

בקשה לאישור מחקר בבני אדם - נספח מס' 1

***יש להגיש טופס זה טרם ביצוע המחקר, וטרם אישור הצעת המחקר.
*בעת הגשה חוזרת לאחר תיקונים – נא להשאיר את הערות הוועדה המקוריות בגוף המסמך ולסמן
(בצבע בולט או בעקוב אחר שינויים) את השינויים שנעשו בטופס.**

שם החוקר האחראי למחקר (חבר סגל באוניברסיטה):

חוקרים נוספים המשתתפים במחקר: _____

מחלקה באוניברסיטה: _____

נושא המחקר: _____

מטרות המחקר (בקצרה):

נא לסמן את כל מה שנכון לגבי המחקר המוצע:

- המחקר מטפל במידע בלבד
- המידע נאסף כבר במחקר קודם (ולא היה פגם חוקי או מוסרי באופן איסופו)
- המידע נאסף על אודות המשתתפים באופן שאינו חודרני
- בפרוצדורה של איסוף המידע אין חשש לגרימת נזק או סיכון כלשהו למשתתפים
- המידע נאסף תמיד באופן אנונימי כך שאינו מתקשר לאדם מסוים, מזוהה
- המידע נאסף באמצעות שאלון מקוון בלבד המכיל checkbox ייעודי לסימון ההסכמה להשתתף במחקר.
- בשאלון המקוון המשתתפים יקבלו גם הסבר על הליך המחקר, פרטי החוקרים, שמירת האנונימיות של המידע שלהם ועל כך שיוכלו לפרוש ממנו בכל עת.
- חשיפה מחוץ למסגרת המחקר של המידע הנאסף במחקר אינה עלולה לפגוע בשמם הטוב של המשתתפים, באפשרויות התעסוקה שלהם, במצבם הכלכלי, במעמדם המשפטי וכדומה.
- המשתתפים אינם קטינים

ועדת האתיקה של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות
Ethics Committee of the faculties of Humanities and Jewish Studies

- המשתתפים אינם אסירים או אוכלוסייה מיוחדת אחרת
- המשתתפים אינם בעלי מוגבלויות
- המידע המזהה יאוחסן בנפרד מנתוני ביצועיהם של הנבדקים במחקר תחת סיסמה במחשב האוניברסיטה
- המידע המחקרי שיאסף יישמר באופן אנונימי ובנפרד מקובץ עם המידע המזהה וטופסי הסכמה מדעת.
- המידע המזהה יישמר במקום נעול במשרד החוקר באוניברסיטה
- טופסי ההסכמה מדעת החתומים יישמרו במקום נעול במשרד החוקר באוניברסיטה
- גיוס הנבדקים למחקר ייעשה על ידי פנייה אישית של החוקרים (ולא באופן מקוון) ו/או בשיטת "כדור שלג" / חבר מביא חבר

פרוטוקול המחקר:

1. באילו מתודות מתכוון המחקר להשתמש?

- שאלון שימולא בכתב יד
- שאלון דיגיטלי
- מבחן/מטלה
- ריאיון
- תצפית
- הקלטת שמע
- צילום וידיאו
- אחר:

2. מהן התועלות ומהם הרווחים שיופקו מן המחקר המוצע:

- על ידי המשתתף עצמו.

- על ידי החברה בכלל.

3. באם יש סיכונים במחקר, מהו היחס בין התועלת והרווח שיופקו מן המחקר לבין הסיכון למשתתפים בו.

4. מה יהיה משך המחקר ולאילו תקופה נדרש האישור מוועדת אתיקה (עד שנתיים)?

5. מי יהיו המשתתפים במחקר:

ועדת האתיקה של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות
Ethics Committee of the faculties of Humanities and Jewish Studies

- כמה משתתפים יוזמנו להשתתף במחקר?
- כמה מתוכם יהוו קבוצת בקרה?
- מהם הקריטריונים להכללה במדגם?
- מהם הקריטריונים לאי הכללה במדגם?
- האם יוצע למשתתפים שכר או פיצוי על השתתפותם במחקר? לדוגמה: תשלום, אשפוז או בדיקות רפואיות בחינם (או בהנחה).
- האם לצורך המחקר יש כוונה להשתמש באוכלוסייה בעלת מאפיינים מיוחדים (לדוגמה: בעלי פיגור שכלי, נכים, קטינים, אסירים) ומדוע.
- שימו לב: במקרים מעין אלו יידרשו שני טופסי הסכמה, הסכמת האפוטרופוס (consent) והסכמת הנבדק (assent).
- מה יהיה התהליך של איסוף משתתפים פוטנציאליים?

**** יש לצרף לבקשה:**

- א. עותק של כל מודעת פרסומת המיועדת לאיתור משתתפים במחקר.
 - ב. עותק של כל מכתב הנשלח אל משתתף פוטנציאלי או אל מי שמתווך בינו לבין עורך המחקר.
 - ג. נוסח הטופס להסכמה מדעת שישמש במחקר זה (נספח 2 לאחר עריכה בהתאם לפרוטוקול).
 - ד. אם מדובר בנבדקים קטינים: נוסח הטופס להסכמת ההורה, נוסח הטופס להסכמת הקטין (assent).
6. היכן יתבצע המחקר? האם יש במקום אמצעים מתאימים לביצוע המחקר? האם העובדים במקום מודעים לכך שהמחקר מתבצע?

7. מהן הפרוצדורות המחקריות אשר נוגעות במישרין אל המשתתף האנושי במחקר?
- יש לספק תיאור מלא של כל פרוצדורה (כגון: ניסוי מול מחשב, עריכת ראיון, מילוי שאלון) וכן לפרט: כמה פעמים תתבצע כל פרוצדורה, מה יהיה אורכה וכל כמה זמן היא אמורה לחזור על עצמה.
 - יש לפרט אילו מבין הפרוצדורות המוצעות עלולות לגרום להפרעה או לאי נוחות למשתתף.

**** יש לצרף לבקשה:**

- א. עותק של כל שאלון כולל שאלות מנחות בראיון שיועבר למשתתפים במחקר.
- ב. דוגמאות לפריטים הניסויים שיוצגו לנבדקים במהלך המחקר.

ועדת האתיקה של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות
Ethics Committee of the faculties of Humanities and Jewish Studies

8. אם עלולים להיות סיכונים במחקר, יש לתאר ולנסות להעריך את הסיכונים האפשריים שבפרוצדורות המוצעות. יש להתייחס לסיכונים פיזיולוגיים, פסיכולוגיים, חברתיים, כלכליים, משפטיים ואחרים. יש להעריך את הסבירות ואת מידת הרצינות של כל סיכון אפשרי.

כאשר מוצעת מתודה מחקרית אשר יוצרת סיכון עבור המשתתפים, יש להציג מתודות חלופיות ולהסביר מדוע נבחרה דווקא המתודה המסוימת הזו למרות הסיכון הכרוך בה.

9. אילו מנגנונים אמורים לספק הגנה למשתתפים (כגון מנגנוני חיסיון מידע) ומהי מידת היעילות שלהם. אם נתוני המחקר יישמרו במאגר מידע ממוחשב, אילו צעדים ינקטו למניעת נגישות לחומר על ידי גורמים חיצוניים? באיזה מחשב יישמר קובץ הזהויות של המשתתפים? גם קובצי שמע ווידאו חושפים את זהות הנבדקים ויש לשמור גם אותם בתיקיה נפרדת ומוצפנת, בנפרד מקובץ הזהויות. יש לציין גם לכמה זמן יישמר המידע של הנבדקים במחשב של החוקר.

10. הסכמה מדעת של המשתתפים: יש לפרט כיצד תתקבל ההסכמה וכן מתי, היכן ועל ידי מי בדיוק היא תתקבל? מודגש כי הליך ההסבר וקבלת ההסכמה הוא נפרד וקודם למילוי הטופס; הטופס הוא תיעוד של הליך זה. יש למלא ולצרף את טופס ההסכמה מדעת (נספח 2) ולפרט בו את הפרוצדורה המחקרית שהנבדק יעבור.

טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר - נספח מס' 2

אני הח"מ:

שם משפחה שם פרטי מס' ת"ז

כתובת:

א. מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.

ב. מאשר/ת בזה כי הוסבר לי ע"י: _____ (שם החוקר/ת) כדלהלן:

1. כי החוקר/ת _____ קיבל/ה מוועדת האתיקה של אוניברסיטת בר אילן אישור לביצוע המחקר.

2. כי המחקר נערך בנושא _____

3. כי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי.

4. כי מובטחת סודיות באשר לזהותי האישית בפרסומים מדעיים.

ועדת האתיקה של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות
Ethics Committee of the faculties of Humanities and Jewish Studies

5. כי בכל בעיה הקשורה למחקר אוכל לפנות לחוקר/ת (יש לציין כאן פרטי התקשרות עם כל החוקרים המשתתפים במחקר כולל חברי סגל וסטודנטים) _____ להתייעצות נוספת.

ג. הנני מאשר/ת כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד הפרטים הקשורים למטרות המחקר, לשיטות, למשך הזמן הצפוי, לסיכונים הטמונים הנפוצים ולאי הנוחות העלולה להיגרם: (לחוקר/ת: יש למחוק ההנחיות לחוקר להלן ובמקומן לתאר בכתב התייחסות לכל אחד מהפריטים הבאים בקצרה)

* הנחיות לחוקר:

* מטרת המחקר – יש לתאר בשפה ברורה ופשוטה הנהירה גם למי שאינו איש מקצוע.

* פרוצדורות - מה בדיוק יעשה המשתתף ומה עתיד לקרות לו במסגרת המחקר.

* סיכונים - לאילו סיכונים ואי-נעימויות ייחשף המשתתף במהלך המחקר.

* הוצאות - אם המשתתף אמור לשלם בעצמו עבור חלק כלשהו של השתתפותו.

* חלופות - אם מדובר בניסוי באמצעים טיפוליים, יש ליידע את המשתתף לגבי אפשרויות טיפול אחרות הפתוחות בפניו.

* חסיון המידע הנאסף - באילו צעדים ינקוט החוקר על מנת להבטיח את סודיות המידע הנאסף במחקר לגבי המשתתף; מה יעשה במידע או בחומרי גוף (כגון דוגמאות דמים) לאחר סיום המחקר?

* הפסקת השתתפות - ליידע את המשתתף לגבי העובדה שהוא רשאי להפסיק בכל עת את השתתפותו בניסוי ולהבהיר לו כיצד עליו לפעול במקרה שזהו רצונו.

- כי אני רשאי/ת להפסיק השתתפותי במחקר בכל עת
- כי המידע המזהה עליי ישמש לצורך מחקר זה בלבד ולא ייחשף ולא יועבר לשום צד ג' ולא יפורסם בפרסומים אקדמיים או אחרים שיצאו כתוצאה ממחקר זה.
- כי מובטחת סודיות בכל הנוגע לפרטיי האישיים ולכל פרט אחר שעלול לחשוף את זהותי.
- ידוע לי כי מכוח סעיף 13 לחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א - 1981) להלן: " חוק הגנת הפרטיות" (קיימת לי הזכות לבקש מהחוקר לעיין במידע שלי שמסרתי לחוקר/ת (ויודגש כי אין מדובר במסקנות החוקר/ת ובתוצאות המחקר). החוקר/ת רשאי לסרב לבקשתי בהתאם לתנאים המפורטים בחוק הגנת הפרטיות. כמו כן, במידה ואמצא כי המידע אודותיי אינו שלם או נכון, תהא לי הזכות, בתנאים מסוימים, לבקש מהחוקר/ת לתקן או למחוק מידע זה.
- כי החוקר/ת י/תשמור על המידע המזהה שלי. מידע זה יישמר תחת סיסמה בנפרד מהמידע שאמסור במהלך הניסוי ומקובצי ההסכמה מדעת, שיעברו אנונימיזציה ויישמרו בצורה אנונימית.
- המידע האישי המזהה שלי וכן ההקלטות שלי וכל מידע מזהה אודותי יושמדו בתום תקופת המחקר.

ד. הנני מאשר/ת ומסכים/מה: [במקרה של הקלטת המשתתף]

- כי מהלך הניסוי ו/או הריאיון עמי יוקלטו בווידיאו ו/או אודיו ויתומללו על ידי החוקר/ת ויישמרו בצורה אנונימית ותחת סיסמה במחשב החוקר/ת.

* סיבוכים - איזו מערכת תמיכה (רפואית, פסיכולוגית או אחרת) תעמוד לרשות המשתתף במקרה של סיבוכים הנובעים מהשתתפותו.

* זכויות - לאילו גופים ניתן לפנות על מנת לקבל מידע מלא בדבר זכויותיו של המשתתף.



ועדת האתיקה של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות
Ethics Committee of the faculties of Humanities and Jewish Studies

ד. ד. הנני מצהיר/ה בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי, כי ניתנה לי הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר, כי ניתנו לי כל ההבהרות שביקשתי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן, הנני מצהיר/ה בזה כי גילי הוא מעל 18 והנני מורשה לפי חוק לחתום על טופס זה בעצמי ללא צורך בחתימת הורה/אופוטרופוס.

| | | |
|-------|-------|-------------------|
| _____ | _____ | _____ |
| תאריך | חתימה | שם המשתתף/ת במחקר |

ה. הצהרת החוקר/ת

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על ידי וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת במחקר כל האמור לעיל ווידאתי שכל הסבריי הובנו על ידו/ידיה (מוגש לוועדה לא חתום וללא תאריך).

| | | |
|-------|-------|-----------------|
| _____ | _____ | _____ |
| תאריך | חתימה | שם החוקר המסביר |

ועדת האתיקה של הפקולטות למדעי הרוח והיהדות
Ethics Committee of the faculties of Humanities and Jewish Studies
הצהרת החוקר/ת האחראי/ת למחקר - נספח מס' 3

אני הח"מ מצהיר/ה בזאת כי שקלתי וערכתי את פרוטוקול ביצוע המחקר תוך שמירה על כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי, על בריאות הנבדק ומניעת סיכונים אפשריים.

אני הח"מ מתחייב/ת לערוך את המחקר בהתאם לפרוטוקול המצ"ב לפי כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי ובאוניברסיטת בר אילן בהתאם לתנאים שייקבעו למחקר ושאושרו ע"י וועדת האתיקה של האוניברסיטה ותוך שמירה על סודיות ועל הוראות כל דין.

כמו כן, אני מתחייב/ת להסביר למשתתף/ת במחקר את מהות המחקר, לוודא שהבין/ה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת על גבי טופס ההסכמה מדעת המצ"ב.

אני מתחייב לדווח בסוף המחקר על מהלכו של המחקר וכפי שאדרש לוועדת האתיקה.

שם החוקר/ת האחראי/ת למחקר (חבר סגל) _____
חתימת החוקר/ת _____
תאריך _____