

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	2016
טופס 16	
אישור תת-ועדת הלסינקי לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים	

תאריך: 26-מרץ-2018

לכבוד
ד"ר נידאל עיסא כירורגיה ב
בית חולים השרון

הנדון: אישור ועדת / תת-ועדת הלסינקי

שוכנענו שהמחקר, אשר פרטיו מופיעים להלן, עומד בתנאים המפורטים בנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל 14, 2016) לאישור מחקר בנתונים קיימים ושאלונים.
אישור זה הנו שלב ביניים בהליך אישור המחקר. החוקר יוכל להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 17).

פרטי הניסוי	
מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0160-18-RMC	
נושא הניסוי (בעברית): תוצאות ארוכת טווח של כריתה טרנסאנאלי מיקרוסקופית של גידולי הרקטום, עבודה רטרוסקופטיבית	
שם היזם וכתובתו: ד"ר נידאל עיסא	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0160-18-RMC	גרסה: A.1	תאריך: 06 / מרץ / 2018
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:

תנאים והגבלות ו/או חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה:
הניסוי מאושר ל- 180 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ רן טור-כספא		25 / מרץ / 2018	25 / מרץ / 2018

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