



| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם | תאריך: מאי 2014 |
| טופס 17 א | |
| אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים | |

תאריך: 01 פברואר 2015

לכבוד

ד"ר ליאת מלינרסקי מכון גסטרואנטרולוגי
המרכז הרפואי תל-אביב

הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 28 / דצמבר / 2014 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0598-13-TLV | מספר הבקשה במשרד הבריאות: |
| נושא הניסוי (בעברית): אלח דם לאחר ביצוע ERCP – מאפיינים, גורמי סיכון והשפעת טיפול אנטיביוטי מקדים. | |
| שם היזם: דר' ארוין סנטו | |
| ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא | |

מסמכי הניסוי

| | | |
|---------------------------|---------|-------------------------|
| פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: | גרסה: 3 | תאריך: 21 / יולי / 2014 |
| 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: 30 / ינואר / 2015, ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:



| שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם | תאריך: מאי 2014 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| טופס 17 א | |
| אישור מנהל המוסד להארכת תוקף האישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים | |

תנאי האישור

- המחקר יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתף או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- כל שינוי, תוספת או חריגה מתוכנית המחקר, טעון אישור בכתב של תת-ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.
- על החוקר הראשי במחקר לדווח לתת-ועדת הלסינקי על הפסקת המחקר.
- 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.
- בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- אין לפרסם כל מידע אודות הניסוי הרפואי באמצעי התקשורת הממונים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או בכנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 7 שנים מתום מחקר**.
- הגבלות נוספות:
אין להשתמש בנתונים שנאספו בתקופת פקיעת התוקף.
- תוקף האישור: 09 / פברואר / 2016

בהצלחה!

בכבוד רב,
מנהל המוסד הרפואי

יו"ר ועדת הלסינקי

העתק:

יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) דר' ארוין סנטו
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות