



תאריך: 7-ינואר-2015

לכבוד:
ד"ר דורון קשת
אורטופדיה ב

מרכז רפואי רמב"ם

פרופ'/ד"ר ננבד/ה,

הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

0560-14-RMB

בהתאם לבקשתך מיום: 01 / דצמבר / 2014 ניתן בזה אישור מספר:
לביצוע הניסוי הרפואי לפי פרוטוקול הניסוי שצורף לבקשה.

מספר הבקשה בוועדת הליסינקי:	מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר הרישום באתר ה-NIH:
0560-14-RMB		ללא
נושא הניסוי הרפואי: מהימנות קלסיפיקצית Letournel של שברי אצטבולום תוך שימוש במודלים תלת מימדיים מוצקים של השברים.		
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:	
מספר הפרוטוקול (גרסה): Ver:1	תאריך: 25 / 2014 / נובמבר	
טופס הסכמה: גרסה:	תאריך:	
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:	תאריך:	
שם החוקר הראשי: ד"ר דורון קשת	מחלקה: אורטופדיה ב	
שם היוזם וכתובתו: ד"ר דורון קשת	שם נציגו בארץ וכתובתו:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי מרכז רפואי רמב"ם, לאחר שהבקשה נדונה בתאריך: 28 / דצמבר / 2014 ואושרה על-ידי ועדת הליסינקי המוסדית בתאריך: 28 / דצמבר / 2014 לאחר שהבקשה אושרה על-ידי משרד הבריאות בתאריך: , ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הליסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היוזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור:

- 1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הליסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2005) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- 2) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל/ת או לנציג/ה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- 3) כל שינוי, תוספת או סטייה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הליסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.



- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליזום על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בסעיף 15.1.1 בנוהל), או על הפסקת הניסוי. ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: חודשיים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- (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) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- (9) 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.
- (10) אספקת מוצר המחקר (Investigational Product – IP) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יזום הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- (11) אספקת תכשירים רפואיים הרשומים בישראל תעשה באמצעות בית-המרקחת המוסדי.
- (12) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מתום הניסוי.
- (13) הגבלות נוספות:
הניסוי מאושר ל- 5 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרופספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.
- (14) **תוקף האישור: 07 / ינואר / 2016**

בהצלחה!

בכבוד רב,
מנהל המוסד הרפואי

פרופ' רפאל ביאר

פרופ' רפי ביאר
מנהל רמב"ם
הקריה הרפואית לבריאות האדם

העתק:

יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ משה ברנט
מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי:
היזום/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר דורון קשת



תאריך: 1-נואר-2015

לכבוד:
ד"ר דורון קשת

אורטופדיה ב

מרכז רפואי רמב"ם

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980.

א. פרטי הניסוי:

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי: 0560-14-RMB	מספר הבקשה במשרד הבריאות:
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
נושא הניסוי הרפואי: מהימנות קליסיפיקצית Letournel של שברי אצטבולום תוך שימוש במודלים תלת מימדיים מוצקים של השברים.	
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	
מספר הפרוטוקול: Ver:1	תאריך: 25 / 11 / 2014
טופס הסכמה: גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר (אם יש): גרסה:	תאריך:
שם החוקר הראשי: ד"ר דורון קשת	מחלקה: אורטופדיה ב
שם היחיד וכתובתו: ד"ר דורון קשת	שם נציגו בארץ וכתובתו:

- ב. הניסוי הרפואי הנו: ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.
ג. תוקפו של ניסוי רפואי זה יהיה לשנה מיום אישור המנהל של המוסד הרפואי.
ד. תנאים והגבלות:
הניסוי מאושר ל- 5 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH: ללא

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימת יו"ר ועדת הלסינקי	תאריך הדיון בוועדת הלסינקי	תאריך האישור
פרופ משה ברנט	Prof. Moshe Berant Chairman, Helsinki Committee Rambam Health Care Campus Haifa, Israel	28 / דצמבר / 2014	28 / דצמבר / 2014



מרכז רפואי רמב"ם

ועדת הלסינקי

פרופ' משה ברנט, יו"ר
פרופ' נורברטו קריבוי, יו"ר
גב' דולי חדד, מרכזת ועדה

תאריך: 31 דצמבר 2014

לכבוד:

ד"ר דורון קשת אורטופדיה ב
מרכז רפואי רמב"ם

להלן רשימת חברי וועדת הלסינקי שנכחו בישיבה מתאריך: 28 / דצמבר / 2014
בנושא: מהימנות קלסיפיקצית Letournel של שברי אצטבולום תוך שימוש במודלים תלת מימדיים מוצקים של השברים.

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי:
0560-14-RMB

יו"ר הוועדה:
פרופ משה ברנט

פרופ. נורברטו. קריבוי - נציג הנהלה (רופא פנימי).
פרופ בנימין מילר - חבר בוועדה.
פרופ ישעיהו כץ - חבר בוועדה.
עו"ד מיכאל קומיסר - נציג ציבור.

בברכה
דולי חדד

רכזת ועדת הלסינקי

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

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
--	---	--

שם מנהל מנהל ניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: 28-12-2016
טופס 7 א	
אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

תאריך: 28-דצמבר-2016

לכבוד
ד"ר דורון קשת מערך אורתופדי
מרכז רפואי רמב"ם

הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: 12 / דצמבר / 2016 ניתן בזה אישור להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי מסמכי הבקשה.

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0560-14-RMB	סוג הניסוי: ללא מוצר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר רישום ב-NIH: ללא
נושא הניסוי (בעברית): מהימנות קלסיפיקציה Letournel של שברי אצטבולום תוך שימוש במודלים תלת מימדיים מוצקים של השברים.	
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
שם היזם וכתובתו: ד"ר דורון קשת	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי - שם/מספר:	גרסה: 1	תאריך: 25 / נובמבר / 2014
טופס הסכמה - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11 - גרסה:	תאריך:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי מרכז רפואי רמב"ם, לאחר שהבקשה להארכת תוקף הניסוי אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית

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

שם המנהל: סגל ניסויים רפואיים בבני-אדם		תאריך: ספט 2014	
טופס 7 א			
אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי			

בתאריך: 21 / דצמבר / 2016 , ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- 1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- 2) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- 3) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- 4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנוהל), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנוהל). ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- 5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- 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) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- 9) 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.
- 10) אספקת מוצר המחקר (Investigational Product – IP) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- 11) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מתום הניסוי.
- 12) הגבלות נוספות:

הניסוי מאושר ל- 5 משתתפים בלבד

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
--	---	--

תאריך: 2014	שם המנהל: מנהל לניסויים רפואיים בבני-אדם
טופס 7 א	
אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

פטור מלא מהסכמה מדעת

מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

(13) תוקף האישור: 06 / ינואר / 2018

בהצלחה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ' רפאל ביאר

פרופ' רפי ביאר
מנהל רמב"ם
הקריה הרפואית לבריאות האדם

העתק:

יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ' נורברטו קריבוי
מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי:
היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר דורון קשת
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

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
--	---	--

שם המחקר: תנאי ניסויים רפואיים בבריאות	תאריך: ינוני 2014
טופס 6 א	
אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

תאריך: 28 דצמבר 2016

לכבוד:

ד"ר דורון קשת
מערך אורתופדי
מרכז רפואי רמב"ם

הנדון: אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף

לאחר שקיבלנו דיווח על התקדמות הניסוי רפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, הוחלט לאשר את בקשתך להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי. אישור זה הנו שלב ביניים בהארכת תוקף הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להמשיך בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7א).

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0560-14-RMB	סוג הניסוי: ללא מוצר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
נושא הניסוי (בעברית): מהימנות קלסיפיקצית Letournel של שברי אצטבולום תוך שימוש במודלים תלת מימדיים מוצקים של השברים.	
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
שם היזם וכתובתו: ד"ר דורון קשת	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

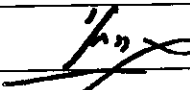
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה: 1	תאריך: 25 / נובמבר / 2014
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	

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
--	---	--

שם המכלל וזאת לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: 2016
טופס 6 א	
אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

תנאים והגבלות:
הניסוי הרפואי הינו בתוקף עד 06 בינואר 2018
הניסוי מאושר ל- 5 משתתפים בלבד
פטור מלא מהסכמה מדעת
מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH : ללא

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ' נורברטו קריבוי		21 / דצמבר / 2016	21 / דצמבר / 2016

העתק: מנהל המוסד הרפואי
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות

Prof. Norberto Krivoy
Chairman, Helsinki Committee
Rambam Health Care Campus
Haifa, Israel

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
--	---	--

שם המנהל: ד"ר ניסיון רפואי בבני-אדם טופס 7 א אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	תאריך: 28-דצמבר-2016
---	-----------------------------

תאריך: 28-דצמבר-2016

לכבוד
ד"ר מאזן פלאח מערך אורתופדי
מרכז רפואי רמב"ם

הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: 12 / דצמבר / 2016 ניתן בזה אישור להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי מסמכי הבקשה.

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0520-14-RMB	סוג הניסוי: ללא מוצר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר רישום ב-NIH: ללא
נושא הניסוי (בעברית): גורמי סיכון להחלפת ברך אצל נשים באוכלוסיה הדרוזית	
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
שם היזם וכתובתו: ד"ר מאזן פלאח	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0520-14	גרסה: 4	תאריך: 22 / פברואר / 2016
טופס הסכמה- שם/מספר: ט. הסכמה ערבית טופס 2 ג עברית	גרסה: 2 1	תאריך: 04 / ספטמבר / 2015 17 / פברואר / 2016
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי מרכז רפואי רמב"ם, לאחר שהבקשה להארכת תוקף הניסוי אושרה על-ידי ועדת הליסינקי המוסדית

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
--	---	--

מס' תעודת זהות: 987654321 תאריך: 2014-12-16	טופס 7 א אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי
--	---

בתאריך: 21 / דצמבר / 2016, ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנוהל), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנוהל). ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- בתום הניסוי הרפואי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- 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.
- אספקת מוצר המחקר (Investigational Product – IP) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מתום הניסוי.
- הגבלות נוספות:

הניסוי מאושר ל- 100 משתתפים בלבד

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
--	---	--

מס' ד"ר: 2018	שם המנהל: ד"ר ניסיון רמזניץ, בכיר-אדם
טופס 7 א	
אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי	

(13) תוקף האישור: 14 / מרץ / 2018

בהצלחה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ' רפאל ביאב

פרופ' ניסיון רמזניץ
מנהל רפואי
הקריה הרפואית לבריאות האדם

העתק:

יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ נורברטו קריבו
מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי:
היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר מאזן פלאח
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

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
--	---	--

שם המרכז: מרכז רפואי רמב"ם תאריך: 28.12.2016	טופס 6 א אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי
---	--

תאריך: 28 דצמבר 2016

לכבוד:

ד"ר מאזן פלאח
מרכז רפואי רמב"ם
מערך אורתופדי

הנדון: אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף

לאחר שקיבלנו דיווח על התקדמות הניסוי רפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, הוחלט לאשר את בקשתך להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי. אישור זה הנו שלב ביניים בהארכת תוקף הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להמשיך בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7א).

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0520-14-RMB	סוג הניסוי: ללא מוצר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
נושא הניסוי (בעברית): גורמי סיכון להחלפת ברך אצל נשים באוכלוסיה הדרוזית	
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
שם היזם וכתובתו: ד"ר מאזן פלאח	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

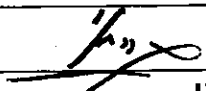
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0520-14	גרסה: 4	תאריך: 22 / פברואר / 2016
טופס הסכמה- שם/מספר: ט. הסכמה ערבית טופס 2 ג עברית	גרסה: 2 1	תאריך: 04 / ספטמבר / 2015 17 / פברואר / 2016
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	

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
--	---	--

שם חתום: ד"ר נורברטו קריבוי תאריך: 2016 / 21 / דצמבר	טופס 6 א אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי
---	--

תנאים והגבלות:
הניסוי הרפואי הינו בתוקף עד 14 במרץ 2018
הניסוי מאושר ל- 100 משתתפים בלבד

מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH : ללא

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ' נורברטו קריבוי		21 / דצמבר / 2016	21 / דצמבר / 2016

העתק: מנהל המוסד הרפואי
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות

Prof. Norberto Krivoy
Chairman, Helsinki Committee
Rambam Health Care Campus
Haifa, Israel

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 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 11-ינואר-2018

לכבוד
ד"ר דורון קשת מערך אורתופדי
מרכז רפואי רמב"ם

הנדון: הארכת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: 03 / ינואר / 2018 ניתן בזה אישור להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי מסמכי הבקשה.

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0560-14-RMB	סוג הניסוי: ללא מוצר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר רישום ב-NIH: ללא
נושא הניסוי (בעברית): מהימנות קלסיפיקצית Letournel של שברי אצטבולום תוך שימוש במודלים תלת מימדיים מוצקים של השברים.	
שם המוצר המחקר:	שם היצרן:
שם היזם וכתובתו: ד"ר דורון קשת	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה: 1	תאריך: 25 / נובמבר / 2014
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה:	תאריך:	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי מרכז רפואי רמב"ם, לאחר שהבקשה להארכת תוקף הניסוי אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: 10 / ינואר / 2018, ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הנו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היזם, החוקר הראשי



טופס 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנוהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (נוהל 14, 2016) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול יינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
- (3) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדווח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנוהל), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנוהל). ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי. הוועדה תודיע על החלטתה לגבי המשך הניסוי למנהל המוסד הרפואי. המנהל ינפיק אישור חדש לניסוי הרפואי.
- (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) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משתלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- (9) 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.
- (10) אספקת מוצר המחקר (Investigational Product – IP) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יזם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החליטה אחרת.
- (11) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מתום הניסוי.

(12) הגבלות נוספות:

הניסוי מאושר ל- 5 משתתפים בלבד

פטור מלא מהסכמה מדעת

מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

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 7 א אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

(13) תוקף האישור: 06 / ינואר / 2019

בהצלחה !

בכבוד רב,
מנהל המוסד הרפואי
פרופ' רפאל ביאר

העתק:
יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ ידידיה בנטור
מנהל/ת בית המרקחת של המוסד הרפואי:
היזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר דורון קשת
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות-משרד הבריאות

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 6 א

אישור ועדת הליסינקי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 11 ינואר 2018

לכבוד:

ד"ר דורון קשת
מרכז רפואי רמב"ם
מערך אורתופדי

המדין: אישור ועדת הליסינקי להארכת תוקף

לאחר שקיבלנו דיווח על התקדמות הניסוי רפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, הוחלט לאשר את בקשתך להארכת תוקף האישור לביצוע הניסוי. אישור זה הנו שלב ביניים בהארכת תוקף הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להמשיך בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7א).

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0560-14-RMB	סוג הניסוי: ללא מוצר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
נושא הניסוי (בעברית): מהימנות קלסיפיקצית Letournel של שברי אצטבולום תוך שימוש במודלים תלת מימדיים מוצקים של השברים.	
שם מוצר המחקר:	שם היצרן:
שם היזם וכתובתו: ד"ר דורון קשת	שם נציג היזם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי - שם/מספר:	גרסה: 1	תאריך: 25 / נובמבר / 2014
טופס הסכמה - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11 - גרסה:	תאריך:	

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
--	---	--

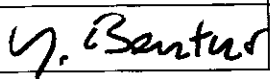
טופס 6 א

אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תנאים והגבלות:

הניסוי הרפואי הינו בתוקף עד 06 בינואר 2019
הניסוי מאושר ל- 5 משתתפים בלבד

מס' הרישום של הניסוי באתר ה-NIH : ללא

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
פרופ' ידידיה בנטור		10 / ינואר / 2018	10 / ינואר / 2018

העתק: מנהל המוסד הרפואי

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות

Prof. Yedidia Bentur
Chairman, Helsinki Committee (IRB)
Rambam Health Care Campus
Haifa, Israel