

לוגו המוסד הרפואי

שם המנהל: חיל הרפואה בבני אדם
תאריך: מאי 2014
טופס 17
אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

תאריך: 24/6/15

לכבוד
ד"ר ליאור כץ - החוקר הראשי
מחלקה: חיל הרפואה

ד"ר נכבד,

הנדון: אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 19.05.2015 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 1510-2015
נושא הניסוי (בעברית): שכיחות תחלואה במערכת העיכול בקרב נערים ומבוגרים צעירים עם הפרעת קשב וריכוז
שם היזם:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה: 1.0	תאריך: 02.02.2015
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:

תוקף 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: 19.05.2015, לאחר ששוכנעתי כי המחקר הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, הנני אשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור .

עמוד 1 מתוך 2

לוגו המוסד הרפואי

תאריך: מאי 2014

שם הנחל: מהלך לניסויים רפואיים בבני אדם

טופס 17

אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

- (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 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:
- (11) תוקף האישור: 29.06.16

בהצלחה !

בכבוד רב,
תא"ל ד"ר דודו דאן
קצין הרפואה הראשי

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי: אל"מ ד"ר טריף בדר
יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר)
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

עמוד 2 מתוך 2

לוגו המוסד הרפואי

תאריך: מאי 2014

שם הנחל: מהלך לניסויים רפואיים בבני אדם

טופס 17

אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

- (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 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:
- (11) תוקף האישור: 29.06.16

בהצלחה !

בכבוד רב,
תא"ל ד"ר דודו דאן
קצין הרפואה הראשי

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי: אל"מ ד"ר טריף בדר
יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר)
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

עמוד 2 מתוך 2