם זאת רק במידה הנדרשת לצורך מילוי תפקידו כאמור.

ג. הנני מתחייב לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע אפשרות כי מידע כאמור יצא מרשותי ויגיע לידי מי שאינו מוסמך לקבלו.

3. התחייבותי כאמור לעיל יחולו ביחס לכל מידע כמפורט בסעיף 1 לעיל, שיבוא לידי ביטוי בכל אופן וצורה שהם, לרבות כתוב, מודפס, ממוחשב, ו/או על גבי טפסים, מידע על מדיה מגנטית, ו/או אלקטרונית, קודי הרשאות שימוש, סיסמאות וכיו"ב, שיגיע לידיעתי ו/או לחזקתי תוך כדי ו/או עקב העסקתי למטרת ביצוע המחקר כאמור.

4. הנני מצהיר כי ידועה לי הרגישות הרבה של המידע וכי חשיפתו לצד שלישי שלא על פי הרשאה כדן, עלולה לגרום לכללית ו/או למבוטחיה ו/או לצד ג' כלשהו נזקים תמורים. ועלולה אף להוות עבירה פלילית.



5. ידוע לי כי הפרת התחייבויותי תאפשר לכללית ו/או לצד ג' כלשהו שנפגע כתוצאה מהפרת התחייבויותי כאמור במסמך זה, לנקוט כלפי בכל הצעדים על פי כל דין, לרבות הפסקת העסקתי ותביעתי ע"י הכללית ו/או צד ג' כלשהו כאמור לעיל, לפיצוי בגין כל הנזקים שנגרמו להם.

ולראיה באתי על החתום

שם ג'יל מילר
ת.ז. 201420701

התפקיד במחקר:

סטודנט / עוזר מחקר / אחר (פרט):
רפאל
תואר אקדמאי:

לסטודנטים:

שם האוניברסיטה: תל-אביב
פקולטה: רפואה
חוג לימוד: רפואה כללית / תואר ראשון
לתואר (הקף) (M.D) B.A / B.SC / M.A / M.SC / PH.D
אחר: _____
המחקר למטרת: כתיבת תזה / עבודת גמר ברפואה / אחר (פרט):

עבודתי במחקר תכלול:

(איסוף נתונים) / שאלונים למטופלים / ניתוח נתונים / אחר (פרט מטה):

אני מצהיר בזאת כי לא אעשה הליך הסכמה למשתתפים.

10/9/19
חתימה: _____
תאריך:

אישור חוקר ראשי:

הסיבה להכללת העובד בצוות המחקר:

א'סוף ונ'חום ונ'חום

אני מתחייב בזאת כדלקמן:

1. לא אאציל סמכויות לביצוע הליך הסכמה לפרופ' ד"ר/מר א'סוף (שם החותם על ההתחייבות לסודיות) ואו לביצוע כל פרוצדורה שאינה רשומה בסעיף "עבודתי במחקר תכלול" עליה חתם המתחייב לסודיות.

2. נושא עבודתו של איש צוות שאינו עובד ביה"ח, מוזכר בפרוטוקול המחקר.



שם חוקר ראשי:

חתימה:

תאריך: 28/9/19

החלטת ועדת הלסינקי:

הנני מאשר שהאדם שחתם על טופס סודיות זה, יהיה חוקר משנה/עובד במחקר הנדון.

