

תאריך: עברי

לועזי

לכבוד
פרופ' ד"ר
יו"ר ועדת הלסינקי המוסדית
של המרכז הרפואי

הנדון: בקשתי לשנות / לתקן / לעדכן את המסמכים המוגשים בזאת - שינוי מספר:

1. פרטי הניסוי

מספר בקשה בוועדה מוסדית:		מספר בקשה במשרד הבריאות:	
אישור ועדת הלסינקי/מנהל המרכז הרפואי ¹		מתאריך:	תוקף האישור:
(טופס 6 או 7):			
נושא הניסוי (בעברית):			
החוקר הראשי:		מחלקה:	
שם מוצר המחקר:			
שם היזם / נציגו בארץ:			
שם איש קשר:	מס' טלפון:	מס' פקס:	דוא"ל:

2. מסמכי הניסוי

פרוטוקול הניסוי - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס הסכמה - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
חוברת לחוקר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
מסמך איכות מוצר - שם/מספר:	גרסה:	תאריך:
טופס 11 - גרסה:	תאריך:	

¹ במקרה והמחקר לא קיבל אישור 6 או 7, יש לכתוב "טרם אושר".

3. רשימת השינויים הממתינים לאישור

השינוי:	סיבת השינוי:
השינוי:	סיבת השינוי:

חתימת החוקר הראשי

תאריך

חתימה

שם החוקר

אישור יו"ר ועדת הלסינקי לשינויים

חלק ב-

הנני מאשר את השינויים המבוקשים לעיל.

תאריך

חתימה

שם יו"ר ועדת הלסינקי

העתק: היזם / נציגו בארץ (באמצעות החוקר)