

טופס 17

אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

תאריך: 26-ינואר-2017

לכבוד  
ד"ר אופיר בן ישי      כיורגיה כללית ב  
מרכז רפואי רמב"ם

הנדון: אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 23 / נובמבר / 2016 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0581-16-RMB	
נושא הניסוי (בעברית): שחזור בשתי זרועות בודדות לעומת זרוע אחת בחולים העוברים ניתוח כריתת ראש הלב ותרסיריון	
שם היזם וכתובתו: ד"ר אופיר בן ישי	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0581-16-RMB	גרסה: ver:2	תאריך: 15 / ינואר / 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:  
19 / ינואר / 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 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 שצורך 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:  
הניסוי מאושר ל- 500 משתתפים בלבד  
פטור מלא מהסכמה מדעת  
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

(11) תוקף האישור: 26 / ינואר / 2018

בהצלחה !

פרופ' רפי ביאר  
יועץ ראשי  
הקריה הרפואית לבריאות האדם

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ' רפאל ביאר

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי פרופ' שמעון פולק  
יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) ד"ר אופיר בן ישי  
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

Rambam Health Care Campus P.O.B. 9602 Haifa 31906 Tel 04-7773501 Fax 04-7772520		רמב"ם הקריה הרפואית לבריאות האדם ת.ד. 9602 חיפה 31096 טל' 04-7773501 פקס 04-7772520
--	---	--

טופס 16
אישור תת-ועדת הלסינקי לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

תאריך: 23-ינואר-2017

לכבוד  
ד"ר אופיר בן ישי    כירורגיה כללית ב  
מרכז רפואי רמב"ם

### הנדון: אישור ועדת / תת-ועדת הלסינקי

שוכנענו שהמחקר, אשר פרטיו מופיעים להלן, עומד בתנאים המפורטים בנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2014 לאישור מחקר בנתונים קיימים ושאלונים.  
אישור זה הנו שלב ביניים בהליך אישור המחקר. החוקר יוכל להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 17).

פרטי הניסוי	
מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0581-16-RMB	
נושא הניסוי (בעברית): שחזור בשתי זרועות בודדות לעומת זרוע אחת בחולים העוברים ניתוח כריתת ראש הלב לב ותריסרון	
שם הניסוי וכתובתו: ד"ר אופיר בן ישי	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

### מסמכי הניסוי

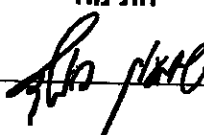
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0581-16-RMB	גרסה: ver:2	תאריך: 15 / ינואר / 2017
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:

תנאים והגבלות ו/או חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה:

הניסוי מאושר ל- 500 משתתפים בלבד

פטור מלא מהסכמה מדעת

מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

שם יו"ר ועדת הלסינקי ונציג הנהלת ביה"ח	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ' שמעון פולק		28 / דצמבר / 2016	19 / ינואר / 2017

העתק: מנהל המוסד הרפואי  
Prof. Shimon Pollack  
Chairman, Helsinki Committee  
Rambam Health Care Campus  
Haifa, Israel  
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הירוקות, משרד הבריאות

לכבוד:

תאריך: 03 ינואר 2017

ד"ר אופיר בן ישי  
מרכז רפואי רמב"ם

להלן רשימת חברי וועדת הסינקי שנכחו בישיבה מתאריך: 28 / דצמבר / 2016  
בנושא: שחזור בשתי זרועות בודדות לעומת זרוע אחת בחולים העוברים ניתוח כריתת ראש הלב ותרסיריון

מספר הבקשה בוועדת הסינקי:  
0581-16-RMB

יו"ר הוועדה:  
פרופ' שמעון פולק

פרופ. גורברטו. קריבוי - נציג הנהלה (רפואה פנימית - רופא פנימי).  
עו"ד אופיר קלמפנר - נציג ציבור.  
פרופ אלדד דן - מ"מ יו"ר ועדה (רפואה פנימית - רופא פנימי).  
ד"ר אתי קרוזל דוילה - חבר בוועדה (נפרולוגיה).  
ד"ר יולנדה בראון - חבר בוועדה (ראומטולוגיה - רופא פנימי).

בברכה  
דולי חדר

רכזת ועדת הסינקי

**Dolly Hadad**  
Coordinator, Helsinki Committee  
Rambam Health Care Campus  
Haifa, Israel

