



נוהל הגשת בקשה לאישור מחקר (לא קליני) בבני אדם

1. הבקשה תכלול את הפרטים הבאים:

- טופס הבקשה (נספח 1)
 - תוכנית מפורטת הכוללת סקירת ספרות, חשיבות המחקר, שיטת המחקר ורשימת מקורות
 - סקירת הספרות תכלול בקצרה את הרקע התיאורטי לנושא הנחקר (כעמוד-שניים), את מטרות המחקר המוצע, שאלות/השערות המחקר וחשיבות המחקר.
 - שיטת המחקר: פרק זה הינו הליבה ויש לפרטו ככל האפשר.
 - **מערך המחקר:** כמותי/איכותני/משולב
 - **משתתפים:** גיל המשתתפים, מהיכן המשתתפים, כללים להכללה או להוצאת משתתפים מהמחקר, מי פונה למשתתפים וכיצד, תהליך גיוס המשתתפים למחקר. האם לצורך המחקר יש כוונה להשתמש באוכלוסיה בעלת מאפיינים מיוחדים הדורשים אישור אפוטרופוס (לדוגמה: בעלי מוגבלויות, נכים, קטינים).
 - **כלים:** יש לפרט את כלי המחקר (לגבי מבחנים פסיכולוגיים יש לאזכר מקורות הכלים ונתונים הפסיכומטריים). אם מדובר בשאלונים, יש לצרפם להצעה כנספחים. אם מדובר בראיונות עומק, יש לצרף את פרוטוקול הראיון וטופס הסכמה מדעת מותאם למחקר.
 - **מהלך המחקר:** כיצד יערך המחקר בפועל.
 - **אתיקה:** על החוקר להסביר כיצד יישמרו כללי האתיקה במחקר. יש להתייחס למנגנונים האמורים לספק הגנה למשתתפים (כגון: טופס הסכמה מדעת, חיסיון הנתונים). אם נתוני המחקר יישמרו במאגר מידע ממוחשב, אלו צעדים יינקטו למניעת נגישות לחומר על-ידי גורמים חיצוניים? כמו כן, במידה והתקבל אישור ועדת הלסינקי לביצוע המחקר ממוסד אחר, יש לצרפו להצעה.
 - **רשימת מקורות**
- טופס הצהרת החוקרים - נספח 2
 - במקרה הצורך - טופס להסכמה מדעת מותאם להצעת המחקר - נספח 3
 - במקרה הצורך - בקשה להסכמת הורים/אפוטרופוס - נספח 5
 - במקרה הצורך - בקשה לאישור לערוך מחקר במוסד/ארגון/חברה - נספח 6

2. יו"ר ועדת האתיקה תכנס את הוועדה לדון בבקשה ותודיע את תוצאת הדיון בכתב באמצעות הטופס שבנספח 4.