תאריך:עברי

לועזי

לכבוד

פרופ'/ד"ר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית

של המרכז הרפואי \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

הנדון: **הודעה על SAE שארע למשתתף בניסוי רפואי**

**פרטי הניסוי**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| מספר בקשה בוועדה מוסדית: | | | מספר בקשה במשרד הבריאות: | | |
| אישור מנהל המרכז הרפואי[[1]](#footnote-1) (טופס 7): | | מתאריך: | | תוקף האישור: | |
| נושא הניסוי (בעברית): | | | | | |
| החוקר הראשי: | | | מחלקה: | | |
| נושא הניסוי (בעברית): | | | | | |
| שם מוצר המחקר: | | | | | |
| שם היזם / נציגו בארץ: | | | | | |
| שם איש קשר: | מס' טלפון: | | מס' פקס: | | דוא"ל: |

**מסמכי הניסוי**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| פרוטוקול הניסוי-שם/מספר: | גרסה: | תאריך: |

**פרטי המשתתף**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ראשי תיבות של שמו: | קוד המשתתף: | גיל: | מין: ז / נ |

**הטיפול הניסויי - לוחות זמנים**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| תאריך התחלת הטיפול: | תאריך הפסקת הטיפול: | תאריך חידוש הטיפול: | תאריך סיום (אם הסתיים): |

**סוג האירוע-** *נא לסמן את המתאים*

מוות

סכנה לחיי המשתתף

אשפוז או הארכת משך האשפוז הקיים (למשל: בשל הצורך להתערבות רפואית, או בשל סיכון לנכות או סכנה לחייו של המשתתף).

האירוע גרם לנכות או מגבלה קשה ו/או ממושכת, או הינה מום מולד.

כתוצאה מהאירוע נדרשת התערבות רפואית מסיבית.

**האירוע - לוחות זמנים**

|  |  |
| --- | --- |
| תאריך האירוע: | האירוע התרחש תוך כדי: מתן / ביצוע פרוצדורה/ תקופת הטיפולים / תקופת המעקב / אחר |
| תיאור האירוע: | |
| הטיפול שניתן למשתתף בניסוי בעקבות האירוע: | |
| מצבו של החולה ביום הדיווח: | |
| הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר ו/או להשתתפות בניסוי:  קיים קשר / לא ניתן לשלול קשר / לא סביר שקיים קשר / לא קיים קשר | |
| האם האירוע היה צפוי? (בהסתמך על פרוטוקול הניסוי, ספרות, ידע וניסיון קיימים) | |

**מסמכים נלווים-** *לצרף לפי הצורך. יש לוודא שזהות המשתתף תשמר חסויה.*

**מסקנות החוקר**

1. המשך השתתפות המטופל נשוא האירוע (אם רלבנטי).
2. המשך ביצוע המחקר**.**

**חתימת החוקר הראשי**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

שם החוקר חתימה תאריך

העתק: תיק הניסוי

**חלק ב -** למלא במקרים של **מוות** בלבד

תאריך:עברי

לועזי

לכבוד

פרופ' / ד"ר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מנהל המוסד הרפואי

הנדון: **מסקנות יו"ר ועדת הלסינקי לגבי הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר**

המוות אינו קשור כלל לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.

לא קיימת סבירות שמקרה המוות קשור לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.

לא ניתן לשלול קשר בין מקרה המוות לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.

קיימת סבירות גבוהה לקשר בין מקרה המוות לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר[[2]](#footnote-2).

אודה על הקמת צוות לבדיקת מקרה המוות, בהתאם לסעיף 13.1.3.1 בנוהל ניסויים רפואיים (2014).

בברכה,

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

שם יו"ר ועדת הלסינקי חתימה

**חלק ג -** למלא ב**מקרים** **שאינם מוות**, בהתאם לסעיף 13.1.3.3 בנוהל ניסויים רפואיים משנת 2014

תאריך:עברי

לועזי

לכבוד

פרופ' / ד"ר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

החוקר הראשי

הנדון: **מסקנות יו"ר ועדת הלסינקי לגבי הקשר האפשרי בין האירוע למוצר המחקר**

האירוע אינו קשור כלל לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר.

לא ניתן לשלול קשר בין מקרה האירוע לשימוש במוצר המחקר / השתתפות במחקר[[3]](#footnote-3).

החלטת הוועדה-

בברכה,

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

שם יו"ר ועדת הלסינקי חתימה

העתק: תיק הניסוי

1. האישור האחרון שניתן [↑](#footnote-ref-1)
2. יש להודיע מיד על המקרה למשרד הבריאות וכן ליתר המרכזים המשתתפים בניסוי (באמצעות היזם), על גבי טופס זה. [↑](#footnote-ref-2)
3. הודעה על המקרה למשרד הבריאות לכתובות המפורטות בדפי ההסבר. [↑](#footnote-ref-3)