

נוהל אתיקה במחקר עם/בבני אדם

תאריך עדכון אחרון : נובמבר 2022

מבוא

מטרתו של המחקר המדעי הוא הרחבת הידע האנושי והבנת תהליכים בטבע ובעולם האדם. העיקרון של חופש אקדמי הוא עיקרון יסודי בחשיבה האקדמית. ואולם, אין הוא עיקרון אבסולוטי. במקרים של התנגשות עם עקרונות יסוד אחרים יש לשאוף לאזן ביניהם.

מחקרים מדעיים המערבים בני אדם כפופים להגבלות מוסריות הקשורות הן באשר לאופן ניהול המחקר והן באשר לתוצאותיו ולהשלכותיו.

זכויותיהם של בני אדם המעורבים במחקר - ישירות או בעקיפין - רווחתם וכבודם, צריכים לעמוד לנגד עיניהם של העוסקים במחקר מדעי. הדאגה לאדם המשתתף במחקר וכן ההשלכות הרחבות יותר של המחקר חייבות תמיד להילקח בחשבון לעומת העניין המדעי. אף כי עניינם של העקרונות להלן הוא בראש ובראשונה בהגנה על האנשים המעורבים ישירות במחקר, על החוקר לנקוט זהירות ראויה גם בכל הנוגע להשפעות הפוטנציאליות של המחקר על החברה.

כל מחקר מדעי שבו מעורבים בני אדם יהיה כפוף לעקרונות אלה.

הערה: מקום שבו הניסוח בנוהל הוא בלשון זכר הכוונה לכל המינים.

1. הגדרות

- 1.1 "אוכלוסייה מיוחדת": נשים בהריון, קטינים, מי שעקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם, אנשים מוחלשים מבחינה כלכלית או חינוכית, אנשים הנמצאים במשמורת חוקית (כדוגמת אסירים) ואנשים תחת מרות (כדוגמת חיילים וסטודנטים).
- 1.2 "אינטראקציה" (Interaction): פעולת גומלין הדדית הכוללת תקשורת או קשר בין-אישי בין החוקר לבין המשתתף (כולל סקרים מקוונים), למעט מחקר התערבותי.
- 1.3 "הליכי גישוש": מטרתם בחינת ההיתכנות של המחקר, יצירת שיתוף פעולה או איסוף מידע שיאפשר את תכנונה של הצעת המחקר.
- 1.4 "התממה": תהליך המונע, או לפחות מפחית משמעותית את הסיכון לזיהוי הפרט, ולשיוך מסקנות מחקריות לאדם ספציפי. "מידע מקודד" אינו עונה להגדרת מידע שעבר התממה.
- 1.5 "ועדת אתיקה" או "הוועדה": ועדה אוניברסיטאית לבחינת האתיקה במחקרים בהם מעורבים משתתפי אנוש או חומר או מידע ממקור אנושי.
- 1.6 "חוקר" (Researcher): כל מי שמעורב במהלך המחקר באיסוף מידע, עיבודו, ניתוחו ושמירתו, וכן כל מי אשר לו מגע פיזי או מילולי עם משתתפים במהלך המחקר – למעט ספקי משנה.
- 1.7 "חוקר ראשי" (Principal Investigator): מי מחברי הסגל האקדמי של האוניברסיטה בהתאם לכללי האוניברסיטה, המוביל את המחקר והאחראי על כל ההיבטים האתיים, המדעיים והניהוליים של המחקר.
- 1.8 "מחקר" (Research): חקירה שיטתית, כולל פיתוח, בדיקה והערכה שנועדו לפתח או לתרום לידע מדעי בר הכללה (generalizable knowledge).

- 1.9. **"מחקר הערכה"**: תהליך שמטרתו הערכת תכניות או ביצועים או שיפור תהליכים הנערך לצרכים פנים ארגוניים באוניברסיטה שאינו מיועד לפרסום אקדמי. מחקר הערכה אינו דורש אישור מוקדם של ועדת אתיקה במחקר. אם תהיה כוונה רטרואקטיבית להוציא לפרסום את תוצאות מחקר ההערכה יידרש לכך אישור אתיקה כ"מחקר שניוני" על פי נוהל זה.
- 1.10. **"מחקר התערבותי" (Intervention)**: מחקר הכולל הליכים פיזיים שבהם נאספים נתונים או דגימות (לדוגמה, נטילת דם ורידי (venipuncture)), וכן מניפולציות על הנבדק או על סביבתו המבוצעים למטרות מחקר.
- 1.11. **"מחקר שניוני"**: מחקר הנעשה על גבי מידע או דגימות שנאספו שלא לצורכי מחקר (לדוגמה: רשומות ארגוניות, רשומה רפואית, מידע שנאסף במסגרת מחקר הערכה), או שנאספו לצורכי מחקר אחר, ובכפוף לתהליכי התממה.
- 1.12. **"מידע גנטי שאינו ניתן לזיהוי"**: מידע הנובע מבדיקה גנטית של דגימת דנ"א או רנ"א של אדם לשם אפיון והשוואה של רצפים. מידע גנטי יחשב כמידע שאינו ניתן לזיהוי בהתקיים התנאים הבאים: (א) המידע אינו כולל פרטים מזהים של הנבדק, וכן (ב) ועדת האתיקה תנחה את החוקרים, ואלו יתחייבו, שלא לבצע מאמץ מכוון לזהות את נשוא המידע על בסיס ניתוח של המידע הגנטי.
- 1.13. **"מידע מקודד" (Coded Information)**: מידע או דגימות נחשבים למקודדים כאשר המידע המזהה שמאפשר לחוקר לזהות בקלות את האדם הספציפי שאליו שייכים המידע הפרטי או הדגימות (כגון שם, מספר ביטוח לאומי וכו'), הוחלף (לדוגמה, על ידי מספר, אות או סמל או שילוב שלהם), ונדרש מפתח לפענוח הקוד על מנת לאפשר את הקישור בין המידע המזהה למידע הפרטי או לדגימות. מידע מקודד הינו מידע הניתן לזיהוי, ואינו עונה להגדרת מידע שעבר התממה.
- 1.14. **"מידע פרטי ניתן לזיהוי" (Identifiable Private Information)**: מידע או דגימות הניתנים לזיהוי באופן אינדיבידואלי – כלומר, זהות האדם אשר סיפק את המידע או לו שייך המידע, ניתנת לקביעה בקלות על ידי החוקר, או שהיא משויכת למידע; ובכלל זה:
- 1.14.1. מידע שסופק לצורכי המחקר;
- 1.14.2. מידע שסופק למטרות ספציפיות על ידי אדם מסוים, כאשר אותו אדם יכול לצפות באופן סביר שמידע זה לא יפורסם באופן ציבורי (לדוגמה, רשומה רפואית, ציוני בית ספר או מדידות גובה ומשקל);
- 1.14.3. מידע על התנהגות המתרחשת בהקשר שבו אדם יכול לצפות באופן סביר שלא תיערך תצפית או הקלטה;
- 1.14.4. מידע אגבי שנאסף תוך שימוש בפלטפורמות טכנולוגיות (כגון כתובות I.P. או נקודות ציון גאוגרפיות), אלא אם ועדת האתיקה תנחה את החוקרים, ואלו יתחייבו, שלא לבצע מאמץ מכוון לזהות את נשוא המידע על בסיס ניתוח המידע.
- 1.14.5. דוגמאות למחקרים המשתמשים במידע פרטי: סקירת גיליונות רפואיים (chart), ביצוע בדיקות מעבדה על רקמות ודגימות מזהות, שימוש במידע הניתן לזיהוי ממאגרי נתונים או רקמות, שימוש בציונים מבתי ספר, ראיונות פרטיים או סקרים על דעות ועמדות.
- 1.15. **"משתתף" (Human subject/participant)**: אדם חי שמתתף במחקר או שעליו החוקר הראשי וחוקרים נוספים עורכים מחקר כדי לקבל נתונים או מידע אישי, באמצעות התערבות או אינטראקציה עם האדם. המשתתף יכול להיות אדם בריא או מטופל.
- 1.16. **"סיכון מינימלי" (Minimal Risk)**: סיכון לנזק או לחוסר נוחות, שחומרם והסתברותם, הצפויים במסגרת המחקר, אינם גדולים מאלו שאליהם חשוף אדם סביר

בהתנהלותו היום-יומית, או במהלך ביצועם של מבחנים או מבדקים פסיכולוגיים או פיזיים שגרתיים.

1.17. "ספק משנה": כל גורם המעניק שירותים שנחוצים ליישום פרוטוקול המחקר, ואינו כפוף ארגונית לחוקר הראשי (כדוגמת Google, חברת סקרים, טכנאי קול, שירותים סטטיסטיים וכיו"ב).

2. ועדות אתיקה

2.1. תוקם ועדת אתיקה עליונה כלל אוניברסיטאית (להלן: "הוועדה העליונה") וועדות של פקולטות או בתי ספר (להלן: "הוועדות הפקולטאיות"), הכל בהתאם למפורט להלן.

2.2. מינוי חברי הוועדה העליונה – הוועדה המתמדת תמנה את יו"ר הוועדה העליונה ואת חבריה.

2.3. דיקנים וראשי בתי ספר ימנו את יו"ר הוועדות הפקולטאיות ואת חבריהן. במקרה של ועדה המשותפת לכמה יחידות אקדמיות, המינוי ייעשה בהסכמה של דיקני היחידות, ובהיעדר הסכמה יכריע הרקטור.

2.4. הרכב הוועדות הפקולטאיות יאושר על ידי סגן הנשיא למחקר ופיתוח.

2.5. הרקטור, בהתייעצות עם ראשי היחידות האקדמיות הרלבנטיות ובאישור הוועדה המתמדת, רשאי לערוך שינויים במבנה מערך הוועדות המפורט בסעיף 2.6 להלן, ובכלל זה לפצל ועדות, לאחד ועדות וכיוצא בזאת.

2.6. אלה הן הוועדות באוניברסיטה:

ועדת האתיקה העליונה				
ועדת אתיקה משותפת של הפקולטאות ובתי הספר למדעי הרפואה, הפקולטה למתמטיקה ולמדעי הטבע, הפקולטה לחקלאות, מזון וסביבה ו בית הספר להנדסה ולמדעי המחשב	ועדת אתיקה משותפת של בית הספר לחינוך, הפקולטה למשפטים והפקולטה למדעי הרוח	ועדת אתיקה של בית הספר לעבודה סוציאלית	ועדת אתיקה של בית הספר למינהל עסקים	ועדת אתיקה משותפת של הפקולטה למדעי החברה ו-ELSC

2.7. הרכב ועדות האתיקה

2.7.1. כל ועדת אתיקה תכלול לפחות 5 חברים, אשר כישוריהם משקפים את הדיסציפלינות האקדמיות והמקצועיות התומכות במחקרים המוגשים לאותה הוועדה. הוועדה העליונה תכלול לפחות 7 חברים ממגוון הפקולטות באוניברסיטה.

2.7.2. בכל ועדת אתיקה יכהן חבר אחד לפחות שאין לו שיוך לאוניברסיטה ושאינו בן משפחה ישיר של מי שיש לו שיוך (למעט כסטודנט) לאוניברסיטה.

2.7.3. בכל ועדת אתיקה יהיה חבר אחד לפחות שתחום מומחיותו משפט (לרבות נציג הלשכה המשפטית באוניברסיטה), אתיקה או תחומים קרובים.

2.7.4. חבר ועדה אחד יכול לכהן הן לצורך סעיף 2.7.2 והן לצורך סעיף 2.7.3.

2.7.5. בכל ועדת אתיקה יכהן לפחות חבר/ה אחד/אחת שעוסק במחקר עם בני אדם, כמובנו בנוהל זה.

2.7.6. בכל ועדת אתיקה יינתן ייצוג הולם לכל המינים, ולמגוון תרבותי רחב ככל הניתן.

- 2.7.7. בבחינה של בקשה לאישור מחקר התערבותי ישתתף לפחות אחד מחברי וועדת האתיקה שהוא בעל מומחיות מתאימה בתחום המחקר הרלוונטי, או שהוועדה תתייעץ עם בעל מומחיות מתאימה מהתחום הרלוונטי.
- 2.7.8. לא תבוצע בחינה של מחקר בעל פוטנציאל לנזק העולה על סיכון מינימאלי, ללא מעורבותו של חבר ועדה בעל רקע מתאים או בהיוועצות עם בעלת מומחיות בתחום הרלוונטי (רפואי או נפשי).
- 2.8. ועדת אתיקה מוסמכת להזמין ולהתייעץ עם מומחים בתחומים ספציפיים, הנדרשים לדעת הוועדה במסגרת בחינת מחקר מסוים.
- 2.9. בבחינת מחקר על קהילה בעלת מאפיינים ייחודיים תשקול ועדת האתיקה את הצורך להיוועץ עם גורמים רלוונטיים מתוך הקהילה.
- 2.10. כאשר ועדה עוסקת לעתים קרובות במחקרים שנושאים אוכלוסיות פגיעות (כגון: ילדים, אסירים, בעלי ליקוי שכלי, נשים בהריון, ועוד) רצוי שהוועדה תכלול חברה/ בעלת מומחיות בתחום הרלוונטי.
- 2.11. יו"ר הוועדה העליונה תהיה חברה/ סגל באוניברסיטה העברית. יו"ר הוועדות האחרות יהיו חברי סגל בפקולטה/בי"ס הרלבנטיים.
- 2.12. למעט חברי הוועדה שאינם חברי סגל, ככלל, כל חברי/ות הוועדה יהיו בעלי קביעות (tenure) או גמלאים/ות.
- 2.13. לכל ועדת אתיקה יהיה עוזר/ת מינהלית שתפקידו יהיה, בין השאר: לרכז את הבקשות, לבדוק את תקינותן, לוודא שהבקשות נידונות במועד, לתאם ולתעד את דיוני הוועדה, להחזיר תשובות למבקשים/ות, ולוודא שליחת תזכורות לחידוש או דיווח כנדרש.
- 2.14. סמכויות הוועדה העליונה
- 2.14.1. גיבוש מדיניות וקביעת נהלים בנושאים מתחדשים;
- 2.14.2. ייעוץ לוועדות הפקולטאיות;
- 2.14.3. דיון בערעורים על החלטות של הוועדות הפקולטאיות;
- 2.14.4. טיפול בהצעות מחקר מורכבות אשר יופנו אליה על ידי הוועדות הפקולטאיות;
- 2.14.5. מעקב ובקרה אחר פעולתן של הוועדות הפקולטאיות (ראו נוהל בקרה בנספח 5);
- 2.14.6. קביעת נוהל הכשרות לחברי ועדות האתיקה.
- 2.15. סמכויות הוועדה הפקולטאית -
- 2.15.1. לאשר מחקרים בהתאם להוראות תקנון זה.
- 2.15.2. ליעץ לחוקרים בהבניית המחקר באופן ישים, התואם את כללי האתיקה המחקריים.
- 2.15.3. לבחון את התאמתו של פרוטוקול המחקר לכללי האתיקה הרלוונטיים למחקר בבני אדם ולתקנון זה.
- 2.15.3.1. במחקרים איכותניים העושים שימוש בפרוטוקול מתפתח, ייבחן המחקר על בסיס פרוטוקול ראשוני, גם אם בלתי מושלם במודע, אשר יושלם באופן הדרגתי עם התקדמות המחקר. כך, בין השאר, במקרים בהם גרסאות סופיות של שאלון או ראיון

לא פותחו בזמן סקירת האתיקה של המחקר, החוקרים יגישו טיוטה של שאלות לדוגמה, ראשי פרקים או קווי מתאר אחרים של ההליכים שיש לבצע במהלך איסוף הנתונים. גרסאות סופיות תוגשנה לאישור הוועדה מיד עם זמינותן ובטרם יישומן במחקר.

2.15.3.2. כאשר פרוטוקול המחקר מתבצע כולו או חלקו באמצעות ספקי משנה, על הפרוטוקול כולו לעמוד בכללי אתיקה ראויים כפי שתקבע הוועדה.

2.15.3.3. פרוטוקול לדוגמה בנספח 1.

2.15.4. לוודא יישום ראוי של דרישות הגנת הפרטיות ואבטחת המידע באוניברסיטה במסגרת המחקר ובכלל זה במחקר המתבצע כולו או חלקו באמצעות ספקי משנה, באמצעות הפנייה לגורמי המקצוע הרלבנטיים באוניברסיטה וקבלת התייחסותם.

2.15.5. לסייע לצוות המחקר בפתרון דילמות אתיות אשר תתעוררנה במהלך המחקר ולאשר התאמתם של שינויים או התפתחויות שידרשו לפרוטוקול במהלך המחקר.

2.15.6. לקבל מהחוקרים דיווח על סוגיות או אירועים בלתי צפויים שאירעו במהלך המחקר, אשר יש בהם כדי להגביר את הסיכון למשתתפים, או שכרוכות בהם השלכות אתיות אחרות ולהציע מענה הולם.

2.15.7. לבטל אישור שניתן על ידה במקרה של הפרת פרוטוקול המחקר; כללי תקנון זה; או קרות אירועים בלתי צפויים כאמור בסעיף 2.15.6 לעיל, ובלבד שניתנה לחוקר הזדמנות להשמיע את טענותיו קודם קבלת ההחלטה על ידי הוועדה. במקרים חריגים שבהם הוועדה סבורה כי קיימת דחיפות, היא רשאית לקבל החלטה להשעות את האישור למחקר באופן זמני עוד לפני קבלת עמדתו של החוקר ובלבד שיתאפשר לחוקר להשמיע את עמדתו במועד המוקדם ביותר האפשרי בנסיבות העניין.

3. הגשת בקשה לאישור מחקר בבני אדם

3.1. כל מחקר עם משתתפי אנוש, על חומר ממקור אנושי או על מידע ממקור אנושי, הנערך על ידי או בהנחיית מי מסגל האוניברסיטה תחת שיוכו המוסדי, יוגש לבחינת ועדת האתיקה הפקולטאית טרם תחילת ביצועו.

3.2. במקרה של מחקר הנערך שלא על ידי חוקר ראשי מהאוניברסיטה, אך מושאי המחקר נמנים עם סגל האוניברסיטה או תלמידיה, במסגרת פעילותם האקדמית השגורה, תוגש בקשה לאישור המחקר ליו"ר ועדת האתיקה העליונה אשר יוכל לאשרה לאחר שוודא שהמחקר קיבל אישור אתי של מוסד האם של יוזם המחקר או לקיים דיון בבקשה באחת הוועדות.

3.3. מחקר שמעורבים בו נבדקים אנושיים, חומר אנושי, או מידע אנושי עשוי לחייב גם:

3.3.1. אישור של ועדת הלסינקי של מוסד רפואי ישראלי ("בית חולים") על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980, לדוגמה: כאשר מתקיים שיתוף פעולה עם מוסד רפואי, אשר במסגרתו החומר / המידע מתקבל מחולים אשר עוברים טיפול רפואי במוסד רפואי; או, אם הוועדה מצאה לנכון כי בשל מאפייניהם של המשתתפים במחקר ו/או הליכים המעורבים בפרוטוקול המחקר נדרש ניטור רפואי צמוד. במקרים של ספק אם נדרש אישור ועדת הלסינקי למחקר, יש לפנות ללשכה המשפטית של האוניברסיטה לקבל את חוות דעתה.

3.3.2. עמידה בדרישות רגולטוריות נוספות של גוף חיצוני המעורב במחקר או מפקח על המחקר.

- 3.3.3. במחקר שניוני, בדיקה שאיסוף החומרים או המידע הראשוני ושיתופם, נעשו בכפוף לכללי האתיקה.
- 3.3.4. מחקר בו נעשה שימוש בדגימת DNA של אדם לשם אפיון והשוואה של רצפים של DNA ייערך בהתאם להוראות חוק מידע גנטי, תשס"א-2000.
- 3.4. ככלל, חוקרים ראשיים יגישו בקשה לאישור מחקר לוועדה הפקולטאית בהתאם לשיוכם האקדמי. במקרים של שיתוף פעולה בין חוקרים/ות מפקולטאות/בתי ספר שונים, על החוקרים להחליט לאיזו ועדה תוגש הבקשה בהתאם לסוג המחקר, כך שהמחקר יוגש לוועדה שבה יש ההתמחות הדרושה. יו"ר הוועדה אליה תוגש הבקשה רשאי להעביר את הבקשה לדיון בוועדה מקבילה שבה קיימת לדעתו המומחיות הדרושה. חוקר ראשי שהוא יו"ר ועדה פקולטאית יגיש בקשה המתייחסת למחקר שלו לוועדה פקולטאית מקבילה באותו תחום ידע או לוועדה העליונה, בהתייעצות עם יו"ר הוועדה העליונה.
- בקשה לאישור מחקר של חבר ועדה יכול שתדון בוועדה שבה הוא מכהן ובלבד שלא ישתתף בדיונים לאישור הבקשה.
- 3.5. הגשת הבקשה תיעשה על גבי [הטופס המקוון באתר](#) ותכלול לפי העניין גם את נוסח כתב ההסכמה, ואת הכלים שבהם ייעשה שימוש במסגרת המחקר (כגון שאלונים).
- 3.6. בחינה אתית של מחקר יכול שתהיה באחד משלושה מסלולים: הליך מלא, הליך מקוצר או הליך מואץ.
- 3.7. נוהל אישור מלא
- 3.7.1. כל מחקר עם משתתפי אנוש ו/או על חומר ממקור אנושי ו/או על מידע ממקור אנושי, למעט מחקרים המנויים בסעיפים 3.9 (הליך מקוצר) ו-3.10 (הליך מואץ) ייבחן על ידי הוועדה בהרכב של לפחות 3 חברים ובתוכם יו"ר הוועדה ובלבד שמתקיימות בין הנוכחים הדרישות המצוינות בהרכב ועדות האתיקה (סעיף 2.7 לעיל).
- 3.7.2. במחקרים מורכבים, עפ"י שיקול דעתו של יו"ר הוועדה, יידון המחקר בישיבת ועדה, בפורום של לפחות חמישה (5) חברים, ובלבד שמתקיימות בין הנוכחים הדרישות המצוינות בהרכב ועדות האתיקה (סעיף 2.7 לעיל).
- 3.7.3. הוועדה הפקולטאית תתכנס לכל הפחות אחת לחודש, במועדים שיפורסמו מבעוד מועד, לדיון בבקשות. הוועדה יכולה להתכנס גם תוך שימוש באמצעים אלקטרוניים (היוועדות חזותית וכד') וניתן לקיים דיון גם באמצעות התכתבות בדוא"ל.
- 3.7.4. החלטת הוועדה תינתן בתוך 4 שבועות לכל היותר ממועד קבלת הבקשה לרבות כל המסמכים הנדרשים ומידע נוסף אם התבקש מהחוקר על ידי הוועדה.
- 3.8. נוהל אישור מקוצר
- 3.8.1. מחקר העונה על התנאים המפורטים בסעיף 3.9 לנוהל זה יכול להיות מאושר בנוהל מקוצר באופן שיפורט להלן.
- 3.8.2. החוקר/ת הראשית/ת המגיש את הבקשה יציין בבקשה כי המחקר מתאים לנוהל מקוצר ויסמן את הסיבה לכך.
- 3.8.3. ליו"ר הוועדה הסמכות להחליט על אישור בנוהל מקוצר או מלא.
- 3.8.4. בקשה בנוהל מקוצר תוגש באותו אופן שבו מוגשת בקשה בנוהל מלא.

- 3.8.5. אישור בנוהל מקוצר יינתן על ידי יו"ר הוועדה או על ידי לפחות חברה/אחדות בוועדה, שימונה על ידי יו"ר הוועדה לצורך כך, ובידיו נתונות כל סמכויות הוועדה, לרבות דרישת תיקונים, אך למעט פסילה סופית של ההצעה.
- 3.8.6. החלטת הוועדה בנוהל מקוצר תינתן בתוך 14 ימים לכל היותר ממועד קבלת הבקשה לרבות כל המסמכים הנדרשים ומידע נוסף אם התבקש מהחוקר על ידי הוועדה.
- 3.8.7. במקרה שחברת הוועדה האחראי מצא שיש לדחות את ההצעה, תובא ההצעה לדיון במליאת הוועדה. ההצעה תועבר לדיון מלא גם בכל מקרה שחבר הוועדה האחראי ימצא שאופי המחקר אינו מתאים לנוהל מקוצר.
- 3.8.8. בקשות בנוהל מקוצר יידונו באופן שוטף. כל חברי הוועדה יוכלו לעיין ברשימת המחקרים שאושרו בנוהל מקוצר, ולבקש דיון בבקשה מסוימת בפני מליאת הוועדה אם סברו שיש מקום לכך, וזאת בתוך שני ימי עבודה ממועד אישור הבקשה.
- 3.9. להלן סוגי המחקרים אותם ניתן להפנות להליך מקוצר:
- 3.9.1. מחקר אשר עבר בחינה אתית ראויה במוסד אחר ובכלל זה מחקר שאושר על ידי ועדת הלסינקי.
- 3.9.2. סקר אנונימי בציבור הרחב.
- 3.9.3. מחקר שבו נאסף מידע ודגימות מותממים, ובלבד שהמשתתפים אינם מאוכלוסייה מיוחדת.
- 3.9.4. מחקר המבוצע על מאגרי מידע ונתונים הנגישים לציבור כדין ואין בביצועו חשש לפגיעה בפרטיות נשואי המידע.
- 3.9.5. מחקר שבו נאסף מידע מזוהה על משתתף בין אם תוך אינטראקציה או בתצפית, או מחקר הכולל אחת או יותר מהפרוצדורות המנויות בנספח 2, בין אם נאסף מידע מזוהה ובין אם לא, ובלבד ש:
- 3.9.5.1. המשתתפים אינם מאוכלוסייה מיוחדת ו –
- 3.9.5.2. אין כל פוטנציאל לסיכון משפטי, תעסוקתי, כלכלי או לשמו הטוב של המשתתף;
- 3.9.5.3. המחקר כרוך בסיכון שאינו גבוה ממינימלי. אין לראות בפרוצדורות המפורטות בנספח 2 כבעלות "סיכון מינימלי" רק מכיוון שהן נכללות ברשימה. הכללה ברשימה זו פירושה רק שהפעילות כשירה לבדיקה באמצעות הליך הבדיקה המקוצר כאשר הנסיבות הספציפיות של המחקר המוצע כרוכות בפועל ב"סיכון מינימלי" לכל היותר למשתתפים האנושיים.
- 3.9.6. מחקר שניוני ובלבד שהמידע או הדגימות עליהם מבוצע המחקר השניוני אינם ניתנים לזיהוי (דהיינו שהפרטים המזהים הופרדו באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אל בעל המידע במסגרת המחקר השניוני) או שניתנה הסכמה מדעת של המשתתפים לשימוש שניוני כאמור.
- 3.9.7. תצפית ללא איסוף של פרטים ברי זיהוי, וללא צילום, במקומות ואתרים ציבוריים (פיזיים או וירטואליים) אשר אין מגבלה בחשיפה או בכניסה אליהם מעבר לתשלום דמי כניסה (לדוגמה פארקים, מועדונים, אתרי אינטרנט הפתוחים לציבור, קבוצות מקוונות [למשל פייסבוק, וואטסאפ] הפתוחות לציבור). הליך מקוצר לא יופעל בנסיבות שבהן התצפית מבוצעת במקומות אשר הכניסה אליהם דורשת תהליך של זיהוי, אישור, ושיוך על ידי בעלי או מפעילי המקום (לדוגמה גני ילדים, מועדונים הפועלים על בסיס חברות במועדון, קבוצות מקוונות סגורות).

3.9.8. שינויים קלים בפרוטוקול מחקר, שאושר בהליך המלא, במהלך התקופה שלגביה ניתן האישור (כמפורט בסעיף 10 להלן), יכולים להיבדק על ידי הוועדה באמצעות נוהל הבדיקה המקוצר.

3.9.9. הארכת תוקף של מחקר שאינה כרוכה בבקשה לשינויים בפרוטוקול.

3.10. נוהל אישור מואץ

3.10.1. במקרים בהם קיימת דחיפות יוצאת דופן, יו"ר הוועדה יכנס את הוועדה בהרכב הנדרש בהקדם האפשרי, לכל היותר תוך שבוע על מנת לדון בבקשה. דחיפות מיוחדת עשויה להיות קיימת כאשר נוצרות נסיבות בלתי נשלטות, כגון אסון טבע, מגיפה, או מלחמה, שהמחקר נדרש אליהם. כשלעצמם, מועדי הגשה של בקשות למימון (דדליין) אינם מהווים סיבה לאישור מואץ.

3.11. מחקרי גישוש

3.11.1. מחקר גישוש הוא מחקר המקדים מחקר עיקרי ותפקידו לבדוק היבטים מסוימים של המחקר, כולל היבטים טכניים ופרמטרים ניסויים שישפרו את סיכויי המחקר להניב תוצאות בעלות משמעות. מחקרי גישוש נעשים על מספר קטן של נבדקים ואינם מיועדים לפרסום (למעט בעת תיאור המחקר העיקרי).

3.11.2. מטבעם, בעת ביצוע מחקרי הגישוש התנאים המדויקים של המחקר העיקרי טרם נקבעו. יחד עם זאת, כל ההיבטים האתיים הרלוונטיים למחקרים בבני אדם חלים על מחקרי גישוש.

3.11.3. מחקרי גישוש יוגשו לאישור וועדות האתיקה, ואפשר שיאושרו בנוהל אישור מקוצר. תיאור המחקר יכלול את טווח הפרמטרים והשיטות שעשויים להיבחן במהלך המחקר. עם קבלת החלטה לגבי המאפיינים המדויקים של המחקר (כלומר כאשר המחקר הופך ממחקר גישוש למחקר עיקרי) ניתן להגיש לאישור הוועדה עדכון לפרוטוקול המחקר.

3.12. חריגים לחובת ההגשה לוועדה

3.12.1. תרגילים לימודיים והוראת מחקר שאינם במסגרת מחקר (Research) כהגדרתו בסעיף 1.8 אינם בסמכות הוועדה. בכלל זה קורסי שיטות מחקר וסמינרי מחקר. באחריות הדיקן/ראש בתי הספר לקבוע מנגנונים לבקרה אתית על פעילות זו.

4. קריטריונים לאישור מחקר על ידי הוועדה

4.1. על מנת לאשר מחקר, עליו חל נוהל זה, על ועדת האתיקה לקבוע כי מתקיימות הדרישות המפורטות בנספח 3.

5. תוקף האישור

5.1. במחקר במסגרתו צפוי סיכון מעל למינימלי – יעמוד האישור לביצועו בתוקף למשך שנה אחת ויחודש לשנה נוספת כל פעם, בכפוף לדיווח על (אי) התממשות סיכונים בפועל.

5.2. במקרים שבהם סבורה הוועדה כי הסיכון הוא מינימלי, היא רשאית להעניק אישור שיעמוד בתוקף לתקופה של עד 4 שנים לכל היותר, בכפוף להטלת חובת דיווח שנתית על החוקר אשר תכלול: מספר המשתתפים במחקר, אירועים חריגים, משתתפים שהשתתפותם הופסקה והסיבה לכך.

5.3. ועדת אתיקה רשאית לקבוע תקופה קצרה יותר אשר במהלכה יעמוד האישור האתי בתוקף, בשים לב לדרישות גורמים חיצוניים כגון גורם מממן, גוף רגולטורי המעורב

בפיקוח על המחקר וכיוצא בזה, וכן לאור סיכונים מיוחדים הצפויים במחקר וכן בכל מקרה אחר שהוועדה רואה לנכון לקיים ניטור תכוף של המחקר.

6. ערעור

- 6.1. חוקר רשאי לערער בפני הוועדה העליונה על החלטתה של ועדת אתיקה פקולטאית שלא לאשר מחקר ו/או להתנות אותו בתנאים.
- 6.2. ערעור יוגש בכתב בתוך 14 ימים ממועד קבלת החלטת הוועדה.
- 6.3. הוועדה העליונה רשאית לבקש מהחוקר להשלים פרטים בהתאם לשיקול דעתה.
- 6.4. ככלל, החלטה בערעור תינתן ללא נוכחות החוקר המערער, אלא אם יבקש החוקר לקיים דיון בעל פה בנוכחותו.
- 6.5. החלטה בערעור תתקבל בתוך 30 ימים מיום הגשת הערעור או מיום השלמת הפרטים או מיום קיום דיון בעל פה בערעור, הכל לפי המאוחר מביניהם.

7. הכשרת חברי ועדת אתיקה

- 7.1. כל חבר ועדת אתיקה יהיה מחויב בהכשרה באתיקה של מחקר בבני אדם, המתאימה לתפקידם, כפי שתקבע הוועדה העליונה מעת לעת.

8. הכשרת וכשירות החוקרים

- 8.1. כל חוקר ראשי וכל חוקר המעורב במחקר, בין אם מתוך האוניברסיטה או מחוצה לה, יהיה מחויב לסיים קורס (אינטרנטי או פרונטלי) העוסק באתיקה של מחקר בבני אדם (כגון CITI, GCP, קורס אקדמי במוסד מוכר, או הכשרה שוות ערך) שאושר על ידי ועדת האתיקה וכן לעבור הכשרה בנושא אבטחת מידע כפי שתקבע הוועדה העליונה. מסמך המעיד על סיום קורס הכשרה יוגש לוועדה ככלוה להגשת בקשה לאישור אתי, כתנאי לבחינת המחקר על ידי הוועדה. הוועדה העליונה תקבע את היקף ההכשרה והצורך ברענון תקופתי.
- 8.2. על החוקר הראשי להיות בעל ההכשרה והמומחיות הנדרשים לתכנונו וביצועו המדעי הטוב של המחקר, כמו גם להגנתם של המשתתפים במחקר בפני הסיכונים שבהם עשוי מחקר מסוים להיות כרוך.
- 8.3. במחקר הכרוך בסיכון העולה על מינימלי, על החוקר הראשי להבטיח את שלום המשתתפים על ידי התייעצות עם מומחה בתחום, ובשעת הצורך גיוס ליווי מקצועי מתאים (רפואי, פרא רפואי, פסיכולוגי וכדומה).
- 8.4. כאשר פעולה במחקר דורשת הכשרה ו/או רישוי, באחריות החוקר הראשי לוודא כי הפעולה תבוצע רק על ידי בעל ההכשרה מתאימה.

9. סוגיות מנהליות

- 9.1. הליך ומסמכי פנייה: ועדת האתיקה העליונה תגדיר תהליך, לרבות מסמכים וטפסים לפנייה לוועדות, לבחינה מוקדמת, לאישור ולבקרה כמו גם לתמיכה בסוגיות המתעוררות במהלך ביצוע המחקר.
- 9.2. תיעוד תהליכי פעילות הוועדה: מסמכי המחקר, הליכי הבחינה של כל מחקר והחלטות וועדת האתיקה יתועדו באופן עקבי, אחיד ושקוף, אשר יאפשר בחינה בעת הצורך.
- 9.3. סודיות: חברי ועדת האתיקה מחויבים לסודיות פרטי המחקרים להם יחשפו, ותייעוד הליכי הבחינה יבוצע באופן אשר ישמר סודיות זו ככל הניתן.

9.4. כינוס הוועדה: הוועדה (הן העליונה והן הפקולטאית) תתכנס לפחות פעם בשנה לפגישה פרונטלית (שאפשר שתיעשה גם בהיוועדות חזותית).

9.5. שמירת מסמכים

9.5.1. ועדת האתיקה תשמור את תיק הבקשה לפחות 7 שנים ממועד פקיעת האישור האתי.

9.5.2. חוקר ראשי ישמור את כל מסמכי הבקשה ואת כל המסמכים שנאספו במהלך המחקר, לפחות 7 שנים ממועד תום המחקר.

9.6. שקיפות: רשימת חברי הוועדה תפורסם באתר האינטרנט של האוניברסיטה, הפתוח לציבור הרחב.

10. ניגוד עניינים

10.1. חבר ועדת אתיקה לא יעסוק בבחינת מחקר בכל מקרה שבו יש חשש ממשי לניגוד עניינים או משוא פנים וידווח על כך ליו"ר הוועדה.

10.2. בעת הפנייה לוועדת האתיקה, ידווח חוקר על חשש לניגוד עניינים העלול להשפיע על תכנון או ביצוע המחקר, ויפעל לפי החלטת ועדת האתיקה אשר תתייעץ בעניין זה לפי הצורך עם היועץ המשפטי.

נספח 1

פרוטוקול לדוגמה

1. כותרת המחקר
2. מספר המשתתפים הצפוי
3. מספר הזרועות המחקריות
4. תקציר מדעי
5. שיטות איסוף המידע
6. מדדים להכללת או דחיית משתתפים
7. החוקר הראשי
8. החוקרים הנוספים במחקר
9. חוקר הנותן מענה מיידי למשתתפים וטלפון נייד
10. חוקרים משתתפים ואופי ההכשרה האתית שקיבלו
11. הערכת מסוכנות (מינימלית או אחרת)
12. הערכת התאמת המחקר להגשה במסלול מקוצר
13. האם המחקר אושר על ידי ועדה אתית חיצונית כגון הלסינקי
14. האם המחקר עוסק במשתתפים המוגדרים כאוכלוסיות מוחלשות או פגיעות
15. תכנית אבטחת המידע
16. גילוי נאות של אינטרסים סותרים מוסדיים או של החוקרים בניסוי, כולל גילוי נאות של מקורות מימון
17. רשימת תיוג לפרסום המחקר
18. רשימת תיוג למבנה טופס הסכמה מדעת

נספח 2

מחקר הכשיר לבדיקה מקוצרת (סעיף 3.9 לנוהל)

1. נספח זה מבוסס על כללי ה-NIH כפי שהם מופיעים במסגרת הידועה בשם Common Rule.
2. סוגי המחקרים המפורטים להלן כשירים לבדיקה מקוצרת ובלבד שהם כרוכים בסיכון שאינו עולה על סיכון מינימלי.
3. אין לראות בפעילויות המפורטות להלן כ"סיכון מינימלי" רק משום שהן נכללות ברשימה זו. הכללה ברשימה זו פירושה שהפעילות כשירה לבדיקה באמצעות נוהל הבדיקה המקוצר כאשר הנסיבות הספציפיות של המחקר המוצע מציבות בפועל סיכון מינימלי לכל היותר למשתתפים.
4. מחקר התערבותי באמצעות תרופות או מכשירים רפואיים, רק כאשר מתקיימים התנאים הבאים:
 - 4.1. התרופה או המכשיר הרפואי נבדקו ואושרו לשיווק על ידי הסמכות השלטונית הרלוונטית;
→
 - 4.2. השימוש או היישום של התרופה או מכשיר הרפואי בהתאם להתוויה שנבדקה ואושרה מציב סיכון מינימלי לכל היותר.
5. איסוף דגימות דם על ידי דקירת האצבע, העקב, האוזן, או נטילת דם ורידי, ממבוגרים בריאים שאינם בהריון, השוקלים לפחות 50 ק"ג. הכמות הניטלת לא תעלה על 550 מ"ל בתקופה של 8 שבועות, האיסוף לא יתרחש בתדירות גבוהה יותר מאשר פעמיים בשבוע, וייעשה על ידי מי שהוכשר לכך בהתאם לנהלי משרד הבריאות.
6. איסוף פרוספקטיבי של דגימות ביולוגיות למטרות מחקר באמצעים לא פולשניים. דוגמאות:
 - 6.1. גזירת שיער וציפורניים בצורה מקובלת;
 - 6.2. שיני חלב כאשר הן נושרות או אם טיפול שגרתי בחולה מצביע על צורך בעקירה;
 - 6.3. שיניים קבועות אם טיפול שגרתי בחולה מצביע על צורך בעקירה;
 - 6.4. הפרשות (כולל זיעה);
 - 6.5. רוק ללא צנרור (uncannulated saliva) שנאסף ללא גירוי או עם גירוי על ידי לעיסת בסיס-מסטיק (gum base) או שעווה, או על ידי מריחת תמיסה ציטרית מדוללת על הלשון;
 - 6.6. פלאק (plaque) ואבנית השן (calculus) מעל ומתחת לחניכיים, בתנאי שהליך האיסוף אינו פולשני יותר מניקוי אבן שגרתי של השיניים למטרות מניעה, וההליך נעשה בהתאם לשיטות מניעה מקובלות;
 - 6.7. רירית ותאי עור הנאספים על ידי גירוד או שימוש בספוגית בחלל הפה, ספוגית בעור, או שטיפות פה;
 - 6.8. כיח שנאסף לאחר תרסיס מי מלח בנבולייזר (saline mist nebulization);
7. איסוף נתונים באמצעות הליכים לא פולשניים (שאינם כרוכים בהרדמה כללית או הרגעה) המבוצעים באופן שגרתי בעיסוק רפואי, מלבד הליכים הכרוכים בקרני רנטגן או מיקרוגל. כאשר נעשה שימוש במכשירים רפואיים, הם חייבים להיות בדוקים/מאושרים לשיווק. דוגמאות:
 - 7.1. חיישנים פיזיים המוצבים על הגוף או במרחק ממנו ואינם כרוכים בקליטת כמות משמעותית של אנרגיה על ידי הנבדק או בפלישה לפרטיות הנבדק;
 - 7.2. שקילה או בדיקת חדות חושית;

7.3. אלקטרוקרדיוגרפיה (electrocardiography), אלקטרואנצפלוגרפיה (electroencephalography), מגנטואנצפלוגרפיה (magnetoencephalography), תרמוגרפיה, זיהוי של רדיואקטיביות טבעית, אלקטרורטינוגרפיה (electroretinography), אולטראסאונד, דימות אינפרא-אדום אבחוני, בדיקת דופלר לזרימת דם, אקוקרדיוגרפיה (echocardiography); בדיקה בתהודה מגנטית MRI, פעילות גופנית מתונה, בדיקת חוזק שרירים, הערכת הרכב הגוף ובדיקות גמישות, תוך התחשבות הולמת בגיל, במשקל ובבריאות של האדם הספציפי.

הערה: עשוי להידרש אישור ועדות הלסינקי לביצוע מחקר MRI, כתנאי של משרד הבריאות לרישוי מכשיר ה-MRI.

8. מחקר שמעורבים בו חומרים (מידע, מסמכים, רשומות או דגימות) שנאספו, או ייאספו אך ורק למטרה שאינה מחקרית (כגון טיפול רפואי או אבחון או דגימות מבנק הדם).

9. איסוף של נתונים מהקלטות קול, וידאו, הקלטות דיגיטליות או תמונות שנעשו למטרות מחקר.

10. מחקר על מאפיינים או התנהגויות אינדיבידואליים או קבוצתיים (כולל, אך לא רק, מחקר על תפיסה, קוגניציה, מוטיבציה, זהות, שפה, תקשורת, אמונות או פרקטיקות תרבותיות, והתנהגות חברתית) או מחקר הכולל סקר, ראיון, היסטוריה בעל פה, קבוצת מיקוד, הערכת תכנית, הערכת גורמים אנושיים או מתודולוגיות אבטחת איכות.

נספח 3

קריטריונים לאישור מחקר על ידי הוועדה (סעיף 4 לנוהל)

כדי לאשר מחקר עליו חל נוהל זה, על וועדת האתיקה לקבוע כי כל הדרישות המפורטות להלן, מתקיימות:

1. הסיכונים למשתתפים מוזערו ככל שניתן:
 - 1.1. באמצעות נהלים אשר עולים בקנה אחד עם תכנון מחקר הולם, ואשר אינם חושפים את המשתתפים לסיכון שאינו נחוץ, ובנוסף:
 - 1.2. במידת האפשר, בהתאם לאופי המחקר, על ידי שימוש בפרוצדורות שכבר בוצעו במשתתפים למטרות אבחון, או טיפול או אחרות.
 - 1.3. פעילויות המחקר מבוצעות על ידי חוקר עם הכשרה מתאימה לתחום המחקר, בהליכים המבוצעים במסגרתו ואשר מוכשר לטפל בסיכונים הטמונים בו.
2. הסיכונים למשתתפים סבירים ביחס לתועלת הצפויה, אם ישנה, למשתתפים, או לחשיבות הידע שסביר לצפות שינבע מהמחקר. בהערכת הסיכון מול תועלת, על ועדת האתיקה לשקול רק את אותם סיכונים ותועלות שיכול ויגרמו כתוצאה מהמחקר עצמו (במובחן מהסיכונים והתועלות של טיפולים שהמשתתפים היו מקבלים גם אם לא היו משתתפים במחקר).
3. בחירת המשתתפים נעשית בצורה הוגנת, ללא הבחנה בלתי מוצדקת על רקע מאפיינים כגון שפה, דת, גזע, מוגבלות, נטייה מינית, גיל או מין, ובשאיפה לשוויון מגדרי ומגזרי ככל האפשר, בהתאם למבנה המחקר. בביצוע הערכה זו, על ועדת האתיקה להביא בחשבון את מטרות המחקר, היקפו ואת הסביבה שבה יבוצע המחקר, ועליה לתת את הדעת באופן מיוחד לבעיות הייחודיות למחקר המערב אוכלוסיות מיוחדות כהגדרתן בנוהל זה.
4. המחקר מכבד את משתתפיו, ומבטיח את השתתפותם מרצון, ללא לחץ או תלות, על ידי בקשת הסכמה מדעת מכל משתתף פוטנציאלי או מנציגו החוקי, בהתאם לכללים ולחריגים המפורטים בנספח 4. אין באמור כדי למנוע דרישת השתתפות של סטודנטים כנבדקים במחקר כחלק ממילוי חובה אקדמית, ובלבד שהסטודנט רשאי לבחור את המחקר שבו ישתתף.
5. במידת הצורך, בתוכנית המחקר ייקבעו הוראות נאותות לניטור הנתונים שנאספו, כדי להבטיח את בטיחותם של המשתתפים.
6. בתכנית המחקר קיימות הוראות נאותות להגנה על פרטיותם של המשתתפים ולשמירה על סודיות המידע.
7. התגמול למשתתף, ככל שקיים, סביר בנסיבות העניין.

נספח 4

הסכמה מדעת להשתתף במחקר (סעיף 4 לנספח 3)

לצורך נספח זה, "משתתף" משמעו - משתתף פוטנציאלי במחקר או נציגו החוקי של משתתף חסר כשרות.

1. כללי

- 1.1 לפני גיוס משתתף למחקר עליו חל נוהל זה, על החוקר לקבל הסכמה מדעת מהמשתתף ולתעד אותה.
- 1.2 ההסכמה תתבקש בנסיבות שמספקות למשתתף די זמן לשקול אם להשתתף במחקר או שלא להשתתף, ושממזערות את האפשרות של כפייה או השפעה בלתי נאותה.
- 1.3 יש לספק למשתתף מידע שאדם סביר היה רוצה לקבל על מנת לקבל החלטה מודעת אם להשתתף במחקר והזדמנות לשקול מידע זה. מן הראוי לפתוח במסירת מידע עיקרי ומובן ולאחריו להציג פירוט מספק של המחקר, ערוך ומוצג באופן שאינו רק מפרט רשימה של עובדות, אלא מסייע למשתתף בהבנת הסיבות להסכמה להשתתף במחקר, או לסרב לכך. המידע יכלול את שם החוקר/ת והמוסד האקדמי בו יערך המחקר.
- 1.4 המידע שיימסר למשתתף יהיה בשפה ובמשלב לשוני המובנים למשתתף.
- 1.5 תהליך ההסכמה מדעת לא יכלול ויתור של המשתתף על זכויות משפטיות כנגד החוקר, היזם (sponsor), המוסד, או כל גורם אחר.

1.6 מחקר בהשתתפות קטינים

- 1.6.1 במחקר בו טמון סיכון מינימלי תספיק הסכמה של נציג חוקי יחיד.
- 1.6.2 במחקר בו טמון סיכון העולה על מינימלי, תתבקש הסכמת כלל נציגי החוקיים של הקטין.
- 1.6.3 הסכמת (assent) קטין למחקר תתבקש, בנוסף להסכמת נציגו החוקי, אם החוקר מעריך שביכולתו לקחת חלק בתהליך ההסכמה להשתתפותו במחקר, תוך מתן הסבר בשפה המותאמת לגילו ולכישוריו המתפתחים.
- 1.6.4 משתתף שמלאו לו 18 שנה במהלך המחקר, תתבקש הסכמתו מדעת להמשיך השתתפותו במחקר.

2. מידע שיש לספקו במסגרת תהליך הסכמה מדעת

- בתהליך ההסכמה מדעת, יינתן המידע הבא לכל משתתף, במידה ורלוונטי למחקר המסוים:
- 2.1 הסבר על פרוטוקול המחקר המלא, על כל זרועותיו (קבוצות ההשתתפות), מטרות המחקר ועל משך הזמן הצפוי להשתתפותו של המשתתף, תיאור של הפרוצדורות שיבוצעו, וכן זיהוי של כל פרוצדורה ניסיונית.
 - 2.2 תיאור של הסיכונים או אי-הנוחות למשתתף, שניתן לצפותם מראש באופן סביר.
 - 2.3 תיאור של התועלת שתנבע מהמחקר למשתתף או לאחרים, שניתן לצפותה באופן סביר.
 - 2.4 גילוי פרוצדורות חלופיות או שיטות טיפול שעשויות להיות עדיפות למשתתף.
 - 2.5 מידע המתאר את המידה, אם בכלל, שבה תישמר סודיות הרשומות המזהות את המשתתף. בכלל זה יש לתת את הדעת ולפרט בין השאר, אם רלוונטי:

- 2.5.1. הסרה או הפרדה של פרטי זיהוי ;
- 2.5.2. שימוש במפתח קידוד ;
- 2.5.3. אבטחת המידע ;
- 2.5.4. האם ומתי יושמדו מסמכי המחקר.
- 2.6. במחקר המערב יותר מסיכון מינימלי, הסבר לגבי טיפול זמין למקרה שייגרם נזק, והיכן ניתן לקבל מידע נוסף בנדון.
- 2.7. הסבר עם מי ליצור קשר לגבי תשובות לשאלות הנוגעות למחקר ולזכויותיהם של המשתתפים, ועם מי ליצור קשר במקרה של פגיעה במשתתף הקשורה למחקר.
- 2.8. הסבר על כך שהשתתפות הינה מרצון, על כך שסירוב להשתתף אינו כרוך בכל סנקציה.
- 2.9. הסבר על כך שהמשתתף רשאי להפסיק את השתתפותו במחקר בכל עת ללא סנקציה או אובדן הטבות שהמשתתף זכאי להם בהתאם לשלב בו הפסיק את השתתפותו במחקר. התייחסות לגורל הנתונים שנאספו טרם הפסקת ההשתתפות במחקר. במקרים המתאימים ניתן לקבוע, ולידע את המשתתף על כך בטופס ההסכמה, שעם תחילת שלב ניתוח הנתונים על ידי החוקרים, לא תתאפשר מחיקת מידע אישי מהמחקר או מניעת עיבוד נוסף של מידע. לפיכך, דגימות ומידע שייאספו במהלך השתתפות במחקר יישארו חלק מבסיס הנתונים המחקרי גם אם יפסיק נבדק את השתתפותו במחקר, זאת כדי להגן על שלמות המחקר והיושרה המדעית שלו.
- 2.10. הסבר וקבלת הסכמה ספציפית על שימוש עתידי אפשרי במידע או בדגימות שיאספו במסגרת המחקר הנוכחי, לצורך מחקר שניוני, תוך הסרת נתוני המזהים.
- 2.11. הסבר שהחוקר רשאי להפסיק את השתתפות המשתתף במחקר מיוזמתו.
- 2.12. מקורות המימון של המחקר, למעט במקרים מיוחדים שיאושרו על ידי וועדת האתיקה.
- 2.13. ניגוד עניינים – ככל שהוצהר על ידי החוקר וככל שניתנו על ידי הוועדה הנחיות לכלול בטופס הסכמה מדעת הצהרה בעניין קיום ניגוד עניינים (סעיף 10.2)

3. פרטי מידע נוספים נדרשים

- אם רלוונטי למחקר המסוים, יש למסור לכל משתתף הסבר באשר לפרטים הבאים :
- 3.1. האם הטיפול או הפרוצדורה הספציפית עלולים להיות כרוכים בסיכון למשתתף (או לעובר, אם משתתפת נמצאת בהריון או עשויה להיכנס להריון) שאינו ניתן לצפייה על בסיס המידע הקיים כיום, כגון בעשיית שימוש בציוד חדשני ;
- 3.2. נסיבות צפויות שבהן החוקר יכול להפסיק את השתתפותו של המשתתף ללא קשר להסכמתו ;
- 3.3. עלויות נוספות למשתתף שעשויות לנבוע מהשתתפותו במחקר ;
- 3.4. השלכות של החלטתו של משתתף להפסיק את ההשתתפות במחקר, וההליכים לסיום מסודר של השתתפות המשתתף ;
- 3.5. על כך שכל מידע חדש שיתגלה במהלך המחקר, ואשר יש לו משמעות לגבי הסכמת המשתתף לקחת חלק במחקר, ידווח למשתתף, בכדי שיתאפשר לו לשקול מחדש את השתתפותו.
- 3.6. המספר המשוער של המשתתפים במחקר, במידה וניתן להעריכו.

- 3.7. על כך שמידע או דגימות של המשתתף (גם אם המידע המזוהה יוסר מהן) יכולים לשמש לתועלת מסחרית והאם המשתתף ייהנה או לא מפירות מסחריים כאמור ;
- 3.8. האם תוצאות בעלות השלכות על המשתתף (צפויות כמו גם אגביות (incidental)), כולל תוצאות אישיות, ימסרו לו ואם כן, באילו תנאים ;
- 3.9. במחקר אשר כולל דגימות, האם המחקר צפוי או עשוי לכלול ריצוף גנטי.
- 3.10. תגמול אפשרי למשתתף והתנאים לקבלתו.
- 3.11. גילוי נאות באשר לאינטרסים כלכליים של החוקר הראשי.

4. הסכמה רחבה (Broad Consent) לאחסון, אחזקה ומחקר שניוני במידע אישי ניתן לזיהוי או בדגימות ניתנות לזיהוי

- 4.1. בפרק זה - "מידע" - מידע פרטי הניתן לזיהוי או דגימות הניתנות לזיהוי.
- 4.2. הסכמה רחבה לאחסון, אחזקה ומחקר שניוני במידע (כהגדרתו בסעיף 1.11 לנוהל), מותרת כחלופה לדרישות ההסכמה מדעת, כאמור בסעיפים 2 ו-3 לעיל.
- 4.3. על אף האמור, לצורך קבלת הסכמה רחבה יש למסור למשתתף מידע כמפורט להלן :
- 4.3.1. באשר לסיכונים וחוסר נוחות (סעיף 2.2 לעיל); תועלת (2.3); סודיות הרשומות (2.5); פרטי הגורם לקבלת מידע נוסף והגנה על זכויות (2.7); הזכות לסרב השתתפות ולהפסיקה (2.8); שימוש פוטנציאלי לתועלת מסחרית (3.7); מסירת או אי מסירת תוצאות למשתתף (3.8); אפשרות ביצוע ריצוף גנטי (3.9).
- 4.3.2. תיאור כללי של סוגי המחקרים שייתכן ויבוצעו תוך שימוש במידע.
- 4.3.3. תיאור של המידע, שיתכן שיעשה בו שימוש במחקר, האם יתאפשר שיתוף של המידע, וסוגי המוסדות או החוקרים שיכול ויעשו שימוש במידע.
- 4.3.4. תיאור פרק הזמן שבמהלכו המידע יוחזק, יאוחסן וישמש למחקר (פרק זמן כאמור יכול שיהיה בלתי מוגבל).

5. ויתור על דרישת הסכמה או על חלקים ממנה

- 5.1. ויתור על תהליך הסכמה :
- 5.1.1. ועדת אתיקה יכולה לוותר על דרישות ההסכמה מדעת, כמפורט לעיל, במחקר שניוני, העושה שימוש במידע פרטי בלתי מזוהה, או בהתקיים התנאים המפורטים בסעיף 5.3 להלן.
- 5.1.2. על אף האמור לעיל, אם משתתף התבקש לתת הסכמה רחבה כמפורט בסעיף 4 לנספח זה וסירב, ועדת האתיקה אינה רשאית לוותר על דרישת הסכמה מדעת לאחסון, אחזקה ושימוש שניוני במידע פרטי ניתן לזיהוי.
- 5.1.3. בנוסף, אם אדם סירב להשתתף במחקר ספציפי שבו נאסף מידע פרטי הניתן לזיהוי, לא תהיה ועדת האתיקה רשאית לוותר לגביו על דרישת ההסכמה להשתתפות באותו המחקר, באמצעות שימוש שניוני במידע בלתי מזוהה הקיים לגביו.
- 5.2. שינוי דרישות ההסכמה :
- 5.2.1. ועדת אתיקה יכולה לאשר הליך הסכמה אשר משמיט או משנה את כל או חלק מהדרישות המפורטות בסעיפים 2 ו-3 לעיל, בהתקיים התנאים בסעיף 5.3 להלן.

5.2.2. על אף האמור לעיל, ועדת האתיקה אינה רשאית להשמיט או לשנות מדרישות ההסכמה הכלליות (סעיף 1 לעיל).

5.2.3. בנוסף, אם נעשה שימוש בהסכמה רחבה, ועדת האתיקה אינה רשאית להשמיט או לשנות את הדרישות הנוגעות להסכמה רחבה (סעיף 4 לעיל).

5.3. תנאים לויתור או שינוי דרישות הסכמה מדעת

5.3.1. ישנם מקרים בהם עמידה על (כל) דרישות "הסכמה מדעת" עשויה להכשיל את המחקר. דוגמאות לכך, מחקרי חירום, ומחקרים בהם מסירת מידע למשתתף מראש, לגבי מטרות המחקר, תטה את תוצאותיו. על מנת שוועדת אתיקה תאשר ויתור או שינוי של דרישות ההסכמה מדעת, עליה לוודא ולתעד כי כל התנאים הבאים מתקיימים:

5.3.2. המחקר מערב לא יותר מסיכון מינימלי למשתתפים; במחקר חירום בלבד, העשוי לערב סיכון גבוה ממינימלי למשתתפים - התועלת הצפויה מהמחקר למשתתפים או לקבוצה אותה הם מייצגים, תהיה גבוהה מהסיכון;

5.3.3. המחקר לא ניתן יהיה לביצוע או שייפגעו מטרות המחקר ללא ויתור או שינוי הדרישות;

5.3.4. הויתור או השינוי לא יפגעו לרעה בזכויות המשתתפים וברוחותם;

5.3.5. יימסר למשתתף מראש כל המידע שניתן למסור בלא לפגוע במטרות מחקר. למעט במקרים חריגים, יימסר למשתתף מידע לאחר מעשה – ויתאפשר למשתתף להודיע על סירובו לקחת חלק במחקר, תוך גריעת הנתונים שנאספו בהקשרו.

5.4. גיוס משתתפים חסרי יכולת הסכמה

גיוס משתתפים חסרי יכולת הסכמה, באופן זמני או קבוע, יתאפשר רק בהתקיים כל התנאים הבאים:

5.4.1. החוקר יערב את המשתתף, באופן המלא ביותר האפשרי, בתהליך ההסכמה, ויעשה ככל הניתן בנסיבות העניין לקבל את הסכמתו (למשל על ידי קבלת הסכמה (assent) להשתתפות).

5.4.2. תתקבל הסכמתו של נציגו החוקי של המשתתף, תוך הגנה על טובתו של המשתתף.

5.4.3. נציגו החוקי של המשתתף אינו חבר בצוות המחקר.

5.4.4. המחקר עשוי לתרום ל (א) קידום טובתו הישירה של המשתתף או (ב) לקידום טובתה של האנושות לרבות של קבוצת האנשים אליה משויך המשתתף, וכרוך בה סיכון מינימאלי בלבד.

5.4.5. לא ניתן לענות על שאלת המחקר או שמטרות המחקר ייפגעו ללא השתתפות משתתפים מקבוצת האפיון הרלוונטית.

5.4.6. במידה ומסוגלות קבלת החלטות תחזור למשתתף במהלך המחקר - הסכמתו תתבקש משלב זה, כתנאי להמשך השתתפותו.

6. תיעוד ההסכמה מדעת

6.1. הסכמתו של המשתתף הפוטנציאלי, תינתן לאחר קבלת הסבר ממצה ותתועד בכתב בטופס הסכמה, המגלם את יסודות ההסכמה מדעת הנדרשים בנספח זה.

6.2. טופס ההסכמה למחקר המסוים יאושר על ידי ועדת האתיקה, ויעשה שימוש בנוסח שאושר בלבד.

6.3. בסמכות וועדת האתיקה להציע פורמט (template) לטופס הסכמה, העונה על העקרונות המופיעים בנספח זה.

6.4. החוקר ייתן למשתתף הפוטנציאלי הזדמנות נאותה לקריאה מעמיקה לפני החתימה.

6.5. המסמך ייחתם על ידי המשתתף.

6.6. העתק הטופס יינתן לחותם עליו.

7. חריגים לחובה לקבל הסכמה מדעת בכתב

7.1. ועדת האתיקה רשאית לפטור חוקר מהצורך לקבל הסכמה מדעת בכתב בהתקיים אחד מאלו:

7.1.1. המחקר אינו כרוך באיסוף מידע פרטי ניתן לזיהוי (מחקר אנונימי).

7.1.2. יושמה חלופה מספקת לתיעוד ההסכמה מדעת של המשתתף (לדוגמא - הקלטה בווידאו או אודיו).

7.1.3. טופס ההסכמה הינו המסמך היחיד המזהה את המשתתף במחקר, והסיכון העיקרי למשתתף טמון בהפרת זכותו לסודיות.

7.1.4. לא ניתן לבצע את המחקר במידה ותידרש החתמה על טופס, ובלבד שבמחקר טמון סיכון לא יותר ממינימאלי למשתתף.

7.2. במקרים בהם ניתן פטור מהחתמה על טופס הסכמה, בסמכות הוועדה לדרוש מהחוקר למסור למשתתף דף מידע על המחקר שיכלול את המידע הכלול בטופס ההסכמה, מלבד החתימה, ובליווי משפט מסכם המכיר בהסכמת המשתתף להשתתף במחקר. (דוגמא: מילוי שאלון זה מהווה הסכמתך להשתתפות במחקר).

נספח 5

נוהל פיקוח ובקרה על מחקרים בבני אדם, לאחר אישור המחקר

מבוא:

פיקוח ובקרה מהווים אמצעי להבטחת שלומם, רווחתם, כבודם וזכויותיהם של המשתתפים במחקרים. הפיקוח והבקרה מהווים המשך ישיר לתהליך האישור הראשוני של מחקרים.

ועדות האתיקה יעמדו בקשר עם החוקרים כדי להוות כתובת לצרכים שעולים בעת ביצוע המחקר ובעת אירועים חריגים. דגש יינתן על חינוך ושיתוף פעולה עם חוקרים.

באחריות ועדת האתיקה העליונה לבצע פעולות פיקוח ובקרה על המחקרים שאושרו. הוועדה תקבע את אופן ביצוע הניטור. בקרה תתבצע כהמשך להליך השוטף של אישור מחקרים וכן באמצעות דגימה של המחקרים המתבצעים (ממועד הגשתם ועד למועד סיום תקופת השמירה).

העלה הניטור כי הוכללו משתתפים ו/או נאסף מידע במסגרת ניסוי שאין לו אישור בתוקף או שנמצאו חריגות משמעותיות מהפרוטוקול, רשאית ועדת האתיקה העליונה שלא להרשות שימוש במידע זה כחלק מתוצאות הניסוי, להשעות או לא לחדש את אישור המחקר.

בחינה תקופתית של התנהלות ועדות האתיקה עצמן תיעשה על ידי מבקר האוניברסיטה.

סוגי הניטור:

1. ניטור לאחר מתן אישור למחקר (Post Approval Monitoring):

א. **ניטור תקופתי:** בתום שנה מאישור המחקר, יגיש החוקר דיווח תקופתי לוועדה שאישרה את המחקר. מסמכי הדיווח התקופתי ייסקרו על ידי הוועדה לצורך בקרה ואישור המשך המחקר.

ב. **ניטור שוטף:** כ-3-5% מהמחקרים שאושרו יידגמו על ידי הוועדה העליונה לצורך ניטור ובדיקה. ניטור יכול לכלול את המרכיבים הבאים: תהליך הסכמה מדעת, פרוצדורות המחקר, מסמכי מחקר שונים.

2. ניטור מיוחד:

יתבצע כשעולה חשד להתנהלות לא תקינה במחקר מסוים, בכל הנוגע לפרוצדורות המחקר, ביצועו בהתאם לאישורי ועדת האתיקה, בטיחותם, שלומם או זכויותיהם של המשתתפים במחקר.

3. ניטור ביוזמת החוקר:

בחינה של המחקר לבקשת החוקר.

פרוצדורות:

ניטור תקופתי (יבוצע על ידי ועדות האתיקה, באמצעות מערכת ממוחשבת ייעודית):

1. חוקר ראשי מחויב להגיש דיווחים תקופתיים לוועדת האתיקה שאישרה את המחקר בתדירות של לפחות אחת לשנה (דו"ח ביניים). הוועדה מוסמכת לדרוש דיווחים תכופים יותר לפי העניין.

2. דיווח תקופתי יכול מידע על הנבדקים שהשתתפו במחקר, מספר המשתתפים שהשתתפו הופסקה מהמחקר והסיבות לכך, הצהרה בדבר ביצוע המחקר בהתאם לפרוטוקול המחקר שאושר ותיאור אירועים חריגים שהתרחשו במהלך המחקר.

3. במקרים שבהם המחקר טרם הסתיים, אי מילוי חובת הגשת הדו"ח במועד תחייב את החוקר להגיש בקשה לחידוש המחקר כבקשה חדשה.
4. עם תום המחקר, החוקר הראשי ידווח על סיום המחקר, דהיינו סיום כל ההליכים המפורטים בפרוטוקול המחקר ביחס לכלל משתתפי המחקר.
5. הוועדה תבדוק את הדיווחים שיתקבלו ותבחן את אופן ביצוע המחקר בהתאם לנוהל זה. ועדת אתיקה שנודע לה כי החוקר לא הגיש את המסמכים המפורטים כראוי או בפרק הזמן המחויב, תדרוש מהחוקר הסבר ותבצע בירור.

ניטור שוטף (יבוצע על ידי הוועדה העליונה):

1. מתוך רשימת המחקרים הפעילים, ועדת האתיקה העליונה תבחר מדגם של כ 3-5% מכלל המחקרים שאושרו בשנה אקדמית מסוימת. מחקרים ייבחרו לדגימה לפי הקריטריונים הבאים:

- מחקרים בעלי רמת סיכון גבוהה למשתתפים
- מחקרים המערבים תרופות/חומרים או מכשירים ניסיוניים
- מחקרים שבהם משתתפים נבדקים מאוכלוסיות מיוחדות/פגיעות
- מחקרים המשלבים "הונאה" (מסירת מידע מוטעה או חלקי באופן מכוון כחלק מפרוטוקול המחקר) או עם סיכון גבוה יותר לפגיעה בסודיות/פרטיות של משתתפי המחקר.

- מחקרים שנדגמו רנדומלית

2. הוועדה תיצור קשר עם החוקר להסביר את מהות הניטור, לקבל את החומרים הנדרשים, ולתאם את ביצועו בזמן שלא יעלה על חודש.

3. הניטור יכלול סקירה של חומרים שונים (לפי החלטת ועדת האתיקה), כגון:

- תכתובות עם ועדת האתיקה
- טופסי הסכמה להשתתפות (חתומים בידי המשתתפים)
- מסמכים על תהליך גיוס הנבדקים
- מסמכים אחרים הניתנים לנבדקים במהלך המחקר
- קובצי הנתונים
- מסמכי מימון המחקר
- פרסומים מהמחקר
- דיווחי אירועים חריגים
- אופן אחסון הנתונים ומסמכי המחקר
- תיעוד תשלום לנבדקים
- תיעוד הכשרה של עוזרי המחקר

החוקר ידאג לשמור את חומרי המחקר באופן כזה שניתן יהיה לבצע בקרה שלהם בכל עת.

4. מסקנות תהליך הניטור יועברו לחוקר הראשי ויתועדו בכתב. המסקנות יכולות להיות אלה:

א. אין צורך בנקיטה בפעולה כלשהי.

ב. יש צורך בתיקונים קלים של הליקויים שנמצאו.

ג. יש צורך בתיקונים משמעותיים.

ד. קיימת חריגה משמעותית אשר מחייבת את עצירת המחקר ונקיטה בצעדים משמעותיים. במקרה כזה, ידווח על כך ראש הוועדה לרקטור ולראש המינהל האקדמי.

5. אם מסקנות הוועדה כללו צורך בעריכת שינויים, תינתן לחוקר תקופה קצובה בהתאם לנסיבות העניין לעריכת התיקונים ולהגשה של דו"ח המסכם את השינויים שהוכנסו במחקר.

6. במידת הצורך ייקבע ניטור נוסף למעקב אחר הטמעת השינויים.

ניטור מיוחד:

1. ניטור זה מתבצע לבקשת יו"ר וועדת האתיקה העליונה בעקבות תלונה או מידע שהתקבלו בנוגע לאפשרות לפגיעה בשלומם או בזכויותיהם של משתתפים במחקר או חשד לפגיעה באמינות המחקר.

2. עם קבלת התלונה או המידע תפתח הוועדה ללא דיחוי בהליכי בירור התלונה או המידע שהתקבל אל מול כל הגורמים הרלבנטיים.

3. בסמכות הוועדה לקיים את הליך הניטור במקרה זה בדומה להליך הניטור השוטף לעיל.