

## נסיון יקר,

### הטופס הבא מיועד אך ורק למחקרים אשר קיבלו אישור לביצוע המחקר מועדת הלסינקי / אתיקה של בית חולים או מלשכת המדען הראשי של משרד החינוך.

כל מחקר בבני אדם מחויב לעמוד בכללי אתיקה על מנת למנוע פגיעה נפשית, פיזית או כל פגיעה אחרת באיכות חייהם של הנבדקים. תכליתה של ועדת האתיקה / הלסינקי היא לסייע לחוקרים בעמידה בכללים אלה, למען שמירה על זכויותיהם של הנבדקים והחוקרים כאחד, ושמירה על אמות מידה מחקריות ראויות.

#### **אנא קראו טופס זה בעיון ופעלו לפני ההנחיות.**

לפני הרצת כל מחקר הנערך על ידי מרצים וסטודנטים של המכללה, יש לקבל אישור של ועדת אתיקה של המכללה. מחקר הנערך בבית חולים מחייב קבלת אישור מועדת הלסינקי של בית החולים לביצוע המחקר במסגרתו. מחקר הנערך בבתי ספר בישראל, מחייב קבלת אישור מלשכת המדען הראשי של משרד החינוך. במקרים כאלה, ועדת האתיקה של המכללה מכבדת את האישור שניתן מועדת הלסינקי של בית החולים, או מלשכת המדען הראשי, ואת הליך המחקר שאושר בו.

#### לקבלת אישור מועדת האתיקה של מכללת תל אביב יפו

יש להעביר את כל תיקיית הטפסים שניתנה לחוקר מועדת הלסינקי של בית החולים או מלשכת המדען הראשי של משרד החינוך. כולל גם את כל דפי המידע והחומר הנלווה (אם היו כאלה) או הסברים נוספים שניתנים לנבדקים.

#### אנא קראו טופס זה בעיון ופעלו לפני ההנחיות:

1. יש למלא את טפסי הועדה בקובץ וורד כמו גם את טפסי ההסכמה הרלוונטיים ולהכין את כל החומרים הרלוונטיים (בקובץ או סרוקים). את כל הטפסים ניתן למצוא באתר הועדה בלינק:

<https://www.mta.ac.il/he->

[il/academicunitssite/schoolbehavioralsciencessite/basite/pages/nkfyg.aspx](https://www.mta.ac.il/academicunitssite/schoolbehavioralsciencessite/basite/pages/nkfyg.aspx)

2. יש לשלוח את כל החומר למייל הועדה [research@mta.ac.il](mailto:research@mta.ac.il) כמו גם לכל החוקרים. שם הקובץ: שמות החוקרים ושם המחקר. מעתה ואילך, כל ההתקשרות עם הועדה תעשה בשרשור על גבי מייל זה על מנת שלא ליצור ריבוי מיילים.

3. תוך שבועיים מרגע קבלת המייל, יוחזרו החומרים עם הערות הועדה. יש לתקן את הנדרש על גבי הטפסים (דרך "עקוב אחר שינויים" כך שניתן יהיה לראות היכן ואילו שינויים נערכו) ולשלוח חזרה לועדה וחוזר חלילה עד לקבלת אישור לביצוע המחקר.

לאחר קבלת אישור עקרוני להתחיל במחקר, יש להגיש את הטפסים המתוקנים וכל חומרי המחקר בעותק קשיח לתא הועדה. האישור העקרוני מאפשר להתחיל לגייס בפועל אך האישור הרשמי ישלח רק לאחר קבלת החומרים הקשיחים.

הטפסים שיש לצרף:

א. **פירוט כתוב של חומרי המחקר** – רשימה הכוללת את חומרי המחקר (שאלונים, שאלות לראיון, קטעי קריאה וכו') שיעשה בהם שימוש במחקר. יש להסביר בקצרה מהי מטרתו של כל כלי מחקר, מהו דורש מהנבדקים, ולאלה גירויים יחשפו הנבדקים, במידה ויש כאלה. במידה וישנה הוראה מיוחדת, מבית החולים / משרד החינוך, לגבי השימוש בכלי, אנא ציינו אותה. שימו לב, עליכם להגיש פירוט לגבי כל חומר אליו נחשפים הנבדקים, בכל שלב במחקר. אין צורך להגיש את הכלים עצמם לאישור הועדה.

ב. **תקציר פרוטוקול המחקר כפי שאושר בועדת הלסינקי של בי"ח.**

ג. **טופס מס' 1** – הטופס כולל את שמות כל החוקרים שקיבלו אישור מועדת הלסינקי לערוך את המחקר בבית החולים וחתימותיהם. אם שמו של החוקר אינו מופיע על הטופס.

ד. **טופס האצלת סמכויות** לביצוע המחקר, מהחוקר הראשי לחוקר המשנה.

ה. במידה ומחקרכם מהווה תת-מחקר, כחלק ממחקר הנערך בבית החולים, יש לפרט את ההליך של המחקר הכללי, ואת פרטיו של תת-המחקר.

ו. **טפסים מס' 4 ו-5 (או 6 ו-7)** – הטפסים מהווים חלק מהאישור לביצוע המחקר בבית החולים. במידה וניתנו טפסים נוספים, מועדת הלסינקי של בי"ח, יש להגישם.

ז. **אישור הארכת תקופת המחקר** – במידה ויש.

ח. **טופס הסכמה מדעת / פתיח / אי התנגדות**: יש להעביר את הטופס שאושר בבית החולים / משרד החינוך. במקרה בו מחויבת חתימה על טופס הסכמה מדעת, עבור קטין ועבור הורה, יש להגיש את שני נוסחים.

לאחר קבלת האישור העקרוני, יש לחתום בעצמכם על הטפסים, להחתים את המרצה האחראי על המחקר, ולשים אותם בתא של ועדת אתיקה, הנמצא בקומה כניסה. ללא חתימתכם, לא נוכל לאשר את המחקר.

ועדת האתיקה מאשרת את המחקרים פעם בשבוע עד שבועיים. נסיין אשר יחל בהרצת מחקרו לפני קבלת אישור הועדה יסתכן בביטול מחקרו ובעמידה בפני ועדת משמעת.

אנו עושים כמיטב יכולתנו לאשר את בקשותיכם ברצינות ובמהירות האפשרית. תוכלו לזרז את התהליך אם תגישו את הטפסים מלאים לגמרי, הכוללים התייחסות רצינית לכל הסעיפים בבקשה. שימו לב, רק בקשות שימולאו במלואן יוכלו לקבל אישור של הועדה.

לאחר קבלת האישור מועדת האתיקה, יש לעדכן את הועדה בכל שינוי שנעשה בהליך המחקרי או בכלים המחקריים, ולקבל את אישורה לשינוי שנערך.

שימו לב, הטפסים להלן מותאמים רק למחקרים שקיבלו אישור מועדת הלסינקי של בית חולים או מלשכת המדען הראשי של משרד החינוך. בכל מקרה אחר, יש להגיש את הטפסים לאישור מחקר בועדת האתיקה, הנמצאים באתר המכללה.

תאריך: \_\_\_\_\_

ועדת "הלסינקי" למחקר וניסויים



## טופס פרטי מחקר לאישור ועדת האתיקה

עבור מחקרים שאושרו בועדת הלסינקי של בית חולים / לשכת המדען הראשי של משרד החינוך

שם המחקר (בעברית): \_\_\_\_\_

קוד ניסוי (יינתן ע"י ועדת אתיקה לאחר אישור): \_\_\_\_\_

| שמות הנסיינים | ת.ז. | מגמה | אימייל עדכני | טלפון |
|---------------|------|------|--------------|-------|
|               |      |      |              |       |
|               |      |      |              |       |

| שם המרצה האחראי | אימייל עדכני |
|-----------------|--------------|
|                 |              |

1. נושא המחקר: \_\_\_\_\_
2. המחקר נערך במסגרת:  שיעור \_\_\_\_\_  עבודת גמר MA  מחקר אישי  סמינריון  אחר
3. אושר ב:  ועדת הלסינקי של בית חולים: \_\_\_\_\_  לשכת המדען הראשי
4. תאריך קבלת האישור: \_\_\_\_\_ תאריך קבלת ההארכה: \_\_\_\_\_
5. מטרות המחקר (בתמצית): \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
6. תאריך סיום צפוי להרצת המחקר (חודש/שנה): \_\_\_\_\_

7. הערכת הסיכון/נזק/אי-נוחות ודרכי ההתמודדות עמה (מכל סוג שהוא, לרבות מבחינה נפשית, הצפויים לנחקרים. למשל: ביטול זמן, חשיפה לתכנים מורכבים, מאמץ שנדרש מהנבדק ועוד): \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

8. האם הניסוי עלול ליצור בעיות אתיות המחייבות נקיטת אמצעי זהירות על מנת למנען (פגיעה פוטנציאלית בזכויות הפרט, נזקים פוטנציאליים לבריאותו הנפשית ו/או הגופני של הנבדק, וכו')?

---

---

---

---

---

---

9. באם עלולות להתעורר בעיות אתיות, תאר מה הם אמצעי הבטיחות בהם תנקוט על מנת להתגבר עליהן (כיצד תבטיח סודיות, האם וכיצד ינופו נבדקים שבריאותם עלולה להינזק וכו'):

---

---

---

---

---

---

10. באישור המחקר על-ידי ועדת הלסינקי / לשכת המדען נדרשת: (נא להגיש את הטופס המתאים)

הסכמה מדעת בכתב של הנחקרים / אפוטרופוסים לניסוי  טופס אי התנגדות

אחר: (נא לפרט) \_\_\_\_\_

11. האם יש לחוקר ניגוד עניינים במחקר (לרבות: עניין אישי, מקצועי, כספי או מסחרי שיכול להשפיע על תוצאות המחקר)?

א. לא.

ב. כן. אנא פרט: \_\_\_\_\_

12. הערות החוקר:

---

---

---

אני, \_\_\_\_\_, המרצה האחראית/ת על ניסוי זה, מאשר/ת שכל הפרטים הנ"ל נכונים. כמו כן הריני מאשר כי קראתי ואישרתי כל חומר המצורף לבקשה זו לרבות השאלונים.

כמו-כן אנו מתחייבים לשמירה מרבית על זכויות הפרט של הנבדק על פי המתואר בסעיף 9, ומתחייבים לנקוט בכל אמצעי זהירות נוסף באם יוטל עלינו על-ידי הועדה החוגית להבטחת זכויות הנבדקים. בנוסף, אנו מתחייבים למלא אחר כל הוראות האישור המצורף, מהועדה של הארגון בו מתקיים הניסוי, לרבות, ההליך המחקרי וכלי המחקר שאושרו.

במהלך הניסוי אנו מתחייבים לשמור על סודיות מוחלטת של החומר: שמו של נבדק לא יופיע על שאלון שכולל פרטים מחייבי האישיים.

---

חתימת המרצה האחראית

---

חתימת הנסייך/יתים