

Name of journal: World Journal of Cardiology

ESPS Manuscript NO: 21069

Manuscript Type: ORIGINAL ARTICLE

Retrospective Study

Impact of computed tomography image and contact force technology on catheter ablation for atrial fibrillation

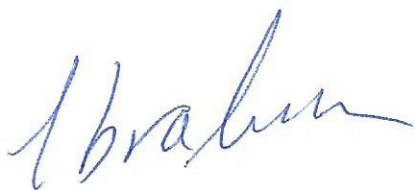
Institutional review board statement: The study was reviewed and approved by the Institutional Review Board of Rambam Health Care Campus.

Address for correspondence: Dr. Ibrahim Marai MD. The division of Pacing and Electrophysiology, the department of Cardiology, Rambam Health Care Campus, 31096 Haifa, Israel

E-mail: i_marai@rambam.health.gov.il

Telephone: 972-4-8542180

Fax: 972-4-8542354

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ibrahim', is located below the contact information.

Rambam Health Care Campus P.O.B. 9602 Haifa 31906 Tel 04-7773501 Fax 04-7772520		רמב"ם הקריה הרפואית לבריאות האדם ת.ד. 9602 חיפה 31096 טל 04-7773501 פקס 04-7772520
--	---	---

טופס 17

אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

תאריך: 24-ינואר-2016

לכבוד
ד"ר איברהים מרעי קרדיולוגיה
מרכז רפואי רמב"ם

הנדון: אישור לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

בהתאם לבקשתך מיום: 24 / נובמבר / 2015 ניתן בזה אישור לביצוע המחקר לפי מסמכי הבקשה

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0591-15-RMB	
נושא הניסוי (בעברית): השפעת שילוב של Cardiac CT ומדדי מגע ברקמה על תוצאות אבליציה של פרפור פרודוריים	
שם היזם וכתובתו: ד"ר איברהים מרעי המערך הקרדיולוגי, מרכז רפואי רמב"ם, ת.ד. 9602, חיפה 3109601	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה: 1.0	תאריך: 10 / נובמבר / 2015
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעריכת מחקר בנתונים קיימים ושאלונים, במוסד הרפואי, לאחר שהבקשה אושרה על-ידי תת-ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: 30 / דצמבר / 2015 ולאחר ששוכנעתי כי המחקר הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ונוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

Rambam Health Care Campus P.O.B. 9602 Haifa 31906 Tel 04-7773501 Fax 04-7772520		רמב"ם הקריה הרפואית לבריאות האדם ת.ד. 9602 חיפה 31096 טל' 04-7773501 פקס 04-7772520
--	---	--

טופס 17

אישור מנהל המוסד לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים

תנאי האישור

- (1) המחקר יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתף או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה (במקרים המתאימים).
- (3) כל שינוי, תוספת או חריגה מתוכנית המחקר, טעון אישור בכתב של תת-ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.
- (4) על החוקר הראשי במחקר לדווח לתת-ועדת הלסינקי על הפסקת המחקר.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך המחקר לתת-ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך המחקר למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש למחקר.
- (6) בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (7) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (8) אין לפרסם כל מידע אודות הניסוי הרפואי באמצעי התקשורת ההמוניים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או בכנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- (9) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 7 שנים מתום מחקר.
- (10) הגבלות נוספות:
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

(11) תוקף האישור: 23 / ינואר / 2017

ב ה צ ל ח ה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ' רפאל ביאר

פרופ' שמעון פולק

סגן מנהל

הקריה הרפואית לבריאות האדם

Matarot Helsinki

24-Jan-16

העתק: יו"ר ועדת הלסינקי פרופ' שמעון פולק

יזם הניסוי / נציגו בארץ (באמצעות החוקר) דר' איברהים מרעי

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

עמוד 2 מתוך 2

הופק ע"י: גב' לימור ברנשטיין 0591-15-RMB

Rambam Health Care Campus P.O.B. 9602 Haifa 31906 Tel 04-7773501 Fax 04-7772520		רמב"ם הקריה הרפואית לבריאות האדם ת.ד. 9602 חיפה 31096 טל' 04-7773501 פקס 04-7772520
--	---	--

טופס 16 אישור תת-ועדת הלסינקי לביצוע מחקר בנתונים קיימים ושאלונים
--

תאריך: 31-דצמבר-2015

לכבוד
ד"ר איברהים מרעי
מרכז רפואי רמב"ם
קרדיולוגיה

הנדון: אישור ועדת / תת-ועדת הלסינקי

שוכנענו שהמחקר, אשר פרטיו מופיעים להלן, עומד בתנאים המפורטים בנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם 2014 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

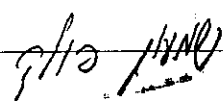
מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0591-15-RMB	
נושא הניסוי (בעברית): השפעת שילוב של Cardiac CT ומדדי מגע ברקמה על תוצאות אבליציה של פרפור פרודוריים	
שם היזם וכתובתו: ד"ר איברהים מרעי המערך הקרדיולוגי, מרכז רפואי רמב"ם, ת.ד. 9602, חיפה 3109601	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה: 1.0	תאריך: 10 / נובמבר / 2015
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:

תנאים והגבלות ו/או חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה:

פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

שם יו"ר ועדת הלסינקי ונציג הנהלת ביה"ח	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ' שמעון פולק		30 / דצמבר / 2015	30 / דצמבר / 2015

Prof. Shimon Pollack
Chairman, Helsinki Committee
Rambam Health Care Campus
Haifa, Israel

העתק: מנהל המוסד הרפואי

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות

לכבוד:

תאריך: 31 דצמבר 2015

ד"ר איברהים מרעי
מרכז רפואי רמב"ם
קרדיולוגיה

להלן רשימת חברי וועדת הלסינקי שנכחו בישיבה מתאריך: 30 / דצמבר / 2015
בנושא: השפעת שילוב של Cardiac CT ומדדי מגע ברקמה על תוצאות אבליציה של פרפור פרזודורים

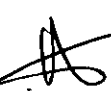
מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:
0591-15-RMB

יו"ר הוועדה:
פרופ' שמעון פולק

פרופ. נורברטו. קריבוי - נציג הנהלה (רופא פנימי).
עו"ד אופיר קלמפנר - נציג ציבור.
פרופ גיל בר-סלע - חבר בוועדה (אונקולוגיה).
פרופ דניאלה מגן - חבר בוועדה (נפרולוגיה ילדים).

בברכה
דולי חדד

רכזת ועדת הלסינקי


Dolly Hadad
Co-ordinator, Helsinki Committee
Raminam Health Care Campus
Haifa, Israel