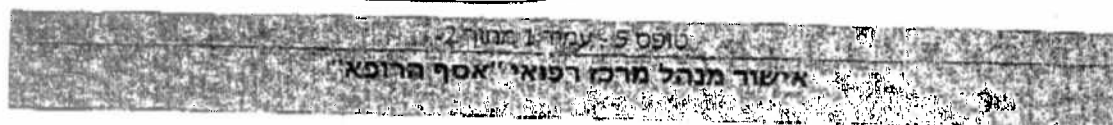


8/17 עובדאג!!



תאריך אישור מנהל : 15/05/2012

תאריך הדפסה : 15/05/2012

(החוקר הראשי)
(מחלקה)לכבוד:
פרופ' דר' ד"ר קפייב אנדרוניק
כירככל" ב

פרופ' דר' נכבד/ה

הנדון: אישור לביצוע מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם

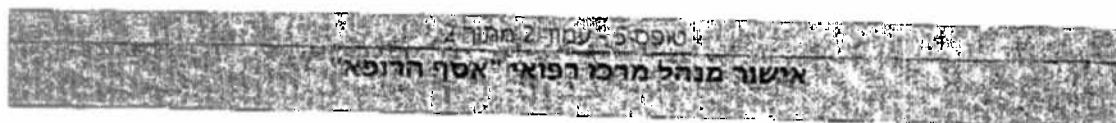
בהתאם לבקשתך מיום 03/05/2012 ניתן בזה אישור מס' 82/12 , לביצוע המחקר לפי תכנית המחקר שצורפה לבקשה.

מספר הרישום באתר ה-NIH:	מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:
	82/12	82/12
נושא הניסוי הרפואי		
Tumor differentiation as related to sentinel lymph node status in patients with gastric cancer		
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא		
שם בא-סחו וכתובתו:		שם יום וכתובתו:
		ד"ר קפייב אנדרוניק
הערות לפרוטוקול	תאריך פרוטוקול	מספר פרוטוקול

בתוקף סמכותי מכוח חוזר מנכ"ל 15/2006 לתת אישור לעריכת מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני-אדם, במרכז רפואי "אסף הרופא", לאחר שהבקשה אושרה על-ידי , לאחר שבקשתך אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך 28/05/2012, ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל אישור מחקרים שאינם ניסוי רפואי בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע המחקר בכפוף לזמנאים הבאים:

תנאי האישור:

1. המחקר יבוצע למי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל פי דרישות הנהל לאישור מחקרים שאינם ניסוי רפואי בבני אדם, ודרישות הנחלים הבין-לאומיים העדכניים.
2. המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתפ/ת או לנציג/ה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
3. כל שינוי, תוספת או סטייה מתוכנית המחקר, טעון אישור בכתב של תח ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.
4. על החוקר הראשי במחקר לדווח לותח ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ועל הפסקת המחקר.



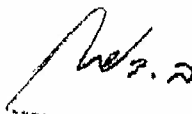
5. הארכת תוקף המחקר: חודשיים בטרם חלוף התקופה המאושרת לביצוע המחקר, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך המחקר לתת וועדת חלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תדויע על החלטתה לגבי המשך המחקר למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש למחקר.
6. בתום המחקר יגיש החוקר הראשי, לוועדת חלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
7. האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
8. תנאים והגבלות:

תת ועדה

9. תוקף אישור: מ- 15/05/12 עד- 15/05/13

בהצלחה!

בכבוד רב,
ד"ר בנימין דוידזון
מנהל מרכז רפואי "אסף הרופא"


ד"ר בני דוידזון
מנהל רפואי
ד"ר בני דוידזון
מנהל מרכז הרפואי
אסף הרופא

חעתק: יו"ר ועדת חלסינקי המוסדית: פרופ' איתן סקפה
מנהלת בית מרקחת: גב' סופי ברקוביץ
חיום/בא כוח: ד"ר קפ"ב אנדרוניק

אישור תת ועדת הלסינקי למחקרים שאינם ניסוי רפואי

(מחלקה)
(מחלקה)

לכבוד:
פרופ' ד"ר קפ"ב אנדרוניק
כירכ"ל ב

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א-1980.

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:	מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הרישום באתר ה-NIH:
82/12		
שם החוקר הראשי: ד"ר קפ"ב אנדרוניק	מחלקה: כירכ"ל ב	
שם יום וכתובת:	שם בא-סוחו וכתובת:	
ד"ר קפ"ב אנדרוניק		
נושא הניסוי הרפואי		
Tumor differentiation as related to sentinel lymph node status in patients with gastric cancer		
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא		
מספר פרוטוקול	תאריך פרוטוקול	הערות לפרוטוקול

ב. הניסוי הרפואי הפ:

[] ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשר ללא אישור נוסף.

[] ניסוי הדורש גם אישור נוסף של משרד הבריאות.

ג. תוקפו של ניסוי רפואי זה יהיה לשנה מיום אישור המנהל של המוסד הרפואי.

ד. אין להתחיל בניסוי לפני קבלת אישור מנהל המרכז הרפואי אסף הרופא לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם, נספח 7)

ה. תנאים והגבלות:

תת ועדה

שם יו"ר תת-ועדת הלסינקי	חתימת יו"ר תת-ועדת הלסינקי	תאריך ועדה	תאריך הדפסה
פרופ' איתן סקפה		28/05/2012	15/05/2012

העתק: מנהל מרכז רפואי "אסף הרופא"