

נסיון יקר,

מה צריך לעשות כדי להרץ מחקר מטעם המכללה?

שימו לב, במידה ומחקרכם נערך בבית חולים או במוסד בפקוח משרד החינוך, יש לפעול על-פי ההנחיות המופיעות בטופס – "טופס בקשה לאישור מחקר להגשה לוועדת האתיקה – הליך הלסינקי" באתר המכללה, ולא להשתמש בטופס ובהנחיות המופיעות מטה.

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 היא לסייע לחוקרים בעמידה בכללים אלה, למען שמירה על זכויותיהם של הנבדקים והחוקרים כאחד, ושמירה על אמות מידה מחקריות ראויות.

לפני הרצת כל מחקר הנערך מטעם המכללה יש לקבל אישור של ועדת האתיקה.

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 חומרי

המחקר (בקובץ או סרוקים). את כל הטפסים ניתן למצוא באתר הועדה בלינק:

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

[/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 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

לוועדה 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.

בנוסף לטופסי ועדת האתיקה יש לצרף את המידע הבא:

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. שימו לב, עליכם להגיש פירוט לגבי כל חומר אליו נחשפים הנבדקים, בכל שלב במחקר. במידה והמחקר מועבר בצורה מקוונת, יש לשלוח בנוסף לחומרים גם את הלינק למחקר כפי שיחשפו אליו הנבדקים.

a. **שאלונים** בהם יעשה שימוש במחקר, או **כל חומר אחר** שיאפשר לקבל תמונה מדויקת על הליכי המחקר. במידה והנכם מעוניינים לערוך **ראיון** אנא צרפו רשימה של שאלות או נושאים מרכזיים שיועלו על ידכם בראיון וציינו האם הראיון יוקלט.

b. במקרה בו ישנו שימוש במטלה ממוחשבת, יש להגיש **קישור ללינק למטלה**, והסבר קצר המפרט מה היא כוללת. במחקר הנעזר במידע נרטיבי (לדוגמה, יומני חלומות, תיאור אירוע אוטוביוגרפי), יש להגיש את ההוראות לכתיבת המידע הנרטיבי.

c. **כל גירוי נוסף** שאליו נחשף הנחקר (תמונות, לינקים לסרטונים או קטעי מוסיקה, וכיוב).

ב. **נוסח של מודעות** שיתפרסמו באינטרנט ו/או במקומות ציבוריים, או נוסח המייל שישלח לנבדקים. אם בכוונתכם לגייס בצורה פרונטלית יש להוסיף טקסט ובו האופן בו יוצג המחקר לנבדקים פוטנציאליים. שימו לב כי בפנייתכם אתם מציינים את מירב הפרטים לגבי המחקר הרלוונטיים להחלטה האם להשתתף בו (זמן מענה, נושא כללי, חשיפת פרטים אישיים וכדומה), כמו גם את דרכי ההשתתפות (לינק, מפגש פרונטלי, אופי ההתקשרות עם החוקר וכדומה).

ג. **דף debriefing**, הינו דף תדרוך לנבדק, אשר יינתן לנבדקים אם יהיו מעוניינים בכך, אחרי תום הרצת המחקר. בדף זה יש לתאר בקצרה (עד עמוד) את הרקע התיאורטי למחקר (הרקע המחקרי עליו מתבססת עבודתכם), מה ניסיתם ללמוד באמצעות המחקר והליך המחקר. יש לצרף הפנייה למסי' מקורות הקשורים לנושא, לנבדקים שיגלו עניין בקריאה נוספת. הועדה שומרת לעצמה את הזכות לדרוש להעניק דיברפינג בכתב או בעל פה לכל נבדקי המחקר באם יהיה צורך.

ד. **דף פתיח**: מידע על המחקר שניתן לכל נבדק לפני תחילת הניסוי, המפרט לנבדקים את זכויותיהם ודרכי התקשורת עם הנסיינים. במידה והמחקר נערך פנים אל פנים, נחקרים יוכלו לשמור את דף הפתיח לאחר תום ההשתתפות במחקר. **במידה והמחקר מועבר בצורה מקוונת** יש להחליף את טופס הפתיח בטופס הסכמה מדעת למחקרים מקוונים ולהטמיעו בראש חומרי המחקר בלינק יחד עם כפתור הסכמה המתנה את המשך ההשתתפות.

ה. **טופס הסכמה מדעת**: במידה ומחקרכם כולל ביצוע מניפולציה על הנבדקים, עוסק בנושאים טעונים כגון אובדנות או תנאי ניסוי אחרים המחייבים הסכמה מדעת, יש להחתים את הנחקרים על טופס הסכמה מדעת. במקרה בו ניתן טופס הסכמה מדעת, אין צורך בפתיח. **במידה והמחקר מועבר בצורה מקוונת** יש להחליף את טופס הפתיח בטופס הסכמה מדעת למחקרים מקוונים ולהטמיעו בראש חומרי המחקר בלינק יחד עם כפתור הסכמה המתנה את המשך ההשתתפות.

תבניות של דף פתיח וטופס הסכמה מדעת ניתן להוריד מאתר האינטרנט. יש למחוק את המיותר ולשנות בהתאם למחקרכם (למשל: ראיון פתוח, הקלטה בטייפ, צפייה בסרט, שימוש במחשב או כל דבר אחר). ועדת האתיקה עשויה לבקש טופס הסכמה מדעת, גם במקרים נוספים, בהתאם להליך המחקרי או לטיבם של הכלים המחקריים.

ו. **אישור מטעם המוסד בו מתבצע המחקר, או בו נערך גיוס הנבדקים**: יש לקבל אישור מטעם כל מוסד או ארגון ממנו אתם מעוניינים לגייס נחקרים (למשל: צה"ל, מקום עבודה, ועוד) יש לקבל את אישור בכתב (כולל חותמת וחתימה) ולהעבירו אלינו. לאחר קבלת והצגת האישורים המתאימים יינתן אישור סופי של הועדה. בנוסף, **אם בכוונתכם לגייס נבדקים באמצעות פורום באינטרנט או קבוצה סגורה**, יש להגיש אישור לפרסום המודעה, מטעם מנהל הפורום/הקבוצה.

את כל החומרים יש לשלוח למייל הועדה לצורך עריכת תיקונים ולשים את הטפסים החתומים על ידי הנסיינים והמרצה האחראי בתא הועדה בסיום תהליך ההתכתבות. ללא חתימה, לא נוכל לאשר את המחקר.

ועדת האתיקה מאשרת את הניסויים פעם בשבוע עד שבועיים. **רק לאחר קבלת אישור עקרוני תוכלו להתחיל להריץ את המחקר בפועל.** נסיין אשר יחל בהרצת מחקרו לפני קבלת אישור עקרוני מהועדה יסתכן בביטול מחקרו ובעמידה בפני ועדת משמעת. האישור הרשמי למחקר, אותו יש לצרף לעבודה הכתובה, ישלח רק לאחר קבלת הטפסים הקשיחים החתומים.

גיוס דרך מערכת המחקרים של המכללה:

לחוקרים המעוניינים בכך ניתנת האפשרות לגייס נבדקים משנה א', הזכאים לנקודות קרדיט על השתתפות במחקרים. לצורך כך עליכם לציין על גבי הטפסים כי הנכם מעוניינים לגייס דרך המערכת ואת מספר הנבדקים המבוקש לצורך כך. ניתן לגייס בצורה משולבת גם דרך המערכת וגם בגיוס חיצוני אך שימו לב כי הנכם מתייחסים לסוגיית הגיוס בטפסים עבור שני המדגמים.

לידיעתכם, הקרדיטים לנבדקים ניתנים לפי זמן ההשתתפות כך שכל 20 דקות מזכות בנקודת קרדיט. בבקשתכם נבדקים היו ערים למשך ההשתתפות כך שתוכלו למקסם את מספר הנבדקים המוקצה לכם. **מספר הקרדיטים לחלוקה הנו משאב מוגבל** הנגזר ממספר הסטודנטים בשנה א' החייבים בהשתתפות בהיקף מסוים – קחו זאת בחשבון. הועדה שומרת לעצמה את הזכות לחלק את הקרדיטים באופן שתמצא לנכון כתלות בהליך המחקר, בקושי לגייס נבדקים באופן עצמאי ובמצב משק הקרדיטים לאורך השנה.

בהנתן וקיבלתם אישור לגייס דרך המערכת, **הנכם מתחייבים כחוקרים**, להעלות את המחקר למערכת לא יאוחר משבוע מקבלת האישור והוראות השימוש במערכת. כמו כן, יהיה עליכם לפתוח חלונות זמן להשתתפות במחקר בסמוך להפעלת המחקר (לאחר בדיקה של הועדה שכל פרטי המחקר הועלו למערכת בצורה תקינה). **חוקרים שלא יקפידו לפתוח חלונות זמן ולאפשר הרשמה למחקרים, ישללו מהם נקודות קרדיט לטובת מחקרים אחרים.** זכרו - השלמת השתתפות במחקרים בתום שנה א' היא תנאי סף עבור הסטודנטים להמשיך ללימודי שיטות מחקר. מעבר לצרכים שלכם כחוקרים, יש לדאוג לרווחתם של הנבדקים הן ברמה של המחקר עצמו והן בעצם הנגשתו עבורם כך שיוכלו לסיים חובותיהם.

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. בחלק מהמקרים ניתן להיעזר בטופס "עדכון מחקר קיים" הנמצא באתר המכללה.

בתקווה לשנה פוריה ומעניינת

ועדת האתיקה - research@mta.ac.il

ועדת "הלסינקי" למחקר וניסויים
ביו-רפואיים ופסיכולוגיים בבני אדם



טופס פרטי מחקר לאישור ועדת האתיקה

דיווח על מחקר בבני אדם

שם המחקר (בעברית): _____

שם המחקר (באנגלית) רק במקרה שדרושים נבדקים מהמכללה – (כפי שיופיע במערכת הממוחשבת): _____

קוד ניסוי (ינתן ע"י ועדת אתיקה לאחר אישור): _____

מספר קרדיטים שאושרו (ינתן 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. מטרות המחקר (בתמצית): _____

4. הליכי המחקר (כולל פירוט על הסיטואציה הניסויית והמשימות אותן יידרשו הנבדקים לבצע): _____

5. אוכלוסיית היעד למחקר (כולל דרישות מיוחדות לאוכלוסיית נבדקים ספציפית ונימוק לכך):

6. סוג נבדקים: עבור קרדיט סטודנטים של המכללה ללא קרדיט נבדקים חיצוניים

7. מספר נבדקים: _____ . מספר נבדקים בקרדיט (אם רלוונטי): _____

8. אופן גיוס/זימון הנבדקים (אנא פרט לגבי כל שלב בתהליך הפניה לנבדק, כיצד יוצג המחקר, היכן יתבצע הגיוס וכד'; באם המחקר יפורסם ברשתות החברתיות אנא צרף את נוסח הפניה)

9. משך הניסוי הצפוי עבור כל נבדק: _____

10. תאריך סיום צפוי להרצת המחקר (חודש/שנה): _____

11. כל מחקר כרוך במידה מסוימת ולו המזערית ביותר של אי נוחות עבור הנבדק. אנא הערך את 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)

12. 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')?

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

14. הערכת התועלת הצפויה לנחקרים/למדע/לחברה (נא פרט):

15. האם נדרשת הסכמה מדעת בכתב של הנחקרים לניסוי?

א. כן (נא לצרף עותק של טופס ההסכמה מדעת)

ב. לא, מדוע?

16. האם יימסר לנחקרים שהם רשאים לא להשתתף בניסוי או לפרוש ממנו בכל שלב שירצו?

א. כן

ב. לא, מדוע?

17. האם יוסתר במכוון מידע כלשהו על הניסוי? (נושא המחקר, מטרת המחקר, מידע על המניפולציה):

א. כן, מה המידע שיוסתר ומדוע?

ב. לא

18. האם בכוונת החוקר לתת הסבר לנחקרים בתום הניסוי?

א. כן, איזה הסבר יינתן וכיצד?

ב. לא, מדוע?

19. האם ינקטו אמצעים כדי להבטיח סודיות/חיסוי/עילום-שם הנתונים/המידע, שיתקבלו כתוצאה מהניסוי לגבי נחקרים אינדיבידואלים?

א. כן (נא לפרט)

ב. לא, מדוע?

20. האם יימסר לנחקרים שהם זכאים, אם רצונם בכך, לקבל מהחוקר דיווח לגבי נתונים/מידע פרטניים

שיתקבלו לגביהם כתוצאה מהניסוי? (יש לנמק את ההחלטה להעניק מידע פרטני לנבדק)

א. כן, מדוע?

ב. לא, מדוע?

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

א. לא.

ב. כן. אנא פרט:

22. הערות החוקר:

הצהרת החוקר/ת האחראי/ת :

אני, _____, המרצה האחראי/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 ודף ה- Debriefing המצורף מטה. בנוסף, הנני מתחייב/ת לדאוג לכך שהנסיינים יזכו את נבדקי שנה א' אשר השתתפו במחקרם בשעות הניסוי המגיעות להם (ע"י המערכת הממוחשבת להשתתפות במחקרים בפסיכולוגיה) ושאם תהיינה חריגות בנדון, תישלל מהנסיין הזכות להריץ ניסויים משך תקופה של חודשיים.

כמו-כן אנו מתחייבים לשמירה מרבית על זכויות הפרט של הנבדק על פי המתואר בסעיף 13, ומתחייבים לנקוט בכל אמצעי זהירות נוסף באם יוטל עלינו על-ידי הועדה החוגית להבטחת זכויות הנבדקים.

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

חתימת המרצה האחראי/ת

חתימת הנסיין/יתים

Debriefing

(יינתן לנבדקים עפ"י דרישה – רק אחרי סיום המחקר)

| שמות הנסיינים | מגמה | אימייל עדכני | טלפון |
|-----------------|------|--------------|-------|
| א. (מנחה אחראי) | | | |
| ב. | | | |
| ג. | | | |

1. שם המחקר :

2. מטרת המחקר :

3. רציונל המחקר (כולל סקירה תיאורטית קצרה) :

4. הליך (כולל פירוט על דרישות קבוצת ניסוי מול דרישות קבוצת ביקורת) :

5. השערות המחקר :

6. מקורות לקריאה נוספת :