

18 במרץ 2025

מתווה לוועדת האתיקה המוסדית למחקר עם בני אדם

Ruppin Academic Center's Institutional Review Board (IRB)

פתיחה

בשנים האחרונות חלה עלייה משמעותית בהיקף הפעילות המחקרית של חברי וחברות הסגל במרכז האקדמי רופין (להלן: רופין). פעילות זו כוללת ייזום מחקרים ושיתופי פעולה בפרויקטים שונים העוסקים בבני אדם, הן כמשתתפים והן כנחקרים.

נוכח הגידול בפעילות המחקרית והמגוון הרחב של שיטות המחקר והתחומים שבהם עוסקים החוקרים והחוקרות ברופין, נוצר הצורך: א. לרענן ולהנגיש את כללי האתיקה המחייבים בניהול מחקרים עם בני אדם. ב. להגדיר את ההליכים הנדרשים לקבלת אישורים מוסדיים וחוץ מוסדיים לצורך ביצוע מחקרים אלה. ו-ג. לפרט מיהם הגורמים השונים שאליהם ניתן לפנות במקרים השונים, בכדי לקבל אישור לביצוע המחקר.

מסמך זה מיועד לסגל האקדמי, לעמיתי מחקר, למנחי עבודות מחקר תיזה מחקרית, פוסט דוקטורנטים, ולתלמידי מחקר לתואר שני המבצעים מחקר בעבודות גמר ובתיזה מחקרית.

סטודנטים הנדרשים להגיש עבודות סמינרים בתואר הראשון וסטודנטים המשתתפים במחקרים כחלק מחובות הלימודים ומצבירת נ"ז, פטורים מהגשת בקשה לוועדת האתיקה המוסדית. מנחי העבודות במסגרות אלו מהווים ועדת אתיקה "אד הוק" בכך שהם הסמכות אשר מקפידה כי המחקרים עומדים בכללי האתיקה המחקרית. על כן, המסמך הנוכחי מיועד גם למרצים אלו.

חשוב לדעת שעל מחקרים שונים חלות הוראות ותקנות שונות. לרובם המכריע מספיק אישור ועדת האתיקה המוסדית (IRB), אך בחלקם נדרש גם אישור של גורמים חיצוניים לרופין.

הוועדה ממליצה לחוקרים שמבצעים מחקר עם בני אדם לקבל אישור ועדת אתיקה מוסדית בכתב ומראש בכפוף להנחיותיה.

לשם הנוחות המסמך מנוסח בלשון זכר, אך הוא פונה לנשים ולגברים כאחד ועמכן הסליחה.

פרקי המסמך

1. מטרות ועדת האתיקה המוסדית - [כאן](#)
2. שלבי הגשת בקשה לאישור מחקר לוועדת האתיקה המוסדית - [כאן](#)
- 2.1 הנחיות למילוי הבקשה לאישור מחקר בטופס המקוון - [כאן](#)
3. דגשים לכתיבת הצעה למחקר שהמשתתפים/ נחקרים בו הם סטודנטים ברופין (שהשתתפות במחקרים אינה חלק מחובות הלימודים שלהם) - [כאן](#)
4. דגשים לכתיבת הצעות מחקר עם בני אדם בתחום הקליני, בדגש על מצבי חיים מורכבים - [כאן](#)
- 4.1 גיוס משתתפים, מתן הסכמה מדעת, והפצת השאלון - [כאן](#)
- 4.2 שאלונים, כלי המחקר בתחום הקליני - [כאן](#)
5. מידע על חברי ועדת האתיקה המוסדית - [כאן](#)
6. נספחים - [כאן](#)



1. מטרות ועדת האתיקה המוסדית

כיום, פועלת ברופין ועדת אתיקה מוסדית המורכבת משני תתי ועדות: האחת עוסקת בהיבטים האתיים של מחקרים עם בני אדם, והשנייה במחקרים העוסקים בבעלי חיים ([נספח 1](#)). מסמך זה מתמקד בעבודת תת הוועדה הראשונה.

הרכב הוועדה - בוועדה העוסקת בהיבטים האתיים של מחקרים עם בני אדם מכהנים חברי סגל אקדמי משלוש הפקולטות בהן מתקיים מחקר עם בני אדם כנבדקים (הפקולטה למדעי ההתנהגות, הפקולטה לניהול וכלכלה, הפקולטה להנדסה). זאת במטרה להבטיח גיוון בתחומי המחקר, ושיקול דעת רחב.

ההרכב הנוכחי של הוועדה כולל: יו"ר הוועדה, שישה נציגים של הפקולטות למדעי החברה והקהילה, 2 נציגים מהפקולטה לניהול וכלכלה, ונציגה מהפקולטה להנדסה. ובנוסף מזכירת הוועדה מהסגל המנהלי. הנציגים של כל פקולטה מתמנים על ידי דקאני הפקולטות. [להרכב הוועדה הנוכחית ראו פרק 5.](#)

תפקיד הוועדה - ועדת אתיקה מוסדית להיבטים האתיים של מחקר עם בני אדם בוחנת את ההקפדה על כללי האתיקה במחקר המצופים במחקרים שבהם מעורבים משתתפים אנושיים, או חומר או מידע ממקור אנושי לרבות שאלונים, ראיונות, תצפיות, הקלטות וכיו"ב.

נושאים שהוועדה בוחנת - תהליך המחקר טומן בחובו התייחסות לסוגיות אתיות הנוגעות להתנהגות רצויה ונכונה של החוקר הן בשלב הכנת המחקר והן בעת ביצועו. במהלך ביצוע המחקר עשויות לעלות בעיות אתיות הקשורות למתן הסכמה מדעת להשתתפות במחקר, חשיפת מידע על המשתתף במחקר, או חשיפת המשתתף לתחושות שונות בעת ההשתתפות במחקר, כגון: תחושת מבוכה, פגיעה בדימוי העצמי ותחושת אי נוחות. תפקידה של ועדת האתיקה הוא להגן על משתתפי המחקר מכל פגיעה ברווחתם או במידע שנאסף מהם ולהבטיח עמידה בכללי האתיקה במחקר תוך שמירה על עקרונות האתיקה במחקר והבטחת תהליך נאות ונטול סיכונים למשתתפים במחקר. חברי הוועדה מחויבים לשמירה על סודיות ודיסקרטיות מלאה לגבי פרטי החוקרים והליך המחקר. הוועדה פועלת על פי עקרונות האתיקה במחקר במתווה של Good Clinical Practice (GCP), כפי שהוגדרו על ידי גופים לאומיים ובינלאומיים.

2. שלבי הגשת בקשה לאישור מחקר לוועדת האתיקה המוסדית

הגשת הבקשה - החוקר הראשי או המנחה המציע את המחקר, יפנו לוועדת האתיקה באמצעות ['המערכת המקוונת'](#) לצורך קבלת אישור. הגשת הבקשה תיעשה בהתאם להנחיות המפורטות בסעיף 2.1 ['הנחיות למילוי הבקשה לאישור מחקר בטופס המקוון'](#). רשימת המסמכים הדרושים בעת ההגשה מופיעה גם היא בהנחיות להגשת הבקשה. החוקר הראשי או המנחה, שהוא חבר סגל המוסד האקדמי, נושא באחריות מלאה על כל ההיבטים האתיים, המדעיים והניהוליים של המחקר, בהתאם לכללי המוסד.

בחינת הבקשה על ידי הוועדה - הוועדה תבחן את ההצעה בהתאם לעקרונות האתיקה המקובלים, תוך דגש על ביצוע מאזן של תועלת מול סיכון, טיפול נאות במשתתפים, לרבות שמירה על שלומם, כבודם וזכויותיהם, הבטחת צנעת הפרט וקבלת הסכמה מדעת, זאת תוך התייחסות מיוחדת לאוכלוסייה בסיכון ולמחקר בתחום הקליני, או שמערב נושאים רגישים (טראומה, הפרעות פסיכיאטריות, וכו'). ראו פרק 4. [דגשים לכתיבת הצעות מחקר בבני אדם בתחום הקליני, בדגש על מצבי חיים מורכבים.](#)

במקביל, יבחן יישום ראוי של הדרישות הרגולטוריות והמוסדיות להגנת הפרטיות ולאבטחת המידע במסגרת המחקר, ובכלל זה במחקר המתבצע כולו או חלקו באמצעות ספקי משנה.



במקרים מסוימים, לדוגמה במחקר שבו הסיכון עולה על סיכון מזערי, עשויה הוועדה לדרוש לשלב בצוות המחקר אדם בעל מומחיות ספציפית הנדרשת לצורך שמירה על בטיחות המשתתפים.

בנוסף, הוועדה מוסמכת להפנות את הצעת המחקר לקבלת אישור ועדת הלסינקי (נספח 2) של מוסד רפואי, זאת בהתאם למאפייני המחקר, בין היתר במקרה שבו הוועדה סבורה שעלול להיגרם נזק בריאותי, לרבות נזק לבריאות הנפש. במקרה שהמחקר נעשה בשיתוף עם מוסד רפואי, יש לקבל אישור מוועדת הלסינקי של המוסד הרפואי שבו נעשה המחקר. במקרה כזה יידרש גם אישורה של ועדת האתיקה המוסדית, בנוסף ולאחר קבלת אישור ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי.

שותפים למחקר ממוסד אחר - סמכותה של ועדת האתיקה המוסדית חלה אך ורק לגבי מחקרים המבוצעים על-ידי חוקרים מהמרכז האקדמי רופין. כאשר מוגשת בקשה ובה חוקרים-שותפים ממוסד אחר, ייתכן והם זקוקים לאישור הוועדה המקבילה במוסד שלהם, לפי הכללים במוסדם. במקרה שבו המחקר מבוצע ברופין על-ידי חוקרים ממוסדות אחרים (לדוגמה איסוף נתונים על סגל/סטודנטים ברופין), יידרש גם אישור ועדת האתיקה המוסדית, זאת בנוסף על אישור ועדת האתיקה של המוסד שאליו משתייך החוקר החיצוני. במקרים כאלה נדרשת מעורבותו של שותף-חוקר מהמרכז האקדמי רופין והוא זה שיגיש את הבקשה לוועדת האתיקה.

מחקר בו הנבדקים הם עובדים ו/או סטודנטים ברופין - מחקר שמשתתפיו הם חברי סגל רופין או סטודנטים במסגרת פעילותם האקדמית השוטפת, מחויב גם הוא בבחינה ואישור של ועדת האתיקה המוסדית טרם תחילת ביצועו. **ראו בפרק 3 דגשים לכתיבת הצעה למחקר שהנבדקים בו הם סטודנטים ברופין.**

מחקר המבוצע על ידי תלמידי מחקר לתואר שני - תלמידי מחקר תואר שני שנמצאים לכל המאוחר בשלב איסוף הנתונים חייבים להגיש בקשה לוועדת האתיקה.

תוקף האישור והארכתו - תוקף האישור הוא לשנתיים מיום אישור המחקר על ידי הוועדה, אלא אם צויין אחרת. אם לא הוכנסו שינויים במחקר, ניתן להאריך את תוקף האישור ללא הגשה מחדש. התנאים והדרך להארכתו מפורטים בחלק האחרון של נספח 3.

אחריות לביצוע המחקר ולתוצאותיו - מובהר בזאת כי גם לאחר קבלת אישור הוועדה לביצוע המחקר, נושא החוקר באחריות מלאה לקיום עקרונות האתיקה בעריכת המחקר, במיוחד בכל הנוגע להתייחסות אתית לבני האדם המשתתפים במחקר. כל חוקר או חוקרת מחויבים לעמוד בכללי האתיקה של הדיסציפלינה שבה הם עוסקים, ככל שקיימים, נוסף על הכללים המובאים במסמך זה.

בכל מקרה של ספק, ניתן להתייעץ עם "ר ועדת האתיקה המוסדית".

2.1 הנחיות למילוי הבקשה לאישור מחקר בטופס המקוון

טופס הבקשה לאישור מחקר ע"י ועדת האתיקה המוסדית יעשה באופן מקוון, באמצעות הקישור:

<https://forms.ruppin.ac.il/ApplicationBuilder/eFormRender.html?Process=Ethic%20Committee>

על מנת להיכנס לקישור, יש למלא שם משתמש וסיסמא עבור הפורטל הרופיני.

הנחיות מפורטות, שלב אחר שלב, למילוי הטופס מוצגות בנספח 3.

המסמכים הדרושים בשלב ההגשה:

יש לצרף לבקשה את שאלוני המחקר וקול קורא לגיוס משתתפים.

במקרה של מחקר איכותני, יש לצרף את פרוטוקול הראיון וטופס הסכמה מדעת.

במקרה של מחקר עם משתתפים מארגונים שונים יידרש בדרך כלל אישור מהנהלת הארגון, כמפורט בהנחיות בנספח 3.



תוקף האישור הוא לשנתיים מיום הוצאתו. התנאים והדרך להארכתו מפורטים בחלק האחרון של נספח 3.

בשאלות ניתן לפנות למזכירת הועדה.

3. דגשים לכתיבת הצעה למחקר שהנבדקים בו הם סטודנטים ברופין (שהשתתפות במחקרים אינה חלק מחובות הלימודים שלהם)

מתן אישור לביצוע מחקר על סטודנטים ברופין כנחקרים דורש הצדקה מיוחדת, כגון יישום שיטת הוראה חדשה ובחינתה, קיום קבוצת אוכלוסייה ייחודית שהחוקר לא יכול להגיע אליה בדרך אחרת או בחינת נושא שיש להנהלת רופין ענין לקדם.

האישורים הנדרשים - באחריות החוקרים לקבל את אישורה של ועדת ההוראה המחלקתית (אליה שייכים הסטודנטים) להעברת המחקר לאישור ועדת האתיקה המוסדית, טרם הגשת המחקר לוועדת האתיקה. כדי להימנע ממצב של ביצוע מספר מחקרים בו זמנית במחלקה/פקולטה, באחריות החוקרים לתזמן עם ראש המחלקה/דקאן את מועד ביצוע איסוף הנתונים. נא לציין בטופס המקוון כי המחקר קיבל את אישורה של 'ועדת ההוראה המחלקתית להעביר בעת הזו את בקשת המחקר לוועדת אתיקה'.

גיוס המשתתפים ואישור מוקדם של הסטודנטים - טרם שליחת השאלון, יש לשלוח מייל קצר לכל סטודנט, בו יישאל אם הוא מעוניין להשתתף במחקר. יש להבהיר באופן חד-משמעי כי אי הסכמה להשתתפות במחקר לא תשפיע על מעמדו האקדמי או על לימודיו לתואר. במקרה של אישור מצד הסטודנט, יישלח אליו השאלון. סטודנטים שאינם מאשרים, לא יקבלו בקשות נוספות למילוי סקרים.

הפרדה בין המחקר לפעולות ההוראה - יש להימנע ככל הניתן מחיבור בין פעילויות ההוראה בכיתה לבין מחקר הסגל, מדין בנושא במהלך ההרצאות או השיעורים ומהפצת הודעות או פניות על המחקר דרך המודל. יש ליידע את הסטודנטים על הסקר באמצעות מייל בלבד.

4. דגשים לכתיבת הצעות מחקר עם בני אדם, בדגש על התחום הקליני ובדגש על מצבי חיים מורכבים

4.1 גיוס משתתפים, טופס הסכמה מדעת והפצת השאלון

משתתפי המחקר - יש לפרט בהצעת המחקר את קבוצות היעד שבהן יבוצע גיוס המשתתפים ואת האופן שבו יופץ המחקר.

הפצת קול קורא לגיוס משתתפים - במחקר כמותני שמתבסס על הפצה באופן פתוח של שאלונים – יש להפיץ קול קורא שיזמין מעוניינים לפנות ולקבל קישור לסקר. במחקר איכותני שמתבסס על ראיונות פרטניים או קבוצתיים, יש להפיץ קול קורא שיזמין מעוניינים לפנות לחוקרים. יש לצרף את נוסח הקול הקורא לבקשת המחקר, כחלק מהמסמכים המוגשים לוועדת האתיקה.

אזהרת טריגר - בחקר של מצבי חיים מורכבים וחקר בעיות רגישות, כמו מצבי טראומה, הפרעות אכילה, חרדה חברתית וכו' יש לכלול בקול הקורא אזהרת טריגר בולטת בה יצוין ש'התכנים שיופיעו במהלך המחקר, בעת מילוי השאלון או במהלך הראיון הם רגישים ואישיים, עלולים להיות קשים ועלולים לעורר תחושת מצוקה'.

גיוס בתיווך מנהלי קבוצות ברשתות חברתיות ובקבוצות טיפוליות - במקרה של פרסום קול קורא ברשתות חברתיות בקבוצות סגורות וייעודיות, כמו לנפגעי טראומה לדוג', יש לבקש אישור מראש ממנהלי הקבוצות ולבקש מהם שיתווכו את העברת הקול קורא לחברי הקבוצה.



טופס הסכמה מדעת - במחקרים שבהם אוכלוסיית המחקר היא קטינים שטרם מלאו להם 18 שנים תידרש חתימה על טופס הסכמה מדעת של אחד או שני ההורים על פי נהלי משרד החינוך שיהיו תקפים בעת ביצוע המחקר.

טופס הסכמה מדעת במחקרים שבהם אוכלוסיית המחקר היא קטינים שמלאו להם 16 שנים. יחתום הקטין על טופס הצהרה המכיל את פרטי המחקר בשפה פשוטה וקלה. טופס ההצהרה יתעד כי הקטין קיבל הסבר על המחקר, וכי הוא מביע את רצונו להשתתף במחקר. למען הסר ספק, יש לצרף גם טופס הסכמה מדעת שעליו יחתמו אחד או שני ההורים, בהתאם לנהלי משרד החינוך שיהיו תקפים בעת ביצוע המחקר וטופס שעליו יחתום הקטין.

אופן הפצת השאלון והתמיכה במשתתפים בעת מילוי - בחקר של מצבי חיים מורכבים ובעיות רגישות כמו מצבי טראומה, דכאון, אובדנות (למשל בשאלון השואל על אירועים טראומטיים בילדות) – יש לפרט בהצעה כיצד יופצו השאלונים? על ידי מי? לאיזו אוכלוסייה? האם תהיה דמות טיפולית או אחרת בזמן הפצת השאלון או בזמן מילוי? בהצעת המחקר נא לפרט מה הוצע לעונים במקרה ויחוש שהשאלות מעוררות בהם תחושות קשות? (מה לעשות? למי לפנות?). במחקרים שמבוצעים על ידי תלמידי מחקר סטודנטים לתאר שני, יש להוסיף גם את שם המנחה של המחקר כגורם שניתן לפנות אליו.

על החוקרים להציע מעטפת תמיכה במידה ומתעוררים מצבי מצוקה, להזכיר כי ניתן להפסיק את ההשתתפות במחקר בכל עת, ולהבהיר בפני משתתפי המחקר כי אפשרות הסיוע היחידה הנתונה בידי עורכי המחקר היא הפניית משתתפי המחקר לגורמים מסייעים רלוונטיים, כמו ע.ר.ן, לדוגמה (כולל פרטי קשר).

היערכות והתנהלות החוקר - מומלץ לפעול לפי העיקרון המנחה: "עשה מה שאתה אומר ותגיד מה שתעשה". אם החוקר מצהיר שיבצע מעקב לאחר סיום המחקר או יפנה לדרוש בשלומם של המשתתפים, חשוב להקפיד על מעקב. על החוקרים להעריך את היכולת שלהם בהתאם, ולהיערך מראש ככל האפשר.

4.2 כלי המחקר במחקרים בתחום הקליני

שימוש בשאלונים מתוקפים - מעבר לציון בהצעה שהשאלונים מתוקפים, חשוב להציג מקורות לאופן השימוש בשאלונים. נא לפרט בהצעה כיצד נעשה שימוש בשאלונים בספרות (איך פנו, איפה העבירו, איך העבירו וכן) ולציון מקורות.

שאלונים שאינם מתוקפים - יש לציין בקצרה את הפריטים שפותחו על ידי החוקרים, לפרט מקורות שעליהם התבסס החוקר לפיתוח הפריטים.

שאלון המחקר - נא לפרט בתחילת השאלון (מקוון/לא מקוון) הסבר מפורט על המחקר, על הליך המחקר, טופס הסכמה מדעת מקוון, הפנייה בתחילת הסקר ובסופו למעטפת מסייעת, לגופים שיכולים לספק סיוע (בנוסף לחוקר), וכן רישום של פרטי החוקר והמנחה (במחקרים שמבוצעים על ידי סטודנטים), דוא"ל וטלפון לשם יצירת קשר. יש לציין בהצעה שבמקרה שמשתתפי המחקר פונים לחוקר לשם שיתוף או קבלת עזרה, החוקר יתייעץ עם המנחה ויתן מענה הולם.

פרוטוקול ראיון ותדריך לביצוע - כאשר המחקר מתבסס על ראיון קבוצתי או פרטני, יש לצרף להצעת המחקר את פרוטוקול הראיון והתדריך לביצוע. נא לפרט בתדריך לביצוע הראיון, הסבר מפורט שיוקרא למראיינים על ידי המראיין, על המחקר, הליך המחקר, טופס הסכמה מדעת, הפנייה בתחילת הראיון ובסופו למעטפת מסייעת, לגופים שיכולים לספק סיוע (בנוסף לחוקרת), וכן רישום של פרטי החוקרת והמנחה (במחקרים שמבוצעים על ידי סטודנטים), דוא"ל וטלפון לשם יצירת קשר. נא לציין בבקשה שבמקרה שמשתתפי המחקר פונים לחוקרת לשם שיתוף או קבלת עזרה, החוקרת תתייעץ עם המנחה ויתן מענה הולם.

אזהרת טריגר - בגוף השאלון (מקוון/לא מקוון) בחקר של התחום הקליני, יש להוסיף אזהרה בולטת בה יכתב שהתכנים שיופיעו במילוי השאלון עלולים להיות קשים לקריאה ועלולים לעורר קושי ומצוקה ושהמשתתפים יוכלו להפסיק את השתתפותם במחקר בכל עת. נא להוסיף אזהרה גם לגבי שאלות שעלולות לגרום לחוסר נוחות. לדוגמה, השאלה הבאה עלולה להיות קשה, אפשר לדלג ולא לענות עליה.



בתדריך לביצוע ראיון יש להוסיף אזהרה בולטת שאותה יקריא החוקר/המראיין בתחילת הראיון. האזהרה תדגיש שהתכנים שיופיעו במילוי הראיון עלולים להיות אישיים ועלולים לעורר קושי ומצוקה ושהמשתתפים יוכלו להפסיק את השתתפותם במחקר בכל עת.

5. מידע על חברי ועדת האתיקה המוסדית

ד"ר רונית אבן זהב – יו"ר הועדה, המחלקה לעבודה סוציאלית

ד"ר שרון אבידור: התוכנית לפסיכולוגיה קלינית של הבגרות והזקנה

ד"ר אביטל בייקוביץ, התוכנית לפסיכולוגיה ארגונית, המחלקה לפסיכולוגיה

ד"ר שירלי בר-לב, המחלקה להנדסה, תעשייה וניהול

ד"ר גיא ברוקס, המחלקה לכלכלה וניהול, הפקולטה לניהול וכלכלה

ד"ר קרן גרינברג, המחלקה למדעי הסיעוד

פרופ' איריס וילנאי-יעבץ, המחלקה למנהל עסקים, הפקולטה לניהול וכלכלה yavetzir@ruppin.ac.il

פרופ' אפרת נטר, המחלקה למדעי ההתנהגות

ד"ר מעין שורר, התוכנית לפסיכולוגיה קלינית

גב' אורלי כהן ירושלמי, מזכירת הועדה orlyc@ruppin.ac.il

נספחים בעמוד הבא



6. נספחים

נספח 1 – שני תתי הועדות המרכיבות את הוועדה המוסדית:

1. צוות ועדה העוסקת בהיבטים האתיים של מחקרים בבני אדם ברופין. מסמך זה מתמקד בעבודתה של ועדה זו.
2. צוות ועדה העוסקת באתיקה במחקרים ברופין שעוסקים בבעלי חיים. סה"כ כ-3 חברים. האשורים לעריכת ניסויים בבעלי חיים ניתנים על ידי וועדת ההיתרים הארצית (על פי מכתב ממשרד הבריאות שקובע את הסדר למרכז האקדמי רופין). תת צוות של וועדת האתיקה בפקולטה למדעי הים יעסוק לא במתן אישורים חדשים, אלא בפיקוח על המחקרים שכבר קיבלו אישור מוועדת ההיתרים הארצית. החברים בתת צוות ימונו על ידי הדקאן של הפקולטה למדעי הים.

נספח 2 – ועדת הלסינקי

ועדת הלסינקי - מחקר שמעורבים בו נבדקים אנושיים, חומר אנושי או מידע אנושי עשוי לחייב גם 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. למחקר הכולל תצפית המבוצעת באיזור רפואי, שיש לה משמעות קלינית פוטנציאלית, יידרש בנוסף גם אישור ועדת הלסינקי של מוסד רפואי. המחקר עשוי לחייב גם עמידה בדרישות רגולטוריות נוספות של גוף חיצוני המעורב במחקר או מפקח על המחקר. על החוקר השותף למחקר קליני המבוצע בבתי חולים או בגופים רפואיים אחרים ובשיתוף איתם לוודא כי קיים כיסוי ביטוחי למחקר.

נספח 3 – הנחיות למילוי טופס הבקשה המקוון

קישור לטופס - טופס הבקשה לאישור מחקר ע"י ועדת האתיקה המוסדית ייעשה באופן מקוון, באמצעות הקישור:

<https://forms.ruppin.ac.il/ApplicationBuilder/eFormRender.html?Process=Ethic%20Committee>

משתמש וסימא - על מנת להכנס לקישור, יש למלא שם משתמש וסימא עבור הפורטל הרופיני.

תקציר המחקר - בטופס הבקשה יש למלא תקציר של המחקר, עד 500 מילה. תקציר המחקר יכלול את הסעיפים הבאים: רקע מדעי, השערות, שיטה (משתתפים, מערך, כלים, מהלך, ניתוח הנתונים המוצע) וביבליוגרפיה.

המסמכים הדרושים בשלב ההגשה - יש לצרף לבקשה את שאלוני המחקר, קול קורא לגיוס משתתפים, ולמלא את הפרטים הנדרשים בטופס הסכמה מדעת. הטופס מובנה בהליך המקוון. ניתן להוריד טופס הסכמה מדעת ריק מעמוד מילוי הבקשה באתר.

נא להוסיף בתחילת הסקר/השאלון המצורף משפט הסבר למשתתפים על המחקר, את התכנים שמפורטים בטופס הסכמה מדעת ושאלת מסכים /לא מסכים להשתתף במחקר.

בהעברת שאלונים מקוונים ניתן במקום חתימה על טופס הסכמה מדעת לכלול משפט ש"לחיצה על הכפתור הבא" מהווה מתן הסכמה מדעת". כך יוכל הנשאל לעשות פעילות אקטיבית כדי לתת הסכמה לא באמצעות החתימה אלא באמצעות לחיצה על הכפתור.

במקרה של מחקר איכותני, יש לצרף את התדריך לביצוע ראיון, פרוטוקול הראיון וטופס הסכמה מדעת.

אישורים ממוסדות אחרים - באם קיים אישור וועדת אתיקה ממוסד אקדמי אחר, נא לצרף אותו כקובץ נפרד בטופס הבקשה. במקרה שהמחקר מתבצע במוסד רשמי או בשיתוף עם מוסד רשמי כגון בית חולים, משרד החינוך, ארגונים פרטיים/עסקיים/חברתיים בהם יש מספר משמעותי של משתתפים מכל ארגון יש להציג את אישור המוסד/הנהלה לביצוע המחקר. במחקרים שבהם מעורבים ילדים/בני נוער, ואשר נערכים במוסדות חינוך, יידרש אישור כפי שמוגדר בנהלי משרד החינוך בעת ביצוע המחקר.

במידה ומשתתפי המחקר מגויסים ממגוון ארגונים ויש פחות מ-3 משתתפים מכל ארגון אין צורך באישור המוסד לביצוע המחקר.

חשוב להדגיש כי אם הסקר המקוון הוא אנונימי, במקרה שמשתתפי המחקר מתבקשים למסור פרטים כמו לדוג', כתובת דוא"ל (בבקשה לציין הצדקה לכך, לדוגמה לשם קבלת פיצוי על ההשתתפות או יצירת קשר במחקר אורכי), אין לעשות שימוש בפרטים אלה לצרכים אחרים ואין לשמור את המידע ביחד עם נתוני התשובות של העונים.

תיקונים – באם מגישי הבקשה נדרשים לעשות תיקונים, יש לבצע אותם בטופס המקורי ולא להגיש בקשת חדשה לאישור ועדת האתיקה. את הקישור לבקשה המקורית מקבלים באופן אוטומטי בהודעת מייל מהועדה אשר יפורטו בה התיקונים המבוקשים. מומלץ לסמן את התיקונים באופן בולט, למשל ברקע מודגש צהוב.

תוקף האישור והדרך להארכתו

תוקף האישור הוא לשנתיים מיום הוצאתו.

ניתן להאריך את תוקף האישור ללא הגשה מחדש, אם לא הוכנסו שינויים במחקר. בקשות להארכת אישורים במחקרים שלא נעשו בהם שינויים, יש להפנות חודש לפני פקיעת תוקפו של האישור, במייל למזכירת הועדה אורלי כהן ירושלמי, orlyc@ruppin.ac.il. בפנייה להארכת תוקף המחקר נא לציין שלא הוכנסו שינויים במחקר, ו/או אירועי נזק במהלך העברת המחקר, שהמחקר אושר, לצרף מספר אישור ואישור ועדת אתיקה המוסדית.

בקשות להארכה של מחקר שתוקף אישורו פג, יוגשו באמצעות טופס מקוון חדש גם אם לא בוצעו שינויים במחקר. יש להעלות את האישור הקודם ולצרף מחדש את כל הפרטים הנדרשים במסגרת הבקשה.

במקרים שבהם נעשו שינויים במחקר לאחר אישורו על ידי ועדת האתיקה המוסדית, הארכת תוקף האישור תתבצע גם היא באמצעות הגשה חדשה בטופס המקוון. במסגרת הבקשה יש להעלות את האישור הקודם, לציין את מספר האישור ולצרף את אישור ועדת אתיקה, לצרף מחדש את כל הפרטים הנדרשים ולפרט את השינויים שבוצעו במחקר.