

1. **מבוא**

אוניברסיטת תל אביב ("האוניברסיטה" או "המוסד") מחויבת לביצועו של מחקר מדעי העומד בסטנדרטים המדעיים כמו גם האתיים הגבוהים ביותר.

במסגרת זו מחויבת האוניברסיטה לקידומו של המדע והידע האנושי ולהגנה על זכויותיהם וביטחונם של משתתפי המחקר, תוך שקילת ההשלכות על האוכלוסיות אותן מייצגים משתתפים אלו, על ציבור החוקרים ועל הציבור בכללו.

לשם כך בחרה האוניברסיטה להקים מערך בחינה אתית של כל מחקר בו משתתפים בני אדם או המבוצע על מידע או חומר ממקור אנושי, והכל כאמור להלן בנוהל זה.

המערך המפורט בנוהל זה שואב השראה מחקיקה מקומית וזרה ובכלל זה:

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980¹ (להלן: "תקנות בריאות העם") ונוהל משרד הבריאות העוקב² (להלן: "נוהל משרד הבריאות");

The Federal Policy for the Protection of Human Subjects or the "Common Rule" as in HHS regulations, 45 CFR part 46;

The Canadian Tri-council policy statement on ethical conduct for research involving humans;

Guidelines for good clinical practice as published by the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH);

נייר עמדה של ור"ה - בחינת האתיקה במחקר עם/בבני אדם במוסדות אקדמיים מצורף **כנספח א'**.

נוהל זה כתוב בלשון זכר אך מתייחס לכל המינים והמגדרים באופן שווה.

2. **הגדרות**

2.1 "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).

2.2 "אינטראקציה" (Interaction): פעולת גומלין הדדית הכוללת תקשורת או קשר בין-אישי בין החוקר לבין המשתתף (כולל סקרים מקוונים), למעט מחקר התערבותי.

2.3 "הליכי גישוש": מטרתם בחינת ההיתכנות של המחקר ו/או יצירת שת"פ ו/או איסוף מידע שיאפשר את תכנונה של הצעת המחקר.

2.4 "התממה" (Anonymization): תהליך המונע, או לפחות מפחית משמעותית את הסיכון לזיהוי הפרט, ולשיוך מסקנות מחקריות לאדם ספציפי. "מידע מקודד" אינו עונה להגדרת מידע שעבר התממה.

2.5 "ועדת אתיקה" או "הועדה": ועדה מוסדית לבחינת ההשלכות האתיות של מחקרים בהם מעורבים משתתפי אנוש או חומר או מידע ממקור אנושי.

¹ <https://www.gov.il/he/departments/legalInfo/briut18>

² <https://www.gov.il/he/departments/guides/protocol-of-medical-research-involving-human-subjects>

- 2.6. "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.
- 2.7. "חוקר ראשי" (Principal Investigator): מי מסגל האוניברסיטה בהתאם לכלליה, המוביל את המחקר והאחראי על כל ההיבטים האתיים, המדעיים והניהוליים של המחקר. ככל שהחוקר הראשי במחקר אינו חבר סגל בכיר, ילווה אותו חבר סגל בכיר.
- 2.8. "מחקר" (Research): חקירה שיטתית, כולל פיתוח, בדיקה והערכה שנועדו לפתח או לתרום לידע מדעי בר הכללה (generalizable knowledge).
- 2.9. "תהליך הערכה" - תהליך שמטרתו הערכת תכניות או ביצועים או שיפור תהליכים הנערך לצרכים פנים ארגוניים באוניברסיטה שאינו מיועד לפרסום אקדמי. תהליך הערכה אינו דורש אישור מוקדם של ועדת האתיקה אך מן הראוי שהחוקר הראשי ייוועץ בוועדת האתיקה בשאלות ביו-אתיות. שימוש בנתונים שנאספו בתהליך ההערכה לשם ביצוע מחקר רטרוספקטיבי ידרש לאישור ועדת האתיקה למחקר על פי נוהל זה כ"מחקר שניוני" (כמוגדר להלן).
- 2.10. "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.
- 2.11. "מחקר שניוני": מחקר הנעשה על גבי מידע או דגימות שנאספו שלא לצרכי מחקר (לדוגמה: רשומות ארגוניות, רשומה רפואית, מידע שנאסף במסגרת תהליך הערכה), או שנאספו לצרכי מחקר אחר ובכפוף לתהליכי התממה.
- 2.12. "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 לזהות את נשוא המידע על בסיס ניתוח של המידע הגנטי.
- 2.13. "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. "מידע מקודד" אינו עונה להגדרת מידע שעבר התממה.
- 2.14. "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:
- 2.14.1. מידע שסופק לצורכי המחקר;
- 2.14.2. 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);
- 2.14.3. מידע על התנהגות המתרחשת בהקשר שבו אדם יכול לצפות באופן סביר שלא תערך תצפית או הקלטה;
- 2.14.4. דוגמאות למחקרים המשתמשים במידע פרטי: סקירת גיליונות רפואיים (chart), ביצוע בדיקות מעבדה על רקמות ודגימות מזוהות, שימוש במידע הניתן לזיהוי ממאגרי נתונים או רקמות, שימוש בציונים מבתי ספר, ראיונות פרטיים או סקרים על דעות ועמדות.

2.14.5. 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.

2.15. "משתתף" (Human subject/participant): אדם, שבהשתתפותו או עליו החוקר הראשי וחוקרים נוספים עורכים מחקר כדי לקבל נתונים או מידע אישי, באמצעות התערבות או אינטראקציה עם האדם.

2.16. "סיכון מינימאלי" (Minimal Risk): סיכון לנזק או לחוסר נוחות, שחומרם והסתברותם, הצפויים במסגרת המחקר, אינם גדולים מאלו אליהם חשוף אדם סביר בהתנהלותו היום-יומית, או במהלך ביצועם של מבחנים או מבדקים פסיכולוגיים או פיזיים שגרתיים.

2.17. "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).

3. ועדת אתיקה

3.1. רקטור האוניברסיטה ימנה את חברי ועדת האתיקה. המינוי יהיה לתקופה של שלוש שנים, וניתן יהיה להאריכו, מפעם לפעם, בתקופות נוספות של עד שלוש שנים בכל פעם. המינוי יהא טעון את אישור הוועדה המרכזת והסנאט. תמה תקופת הכהונה של שלוש השנים מתאריך המינוי ולא נעשה מינוי חדש ימשיך חבר הוועדה לכהן באופן זמני בתפקידו עד שיעשה מינוי חדש.

3.2. לוועדות האתיקה ביחידות השונות אין סמכות בהתאם לנוהל זה.

3.3. מליאת ועדת האתיקה תתכנס לפחות אחת לשנה.

4. הרכב ועדת אתיקה

4.1. ועדת האתיקה תכלול לפחות 10 חברים, אשר כישוריהם משקפים את הדיסציפלינות האקדמיות והמקצועיות התומכות במחקרים המוגשים לאותה הוועדה.

4.2. יו"ר הוועדה יהיה חבר סגל בכיר בדרגת פרופסור חבר ומעלה (לרבות בדימוס) בעל ניסיון משמעותי והכשרה בתחום אתיקה של מחקרים בבני אדם.

4.3. לוועדת האתיקה ימונה נציג צבור (רצוי משפטן או פילוסוף), שאינו נמנה עם סגל האוניברסיטה ואינו בן משפחה ישיר של מי שיש לו שיוך לאוניברסיטה (למעט כסטודנט).

4.4. היועץ המשפטי או נציגו ימונה כחבר בוועדה.

4.5. מן הראוי שבוועדת האתיקה יינתן ייצוג הולם לשני המינים, ולמגוון תרבותי רחב ככל הניתן.

4.6. במחקר התערבותי אחד מחברי ועדת האתיקה יהיה בעל מומחיות מתאימה לבחינת המחקר, או שהוועדה תתייעץ עם בעל מומחיות מתאימה מהתחום הרלוונטי.

4.7. בחינה של מחקר בעל פוטנציאל לנזק העולה על סיכון מינימאלי, תחייב מעורבותו של חבר וועדה בעל רקע מתאים או בהיוועצות עם אדם בעל מומחיות בתחום הרלוונטי (רפואי או נפשי).

4.8. ועדת האתיקה מוסמכת להזמין ולהתייעץ עם מומחים בתחומים ספציפיים, הנדרשים לדעת הוועדה במסגרת בחינת מחקר מסוים.

5. סמכות ועדת האתיקה

5.1. כל מחקר עם **משתתפי אנוש ו/או על חומר ממקור אנושי ו/או על מידע ממקור אנושי** (להלן: "**מחקר בבני אדם**"), הנערך על ידי מי מסגל המוסד, תחת שיוכו המוסדי (לרבות מחקרים הנערכים במסגרת הלימודים לתארים השונים³), יוגש לבחינת ועדת האתיקה טרם תחילת ביצועו ו**יחייב אישורה**.

יובהר כי כל חוקר, כולל תלמידי מחקר, חייבים בהגשת המחקר לאישור ועדת האתיקה⁴. אין לבצע מחקר כאמור ללא אישור ועדת האתיקה.

5.2. מחקר הנערך **שלא** על ידי חוקר ראשי מהמוסד, אך מושאי המחקר נמנים עם תלמידי המוסד, במסגרת פעילותם האקדמית השגורה, יחייב אישור המזכירות האקדמית בלבד.

5.3. שותפים למחקר ממוסד אחר - כאשר מוגשת בקשה ובה חוקרים-שותפים ממוסד אחר, החוקרים השותפים זקוקים לאישור הוועדה המקבילה במוסד שלהם.

5.4. שירותים הניתנים בידי האוניברסיטה לחוקרים ממוסדות אחרים, הכוללים מחקר שמעורבים בו נבדקים אנושיים, חומר אנושי או מידע אנושי (לדוגמה במקרה של מתן שירותי סריקת MRI לבני אדם באמצעות ציוד האוניברסיטה לחוקרים חיצוניים), יחייב גם את **הסכמת** יו"ר ועדת האתיקה, זאת בנוסף לאישור ועדת האתיקה/ועדת הלסינקי של המוסד שאליו משתייך החוקר החיצוני.

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

5.5.1. אישור של ועדת הלסינקי של מוסד רפואי ישראלי⁵ ("**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 המוסדית מצאה לנכון כי בשל מאפייניהם של המשתתפים במחקר ו/או הליכים המעורבים בפרוטוקול המחקר נדרש ניטור רפואי צמוד.

5.5.2. עמידה בדרישות רגולטוריות נוספות של גוף חיצוני המעורב במחקר או מפקח על המחקר. לדוגמה: למחקרים שבהם מעורבים ילדים ובני נוער ואשר נערכים במוסדות חינוך יידרש, נוסף על אישור ועדת האתיקה האוניברסיטאית, גם אישור המדען הראשי של משרד החינוך.

5.5.3. במחקר שניוני, בדיקה שאיסוף החומרים או המידע הראשוני ושיתופם, נעשו בכפוף לכללי האתיקה.

5.5.4. אישור של הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם למחקר המוסדר על-פי חוק מידע גנטי - תשס"א 2000.

5.6. ככלל מחקר הכרוך בסיכון שאינו גבוה ממיינמאלי הכולל אחת או יותר מהפרוצדורות המנויות **בנספת ב'** ואינו נעשה בשיתוף עם בית חולים, אינו נדרש לאישור ועדת הלסינקי של בית חולים ויידרש לאישור ועדת האתיקה בלבד.

5.7. ועדת האתיקה תוסמך:

5.7.1. ליעץ לחוקרים בהבניית המחקר באופן ישים, התואם את כללי האתיקה המחקריים.

³ למעט האמור בסעיף 5.8 בדבר חריגים לחובת ההגשה לוועדה.

⁴ למעט האמור בסעיף 5.8 בדבר חריגים לחובת ההגשה לוועדה.

⁵ או גוף רפואי אחר אשר יש לו ועדת הלסינקי לדוגמה, קופת חולים.

5.7.2. לבחון את התאמתו של פרוטוקול המחקר לכללי האתיקה הרלוונטיים למחקר בבני אדם ולהנחיות מסמך זה; לאשר קיומה של התאמה לכללי האתיקה במקרים המתאימים ולתת אישור לביצוע המחקר.

5.7.2.1. במחקרים איכותניים העושים שימוש בפרוטוקול מתפתח, יבחן המחקר על בסיס פרוטוקול ראשוני, גם אם בלתי מושלם במודע, אשר יושלם באופן הדרגתי עם התקדמות המחקר. כך, בין היתר, במקרים בהם גרסאות סופיות של שאלון או ראיון לא פותחו בזמן הסקירה האתית 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.

5.7.2.2. פרוטוקול לדוגמה מצורף כנספח ג'.

5.7.3. לוודא יישום ראוי של דרישות הגנת פרטיות ואבטחת המידע המוסדיות במסגרת אישור המחקר ובכלל זה במחקר המתבצע כולו או חלקו באמצעות ספקי משנה. להלן קישור לנוהל הגנת הפרטיות [מס' הוראה 01-014]:

https://www.tau.ac.il/sites/default/files/media_server/General/yoets/01-014.pdf

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

5.7.5. 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.

5.8. חריגים לחובת ההגשה לוועדה

5.8.1. תרגילים לימודים והוראת מחקר שאינם במסגרת "מחקר" (Research) כהגדרתו בסעיף 2.8 אינם בסמכות הוועדה. בכלל זה קורסי שיטות מחקר וסמינרי מחקר. האחריות על תרגילים וקורסים כאמור לרבות, ההיבטים האתיים בהם, הינם בסמכות הפקולטות.

5.8.2. בסמכות ועדת האתיקה להנחות את החוקרים מהם הליכי גישוש, המותרים לביצוע ללא חובת הגשה וטרם אישור אתי.

6. הכשרת חברי ועדת אתיקה

כל חבר ועדת אתיקה יהיה מחויב בהכשרה באתיקה של מחקר בבני אדם, המתאימה לתפקידו בהתאם להחלטת יו"ר ועדת האתיקה.

7. הכשרת וכשירות החוקרים

7.1. בסמכות ועדת האתיקה להגדיר את אופי ההכשרה לו נדרשים חוקרים, ובלבד שכל חוקר ראשי וכל חוקר אשר בא במגע מילולי או פיזי עם משתתפים במחקר יהיה מחויב לסיים קורס (אינטרנטי או פרונטאל), העוסק באתיקה של מחקר בבני אדם (כגון: CITI, GCP, קורס אקדמי במוסד מוכר או הכשרה שוות ערך) שאושר על ידי ועדת האתיקה. מסמך המעיד על סיום קורס הכשרה יוגש לוועדה כנלווה להגשה אתית, כתנאי לבחינת המחקר על ידי הוועדה. בסמכות הוועדה המוסדית להחליט על היקף ההכשרה והצורך בריענון תקופתי.

7.2. על החוקר הראשי להיות בעל ההכשרה והמומחיות הנדרשים לתכנונו וביצועו המדעי הטוב של המחקר, כמו גם להגנתם של המשתתפים במחקר בפני הסיכונים בהם עשוי מחקר מסוים להיות כרוך.

7.3. במחקר הכרוך בסיכון העולה על מינימאלי, על החוקר הראשי להבטיח את שלומם הגופני והנפשי ובטיחותם של המשתתפים על ידי התייעצות עם מומחה בתחום, ובשעת הצורך גיוס ליווי מקצועי מתאים (רפואי, פרא רפואי, פסיכולוגי וכדומה).

7.4. כאשר פעולה במחקר דורשת הכשרה ו/או רישוי, באחריות החוקר הראשי לוודא כי הפעולה תבוצע רק על ידי בעל ההכשרה מתאימה.

8. הליך הבחינה

8.1. בחינה אתית של מחקר בבני אדם (היינו, מחקר עם משתתפי אנוש ו/או על חומר ממקור אנושי ו/או על מידע ממקור אנושי) תבצע על פי קביעת יו"ר הועדה, בהתאם לאמור להלן.

8.2. כל מחקר בבני אדם ייבחן על ידי סוקר מבין חברי הועדה שיוקצה על ידי יו"ר הועדה או חבר מטעמו ולאחר מכן ייבחן בידי יו"ר הועדה.

8.3. במחקרים מורכבים, עפ"י שיקול דעתו של יו"ר הועדה, ניתן יהיה להפנות את המחקר לבחינה בידי חברי ועדה נוספים ואף להביאו לדיון בפני מליאת הועדה.

8.4. במחקר המתבצע על נתונים/חומרים שיימסרו לחוקר על ידי גורם חיצוני, על החוקר להציג לועדת האתיקה אסמכתא לכך שאותו גורם אסף את הנתונים/חומרים כדין וכי הוא מוסמך למסרם לצרכי המחקר.

8.5. על החוקר להגיש את בקשת המחקר זמן מספיק טרם המועד המתוכנן לתחילת המחקר על מנת לאפשר טיפול נאות בידי הועדה.

8.6. במקרה בו נדרש בשל אופיו הדחוף של המחקר לבדקו ללא דיחוי, ניתן לפנות בבקשה כאמור בדואר אלקטרוני: ethicsbe@post.tau.ac.il, והמחקר יבחן בהתאם להחלטת יו"ר הועדה, על ידי יו"ר הועדה או חבר אחר שיוקצה לשם כך על ידו.

9. קריטריונים לאישור מחקר על ידי ועדת האתיקה

על מנת לאשר מחקר, עליו חל נוהל זה, על ועדת האתיקה לקבוע כי מתקיימות הדרישות המפורטות **בנספח ד'**.

10. הסכמה מדעת

לפני גיוס משתתף למחקר, עליו חל נוהל זה, על החוקר לקבל הסכמה מדעת בעלת תוקף חוקי מהמשתתף או מנציגו החוקי בהתאם לעקרונות המפורטים **בנספח ה'**.

11. תוקף האישור

11.1. תוקף האישור האתי יעמוד על שנה אחת. הועדה מוסמכת להחליט על הארכת האישור לתקופה של שנה נוספת בכל פעם. במקרים בהם נדרש אישור גורם נוסף (כגון אישור ועדת הלסינקי של בית חולים, המדען הראשי של משרד החינוך וכיו"ב), יהא תוקף האישור שינתן בידי הועדה זהה לזה הניתן בידי הגורם הנוסף. בכל מקרה לא יעלה תוקף האישור על שנה מיום הנפקתו.

- 11.2. ועדת האתיקה רשאית לקבוע תקופה קצרה יותר אשר במהלכה יעמוד האישור האתי בתוקף, בשים לב לדרישות גורמים חיצוניים כגון, גורם מממן, גוף רגולטורי המעורב בביקוח על המחקר וכיוצא בזה.
- 11.3. ועדת האתיקה רשאית להנפיק "אישור על תנאי" עד להצגת אישור סופי של גורם נוסף הנדרש לאשר את המחקר (לדוגמא במקרים בהם קיים אישור ועדת הלסינקי של בית החולים אך טרם הומצא אישור סופי של מנהל בית החולים).

12. הסדרת שיתופי פעולה בחוזה וביטוח

- 12.1 הסדרת שיתופי פעולה בחוזה.
- 12.1.1 בכל מקרה שבו האוניברסיטה, באמצעות חוקריה, מעורבת במחקר בבני אדם עם גוף נוסף, יש לתת את הדעת להיבטים החוזיים-משפטיים והביטוחיים הנובעים מעצם ביצוע הניסוי/המחקר המשותף עם המוסד הרפואי לדוגמא.
- 12.1.2 כל שיתוף פעולה לעריכת מחקר בבני אדם רצוי שיהיה מוסדר במסגרת חוזית שתגדיר את קיומו של המחקר ואת שיתוף הפעולה של הצדדים, את האחריות השונה המוטלת על כל אחד מהצדדים, לרבות זו הכרוכה במילוי כל הוראות החוקים והנהלים הרלבנטיים, וכן את מידת חשיפת האוניברסיטה וחוקריה לסיכונים הנובעים מביצוע המחקר, לרבות הצורך המתחייב לרכישת ביטוח.
- 12.2 ביטוח
- 12.2.1 ביצוע מחקר בבני אדם יכול ויחייב רכישת פוליסת ביטוח ייעודית בידי האוניברסיטה.
- מדובר בביטוח האחריות החוקית של האוניברסיטה וצוותה ושל החוקר, הנובעת מהמעורבות שלהם בעריכת המחקר, מפני תביעות שיוגשו על ידי המשתתפים במחקר שניזוקו/או תביעות צד ג' בקשר עם המחקר.
- 12.2.2 בעת הגשת המחקר לאישור הוועדה במערכת ה-ERP, יידרש החוקר למלא שאלון בהתאם לנספח ו' המצורף. בהתאם לתוצאות השאלון יפנה החוקר להתייעצות עם האחראית על הביטוחים באוניברסיטה בכתובת בדוא"ל: insurance@tauex.tau.ac.il, כדי לבחון את הצורך ברכישת ביטוח ייעודי.

13. סוגיות מנהליות

- 13.1 הליך ומסמכי פניה -
- הגשת המחקרים לאישור הוועדה (לרבות הטפסים הנדרשים בעת ההגשה) תיעשה באופן מקוון באמצעות מערכת ה-ERP, באופן המפורט בלשונית "הנחיות להגשת הצעת מחקר" בדף האינטרנט של הוועדה, בקישור: <https://acad-sec.tau.ac.il/senate/etics>
- שאלות בנושא ועדת האתיקה יופנו למזכירת הוועדה, בדואר אלקטרוני: ethicsbe@post.tau.ac.il
- 13.2 תיעוד תהליכי פעילות הוועדה - מסמכי המחקר, הליכי הבחינה של המחקר והחלטות ועדת האתיקה יתועדו באופן עקבי, אחיד ושקוף, אשר יאפשר בחינה בעת הצורך. התיעוד יישמר לתקופה שלא תפחת משבע שנים.
- 13.3 סודיות - חברי ועדת האתיקה מחויבים לסודיות פרטי המחקרים להם יחשפו, ותיעוד הליכי הבחינה יבוצע באופן אשר ישמר בסודיות זו ככל הניתן.

13.4. שמירת מסמכים -

- 13.4.1. ועדת האתיקה תשמור את תיק הבקשה לפחות 7 שנים ממועד פקיעת האישור האתי.
- 13.4.2. חוקר ראשי ישמור את כל מסמכי הבקשה ואת כל המידע שנאסף במהלך המחקר, לפחות 7 שנים ממועד תום המחקר.
- 13.5. כפיפות - ועדת האתיקה כפופה לרקטור האוניברסיטה ותדווח לסנאט האוניברסיטה אחת לשנה ולפי דרישה, אודות פעילותה.
- 13.6. שקיפות - רשימת חברי הוועדה תהא פומבית ותפורסם בדף האינטרנט של ועדת האתיקה בקישור:

<https://acad-sec.tau.ac.il/senate/etics/?tab=6>

14. ניגוד עניינים

- 14.1. חבר ועדת האתיקה ידווח ליו"ר הוועדה על חשש לניגוד עניינים בעת מילוי תפקידו, ויפעל לפי החלטת יו"ר הוועדה לאחר שנועץ עם היועץ המשפטי.
- 14.2. בעת הפניה לוועדת האתיקה, ידווח חוקר על חשש לניגוד עניינים העלול להשפיע על תכנון או ביצוע המחקר, ויפעל לפי החלטת הוועדה לניגוד עניינים בהתאם לתקנון ניגוד עניינים במחקר [מס' הוראה: 10-024]. להלן הקישור לתקנון:

https://www.tau.ac.il/sites/default/files/media_server/General/yoets/10-024.pdf

15. משמעת

הפרת הוראות הנוהל מהווה עבירת משמעת.

הובא לידיעת ועדת האתיקה כי הופרו הוראות הנוהל או הוגשה תלונה בגין הפרת הוראות הנוהל, יו"ר הוועדה או מי שימונה על ידו יבדוק את פרטי המקרה ויעביר המלצות לרקטור האוניברסיטה להחלטתו.

מספר ההוראה
10-028

תאריך פרסום
6.6.2023

דף מספר 9
מתוך 26

אוניברסיטת תל-אביב
הוראות האוניברסיטה

שם ההוראה: נוהל ועדת אתיקה - ניסויים בהם מעורבים בני אדם

נספח א'

נייר עמדה ור"ה (מצורף)

עמודים 10-16 להלן

נייר עמדה של ור"ה –

בחינת האתיקה במחקר עם/בבני אדם במוסדות אקדמיים

מבוא

האוניברסיטאות החברות בור"ה ("האוניברסיטאות") מחויבות לביצועו של מחקר מדעי העומד בסטנדרטים המדעיים כמו גם האתיים הגבוהים ביותר.

במסגרת זו מחויבות האוניברסיטאות לקידומו של המדע והידע האנושי, ולהגנה על זכויותיהם וביטחונם של משתתפי המחקר, תוך שקילת ההשלכות על האוכלוסיות אותן מייצגים משתתפים אלו, על ציבור החוקרים ועל הציבור בכללו.

לשם כך בוחרות האוניברסיטאות להקים מערך בחינה אתית של כל מחקר בו משתתפים בני אדם או המבוצע על מידע או חומר ממקור אנושי, והכל כאמור להלן:

המערך המוצע שואב השראה מחקיקה מקומית וזרה ובכלל זה:

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980 ונוהל משרד הבריאות העוקב.

as in "Common Rule" The Federal Policy for the Protection of Human Subjects or the ; HHS regulations, 45 CFR part 46

The Canadian Tri-council policy statement on ethical conduct for research involving humans.

נייר עמדה זה יעודכן מעת לעת על ידי פורום שיורכב מנציגי ועדות האתיקה ויועצים משפטיים של המוסדות החברים בור"ה.

נייר עמדה זה כתוב בלשון זכר אך מתייחס לכל המינים והמגדרים באופן שווה.

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 ו/או יצירת שת"פ ו/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 "הועדה": ועדה מוסדית 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 מסגל המוסד האקדמי בהתאם לכללי המוסד, 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 (המוסד) שאינו מיועד לפרסום אקדמי. מחקר הערכה אינו דורש אישור מוקדם של ועדת אתיקה במחקר. מן הראוי שהמוסד האקדמי יקבע מנגנונים לבקרה אתית רלוונטית על פעילות זו. במידה ותהיה 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 לצרכי מחקר (לדוגמה: רשומות ארגוניות, רשומה רפואית, מידע שנאסף במסגרת מחקר הערכה), או שנאספו לצרכי 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. מדע גנטי יחשב כמידע שאינו ניתן לזיהוי בהתקיים התנאים הבאים: (א) המידע אינו כולל פרטים מזהים של הנבדק, וכן, (ב) וועדת 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. "מידע מקודד" אינו 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 תערך תצפית או הקלטה ;
 - 1.14.4. דוגמאות למחקרים המשתמשים במידע פרטי: סקירת גיליונות רפואיים (chart), ביצוע בדיקות מעבדה על רקמות ודגימות מזוהות, שימוש במידע הניתן לזיהוי ממאגרי נתונים או רקמות, שימוש בציונים מבתי ספר, ראיונות פרטיים או סקרים על דעות ועמדות.
 - 1.14.5. 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.
- 1.15. "משתתף" (Human subject/participant): אדם חי, שבהשתתפותו או עליו 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 מינימאלי" (Minimal Risk): סיכון לנזק או לחוסר נוחות, שחומרם והסתברותם, הצפויים במסגרת המחקר, אינם גדולים מאלו אליהם 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. ועדת אתיקה

- 2.1. כל מוסד אקדמי, אשר במסגרתו נערכים מחקרים עם משתתפי אנוש ו/או על חומר ממקור אנושי ו/או על מידע ממקור אנושי, יקים ועדת אתיקה או מערכת ועדות אתיקה, ויקצה אמצעים לאפשר פעילות תקינה ויעילה של ועדת/ות האתיקה.
- 2.2. ועדת האתיקה יכול שתהיה, לפי החלטת המוסד, מוסדית, פקולטטית או רב-פקולטטית, חוגית או רב-חוגית (במסמך זה: "ועדת אתיקה").
- 2.3. מן הראוי שוועדת האתיקה תשרת קבוצה רחבה דיה של חוקרים בכדי למנוע הטיות שיפוט. לפיכך ראוי שוועדה חוגית תתאפשר רק במקרים חריגים, בהם החוג גדול דיו ובעל אופי ייחודי בנוף המוסדי.

3. סמכות ועדת האתיקה

- 3.1. כל מחקר עם משתתפי אנוש ו/או על חומר ממקור אנושי ו/או על מידע ממקור אנושי, הנערך על ידי מי מסגל המוסד, תחת שיוכו המוסדי, יוגש לבחינת וועדת האתיקה טרם תחילת ביצועו.
- 3.2. מחקר הנערך שלא על ידי חוקר ראשי מהמוסד, אך מושאי המחקר נמנים עם סגל המוסד או תלמידי המוסד, במסגרת פעילותם האקדמית השגורה, גם הוא יוגש לבחינת וועדת אתיקה, טרם תחילת ביצועו.
- 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 המוסדית מצאה לנכון כי בשל מאפייניהם של המשתתפים במחקר ו/או הליכים המעורבים בפרוטוקול המחקר נדרש ניטור רפואי צמוד.

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.

3.4. ועדת האתיקה תוסמך:

3.4.1. ליעץ לחוקרים בהבניית המחקר באופן ישים, התואם את כללי האתיקה המחקריים.

3.4.2. לבחון את התאמתו של פרוטוקול המחקר לכללי האתיקה הרלוונטיים למחקר בבני אדם ולהנחיות מסמך זה; לאשר קיומה של התאמה לכללי האתיקה במקרים המתאימים ולתת אישור לביצוע המחקר.

3.4.2.1. במחקרים איכותניים העושים שימוש בפרוטוקול מתפתח, יבחן המחקר על בסיס פרוטוקול ראשוני, גם אם בלתי מושלם במודע, אשר יושלם באופן הדרגתי עם התקדמות המחקר. כך, בין היתר, 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.

3.4.2.2. כאשר פרוטוקול המחקר מתבצע כולו או חלקו באמצעות ספקי משנה, על הפרוטוקול כולו לעמוד בכללי אתיקה ראויים.

3.4.2.3. פרוטוקול לדוגמה **בנספח 1**.

3.4.3. לוודא יישום ראוי של דרישות הגנת פרטיות ואבטחת המידע המוסדיות במסגרת המחקר ובכלל זה במחקר המתבצע כולו או חלקו באמצעות ספקי משנה.

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

3.4.5. 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.

3.5. חריגים לחובת ההגשה לוועדה

3.5.1. תרגילים לימודים והוראת מחקר שאינם במסגרת מחקר (Research) כהגדרתו בסעיף 1.2 אינם בסמכות הוועדה. בכלל זה קורסי שיטות מחקר וסמינרי מחקר. מן הראוי שהמוסד האקדמי יקבע מנגנונים לבקרה אתית רלוונטית על פעילות זו.

3.5.2. בסמכות ועדת האתיקה המוסדית להנחות את החוקרים מהם הליכי גישוש, המותרים לביצוע ללא חובת הגשה וטרם אישור אתי.

4. הרכב ועדת אתיקה

4.1. כל ועדת אתיקה תכלול לפחות 5 חברים, אשר כישוריהם משקפים את הדיסציפלינות האקדמיות והמקצועיות התומכות במחקרים המוגשים לאותה הוועדה.

4.2. בכל ועדת אתיקה יהיה חבר אחד לפחות שאין לו שיוך למוסד האקדמי המסוים ושאינו בן משפחה ישיר של מי שיש לו שיוך (למעט כסטודנט) לאותו המוסד האקדמי.

4.3. בכל ועדת אתיקה יהיה חבר אחד שתחום מומחיותו אינו מדעי (לדוגמה: משפטן או פילוסוף). תתכן חפיפה בין החבר המוגדר בסעיפים 4.2 ו-4.3.

4.4. מן הראוי שבכל ועדת אתיקה יינתן ייצוג הולם לשני המינים, ולמגוון תרבותי רחב ככל הניתן.

4.4.1. במחקר התערבותי אחד מחברי ועדת האתיקה יהיה בעל מומחיות מתאימה בתחום המחקר הרלוונטי, או שהוועדה תתייעץ עם בעל מומחיות מתאימה מהתחום הרלוונטי.

4.4.2. לא תבוצע בחינה של מחקר בעל פוטנציאל לנוק העולה על סיכון מינימאלי, ללא מעורבותו של חבר וועדה בעל רקע מתאים או בהיוועצות עם אדם בעל מומחיות בתחום הרלוונטי (רפואי או נפשי).

4.5. ועדת אתיקה מוסמכת להזמין ולהתייעץ עם מומחים בתחומים ספציפיים, הנדרשים לדעת הוועדה במסגרת בחינת מחקר מסוים.

4.6. בבחינת מחקר על קהילה או ארגון בעלי מאפיינים ייחודיים תשקול וועדה האתיקה את הצורך להיוועץ עם גורמים רלוונטיים מתוך הקהילה.

5. הכשרת חברי וועדת אתיקה

כל חבר ועדת אתיקה יהיה מחויב בהכשרה באתיקה של מחקר בבני אדם, המתאימה לתפקידם.

6. הכשרת וכשירות החוקרים

6.1. בסמכות ועדת האתיקה להגדיר את אופי ההכשרה לו נדרשים חוקרים, ובלבד שכל חוקר ראשי וכל חוקר אשר בא במגע מילולי או פיזי עם משתתפים במחקר, בין אם מתוך המוסד המאשר או מחוצה לו, יהיה מחויב לסיים קורס (אינטרנטי או פרונטאלי), העוסק באתיקה של מחקר בבני אדם (כגון: CITI, GCP, קורס אקדמי במוסד מוכר, או הכשרה שוות ערך) שאושר על ידי ועדת האתיקה. מסמך המעיד על סיום קורס הכשרה יוגש לוועדה כנלווה להגשה אתית, כתנאי לבחינת המחקר על ידי הוועדה. בסמכות הוועדה המוסדית להחליט על היקף ההכשרה והצורך בריענון תקופתי.

6.2. על החוקר הראשי להיות בעל ההכשרה והמומחיות הנדרשים לתכנונו וביצועו המדעי הטוב של המחקר, כמו גם להגנתם של המשתתפים במחקר בפני הסיכונים בהם עשוי מחקר מסוים להיות כרוך.

6.3. במחקר הכרוך בסיכון העולה על מינימאלי, על החוקר הראשי להבטיח את שלום המשתתפים, על ידי התייעצות עם מומחה בתחום, ובשעת הצורך גיוס ליווי מקצועי מתאים (רפואי, פרא רפואי, פסיכולוגי וכדומה).

6.4. כאשר פעולה במחקר דורשת הכשרה ו/או רישוי, באחריות החוקר הראשי לוודא כי הפעולה תבוצע רק על ידי בעל ההכשרה מתאימה.

7. הליך הבחינה

7.1. בחינה אתית של מחקר בבני אדם יכול שתהיה באחד משלושה מסלולים: הליך מלא, הליך מקוצר או הליך מואץ.

7.2. הליך מלא - כל מחקר עם משתתפי אנוש ו/או על חומר ממקור אנושי ו/או על מידע ממקור אנושי, למעט מחקרים המנויים בסעיפים 7.4 (הליך מקוצר) ו- 7.6 (הליך מואץ) יבחן על ידי הוועדה בהרכב של לפחות 2 חברים.

7.3. במחקרים מורכבים, עפ"י שיקול דעתו של יו"ר הוועדה, יידון המחקר בישיבת ועדה, בפורום של לפחות חמישה (5) חברים, ובכללם נציג ציבור וחבר בעל מומחיות מתאימה מהתחום הרלוונטי.

7.4. הליך מקוצר - כל מוסד רשאי להבנות הליך בחינה מקוצר, במסגרתו יבחן המחקר לפחות על ידי יו"ר הוועדה או מי שימונה על ידו.

7.5. סוגי המחקרים אותם ניתן להפנות להליך מקוצר יכולים לכלול על פי קביעת המוסד:

7.5.1. מחקר אשר עבר בחינה אתית ראויה במוסד אחר ובכלל זה מחקר שאושר על ידי ועדת הלסינקי.

7.5.2. סקר אנונימי בציבור הרחב.

7.5.3. מחקר בו נאסף מידע ודגימות מותממים, ובלבד שהמשתתפים אינם מאוכלוסייה מיוחדת.

7.5.4. מחקר המבוצע על מאגרי מידע ונתונים הנגישים לציבור כדין ואין בביצועו חשש לפגיעה בפרטיות נשואי המידע.

7.5.5. מחקר בו נאסף מידע מזוהה – אודות משתתף בין אם תוך אינטראקציה או בתצפית ובלבד ש:

7.5.5.1. המשתתפים אינם מאוכלוסייה מיוחדת ו –

7.5.5.2. אין כל פוטנציאל לסיכון משפטי, תעסוקתי, כלכלי או לשמו הטוב של המשתתף;

7.5.6. מחקר הכרוך בסיכון שאינו גבוה ממינימאלי הכולל אחת או יותר מהפרוצדורות המנויות **בנספח 2**.

7.5.7. במידה והמחקר הינו התערבותי יבחן המחקר על ידי חבר וועדה שהינו בעל מומחיות מתאימה בתחום המחקר.

7.5.8. אין לראות בפרוצדורות המפורטות בנספח 2 כבעלות "סיכון מינימאלי" 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 מינימאלי" לכל היותר למשתתפים האנושיים.

7.5.9. מחקר שניוני ובלבד שהמידע ו/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.

7.5.10. 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 (לדוגמא פארקים, מועדונים, אתרי אינטרנט הפתוחים לציבור, קבוצות במציאות הווירטואלית [למשל פייסבוק, ווטסאפ] הפתוחות לציבור). הליך מקוצר לא יופעל בנסיבות בהן התצפית מבוצעת במקומות אשר הכניסה אליהם דורשת תהליך של זיהוי, אישור, ושיוך על ידי בעלי/מפעלי המקום (לדוגמא גני ילדים, מועדונים הפועלים על בסיס חברות במועדון, קבוצות סגורות במציאות הווירטואלית).

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

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

7.6. הליך מואץ - כל מוסד רשאי להבנות הליך בחינה מואץ, אליו תופנה בקשות המחייבות בחינה מהירה, בשל אופי דחוף של המחקר.

8. קריטריונים לאישור מחקר על ידי הוועדה המוסדית

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

9. הסכמה מדעת

לפני גיוס משתתף למחקר, עליו חל נוהל זה, על החוקר לקבל הסכמה מדעת בעלת תוקף חוקי מהמשתתף או מנציגו החוקי בהתאם לעקרונות המפורטים **בנספח 4**.

10. תוקף האישור

- 10.1. כל מוסד יקבע את התקופה המקסימלית אשר במהלכה יעמוד בתוקפו האישור האתי. תוקף זה לא יעלה על 4 שנים. הועדה מוסמכת להחליט על הארכת האישור (עד ל- 4 שנים) כל פעם.
- 10.2. במחקר במסגרתו צפוי סיכון מעל למינימאלי – יעמוד האישור לביצועו בתוקף למשך שנה אחת ויחודש לשנה נוספת כל פעם, בכפוף לדיווח על (אי) התממשות סיכונים בפועל.
- 10.3. 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.

11. סוגיות מנהליות

- 11.1. משאבים – לוועדת אתיקה יוקצו משאבים וכוח האדם הנדרשים למילוי תפקידה עפ"י נוהל זה.
- 11.2. הליך ומסמכי פניה - כל ועדת אתיקה תבנה תהליך פניה ברור וידוע מראש, בו ישתמשו החוקרים לצורך פניה לוועדה, לבחינה מוקדמת, לאישור כמו גם לתמיכה בסוגיות המתעוררות במהלך ביצוע המחקר.
- 11.3. תיעוד תהליכי פעילות הוועדה - מסמכי המחקר, הליכי הבחינה של כל מחקר והחלטות וועדת האתיקה יתועדו באופן עקבי, אחיד ושקוף, אשר יאפשר בחינה בעת הצורך. התיעוד יישמר לתקופה שלא תפחת משבע שנים.
- 11.4. סודיות - חברי ועדת האתיקה מחויבים לסודיות פרטי המחקרים להם יחשפו, ותיעוד הליכי הבחינה יבוצע באופן אשר ישמר סודיות זו ככל הניתן.
- 11.5. שמירת מסמכים -
- 11.5.1. ועדת האתיקה תשמור את תיק הבקשה לפחות 15 שנים ממועד פקיעת האישור האתי.
- 11.5.2. חוקר ראשי ישמור את כל מסמכי הבקשה ואת כל המסמכים שנאספו במהלך הניסוי, לפחות 15 שנים ממועד תום המחקר.
- 11.6. כפיפות - כל מוסד יגדיר את הגוף המוסדי האחראי על הוועדה, אליו תהיה כפופה ותדווח.
- 11.7. שקיפות - רשימת חברי הוועדה תפורסם ברשומה פומבית במוסד.

12. ניגוד עניינים

- 12.1. חבר ועדת אתיקה ידווח ליו"ר הוועדה על חשש לניגוד עניינים בעת מילוי תפקידו, ויפעל לפי החלטת הגוף המוסדי המוסמך לדון בעניין זה (ועדת האתיקה או אחר).
- 12.2. בעת הפניה לוועדת האתיקה, ידווח חוקר על חשש לניגוד עניינים העלול להשפיע על תכנון או ביצוע המחקר, ויפעל לפי החלטת הגוף המוסדי המוסמך לדון בעניין זה (ועדת האתיקה או אחר).

[לא צורפו במכוון נספחי נייר העמדה]

נספח ב' (סעיף 5.6 בגוף המסמך)

1. נספח זה מבוסס על כללי ה NIH, כפי שהם מופיעים במסגרת הידועה בשם [Common Rule](#).
2. אין לראות בפעילויות המפורטות להלן כ"סיכון מינימאלי" רק משום שהן נכללות ברשימה זו.
3. מחקר התערבותי באמצעות תרופות/מכשירים רפואיים, רק כאשר מתקיימים התנאים הבאים:
 - 3.1. התרופה/המכשיר הרפואי נבדקו/אושרו לשיווק, על ידי הסמכות השלטונית הרלוונטית; ו –
 - 3.2. השימוש/יישום בתרופה/במכשיר הרפואי בהתאם להתוויה שנבדקה/אושרה מציב סיכון מינימאלי לכל היותר.
4. איסוף דגימות דם על ידי דקירת האצבע, העקב, האוזן, או נטילת דם ורידי, ממבוגרים בריאים שאינם בהריון, השוקלים לפחות 50 ק"ג (110 פאונד). הכמות הניטלת לא תעלה על 550 מ"ל בתקופה של 8 שבועות, והאיסוף לא יתרחש בתדירות גבוהה יותר מאשר פעמיים בשבוע.
5. איסוף פרוספקטיבי של דגימות ביולוגיות למטרות מחקר באמצעים לא פולשניים.

דוגמאות:

- 5.1. גזירת שיער וציפורניים בצורה מקובלת;
- 5.2. שיני חלב כאשר הן נושרות או אם טיפול שגרתי בחולה מצביע על צורך בעקירה;
- 5.3. שיניים קבועות אם טיפול שגרתי בחולה מצביע על צורך בעקירה;
- 5.4. הפרשות (כולל זיעה);
- 5.5. 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;
- 5.6. 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;
- 5.7. רירית ותאי עור הנאספים על ידי גירוד או שימוש בספוגית בחלל הפה, ספוגית בעור, או שטיפות פה;
- 5.8. כיח שנאסף לאחר תרסיס מי מלח בנבוליזר (saline mist nebulization);
6. 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:

- 6.1. חיישנים פיזיים המוצבים על הגוף או במרחק ממנו ואינם כרוכים בקליטת כמות משמעותית של אנרגיה על ידי הנבדק או בפלישה לפרטיות הנבדק;
- 6.2. שקילה או בדיקת חדות חושית;
- 6.3. אלקטרוקרדיוגרפיה (electrocardiography), אלקטרואנצפלוגרפיה (electroencephalography), מגנטואמצפלוגרפיה (magnetoencephalography)

, תרמוגרפיה, זיהוי של רדיואקטיביות טבעית, אלקטרואטינוגרפיה (electroretinography), אולטראסאונד, דימות אינפרא-אדום אבחוני, בדיקת דופלר לזרימת דם, ואקוקרדיוגרפיה (echocardiography); פעילות גופנית מתונה, בדיקת חוזק שרירים, הערכת הרכב הגוף ובדיקות גמישות, תוך התחשבות הולמת בגיל, במשקל ובבריאות של האדם הספציפי.

הערה: על פי כללי ה-NIH בקטגוריה זו נכלל גם חקר ב-MRI. עם זאת האוניברסיטה נדרשת לאישור ועדות הלסינקי לביצוע מחקר מסוג זה, כתנאי של משרד הבריאות לרישוי מכשיר ה-MRI.

7. 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).
8. איסוף של נתונים מהקלטות קול, וידאו, הקלטות דיגיטליות או תמונות שנעשו למטרות מחקר.
9. 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 ג'

פרוטוקול לדוגמא

1. כותרת המחקר
2. פרטי החוקר הראשי והחוקרים האחרים
3. מטרות המחקר ומקור מימון המחקר
4. פירוט שיטות המחקר
5. תיאור משתתפי המחקר ומספרם
6. אופן גיוס המשתתפים
7. סוג המחקר
8. מידע נוסף (סיכונים, טיפול בסיכונים, תועלות, חשאיות, אופן טיפול בממצאים בעלי חשיבות קלינית שעשויים להתגלות במחקר)
9. מקום המחקר (האם המחקר יתבצע במוסד כלשהו כגון בית ספר, בית חולים, מתנ"ס, מפעל וכו'?)
10. האם המחקר עוסק במשתתפים המוגדרים כאוכלוסיות מוחלשות או פגיעות
11. הסכמה מדעת או פטור ממנה
12. הגנת פרטיות
13. רשימת מסמכים מצורפים והערות
14. הצהרת חוקרים והסכם סודיות

נספח ד'

קריטריונים לאישור מחקר על ידי ועדת האתיקה (סעיף 9 בגוף המסמך)

על מנת לאשר מחקר עליו חל נוהל זה, על ועדת 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 ספציפית בתחום 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 ה'.
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.

נספח ה'

הסכמה מדעת להשתתף במחקר (סעיף 10 בגוף המסמך)

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.
- 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 לדון במידע 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.
- 1.4 המידע שיימסר למשתתף יהיה בשפה המובנת 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 נציגיו 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 וכישוריו 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 היתר, במידה ורלוונטי:
 - 2.5.1 הסרת או הפרדת 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 מינימאלי, הסבר לגבי פיצוי אפשרי וטיפול זמין למקרה שייגרם נזק, והיכן ניתן לקבל מידע נוסף בנדון.

2.7. הנחיות עם מי ליצור קשר לגבי תשובות לשאלות הנוגעות למחקר ולזכויותיהם של המשתתפים, ועם מי ליצור קשר במקרה של פגיעה במשתתף הקשורה למחקר. כמו כן, יש לצרף מספרי טלפון זמינים ליצירת קשר.

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. התייחסות לגורל הנתונים שנאספו טרם הפרישה. במקרים המתאימים ניתן לקבוע 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 יפרוש נבדק מהמחקר, 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 לכך שהחוקר רשאי להפסיק את השתתפות המשתתף במחקר מיוזמתו.

3. פרטי מידע נוספים נדרשים

במידת ורלוונטי 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 כיום;

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 המזהה יוסר מהן) יכולים לשמש לתועלת מסחרית והאם המשתתף יהנה או לא מפירות מסחריים כאמור;

3.8. האם תוצאות בעלות השלכות על המשתתף (צפויות כמו גם אגביות (incidental)), כולל תוצאות אישיות, ימסרו למשתתפים 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. מקורות מימון המחקר.
- 3.12. 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 (אשר נאסף למטרות מחקר אחר מהמחקר המוצע, או שלא למטרות מחקר), 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/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, וסרב, ועדת האתיקה אינה רשאית לוותר על דרישת הסכמה מדעת לאחסון, אחזקה ושימוש שניוני במידע פרטי ניתן לזיהוי.
- 5.1.3. בנוסף, אם אדם סרב להשתתף במחקר ספציפי, בו 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" עלולה 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 הגבוה ממינימלי למשתתפים - התועלת הצפויה מהמחקר למשתתפים או לקבוצה אותה הם מייצגים, תהיה גבוהה מהסיכון;

5.3.3. המחקר לא ניתן יהיה לביצוע ללא ויתור או שינוי הדרישות; קיימים נתונים מספיקים להנחה שהמחקר עשוי לסייע למשתתפים בו.

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 התנאים הבאים:

5.4.1. החוקר יערב את המשתתף, באופן המלא ביותר האפשרי, בתהליך ההסכמה (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 יבוצע לצורך (א) קידום טובתו הישירה של המשתתף או (ב) לקידום טובתה הספציפית של קבוצת האנשים אליה משויך המשתתף, וכרוך בה סיכון מינימאלי בלבד.

5.4.5. לא ניתן לענות על שאלת המחקר ללא השתתפות משתתפים מקבוצת האיפיון הרלוונטית.

5.4.6. במידה ומסוגלות קבלת ההחלטות 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 במהלכו.

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 או על ידי נציגו המורשה.
- 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 בוידאו 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 שלא עולה על סיכון מינימאלי 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, ובליויי משפט מסכם המכיר בהסכמת המשתתף להשתתף במחקר. (דוגמא: מילוי שאלון זה מהווה הסכמתך להשתתפות במחקר).

נספח ו'

שאלון לבחינת סיכונים (סעיף 12.2.2 בגוף המסמך)

השאלות המפורטות מטה מטרתן לבחון את סיכונים במחקר המחייבים פנייה לממונה על הביטוח באוניברסיטה, לצורך התייעצות בדבר הצורך לרכוש ביטוח ייעודי למחקר.

ככל שהתשובה לאחת השאלות או יותר הינה חיובית - עליך לפנות לממונה על הביטוח להתייעצות וזאת במקביל לתהליך אישור המחקר בידי הועדה.

להלן השאלות:

1. האם המחקר הינו מחקר התערבותי (כהגדרתו בנוהל בסעיף 2.10 המובא להלן)?
2.10 "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.
2. האם המחקר כרוך בסיכון הגבוה מסיכון מינימאלי (כהגדרתו בנוהל בסעיף 2.16 המובא להלן)?
2.16 "סיכון מינימאלי" (Minimal Risk): סיכון לנזק או לחוסר נוחות, שחומרתם והסתברותם, הצפויים במסגרת המחקר, אינם גדולים מאלו אליהם חשוף אדם סביר בהתנהלותו היום-יומית, או במהלך ביצועם של מבחנים או מבדקים פסיכולוגיים או פיזיים שגרתיים.
3. האם במסגרת המחקר ייבדקו בני אדם באמצעות ציוד של האוניברסיטה כגון - מכשיר MRI/ ציוד רפואי /פרא רפואי?
4. האם משתתפי המחקר ("משתתף" כהגדרתו בסעיף 2.15 לנוהל) נמנים על הקבוצות הבאות – אנשים שאינם בריאים, נשים בהריון, קטינים, מי שעקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם או אנשים מוחלשים מבחינה כלכלית או חינוכית.
5. האם עלול להגרם למשתתפים במחקר ("משתתף" כהגדרתו בסעיף 2.15 לנוהל) נזק גופני או נפשי עקב השתתפותם במחקר?
6. האם תוצאות המחקר יש בהם כדי להשפיע על בריאותו הגופנית או הנפשית של המשתתף במחקר ("משתתף" כהגדרתו בסעיף 2.15 לנוהל) והאם יועברו תוצאות המחקר למשתתפים במחקר או לצד ג' המסתמך על תוצאות אילו במתן טיפול למשתתפים במחקר או בפיתוח תרופה/אביזר רפואי?

בכל מקרה של ספק יש לפנות לממונה על הביטוח לכתובת דוא"ל:

insurance@tauex.tau.ac.il