

משרד הבריאות
אגף הרוקחות
ירושלים

נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

ב. חבילת מסמכים להגשת בקשה לניסוי
רפואי באביזר/מכשיר
רפואי (אמ"ר)

התשס"ו-2006

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

דף הסבר למילוי הטפסים
עמוד 1 מתוך 2

שם הנוהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ב' - עמוד 1 מתוך 5
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בצידוד רפואי / אמ"ר

אני החתום מטה מבקש לערוך את הניסוי הרפואי המפורט בזה:

תאריך הגשת הבקשה:	מספר הבקשה בוועדת הליסינקי (למילוי ע"י מזכירות הוועדה):
<p>החוקר הראשי לניסוי הרפואי (שם ומחלקה): פרופסור אהרן הופמן – מחלקה כירורגית כלי דם והשתלות פרופסור רפי ביאר - יחידת צינטורים, מחלקה קרדיולוגית</p>	
מספר הטלפון: 048542976	מספר הפקס: 048542976
<p>חוקרי משנה (שם ומחלקה)¹: דר' סמי ניטצקי, דר' הנרי שוורץ, דר' טוני כראם – מחלקה כירורגית כלי דם דר' ארתור קרנר - קרדיולוגיה פולשנית דר' גריגורי טלמן, דר' יפים קופרברג - מחלקה נירולוגית פרופסור דוד ירניצקי – מחלקה נירולוגית.</p>	
שם המוסד הרפואי: מרכז רפואי רמב"ם	
<p>נושא המחקר הרפואי: מחקר רב היקף אקראי רב מרכזי ובינלאומי להשוואת נתוח אנדארטרקטומיה של עורק התרדמה לעומת סטנט בחולים א-סימפטומטיים למניעת שבץ מוחי (ACST-2). Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST-2) – A large simple randomised trial to compare carotid endarterectomy versus carotid artery stenting to prevent stroke.</p>	
פרוטוקול המחקר – מספר: גרסה 4.2	תאריך הפרוטוקול: דצמבר 2007 (בבריטניה)
טופס הסכמה – גרסה:	תאריך טופס ההסכמה: דצמבר 2007 גרסה 2 24.11.2008
<p>הניסוי יירשם במאגר הניסויים הרפואיים: <input type="checkbox"/> כן - <input type="checkbox"/> מספר הרישום יימסר לוועדת הליסינקי לאחר אישור הניסוי</p> <p>על-ידיה (טופס מס' 6).</p>	
<p>מטרות המחקר הרפואי: השוואה בין שתי שיטות טיפול בהיצרות אסימפטומטית של עורק התרדמה למניעת ארוע מוחי. השיטה הנתוחית המוכרת שהינה ניתוח אנדארטרקטומיה לעומת שיטה חדשה יותר של צנתור + סטנט. המדדים שיבדקו יהיו אוטם בשריר הלב, ארוע מוחי, ומוות בתום חודש, שנה ו 5 שנים.</p>	
שם יוזם המחקר וכתובתו: Professor Alison Halliday, St. George's University, London	
<p>שם נציג היוזם בארץ וכתובתו: פרופ' אהרון הופמן כירורגית כלי דם והשתלות רמב"ם</p>	
לחוקר הראשי או לאחד מחוקרי המשנה	<input type="checkbox"/> אין זיקה ליוזם המחקר הרפואי.
אם יש, פרט.	

¹ חוקרי המשנה הרשומים כאן הם החוקרים החתומים על עמוד 4/4 של טופס 1ה'

תאריך: ינואר 2006

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם

טפסים

טופס 1 ב' - עמוד 2 מתוך 5

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בצידוד רפואי / אמ"ר

לא	החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר הרפואי:
מספר הבקשה בוועדת הסיניקי (למילוי ע"י מזכירות הוועדה):	תאריך הגשת הבקשה: 28.8.08
מספר הטלפון: 44 20 87253746 מספר הפקס: 44 20 87253782 שם איש הקשר: Maria-Benedicta Edwards	שם יוזם המחקר: Professor Alison Halliday, St. George's University, London כתובת מלאה: Cranmer Terrace, London SW17 0RE
מספר הטלפון: 04-8542976 מספר הפקס: 04-8542976 שם איש הקשר: פרופסור אהרן הופמן	שם נציג היוזם בארץ: פרופ' אהרן הופמן כתובת מלאה: מרכז רפואי רמב"ם

טופס 1 ב' - עמוד 3 מתוך 5

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בציוד רפואי / אמ"ר

לחוקר או לאחד מחוקרי המשנה		אין זיקה ליוזם הניסוי הרפואי.	
החוקר הראשי הוא גם יוזם הניסוי הרפואי:		לא	
האמ"ר רשום בפנקס האמ"ר של משרד הבריאות	כן	אם כן - יצורף האישור	
האמ"ר רשום כחוק במדינות הבאות: (ימולא רק לגבי אמר"ים שאינם רשומים בפנקס האמ"ר ויצורפו אישורים מתאימים)	המדינה: סוג האישור: השימוש המאושר: הגבלות בשימוש:		
האמ"ר מאושר לניסוי רפואי במדינות הבאות:	המדינה: סוג האישור: השימוש המאושר:		
האמ"ר נמצא בשימוש שגרתי במוסד הרפואי	כן	אם כן – השימוש באמ"ר בניסוי הרפואי יהיה כמקובל במוסד לגבי אותו אמ"ר: כן	
אופן השימוש/ההפעלה המיועד של האמ"ר בניסוי הרפואי (INTENDED USE)	לפי תנאי האישור/הרישום:		
אתר הטיפול באמ"ר הניסוי הרפואי:	חדר צנתורים במוסד הרפואי		
האחריות על ההתקנה:	החוקר		
האחריות על ההפעלה:	המצנתר		
המיומנות/ההתמחות הספציפית הנדרשת מהרופא המטפל/המפעיל:	מומחיות בקרדילוגיה פולשנית. ניסיון רב בצנתורים לעורקי התרדמה.		
התמחות ספציפית שעבר הרופא המטפל/המפעיל לצורך ביצוע הניסוי הרפואי (תיאור קצר, אתר ההתמחות, המנחה - אם רלוונטי):	לא רלוונטי		

טופס 1 ב' - עמוד 4 מתוך 5

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בציוד רפואי / אמ"ר

תקציר פרוטוקול המחקר הרפואי, כולל: רציונל לביצוע המחקר, מספר המשתתפים במרכז זה, גיל, מין, קריטריונים להכללה, לאי-הכללה ולהוצאה מהמחקר, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – נשים בהריון, ילדים וחסרי כושר שיפוט, משך המחקר הרפואי, תוכנית המעקב הקליני:

רציונל לביצוע המחקר: היצרות בעורק התרדמה (קרוטיס) הנגרמת על ידי רובד שומני, היא הגורם למספר רב של מקרי שבץ מוחי. הנתוח הרגיל המונע זאת נקרא אנדארטרקטומיה של הקרוטיס - ניתוח העורק להסרת הרובד השומני - CEA. הנתוח יעיל בהגנה לטווח ארוך נגד שבץ אך גורם למספר סיכונים מיידיים. פעולה אלטרנטיבית נקראת סטנט של עורק הקרוטיס - CAS, אשר בה מותקן תומכן - צינורית רשת עדינה - בתוך ההיצרות כדי להרחיב את העורק. בפעולת CAS נמנע ניתוח צוואר, אך גם בה יש סיכונים, ויעילותה בהשוואה ל- CEA בסיכונים מיידיים או בתוצאות לטווח ארוך אינה ידועה. במחקר זה תיעשה השוואה בין שתי השיטות – מחצית מן החולים ישובצו אקראית לניתוח ומחצית לסטנט.

מספר המשתתפים: מתוכננים להשתתף בסה"כ כ 5000 חולים במחקר רב מרכזי זה. במרכז הרפואי רמב"ם ישתתפו כ 100 חולים. החולים יהיו מעל גיל 18 ומשני המינים.

קריטריונים להכללה:

- יכללו חולים א-סימפטומטיים אשר לא סבלו מכל תופעה נוירולוגית במשך 6 חודשים לפני ההצטרפות למחקר.
- לחולה ממצא של היצרות קשה של עורק התרדמה בשיעור של 70% ומעלה על פי בדיקת הדמיה – דופלקס, אנגיוגרפיה, CT, או MRA.
- הממצא בהדמיה מתאים טכנית לשתי הפעולות – CEA או CAS.
- הרופא המטפל אינו בטוח איזו מבין שתי השיטות עדיפה לחולה.

קריטריונים לאי הכללה:

- חולה עם סימפטומים נוירולוגיים המתאימים לטריטוריה של הקרוטיס.
- חולה אשר עבר התערבות קודמת בעורק – נתוח או סטנט.
- חולה אשר עבר הליך קורונרי בסמוך לטיפול – נתוח מעקפים או סטנט.
- חולה עם מחלות נלוות מסכנות חיים – כמו ממאירות.
- חולה אשר אינו מתאים לנתוח גדול מסיבות רפואיות או טכניות.

קריטריונים להוצאה מהמחקר:

- מצבו הרפואי של החולה השתנה לאחר רנדומיזציה- עקב ארוע מוחי, אוטם, וכדומה.
- הפעולה המתוכננת CAS או CEA התבטלה לפני ביצועה מסיבות טכניות או אדמיניסטרטיביות.
- החולה התחרט ואינו מוכן להמשיך במחקר.

אוכלוסיות מיוחדות:

- לא יכללו ילדים עד גיל 18.
- לא יכללו נשים בהריון.
- יכולים להכלל חולים מבוגרים חסרי כושר שיפוט בהסכמת אפטרופוס.

משך המחקר:

המחקר ימשך 5 שנים.

תוכנית המעקב הקליני:

חודש ימים לאחר הפעולה יבדק החולה על ידי צוות הכולל את המנתח, המצנטר, ונוירולוג. תעשה הערכה פיזיקלית מלאה תוך התייחסות לסיבוכים הקשים – ארוע מוחי, אוטם בשריר הלב, וכן כל סיבוך אפשרי אחר. תבוצע בדיקת דופלקס להערכת מידת היצרות בעורק המטופל וכן יעשה דרוג מצבו הנוירולוגי לפי קלסיפיקצית רנקין על ידי הנוירולוג. ישלח דו"ח סיכום מפורט למנהלי המחקר. בתום כל שנה במשך 5 שנים ישלח מכתב מן החוקרים אל החולה ו/או אל רופאו לברור מצבו הבריאותי הכללי, ארוע אוטם שריר הלב או ארוע מוחי. המחקר יסתיים בתום 5 שנים מן הפעולה.

טופס 1 ב' - עמוד 5 מתוך 5

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בצידוד רפואי / אמ"ר

מידע אחר: בקשה מיוחדת, מנומקת של החוקר מוועדת הלסינקי לאישור חריגה מדרישות הנוהל:

הטיפול והמעקב במסגרת הניסוי הרפואי יהיו:	x	כמקובל לגבי חולים במצבם, פרט לשימוש באמ"ר
--	---	---

במקרה של ניסוי רפואי רב-מרכזי:

		רשימת המרכזים:	
		שם המוסד הרפואי:	שם החוקר ראשי:
בישראל: אין	מס' המרכזים:	.1	.1
		.2	.2
	מס' המשתתפים:	.3	.3
	
בעולם:	רשימת המדינות: בריטניה, צרפת ועוד		

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 1 ב' - עמוד 6 מתוך 5
טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בציוד רפואי / אמ"ר

הצהרת הרופא האחראי לניסוי – החוקר הראשי

אני החתום מטה מתחייב לערוך את הניסוי הרפואי בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) התשמ"א 1980, הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם בישראל (2005) והנהלים הבינלאומיים העדכניים.

אני הח"מ מתחייב לערוך את הניסוי בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור לניסוי הרפואי, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לחולה ו/או לחברה בניסוי רפואי זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף בניסוי יעמדו בפניי כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף/ת את מהות המחקר ולוודא שהבין/נה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת.

אני מתחייב למסור לרופא המטפל בקופת החולים/שירותי הבריאות¹ בו/בהם מבוטח/ת המשתתף/ת, מידע על השתתפותו/ה בניסוי קליני ועל השירותים שהוא/היא צפוי/ה לקבל על פי תכנית הניסוי. התחייבות זו חלה במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים².

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף בניסוי הרפואי, או שהחליט להפסיק את השתתפותו בניסוי הרפואי.

אני מצהיר בזה כי אין³ לי זיקה ליוזם הניסוי הרפואי.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת הניסוי הרפואי אינו משחרר אותי מהאחריות הרפואית המקובלת.

שם החוקר הראשי	חתימתו	מספר הרישיון	תאריך
פרופ' הופמן אהרן		14606	
פרופ' ביאר רפי		13281	

¹ מחק את המיותר
² בהודעת החוקר לרופא המטפל עליו לציין כי על פי החוק, לא ייעשה במידע (הנמסר על ידו) כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד. חולה שאינו מסכים כי המידע אודות השתתפותו בניסוי רפואי יועבר לרופא המטפל, לא יוכל להשתתף בניסוי.
³ מחק את המיותר; אם החוקר הראשי הוא גם יוזם המחקר, יש לציין זאת במפורש.

טופס 1 ב' - עמוד 7 מתוך 5

טופס בקשה לאישור ניסוי רפואי בבני-אדם בציוד רפואי / אמ"ר

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי (למילוי על-ידי מזכירות הוועדה):

נושא המחקר הרפואי: מחקר רב היקף אקראי רב מרכזי ובינלאומי להשוואת נתוח אנדארטרקטומיה של עורק-התדרדמה לעומת סטנט בחולים א-סימפטומטיים למניעת שבץ מוחי
 Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST-2) – A large simple randomised trial to compare carotid endarterectomy versus carotid artery stenting to prevent stroke.

א. חתימות החוקרים הנוטלים חלק בניסוי הרפואי:

תאריך	חתימתו	שם הרופא האחראי
		פרופ' אהרן הופמן
		פרופ' רפי ביאר

תאריך	חתימתו	שם רופא/חוקר אחר הנוטל חלק בניסוי (חוקרי משנה)
		פרופ' דוד ירניצקי
		דר' סמי ניטצקי
		דר' הנרי שוורץ
		דר' טוני כראם
		דר' ארתור קרנר
		דר' טלמן גריגורי
		ד"ר קופרברג יפים

ב. חתימת מנהל המחלקה/האגף (בו יתבצע הניסוי הרפואי):

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף
		פרופ' אהרן הופמן כירורגית כלי דם
		פרופ' רפאל ביאר קרדיולוגיה פולשנית

ג. חתימת מנהל מחלקה/אגף אחר אשר החולים המשתתפים בניסוי מאושפזים/מטופלים במחלקתו):

תאריך	חתימתו	שם מנהל המחלקה/האגף

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 א' - עמוד 1 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

מספר הבקשה בוועדת הלסינקי (למילוי על-ידי מזכירות הוועדה): _____:

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה:	
מספר תעודת זהות:	
כתובת:	מיקוד:

- (א) מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף בניסוי רפואי, כמפורט במסמך זה.
- (ב) מצהיר/ה בזה כי איני משתתף בזמן חתימת מסמך זה, בניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר כלשהו, וכי אני מתחייב/ת לא להשתתף בכל ניסוי רפואי אחר הכרוך בשימוש במוצר מחקר במשך כל תקופת ניסוי זה.
- (ג) מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי על-ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

1. כי החוקר הראשי (שם הרופא): פרופ' אהרן הופמן / פרופ' רפי ביאר קיבל ממנהל המוסד הרפואי, בו ייערך הניסוי, אישור לביצוע הניסוי הרפואי בבני-אדם, כמשמעותו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א-1980 (להלן הניסוי הרפואי).
2. כי לחוקר הראשי ולחוקרי המשנה אין¹ זיקה² ליוזם הניסוי³.
3. כי הניסוי הרפואי נערך בנושא: מחקר רב היקף אקראי רב מרכזי ובינלאומי להשוואת ניתוח אנדארטרקטומיה של עורק התרדמה לעומת סנטט בחולים א סימפטומטיים למניעת שבץ מוחי. ACST2
4. כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף בניסוי הרפואי, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי, כל זאת מבלי לפגוע בזכותי לקבל את הטיפול המקובל.
5. כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
6. כי מובטח לי שזהותי האישית תשמר סודית על-ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום, כולל בפרסומים מדעיים.
7. כי המוסד הרפואי פעל להסדרת ניסוי ביטוחי הולם של החוקרים, הרופאים והצוות הרפואי העוסקים בניסוי הקליני מפני תביעות שיוגשו ע"י משתתפים בניסוי הקליני ו/או תביעות צד ג' הקשורות עם הניסוי הקליני בין בתקופת ביצוע הניסוי ובין לאחריו. אין באמור כדי לפגוע בזכויותי על פי כל דין.

¹ מחק את המיותר

² קשר של העסקה בשכר, או קשר מסחרי או עסקי, או קשר משפחתי או אישי, וכל קשר אחר, לרבות קשר של כפיפות בעבודה, שיש בו כדי לעורר חשש לקיום ניהול עניינים או תלות, ולמעט החזר הוצאות או תשלום עבור השתתפות בוועדות לפי נוהל זה.

³ אם החוקר הראשי הוא גם יוזם הניסוי, יש לציין זאת במפורש.

שם הנהלה: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 א' - עמוד 2 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

8. כי במקרה הצורך, לפי המלצת החוקר הראשי, קיימת האפשרות שאמשיך לקבל את מוצר המחקר ללא תשלום גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, כאשר לא נמצא לי טיפול רפואי חליפי מתאים. זאת, בין היתר, בתנאי שהמוצר עדיין לא אושר לשימוש בהתוויה המבוקשת בניסוי במדינת ישראל, ולא ניתן לקבלו מקופת החולים/שירותי הבריאות בו/בהם אני מבוטח/ת. ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הסיניקי המוסדית, והכל כפוף לקיומו של תכנית טיפול ומעקב.

9. כי מובטחת לי נכונות לענות לשאלות שיועלו על-ידי וכן האפשרות להיוועץ בגורם נוסף (לדוגמא רופא-משפחה, בני משפחה וכו'), באשר לקבלת החלטה להשתתף בניסוי הרפואי ו/או להמשיך בו.

10.

11. כי בכל בעיה הקשורה לניסוי הרפואי אוכל לפנות לפרופ' הופמן מספר טלפון/משיבון: 04-8542976 בכל שעות היממה.

(ד) הנני מצהיר/ה כי נמסר/ה לי מידע מפורט על הניסוי הרפואי, על פי הנושאים המפורטים להלן:

1. מטרות הניסוי; השוואה בין שתי שיטות טיפול בהיצרות אסימפטומטית של עורק התרדמה.

2. המספר בקירוב של המשתתפים בניסוי הרפואי; 5000 חולים ברחבי העולם.

3. התקופה הצפויה למשך ההשתתפות בניסוי; תקופת המחקר הינה 5 שנים.

4. שיטות: תיאור מוצר המחקר, תיאור ההליכים השונים במשך תקופת הניסוי (טיפול ומעקב), תוך הבחנה ברורה בין ההליכים המחקריים לבין ההליכים המקובלים ברפואה; ציון הסיכויים של המשתתף לקבל כל אחד מהטיפולים המוצעים בניסוי (כולל פלצבו, במידה שקיים);

רקע – היצרות בעורק התרדמה (עורק הצוואר שמספק דם למח) הנגרמת על ידי היווצרות של רובד שומני בדפנות העורק הינה גורם למספר רב של מקרי שבץ מוחי.

אנשים עם היצרות זו יכולים להיות ללא כל תסמינים (סימפטומים) עד אשר חלקים מהרובד השומני ניתקים מהמקום ועלולים לגרום לשבץ מוחי. פעולה שיגרתיית המונעת מצב זה היא סילוק הרובד השומני מהעורק לפני שהוא גורם לשבץ מוחי חלקי או שבץ מוחי מלא. ישנם שתי שיטות טפול עיקריות לבצע זאת.

האחת ניתוחית נקראת CEA (Carotid Endarterectomy). בפעולה זו בהרדמה מקומית מבצעים ניתוח בצוואר, מסירים את הרובד השומני מדופנות העורק וגורמים לפתיחה מלאה של העורק. בפעולה זו קיימים מספר סיכונים מידיים אבל אם היא מוצלחת היא מספקת הגנה לטווח ארוך נגד היצרות הגורמת לשבץ מוחי.

השיטה השנייה נקראת CAS (Carotid Artery Stent) אשר בה תוך כדי צינתור בהרדמה מקומית מותקנת בתוך היצרות צינורית רשת עדינה (הנקראת סטנט) המרחיקה את הטרשת לדפנות העורק ושומרת על עורק פתוח. הסטנט הינו סטנט מוכר נמצא בשימוש שיגרתי בצנתור עורק התרדמה ומאפשר ע"י משרד הבריאות. בפעולה זו נמנע ניתוח בצוואר אבל עדיין לא יודעים בוודאות איזו משתי שיטות אלה מוצלחת יותר הן מבחינת הסיכונים המידיים, והן מבחינת ההטבות לטווח ארוך היות ומחקרים קודמים אשר השוו בין שתי שיטות אלו היו על מספר משתתפים קטן.

על מה המחקר: המחקר הראשון שנערך על עורק התרדמה ללא תסמינים (סימפטומים) ACST₁ היה בין השנים 1993-2003 וכלל כ-3000 משתתפים הראה שפעולה ניתוחית CEA יכולה להיות יעילה.

מחקר זה ACST₂- הינו מחקר בינלאומי רב מרכזי אשר יכול אלפי מטופלים ויבחר באופן אקראי (כמו בהטלת מטבע) אחת משתי השיטות הטיפוליות למטופלים אשר מתאימים לשתי שיטות הטיפול ומסכימים להשתתף במחקר. גם הרופאים וגם המטופלים לא ידעו מראש איזו משתי השיטות תעלה בגורל. בצורה זו חצי מהמשתתפים במחקר יטופלו בשיטה הניתוחית CEA וחצי מהמשתתפים יטופלו בצינתור. הסיכונים

טופס 2 א' - עמוד 3 מתוך 3

טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

המיידיים שעלולים לקרות במידת סיכון נמוכה כמו התקף לב, שבץ מוחי מוות או שרידי פגיעה נוירולוגית כתוצאה מסיכויי השבץ הקטנים יושוו ויוערכו על פי צורתם וחומרתם. סוג של מחקר גדול זה לטווח ארוך יעזור למצוא בצורה אמינה איזו היא שיטת הטיפול הטובה ביותר למטופלים עתידיים כמך.

במה המחקר כרוך – אם אתה סובל מהיצרות באחד או יותר מעורקי התרדמה ואתה מתאים לשתי השיטות הטיפול אתה תתבקש לחתום על טופס הסכמה מדעת ולתת פרטי התקשרות של רופא המשפחה שלך ושל שני חברים או קרובי משפחה. אם בגלל סיבה כל שהיא יאבד הקשר איתך בשנים הבאות נוכל לשאול אותם על מצב בריאותך.

אתה תטופל באחת משתי שיטות הטיפול או בניתוח (CEA) או בצינתור (CAS). דבר זה יוחלט באופן אקראי ובלתי צפוי על ידי המחשב המרכזי כמו בהטלת מטבע. רופא בית החולים שלך יקבע את מועד הטיפול שיבוצע במועד הקרוב ביותר שהפעולה מתאפשרת. אם אחרי קביעת המחשב לשיטה שתקבל, אתה תחליט כי אתה מעונין לקבל את סוג הטיפול השני, אתה תהיה חופשי לפרוש מהמחקר ולעשות זאת בלי צורך לתת סיבה ולא תהיה לכך השפעה על היבטים אחרים בטיפול. הרופא שלך ימשיך לטפל בך, והטיפול לא יפגע גם אם לא תצטרף למחקר.

במה הפעולות השונות כרוכות? בשתי שיטות הטיפול הרופא המטפל בך יהיה בעל נסיון רב בביצוע הפעולה ויבצע אותה על פי השיטות המקובלות המבוצעות בבית החולים. אם תשובץ לשיטה הניתוחית CEA הפעולה תתבצע בהרדמה מקומית ותצטרך להישאר בבית החולים במשך מספר ימים אחרי הניתוח. אם תשובץ לצינתור CAS הפעולה תתבצע בהרדמה מקומית ואולי תוכל להשתחרר הביתה ביום המחרת. **אם אחרי שתצטרף למחקר הרופא שלך יחליט ששיטת הטיפול שהוקצתה לך אינה מתאימה לך יותר, תוצע לך השיטה החלופית בתנאי שהיא תהיה מתאימה לך. דבר זה תלוי בהחלטת הרופא שלך ואינו נשלט על ידי המחקר.**

המשך המעקב לאחר הפעולה שתעבור/י – את/ה תיבדק על ידי רופא בית החולים כחודש לאחר הפעולה כדי לעמוד על מצבך הבריאותי. לאחר מכן, אחת לשנה במשך 5 שנים, מארגני המחקר ישלחו אליך שאלון קצר השואל האם היו לך תופעות כלשהן הקשורות לעורק הקרוטיס שלך (כלומר, האם היה לך שבץ, ואם כן כיצד השפיע עליך). הטיפול הבריאותי השוטף שלך לא יושפע מהשתתפותך במחקר.

5. **היתרונות הצפויים למשתתף או לאחרים כתוצאה מהניסוי;** אין יתרון מיוחד על השתתפות במחקר, אך קיים יתרון במעקב מסודר אחרי החולים במסגרת בית החולים. בתום המחקר יהיה מידע רפואי מדויק ואמין יותר לגבי שיטת הטיפול המועדפת לחולים עתידיים.

6. **הסיכונים הידועים ו/או אי-הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר;**

במידה שיש בניסוי הרפואי סיכון למשתתף - הסבר על הטיפול הרפואי שיקבל במקרה של פגיעה בבריאותו והאחריות לנתינתו;

הסיכונים הידועים ו/או אי הנוחות שניתן לחזותם למשתתף במחקר: אין סיכון בעצם ההשתתפות במחקר מעבר לסיכון הקליני הרגיל בפעולה. טיפול מוצלח בהיצרות הקרוטיס יקטין את הסיכוי שלך ללקות בשבץ בעתיד אבל בעצם הפעולה הניתוחית CEA (carotid endarterectomy) ובעצם פעולת הצנתור CAS (carotid artery stent) קיימת רמת סיכון נמוכה לסיכונים הבאים:

בפעולה הניתוחית CEA - (Carotid endarterectomy) שבץ מוחי מיידי או התקף לב, הפרעות נוירולוגיות חולפות כתוצאה משבץ מוחי חולף כמו חולשת גפיים, נימול, פגיעה בעצב הפנים, ומקרים נדירים מאד של דימום ותמותה.

בפעולה הצינתורית - CAS - (Carotid Artery Stent) שבץ מוחי מיידי או התקף לב, הפרעות נוירולוגיות חולפות כתוצאה משבץ מוחי חולף כמו חולשת גפיים, נימול, רגישות לחומר ניגוד עם יוד ומקרים נדירים מאד של דימום ותמותה

הרופא שלך יציע לך להצטרף למחקר ולקבל את אחת משיטות הטיפול רק אם הוא חושב שבשבילך התועלת הצפויה גדולה מן הסיכון.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 א' - עמוד 4 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

אם תפגע בזמן השתתפותך במחקר ישמרו לך אותן זכויות טפול כמו כל חולה, וזכויותיך לא יפגעו על פי כל דין.

מי מארגן את המחקר ? המחקר מאורגן על ידי משרד ה-ACST באוניברסיטת סנט. ג'אורג' בלונדון, יחד עם אוניברסיטת אוקספורד, אנגליה. הרופאים והמטופלים שישתתפו במחקר הינם מתנדבים ללא שכר. אתה לא תרוויח מהשתתפותך אבל התוצאות הסופיות יהיו זמינות לציבור באופן חופשי כדי לעזור למטופלים עתידיים.

מתי המחקר יספק את התשובות? ידרשו מספר שנים לגייס מספיק מטופלים כדי לבצע מחקר גדול ואמין. מטופלים אלה יצטרכו להיות במעקב מספר שנים אחרי הטיפול כדי להשוות את ההשפעות לטווח ארוך של הפעולה הניתוחית CEA ופעולת הצנתור CAS. בעוד המחקר פעיל הממצאים המוקדמים (וכל האינפורמציה קשורה חדשה) תהיה מנוטרת כדי להבטיח שהמחקר הינו בטוח לחולים המשתתפים.

סודיות - אנו רוצים לאסוף רק את המידע הנחוץ כדי להשוות בין הפעולה הניתוחית CEA ופעולת הצנתור CAS (למרות שאולי נוכל להשתמש בממצאים למחקרים נוספים לעזרת מטופלים עתידיים). המידע יטופל בסודיות מחמירה, על ידי מארגני המחקר וישמר במאגרים מאובטחים במחשבי האוניברסיטה באנגליה, וישמרו במשך חמש עשרה שנה. שמך, כתובתך ותאריך לידתך יועברו בחשאיות למנהלי המחקר כדי לעזור לנו לשמור על קשר איתך, וכדי לודא שהמחקר מבוצע כראוי. בכל מקרה אחר, כל חומר שישלח מחוץ למשרד המחקר לא יכלול את פרטי הזיהוי שלך.

7. נסיבות בהן עלולה השתתפותו בניסוי הרפואי להיפסק בהחלטת החוקר או היוזם; **במקרה של שינוי לא צפוי במצב הבריאותי לפני ביצוע הפעולה כגון ארוע אוטם או ארוע מוחי.**
8. לפי העניין, החוקר ימסור למשתתף מידע על תוצאות רפואיות אפשריות של החלטת המשתתף על הפסקת השתתפותו בניסוי הרפואי לפני סיומו; **לא תהיה כל השפעה על הטיפול הרפואי אם המשתתף יחליט על הפסקת השתתפותו.**
9. הסבר על טיפולים חלופיים, ועל יתרונותיהם וחסרונותיהם, באם ישנם כאלה, למשתתף; **אין טיפול חלופי יעיל למניעת שבץ מוחי פרט לשתי השיטות במחקר.**
10. מידע רלוונטי אחר (כפי שנמסר על-ידי יוזם הניסוי): דף הסבר נוסף מצורף.

(ה) הנני מצהיר/ה בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו-כן, קיבלתי עותק של טופס הסכמה מדעת זה, נושא תאריך וחתום כדין.

(ו) עם חתימתי על טופס הסכמה זה, הנני מתיר ליוזם הניסוי הרפואי, לוועדת הלסינקי המוסדית, לגוף המבקר במוסד הרפואי ולמשרד הבריאות גישה ישירה לתיקי הרפואי, לשם אימות שיטות הניסוי הרפואי והנתונים הקליניים. גישה זו למידע הרפואי שלי תבוצע תוך שמירת סודיות, בהתאם לחוקים ולנהלים של שמירת סודיות.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 2 א' - עמוד 5 מתוך 3
טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי רפואי בבני אדם

(ז) במקרים שבהם הניסוי הרפואי כרוך במתן שירותים: ביצוע בדיקות רפואיות או באספקת אביזרים, תכשירים או משתלים, הנני מצהיר/ה בזה כי אני יודע/ת ומסכים/ה שהמידע על השתתפותי בניסוי הרפואי יועבר לרופא המטפל שלי בקופת החולים/שירותי הבריאות¹ בה/בהם אני מבוטח/ת. ידוע לי כי בקופת החולים/שירותי הבריאות לא ייעשה במידע זה כל שימוש, אלא לצורך טיפול ומעקב רפואיים בלבד.

- קראתי והבנתי את ההסבר על המחקר ACST-2 (המתוארך יולי 2008) והיתה לי ההזדמנות לשאול את כל השאלות שרציתי. הבנתי שאם אשתתף במחקר יש לי אפשרות שווה להיות מופנה לפעולת הנתוח-CEA או לפעולת הצנתור + סטנט CAS.
- אני מסכים שמארגני המחקר יצרו איתי קשר על ידי הדואר (או לחילופין על ידי הטלפון, או E-mail) בתקופה של חמש שנים לפחות, בכדי לוודא האם עברתי שבץ מוחי ואם כן, איך הוא השפיע עלי. אם נחוץ, יוכלו לפנות לרופא המשפחה שלי, או לחברי או לקרובי משפחתי שציינתי למטה (עם הסכמתם). למטרה זו.
- אני מסכים שרשומות בית החולים ורשומות אחרות, כולל טופס הסכמה זה ורשומות רופא המשפחה שלי, יבדקו בסודיות על ידי גורמים מאושרים על ידי עורכי המחקר, על ידי אוניברסיטת אוקספורד (המשתתפת בניהול מחקר זה) ועל ידי רשויות בקרה (הבודקות כי מחקר זה מבוצע באופן נכון).
- אני מבין שרשומות לאומיות (כולל משרד הבריאות) יכולים להיות בשימוש לעזור לשמור על קשר איתי או לעזור לברר לגבי כל שבץ (ולכן במקרה זה פרטיי יכולים להישלח, בסודיות למשרד לרשומות לאומיות).

אני מאשר את הקביעות הנ"ל, ואני מסכים לקחת חלק במחקר זה.

השתתפותי במחקר הינה התנדבותית.

אני אהיה חופשי לפרוש בכל עת, מבלי לתת כל סיבה ובלי שהביטוח הרפואי שלי או

זכויותי החוקיות יפגעו.

תאריך	חתימת המשתתף/ת בניסוי	שם המשתתף/ת בניסוי הרפואי

במקרה הצורך²

תאריך	חתימת העד	מספר תעודת זהות	שם העד הבלתי תלוי

הצהרת החוקר/חוקר המשנה:

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי, וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת בניסוי הרפואי כל האמור לעיל וכן וידאתי שכל הסבריי הובנו על-ידו/יה.

תאריך	חתימתו	שם החוקר/חוקר המשנה המסביר

¹ מחק את המיותר

² במקרה שהמשתתף בניסוי, או נציגו החוקי, אינו מסוגל לקרוא את טופס ההסכמה מדעת, עד בלתי תלוי חייב להיות נוכח במשך ההסבר על מהות הניסוי הרפואי. לאחר שהמשתתף או נציגו החוקי הביע את הסכמתו בעל-פה להשתתפות בניסוי, העד יחתום על טופס ההסכמה, תוך ציון תאריך החתימה.

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 4 א' – עמוד 1 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם

<p>נושא הניסוי הרפואי: מחקר רב היקף אקראי רב מרכזי ובינלאומי להשוואת נתוח אנדארטרקטומיה של עורק התרדמה לעומת סטנט בחולים א-סימפטומטיים למניעת שבץ מוחי (ACST-2).</p> <p>Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST-2) – A large simple randomised trial to compare carotid endarterectomy versus carotid artery stenting to prevent stroke.</p>	
שם ומספר הפרוטוקול: גרסה 4.2	
שם מוצר המחקר:	
שם החוקר הראשי: פרופ' רפאל ביאר פרופ' אהרון הופמן	שם המחלקה: קרדיולוגיה פולשנית כירורגית כלי דם
שם המוסד הרפואי: מרכז רפואי רמב"ם	
שם היוזם וכתובתו: Professor Alison Halliday, St. George's University, London	
שם נציגו בארץ וכתובתו: פרופ' אהרון הופמן כירורגית כלי דם והשתלות מרכז רפואי רמב"ם	

- 1) היוזם מתחייב לפעול לפי הנהלים המקומיים והבינלאומיים לניסויים רפואיים, ובפרט בנושאים הבאים:
- אחריות לבטיחות ותקינות מוצר המחקר
 - מסירת מידע אודות הניסוי
 - הודעה למשרד הבריאות על ניסוי רב-מרכזי בארץ
 - ניטור מהלך הניסוי
 - דיווחי בטיחות
 - Accountability לגבי מוצר המחקר
 - שמירת מסמכים

- 2) היוזם מתחייב, כי אם יחליט לפרסם את תוצאות הניסוי הרפואי בספרות מדעית, הוא יפרסמן במלואן ובלא להוציא דברים מהקשרם.

3) ביטוח:

- 3.1 בניסוי שבו היוזם הוא חברה מסחרית: היוזם מתחייב לבטח את האחריות החוקית שלו על פי דיני מדינת ישראל מפני תביעות שיוגשו על ידי משתתפים בניסוי הרפואי ו/או תביעות צד ג' – הכל בהקשר עם הניסוי הרפואי, בין בתקופת ביצוע הניסוי הרפואי ובין לאחריו. הביטוח יורחב לכלול את האחריות החוקית של המוסד הרפואי ו/או הצוות הרפואי ו/או החוקר (להלן- "עורכי הניסוי") הנובעים מהמעורבות שלהם בעריכת הניסוי, בכפוף לחריג של מעשה שנעשה ברשלנות או חריגה מכוונת מפרוטוקול הניסוי.
- 3.2 בניסוי שבו היוזם הוא החוקר שאינו חברה מסחרית: חתימת מנהל המוסד הרפואי (או מי שהוסמך על-ידו) על מסמך זה מאשרת קיומו של ביטוח הולם של המוסד הרפואי לעורכי הניסוי
- 3.3 היוזם יודע על כל תביעה או פוטנציאל לתביעה מיד לאחר שהדבר יובא לידיעת המוסד הרפואי או לחוקר.
- 3.4 החוקר, המוסד הרפואי ועובדיו יתנו ליוזם על פי בקשתו בכתב, תמיכה סבירה בכל מקרה של תביעה שתוגש נגדו, כאמור לעיל.

- 4) היוזם מתחייב לספק למוסד הרפואי את מוצר המחקר/האמ"ר/השימוש באמ"ר¹, במשך כל תקופת הניסוי הרפואי ועד לסיומו, ללא תשלום. כמו כן, מתחייב היוזם לשאת בכל העלויות הנוספות הנובעות מביצוע הניסוי,

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 4 א' – עמוד 2 מתוך 2
התחייבות יוזם הניסוי הרפואי בבני-אדם

(5) ובלבד שעלויות אלה אינן נובעות מהטיפול הרפואי המקובל במחלה. במידה שיובהר לאחר סיום הניסוי הרפואי ויומלץ על ידי החוקר הראשי שטובת החולה המשתתף בניסוי מחייבת המשך הטיפול בו במוצר המחקר ואין טיפול רפואי חליפי מתאים אחר: היוזם מתחייב להמשיך את אספקת מוצר המחקר, ללא תשלום, גם לאחר סיום הניסוי הרפואי לתקופה של שלוש שנים, למעט באחד מהמקרים הבאים:

- א. מוצר המחקר אושר לשיווק במדינת ישראל לאחר רישומו להתוויה המבוקשת, וניתן לקבלו מקופת חולים בו החולה מבוטח.
- ב. פיתוח המוצר הופסק או שהניסויים הרפואיים במוצר לא הסתיימו בהצלחה.
- ג. מתן מוצר המחקר לתקופה ממושכת זו עלול לפגוע בבריאותו של החולה, כי אין מספיק מידע על בטיחות המוצר במתן לטווח ארוך.
- ד. כאשר מוצר המחקר אינו תכשיר רפואי, כגון: מוצר קוסמטי / מזון / תוסף מזון / צמח מרפא.

ההחלטה לגבי המשך מתן מוצר המחקר נתונה בידי ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, אשר רשאית לבחון מחדש את קביעתה מעת לעת. לחוקר הראשי וליוזם שמורה זכות ערעור על החלטה זו למנהל הכללי של משרד הבריאות או למי שהוסמך על ידו לעניין זה.

(6) המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי כפוף לתנאים הבאים:

- א. טיפול ההמשך יינתן במסגרת של פרוטוקול מעקב מסודר שייכתב על-ידי החוקר הראשי ויאושר על-ידי היוזם וועדת הלסינקי המוסדית.
- ב. באחריות החוקר הראשי להמשיך לעקוב באופן שוטף אחר מצבו הבריאותי של המטופל ולדווח לוועדת הלסינקי על כל האירועים החריגים שאירעו במהלך טיפול ההמשך, כפי שמקובל בניסויים רפואיים. החוקר הראשי ידווח לוועדת הלסינקי לפחות אחת לשנה על התקדמות הטיפול בחולה. המוסד הרפואי במסגרתו יינתן טיפול ההמשך ידאג לכיסוי ביטוחי הולם לאחריות של המוסד הרפואי והחוקר הראשי כלפי המטופל, בגין המשך מתן מוצר המחקר לאחר סיום הניסוי הרפואי.

(7) טופס זה מהווה חלק בלתי נפרד מן ההסכם שבין החברה המממנת את הניסוי הרפואי לבין המוסד הרפואי.

היוזם:

שם	חתימה	תאריך
מנהל המוסד הרפואי או מי שהוסמך על-ידו:		
שם	חתימה	תאריך
החוקר הראשי:		
שם	חתימה	תאריך

א. זהות המסמכים

הנני מצהיר בזאת שהעברתי לחוקר/לוועדת הלסינקי המוסדית¹ בתאריך

בקשה לניסוי רפואי בנושא: מחקר רב היקף אקראי רב מרכזי ובינלאומי להשוואת נתוח אנדארטרקטומיה של עורק התרדמה לעומת סטנט בחולים א-סימפטומטיים למניעת שבץ מוחי (ACST-2).
 Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST-2) – A large simple randomised trial to compare carotid endarterectomy versus carotid artery stenting to prevent stroke.

.....

שם מוצר המחקר:

מסמכי הבקשה כוללים:

פרוטוקול מספר: גרסה: 4.2 תאריך: דצמבר 2007 (בבריטניה)

כולל תיקון מספר: מתאריך:

חוברת לחוקר: גרסה: XXXXXXXXXX מתאריך:

עדכונים לחוברת לחוקר מתאריך:

ספרות רלוונטית

טופס הסכמה מדעת: גרסה: XXXXXXXX מתאריך: דצמבר 2007

מסמכים נוספים (אם יש):

.....

ידוע לי כי האישורים לבקשה (טפסים 6 ו-7) יינתנו על-סמך המסמכים האלה.

ב. שינויים במסמכי הבקשה

□ אין

שם יוזם הניסוי או נציגו בארץ: פרופ' אהרון הופמן תאריך: 28.8.08

חתימה: חותמת החברה (אם קיימת):

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

טופס 9 א' – עמוד 1 מתוך 1
רשימת מסמכי הבקשה (CHECK LIST) לניסוי רפואי במוצר מחקר

א. למילוי על-ידי החוקר הראשי:

טופס בקשה

טופס א'1

טופס ב'1

טופס ג'1

טופס הסכמה מדעת

טופס א'2: גרסה: XXXXXXXXXX מתאריך: דצמבר 2007

טופס א'3: גרסה: מתאריך:

טופס התחייבות היוזם

טופס א'4

טופס הצהרת היוזם – טופס 5

מכתב לרופא המטפל – טופס 11

פרוטוקול הניסוי הרפואי: מספר תאריך: דצמבר 2007 גרסה: 4.2

חוברת לחוקר: גרסה: XXXXXXXXXX מתאריך:

תעודת אנליזה (לתכשירים שאינם רפואיים בלבד)

אישורים מרשויות בריאות – לאמ"ר

אישורים על עמידה בתקנים – לאמ"ר

בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה כמפורט בסעיף א' לעיל נמצאים:

שם החוקר הראשי	חתימה	תאריך

ב. למילוי על-ידי יו"ר/מזכירות ועדת הלסינקי:

בדקתי ווידאתי שכל המסמכים הדרושים לבקשה כמפורט בסעיף א' לעיל נמצאים:

שם יו"ר/מזכירת ועדת הלסינקי	חתימה	תאריך

שם הנהל: נוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם	תאריך: ינואר 2006
טפסים	

לטופס 11 – עמוד 1 מתוך 1 מכתב לרופא המטפל בקופת חולים/שירותי בריאות¹ שבה/בהם מבוטח המשתתף בניסוי הרפואי

לכבוד ד"ר _____, הרופא המטפל
 קופת חולים/שירותי בריאות¹ _____
 שם המרפאה _____
 כתובת המרפאה _____
 ד"ר _____ הנכבד/ה,

הנדון: שם המטופל _____ מס' ת.ז. _____, המשתתף בניסוי רפואי

הריני להודיעך כי הנ"ל משתתף/ת בניסוי רפואי הנערך על-ידינו, בנושא:
 מחקר רב היקף אקראי רב מרכזי ובינלאומי להשוואת נתוח אנדארטרקטומיה של עורק התרדמה לעומת סטנט
 בחולים א-סימפטומטיים למניעת שבץ מוחי (ACST-2).
 Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST-2) – A large simple randomised trial to compare carotid
 endarterectomy versus carotid artery stenting to prevent stroke.

שם הרופא החוקר האחראי לניסוי: פרופ' אהרון הופמן ופרופ' רפאל ביאר.
 הניסוי הרפואי כרוך במתן השירותים הבאים לצורך הניסוי (יש לפרט את הבדיקות שהחולה יעבור, אספקת אביזרים,
 תכשירים רפואיים, או משתלים שיקבל):

אין קונטרא-אינדיקציה למתן תרופות נוספות/טיפולים נוספים
מידע זה נמסר לך כרופא המטפל ורק לצורכי המעקב והטיפול הרפואי בחולה.
 במידה שהנך זקוק למידע נוסף, אנא צור עימי קשר בטלפון: _____
 בכבוד רב,

שם הרופא	מחלקה	בית החולים	חתימה
----------	-------	------------	-------