



החירונו הרפואי לגליל
ישראל 1948

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

תאריך: 14-דצמבר-2017

לכבוד
ד"ר ויסאם סבית גסטרואנטרולוגיה
המרכז הרפואי לגליל

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: 0189-17-NHR	
נושא הניסוי (בעברית): איתור מדדים מעבדתיים והדמיתיים עם יכולת ניבוי גבוהה של אבנים בדרכי מרה לפי הממצאים ב LINEAR EUS בחולים שאושפזו עקב דלקת לבלב חריפה	
שם היזם וכתובתו: ד"ר ויסאם סבית המרכז הרפואי לגליל	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0189-17-NHR	גרסה: 1	תאריך: 16 / נובמבר / 2017
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:

תנאים והגבלות ו/או חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה:

הניסוי מאושר ל- 150 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת

המרכז הרפואי לגליל
פרופ' בלה גרוס

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ' בלה גרוס	גרוס	13 / דצמבר / 2017	13 / דצמבר / 2017

העתק: מנהל המוסד הרפואי

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות