



ינואר 2022

## ה צ ה ר ה

ועדת הלסינקי של אסותא אשדוד פועלת בהתאם ל"תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם, התשמ"א – 1980) על תוספותיהן ותיקוניהן עד 1999", ובהתאם ל"נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם התשע"ו (2016)- תשפ"א (2021)" של אגף הרוקחות במשרד הבריאות, המתבססות על הוראות הנוהל ההרמוני הבינלאומי, להליכים קליניים נאותים:  
ICH-GCP (E6) Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice  
והוראות התקן למחקרים רפואיים בבני אדם באביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר)

International Standard Organization (ISO); ISO 14155-1; ISO 14155-2: Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects;

עמידות בדרישות הנהלים הנ"ל באה להבטיח שזכויותיהם, בטיחותם ורווחתם של המשתתפים במחקר תשמרנה ותהיינה עקביות עם העקרונות שמקורם בהצהרת הלסינקי וכן מידע שייאסף במחקר יהיה אמין.

פרופ' יוסף פיקל  
יו"ר ועדת הלסינקי, מ.ר. 21570  
בית החולים האוניברסיטאי  
אסותא אשדוד

בברכה,

פרופ' יוסף פיקל  
יו"ר ועדת הלסינקי  
בית חולים אסותא אשדוד