



הנחיות לקבלת אישור לניהול מחקר (שאינו קליני) בבני אדם

1. מבוא

ועדת האתיקה של המכללה האקדמית אשקלון הוקמה כדי לבחון את העקרונות האתיים במחקרים של אנשי סגל במכללה, לפקח ולייעץ באשר לתהליכים מחקריים שבהם מעורבים בני אדם. החובה להגשת בקשה לוועדת אתיקה נועדה, בין השאר, לעורר מודעות לחובות המוסריות שלוקח על עצמו חוקר כאשר הוא מתכנן מחקר הכרוך בהשתתפותם של בני אדם. **הוועדה אינה עוסקת בהערכת הפוטנציאל המדעי או התכנים המדעיים של הצעת המחקר, אלא מתמקדת בהיבטים הנוגעים לשלומם ולזכויותיהם של המשתתפים.** בתכנון מחקר יש להקפיד על שמירת כבודם של המשתתפים, שלמותם הגופנית ופרטיותם. זהותם של המשתתפים לא תיחשף במהלך המחקר ובסיומו, אלא בהסכמתם המפורשת. במקרה הצורך תבקש הוועדה, על פי שיקול דעתה ובהתאם לטיב העניין, חוות דעת חיצונית מרופאים, מיועצים משפטיים, מרבנים וכד'. במקרה של תביעה נגד החוקר על רקע אתי, תקבל על עצמה המכללה את האחריות הציבורית והמשפטית למעשיו של החוקר, כל עוד הוא נהג על פי תקנון האתיקה בתום לב. בכל מקרה אחר תחול האחריות על החוקר עצמו. החלטות בעניינים אלה תתקבלנה על ידי היועץ המשפטי של המכללה.

בקשות לאישור של מחקר בבני אדם יש להגיש אל ד"ר רונית פלד לסקוב, יו"ר ועדת האתיקה לכתובת של ד"ר עדי פריימרק, **רכזת רשות המחקר**, research-aac@aac.ac.il **טלפון: 08-86789265** את הבקשות יש להגיש על גבי הטפסים המצורפים להנחיות אלה.

מחקר רפואי, הכולל שימוש בתרופות או בהליכים רפואיים (למשל, מכשור חדיש) יש להפנות לוועדות הלסינקי הפועלות בכל בית חולים מוכר, ולקבל את אישורן תוך שיתוף רופא המועסק באותו בית חולים.

2. תפקידי הוועדה

- א. לאשר מחקרים על בני אדם שהם בעלי זיקה כלשהי למכללה, הנעשים על ידי חוקר במכללה המועסק בהיקף של חצי משרה בתקן לפחות.
- ב. לייעץ לחוקר, על פי פנייתו, בשאלות אתיות שתעלינה על הפרק.
- ג. לפסוק בבעיות אתיות אשר תובאנה לתשומת ליבה של הוועדה.
- ד. להבטיח שהסיכון למשתתפים במחקר הוא מזערי וסביר ביחס לתועלת הפוטנציאלית של המחקר.
- ה. להבטיח שכל משתתף במחקר נותן הסכמה מדעת להשתתפותו ושהסכמה זו מושגת באמצעים ראויים.
- ו. לשקול פטור מהסכמה מדעת במידה ויש לכך הצדקה אתית.
- ז. להבטיח שכל שימוש שנעשה במידע קיים לא יהווה פגיעה באדם (למשל, על ידי חשיפת מידע מביך או רגיש לגביו בלא ידיעתו והסכמתו).

****אין להתחיל לאסוף נתונים במחקר שמערב בני אדם לפני קבלת אישור מוועדת האתיקה****

3. הסכמה מדעת

- הסכמה מדעת היא אחד העקרונות הבסיסיים בכל מחקר הכולל בני אדם; היא מבטיחה שהמועמדים מבינים את הליך המחקר ומסוגלים להחליט באופן חופשי ומושכל האם ברצונם להשתתף בו.
- אדם ישתתף במחקר רק בהסכמה מדעת ומראש!
 - הסכמה מדעת תינתן רק לאחר מתן הסבר ברור של מטרות המחקר, משמעותו, הסיכונים ו/או אי הנוחות הכרוכים בו הן למשתתף עצמו והן לאחרים שאינם מעורבים ישירות במחקר.
 - נוסח ההסבר ונוסח ההסכמה מדעת **חייבים באישורה של ועדת האתיקה.**
 - אין להפעיל לחץ, ישיר או עקיף, על נחקר להסכים להשתתף במחקר. על החוקר להבהיר למשתתף במחקר כי הוא זכאי להפסיק את השתתפותו במחקר בכל עת.
 - במקרה הצורך יש לתרגם את טופס ההסכמה מדעת לשפת האם של המשתתפים.
 - אין לשתף במחקר קטין או אדם הסובל ממגבלה שאינה מאפשרת מתן הסכמה מדעת, אלא אם ניתנה הסכמה בכתב של אפוטרופוס.



- במחקרים בהם דרישות מתודולוגיות מצריכות אי גילוי מטרתו האמתית של המחקר, רשאי החוקר, באישור ועדת האתיקה, לדחות את מתן ההסבר בעניין מטרת המחקר עד לאחר תום הניסוי.
- טופס ההסכמה מדעת עליו חותם המועמד בתום התהליך המתואר חייב לכלול את הרכיבים הבאים:
 - א. מטרת המחקר - בשפה ברורה ופשוטה הנהירה גם למי שאינו איש מקצוע.
 - ב. פרוצדורות - מה ייעשה במסגרת המחקר, ומה עתיד לעשות המשתתף?
 - ג. סיכונים - לאלו סיכונים ואי-נעימויות ייחשף המשתתף במהלך המחקר.
 - ד. חיסיון המידע הנאסף - באלו צעדים ינקוט החוקר על מנת להבטיח את סודיות המידע הנאסף במחקר לגבי המשתתף; מה ייעשה במידע לאחר סיום המחקר?
 - ה. הפסקת השתתפות - ליידע את המשתתף לגבי העובדה שהוא רשאי להפסיק בכל עת את השתתפותו בניסוי ולהבהיר לו כיצד עליו לפעול במקרה שזהו רצונו.
 - ו. הזדמנות לשאלות - הטופס חייב לכלול פסקה בה מצהיר המשתתף כי ניתנה לו הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר ולגבי השתתפותו וכי ניתנו לו כל ההבהרות שביקש. כמו כן, יש לספק מידע לגבי אדם או גוף שאליו ניתן לפנות באם יתעוררו שאלות נוספות בעתיד.
 - ז. סיכום וחתומה - פסקת הסיכום אומרת "קראתי את כל האמור לעיל והנני מסכימה/ה להשתתף במחקר". המשתתף חותם בתחתית הטופס.

4. חיסיון מידע אישי

חל איסור מוחלט על החוקר להשתמש במידע על ענייניו הפרטיים של המשתתף (כגון שם, כתובת, מצב משפחתי, מצב בריאות, מצב כלכלי וכיו"ב) לצרכים שאינם קשורים ישירות למחקר. החוקר מחויב לשמור על חיסיון זהותם ועל כבודם ופרטיותם של הנחקרים.

5. הגשת בקשה לוועדת האתיקה

הבקשה תוגש בדואר אלקטרוני. בקשת האישור תכלול תיאור של תכנית המחקר תוך שימת דגש על הנקודות המפורטות ב"נוהל הגשת בקשה לאישור מחקר (לא קליני) בבני אדם".

- כל השאלונים/ מטלות שיועברו למשתתפים. בקשה שתוגש ללא כלי המחקר תוחזר לחוקר ללא דיון בוועדה.
- טופס ההסכמה מדעת במקרה הצורך מותאם למחקר הרלוונטי.
- טופס הצהרת החוקרים.
- כאשר המחקר מתבצע במוסד פרטי או ציבורי, כגון בית ספר, מתנ"ס או מקום עבודה, מומלץ לצרף טופס אישור רשמי מהמוסד לעריכת המחקר. עם זאת, ניתן להגיש את הטופס לוועדה לאחר קבלת האישור (נספח 6).
- אם המחקר מערב קטינים או חוסים, יש לצרף "בקשה להסכמת הורים/אפוטרופוס" (נספח 5)
- בכל מחקר שבו יתבקשו המשתתפים למלא שאלונים, יש לכלול פנייה למשתתפים בה מוסברים להם מטרת המחקר ומהלכו, ומה הם נדרשים לעשות.
- יו"ר הוועדה תכנס את הוועדה לדון בבקשות ותודיע לפונים את תוצאת הדיון בכתב.

6. חריגים

מחקר שקיבל אישור מרשות מחקר או מועדת אתיקה של מוסד אחר, אין צורך באישור של ועדת האתיקה של מכללת אשקלון אלא אם החוקר מבקש לערוך את המחקר על סטודנטים של מכללת אשקלון. מחקרים הנעשים במסגרת עבודות סמינריוניות אין צורך לקבל אישור מוועדת האתיקה. במקרים אלה, מי שבוחן את הסוגיות האתיות הוא המרצה המעביר את הסמינריון.