



שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 7 א	
אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

תאריך: 2-אוגוסט-2015

לכבוד
פרופ' זמיר הלפרין מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון
המרכז הרפואי תל-אביב

הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: 06 / יולי / 2015 ניתן בזה אישור להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי מסמכי הבקשה.

מספר בקשה בוועדה מוסדית:	סוג הניסוי:
0101-08-TLV	גנטי
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר רישום ב-NIH:
920080132	ללא
נושא הניסוי (בעברית):	
מסד נתונים עבור אוכלוסיות בסיכון להתפתחות גדולי מערכת העיכול	
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
1	14	22 / יוני / 2014
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר עברית	2	27 / פברואר / 2013
קבוצת הביקורת של משתתפים שאינם חולים במחלה הנחקרת עברית	9	27 / פברואר / 2013
קבוצת המשתתפים הנושאים את הגן הנחקר עברית	4	22 / יוני / 2014
מטופלים בסיכון לגידולים/ריבוי פוליפים במעי	תוספת לטופס	10 / מרץ / 2010
	ההסכמה	17 / ינואר / 2012
	דף מידע	28 / יולי / 2013
	למשתתף	
	ריבוי פוליפים	
	במעי הגס	
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	



שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 7 א	
אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי המרכז הרפואי תל-אביב, לאחר שהבקשה להארכת תוקף הניסוי אושרה על-ידי ועדת הליסינקי המוסדית בתאריך: 31 / יולי / 2015 לאחר שהבקשה אושרה על-ידי משרד הבריאות בתאריך: 20 יולי 2009 , ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הליסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הליסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסמכה מדעת שצורף לבקשה.
- כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הליסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הליסינקי של המוסד הרפואי וליזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנוהל), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנוהל). ועדת הליסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הליסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הליסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- 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.
- אספקת מוצר המחקר (Investigational Product – IP) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הליסינקי החליטה אחרת.
- שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מתום הניסוי.
- הגבלות נוספות:



שם המנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 7 א	
אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

13 תוקף האישור: 19 / ספטמבר / 2016

בהצלחה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי
פרופ' גבי ברבש מנהל
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
רח' ויצמן 6, תל-אביב 64239

יו"ר ועדת הליסינקי

פרופ' מרשל טופלסקי
מ"ר ועדת
יו"ר ועדת הליסינקי
מרכז רפואי תל-אביב

העתק:

מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי: מגר' רונית דבי-לב
היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): דר. רויטל קריב
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות