



שיבא - מרכז רפואי אקדמי מצטיין

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 17 א	
אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים	

תאריך: 19 אוקטובר 2015

לכבוד

פרופ אליעזר שוורץ  
מרכז רפואי שיבא  
מרפאה גאוגרפית

**הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים**

בהתאם לבקשתך מיום: 01 / אוקטובר / 2015 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 9765-12-SMC	מספר הבקשה במשרד הבריאות:
נושא הניסוי (בעברית): צהבת E בישראל	
שם היזם וכתובתו: אלי שוורץ	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: כן	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: -	גרסה: 2	תאריך: 30 / אוקטובר / 2012
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:  
13 / אוקטובר / 2015, ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:



**שיבא - מרכז רפואי אקדמי מצטיין**

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 17 א	
אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור 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 (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתף או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (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 הממונים, 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:  
**פטור מהסכמה מדעת בכתב (אך יש לקבל הסכמה בע"פ)**  
**לאחר שליחת מכתב בקשה לראיון טלפוני, נדרש לקבל ולתעד הסכמה טלפונית.**  
**רק חוקר או חוקר משנה שהנו רופא בעל רישיון תקף רשאי להחתים על טופס הסכמה**
- (11) תוקף האישור: **05 / נובמבר / 2016**

**בהצלחה !**

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי לניסויים קליניים

פרופ שלמה נוי

העתק:

יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) אלי שוורץ (באמצעות החוקר)



שיבא - מרכז רפואי אקדמי מצטיין

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם		תאריך: מאי 2014
טופס 17 א		
אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים		

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות