

טופס 1

בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה מבקש לערוך את המחקר המפורט בזה :

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:

0022-09 -TLV

תאריך הגשת הבקשה: 20 / ינואר / 2009	
החוקר הראשי: שם, תואר אקדמי, מקצוע: ד"ר רויטל קריב מנהל/ת שרות גסטרו - מעבדת מחקר	
מס' טלפון: 03-6974468 מס' פקס: מס' טלפון נייד:	
חוקרי משנה: שם, תואר אקדמי, מקצוע: פרופ רפאל ברוק (מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון); גב' מיכל ניסים (מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון);	
שם המוסד הרפואי בו יתבצע המחקר: המרכז הרפואי תל-אביב	
כותרת המחקר: איסוף נתונים קליניים ואנדוסקופיים לגבי מטופלים עם ושט בארט מוכח	
מטרות המחקר: 1. איסוף מידע לגבי המאפיינים הקליניים של מטופלים עם ושט בארט 2. השלמת פרטיהם הקליניים של המטופלים המגיעים למכון ע"י שאלון מובנה, לצורך עידכון רישומיהם הרפואיים (מאחר ומדובר במטופלים המופנים לבדיקות מקופות החולים או מרכזים רפואיים אחרים, אין בידינו תמיד את המידע הקליני הרלוונטי אודותיהם).	
פרוטוקול הניסוי – מספר: Ver:1 1	תאריך הפרוטוקול: 15 / ינואר / 2009
טופס הסכמה מדעת – גרסה מספר:	תאריך טופס ההסכמה:
מתכונת המחקר: איסוף נתונים באמצעות שאלון	
תקציר תוכנית המחקר כולל: רציונל לביצוע, מספר משתתפים, קריטריונים להכללה, קריטריונים לאי הכללה ולהוצאה מהמחקר, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – ילדים, חסרי כשר שיפוט – משך המחקר וכיו"ב. רציונל לביצוע המחקר:	

ושט בארט הינה מטפלזיה של רירית הושט לרירית מעי דק. ממצא של ושט בארט דורש מעקב אנדוסקופי סדיר לשם זיהוי מוקדים של דיספזליה המצריכים בעצמם מעקב תכוף יותר ואף לעתים טיפול אנדוסקופי לכריתה של הנגעים. כמו כן קיימת חשיבות לטיפול תרופתי במנון גבוה של חוסמי משאבות המימן.

היקף התופעה של ושט בארט בארץ איננו ידוע, וכן יש בהחלט מקום למידע נוסף לגבי המאפיינים הקליניים של מטופלים עם ושט בארט.

אנו מפעלים במכון גסטרו שרות שמטרתו זיהוי ומעקב אנדוסקופי של מטופלים עם ושט בארט, כאשר הבדיקות האנדוסקופיות מבוצעות על ידי מיכשור אנדוסקופי מתקדם עם צביעות הקוריות כרומואנדוסקופיה העוזרות בזיהוי מוקדים חשודים.

אנו מרכזים את הנתונים האנדוסקופיים, ומאחר ומדובר במטופלים המופנים לבדיקות מקופות החולים או מרכזים רפואיים אחרים, אין בידינו תמיד את המידע הקליני הרלבנטי. אנו מעוניינים בהשלמת הפרטים על ידי שאלון מובנה.

פירוט תוכנית ושלבי המחקר :

אחות מחקר המרכזת את הנתונים האנדוסקופיים תיצור קשר עם המטופלים ותראיין אותם טלפונית באופן חד-פעמי לאחר קבלת הסכמה עקרונית שלהם למענה על השאלון . מספר משתתפים :

500

טווח גילאים :

18-80

מין :

גברים ונשים

קריטריונים להכללה (עיקריים בלבד) :

1. מטופלים שעברו גסטרוסקופיה במכון גסטרו ובביופסיות מרירית ושט חשודה נמצא רירית המתאימה לושט בארט או שנמצאו ממצאים אלו בגסטרוסקופיה קודמת.
2. מטופלים שיביעו את הסכמתם בטלפון לעבור ראיון קצר לפי שאלון מובנה על ידי אחות מחקר.
3. גילאים 18-80.

קריטריונים להוצאה מהניסוי :

לא רלוונטי

קריטריונים לאי הכללה (עיקריים בלבד) :

1. מטופלים שעברו גסטרוסקופיה באבחנה אנדוסקופית של ושט בארט, אך בביופסיות לא היתה בשום שלב עדות לושט בארט.

2. חסרי כושר שיפוט

התייחסות להכללת נשים בהריון אוכלוסיות מיוחדות-ילדים וחסרי כושר שיפוט (כולל הבטים אתיים, תועלות לנבדקים לעומת סיכונים ואי נוחות) :
ללא אוכלוסיות מיוחדות (חסרי כושר שיפוט)
נשים בהריון ניתן לראיין

משך המחקר :

ההשתתפות במחקר כרוכה בשיחה טלפונית חד-פעמית.

החוקר מבקש פטור מהחתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת: כן

אם כן, נמק: מדובר בהשלמת נתונים קליניים רלוונטיים בשיחת טלפון רטרוספקטיבית. אין אפשרות לפגוש בשנית את המטופלים על מנת לקבל הסכמה בכתב. הסכמתם העקרונית להשתתף במחקר תתקבל לפני שיענו על השאלון הטלפוני.

המחקר יירשם במאגר הניסויים הרפואיים: לא - פירוט הסיבה לאי הרישום
אין צורך לפי הקריטריונים

במחקר הנערך במסגרת אקדמית – שם המסגרת האקדמית ושם המנחה:
לא רלוונטי

הערות נוספות

טופס 1 (המשך)
בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

הצהרת החוקר הראשי

אני החתום מטה מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, ונהלים בינלאומיים עדכניים.

אני מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לתכנית המחקר המצ"ב, ולפי התנאים שייקבעו באישור למחקר.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את אי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה למשתתף ו/או לאנושות במחקר זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף במחקר יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף/ת את מהות המחקר ולוודא שהבין/נה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל משתתף/ת במחקר או מכל אדם, גם אם לא נתן/ה הסכמתו/ה להשתתף.

אני מצהיר כי **יש לי זיקה¹ ליוזם המחקר.**
החוקרת הראשית היא גם יוזמת המחקר

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת המחקר אינו משחרר אותי מהאחריות המקצועית המקובלת.

שם החוקר הראשי	חתימה	מספר ת"ז	מס' רשיון (אם יש)	תאריך
ד"ר רויטל קריב				

¹ קשר של העסקה בשכר, בקבלנות או בכל דרך אחרת, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניגוד עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה. במקרים בהם החוקר הראשי הוא היוזם, יש לציין זאת במפורש.

שם רופא/חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה)	חתימתו	תאריך
1 פרופ רפאל ברוק מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון		
2 גב' מיכל ניסים מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון		

ב. חתימת מנהל המחלקה/האגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):

שם מנהל המחלקה/האגף	חתימתו	תאריך
1 פרופ' זמיר הלפרן (מחלות דרכי עיכול וכבד - מכון)		