

סנאט 56

י"א אייר, תשע"א  
15 מאי, 2011

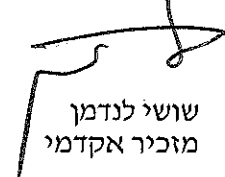
לכבוד  
פרופ' מאגיד אלחאגי  
סגן נשיא ודיקן למחקר  
כאן

שלום רב,

מצ"ב נוהל מחקרים בבני אדם כפי שאושר ע"י הסנאט והוועדה המתמדת להמשך טיפולך.

הנוהל תקף החל משנה"ל תשע"ב.

בברכה,

  
שושי לנדמן  
מזכיר אקדמי

העתק: רקטור  
סגן נשיא למינהל  
דיקנים  
מנהל רשות המחקר

## נוהל מחקרים בבני אדם

### כללי עבודתן של הועדות לאתיקה של מחקרים בהם מעורבים בני אדם

#### באוניברסיטת חיפה

#### הקדמה

החברה האנושית משתמשת במחקר כדי לקדם את הידע האנושי לקראת יעדים חשובים ביותר. הקהילה האקדמית משקיעה מאמצים כבירים בקידום הפעילות המחקרית. בכל העולם ישנה הכרה בצורך להיות מודעים להיבטים האתיים של מחקר. עם התרחבות המחקר בבני אדם וגיוון שיטותיו התגלו ליקויים ובעיות אתיות בתיכנון ובביצוע חלק מהמחקרים. מדינות, אירגונים, ומוסדות בינלאומיים, לאומיים, ומקצועיים ראו צורך לנסח תקנונים ולהתקין הסדרים בכוונה להגביר מודעות ולצמצם נזקים וטעויות. אלה אינם באים להכשיל עריכת מחקרים ולהקשות ללא צורך, אלא לחזק את אושיות המחקר.

**מחקר** – פירושו בתקנון שלהלן כל מגוון הפעילויות הכרוכות בו: צפיה, משאל, סקר, מבחן במצבים מותקנים לשם חקר וכדומה. כן כולל המונח "מחקר" את דרכי השימור והפירסום של החומר בכל צורה.

**מרחב השפעה** – הוא אותו תחום של זיקה-שייכות, שבו וממנו מקורות הקיום הרוחני, הנפשי והחומרי של הנחקר. לשון התקנון מתייחסת לשמירת חירותו וכבודו של הנחקר, במרחב זה של השפעה ישירה ועקיפה.

**נזק וסיכון** – הן כל אותן ההשפעות אשר הנחקר ו/או איש בלתי-תלוי ובלתי-קשור במחקר יגדירו כנזק, סיכון או השפעה שלילית, מבלי שאלה תהיינה גם זמינות לערכאות.

**חוקר<sup>1</sup>** – כל אדם המבצע מחקר וקשור באוניברסיטה כעובד, איש סגל אקדמי, או סטודנט למחקר

**משתתף במחקר** - אדם שנתן הסכמתו לסייע למחקר ע"י השתתפותו בו (נקרא לעיתים גם "נבדק" או "נחקר").

<sup>1</sup> לשון זכר כולל גם חוקרות, משתתפות וכ"ו בכל המסמך.

## 1. עקרונות יסוד

המסמך הנוכחי מתבסס על מספר עקרונות יסוד המנחים את הנהלים המוצעים בו. עקרונות יסוד אלו עוסקים בשני מוקדים עיקריים – המחקר מחד, והמשתתפים במחקר מאידך. עקרונות יסוד הנוגעים למחקר כוללים את מטרתו של המחקר האקדמי בקידום הידע האנושי, על ידי תהליכים של סיוע למחקר, סקירה וביקורת עמיתים, יושרה אקדמית, ושמירה על שקיפות כבסיס לידע. עקרונות היסוד הנוגעים למשתתפים במחקר (הנבדקים), כוללים כבוד למשתתפים ולזכויות האדם הבסיסיות שלהם, הטבה עמם והגנה עליהם מפני פגיעה פיזית, פגיעה נפשית, פגיעה בכבודו של הנבדק וכיו"ב.

**סקירה על ידי עמיתים** - העיקרון האקדמי הבסיסי של בקרה אתית על מחקרים זהה לעקרונות הנוגעים לבקרה על הצעות מחקר ומאמרים – עקרון הסקירה (review) על ידי עמיתים. מכאן נובע הרעיון שכל מחקר צריך לעבור בקרה אתית מקדימה. בדומה לסוגים אחרים של סקירה, הסקירה האתית תלויה בקרבה המקצועית לתחומה של הצעת המחקר. לכן, ועדת אתיקה של הפקולטה או המחלקה צריכות להיות ריבוניות במונחים של סקירה ואישור. אולם, הן כפופות לנהלים ולעקרונות הבסיסיים שבמסמך זה.

**יושרה אקדמית** – החוקרים ישמרו על יושרה אקדמית בכל הנוגע לשמירה על זכויות עמיתיהם למחקר, זכויות המשתתפים במחקר, וזכותם הם כחוקרים לחופש אקדמי בכל הקשור לאופן ניהול המחקר ופרסום הידע הנובע ממנו.

**זכויות אדם** - על פי עקרונות בסיסיים של זכויות אדם, אסור שמחקר יפלה (על רקע של דת, מין, גיל, מוצא אתני, מעמד סוציאקנומי, וכו'). על החוקרים מוטלת הדרישה האתית לייצג במחקרם את האוכלוסייה ללא כל אפליה, למען שתוצאות המחקר יהיו רלוונטיות לצבורים מגוונים וייטיבו עם האנושות. עם זאת מובן שישנם מחקרים ונסיבות בהם עקרון זה איננו ישים, מעצם מהות המחקר או שיקולים מתודולוגיים.

**כבוד למשתתפים, הטבה עמם והגנה עליהם** – הבסיס למחקר בבני אדם הוא ההבנה שמטרת קידום הידע האנושי הנו קידום טובתם של בני האדם בכלל, והמשתתפים בפרט, והגנה עליהם מפני פגיעה לא רצויה ומיותרת.

**המשתתף במחקר אינו אמצעי** – בהתאמה לאמור לעיל, האדם הינו מטרה לעצמו ואין לעשותו אמצעי למימוש מטרה כלשהי – לעניינינו כאן בתקנון המחקר: אדם שנתן הסכמתו לסייע למחקר ע"י השתתפותו בו כנחקר אינו נחשב לאמצעי.

**בחירה חופשית** - פעולה הנראית נוגדת עקרונות אלה תוכל להתבצע בתנאי מפורש של הסכמה חופשית של האדם עצמו, משוחררת מלחצים גלויים או סמויים, מטובות-הנאה מפתות וכדומה. אם האדם שכלפיו עומדת להתבצע פעולה שנוגדת אחד העקרונות הנ"ל, נמצא במצב שבו הסכמתו האישית אינה בת-השגה וקבילה: קטין, חולה, מרוחק-ממקום הפעולה ועוד, הוא זכאי לאפוטרופסות מבוקרת בקפדנות (ומובן, שלאחר אישור הועדה).

**חלות הזכויות** - זכויותיו של אדם משתרעות אל-מעבר לזמן ומקום הימצאותו בפועל. מכאן, כי בטחונו מפחד מפני אבדן חירותו, שוויון זכויותיו וכו', יחולו גם על העתיד, וגם במקומות שבהם לא הוא אישית, אלא השייכים אליו, נוכחים בפועל או בכוח<sup>2</sup>.

## II. יישום העקרונות ליחסי מחקר

### א. הסכמה מדעת של המשתתפים במחקר

**הסכמה מדעת** – מבטיחה שלמשתתף במחקר (הנבדק) יש את היכולת להסכים, מסוגל להחליט מתוך חופש בחירה אמיתי ללא כפיה גלויה או סמויה, ומתוך ידיעה מלאה של מהות הסכמתו. על החוקר להבהיר למשתתף במחקר או לבא-כוחו (ראה להלן) את מאפייני המחקר: מטרתו, שיטותיו, השפעותיו האפשריות עליו, כולל היתרונות והחסרונות עבור הנחקר. אופני השימור והפרסום ומערכת האחריות, המוסדות העורכים את המחקר, המממנים וכו', יועמדו לרשות הנחקר באם יבקש זאת.

**הסכמה על ידי אפוטרופוס** - אם למשתתף במחקר אין את היכולת להסכים או להפעיל את שיקול דעתו, יש לקבל הסכמה מהאפוטרופוס החוקי של המשתתף. על החוקר להשיג את הסכמתו של כל משתתף אשר יכול להביע הסכמה, גם אם למשתתף זה ישנו אפוטרופוס חוקי המביע הסכמתו.

**שקיפות** – כל הפניות לוועדות האתיקה, והמסמכים התומכים בהן כולל הדיון של הועדה בעניין, ובכלל זה פרוטוקולים של מחקר, החלטות הועדות והדיונים הכרוכים בכל הצעה, יישמרו בארכיון שבאחריותו ובנגישותו של הדיקן למחקר/סגן-הנשיא למחקר, ויהיו זמינים לכל הנוגע בדבר.

<sup>2</sup>למשל השפעות על מעמד חברתי, או השפעות ארוכות טווח, אישיות, חברתיות, או בריאותיות.

**קטינים, חוסים, וחסרי ישע** – לגבי קטינים, חוסים, חולים ואלה השרויים במצב שבו אינם מודעים היטב למשמעות הפרטים הנ"ל, על החוקר ליטול רשות אפטרופוס חוקי של הנחקר, ובמידה שביכולתם להבין את הנעשה בהם, עליו לקבל גם את הסכמת המשתתפים.

**הזכות לא להשתתף** – על החוקר להבהיר למשתתף במחקר כי הוא רשאי לחזור מכל סיבה שהיא מהסכמתו הראשונית להשתתף במחקר עד שלב סיום איסוף הנתונים, מבלי שאי הסכמתו להשתתף, או פרישתו מן המחקר תפגע בו בכל דרך שהיא.

**אי תלות** – לא יהיה המשתתף במחקר תלוי בעורך המחקר תלות חומרית, משמעתית-מרותית, או רגשית מובהקת.

**אי כפייה** – במסגרות שבהן צד שלישי מגביל את חופש הבחירה של הנבדק, ההשתתפות במחקר לא תהווה תנאי לקבלת הטבות או מניעת זכויות על ידי הצד השלישי (למשל, חיילים, אסירים, חוסים במוסדות, עובדי חברה, תלמידים).

#### ב. ההגנה על המשתתפים וההטבה עמם

**הגנה על המשתתפים** - כדי להגן על ביטחונם של המשתתפים, הועדה יכולה להפסיק את המחקר בכל שלב במהלכו, להרחיק משתתפים מהמחקר, או לנקוט בכל צעד אחר שיראה הכרחי.

**מניעת פגיעה במשתתפים** – אין לערוך מחקר המסכן את המשתתף והעלול לגרום לו נזק, ללא איזון בתוצאות העשויות להיטיב עמו במידה ניכרת, גם אם הובטח לו או קיבל עבור השתתפותו תמורה כספית או אחרת.

**מניעת השפלה ואפליה** – אין לערוך מחקרים אשר במהלכם יש משום סכנת גרימת השפלה, אפליה מכל סוג שהוא וכדומה, אף אם הנחקר או בא-כוחו נתן הסכמתו לכך.

**הגנה על המשתתפים מפני חשיפה** – לא תאושר הצעת מחקר המאפשרת חשיפת נתונים אישיים של משתתפים, בכל אופן שעלול לפגוע בהם בעתיד, ובפרט לא בפני מממן או מזמין המחקר, ללא אישורם הבלתי תלוי של המשתתפים במחקר.

**אוכלוסיות רגישות ופגיעות במסגרת מוסדית** - במידה שמדובר באוכלוסיה רגישה או פגיעה, הנמצאת במסגרת מוסדית, או באחריות ישירה של גוף ממשלתי או ציבורי, באחריות החוקר לקבל אישור מהרשות/המוסד האחראיים לבני האוכלוסייה המסוימת (כגון משרד החינוך, השב"ס, משרד הביטחון וכד'). אישור כזה, ו/או אישור ועדת הלסינקי, אינו מהווה תחליף לאישור הוועדה, המאשרת את המחקר, מבחינת האוניברסיטה. למען חסוך כפילות, ניתן יהיה

להציג אישור כזה לבדיקת הועדה, אשר תבדוק האם יש צורך בשיקולים נוספים למתן האישור האוניברסיטאי.

**הטבה למשתתפים חסרי יכולת הסכמה<sup>3</sup>** - כדי להבטיח שלמשתתף שאין לו את היכולת להסכים לא ינוצל, על החוקרים לוודא כי המחקר ייטיב ישירות עם המשתתף, או באמצעות תוצאותיו, או באמצעות פיצוי.

**נוכחות אפוסטרופוסים בזמן המחקר** – מחקרים הנעשים על חסרי ישע וקטינים רצוי כי ייעשו בנוכחות ישירה או עקיפה של האפוסטרופוסים או מבוגרים בעלי תפקיד מתאים. אם מבחינת המחקר לא רצויה נוכחותם, על החוקר להזמין עמית לשמירה מוגברת על הזכויות הנבדק

**אוכלוסיות שאינן ישראליות** – במחקרים הנעשים על אוכלוסיות שאינן ישראליות, או מחוץ לגבולות ישראל ומערבות משתתפים שאינם אזרחי ישראל, יחולו החוקים והכללים החלים על הארץ בה מתרחש המחקר, או אלו שנדרשים על ידי תקנון זה, המחמירים שביניהם. המחקר יעמוד באותם כללים של אתיקה שחלים על מחקרים המתקיימים בישראל, ללא קשר ללאומיות.

#### ג. השימוש בהטעיה או הסתרת מידע מהותי מהמשתתפים

**הסתרת מידע והטעיה כחלק מן המחקר** – מחקרים, אשר עצם עריכתם קשורה בגורם אי-הידיעה של המשתתף במחקר, בגורם ההפתעה והסודיות, ו/או הטעיה, טעונים קבלת הסכמת וועדת האתיקה להסתרה או הטעיה זו. יש לשאוף לצמצם את ההסתרה או ההטעיה ככל שניתן.

**הצדקה לשימוש בהטעיה או הסתרה** – באופן עקרוני, חוקרים אינם מבצעים מחקרים הכרוכים בהסתרה או הטעיה אלא אם הם משוכנעים כי השימוש בטכניקות של הטעיה מוצדק על ידי ערכו המדעי, החינוכי או היישומי של המחקר, וכי אלטרנטיבה אפקטיבית שאינה כרוכה בהטעיה אינה זמינה. לועדת האתיקה יינתן הסבר מניח את הדעת לגבי נחיצות ההסתרה או ההטעיה.

**אי הסתרת פגיעה אפשרית במשתתפים** – חוקרים לא יטעו משתתפים עתידיים ולא יסתירו מהם אם המחקר עשוי לגרום כאב פיזי או מצוקה רגשית קשה.

<sup>3</sup> קידום המחקר והידע הנו ערך ותרומת המשתתף במחקר מהווה, לפיכך, הטבה. אין הדבר מובן אצל משתתפים חסרי יכולת הסכמה.

**חשיפת ההטעיה או ההסתרה** – על החוקרים לחשוף ולהסביר למשתתפים במחקר כל הטעייה או הסתרה שהיא חלק אינטגרלי מהמחקר, מוקדם ככל שניתן מבחינת מהות המחקר, אך לא מאוחר יותר מאשר סיום איסוף הנתונים, ויתירו למשתתפים לפרוש ולמשוך את נתוניהם.

#### ד. החוקרים הפונים לוועדות

**הכשרת החוקרים באתיקה מחקרית** – מבלי לפגוע בבקשות המוגשות בימים אלו (2010), כל חוקר המגיש בקשה לוועדת אתיקה במחקרים בבני אדם ישלימו תוכנית הכשרה לאתיקה במחקרים בבני אדם, כגון זה של המוסד הלאומי האמריקני לבריאות (NIH) או קורס שווה ערך העוסק בהגנה על נבדקים בני אדם, טרם יגיש הצעת מחקר לרשות המחקר. אישורי השלמה יועברו לרשות המחקר לארכיון.

#### חובות החוקר בשלב תכנון המחקר

1. **קבילות המחקר מבחינה אתית** – בשלב התכנון של מחקרים שמושאייהם הם בני אדם, חובתו של החוקר להעריך בקפידה את קבילות המחקר מבחינת העקרונות האתיים (ראה נספח).
  2. **האחריות על ביצוע המחקר** – האחריות על ביצוע המחקר, תכניו ושיטותיו, מוטלת על החוקר. עליו להבהיר את העקרונות האתיים הכרוכים במחקר לשותפיו ועוזריו.
- הצעות מחקר של סטודנטים** – העיקרון המוביל הוא שכל מחקר בבני אדם צריך בקרה על ידי חוקרים עמיתים. מחקרי סטודנטים אינם יוצאים מכלל זה.
1. **ב"א** – במקרה של מחקרים על ידי סטודנטים ברמת הבי"א, המונחים על ידי חוקרים מסגל האוניברסיטה, הועדה יכולה לשקול לאשר מודלים כוללניים של מחקר סטודנטים, כגון סמינרי מחקר וכד', כיון שאלה משתמשים בדרך כלל בכלים ושיטות אשר חוזרים על עצמם. למשל, השימוש במבחנים ממוחשבים מסוגים מסוימים, שאלונים שאושרו, קטגוריות קבועות של משתתפים, וכו'. מנחי המחקר צריכים להיות אחראים על עדכון ועריכת בדיקה מחודשת עם יצירת שינוי בדפוס שאושר בעבר.
  2. **מ"א/דוקטורט** – במקרה של מחקר של סטודנטים לתארים מתקדמים (מ"א ודוקטורט), הרי שמחקרים אלו הם ייחודיים לתלמיד ולמטרתו המחקרית, ולכן דורשים בדיקה של כל הצעת מחקר של תלמיד לתאר מתקדם.

**בקשות על ידי עמיתים שאינם חברי אוניברסיטה** – ועדות האתיקה תשקולנה מתן אישורים לבקשת עמיתים מחו"ל (או בקשות מגופים ציבוריים, מסחריים או עמיתים, גם בארץ)

המבקשים לערוך מחקר בארץ גם אם אינו קשור לאוניברסיטה, כשירות קולגיאלי, כפי שנצפה ממוסדות אחרים לנהוג כלפי חוקרי האוניברסיטה.

### III. נהלים<sup>4</sup>

#### הוועדות

#### לוועדות שלוש מטרות -

1. לקדם את החינוך והמודעות למחקר אתי בבני אנוש לפי הסטנדרטים המקובלים.
2. לסקור הצעות מחקר המוגשות להן ולשקול אם אלה עומדות בסטנדרטים של מחקר אתי, ולהציע תיקונים ולבקש מידע נוסף העשוי לשפר את התשתית האתית של המחקר.
3. לאשר הצעות מחקר שהועדה מאמינה שהן עומדות בדרישות העדכניות למחקר אתי.

**הקמת הועדה** – הועדה האוניברסיטאית באחריות רשות המחקר ("הועדה העליונה") וחבריה ממונים ע"י הרקטור/ סגן נשיא למחקר. ועדות אחרות ע"פ נוהלי הפקולטה או מחלקה המממנים אותם.

#### עקרון סוברניות הוועדות.

מבנה הוועדות – מומלץ כי בכל וועדה יהיו 5-8 חברים מרקע שונה, כדי לקדם בקרה מקיפה ומספקת של פעילויות מחקר, המבוצעות בדרך כלל באוניברסיטה. לפחות חבר אחד בוועדה יהיה בקיא בצד המדעי של המחקר המוצע. אחד מחברי הוועדה לא ישתייך לאוניברסיטה, וגם לא יהיה מקורב קרבה משפחתית או בעל כל אינטרס אחר באוניברסיטה מלבד הפיקוח האתי על מתקרים בבני אדם. כמו כן מוצע שהמספר המינימאלי של משתתפים בדיון במליאה יעמוד על כ-2/3 החברים, בעוד שלדיון בבקשות בהליך מזורז<sup>5</sup> מספיקים שני חברים. ועדת בקרה מוסדית יכולה, על פי החלטתה, להזמין אנשים בעלי מומחיות ספציפית לסייע בבחינת נושאים, שמצריכים הבנה ומומחיות, מעבר לזו שקיימת בקרב חברי הוועדה.<sup>6</sup> לאורחים אלו אין זכות הצבעה בוועדה.<sup>7</sup>

<sup>4</sup> מוצע ששנט יאשר שחלק זה ניתן לשינוים ע"פ צורך ואישור סגן הנשיא למחקר ע"פ המלצת הועדה העליונה.  
<sup>5</sup> ראה למטה

<sup>6</sup> לעתים אנו זקוקים למומחים תומכים וסנגורים מתחומי המשפט או הרפואה, או מומחים לילדים, חיילים, קשישים, חולי נפש, אסירים, וכד', לפי סוגי הבעיות בהם נתקלנו והמצריכים מומחיות, במקום להסתמך רק על המומחים הנמצאים בוועדה בדרך מקרית. בעת הצורך מן הראוי שתהיה נגישות לצוות כזה, שיימצא בין כותלי האוניברסיטה או מחוצה להם.

<sup>7</sup> המלצות ה-OHRP (המשרד הממשלתי האמריקני להגנת מחקרים בבני אנוש)



**הוועדה האוניברסיטאית** – הוועדה תסקור הצעות מחקר מהפונים אליה. הוועדה של רשות המחקר תשמש כוועדה עליונה אשר תעסוק בגיבוש מדיניות אוניברסיטאית בענייני אתיקה, תקדם את המודעות והחינוך לאתיקה במחקר באוניברסיטה ובשיתוף עם מוסדות להשכלה גבוהה, ותייעץ לוועדות האתיקה הפקולטטיות בענייני אתיקה שהן מביאות בפניה, תאשר את הנהלים שקובעות ועדות האתיקה הפקולטטיות, ותעסוק בתאום וניהול מערכת ועדות האתיקה, מבלי לפגוע בריבונותן של הוועדות הפקולטטיות להחליט בתחומי אחריותן והתמחותן המקצועית, ותקיים מפגשי יושבי ראש וחברי הוועדות מדי פעם.

הוועדה מעוניינת לקבל היזון חוזר ולנהל דיאלוג עם חברים מקהיליית האוניברסיטה ומחוצה לה, מתוך כוונה לשפר את התנאים של מחקרים בבני אנוש.

וועדה זו תשמש כוועדת ניסוח מתמדת המציעה ומקבלת הצעות לשינויים בתקנון זה לפי צרכים חדשים.

**ועדות פקולטטיות וחוגיות** – יוקמו ועדות אתיקה בכל פקולטה בה מתקיימים מחקרים בבני אדם. ההחלטה על הקמת ועדות נוספות (למשל ועדות חוגיות או בית ספריות), תעשה בתאום עם הוועדה העליונה. קיומן של מספר ועדות מוסדיות גדולות הפועלות במקביל מאפשר חלוקת נטל העבודה כך: א) בין הוועדות; ב) בין החברים בוועדה; ג) משום שוועדות לעתים עוברות על מחקרים, המוגשים ע"י חברי הוועדה, נאסר על אותם חברים חוקרים להשתתף בדיון. ועדה גדולה, שהיא מחזורית בחלוקת נטל העבודה, מסוגלת לעבור על הצעות מחקר ביעילות ובזריזות. הוועדות יסקרו הצעות מחקר מהפונים אליהן, ותקדם את המודעות והחינוך לאתיקה במחקר בפקולטה ומחלקה שלהן ובשיתוף עם הוועדה האוניברסיטאית, באוניברסיטאות בארצות הברית, תפקידים אלה מוגדרים כמשרות בתשלום.

**הכשרת חברי הוועדה באתיקה מחקרית** – כל חברי הוועדה לאתיקה במחקרים בבני אדם ישלימו תוכנית הכשרה ראשונית, ותוכניות רענון אשר יאושרו או ייוצרו על ידי ועדת האתיקה המוסדית. חברי ועדה יעברו קורס רענון אחת ל 5 שנים.

**דרישות התייעוד** – על כל ועדה לדאוג להעביר לתייעוד מסודר באופן שהמידע ישמר למשך שבע שנים בארכיון הוועדות בניהול רשות המחקר.

התייעוד יכלול:

1. הרכב הוועדה ומועדי המינוי של כל מהחברים בה.

2. כללי עבודתה ומידע על תהליך קבלת החלטותיה, כולל רישום מועדי קבלת הבקשה לאישור, פרטי הדיון וקבלת ההחלטה לגביה ומועד ההודעה לחוקר על תוצאות הטיפול בבקשה.
3. הבקשה וחומר נילווח.
4. הודעות לחוקרים.

#### א. הליך הגשת הבקשה

על כל חוקר להכיר את דרישות האוניברסיטה לגבי מחקר בבני אנוש המצויים באתרי רשות המחקר והוועדות, ואת התקנות הבינלאומיות המקובלות בנושא. האגודה האמריקנית לפסיכולוגיה (APA) הוציאה סדרה של תקנות עזר להבטחת מחקר אתי וניתן למצוא אותן באתר האינטרנט של האגודה. בנוסף, אוניברסיטאות רבות וכן אגודות אקדמיות מפרסמות תקנות משלהן לניהול מחקר בבני אנוש.

**בחירת הוועדה לה תוגש ההצעה** – כל מחקר בבני אדם באוניברסיטת חיפה חייב לעבור בקרה של וועדת אתיקה במחקרים בבני אדם. חוקר יוכל לבחור את הוועדה לה יגיש את הצעתו לאישור.

הוועדה תקבל את טופסי הבקשה (המצויים באתרי הוועדות) והמסמכים הנוספים כשהם ממולאים ומוגשים אלקטרונית (לא בפורמט תמונה ולא בסריקה, בכדי לאפשר לחברי הוועדה לעבוד עם התומרים שמוגשים במעבד תמלילים). אין צורך בחתימה בעותק קשית, משלוח דרך אימייל או כניסה לפורטל אלקטרוני דרך שער הדורש הזדהות חוקר במסגרת האוניברסיטה תספיק.

ע"פ בקשתה, לוועדה יוגש כל חומר שיידרש לסקירה, לרבות הצעת המחקר המלאה, הסכמים עם מממנים וכיו"ב.

הוועדה יכולה גם לסקור את המתודולוגיה של הצעה, על מנת לוודא שהיא תואמת את ציפיות המחקר בשקלול ערכו מול מחירו האתי.

#### ב. הליך הסקירה

הבקשות יועברו אלקטרונית לחברי הוועדה ברגע בו הן מוגשות. מרבית העבודה יכולה להתבצע על ידי דואר אלקטרוני. חברי וועדה יכולים לבקש הבהרות מהחוקרים, לבקש שינויים בהצעה, או לבקש מפגש של הוועדה כדי לדון בהצעה, וניתן לבקש מהחוקר להצטרף למפגש הוועדה כדי לדון בהצעת המחקר, להבהיר ולהסביר נושאים הקשורים בהצעה. כל האפשרויות הללו זמינות

לכל חבר בוועדה, אף שיש היררכיה ברורה – אם חבר וועדה דורש מפגש של הוועדה, דרישה כזו זוכה לקדימות לעומת הצבעה אלקטרונית. הצעות בסיכון נמוך יכולות להיות מועברות להליך מזורז, אלא אם כן חבר ועדה מתנגד לכך.

החלטות שתקבלנה ברוב קולות עם זכות קביעה בידי היו"ר במקרה של שוויון קולות.

העברת הבקשות לחברי הוועדה צריכה לכלול את הנקודות הבאות:

1. האם זה מקובל כ"הליך מזורז"?
2. האם חברי הוועדה מעוניינים במפגש לגבי ההצעה הזו?
3. האם חבר הוועדה מאשר את ההצעה?
4. חברי ועדה רשאים להציע אישור המותנה בשינויים מזעריים.
5. האם חבר הוועדה יכול להציע עצות לחוקר לשיפור הצעת המחקר (ללא קשר לשאלה האם מאושרת או לא)

יו"ר הוועדה:

6. יו"ר הוועדה יכול לקבוע תאריך יעד סביר לתגובת חברי הוועדה, וכברירת מחדל יכול להציע מספר מינימאלי של קולות הצבעה הנדרש לאישור, אלא אם כן ישנה התנגדות של אחד החברים.
7. הוועדה רשאית להציע אישור המותנה בשינויים מזעריים בהצעה. אם שינויים אלו לא מקובלים על החוקר, האישור בטל
8. יו"ר הוועדה שולח מכתב אישור לחוקר, עם העתק לרשות המחקר, ומצרף את ההצעה שאושרה לתיק בארכיון רשות המחקר.

רשות המחקר אז:

9. מתייקת את ההצעה ואת החומרים הנוספים, כפי שאושרו.
10. מנפיקה מספר אישור ישירות לחוקר, עם העתק לוועדה.

נוהל הליך מזורז (fast track) – מחקר התואם את התנאים הבאים פטור מבקשה מנומקת וידון בהליך מזורז: מחקר אנונימי שאינו מאפשר זיהוי המשתתפים ואינו כולל רמייה או הטעיה, לא חודרני כלל וכלל לחיי הפרט, ללא סיכון או סיכון מזערי, וההשתתפות עצמה מצביעה על הסכמה להשתתפות רצינית. נוהל הליך מזורז יכול להיות מוצע על ידי החוקר, או על

ידי כל חבר בוועדה. כל חבר יכול להטיל וטו כנגד נוהל הליך מזורז תוך יומיים מיום הגשת הבקשה. בנוהל הליך מזורז, ההצעה תקרא על ידי שניים מחברי הועדה בלבד.

### ג. הצעות שאושרו

החוקר מקבל מכתב אישור מהוועדה אליה פנה, ואת מספר האישור מרשות המחקר. כל החומרים הנוגעים להצעה יתויקו על ידי רשות המחקר. זאת כיוון שחברי וועדה מתחלפים לעיתים קרובות, פרוטוקולים של שימור נתונים משתנים, וכו'.

מכתבי האישור יכללו את הנתונים הבאים:

1. כותרת ההצעה
2. הצהרת אישור
3. כל דרישה לשינויים מותנים.
  - i. הבהרה כי המסמכים ששונו בהתאם לעיל צריכים להישלח לרשות המחקר לצורכי תיוק.
  - ii. הבהרה כי אם התנאים אינם מקובלים על החוקר, האישור בטל, ויש צורך בהמשך בדיקה של ההצעה.
4. כל הצעה לא מחייבת או המלצות שחברי הוועדה מציעים לעיתים.
5. הצהרה שהאישור אינו תקף אם המחקר חרג מתנאי האישור וההצעה המתוקנת. כל שינוי משמעותי במהלך המחקר צריך להישלח לוועדה לבחינה ואישורה.
6. בקשה לכלול את מספר האישור בכל הפרסומים למשתתפים, בדוחות, מאמרים ופרסומים אחרים, וכו'. כך למשל: אישור וועדת אתיקה למחקרים בבני אדם של אוניברסיטת חיפה, מסי XXXXX.
7. תודות לשיתוף הפעולה של החוקר, וברכות למחקר מוצלח
8. להוסיף במכתבי האישור כי זוהי חובתו של החוקר להבטיח כי הוא מקבל את מספר האישור מרשות המחקר, כיון שבלעדי מספר זה יהיה קשה מאד למצוא את ההצעה, והאישור אם יהיה צורך, למשל במקרה של תרגום לאנגלית, שיתוף פעולה חדש, קרן מחקר, פרסום וכו' בחלוף חודשים ושנים מאוחר יותר.

**ד. תוקף האישור, אירועים ושינויים במהלך המחקר**

**תוקף אישור הועדה** – אישורי הועדות יהיו תקפים למשך 4 שנים, אלא אם יוחלט אחרת על ידי הועדה, או אם הגוף המממן דורש מתזוירות אחרת של סקירה מחדש על ידי הועדה. לאחר סיום תקופת האישור, אם נדרש, יגישו החוקרים בקשה לחדוש אישור הועדה.

**שינויים בהצעה** – במקרה שחלים שינויים באופן היישום, כל השינויים יוגשו לוועדה לסקירה ואישור קודם ליישומם. אותו עקרון חל בכל הקשור לשינויים בטופס ההסבר למשתתפים במחקר, או טופס ההסכמה מדעת שיחתם על ידי המשתתפים במחקר. במהלך הסקירה המחודשת, לחברי וועדה יש הזכות להעריך מחדש את כל ההצעה, ולא רק את השינויים. עקרון זה נועד כדי להבטיח כי המחקר נמצא בהלימה עם הערכים, הקריטריונים, החקיקה והכללים שיתכן והשתנו או התפתחו מאז ההצעה המקורית.

**שינויים בהרכב החוקרים הראשיים** – כאשר חוקר ראשי פורש, נפרד מהמחקר, או משתנה בכל אופן שהוא, יגישו החוקרים בקשה לשינוי הרכב החוקרים לוועדת האתיקה. באחריות החוקר לעדכן את ועדת האתיקה בשינוי במעמדו, ולארגן חוקר ראשי אחר במקומו.

**אירועים שלילים** – אירועים שליליים ואיומים אפשריים על האתיקה המחקרית המתרחשים במהלך המחקר צריכים להיות מדווחים לוועדת האתיקה על ידי החוקר מידית לאחר התרחשותם או התגלותם לו. ועדת האתיקה תסקור את האירוע ותקבע האם נדרש שינוי במחקר, ותתעד את פעולת התגובה לאירוע.

**אחריות החוקר** – על החוקר חלה כל האחריות לקיום מחקר אתי כמו גם עמידה בתנאי האישור הניתן. אין האישור פוטר את החוקר מאחריותו זו. האישור האתי הנו שרות שעמיתיו מקנים לחוקר, וזהה לעקרונות הנוגעים לבקרה על הצעות מחקר ומאמרים – עקרון הסקירה (review) על ידי עמיתים, וכמו בכל אלה האחריות העליונה לעבודתו של החוקר, ולאתיקה של מחקריו, היא עליו.

**משאבים**

על מנת ליישם את העקרונות והנהלים המובאים בזאת, יש להקצות את המשאבים אשר יאפשרו זאת. משאבים אלו כוללים תקנים מנהליים, הקצאת משאבי מחשוב מתאימים, ושיפוי לסגל האקדמי היושב בוועדות. הוועדות הקיימות כיום עובדות באופן וולונטרי, והמשאבים המוקצים בהתנדבות על ידי חברי הסגל, הפקולטות והחוגים, ורשות המחקר, עומדים בפני קריסה בשל עומס יתר, אשר יישום המסמך שלעיל יגבירו בוודאות.