

תאריך: 7-ינואר-2015

לכבוד:
ד"ר דורון קשת
אורטופדיה ב

מרכז רפואי רמב"ם

פרופ' ד"ר נכבד/ה,

הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

0560-14-RMB

בהתאם לבקשתנו מיום: 01 / דצמבר / 2014 ניתן זהה אישור מס'ר:
לביצוע הניסוי הרפואי לפי פרוטוקול הניסוי שצורף לבקשתה.

מספר הבקשה בועדת הלסינקי:	מספר הרישום במשרד הבריאות:
ללא	0560-14-RMB
נושא הניסוי הרפואי: מהימנות קליפיקית Letourneau של שברי אצטבולים תוך שימוש במודלים תלת ממדיים מוצקים של השברים.	
שם מזוזר המחקר:	
תאריך:	מספר הפרוטוקול (גרסה): Ver:1
תאריך:	טופס הסכמה: גרסה:
תאריך:	חויבת החוקר (אם יש): גרסה:
מחלקה: אורטופדיה ב	שם החוקר הראשי: ד"ר דורון קשת
שם נציגו בארץ וכתובתו:	שם היוזם וכתובתו: ד"ר דורון קשת

בתוקף ההסכמה שקיבלה מנהלת הכללי של משרד הבריאות, תחת אישורו כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במועד הרופאים רפואי רמב"ם, לאחר שהבקשה מוגנה בתאריך: 28 / דצמבר / 2014 ואושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית בתאריך: 28/דצמבר / 2014 לאחר שהבקשה אושרה על-ידי משרד הבריאות בתאריך: , ולאחר ששוכנעת כי הניסוי הרפואי הנה בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חודה ההתקשרות בין היוזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנהול לניסויים רפואיים רפואיים בבני-אדם, הנהני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור:

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנהול של ניסויים רפואיים רפואיים בבני אדם בישראל (2005) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול ינתן רק לאחר מתן הסבר למטופ/ת או לנציגו/ה החוקי והחותמו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשתה.
- (3) כל שניי, תוסף או סטייה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טען אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.



- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדוח לועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליחות על כל אירוע חיריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בסעיף 15.1.1 בעוהל), או על הפסקת הניסוי. ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חווות-דעותה לשדרטן הבריאות.
- (5) רាងת תוקף הניסוי הרפואי: **חדשניים** בטרם חלוף התקופה המאושרת **לניסוי הרפואי**, כובה 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 הרכוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשיטים רפואיים או משלטים, כובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המתפל בחולה בקליה על השתתפותו בניסוי.
- (9) אין לפרסום כל מידע אודזון הניסוי הרפואי באמצעי התקשורות המוניות, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונoch מדעית או בכינוסים מדיעים, ולמעט פרסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- (10) אספקת מוצר המחקר (**IP – Investigational Product**) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות ידם הניסוי. אחסונו וניפוקו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במרקם של תכשיטים רפואיים, פועלות אלו יבוצעו באמצעות בית המarketת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החלטה אחרת.
- (11) אספקת תכשיטים רפואיים הרשומים בישראל תעשה באמצעות בית-הmarketת המוסדי.
- (12) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכיו הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנואספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מעתום הניסוי**.

(13) הגבלות נוספות:

הניסוי מאושר ל- 5 משתתפים בלבד

פטור מלא מהסכם מדעת

מחקר רפואי ספקטי ב' המתבסס על נתונים לא מזוינים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולמים.

(14) תוקף האישור: 07 / ינואר / 2016

בהצלחה!

בכבוד רב,
מנהל המוסד הרפואי
פרופ' רפאל ביאר

פרופ' רפאל ביאר
מנהל רמב"ם
הקריה הרפואית לבירות האדם

העתיק:
י"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ' משה ברנט
מנהל/ת בית המarketת של המוסד הרפואי:
היווזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר דורון קשת

תאריך: 1-ינואר-2015

לכבוד:
ד"ר דoron קשת
אורטופדיה ב
מרכז רפואי רמב"ם

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

A. פרטי הניסוי:

שם הצען:	מספר הבקשה בועדת הלסינקי: 0560-14-RMB
תאריך:	שם מזעך המחקה:
מהימנות קלסיפיקציה Etourne של שברי אצטבולים תוך שימוש במודלים תלת ממדיים מוצקים של השברים.	
תאריך:	ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא
תאריך:	מספר הפרוטוקול: Ver:1
תאריך:	טופס הסכמה: גרסה:
מחלקה: אורטופדיה ב	חברת מחקר (אם יש): גרסה:
שם נציג בארץ וכתובתו: ד"ר דoron קשת	שם החוקר הראשי: ד"ר דoron קשת

- ב. הניסוי הרפואי הינו: ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכתה מנהל המוסד הרפואי לאישור לא אישור נוסף 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
פטר מלא מהסכם מדעת
מחקר רטראופקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולים.

מ. הרישום של הניסוי באתר ה-HIN : לא

שם י"ר ועדת הלסינקי	התפקיד י"ר ועדת הלסינקי	תאריך הדין בועדת הלסינקי	תאריך האישור
פרופ' משה ברנט	Prof. Moshe Barnea Chairman, Health Committee Rambam Health Care Campus Haifa, Israel	28/דצמבר/2014	28/דצמבר/2014



מרכז רפואי רמב"ם

ועדת הלסינקי

פרופ' משה ברנט, י"ר

פרופ' נורברטו קרייבי, י"ר

גב' דולי חdad, מרכמת ועדת

תאריך: 31 דצמבר 2014

לכבוד:

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

להלן רשימת חברי וועדת הלסינקי שנכחו בישיבה מתאריך: 28 / דצמבר / 2014 בנושא: מהימנות קלסיפיקציה *Letourneau* של שברי אצטבולים תוך שימוש בתלת מימדיים מוצקים של השברים.

מספר בקשה בוועדת הלסינקי:
0560-14-RMB

יו"ר הוועדה:
פרופ' משה ברנט

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

ברכה
דולי חdad

רכזת ועדת הלסינקי

Dolly Haedad
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 לביריאות האדם
תד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
04-7772520
פקס

אישור מנהל המוסד הרפואי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

טופס 7 א

תאריך: 28-דצמבר-2016

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

הנדון: הארצת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

בהתאם לבקשתך מיום: **12 / דצמבר / 2016** ניתן בזאת אישור להארצת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפי מסמכיו הבקשה.

פרטי הניסוי:

מספר בקשה בזעדה מוסדית: 0560-14-RMB	סוג הניסוי: לא מוצר
מספר הבקשתה במשרד הבריאות: לא	מספר רישום ב-HIN:
נושא הניסוי (בעברית): מהימנות קלסיפיקציה Letourneau של שברי אצטבולים תוך שימוש במודלים תלת ממדיים מוצקים של השברים.	
שם מוצר המחקר:	שם הייצור:
שם היוזם וכמותתו: ד"ר דורון קשת	שם נציג הידעם בארץ וכתובתו:
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכים הניסוי:

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

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

Rambam
Health Care Campus
P.Q.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רמב"ם
הקריה הרפואית לביריאות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 01 04-7773501
פקס 04-7772520

תוקף עד סוף 2014

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

בתאריך: **21 / דצמבר / 2016**, ולאחר ששותג עלי הניסוי הרפואי הנהו בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקית ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים לבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנהל לניסויים רפואיים לבני אדם, הנהן מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- 1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקית ועל-פי דרישות הנהל של ניסויים רפואיים לבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- 2) הטיפול ינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכמה מדעת שטרף לבקשה.
- 3) כל שינוי, תוספת או חריגת מפרטוקול הניסוי הרפואי, טען אישור בכתב של ועדת הלסינקית של המוסד הרפואי או של משרד הבריאות.
- 4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדוח לוועדת הלסינקית של המוסד הרפואי ולזם על כל אירוע חיריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנוהל), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנוהל). ועדת הלסינקית המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעותה למשרד הבריאות.
- 5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים בטרם חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעיר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הלסינקית 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 הלסינקית דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- 7) אישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואיתו ניתן להעברה לאחר.
- 8) בניסויים רפואיים הרכוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספוקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משטלים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטופל בחוללה בקהילה על השתתפותו בניסוי.
- 9) אין לפרסם כל מידע אודוט הניסוי הרפואי באמצעות התקורת ההמוניים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או בכנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורכי גיוס המשתתפים בניסוי.
- 10) אספקת מוצר המחק (IP – Investigational Product) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערכ הניסוי הרפואי היא לאחריות יzm הניסוי. אחסונו וניפויו של מוצר המחק למטופלים הם לאחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקית החלטתה אחרת.
- 11) שמירת מסמכים: יש לשמר את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הננספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות **15 שנים מעתם**.
- 12) הגבלות נוספות: הניסוי מאשר ל- 5 משתתפים בלבד

Rambam
Health Care Campus
P.O.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רמב"ם
הקריה הרפואית לביריאות האדם
תד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
fax 04-7772520

2014-01-06

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

פטור מלא מהსכמה מדעת

מחקר רטרוספקטיבי המתבסס על נתונים לא מוחשיים הנלקחים מתיקים רפואיים של החולים.

(13) תוקף האישור: 06 / ינואר / 2018

בצלחה !

בכבוד רב,
מנהל המוסד הרפואי
פרופ' ברוך מיאר

פרופ' רפי ביאר
מנהל רינגייט
הקריה הרפואית לביריאות האדם

העתק:
יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ' נורברטו קרייבי
מנהל בית המראחות של המוסד הרפואי:
היו"ם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר דורון קשת
מחלקה 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
תד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
טל' 04-7772520

טופס 6 א - אישור ועדיות להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

טופס 6 א

אישור ועדיות הלסינקי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 28 דצמבר 2016

לכבוד:

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

הנושא: אישור ועדיות הלסינקי להארצת תוקף

לאחר שקיבלנו דיווח על התקדמות הניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, הוחלט לאשר את בקשתך להארצת תוקף האישור לביצוע הניסוי. אישור זה הנהו שלב ביןים בהארצת תוקף הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להמשיך ביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7 א).

פרטי הניסוי:

מספר בקשה בוועדה מוסדית:	0560-14-RMB
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
נושא הניסוי (בעברית):	
מהימנות קלסיפיקציית Letourneau של שברי אצטבולים תוך שימוש במודלים תלת ממדיים מוצקים של השברים.	שם מזער המחבר:
שם נציג היוזם בארץ וכתובתו:	שם היוזם וכ כתובתו: ד"ר דורון קשת
ניסוי רב-מרכזי בארץ: לא	

מסמכים הניסוי:

פרוטוקול הניסוי - שם/מספר:	תאריך: 2014 / 25 / ספטמבר /	גרסה: 1
טופס הסכמה - שם/מספר:	תאריך:	גרסה:
חויבת לחוקר - שם/מספר:	תאריך:	גרסה:
מסמך איכוח מזער - שם/מספר:	תאריך:	גרסה:
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
תד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
טל' 04-7772520
פקס

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 רטראספקטיבי המתבסס על נתונים לא מזוהים הנלקחים מתיקים רפואיים של חולמים.

מוס' הרישום של הניסוי באתר ה-HIN** : לא**

שם י"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדין	תאריך האישור
פרופ' נורברטו קריובוי		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 לביריאות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
fax 04-7772520

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד רפואי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 28-דצמבר-2016

לכבוד
ד"ר מאزن פלאח מערכ אורטופדי
מרכז רפואי רמב"ם

הנדון: הארצת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם

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

פרטי הניסוי:

מספר בקשה בוועדה מוסדית:	0520-14-RMB
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
נושא הניסוי (בעברית):	גורמי סיכון להחלפת ברק אצל נשים באוכלוסייה הדודזית
שם מז Chr המחקה:	
שם הידם וכתובתו:	ד"ר מאزن פלאח
ניסוי רב-מרכזי בארץ:	לא

מסמכים הניסוי:

פרוטוקול הניסוי - שם/מספר:	0520-14
טופס הסכמה - שם/מספר:	ט. הסכמה ערבית טופס 2 ג עברית
חויבת החוקר - שם/מספר:	
מסמך איכות מז Chr - שם/מספר:	
טופס 11 - גרסה:	

בתוקף ההסכמה שקיבלת מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, במוסד הרפואי מרכז רפואי רמב"ם, לאחר שהבקשה להארצת תוקף הניסוי אושירה על-ידי ועדת הלשינקי המוסדית

Rambam
Health Care Campus
P.O.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רמב"ם
הקריה הרפואית לבראיות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
fax 04-7772520

2014-12-21

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

בתאריך: 21 / דצמבר / 2016 , ולאחר ששותג עלי הניסוי הרפואי הנזקן בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980, וכי חודה ההתקשרות בין היזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות הנהול לניסויים רפואיים בבני אדם, הנהני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של הצהרת הלסינקי ועל-פי דרישות הנהול של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2014) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול ינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמו על טופס ההסכמה מדעת שצורך לבקשתה.
- (3) כל שניי, נוספת או חריגה מפרטן של הניסוי הרפואי, טען אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדוח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ולזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שאירע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנהול), או על הפסקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנהול). ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות דעתה לשדרת הבריאות.
- (5) הארכת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים החלף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעיר 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 ואין ניתן להעברה לאחר.
- (8) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משלטים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטופל בחולה בקיהלה על השתתפותו בניסוי.
- (9) אין לפרסם כל מידע אודוט הניסוי הרפואי באמצעות אמצעי התקשורות המונחים, כגון עיתונות, דיוו, טלויזיה, אינטרנט, למעט פרסום בעיתונות מדעית או בכתביהם מדעים, ולמעט פרסום לצורך גיש המשתתפים בניסוי.
- (10) אספקת מוצר המחקר (IP – Investigational Product) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי, היא באחריות יzm הניסוי. אחסונו וניפויו של מוצר המחקר למטופלים הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תכשירים רפואיים, פעולות אלו יבוצעו באמצעות בית המركחת המוסדי, אלא אם כן ועדת הלסינקי החלטה אחרת.
- (11) שבירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הננספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מסיום הניסוי.
- (12) **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

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד רפואי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

(13) תוקף האישור: 14 / מרץ / 2018

בצלחה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ' רפאל ביאגי

גלאס רמבם רפואי
ת.ד. 9602 חיפה
הקריה הרפואית לבריאות האדם

העתק:
י"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ' נורברטו קרייבי
מנהל/ת בית המركחת של המוסד הרפואי:
היוזם/נציגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר מאزن 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 לבראיות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 01 04-7773501
פקה 04-7772520

2016-12-28 10:00:00

טופס 6 א

אישור ועדת הלסינקי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 28 דצמבר 2016

לכבוד:

ד"ר מאزن פלאח 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 הנהו שלב ביניים בהארכת תוקף הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להמשיך ביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7א).

פרטי הניסוי:

מספר בקשה בועדה מוסדית:	0520-14-RMB
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
נושא הניסוי (בעברית):	גורמי סיכון להחלפת ברק אצל נשים באוכלוסייה הדרויזית
שם מוצר המחקר:	
שם נציג היזם בארץ וכתובתו:	ד"ר מאزن פלאח
ניסוי רב-מרכז בארץ: לא	

מסמכים הניסוי:

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

Rambam
Health Care Campus
P.O.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רמב"ם
הקריה הרפואית לבראיות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
fax 04-7772520

2016-12-28 14:20:20

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

מו' הרישום של הניסוי באתר ה-HIN : לא

שם י"ר ועדת הלסינקי	חותימה	תאריך הדין	תאריך האישור
פרופ' נורברטו קרייבוי		21 / דצמבר / 2016	21 / 12 / 2016

העתיק: 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 לביריאות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
fax 04-7772520

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 11-ינואר-2018

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

הנדון: **הארצת תוקף אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**

בהתאם לבקשתך מיום: 03 / ינואר / 2018 ניתן בהזאת אישור להארצת תוקף האישור לביצוע הניסוי הרפואי לפוי מסמכי הבקשה.

פרטי הניסוי:

מספר בקשה בועדה מוסדית:	0560-14-RMB
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	לא
נושא הניסוי (בעברית): מהימנות קלסיפיקציה Letourneau של שברי אצטבולים תוך שימוש במודלים תלת ממדיים מוצקים של השברים.	
שם מוצר המחקר:	
שם היזם וכותבתו:	ד"ר דורון קשתת
ניסוי רב-מרכז בארץ: לא	

מסמכים הניסוי:

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

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

Rambam
Health Care Campus
P.O.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רמב"ם
הקריה הרפואית לבבאים האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
פקס 04-7772520

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

ומוסד הרפואי עומד בדרישות הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנהן מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי אישור

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע לפי העקרונות של האורת הלסינקי ועל-פי דרישות הנהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (נהל 14, 2016) ודרישות הנהלים הבין-לאומיים העדכניים.
- (2) הטיפול ינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל או לנציגו החוקי והחתמתו על טופס ההסכם מדעת שצורה בקשה.
- (3) כל שינוי, תוספת או חיראה מפרטוקול הניסוי הרפואי, טען אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (4) על החוקר הראשי בניסוי הרפואי לדוח לוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי וליזם על כל אירוע חריג רציני (SAE) שארע במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בפרק 13 בנהול), או על הפקת הניסוי (כמפורט בפרק 15 בנהול). ועדת הלסינקי המוסדית תבדוק את הדיווח ותעביר את חוות-דעתה למשרד הבריאות.
- (5) הארצת תוקף הניסוי הרפואי: שלושה חודשים החלף 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 הנהל 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 המצויים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (8) בניסויים רפואיים הכרוכים במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים רפואיים או משלטים, חובה על החוקר הראשי להודיע לרופא המטפל בחולה בקיללה על השתתפותו בניסוי.
- (9) אין לפרנס כל מידע אודוט הניסוי הרפואי באמצעות אמצעי התקשורת הממוניים, כגון עיתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, לפחות פרנסום בעיתונות מדעית או בכנסים מדיעים, ולמעט פרנסום לצורך גיוס המשתתפים בניסוי.
- (10) אספקת מוצר המחקר (IP – Investigational Product) או האמ"ר למוסד הרפואי בו נערך הניסוי הרפואי היא באחריות יzm 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 לשמר את כל מסמכי הקשה, האישורים וכל המסמכים הננספים במהלך הניסוי הרפואי לפחות 15 שנים מסיום הניסוי.
- (12) הגבלות נוספות:
הניסוי מאשר ל- 5 משתתפים בלבד

פטור מלא מהסכם מדעת

מחקר רפואי המתבסס על נתונים לא מזוינים הנלקחים מתייקים רפואיים של חולים.

Rambam
Health Care Campus
P.O.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רmb"ם
הקריה הרפואית לבריאות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
פקס 04-7772520

טופס 7 א

אישור מנהל המוסד הרפואי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

(13) תוקף האישור: 06 / ינואר / 2019

בצלחה !

בכבוד רב,

מנהל המוסד הרפואי

פרופ' רפאל ביאר

העתק:
י"ר ועדת הלסינקי המוסדית: פרופ' ידידה בנטור
מנהל/ת בית המركחת של המוסד הרפואי:
היום/曩יגו בארץ (באמצעות החוקר): ד"ר דורון קשת
המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוגחות-משרד הבריאות

Rambam
Health Care Campus
P.O.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רמב"ם
היקריה הרפואית לבריאות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
פקט 04-7772520

טופס 6 א

אישור ועדת הפסיכי להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תאריך: 11 ינואר 2018

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

הנדון: אישור ועדת הפסיכי להארכת תוקף

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

פרטי הניסוי:

מספר בקשה בזעדה מוסדית:	0560-14-RMB
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	
נושא הביקורת (בעברית):	מחיימות קלסיפיקציות Letournel של שברי אצטבולים תוך שימוש במודלים תלת ממדיים מוצקים של השברים.
שם מוצר המחקר:	
שם היוזם וכותבתו:	ד"ר דורון קשת
ניסוי רב-מרכז בארץ: לא	

מסמכים הניסוי:

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

Rambam
Health Care Campus
P.O.B. 9602
Haifa 31906
Tel 04-7773501
Fax 04-7772520



רמב"ם
הקריה הרפואית לבראיות האדם
ת.ד. 9602
חיפה 31096
טל' 04-7773501
פקס 04-7772520

טופס 9 א

אישור ועדת הולסינקי להארצת תוקף ביצוע ניסוי רפואי

תנאים והגבלות:

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

מס' הרישום של הניסוי באתר ה-[HIN](#) : לא

שם י"ר ועדת הולסינקי	חתימה	תאריך הדין	תאריך האישור
פרופ' ידידה בנטור	<i>Y. Bentur</i>	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