

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 17 א

אישור המנהל להארכת תוקף ביצוע המחקר הרפואי

לכבוד

תאריך: 12-מרץ-2023

החוקר הראשי: פרופ דן טרנר

מחלקה: גסטרואנטרולוג ילדים

מרכז רפואי שערי צדק

הנדון: הארכת תוקף האישור לביצוע מחקר רפואי

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

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: SZMC-0134-17
נושא המחקר: מחקר מבוסס-אוכלוסייה של מחלות מעי דלקתיות, באמצעות שימוש במאגרי המידע המנהליים של קופות החולים בישראל
שם היזם: פרופ דן טרנר

מסמכי הניסוי

תאריך	גרסה	מסמכי הניסוי
28 / יולי / 2022	3.6	פרוטוקול הניסוי - שם/מספר: 0134-17-SZMC הוספת מטרה למחקר בעקבות התפרצות COVID-19 Ancillary Studies
23 / אפריל / 2020	3.4	
10 / דצמבר / 2020	1	
		טופס הסכמה - שם/מספר:

תנאים והגבלות לאחר אישור המחקר:

הניסוי מאושר ל- 350000 משתתפים בלבד

אושרו החריגות הבאות מהנוהל:

פטור מלא מהסכמה מדעת

אין קשר עם המטופלים ועוברים על רשומות רפואיות רטרוספקטיבית

המהלך לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 17 א

אישור המנהל להארכת תוקף ביצוע המחקר הרפואי

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 12 / מרץ / 2023 כשנדרש: הנני מאשר את המשך ביצוע המחקר בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- 1) המחקר הרפואי יבוצע בכפוף להצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי (טופס 1).
- 2) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול המחקר הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.
- 3) הארכת תוקף האישור: **שלושה חודשים 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.
- 4) בתום המחקר יגיש החוקר הראשי, לתת ועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך המחקר ותוצאותיו.
- 5) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- 6) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 7 שנים מתום המחקר**.
- 7) תוקף האישור: 04 / יוני / 2024

ב ה צ ל ח ה !

הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 17 א

אישור המנהל להארכת תוקף ביצוע המחקר הרפואי

בברכה,

מנהל המרכז הרפואי

פרופ' עופר מרין

המרכז הרפואי שערי צדק

העתק:

יו"ר ועדת הלסינקי פרופ' אברהם שטינברג
היזם / נציגו בארץ
המחלקה לניסויים קליניים

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 16 א

אישור תת ועדת הלסינקי להארכת תוקף (מחקר רפואי)

לכבוד

12-מרץ-2023

פרופ דן טרנר גסטרואנטרולוג ילדים

מרכז רפואי שערי צדק

הנדון: אישור תת ועדת הלסינקי להארכת תוקף

לאחר שקיבלנו דיווח על התקדמות המחקר הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, הוחלט לאשר את בקשתך להארכת תוקף האישור לביצוע ההמחקר.
אישור זה הינו שלב ביניים בהליך אישור המחקר הרפואי. החוקר רשאי להמשיך בביצועו רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 17א).

פרטי המחקר

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0134-17-SZMC
נושא הניסוי : מחקר מבוסס-אוכלוסייה של מחלות מעי דלקתיות, באמצעות שימוש במאגרי המידע המנהליים של קופות החולים בישראל
שם היזם: פרופ דן טרנר

תאריך	גרסה	מסמכי הניסוי
28 / יולי / 2022	3.6	פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0134-17-SZMC הוספת מטרה למחקר בעקבות COVID-19 התפרצות Ancillary Studies
23 / אפריל / 2020	3.4	
10 / דצמבר / 2020	1	
		טופס הסכמה- שם/מספר:

תנאים והגבלות לאחר אישור המחקר:

הניסוי מאושר ל- 350000 משתתפים בלבד
 אושרו החריגות הבאות מהנוהל:
 פטור מלא מהסכמה מדעת
 אין קשר עם המטופלים ועוברים על רשומות רפואיות רטרוספקטיבית

הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 16 א

אישור תת ועדת הלסינקי להארכת תוקף (מחקר רפואי)

תאריך הדיון 12 / מרץ / 2023

תאריך האישור 12 / מרץ / 2023

בברכה,

יו"ר ועדת הלסינקי
פרופ אברהם שטינברג

ג
[Redacted Signature]
המרכז הרפואי שערי צדק

העתק:

מנהל המוסד הרפואי
היזם / נציגו בארץ
המחלקה לניסויים קליניים