

תאריך: 20 מרץ 2023

לכבוד:

ד"ר ורד ריכטר גסטראנטרולוגיה מכון
המרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא)

חוקר/ת נכבד/ה שלום רב,

בקשתך לניסוי קליני נדונה בישיבת ועדת הסיניקה המוסדית ב- 11 / מאי / 2020

מצ"ב קיטוע רלוונטי מפרוטוקול הישיבה .

פרטי הניסוי:

א.

מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הבקשה בוועדת הסיניקה: 0107-20-ASF
נושא הניסוי הרפואי: מציאת קשר בין ניתוחי בטן להתפתחות דיברטיקולוזיס והאם הם מעלים את הסיכון ליצירת דיברטיקוליטיס.	
שם נציגו בארץ וכתובתו:	שם היוזם וכתובתו: פרופ חיים שירין
-	-

ב. מסמכי המחקר:

תאור המסמך	תאריך	החלטת הועדה
פרוטוקול מחקר גרסה - 1	מאושר	12/04/2020
כתב הסכמה מדעת גרסה - 1 הסכמה לשאלון ומידע בנושא סעיפים במעי הגס עברית	מאושר	12/04/2020
תוספת לפרוטוקול _ 1 שאלון ואיסוף נתונים	מאושר	12/04/2020

עיקרי הדיון הפנימי

החלטת הועדה: **מאושר**

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

-

תנאים והגבלות לאחר אישור המחקר:

הניסוי מאושר ל- 300 משתתפים בלבד



עליך להמתין לאישורים הבאים:

• טופס 4

• טופס 5

• הינך מתבקש/ת להקפיד על שמירת עותק שלם של מסמכי הבקשה (כולל הצירופים).

בברכה

פרופ מתי ברקוביץ

אורטל אנגלנדר

יו"ר ועדת הלסינקי

רכז/ת ועדה