

תאריך: מאי 2014

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טופס 6

אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסוי רפואי

טירת כרמל, 03.05.17

לכבוד

פרופ' אנטולי קריינין, החוקר הראשי
מנהל מחלקה 5א'

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 2014. אישור זה הנו שלב ביניים בהליך אישור הניסוי הרפואי. החוקר יוכל להתחיל בביצוע הניסוי רק לאחר קבלת אישור המנהל (טופס 7).

פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית: 04/17	סוג הניסוי: אמ"ר.
נושא הניסוי: אימות פונקציונלי של חיישנים ביולוגיים עבור מעקב פיזיולוגי.	
שם מוצר המחקר: Spectrophon Dehydration Body Monitor based on Samsung PPG/HRM Gear 2S	שם היצרן: Spectrophon Ltd.
ניסוי רב-מרכזי בארץ: X לא	

מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי- שם/מספר:	גרסה: 3	תאריך: 27.03.17
טופס הסכמה- שם/מספר:	גרסה: 3	תאריך: 31.03.17
חוברת לחוקר- שם/מספר:	גרסה: 2	תאריך: 02.04.17
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11- גרסה: 1	תאריך: 18.04.16	



מדינת ישראל
State of Israel
Ministry Of Health

מסונף לפקולטה לרפואה ע"ש רפפורט, טכניון - חיפה

Affiliated to the Rappaport Faculty of Medicine,
Technion - haifa



מערלה הכרמל
המרכז הרפואי לבריאות הנפש
Mental Health Center
Maale Hacarmel

תאריך: מאי 2014

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טופס 6

אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסוי רפואי

הניסוי הרפואי הנו

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

תנאים והגבלות: אין

חריגה מדרישות הנוהל, שאושרה: אין

שם יו"ר ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך הדיון	תאריך האישור
ד"ר רון פלד		25.04.17	03.05.17

הערה: אישור זה מהווה תנאי לרישום באתר ה-NIH. החוקר יעביר את מס' הרישום לוועדת הלסינקי.

העתק: מנהל המוסד הרפואי

המחלקה לניסויים קליניים, אגף הרוקחות- משרד הבריאות