



המכון למחלות דרכי העיכול והכבד
Department of Gastroenterology and Hepatology

Clinical trial registration statement

Name of Journal: World Journal of Clinical Cases

Title: Management of pouch related symptoms in patients who underwent ileal pouch anal anastomosis surgery for adenomatous polyposis

Authors: Ophir Gilad, Eli Brazowski, Guy Rosner, Revital Kariv, Nathan Gluck, Hana Strul

Corresponding author: Ophir Gilad MD, Department of Gastroenterology and Hepatology, Tel-Aviv Medical Center, Weizmann 6, Tel-Aviv 6423906, Israel and the Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Tel-Aviv, Israel. Ophir.gilad@gmail.com

This study is registered at Tel-Aviv Medical Center trial registry. The registration identification number is 0518-14-TLV, as was given in the attached institutional review board approval form.

Sincerely,

Ophir Gilad, MD



המכון למחלות דרכי העיכול והכבד
Department of Gastroenterology and Hepatology

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler Faculty of Medicine
Municipality of Tel Aviv-Yaffo



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
עיריית תל-אביב-יפו

שם הנהל: מנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 6	
אישור ועדת הליסינקי לביצוע ניסוי רפואי	

תאריך: 1-ינואר-2015

לכבוד
ד"ר חנה סטרול מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון
המרכז הרפואי תל-אביב

הנדון: אישור ועדת הליסינקי

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הליסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 ונוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2014. אישור זה הנו שלב ביניים בהליך אישור הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7).

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0518-14-TLV	סוג הניסוי: ללא מוצר
נושא הניסוי (בעברית): אפיון קליני והסטולוגי של תפקוד פאנץ אילאו-אנאלי בחולי פוליפוזיס משפחתי.	שם המחקר:
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי - שם/מספר:	גרסה: 2	תאריך: 11 / נובמבר / 2014
טופס הסכמה - שם/מספר:	גרסה: 2	תאריך: 26 / נובמבר / 2014
חוברת לחוקר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11 - גרסה:	גרסה:	תאריך:

הניסוי הרפואי הנו

ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.

תנאים והגבלות ו/או חריגה מדרישות הנהל, שאושרה:

עמוד 1 מתוך 2



המכון למחלות דרכי העיכול והכבד
Department of Gastroenterology and Hepatology

THE STATE OF ISRAEL
 MINISTRY OF HEALTH
 TEL AVIV SOURASKY MEDICAL CENTER
 Affiliated to the Tel Aviv University
 Sackler Faculty of Medicine
 Municipality of Tel Aviv-Yaffo



מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
 מסונף לאוניברסיטת תל-אביב
 באוניברסיטת תל-אביב
 עיריית תל-אביב-יפו

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: מאי 2014
טופס 6	
אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסוי רפואי	

מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH: ללא

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדין	תאריך האישור
פרופ' מרסל טופילסקי		31 / אוקטובר / 2014	01 / ינואר / 2015

הערה: אישור זה מהווה תנאי לרישום באתר ה-NIH. החוקר יעביר את מס' הרישום לוועדת הלסינקי.

העתק: מנהל המוסד הרפואי
 המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות

עמוד 2 מתוך 2