



טופס 17

אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

תאריך: 9-אוקטובר-2017

לכבוד

ד"ר ניצן מהרשק גסטרו - מעבדת מחקר
המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי.

הנדון: אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 05 / יולי / 2017 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0376-17-TLV	
נושא הניסוי (בעברית): איסוף נתונים רטרוספקטיבי אודות מאפיינים קליניים של תת קבוצות ייחודיות בקרב חולי מחלות מעי דלקתיות	
שם היזם וכתובתו: ד"ר ניצן מהרשק היחידה למחלות מעי דלקתיות, מכון הגסטרו, ביה"ח תל אביב איכילוב, ויצמן 6 תל אביב	שם נציג היזם בארץ וכתובתו: ד"ר ניצן מהרשק -
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: פרוטוקול מחקר גרסה 1	גרסה: 2	תאריך: 13 / ספטמבר / 2017
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: 09 / אוקטובר / 2017 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 הנהל 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 ההמוניים, 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:
יש להטמיע את שאלון אבטחת מידע המאושר במסמכי המחקר בתכנת "מטרות" ולהגיש עותק מודפס וחתום, ליידוע וועדת הלסינקי.

(11) תוקף האישור: 09 / אוקטובר / 2018

בהצלחה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ רוני גמזו

פרופ' רוני גמזו
מנכ"ל המרכז הרפואי
ע"ש סוראסקי
מר 29062

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי

יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) ד"ר ניצן מהרשק
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות