

טפסים ונספחים להגשה בקשה לאתיקה במחקר

(על פי נוהל: 415-2 שאושר בנובמבר 17 ע"י מא"פ)

(יש למלא את כל סעיפים, לא לדלג ולא להשאיר שורות ריקות. אם הסעיף איננו רלבנטי
אנא ציינו זאת)

1. בקשה לאישור ועדת אתיקה לביצוע מחקר בבני אדם

תאריך: _____

שם הסטודנט/ית החוקר/ת: _____
ת"ז: _____
נושא בתפקיד: _____
ארגון/יחידה/חוג: _____

שם החוקר/ת חבר/ת סגל: _____
ת"ז: _____
נושא בתפקיד: _____
ארגון/יחידה/חוג: _____

שם המחקר: _____

I. המשתתפים:

	1. מספר הנבדקים/המשתתפים:
--	---------------------------

1. טווח גילאים: **קטינים (מתחת לגיל 18) – נדרש טופס הסכמת הורים/בוגרים (מעל גיל 18)

2. האוכלוסייה: קטינים (מתחת לגיל 18) – נדרש טופס הסכמת הורים/בוגרים (מעל גיל 18)

אוכלוסייה בגירה ונטולת חולשות

אוכלוסייה בגירה מיוחדת- נשים הרות, אנשים במשמורת חוקית.

אוכלוסייה בגירה הנמצאת תחת לחץ כגון חיילים, אסירים.

3. הדרך להשגת השתתפותם (יש לכתוב הסבר מפורט):

	כן	לא
1		העברת שאלונים
2		סקר אנונימי
3		ראיון
4		תצפית
5		הקלטה בווידיאו, צילום, כד'
6		הקלטה בקלטת שמע
7		שימוש במסמכים או נתונים קיימים
8		מערך ניסויי (מניפולציה ניסויית)

III. האם המחקר כולל?

	כן	לא
1		הולכת שולל או הסבר הלוקה בחסר
2		איסוף מידע רגיש
3		חשיפה לגירויים היכולים להתקבל כמאיימים, מעליבים, מעוררי חרדה, מעוררי זכרונות טראומטיים או כדומה
4		חשיפה לגירויים פיזיים כגון: דרגות גבוהות של רעש או גירויים ויזואליים החורגים ממידת הגירוי היומיומי או כאב
5		איסוף מדדים ביולוגיים ו/או פיזיולוגיים (דם, רוק, דופק, לחץ דם, מדדים פיזיולוגיים אחרים).
6		שימוש בתרופות (נא לתאר את התרופות ואת האמצעים הננקטים לשמירה על בטחון המשתתפים)
7		מאמץ פיזי מעבר למקובל ביום-יום (נא לתאר את המשימה ואת האמצעים הננקטים להגנה על המשתתפים)
8		סיכון חברתי, משפטי, בראותי, כלכלי או אחר לנחקרים (כגון יצירת סטיגמה, סיכון סטטוס תעסוקתי או הפללה של נחקרים)
9		פניה למשתתפים דרך גורם סמכותי (מורים מטפלים מעבידים)
10		תגמול כספי, מתן ציון או אמצעים אחרים לעידוד ההשתתפות (נא לתאר) _____ (בהגרלות- יש לפנות לנהל הגרלות)

IV. האם המכתב (טופס הסכמה מדעת) למשתתפים הפוטנציאליים כולל?

	כן	לא
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

V. הגנה על המשתתפים

כן	לא
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. האם טופסי ההסכמה להשתתפות רצונית ישמרו בנפרד מתוצאות הנבדקים?

2. האם תפורסם זהות המשתתפים?

3. מלבד החוקר, האם יוכלו גורמים נוספים להחשיף לפרטים מזהים של המשתתפים? אם כן, מי? ולאיזה צורך?

4. האם המחקר כולל סיכונים ו/או השלכות שליליות אפשריות על הנחקרים? אם כן, אילו אמצעים יינקטו על מנת להפחית את הסיכון לתוצאות כאלה?

5. במקרה של נזק לנחקר, אלו דרכי התערבות ינקטו?

6. נא לתאר את האמצעים אשר ינקטו להגן על זהות המשתתפים, והנתונים המתקבלים

הנני מצהיר/ה בזאת שקראתי את התקנון המצורף, ברורות לי כל הגדרותיו והנחיותיו.
אני מתחייב לפעול בהתאם לתקנון זה במסגרת מחקרי.
אני מצהיר בזאת שהמידע שמסרתי מלא נכון ומדויק, והצעת המחקר תואמת את הסטנדרטים הבינלאומיים והאוניברסיטאיים לניהול מחקר אתי.
אין ניגוד אינטרסים בין ביצוע המחקר וגורמים חיצוניים בעלי עניין במחקר ידוע לי כי אין הוועדה מחויבת להיענות לבקשתי או לחלקים ממנה.

שם

החוקר/ת:

חתימת

החוקר/ת:

שם החוקר/ת

הסטודנט/ית:

חתימת

החוקר/ת

הסטודנט/ית

3. כתב הסכמה מדעת (דוגמא)

* הסבר נוסף מצורף בתחתית העמוד

אני החתום/ה מטה _____ מס' ת.ז. _____ מאשר בזאת כי:

1. התבקשתי לקחת חלק ב_____ (לדוגמה: ראיון, מילוי שאלוני דיווח עצמי, מטלה, תצפית) והמידע שייאסף ישמש לצורך מחקר בלבד, כל זאת תוך שמירה על אנונימיות מלאה.
2. הובהרה לי מטרת המחקר שהיא _____
3. הובהר לי כי במהלך השתתפותי במחקר יכולה להגרם אי נוחות הקשורה ב_____
4. הובהר לי כי **השתתפותי היא רשות ולא חובה**, וכי אהיה רשאי שלא להשתתף או להפסיק את השתתפותי **בכל שלב של המחקר**.
5. לאחר שהוסבר לי כל האמור לעיל, הנני מביעה את הסכמתי מרצוני הטוב והחופשי להשתתף במחקר.

תאריך	שם ושם משפחה	חתימה

למילוי על ידי החוקר:

אני החתום/ה מטה _____, מאשר בזאת כי הנבדק חתם על הסכמה להשתתף במחקר לאחר שהסברתי לגבי השתתפותו במחקר והנבדק הבין את הפרטים האמורים בכתב הסכמה זה.

תאריך	שם ומשפחה	חתימה

* כתב הסכמה מדעת צריך לכלול את הנושאים הבאים:

מטרת המחקר: יש לתת למשתתף מידע מפורט וברור של מטרת המחקר וחשיבותו.

הפסקת השתתפות: הצהרה שלמשתתף שמורה הזכות המלאה לסרב להשתתף במחקר וכמו כן יהיה חופשי לסגת ולפרוש מההשתתפות בכל זמן וללא שיגרם לו נזק.

מידע על סיכונים: יש לפרט את הסיכונים ואי הנוחות העלולים להיגרם כתוצאה מהשתתפות במחקר הן למשתתף והן לצדדים נוספים, הקשורים אל המשתתף כמו למשל בני משפחה או קהילה.

סודיות: יפרט החוקר אילו צעדים ינקטו כדי להבטיח סודיות ושמירה על אנונימיות. כמו גם השמדת חומרים פרטיים בתום המחקר

פרטים של מבצעי המחקר: מי מבצע את המחקר? למי ואיפה ניתן לפנות במקרה שעולות שאלות או מחשבות בנושא? יש להוסיף את שם החוקר הראשי (המנחה) והחוקר המבצע, מס' טלפון ודואר אלקטרוני.

מתן עזרה: על החוקרים לסייע ולתמוך במשתתפי המחקר ולהציע להם עזרה מתאימה. יש לציין שמות ומספרי טלפון של גופים או מטפלים למתן עזרה מיידית במקרה הצורך.

הצהרה חתומה של המשתתף: שהוא קרא את הטופס, קבל הסבר ונותן את הסכמתו להשתתף במחקר.
הצהרה חתומה של החוקר: שהוא מתחייב לכל הכתוב בטופס.

- במחקרים אשר משתפים את משתתפי המחקר בכל התהליך המחקרי ניתן להוסיף חלק ובו שאלה למשתתף, כגון: " האם יש עוד דבר-מה שהיית רוצה להוסיף שעולה בדעתך כדבר עליו אתה מבקש שנסכים מראש?"

הסכמת המשתתף לתקבל בכתב. על כתב ההסכמה מדעת יחתמו גם החוקר וגם משתתף המחקר.
• במקרה של שאלונים אינטרנטיים, יש לכלול פיסקה (חובת מילוי) ובה ההסכמה מדעת.

אנו הח"מ:

ההורים/האפוטרופוס* של הקטין/החסוי* (להלן המטופל):

שם האם:	מס' תעודת זהות:
שם האב:	מס' תעודת זהות:
שם האפוטרופוס:	מס' תעודת זהות:

שם המטופל	מס' תעודת זהות	תאריך לידה
כתובת		

- (א) מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף במחקר, כמפורט במסמך זה.
 (ב) מצהירים בזה כי הוסבר לנו על - ידי:

שם החוקר/חוקר המשנה המסביר:

- (1) כי החוקר הראשי _____ קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.
 (2) כי המחקר נערך בנושא: _____
 (3) כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף במחקר, וכי אני חופשיים להפסיק בכל עת השתתפותו במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.
 (4) כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים/האפוטרופוסים*. סודיות זו תשמר על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר וזהותם לא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.
 (5) כי במקרה של שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.

(ג) הננו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן/המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה¹:

- (1) מטרות
 (2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר
 (3) אי-הנוחות העלולה להיגרם

(ד) הנני מצהיר/הים בזה כי הסכמתי/הסכמתנו הנ"ל ניתנה מרצוני/ננו החופשי וכי הבנתי/נו את כל האמור לעיל. כמו-כן קבלתי/נו עותק של טופס ההסכמה מדעת נושא תאריך וחתום כדן, ושל דף המידע המצורף אליו (אם קיים).

חתימת האם/האב	חתימת האם/האב	חתימת האפוטרופוס	תאריך
חתימת המטופל	תאריך		

* מחק את המיותר

את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה (ראה דוגמא בהמשך)

הצהרת החוקר/החוקר המשנה :

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי וזאת לאחר שהסברתי להורים/לאפוטרופוסים* של המשתתף במחקר את כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידם.

שם החוקר/חוקר המשנה שהסביר :	חתימתו	תאריך

שלום רב,

המחקר עוסק ב- _____ ומטרתו הינה _____.

המחקר נערך על ידי חוקרים ממכללת תל-חי: ד"ר _____ וד"ר/מר/גב' _____
בכל שאלה ניתן לפנות אל החוקר הראשי בטלפון: _____.

מטרת המחקר האמור היא: _____
(יש לפרט ולהפשית ככל הניתן, באופן שיהיה ברור לקהל המשתתפים במחקר).

במהלך מחקר זה הנך מתבקש/ת ל: _____
(יש לפרט את הדרישה מהמשתתפים: למלא שאלון/לצפות בסרטון/ וכו')

ההשתתפות במחקר הנה וולונטרית וניתן להפסיק את השתתפותך בכל שלב, אם את/ה מרגישה שאינך רוצה להמשיך, ולא יהיו לכך כל השלכות שליליות לגביך.

הפרטים האישיים והמידע שיימסר על ידך יהיה חסוי ואנונימי ויישמר ע"י החוקרים ולא יועבר לגורמים אחרים. לאחר עיבוד החומר לצרכי המחקר לא ניתן יהיה לזהות משתתף זה או אחר.

אנו רוצים להדגיש שכיוון שהמחקר עוסק בנושאים רגישים, יתכן שיתעוררו בעקבות הראיון זיכרונות ומחשבות לא נעימים. יש לציין אילו נזקים/אי נוחות, אם יש כאלו, העלולים להגרם לנחקר בעקבות השתתפותו במחקר וכיצד תפעלו בנושא.

לצורך כך אנו מצרפים דף הכולל פרטים של מערכות היכולות לספק תמיכה וייעוץ במקרה כזה.

תודה לך על השתתפותך.

השאלות והנושאים בהם דנו בראיון עלולים להעלות מחשבות וזיכרונות לא נעימים במקרה ואת/ה מרגישה צורך בתמיכה, התחלקות וסיוע, ואינך בטוח/ה אל מי לפנות, או מעדיף/ה לא להסתייע באנשים מסביבתך הקרובה, צירפנו מספר מספרי חרום, שיישמו איתך לכל מקרה. על כל שאלה או סוגיה שתתעורר, את/ה יכול/ה לפנות לייעוץ אצל

החוקר הראשי, ד"ר _____ בטלפון: 05X-XXXXXXX, או בדואר אלקטרוני:

בהערכה על התמודדותך היומיומית,

תודה,

צוות המחקר.

מרפאת חרדה במרכז שניידר (טיפול חינם) – 03-9244955

מרפאת פוסט-טראומה במרכז שניידר – 03-5317153

קופ"ח כללית – *2700

קופ"ח מכבי – *3555

קופ"ח מאוחדת – *3833

קופ"ח לאומית = *6444

** יש לבדוק את הרלבנטיות של המרכזים הכתובים ולהוסיף את הרלבנטיים למחקר זה.

רשימת בקרה לחוקרים

לפני ההגשה בדוק/בדקי האם בוצעו הצעדים הבאים.
יש למלא את הטפסים במלואם.
ללא הטפסים המצורפים (הרלוונטיים) ההצעה לא תידון.

- קריאת הנוהל והתקנון של וועדת האתיקה.
- אישור הכשרת חוקרים באתיקה מחקרית.
- הצעת המחקר במלואה.
- בקשה לאישור וועדת אתיקה.
- כתב הסכמה מדעת.
- מודעת גיוס משתתפים למחקר
- נספחים (שאלונים, גליון איסוף נתונים, יומן דווח וכו')

חתימת החוקר/ת המגיש/ה _____

חתימת הסטודנט/ית החוקר/ת _____