

**קווים מנחים לעבודתה של ועדת האתיקה  
למחקרים לא קליניים בבני אדם**

**עקרונות**

1. מחקרים מדעיים המערבים בני אדם חייבים להיות כפופים להגבלות מוסריות הקשורות באופן ניהול המחקר ובתוצאותיו והשלכותיו על הנחקר ועל החברה בכלל.
2. אוניברסיטת אריאל רואה עצמה אחראית להגנת זכויותיהם ושלומם של כל בני האדם המשתתפים בכל מחקר המתבצע תחת חסותה של האוניברסיטה. על מילוי אחריות זאת מופקדת ועדת האתיקה המוסדית.
3. יש להפנות לועדת האתיקה כל בקשה לאישורו של מחקר שמערבים בו בני אדם, שנערך תחת חסותה של האוניברסיטה.
4. ועדת האתיקה נושאת באחריות עליונה ליישומו של האמור במסמך זה. הוועדה תדון בכל מחקר שיובא לאישורה ותמסור את החלטתה והמלצותיה לחוקר הראשי במחקר. החוקרים מחויבים לפעול על פי הנחיות הוועדה על מנת לזכות באישורה.
5. לגבי מחקרים הנערכים בשיתוף פעולה עם מוסד אחר, ניתן יהיה להסתמך על אישור וועדה מתאימה של המוסד האחר, לאחר בדיקה עקרונית של וועדת האתיקה המוסדית את הרכבה ואת עקרונות פעולתה של אותה וועדה. בכלל זה גם ניסויים רפואיים הנערכים במוסד רפואי, הטעונים אישור של "ועדת הלסינקי", הקיימת רק במוסדות רפואיים.
6. הוועדה אינה עוסקת בהערכת הפוטנציאל המדעי או התכנים המדעיים של הצעת המחקר, אלא מתמקדת בפרוצדורות המוצעות הנוגעות לשלומם ולזכויותיהם של המשתתפים במחקר.
7. הוועדה דנה בהיבטים הקשורים להשתתפות בני אדם במחקר ואיננה דנה בהיבטים חוקיים אחרים של המחקר. אי לכך, חובת החוקר לבדוק היבטים חוקיים כלליים במחקר ולוודא שהמחקר איננו נוגד את החוק. לדוגמא: קבלת אישור מהמוסדות בהם מתבצע איסוף הנתונים.
8. ועדת האתיקה איננה תחליף לוועדת הלסינקי ואיננה יכולה לאשר מחקרים שיש צורך לקבל אישור וועדת הלסינקי כדי לבצעם.

#### א. הגדרות

1. "מחקר" מחקר הוא פרויקט המציב לעצמו מטרות מדעיות מוגדרות, כגון: הבנה של תופעות פיזיולוגיות, פסיכולוגיות או חברתיות, או הערכה של טיפולים בעלי אופי מאבחן, טיפולי או מניעתי.
2. "מחקר מדעי בו מעורבים בני אדם" כל מחקר מדעי בו מעורבים בני אדם בהשתתפותם הישירה והפעילה, הנערך על ידי חוקר והמתבצע בתחומה, במעבדותיה או בשמה של אוניברסיטת אריאל בשומרון.
3. "הפרוצדורה המחקרית" יכולה לכלול:
  - א. התערבות (intervention) כלשהי בגופו או במהלך חייו של המשתתף. למשל, לקיחת דם מגופו או עריכת מניפולציה כלשהי בו או בסביבתו.
  - ב. אינטראקציה בין החוקר לבין המשתתף. למשל: עריכת ראיון, תצפית או מילוי שאלון.
  - ג. מידע על התנהגות שנצפתה בשעה שהמשתתף חשב כי אין צופים בו, או מידע שנאסף עבור מטרה מוצהרת אחת אך נעשה בו שימוש עבור מטרה אחרת.
  - ד. שימוש במידע מתוך רשומות רפואיות, תיקים אישיים או אחרים כמוהו כקבלת מידע מהאדם עצמו.
  - ה. לקיחת מדדים שונים כמו מדידת לחץ דם או שימוש בנוזלים או ברקמות הגוף של המשתתף במחקר.
- ו. עריכת שינויים בשגרת החיים או בסביבת החיים היומית של המשתתף כמו שימוש בדיאטה או גמילה מעישון.

#### ב. התנאים לקבלת אישור הוועדה

1. לאחר שיובטח שהסיכון למשתתפים במחקר הוא מינימלי ומהווה סיכון סביר ביחס לתועלת הפוטנציאלית של המחקר.
2. לאחר שיובטח שהמשתתף נותן הסכמה מדעת\* להשתתפותו במחקר ושהסכמה זו מושגת באמצעים מתאימים וראויים; שהמשתתף מודע למטרות המחקר, לתנאי המחקר ולידיעה שיש באפשרותו להפסיק את המחקר בכל רגע שיחפוץ מבלי שהדבר יפגע בו או בטיפול בו.
3. לאחר שיובטח שהמידע שיתקבל במהלך המחקר יהיה חסוי ושכל שימוש שיעשה במידע שנאסף לא יהיה בו כדי לחשוף את זהות המשתתף או לפגוע בו או בקרוביו.
4. יש להדגיש כי החתמה של הנבדק על כתב הסכמה מהווה חלק מתהליך קבלת ההסכמה ואיננה פוטרת את החוקר או שלוחיו לתת הסבר מלא לנבדק בשפה שבה הוא בקי, ולוודא שהנבדק הבין את הנאמר לו.

5. על הנבדק לקבל העתק של כתב ההסכמה
6. במקרים בהם ייאסף מידע באופן אנונימי מנבדקים בעלי יכולת שיפוט, ללא לקיחה של פרטי הנבדק (לרבות מספר תעודת זהות) מהווה עצם השתתפותו של הנבדק הוכחה להסכמתו להשתתף במחקר וניתן לוותר על חתימתו בכתב הסכמה.
7. תוקף אישור הוועדה יהיה לשנה אחת בלבד. חוקר המעוניין להמשיך את המחקר ידרש להגיש בקשה נוסף לא יאוחר מחודשיים לפני מועד פקיעת תוקף האישור שהתקבל.
8. על החוקר הראשי לפרט את כל האנשים שיהיו מעורבים במחקר (עוזרי מחקר, סטודנטים, סטטיסטיקאי ואחרים) ולהמציא טופס "האצלת סמכויות" עבור כל אחד מן המעורבים.

**ג. נהלים לטיפול בבקשה בוועדה**

**מקרים הפטורים מקבלת אישור**

(ומוגשים בעותק אחד רק לבקרה ולצורך אישור הפטור).

בקטגוריה זו נכללים רק מחקרים המטפלים במידע, אשר נאסף כבר במחקר קודם ועבר את כל ההליך של קבלת אישור מוועדת האתיקה (כולל החתמה של הנבדק אם הייתה לכך דרישה).

**מה כוללת בקשת אישור המוגשת לוועדה?**

בקשת האישור כוללת תיאור של תכנית המחקר תוך שימת דגש על הנקודות הבאות, אותן רואה הוועדה כהכרחיות לצורך עבודתה:

\* מהי מטרת המחקר? באילו מתודות מתכוון המחקר להשתמש?

\* מהן התועלות ומהם הרווחים שיופקו מן המחקר המוצע:

- על ידי המשתתף עצמו

- על ידי החברה בכלל

\* מהו היחס בין התועלת והרווח שיופקו מן המחקר לבין הסיכון למשתתפים בו.

\* מה יהיה משך המחקר?

\* מי יהיו המשתתפים:

- כמה משתתפים יוזמנו להשתתף במחקר? כמה מתוכם יהוו קבוצת בקרה?

- האם יוצע למשתתפים שכר או פיצוי על השתתפותם המחקר? לדוגמא: תשלום, אשפוז או בדיקות רפואיות בחינם (או בהנחה) וכדומה.

- מה יהיה התהליך של איסוף משתתפים פוטנציאליים?

**יש לצרף לבקשה:**

1. עותק של כל מודעת פרסומת המיועדת לאיתור משתתפים במחקר.
  2. עותק של כל מכתב הנשלח אל משתתף פוטנציאלי או אל מי שמתווך בינו לבין עורך המחקר, כולל מכתב ההסבר לנבדק.
  3. במקרים בהם יינתן לנבדק הסבר בעל פה יש לצרף את נוסח ההסבר.
  4. נוסח הטופס להסכמה מודעת שישימש במחקר זה.
- \* היכן יתבצע המחקר? (בית חולים, קליניקה, בית ספר, בית עסק, סוכנות, מקום ציבורי וכדומה). האם יש במקום אמצעים מתאימים לביצוע במחקר? האם עובדים במקום מודעים לכך שהמחקר מתבצע?
- \* מהן הפרוצדורות המחקריות אשר נוגעות במישורין אל המשתתף האנושי במחקר? יש לספק תיאור מלא של כל הפרוצדורה (כגון: אשפוז, בדיקת דם, 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 לתאר לנסות להעריך את הסיכונים האפשריים שבפרוצדורות המוצעות. יש להתייחס לסיכונים פיזיולוגיים, פסיכולוגיים, חברתיים, כלכליים, חוקיים 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.
- \* אלו מנגנונים אמורים לספק הגנה למשתתפים (כגון מנגנוני חיסיון מידע) ומהי מידת היעילות שלהם. אם נתוני המחקר יישמרו במאגר מידע ממוחשב, אלו צעדים יינקטו למניעת נגישות לחומר ע"י גורמים חיצוניים?
- \* הסכמה מדעת של המשתתפים: יש לפרט כיצד תושג ההסכמה וכן מתי, היכן ועל ימי בדיוק היא תושג? המשתתף יקבל העתק של טופס ההסכמה.

#### ד. דגשים: הסכמה מדעת והשתתפות קטינים

הסכמה מדעת

הסכמה מדעת היא אחד העקרונות הבסיסיים בכל מחקר הכולל בני אדם: היא מבטיחה שהמועמדים מבינים את הליך המחקר בו מוצע להם להשתתף ומסוגלים להחליט באופן חופשי ומושכל באם רצונם להשתתף בו. הסכמה מדעת אינה מתמצה בחתימה פורמאלית על טופס. מדובר בתהליך המתרחש בין החוקר לבין המועמד להשתתף במחקר, תהליך שבו החוקר מיידע את המועמד לגבי כל ההיבטים הרלוונטיים של המחקר, בודק האם המועמד אכן הבין את המידע לאשורו ומוודא שהסכמתו של המועמד להשתתף ניתנת באופן רצוני לחלוטין, בלא שיופעלו עליו לחצים ומניפולציות.

#### **חריגים:**

- שיקולים של נוחות אינם מהווים בדרך כלל הצדקה לפנייה אל אוכלוסיות מיוחדות אשר יש להן מגבלה כלשהי במתן הסכמה מדעת, כאשר קיימות אלטרנטיבות סבירות.
- כאשר מוצע מחקר הכולל הטעיית הנבדקים, יש להציג שיטת מחקר חלופיות ולהסביר מדוע נבחרה דווקא המתודה המסוימת הזו למרות ההטעיה הכרוכה בה, אשר מונעת אפשרות להסכמה- מדעת מלאה. במקרה כזה, יימסר למשתתפים על כל פנים מידע מספיק על טיבו של הליך המחקר. כמו כן, יש להבטיח גילוי בדיעבד (debriefing) בו יוסברו למשתתפים ההטעיה וטעמיה. בעקבות הגילוי יהיה צורך באישור נוסף של המשתתף להשתמש בנתונים שהתקבלו. **בתיאום עם מוסדות מחקר אחרים בארץ, תיכלל שורה סטנדרטית במידע הניתן לפני מתן ההסכמה לכל מחקר במדעי החברה, שנוסחה כעין זה: "לעיתים, במחקרים במדעי החברה, מחייב מהלך המחקר שלא לחשוף מראש למשתתפים את מטרת המחקר ואת מלוא שיטותיו".**
- מכתב ההסבר וטופס ההסכמה מדעת עליהם חותם המועמד בתום התהליך המתואר חייבים לכלול את הרכיבים הבאים:
- מטרת המחקר- בשפה ברורה ופשוטה הנהירה גם למי שאינו איש מקצוע.
- פרוצדורות- מה בדיוק עתיד המשתתף לעשות ומה ייעשה בו במסגרת המחקר?
- סיכונים- לאילו סיכונים ואי- נעימויות ייחשף המשתתף במהלך המחקר.
- חלופות- אם מדובר בניסוי באמצעים טיפוליים, יש ליידע את המשתתף לגבי אפשרויות טיפול אחרות הפתוחות בפניו.
- פרוט של הגוף והחוקרים (כולל תפקידם), המעורבים במחקר.

- חיסיון המידע הנאסף- באלו צעדים ינקוט החוקר על מנת להבטיח את סודיות המידע הנאסף במחקר לגביי המשתתף; מה ייעשה 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.
- 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.
- הזדמנות לשאלות- הטופס חייב לכלול פיסקה בה מצהיר המשתתף כי ניתנה לו הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר ולגבי השתתפותו וכי ניתנו לו כל ההבהרות שביקש. כמו כן, יש לספק מידע לגבי אדם או גוף שאליו ניתן לפנות באם יתעוררו שאלות נוספות בעתיד.
- בטופס ההסכמה מדעת יש להוסיף סיכום וחתימה- פסיקת הסיכום אומרת "קראתי את כל האמור לעיל והנני מסכימה/ להשתתף במחקר". המשתתף חותם בתחתית הטופס.

### מחקר בהשתתפות קטינים

מחקר שבו משתתפים קטינים זוכה לתשומת לב מיוחדת מצד הוועדה, מתוך רצון להגן על זכויותיהם ושלומם של אלו הנמצאים בסיכון מיוחד. המחקרים מתחלקים לשתי קטגוריות:

#### 1. מחקרים שאין בהם סיכון

- א. מחקרים שאין בהם אינטראקציה ישירה של החוקר/ים עם הקטינים. לדוגמא: התבוננות בהתנהגות פומבית של ילדים שאין בה משום התערבות כאשר המידע נאסף באופן אנונימי, ניתוח של מידע קיים כאשר המידע נאסף באופן אנונימי, הנוגע לתוכניות לימודים אשר אינו מפר את שגרת ההוראה בבית הספר וכדומה. הצעות מחקר מסוג זה ניתן להגיש לקבלת אישור ואין הן מחייבות חתימה על טופס הסכמה מצד ההורים או הבעת רצון להשתתף מצד הקטין.
- ב. מחקרים שיש בהם אינטראקציה ישירה של החוקר/ים עם הקטינים. לדוגמא: עריכת ראיונות או סקרים, עריכת מבדקים כאשר המידע הנאסף אינו אנונימי, מחקר המפר את שגרת הלימודים בבית הספר וכדומה. מחקר מסוג זה מחייב הגשה של בקשת אישור בהליך רגיל ומחייבות הסכמת הורים (כולל חתימה על טופס הסכמה מדעת) והבעת רצון להשתתף מצד הקטין (בתנאי שגילו מאפשר זאת)

ועדת האתיקה המוסדית  
למחקרים לא קליניים בבני אדם

אוניברסיטת  
אריאל  
בשומרון

## 2. מחקרים שיש בהם יותר מאשר סיכון מזערי

כל מחקר נערך בקטינים ויש בו משום סכנה מעורר קשיים אתיים רבים ויש להגישו לוועדת  
הלסינקי.

03.9371419

yaeltz@ariel.ac.il

אריאל, 40700

אוניברסיטת אריאל בשומרון ע"ר