

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Pharmaceutical Department
Clinical Trials Unit

משרד הבריאות
אגף חרוקות
מדור ניסויים קליניים

נספח מס' 8
אישור מנהל משרד הבריאות
לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א, 1980

תאריך: 21/08/08
מועבר בפקס: 035054482

לכבוד
ד"ר ב. קנובל
יו"ר ועדת הלסינקי
בית החולים וולפסון
ת.ד. 5
חולון 58100

שלום רב,

הנדון: **אישור לביצוע ניסוי רפואי בבני-אדם**
סימוכין: אישור ועדת הלסינקי מיום: 11/05/2008

מספר הבקשה: 20080395
שם החוקר הראשי: ד"ר וינשטיין חולין
מספר פנימי ביה"ח: 918
שם הניסוי הרפואי:

A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF SUGAR-RED (SR) IN THE TREATMENT OF TYPE 2 DIABETIC (NIDDM) PATIENTS

שם פרטוקול: שם פרטוקול:
טופס הסכמה: 1
מתאריך: 03/01/2008
מתאריך: 16/03/2008

החלטה:
הבקשה אושרה בתוקף סמכותי כמנהל, בכפוף לתיקון הבא:
על החוקר למלא ולהעביר לוועדת הלסינקי מכתב לרופא המטפל (טופס 11).
יו"ר ועדת הלסינקי יאשר את הטופס וימשיך בהליך האישור, כמקובל.
במקביל, נבקשכם להעביר אלינו עותק מטופס זה - לידעה.

הערה כללית: במקרה של התקשרות מסחרית לביצוע הניסוי הרפואי בין חיוזם, חוקר הראשי וחמוסד הרפואי, ראשי מנהל המוסד הרפואי להנפיק אישור לניסוי לאחר שקבע כי חוזה ההתקשרות עומד בכל דרישות הנוהל לניסויים רפואיים בבני אדם של משרד הבריאות (2006).

בכבוד רב,



ח. ביז'ין
מג"ד חנה ביליג
רכז ארצי, מחלקת
לרוקחות קלינית
וניסויים קליניים

(בשם המנהל)

העתק: ד"ר יצחק ברלוביץ, מנהל ביה"ח וולפסון
גבי זרבה פדלון, מזכירת של ועדת הלסינקי, ביה"ח וולפסון

29 Rivka St.
P.O.B. 1176
Jerusalem 91010

טל: 972-2-5681360/1/2
פקס: 972-2-6717318

רח' רבקה 29, קומה 2
ת.ד. 1176
ירושלים 91010