

תאריך: 09 ספטמבר 2016

לכבוד:

ד"ר אופיר הר-נוי  
מרכז רפואי שיבא

מכון גסטרו

חוקר/ת נכבד/ה שלום רב,

בקשתך לניסוי קליני נדונה בישיבת ועדת הלסינקי המוסדית ב- 30 / אוגוסט / 2016

א. פרטי הניסוי:

מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הבקשה בוועדת הלסינקי: 3456-16-SMC
נושא הניסוי הרפואי: אופן הפעולה של רופאים בשימוש שילוב של קורטיקוסטרואידים + ASA5 או קורטיקוסטרואידים בלד בטיפול קוליטיס כיבית בינונית-חמורה.	שם נציגו בארץ וכתובתו:
שם היזם וכתובתו: ד"ר אופיר הר-נוי	

ב. מסמכי המחקר:

תאור המסמך	תאריך	החלטת הועדה
פרוטוקול מחקר גרסה - 1	01/08/2016	מאושר

עיקרי הדיון הפנימי

מחקר שאלונים רב מרכזי בין לאומי.

החלטת הועדה: מאושר

נימוק להחלטה

איסוף נתונים באמצעות שאלונים ללא כל נזק או סיכון לנבדקים  
ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.  
מאחר ו: מחקר שאלונים.

תנאים והגבלות לאחר אישור המחקר:

הניסוי מאושר ל- 35 משתתפים בלבד

פטור מהסכמה מדעת בכתב (אך יש לקבל הסכמה בע"פ)

מחקר שאלונים. בפתיח השאלון נאמר שמילוי השאלון הוא לצורכי מחקר.

רק חוקר או חוקר משנה שהנו רופא בעל רשיון תקף רשאי להחתים על טופס הסכמה

- על פי נהל משה"ב אין להתחיל במחקר ללא קבלת האישורים הבאים:
- טופס 16 (אישור יו"ר הוועדה) וטופס 17 (אישור סופי בחתימת המנהל).
- הינך מתבקש/ת להקפיד על שמירת עותק שלם של מסמכי הבקשה (כולל הצירופים).
- כל האישורים החתומים יישמרו במסמכי המחקר בכרטיס המחקר שבתוכנת "מטרות".

בברכה

פרופ מרק וייזר

גיטה ויבר

יו"ר תת-וועדת הלסינקי

רכזת ועדה

  
Shomron Ben-Horin M.D.  
Specialist, Internal Medicine  
Gastroenterology & Liver Diseases  
L.N. 32234 S.L.N. 23077