



2016

טופס 7

אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 13-יולי-2017

לכבוד

פרופ אורן שבולת מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון
המרכז הרפואי תל-אביב

הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: 28 / ספטמבר / 2016 ניתן בזה אישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית:	סוג הניסוי:
0634-16-TLV	ללא מוצר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר רישום ב-NIH:
	ללא
נושא הניסוי (בעברית):	
סקר גילוי מוקדם לנשאות להפטיטיס C בקרב מטופלים הפונים למרכז הרפואי ת"א	
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
שם היזם וכתובתו:	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
פרופ' אורן שבולת	
המכון למחלות דרכי העיכול והכבד, המרכז הרפואי ת"א	
ע"ש סוראסקי.	
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
0634-16-TLV	2	13 / נובמבר / 2016
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
סקר גילוי מוקדם הפטיטיס C עברית	3	15 / מרץ / 2017
תיעוד החתמה על הסכמה מדעת	1	14 / ספטמבר / 2016
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי המרכז הרפואי תל-אביב, לאחר שהבקשה אושרה על-ידי ועדת הליסינקי המוסדית בתאריך: 26 / אפריל / 2017 ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הליסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היוזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:



2016

טופס 7

אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי

תנאי האישור

- 1) הניסוי הרפואי 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) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- 3) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- 4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנוהל), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנוהל). ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- 5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: **שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי**, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- 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) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- 9) 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.
- 10) אספקת מוצר המחקר (Investigational Product – IP) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- 11) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- 12) הגבלות נוספות:

13) תוקף האישור: 13 / יולי / 2018

בהצלחה!

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ רונ' גמזו

מנכ"ל חמרכז הרפואי
ע"ש סוראסקי
מר 29062



2016

שם החולה: **אורי ליסנסקי**

טופס 7

אישור מנהל המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי

מנהל בית המרקחתמגר' צבי גרגורי אבישי

יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) פרופ' אורן שבולת

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות