**בקשה לאישור מחקר בבני אדם - נספח מס' 1**

**\**בעת הגשה חוזרת לאחר תיקונים – נא להשאיר את הערות הועדה המקוריות בגוף המסמך ולסמן (בצבע בולט או בעקוב אחר שינויים) את השינויים שנעשו בטופס.***

שם החוקר האחראי למחקר (חבר סגל באוניברסיטה): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חוקרים נוספים המשתתפים במחקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מחלקה באוניברסיטה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

נושא המחקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מטרות המחקר (בקצרה): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

נא לסמן את כל מה שנכון לגבי המחקר המוצע:

[ ]  המחקר מטפל במידע בלבד

[ ]  המידע נאסף כבר במחקר קודם (ולא היה פגם חוקי או מוסרי באופן איסופו)

[ ]  המידע נאסף על אודות המשתתפים באופן שאינו חודרני

[ ]  בפרוצדורה של איסוף המידע אין חשש לגרימת נזק או סיכון כלשהו למשתתפים

[ ]  המידע נאסף תמיד באופן אנונימי כך שאינו מתקשר לאדם מסוים, מזוהה

[ ]  המידע נאסף באמצעות שאלון מקוון בלבד המכיל checkbox יעודי לסימון ההסכמה להשתתף במחקר.

 בשאלון המקוון המשתתפים יקבלו גם הסבר על הליך המחקר, פרטי החוקרים, שמירת האנונימיות של
 המידע שלהם ועל כך שיוכלו לפרוש ממנו בכל עת

[ ]  חשיפה מחוץ למסגרת המחקר של המידע הנאסף במחקר אינה עלולה לפגוע בשמם הטוב של המשתתפים,
 באפשרויות התעסוקה שלהם, במצבם הכלכלי, במעמדם המשפטי וכדומה

[ ]  המשתתפים אינם קטינים

[ ]  המשתתפים אינם אסירים או אוכולוסיה מיוחדת אחרת

[ ]  המשתתפים אינם בעלי מוגבלויות

[ ]  המידע המזהה יאוחסן בנפרד מנתוני ביצועיהם של הנבדקים במחקר תחת סיסמה במחשב האוניברסיטה

[ ]  המידע המחקרי שיאסף יישמר באופן אנונימי ובנפרד מקובץ עם המידע המזהה וטפסי
 הסכמה מדעת.

[ ]  המידע המזהה יישמר במקום נעול במשרד החוקר באוניברסיטה

[ ]  טופסי ההסכמה מדעת החתומים יישמרו במקום נעול במשרד החוקר באוניברסיטה

[ ]  גיוס הנבדקים למחקר יעשה על ידי פניה אישית של החוקרים (ולא באופן מקוון) ו/או בשיטת "כדור
 שלג" / חבר מביא חבר

פרוטוקול המחקר:

1. באילו מתודות מתכוון המחקר להשתמש?

[ ]  שאלון שימולא בכתב יד

[ ]  שאלון דיגיטלי

[ ]  מבחן/מטלה

[ ]  ראיון

[ ]  תצפית

[ ]  הקלטת שמע

[ ]  צילום וידיאו

[ ]  אחר:

2. מהן התועלות ומהם הרווחים שיופקו מן המחקר המוצע:

 - על ידי המשתתף עצמו.

 - על ידי החברה בכלל.

3. באם יש סיכונים במחקר, מהו היחס בין התועלת והרווח שיופקו מן המחקר לבין הסיכון למשתתפים בו.

4. מה יהיה משך המחקר ולאיזו תקופה נדרש האישור מועדת אתיקה *(כגון, שנה, שנתיים*)?

5. מי יהיו המשתתפים במחקר:

- כמה משתתפים יוזמנו להשתתף במחקר?

- כמה מתוכם יהוו קבוצת בקרה?

- מהם הקריטריונים להכללה במדגם?

- מהם הקריטריונים לאי הכללה במדגם?

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

- האם לצורך המחקר יש כוונה להשתמש באוכלוסיה בעלת מאפיינים מיוחדים (לדוגמא: בעלי פיגור שכלי, נכים, קטינים, אסירים) ומדוע.

שימו לב: במקרים מעין אלו יידרשו שני טפסי הסכמה, הסכמת האפוטרופוס (consent) והסכמת הנבדק (assent).

- מה יהיה התהליך של איסוף משתתפים פוטנציאליים?

**\*\* יש לצרף לבקשה:**

**א. עותק של כל מודעת פרסומת המיועדת לאיתור משתתפים במחקר.**

**ב. עותק של כל מכתב הנשלח אל משתתף פוטנציאלי או אל מי שמתווך בינו לבין עורך המחקר.**

**ג. נוסח הטופס להסכמה מודעת שישמש במחקר זה (נספח 2 לאחר עריכה בהתאם לפרוטוקול).**

**ד. אם מדובר בנבדקים קטינים: נוסח הטופס להסכמת ההורה, נוסח הטופס להסכמת הקטין (assent).**

6. היכן יתבצע המחקר? האם יש במקום אמצעים מתאימים לביצוע המחקר? האם העובדים במקום מודעים לכך שהמחקר מתבצע?

7. מהן הפרוצדורות המחקריות אשר נוגעות במישרין אל המשתתף האנושי במחקר?

- יש לספק תיאור מלא של כל פרוצדורה (כגון: ניסוי מול מחשב, עריכת ראיון, מילוי שאלון) וכן לפרט: כמה פעמים תתבצע כל פרוצדורה, מה יהיה אורכה וכל כמה זמן היא אמורה לחזור על עצמה.

- יש לפרט אילו מבין הפרוצדורות המוצעות עלולות לגרום להפרעה או לאי נוחות למשתתף.

**\*\* יש לצרף לבקשה:**

**א. עותק של כל שאלון כולל שאלות מנחות בראיון שיועבר למשתתפים במחקר**

**ב. דוגמאות לפריטים הניסויים שיוצגו לנבדקים במהלך המחקר.**

8. אם עלולים להיות סיכונים במחקר, יש לתאר ולנסות להעריך את הסיכונים האפשריים שבפרוצדורות המוצעות. יש להתייחס לסיכונים פיזיולוגיים, פסיכולוגיים, חברתיים, כלכליים, משפטיים ואחרים. יש להעריך את הסבירות ואת מידת הרצינות של כל סיכון אפשרי.

כאשר מוצעת מתודה מחקרית אשר יוצרת סיכון עבור המשתתפים, יש להציג מתודות חלופיות ולהסביר מדוע נבחרה דווקא המתודה המסוימת הזו למרות הסיכון הכרוך בה.

9. אלו מנגנונים אמורים לספק הגנה למשתתפים (כגון מנגנוני חיסיון מידע) ומהי מידת היעילות שלהם. אם נתוני המחקר יישמרו במאגר מידע ממוחשב, אלו צעדים יינקטו למניעת נגישות לחומר ע"י גורמים חיצוניים?

10. הסכמה מדעת של המשתתפים: יש לפרט כיצד תתקבל ההסכמה וכן מתי, היכן ועל ידי מי בדיוק היא תתקבל? יש למלא ולצרף את טופס ההסכמה מדעת (נספח 2) ולפרט בו את הפרוצדורה המחקרית שהנבדק יעבור.

טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר - נספח מס' 2

אני הח"מ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 שם משפחה שם פרטי מס' ת.ז.

כתובת: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

א. מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.

ב. מאשר/ת בזה כי הוסבר לי ע"י: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (שם החוקר/ת) כדלהלן:

1. כי החוקר/ת ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ קיבל/ה מוועדת האתיקה של אוניברסיטת בר אילן אישור לביצוע המחקר.
2. כי המחקר נערך בנושא ­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. כי אני חפשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי.
4. כי מובטחת סודיות באשר לזהותי האישית בפרסומים מדעיים.
5. כי בכל בעיה הקשורה למחקר אוכל לפנות לחוקר/ת (*יש לציין כאן פרטי התקשרות עם כל החוקרים המשתתפים במחקר כולל חברי סגל וסטודנטים*)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ להתייעצות נוספת.

ג. הנני מאשר/ת כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד הפרטים הבאים הקשורים למטרות המחקר, לשיטות, למשך הזמן הצפוי, לסיכונים הטמונים הנפוצים ולאי הנוחות העלולה להיגרם: (*לחוקר/ת:יש למחוק ההנחיות לחוקר להלן ובמקומן לתאר בכתב התייחסות לכל אחד מהפריטים הבאים בקצרה*)

\*הנחיות לחוקר:

\* מטרת המחקר – *יש לתאר בשפה ברורה ופשוטה הנהירה גם למי שאינו איש מקצוע.*

\* פרוצדורות - *מה בדיוק יעשה המשתתף ומה עתיד לקרות לו במסגרת המחקר.*

\* סיכונים - *לאילו סיכונים ואי-נעימויות ייחשף המשתתף במהלך המחקר.*

\* הוצאות - *באם המשתתף אמור לשלם בעצמו עבור חלק כלשהו של השתתפותו.*

\* חלופות - *אם מדובר בניסוי באמצעים טיפוליים, יש ליידע את המשתתף לגבי אפשרויות טיפול אחרות הפתוחות בפניו*.

\* חסיון המידע הנאסף - *באלו צעדים ינקוט החוקר על מנת להבטיח את סודיות המידע הנאסף במחקר לגבי המשתתף; מה ייעשה במידע או בחומרי גוף (כגון דוגמאות דמים) לאחר סיום המחקר?*

\* הפסקת השתתפות - *ליידע את המשתתף לגבי העובדה שהוא רשאי להפסיק בכל עת את השתתפותו בניסוי ולהבהיר לו כיצד עליו לפעול במקרה שזהו רצונו*.

\* סיבוכים - *איזו מערכת תמיכה (רפואית, פסיכולוגית או אחרת) תעמוד לרשות המשתתף במקרה של סיבוכים הנובעים מהשתתפותו*.

\* זכויות - *לאילו גופים ניתן לפנות על מנת לקבל מידע מלא בדבר זכויותיו של המשתתף*.

ד. הנני מצהיר/ה בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי, כי ניתנה לי הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר, כי ניתנו לי כל ההבהרות שביקשתי וכי הבינותי את כל האמור לעיל.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 שם המשתתף/ת במחקר חתימה תאריך

ה. הצהרת החוקר/ת

 ההסכמה הנ"ל נתקבלה על ידי וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת במחקר כל האמור לעיל ווידאתי שכל הסבריי הובנו על ידו/ידה (*מוגש לועדה לא חתום וללא תאריך*).

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 שם החוקר המסביר חתימה תאריך

הצהרת החוקר/ת האחראי/ת למחקר - נספח מס' 3

אני הח"מ מצהיר/ה בזאת כי שקלתי וערכתי את פרוטוקול ביצוע המחקר תוך שמירה על כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי, על בריאות הנבדק ומניעת סיכונים אפשריים.

אני הח"מ מתחייב/ת לערוך את המחקר בהתאם לפרוטוקול המצ"ב לפי כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי ובאוניברסיטת בר אילן בהתאם לתנאים שייקבעו למחקר ושאושרו ע"י וועדת האתיקה של האוניברסיטה ותוך שמירה על סודיות ועל הוראות כל דין.

כמו כן, אני מתחייב/ת להסביר למשתתף/ת במחקר את מהות המחקר, לוודא שהבין/ה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת על גבי טופס ההסכמה מדעת המצ"ב.

אני מתחייב לדווח בסוף המחקר על מהלכו של המחקר וכפי שאדרש לוועדת האתיקה.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם החוקר/ת האחראי/ת למחקר (חבר סגל) חתימת החוקר/ת תאריך