



נספח 17 - דף 1 מתוך 1
סופס - נוסח באנגלית לאישור הארכת תוקף ע"י ועדת הלסינקי

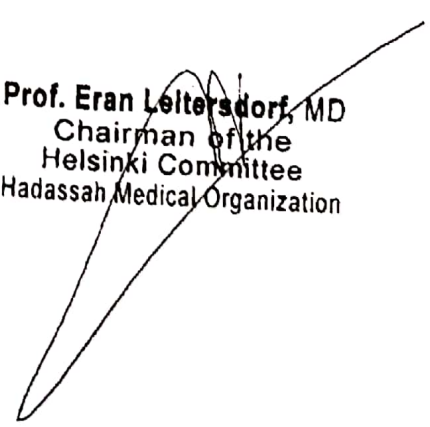
THE COMMITTEE ON RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS
Of
THE HEBREW UNIVERSITY-HADASSAH MEDICAL SCHOOL
Jerusalem, Israel

The committee on research involving Human Subjects reviewed the research application 0327-14-HMO of Prof. Israeli On " Investigating the needs of different sub-populations among patients with inflammatory bowel disease".

After reviewing the study is hereby approved until 15.12.2019.

Prof. Eran Leitersdorf, M.D.
Chairperson of the Helsinki Committee
Hadassah Medical Organization

Prof. Eran Leitersdorf, MD
Chairman of the
Helsinki Committee
Hadassah Medical Organization





ה ד ס ה

לכבוד:
ד"ר ערן ישראלי
גסטרואנטרולוגיה
מרכז רפואי הדסה

תאריך: 16-דצמבר-14

אישור מנכ"ל הדסה

הנדון: אישור סופי לביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם (טופס 5)

0327-14-HMO

בהתאם לבקשתך מיום: 24 / אוגוסט / 2014 ניתן בזה אישור מספר:
לביצוע המחקר לפי תוכנית המחקר שצורפה לבקשה.

כותרת המחקר: חקר צרכיהם של תתי-אוכלוסיות שונות מקרב החולים מחלות מעיים דלקתיות.	
מספר הפרוטוקול: א Ver:3	תאריך: 23 / נובמבר / 2014
טופס הסכמה: גרסה: 2א (עבור חלק 1. במחקר - מטופלים עברית) 2א (עבור חלק 1. במחקר מבוגרים עברית) 2א (עבור חלק 1. במחקר - אפוסטרופוס עברית)	תאריך: 21 / אוגוסט / 2014 21 / אוגוסט / 2014 21 / אוגוסט / 2014

בתוקף סמכותי מכוח חוזר מנכ"ל 15/2006 לתת אישור לעריכת מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי מרכז רפואי הדסה לאחר שהבקשה אושרה על-ידי תת-ועדת הסיניקי המוסדית בתאריך: 10 / דצמבר / 2014 ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הינו בהתאם לעקרונות של הצהרת הסיניקי ונוהל אישור מחקרים שאינם ניסוי רפואי בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע המחקר בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור:

- 1) המחקר יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הסיניקי ועל-פי דרישות הנוהל לאישור מחקרים שאינם ניסוי רפואי בבני אדם, ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- 2) המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתפ/ת או לנציג/ה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה (למעט מחקר שאושר בו פטור, ראה סעיף 8).
- 3) כל שינוי, תוספת או סטייה מתוכנית המחקר, טעון אישור בכתב של תת ועדת הסיניקי של המוסד הרפואי.
- 4) על החוקר הראשי במחקר לדווח לתת וועדת הסיניקי של המוסד הרפואי על הפסקת המחקר.
- 5) הארכת תוקף המחקר: חודשיים בטרם חלוף התקופה המאושרת לביצוע המחקר, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך המחקר לוועדת הסיניקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך המחקר למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש למחקר.
- 6) בתום המחקר יגיש החוקר הראשי, לוועדת הסיניקי דו"ח מסכם על מהלך המחקר ותוצאותיו.
- 7) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- 8) הגבלות נוספות:
הניסוי מאושר ל- 1750 משתתפים בלבד

9) תוקף האישור: 16 / דצמבר / 2015



ב ה צ ל
מ"מ המנהל הכללי
פרופ תמר פרץ
בכבוד רב
מ"מ המנהל הכללי