



הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 6

אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסוי רפואי

6 פברואר, 2025

לכבוד

ד"ר אפרת דנינו ב"ס אחיות

המרכז הרפואי שמיר (אספ הרופא)

הנדון: אישור ועדת הלסינקי

שוכנענו שהניסוי הרפואי, אשר פרטיו מופיעים להלן, אינו נוגד את עקרונות הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 ונוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם (נוהל 14).
אישור זה הינו שלב ביניים בהליך אישור הניסוי הרפואי. החוקר רשאי להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7).

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: ASF-0237-24	סוג הניסוי: ללא מוצר
נושא הניסוי : הקשר בין רפואת יער לחוסן הרגשי, שלומות ומניעת שחיקה, בקרב מגוון קבוצות באוכלוסיה וצוותים רפואיים	
שם מוצר המחקר:	שם היזם: ד"ר אפרת דנינו

מסמכי הניסוי	גרסה	תאריך
פרוטוקול הניסוי- שם/מספר: ASF-0237-24 שאלוני המחקר פרוטוקול מחקר שלם	ראשונה ראשונה ראשונה	21/11/2024 21/11/2024 21/11/2024
טופס הסכמה- שם/מספר:		
חוברת לחוקר- שם/מספר:		
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:		
טופס 11 – מכתב לרופא המטפל		

האישור ניתן בתנאים או במגבלות הבאות:
הניסוי מאושר ל- 480 משתתפים בלבד
אושרו החריגות הבאות מהנוהל:
פטור מהסכמה מדעת בכתב (אך יש לקבל הסכמה בע"פ)
מחקר שאלונים. (הסכמה בעל פה)

האישור ניתן כ ניסוי רפואי מיוחד, שבסמכות מנהל המוסד הרפואי לאשרו ללא אישור נוסף של משרד הבריאות.



הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם 2020

טופס 6

אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסוי רפואי

תאריך הדיון 30/12/2024

תאריך האישור 03/02/2025

בברכה,
יו"ר ועדת הלסינקי
פרופ' מתי ברקוביץ

פרופ' מתי ברקוביץ
מ.ר. 17126
מנהל יחידה
יח' לפרמקולוגיה קלינית
המרכז הרפואי שמיר

הערה:

החוקר

יעביר

את

מס'

הרישום

באתר

MyTrial

לוועדה

לצורך אישור המנהל (טופס 7).

העתק:

מנהל המוסד הרפואי

היזם / נציגו בארץ

המחלקה לניסויים קליניים