

R&D and Innovation

האגף למו"פ וחדשנות

13.05.2024

לכבוד רכזות ועדת הלסינקי:

גב' אנטה דוד

גב' יסמין פייגה

גב' כרמית בן הרוש

גב' רונית שפורקר

גב' שרה יעקובי

גב' מירן אלבז

גב' תמר גינת

שלום רב,

הנדון: האצלת סמכויות לאישור/ קבלת שינויים במסמכים נלווים למחקר - ועדת הלסינקי סוראסקי

בהתאם לנוהל משהב"ר 14-01, והנוהל המוסדי, ועדת הלסינקי/ יושב ראש הוועדה נדרש לאשר רק דיווחים הכוללים שינוי מהותי ממסמכי הניסוי ו/או דיווחי בטיחות על פי נוהל 164. לפיכך בסמכותכן לאשר בחתימתכן טופס 12 עבור עדכונים אדמיניסטרטיביים / לוגיסטיים, כגון:

- החלפת יזם (לאחר אישור יחידת חוזים)
- החלפת / עדכון פרטי איש קשר יזם
- תעודת ביטוח מעודכנת לאחר אישור יחידת חוזים
- עדכון שם חוקר ראשי/ משנה במסמכי המחקר לאחר אישור החלפת חוקר על ידי יו"ר
- שינוי בהרכב חוקרי משנה (גריעת חוקר בלבד)
- עדכון מספר NIH/MOH
- שינוי סמנטי של שם המחקר
- תרגום מסמכים
- תיקון אדמיניסטרטיבי של המסמכים (כגון עדכון גרסה, קוד פרוטוקול וכדומה)
- מודעות פרסום (בתנאי שבהלימה למידע המפורסם באתר MyTrial/NIH)
- החלטת DSMB כשאין ממצאים
- דיווחי בטיחות שבתקופה עליה מדווח לא היו אירועים
- בקשה למחיקת אירוע
- החלטות דיון יו"ר "לא מאושר" עבור דיווחים שאינם עומדים בנהלי משרד הבריאות ובית חולים
- שאלון אבטחת מידע מאושר על ידי ממונה אבטחת מידע

- אישורו של מר' שלום זרצקי להיתכנות תקציבית של המחקר
- עדכון מנהלי מחלקה בטופס 1

לתשומת ליבכם, ניתן לקבל דיווחים אלו לידיעה בלבד (באמצעות טופס 12), ללא צורך באישור יו"ר הוועדה.

כמו כן, ניתנת לכן הסמכות לאשר בחתימתכן דיווחים הכוללים שינוי מהותי ממסמכי הניסוי ו/או דיווחי בטיחות על פי נוהל 164 במערכת מטרות וזאת לאחר שאושרו על ידינו באמצעות חתימה על תדפיס הדיווחים או באמצעות מייל או באמצעות שיחת טלפון (מתועדת על ידיכן). עליכן לשמור עותק של אישורינו המוקדם במסמכי המחקר.

אנו מודים לכן על תרומתכם למחקר ופיתוח.

פרופ. שלמה ברלינר M.D., Ph.D.
מרכז וועדת הלסינקי
רופא בכיר בפנימית ה'
מרכז רפואי תל אביב

פרופ' אורי אלקיים

פרופ' שלמה ברלינר

בברכה
פרופ' שמואל קינתי
מ"מ יו"ר ועדה אתית מוסדית
(הלסינקי)
מרכז רפואי ת"א

Prof. Ori Elkayam
Head, Department of Rheumatology
Tel Aviv Medical Center
L.N. 18628

יושבי ראש ועדת הלסינקי

העתק:

פרופ' אלי שפרכר, סמנכ"ל מו"פ