

טופס 17 א

אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

לכבוד

תאריך: 17 יולי 2019

פרופ גבי חודיק      מערך מחקר ואקדמיה  
מכבי

**הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים**

בהתאם לבקשתך מיום: 03 / יולי / 2019 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0080-16-ASMC	מספר הבקשה במשרד הבריאות:
נושא הניסוי (בעברית): ירידה הדרגתית בטסיות כסמן מנבא להתפתחות שחמת הכבד וסיבוכיה	שם הניסוי וכתובתו: מכבי שירותי בריאות
שם הניסוי וכתובתו: ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	שם נציג היזם בארץ וכתובתו: פרופ גדעון קורן

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0080-16-ASMC	גרסה: 2	תאריך: 10 / אוגוסט / 2016
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: 15 / יולי / 2019, 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 א

### אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור 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 (נוהל 14, 2016) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתף או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (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:  
נדרש דו"ח ביניים לאחר 180 יום  
פטור מלא מהסכמה מדעת  
מחקר רטרוספקטיבי, המתבסס על נתונים קיימים ברשומה הרפואית. קובץ נתונים יקודד ותשמר אנונימיות של המשתתפים. באחריות החוקר להעביר מפתח הקידוד לצד ג' / מנהל המחלקה / וועדת הלסינקי שאינם מעורבים במחקר.

11) תוקף האישור: / 24 ספטמבר 2020

בהצלחה !

מנהל המוסד הרפואי  
 מנהל המוסד הרפואי  
 מנהל המוסד הרפואי

**טופס 17 א**

**אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים**