

הוראות המכללה

שם ההוראה: נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם

הנוהל כתוב בלשון זכר אך מתייחס לחוקרות ולחוקרים כאחד

1. מבוא

חופש אקדמי הוא עקרון יסודי בחשיבה האקדמית, אולם הוא אינו עקרון אבסולוטי. מחקרים המערבים בני אדם צריכים להיות כפופים להגבלות מוסריות הקשורות הן באופן ניהול המחקר והן בתוצאותיו ובהשלכותיו. זכויותיהם של בני אדם המעורבים במחקר - במישרין או בעקיפין - רווחתם וכבודם, צריכים לעמוד לנגד עיניהם של העוסקים במחקר. הדאגה למשתתפים במחקר וכן ההשלכות הרחבות יותר של המחקר צריכות תמיד להילקח בחשבון מול העניין המדעי. אף כי עניינם של העקרונות להלן הוא בראש ובראשונה בהגנה על האנשים המעורבים ישירות במחקר, על החוקרים לנקוט זהירות ראויה גם בכל הנוגע להשפעות הפוטנציאליות של המחקר על החברה. כל מחקר בו מעורבים בני אדם יהיה כפוף לעקרונות אלה.

2. הגדרות

"מחקר בו מעורבים בני אדם": כל מחקר מדעי והמתבצע בתחומיה, במעבדותיה או בשמו של המרכז האקדמי, בו מעורבים בני אדם בהשתתפותם הישירה והפעילה, לרבות במתן חומר מגופם (כולל חומר גנטי), בנטילת חלק בראיונות, במילוי שאלון וכדומה (להלן "מחקר").

"חוקר": כל עובד במרכז האקדמי וכל תלמיד העושה עבודת מחקר המערב בביצוע מחקר, בכל דרג ניהול, קבלת החלטות או ביצוע.

"משתתף": כל אדם שמידע לגביו נאסף במהלך מחקר, בין בתשלום ובין ללא תשלום.

3. ועדת אתיקה

א. המועצה האקדמית העליונה תמנה ועדת אתיקה אשר תעסוק בגיבוש המדיניות של המרכז האקדמי בענייני אתיקה של מחקרים, תיעץ לראשי בתי הספר ולחוקרים בענייני אתיקה.

ב. במחקרים שמעורבים בהם בני אדם מחויבים החוקרים לקבל אישור מראש לביצועו מוועדת אתיקה, בהתאם לנוהל זה.

ג. ועדת האתיקה תהיה אחראית למתן האישורים למחקרים על פי נוהל זה.

4. תכנון מחקר

א. בעת תכנון המחקר על החוקרים לעשות הערכה זהירה של הסיכונים שניתן לחזותם, לרבות סיכונים לפגיעה פיזית, פגיעה נפשית, פגיעה בשם הטוב או פגיעה בדימוי עצמי, בהשוואה לתועלת הצפויה מהמחקר.

ב. תכנון דרכי הביצוע של המחקר יכלול הקפדה מלאה על שמירת כבודם של המשתתפים, שלמותם הגופנית ופרטיותם. זהותם של המשתתפים לא תיחשף בכל שלב שהוא מן המחקר, אלא בהסכמתם המפורשת. יובאו בחשבון גם זכויותיהם,

הוראות המכללה

שם ההוראה:	נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם
-------------------	---

כבודם ופרטיותם של אנשים הקשורים ישירות למשתתפים (כגון בני זוג וקרובי משפחה) העלולים להיפגע מן המחקר אף אם הם עצמם אינם משתתפים בו.

ג. הצעות למחקרים שבהם נוטלים חלק סטודנטים ייבדקו ויאושרו על ידי מורי הקורס ומורה נוסף מבית הספר. האחריות על קבלת האישור מהמורה הנוסף תחול על מורה הקורס שיידרש להודיע על אישור הצעות המחקר ליו"ר ועדת האתיקה לצורך תיעוד. המורים המאשרים הצעות מחקר במסגרת ההוראה צריכים גם הם, להיות בעלי הכשרה באתיקה במחקר במערכת ה-CITI.

5. הכשרה באתיקה במחקר

חוקרים ותלמידים שמחקרם מערב בני אדם חייבים בתעודה המאשרת כי עברו הכשרה בנושא אתיקה במחקר במערכת [CITI](#) בפרק העוסק בתחום החברתי. לבקשה המוגשת לוועדת האתיקה יצורפו תעודות ההכשרה של כל המעורבים במחקר.

6. הגשת בקשה לוועדת האתיקה

- בקשה לאישור ועדת האתיקה תכלול טופס בקשה ([בנספח מס' 1](#)) חתום, שבו יוצגו המטרות, דרכי הביצוע, ההשלכות הצפויות, הסיכונים הצפויים ודרכי הטיפול בסיכונים אלה. טופס הבקשה יכלול התייחסות מפורשת לכל בעיה אתית העשויה להתעורר במהלך ביצוע המחקר.
- לטופס הבקשה יצורפו אישורי ההכשרה באתיקה במחקר (קורס CITI) וטופס ההסכמה שיוצג למועמדים להשתתף במחקר (טופס לדוגמה מצוי [בנספח מס' 2](#)).
- חוקרים ישלחו את הבקשות לאישור ועדת האתיקה אל ראש ועדת האתיקה.
- אם יהיו בפרטי המחקר המתוארים בבקשת האישור תנאים שאינם עומדים בעקרונות האתיקה הקבועים בנוהל זה, תוחזר הבקשה לחוקרים לתיקון תנאי המחקר כתנאי למתן אישור הוועדה.

7. אישור ועדת האתיקה

- כל מחקר חייב באישור ועדת האתיקה. החליטה ועדת האתיקה לא לאשר את המחקר, זכאים החוקרים המבקשים את האישור לערער על ההחלטה בפני ועדת ערר בראשות נשיא המרכז האקדמי ושניים מדיקני בית הספר במרכז.
- ועדת האתיקה רשאית לקבוע שלגבי סוג מחקרים מסוים (כגון ביוגרפיות וסוגים של סקרי דעת קהל) לא יהיה צורך באישור הוועדה המלאה ויהיה די באישור יו"ר ועדת האתיקה.
- חוקר לא יערוך מחקר באופן הנוגד את הדין. אישור למחקר הניתן על פי נוהל זה אינו מהווה אישור שהמחקר עומד בדרישות הדין.
- האישור יהיה תקף לשנתיים. חוקרים רשאים להגיש בקשה להארכה בהתאם לנוהל זה.

שם ההוראה:	נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם
-------------------	---

8. אישורים מגורמים נוספים

- א. מחקר שעוסק באוכלוסייה פגיעה טעון אישור מהרשות או המוסד האחראיים לחברי האוכלוסייה האמורה (כגון משרד החינוך, שב"ס, משרד הביטחון). על החוקרים האחראיים למחקר להציג לוועדת האתיקה אישור כאמור בעת הגשת הבקשה. על החוקרים לשמור את האישורים המקוריים לביקורות מטעם המממנים או רשויות המדינה.
- ב. על החוקרים לברר מראש אם הגורמים המממנים את מחקרם דורשים אישור של ועדת האתיקה (בתקן של IRB או המקבילה האירופאית) ולהפנות את תשומת לב הוועדה לכך.

9. הסכמה מדעת של מועמדים להשתתף במחקר

- א. חוקרים לא ישתפו במחקר מועמדים אלא לאחר שקיבלו את הסכמת המועמדים מדעת להשתתפות.
- ב. מועמדים להשתתף במחקר יתנו את הסכמתם להשתתף במחקר לאחר קבלת הסבר ברור על מטרות המחקר, משמעותו, הסיכונים או אי הנוחות הכרוכים בו הן למשתתף עצמו והן לאנשים אחרים שאינם מעורבים ישירות במחקר.
- ג. ההסכמה להשתתף במחקר תינתן בכתב; ואולם, במחקר אנונימי בו זהותו של המשתתף אינה מהווה מרכיב חיוני, רשאית ועדת האתיקה לאשר מראש מתן ההסכמה בעל פה.
- ד. חוקרים לא יפעילו על אדם כל לחץ, ישיר או עקיף, להסכים להשתתף במחקר, ויסבירו למועמדים להשתתף במחקר כי הם זכאים להפסיק את השתתפותם במחקר בכל עת.
- ה. ועדת האתיקה לא תאשר מחקר אשר כרוך בו סיכון חמור למשתתפים, אפילו נתנו המשתתפים את הסכמתם מדעת.
- ו. חוקרים לא ישתפו במחקר קטינים או אנשים הסובלים ממגבלות שאינן מאפשרות הסכמה מדעת, אלא אם הדבר הכרחי למטרות המחקר עצמו. במקרים אלה צריכים החוקרים לקבל הסכמה בכתב, מדעת ומראש, של האפוסטרופסים של הקטינים או של האנשים עם המגבלות. על אף האמור לעיל, רשאית ועדת האתיקה לאשר מחקר אנונימי המערב קטינים, כגון סקר דעת קהל, על סמך הסכמה מדעת ובכתב של רשויות חינוך וועדי הורים בלבד.
- ז. במחקרים במדעי החברה, כאשר דרישות מתודולוגיות מצריכות אי-גילוי של מטרתו האמיתית של המחקר, רשאים החוקרים, באישור מראש של ועדת האתיקה, לדחות את מתן ההסבר על מטרת המחקר עד לאחר תום הניסוי. בהקדם האפשרי לאחר תום הניסוי, יתנו החוקרים למשתתפים את ההסבר כאמור ויוודאו שהמשתתפים מבינים את הסיבות וההצדקה להליכים שננקטו.

10. נזקים בלתי צפויים:

אם במהלכו של מחקר שקיבל את אישורה של ועדת האתיקה מתברר לחוקרים שנגרמים למשתתפים נזקים שלא היו צפויים מראש, על החוקרים להודיע על כך מיד לוועדת האתיקה, ולפעול מיד לסילוק או תיקון הנזק, כולל הפסקת המחקר במידת הצורך.

שם ההוראה:	נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם
-------------------	---

11. מסירת תוצאות אישיות

א. בתכנון המחקר על החוקרים לשקול אם רצוי להעביר למשתתפים את תוצאות המחקר הנוגעות להם ישירות. בכל מקרה אין להעביר למשתתפים את תוצאות המחקר הנוגעות להם ישירות כאשר משמעותן המדעית אינה ברורה במידה מספקת לחוקרים.

ב. חוקרים לא ימסרו למשתתפים תוצאות על יחסי קירבה גנטית.

12. חסיון מידע אישי

בכל מקרה לא ישתמשו חוקרים במידע על ענייניהם הפרטיים של המשתתפים (כגון שם, כתובת, מצב משפחתי, מצב בריאות או מצב כלכלי) ולא יגלו מידע כאמור אלא במסגרת המחקר עצמו ולמטרות שלשמן נעשה המחקר.

13. משמעת

עריכת מחקר שלא באישור ועדת האתיקה או לאחר קבלת פטור מאישור שניתן כאמור בסעיף 7(ב) לעיל, או שלא בהתאם לנוהל זה או לכל נוהל שנקבע על ידי ועדת האתיקה, תהווה עבירת משמעת.

שם ההוראה: נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם

המרכז האקדמי שערי מדע ומשפט

נספח מס' 1

בקשה לאישור ועדת האתיקה למחקר

אין להשתמש בטופס זה לבקשות לאישור של מחקרים בגנטיקה

להלן בקשתי לעריכת מחקר שפרטיו מפורטים מטה. לבקשה מצורפים אישור CITI של כל המעורבים במחקר, טופס הסכמה מדעת שיוצג למועמדים להשתתפות במחקר, וכן אישורים נוספים ככל שנדרשים למחקר זה.

על החתום: _____ תאריך: _____

שם החוקר/ת האחראי/ת: _____

טלפון: _____ דוא"ל: _____

בית ספר _____

מחקר במסגרת לימודים:

שם הסטודנט/ית: _____

שם המנחה/ים: _____

1. כותרת המחקר
2. סיכום קצר של נושא המחקר ומטרותו
3. מקורות המימון של המחקר (פנימי, חיצוני, מימון עצמי)
4. תיאור משתתפי המחקר והאוכלוסייה ממנה, לרבות מספר המשתתפים
5. דרך בחירת המשתתפים, כולל קריטריונים להכללה
6. נוהל איסוף הנתונים (במידה של שימוש בשאלונים יש לצרפם לבקשה) ומשך המחקר המתוכנן

שם ההוראה: נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם

7. תיאור הסיכונים הצפויים למשתתפים, שעלולים להיגרם כתוצאה מהמעורבות במחקר (לרבות אי נוחות אפשרית בתחום הגופני, הפסיכולוגי, החברתי, הכלכלי או אחר). יש להתייחס הן להסתברות הסיכון והן לחומרתו
8. האמצעים שיינקטו כדי למזער את הסיכונים למשתתפים או אי הנוחות העשוי להיגרם להם
9. תיאור התועלת האפשרית מעריכת המחקר עבור המשתתפים עצמם, אוכלוסיית המשתתפים, והחברה
10. הסבר כיצד עולה התועלת האפשרית מהמחקר על הסיכונים האפשריים ממנו
11. הסבר בדבר אמצעים שיינקטו להבטחת חשאיות המשתתפים במחקר ולהגנת המידע והנתונים שייאספו על המשתתפים
12. הסבר כיצד תישמר הגישה אל הנתונים
13. הסבר כיצד תישמר סודיות זהותם של המשתתפים
14. מידע בדבר תשלום או כל תמורה חומרית אחרת לנבדקים (אם מוצע): סכום, אופן העברה, מועד העברה
15. פרטים בדבר האחראים לקבלת הסכמה מדעת של המועמדים להשתתף במחקר
16. פרטים בדבר האופן שבו תתקבל ההסכמה: מקום ומועד (יש לצרף את טופס ההסכמה שייעשה בו שימוש במחקר. בנספח מצוי טופס בסיסי לדוגמה)

שם ההוראה: נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם

המרכז האקדמי שערי מדע ומשפט

נספח מס' 2

דוגמה לטופס הסכמה להשתתפות במחקר

כותרת המחקר: _____
בית הספר: _____
חוקר/ת ראשית: _____
טלפון להתקשרות: _____

מטרת המחקר

אני מבקש/ת ממך להשתתף במחקר הבוחן

ההשתתפות במחקר המחקר

במסגרת המחקר תתבקש/י

ההשתתפות שלך במחקר היא וולונטרית, כלומר מרצונך החופשי. תוכל/י לסרב להשתתף או להפסיק להשתתף במחקר בכל זמן שתבחר/י מבלי לאבד שום זכויות או שירות.

אם תרגיש/י שלא בנוח עם שאלה או מטלה כלשהי תוכל/י שלא לענות עליה או לבצע אותה.

סיכונים ותועלות שיכולים להיות מההשתתפות במחקר

[יש לציין אם תהיה תועלת ישירה למשתתף/ת במחקר]

[יש לציין דרכי מתן עזרה או סיוע במקרה של צורך הנובע מהתהליך המחקרי.]

הוראות המכללה

נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם

שם ההוראה:

הגנת הפרטיות:

השימוש במידע שייאסף לגביך במהלך המחקר ייעשה אך ורק על ידי החוקרים, במסגרת המרכז באקדמי שערי מדע ומשפט. אף אחד חוץ מהחוקרים לא יוכל לראות את המידע שנתת במחקר הזה מבלי שתתן/ני הסכמה בכתב לכך מראש. במידת הצורך ולפי הענין שמך יוסר מהטפסים ובמקומו יופיע מספר. כל המידע יאוכסן בארון נעול. ההקלטות של ראיונות או כל רישום אחר יהיו זמינים לצוות המחקר אשר אמון על סודיות. רק החוקר/ת הראשית, ת/יוכל לקשר בין השם לבין המידע שאת/ה נותנת, וגם זה רק עד סוף זמן איסוף הנתונים.

תשלום

יש לציין אם יש תשלום של כיסוי הוצאות, או תמורה חומרית למשתתפים במחקר. אם כן, יש להבהיר את ההשלכות על התשלום במקרה של הפסקת ההשתתפות במחקר.

הצהרת המועמד/ת להשתתפות במחקר

הזכויות שלי כמשתתף/ת במחקר

קראתי את הטופס והחוקר/ת הראשית/ת או עוזר/ת המחקר ענו לשאלות כמיטב יכולתם. הבנתי שביכולתי לסרב להשתתף או להפסיק להשתתף במחקר בכל זמן שאבחר מבלי לאבד שום זכויות או שירות. הבנתי שאם ארגיש שלא בנוח עם שאלה או מטלה כלשהי אוכל לבחור שלא לענות או לבצע אותה.

הסכמה

הבנתי שאם יהיו לי שאלות נוספות או דאגות לגבי המחקר, אני יכול/ה לפנות לחוקר/ת הראשית/ת _____ בטלפון _____.

אני מעל גיל 18.

אני מסכים/ה להשתתף במחקר.

שם ושם משפחה _____

חתימה _____

תאריך _____

המרכז האקדמי שערי מדע ומשפט
דף מס' 9 מתוך 9 תאריך פרסום 14.2.21 בתוקף מיום מספר הוראה 07-005
הוראות המכללה

שם ההוראה: נוהל למחקרים בהם מעורבים בני אדם

נספח מס' 3

אישור ועדת האתיקה

המרכז האקדמי שערי מדע ומשפט

תאריך: _____

לכבוד
ד"ר / פרופ' _____

בית הספר _____

שלום רב,

הנני להודיעך בזה שהועדה לאתיקה של מחקרים בהם מעורבים בני אדם אישרה את הצעת מחקרך שנושאה: " _____
על פי המידע שנמסר בבקשה מתאריך _____.

תוקף האישור עד _____.

אישור למחקר הניתן על פי נוהל זה אינו מהווה אישור שהמחקר עומד בדרישות הדין.

בברכה ובהצלחה,

פרופ' יעל רוני, יו"ר
הועדה לאתיקה של מחקרים בהם מעורבים בני אדם
המרכז האקדמי שערי מדע ומשפט