

תאריך: 09 אוגוסט 2016

לכבוד:

דר' ג'ילברט סבג כירורגיה ב
המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה

חוקר/ת נכבד/ה שלום רב,

בקשתך לניסוי קליני נדונה בישיבת ועדת הלסינקי המוסדית ב- 04 / אוגוסט / 2016

מצ"ב קיטוע רלוונטי מפרוטוקול הישיבה .

א. פרטי הניסוי:

מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הבקשה בוועדת הלסינקי: 0241-16-SOR
נושא הניסוי הרפואי: הערכת תחלואה בקרב כ- 1000 מנותחים בריאטריים- השוואת כריתת קיבה בצורת שרוול ראשוני מול שניוני.	
שם נציגו בארץ וכתובתו:	שם היוזם וכתובתו: דר' ג'ילברט סבג

ב. מסמכי המחקר:

תאור המסמך	החלטת הועדה	תאריך
פרוטוקול מחקר גרסה - 2	מאושר	27/07/2016

דר' ג'ילברט סבג החוקר הראשי לא נכח בדיון בעת ההצבעה ,

עיקרי הדיון הפנימי

תנאים ו/או בקשות נוספות:

(מיוחד) המחקר, כפי שהוגש לוועדה, עומד בכל הקריטריונים הנדרשים ולכן אושר.

החלטת הועדה: **מאושר**

ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.

תנאים והגבלות לאחר אישור המחקר:

פטור מלא מהסכמה מדעת

עליך להמתין לאישורים הבאים:

• טופס 16

• טופס 17



- הינך מתבקש/ת להקפיד על שמירת עותק שלם של מסמכי הבקשה (כולל הצירופים).
- אין להתחיל במחקר עד לקבלת אישור מנהל חתום.
- אישור ועדה חתום יסרק לתוכנת מטרות בימים הקרובים (וימצא ב- "מסמכי המחקר").

בברכה

פרופ רלי הרשקוביץ

אילנה זהבי

יו"ר ועדת הלסינקי

רכז/ת ועדה