



נוהל הגשת בקשה לאישור מחקר *לא קליני/בבני אדם

1. הבקשה תכלול את הפרטים הבאים:

- טופס הבקשה (נספח 1)
- תוכנית מפורטת מודפסת בעיברית הכוללת סקירת ספרות, חשיבות המחקר ושיטת המחקר.
 - סקירת הספרות תכלול בקצרה את הרקע התיאורטי לנושא הנחקר (כעמוד לכל היותר), את מטרות המחקר המוצע, וחשיבות המחקר.
 - שיטת המחקר: פרק זה הינו הליבה ויש לפרטו ככל האפשר.
- **מעריך 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 מדריך 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/אופוטרופוס - 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.

3. את הטפסים המלאים יש לשלוח למזכירת הוועדה, ד"ר ניצן קוזלובסקי, research-aac@aac.ac.il



בקשה לאישור מחקר בבני אדם - נספח 1

שמות החוקרים:

מספרי טלפון וכתובות דוא"ל

חוג:

נושא המחקר:

מטרות המחקר:

א. האם על המשתתפים לחתום על טופס הסכמה מדעת?

כן (נא לצרף טופס הסכמה מדעת)

לא. נמק/י _____

ב. האם המשתתפים אינם יכולים לחתום (קטינים, פסולי דין, חסויים או שאינם מסוגלים לתת הסכמה מדעת) ויש להם אפוטרופוס שמונה כדין. במידה וכן, האם תבקש/י חתימה מהאפוטרופוס על טופס הסכמה?

כן (נא לצרף טופס הסכמה מדעת)

לא. נמק/י _____

ג. האם קיים קשר בין החוקר לבין המשתתף שעלול להשפיע על חופש בחירתו של המשתתף להשתתף במחקר?

כן (נא לצרף טופס הסכמה מדעת)

לא. נמק/י _____

ד. **תקציר** פרוטוקול המחקר: (מטרת המחקר, השערות, סוג המחקר, כלים, המשתתפים והדגימה, הליך)



הנחיות לקבלת אישור לניהול מחקר (שאינו קליני) בבני אדם

הצהרת החוקרים - נספח 2

אני הח"מ מצהיר/ה בזאת כי המחקר יבוצע תוך שמירה על כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי, על הבריאות הפיזית והנפשית של המשתתפים ועל מניעת סיכונים אפשריים.

אני הח"מ מתחייב/ת לערוך את המחקר בהתאם לפרוטוקול המצ"ב לפי כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי ובמכללה האקדמית אשקלון בהתאם לתנאים שיאושרו על ידי ועדת האתיקה של המכללה, תוך שמירה על סודיות ועל הוראות כל דין.

כמו כן, במידת הצורך - אני מתחייב/ת להסביר למשתתפים במחקר את מהותו ומטרתו, לוודא שהבינו את ההסבר, ולקבל מראש הסכמה בכתב של המשתתף/ת על גבי טופס ההסכמה מדעת המצ"ב.

חוקר ראשי:

שם	חתימה	תאריך
----	-------	-------

חוקרים משניים:

שם	חתימה	תאריך
----	-------	-------

שם	חתימה	תאריך
----	-------	-------



טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר - נספח 3

אני הח"מ: _____
שם משפחה: _____ שם פרטי: _____ מספר תעודת זהות: _____
כתובת: _____ טלפון: _____
דואר אלקטרוני: _____

- א. מצהירה/ה בזה כי אני בגיר/ה כשיר/ה ומסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.
ב. מצהירה/ה בזה כי הוסבר לי על ידי (שם החוקר/ת) _____
1. כי המחקר בנושא _____ קיבל אישור מוועדת האתיקה של המכללה האקדמית אשקלון וידוע לי,
2. (א) כי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי במחקר.
(ב) כי מובטחת סודיות באשר לזהותי האישית בפרסומים מדעיים ובכל פרסומים אחרים.
(ג) כי בכל בעיה הקשורה למחקר אוכל לפנות לחוקר/ת _____ במייל _____ להתייעצות נוספת.
(ד) כי לא ידוע לי על כל מניעה רפואית או משפטית או אחרת להשתתפותי במחקר.
ג. הנני מצהירה/ה כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר, ובמיוחד הפרטים הקשורים למטרות המחקר, לשיטותיו, למשך הזמן הצפוי, לסיכונים הטמונים בו, ולאי הנוחות העלולה להיגרם לי.
ד. הנני מצהירה/ה בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי לאחר שקראתי והבנתי את כל האמור לעיל.
ה. בראיונות עומק- הנני נותן/ת את הסכמתי להקלטה ולתמלול של דבריי.

שם המשתתף/ת במחקר _____ חתימה _____ תאריך _____

ו. הצהרת החוקר/ת

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על ידי וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת במחקר כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסבריי הובנו על ידו/ה.

שם החוקר _____ חתימה _____ תאריך _____



אישור ועדת אתיקה - נספח 4

לאחר קריאת החומר שהוגש לנו ובעקבות דיון בוועדה, אנו מאשרים ל _____ ביצוע מחקר בנושא _____ לפי מסמכי הבקשה.

לאחר ששוכנענו כי המחקר ייערך בהתאם לעקרונות של הצהרת הלסינקי הננו מאשרים את ביצוע המחקר בכפוף לתנאים הבאים.

תנאי האישור:

1. המחקר יבוצע ע"פ העקרונות של ועדת הלסינקי.
2. המחקר יבוצע רק לאחר מתן הסבר למשתתף או לנציגו החוקי והחתמה על טופס הסכמה מדעת שצורף לבקשה (במקרים מתאימים).
3. לכל שינוי, תוספת או חריגה מתכנית המחקר, נדרש אישור בכתב של הוועדה. במקרה של שינוי במתווה המחקר (אוכלוסייה, כלים וכו') - יש להגיש מכתב המפרט את השינויים לדיון חוזר בוועדה.
4. האישור ניתן לחוקרים המצוינים לעיל ואינו ניתן להעברה.

הגבלות נוספות:

תאריך

חתימה

יו"ר הוועדה

העתק:



בקשה להסכמת הורים/אופוטרופוס - נספח 5

הנדון: כתב הסכמה להשתתפות במחקר בנושא "_____"
שלום רב,
שמי _____ ואני חוקר במכללה האקדמית אשקלון.

בימים אלו אני עורך/ת מחקר העוסק ב_____

מטרת המחקר _____
מהלך/כלי המחקר/מה שיידרש _____
מהמשתתפים: _____

אודה לאישורך בכתב על השתתפות בנדך/בתך/חוסה תחת חסותך במחקר.
אב: אני מאשר את השתתפות בני/בתי במחקר.

_____	_____	_____
תאריך	שם האב	חתימה

אם: אני מאשרת את השתתפות בני/בתי במחקר.

_____	_____	_____
תאריך	שם האם	חתימה

אופוטרופוס: אני מאשר/ת את השתתפות חוסה תחת חסותי במחקר

_____	_____	_____
תאריך	שם האפוטרופוס	חתימה

=====

בברכה,
שם מבצע/ת המחקר: _____
מספר טלפון לבירורים על המחקר: _____



בקשה לאישור לערוך מחקר במוסד/ארגון/חברה - נספח 6

שמי _____ ואני חוקר בחוג _____ במכללה האקדמית אשקלון.

בימים אלו אני עורך/ת מחקר שמטרתו לבדוק

ברצוני לערוך את המחקר במוסד _____