

הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 7

אישור המנהל לביצוע הניסוי הרפואי

תאריך: 20-ינואר-2021

לכבוד
החוקר הראשי: ד"ר בלה עזריה

מחלקה: הנהלה

רמת החייל

הנדון: אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם

בהתאם לבקשתך, ניתן בזה אישור לביצוע הניסוי לפי המסמכים הבאים:

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0082-20-ASMC	סוג הניסוי: תכשיר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר MOH: MOH_2021-01-18_009678
נושא הניסוי (בעברית): מחקר אקראי, כפול סמיות, בביקורת פלצבו, לבדיקת היעילות של פורמולת ויראליס לטיפול בסימפטומים של חולי קורונה במצב קל שאינם מאושפזים.	
שם מוצר המחקר: וירליס	שם היזם: גלעד – בריאות ויופי בע"מ מלאכי הנביא 10ב, בית שמ

מסמכי הניסוי

תאריך	גרסה	מסמכי הניסוי
10 / דצמבר / 2020 28 / אוקטובר / 2019	2.0 1.0	פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0082-20-ASMC תשריט הסכמה טלפונית טופס הסכמה- שם/מספר:
21 / דצמבר / 2020	2.0	חוברת לחוקר- שם/מספר: חוברת לחוקר (מסמך מאוגד) וירליס טופס 11 – מכתב לרופא המטפל טופס 11
28 / אוקטובר / 2020	1	

האישור ניתן בתנאים או במגבלות הבאות:
מאושר פטור מטופס הסכמה בכתב יש לקבל הסכמה טלפונית. מאושר מחיקת סעיפים 4, 5.2, 7 ו 8 בטופס 4.
הניסוי מאושר ל- 200 משתתפים בלבד

אושרו החריגות הבאות מהנהל:

פטור מהסכמה מדעת בכתב (אך יש לקבל הסכמה בע"פ)
הסכמה טלפונית

הנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 7

אישור המנהל לביצוע הניסוי הרפואי

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, ולאחר שהבקשה אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית מיום 07 / ינואר 2021 / שוכנעתי 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 הגוהל לניסויים רפואיים בבני אדם, הנני מאשר את ביצוע הניסוי בכפוף לתנאים הבאים:

תנאי האישור

- (1) הניסוי הרפואי יבוצע בכפוף להצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי (טופס 1).
- (2) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (3) 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.
- (4) בתום הניסוי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (5) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (6) אספקת מוצר המחקר (IMP) 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.
- (7) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- (8) שמירת הדגימות והמידע הגנטי: הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של **20 שנים מיום מתום הניסוי**. ניתן לבקש הארכת התקופה האמורה.
- (9) תוקף האישור: 20 / ינואר / 2022

ב ה צ ל ח ה !

20.1.21
 ב"ר חדר מרום
 מנהל בית החולים
 מ.ר. 5082
 אסמכתא רבות החייל

בכבוד רב,
 מנהל/ת המרכז הרפואי

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020**טופס 7****אישור המנהל לביצוע הניסוי הרפואי****העתק:**

יו"ר ועדת הלסינקי פרופ עופר שפילברג
במקרה של ניסוי בתכשיר- מנהל בית המרקחת
היזם / נציגו בארץ
המחלקה לניסויים קליניים

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 7 א

אישור המנהל להארכת תוקף ביצוע הניסוי הרפואי

לכבוד

תאריך: 28-דצמבר-2021

החוקר הראשי: ד"ר בלה עזריה

מחלקה: הנהלה

רמת החייל

הנדון: הארכת תוקף האישור לביצוע ניסוי רפואי בבני אדם

בהתאם לבקשתך, ניתן בזה אישור להמשך ביצוע הניסוי לפי המסמכים הבאים:

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 0082-20-ASMC	סוג הניסוי: תכשיר
מספר הבקשה במשרד הבריאות:	מספר MOH: מספר רישום הניסוי ב-MOH אתר הניסויים הישראלי: MOH_2021-01- 18_009678
נושא הניסוי (בעברית): מחקר אקראי, כפול סמיות, בביקורת פלצבו, לבדיקת היעילות של פורמולת ויראליס לטיפול בסימפטומים של חולי קורונה במצב קל שאינם מאושפצים.	
שם מוצר המחקר: וירליס	שם היזם: גלעד – בריאות ויופי בע"מ מלאכי הנביא 10ב, בית שמ

מסמכי הניסוי

תאריך	גרסה	מסמכי הניסוי
15 / פברואר / 2021 28 / אוקטובר / 2019	2.0 1.0	פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: 0082-20-ASMC תשריט הסכמה טלפונית
		טופס הסכמה- שם/מספר:
21 / דצמבר / 2020	2.0	חוברת לחוקר- שם/מספר: חוברת לחוקר (מסמך מאוגד) וירליס
28 / אוקטובר / 2020	1	טופס 11 – מכתב לרופא המטפל טופס 11

תנאים והגבלות לאחר אישור המחקר:

מאושר פטור מטופס הסכמה בכתב יש לקבל הסכמה טלפונית. מאושר מחיקת סעיפים 4, 5.2, 7 ו 8 בטופס 4.

הניסוי מאושר ל- 200 משתתפים בלבד אושרו החריגות הבאות מהנוהל:

פטור מהסכמה מדעת בכתב (אך יש לקבל הסכמה בע"פ)

המנהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 7 א

אישור המנהל להארכת תוקף ביצוע הניסוי הרפואי

הסכמה טלפונית

בתוקף ההסמכה שקיבלתי מהמנהל הכללי של משרד הבריאות, לתת אישור כ"מנהל" לעשיית ניסוי רפואי בבני-אדם, ולאחר שהבקשה להארכת תוקף אושרה על-ידי ועדת הלסינקי המוסדית מיום 28 / דצמבר / 2021 שוכנעתי 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 בכפוף להצהרת החוקר הראשי ו/או הרופא האחראי (טופס 1).
- (2) כל שינוי, תוספת או חריגה מפרוטוקול הניסוי הרפואי, טעון אישור בכתב של ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי ו/או של משרד הבריאות.
- (3) 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.
- (4) בתום הניסוי יגיש החוקר הראשי, לוועדת הלסינקי דו"ח מסכם על מהלך הניסוי ותוצאותיו.
- (5) האישור ניתן לחוקר הראשי ולמוסד הרפואי המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה לאחר.
- (6) אספקת מוצר המחקר (IMP) 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.
- (7) שמירת מסמכים: יש לשמור את כל מסמכי הבקשה, האישורים וכל המסמכים הנאספים במהלך הניסוי הרפואי **לפחות 15 שנים מתום הניסוי**.
- (8) שמירת הדגימות והמידע הגנטי: הדגימות והמידע הגנטי יישמרו לתקופה של **20 שנים מיום מתום הניסוי**. ניתן לבקש הארכת התקופה האמורה.
- (9) תוקף האישור: 20 / ינואר / 2023

בהצלחה!

30.12.21
 ד"ר חוד מרים
 מנהלת בית החולים
 מ.ר. 2022
 אספואלומת חתימה

בכבוד רב,
 מנהל/ת המרכז הרפואי

הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020**טופס 7 א****אישור המנהל להארכת תוקף ביצוע הניסוי הרפואי****העתק:**

יו"ר ועדת הלסינקי פרופ עופר שפילברג
במקרה של ניסוי בתכשיר- מנהל בית המרקחת
היזם / נציגו בארץ
המחלקה לניסויים קליניים