

שם המהלך: נהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס: 6 - עמוד: 1 מתוך: 1
אישור ועדת הליסינקי של המוסד הרפואי לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

תאריך: 2-נובמבר-2011

לכבוד:

ד"ר סיגל פישמן

מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון

המרכז הרפואי תל-אביב

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הליסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980.

א. פרטי הניסוי:

מספר הבקשה בוועדת הליסינקי: 0397-11-TLV	מספר הבקשה במשרד הבריאות:
שם מוצר המחקר: ללא מוצר מחקר, מחקר תצפיתי.	שם היצרן:
נושא הניסוי הרפואי: השפעת ניתוחים בריאטרים על היסטולוגיית כבד ומדדים בסרום.	
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	
מספר הפרוטוקול: Ver:3	תאריך: 01 / 2011 / נובמבר
טופס הסכמה: גרסה: 1 (קבוצת החולים במחלה הנחקרת עברית)	תאריך: 09 / 2011 / אוקטובר
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:	תאריך:
שם החוקר הראשי: ד"ר סיגל פישמן	מחלקה: מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון
שם היוזם וכתובתו: ד"ר סיגל פישמן המכון למחלות דרכי העיכול והכבד, המרכז הרפואי תל אביב.	שם נציגו בארץ וכתובתו:

- ב. הניסוי הרפואי הנו: ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.  
ג. תוקפו של ניסוי רפואי זה יהיה לשנה מיום אישור המנהל של המוסד הרפואי.  
ד. תנאים והגבלות:

מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH: ללא

שם י"ר ועדת הליסינקי	תחיתת י"ר ועדת הליסינקי	תאריך הדיון בוועדת הליסינקי	תאריך האישור
פרופ' מרסל טופילסקי	פרופ' מרסל טופילסקי	23 / ספטמבר / 2011	24 / אוקטובר / 2011