



Sam Israel

2016-06-2

אישור מנכ"ל הדסה
להארכת תוקף ביצוע ניסוי רפואי בבני אדם

לכבוד ד"ר ערן ישראלי

גסטרואנטרולוגיה
מרכז רפואי הדסה

HMO-0063-10	מספר תיק הבקשה בוועדת הליסינקי
	מספר הניסוי במשרד הבריאות
נושא הניסוי: זיקתם של מאפיינים קליניים, אפידמיולוגיים, הדמיתיים והיסטולוגיים להופעת מחלת מעי, ולמהלכה הקליני בחולי קרוהן וקוליטיס כיבית	
תאריך: 09 / 09 / 2010 פברואר	מספר הפרוטוקול (גרסה): Ver:1 1
תאריך:	טופס הסכמה: גרסה:
שם מוצר המחקר:	
שם יוזם:	
מס' NIH:	
ללא	

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני אדם, בהסתדרות מדיצינית הדסה, לאחר שהבקשה אושרה על ידי ו"ר/מ"מ ועדת הליסינקי המוסדית בתאריך 13 / פברואר / 2014, ולאחר ששוכנעתי כי הניסוי הרפואי הינו בהתאם לעקרונות של הצהרת הליסינקי ותקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א - 1980, וכי חוזה ההתקשרות בין היוזם, החוקר הראשי והמוסד הרפואי עומד בדרישות המנהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את הארכת תוקף המחקר של פרוטוקול הניסוי הרפואי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- הניסוי הרפואי יבוצע לפי עקרונות של הצהרת הליסינקי ועל פי דרישות המנהל של ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל (2006) ודרישות המנהלים הבינלאומיים העדכניים.
- אישורי זה לביצוע הניסוי הרפואי מותנה כדלקמן:
 - בביצוע החלטות יו"ר/מ"מ ו"ר ועדת הליסינקי המוסדית.

להלן ההחלטות:

- לאשר את הבקשה בכפוף לתנאים הבאים:

פסור מלא מהסכמה מדעת מחקר רטרוספקטיבי ראיונות הסכמה תינתן בקיום הראיון



Even Israel:
2-oct-2016

2. **תוקפו של מחקר זה הינו עד: 21מרץ / 2015**
3. הטיפול ינתן רק לאחר מתן הסבר למטופל/ת או לנציג/ה החוקי והחתמתו/ה על טופס ההסכמה מדעת שצורף לבקשה.
4. כל שינוי, תוספת או סטיה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הליסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
5. על החוקר הראשי בניסוי הרפואי, לדווח לוועדת הליסינקי המוסדית וליוזם, על כל אירוע חריג שנתגלה במהלך הניסוי הרפואי (כמפורט בנוסח 13 – הנחיות לדיווח על תופעות לוואי), או על הפסקת הניסוי. ועדת הליסינקי המוסדית תבדוק את האירוע ותעביר את חוות דעתה למשרד הבריאות.
6. הארכת תוקף הניסוי הרפואי: חודשיים **בטרם** חלוף התקופה המאושרת לניסוי הרפואי, חובה על החוקר הראשי להעביר דו"ח התקדמות על מהלך הניסוי לוועדת הליסינקי המוסדית (מחקר שלא תוגש לגביו בקשה להארכה במועד – האישור לגביו יבוטל ועל החוקר יהיה להגיש את המחקר הנ"ל לאישור מחדש לפי הנהלים של הגשת בקשה חדשה).
7. בתום הניסוי הרפואי, יגיש החוקר הראשי, לוועדת הליסינקי המוסדית, דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
8. האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
9. אין לפרסם כל מידע אודות הניסוי הרפואי באמצעי התקשורת ההמוניים: כגון: עתונות, רדיו, טלוויזיה, אינטרנט, למעט פרסומים בעתונות מדעית או בכנסים מדעיים, ולמעט פרסום לצורך גיוס משתתפים בניסוי.
10. אספקת מוצר המחקר (Investigational Product - IP) או האמ"ר למוסד הרפואי המשתתף בניסוי הרפואי, אחסונו וניפוקו למטופלים, הם באחריות החוקר הראשי. במקרים של תרופות, פעולות אלו יבוצעו בתיאום עם בית המרקחת המוסדי, אלא אם כן וועדת הליסינקי החליטה אחרת.
11. כל תכשיר הניתן לאדם המשתתף בניסוי ינופק באמצעות בית המרקחת של בית החולים כנגד מרשם אישי שמי כחוק. חל איסור מוחלט על קבלת תכשירים ישירות מהספק וניפוקם לחולים.
12. במקרה של פנייה למשרד הבריאות לצורך קבלת רשיון יבוא לתרופה, יש לצרף אישור זה.
13. חובת שמירת אישור זה חלה על מגיש הבקשה.



14. חולה המיועד להשתתף בניסוי הרפואי, יקבל העתק מטופס ההסכמה מדעת עליה.
15. החוקר הראשי ישמור על כל מסמכי הבקשה הכוללים את כל המסמכים שהוגשו לוועדת הלסינקי לאישור וכל המסמכים שנאספו במהלך הניסוי הרפואי, לפחות 15 שנים מתום הניסוי.
16. אישור זה אינו חל על חיילים. בכל מקרה בו יש כוונה לכלול חייל במסגרת ניסוי רפואי, יש לקבל גם את אישור קצין הרפואה הראשי של צה"ל.
17. חובה על הרופא האחראי לניסוי, להודיע לרופא המטפל בחולה בקהילה, על השתתפותו בניסוי, ועל השירותים שקיבל במסגרת הניסוי.

בהצלחה!
בכבוד רב,

פרופ' יעקב נפרסטק
המשנה למנכ"ל הדסה למחקר ואקדמיה

הסתדרות מדיצינית הדסה

העתק: תיק הבקשה בוועדת הלסינקי/ משרד ראשי.



פרופ' יעקב נפרסטק
מ.ר. 11823

Even Israeli
2-00-2016