

דגשים לבדיקת הצעות מחקר ע"י וועדה אתית מחלקתית

אבינועם בורובסקי, יקיר ברצ'נקו

תפקיד הוועדה

- לבחון את ההצעה ולהחזיר תשובה תוך שבועיים (בדיקה ראשונה).
- במידה ויש הערות החוקר נדרש לתקן ולהחזיר לוועדה. פרק הזמן לבחינת התיקון הוא כשבוע
- אישור של מחקר ניתן לשנתיים.
- במידה וחוקר מעוניין לבצע מחקר נוסף ללא שינוי מהותי בשיטת המחקר ניתן לפנות במכתב לוועדה ולתת הסבר. ברוב המקרים האישור האתי יוארך. במידה ויש שינויים משמעותיים יש להסביר במכתב נלווה.

מטרת הוועדה – לוודא כי החוקר לקח בחשבון סיכונים אפשריים וביצע את כל הצעדים כדי להבטיח את פרטיות הנבדק, הנוחות שלו ושמירה על כבודו. האחריות על המחקר ועל שלום הנבדקים היא של החוקר בלבד

מרכיבי הצעת מחקר - וועדה אתית מחלקתית

- פרוטוקול מחקר
- טופס ראשי (Main Form)
- טופס הסכמה
- צרופות – טופס הסבר לנבדק, שאלונים, אישורי בטיחות לציוד מיוחד, אישורים של גורמים שותפים (למשל, משרד החינוך, בתי חולים, וכולי).

הצעות מחקר ממומנות או מחקרים עם סיכון גבוה (בהתאם להחלטת הוועדה המחלקתית) מוגשים לוועדה האוניברסיטאית כל חוקר וסטודנט (תואר שני ומעלה) שמבצעים ניסויים עם בני אדם נדרשים לקחת קורס CITI ולעבור בחינה שתוקפה 3 שנים

Ben Gurion University of the Negev

Social & Behavioral Research - Basic/Refresher

Stage 1 - Basic Course

[Post-Course Survey](#) 

Passed 02-Dec-2020

[Review Course](#)

[View - Print - Share Record](#)

פרוטוקול מחקר

- תיאור מפורט של המחקר המוצע בדגש על
- מטרת המחקר והתרומה המדעית הצפויה.
- אופן גיוס הנבדקים, פרטים על הנבדקים המגויסים. (למשל, גיל, מגדר, כשירות, קטינים)
- המשימה אותה נדרש הנבדק לבצע. תיאור מפורט של המשימה כולל כל השלבים. האם המשימה מעמידה את הנבדק במצב של אי נוחות פיזית או נפשית? האם המשימה הכרחית, שמירה על בטיחות הנבדק,
- סוג הנתונים הנאספים, האם כוללים פרטים אישיים או מזהים (למשל, ת.ז, תמונות, ווידאו, וכולי).
- כיצד הנתונים נשמרים, מאובטחים? כיצד חיסיון הנבדק נשמר?

טופס הסכמה (CONSENT FORM)

- טופס ההסכמה מהווה חוזה בין הנבדק לבין החוקר האחראי על הניסוי. מהווה ביטוח עבור החוקר.
- צריך להיות כתוב בשפה מובנת וברמה המתאימה לקהל היעד (הימנעות משפה טכנית למשל)
- טופס ההסכמה צריך לכלול:
 - את השלבים אותם הנבדק נדרש לבצע בניסוי
 - צריך להסביר לנבדק אלו נתונים נאספים לגביו, מה נעשה עם הנתונים הללו וכיצד החוקר מבטיח את חיסיון הנבדק
 - הסבר שהנבדק יכול להפסיק את הניסוי בכל שלב ללא פגיעה בזכויותיו (למשל, לא להתנות פיצוי בהשלמת הניסוי)
 - הנבדק מצדו צריך להצהיר כי אין לו בעיה רפואית ושהוא כשיר וכן להסכים להשתתף בניסוי. הפרטים הנדרשים מצדו הם חתימה ותעודת זהות. במידה ומדובר בקטין (מתחת ל-18 אחד ההורים נדרש לחתום).
- טופס ההסכמה נשמר אצל החוקר האחראי במקום מאובטח. יש לדאוג שלא ניתן לקשר בין פרטים מזהים המופיעים בטופס ההסכמה לבין קבצים ונתונים המתקבלים בניסוי. (נהוג לקודד מספרי נבדק אקראית)

טופס ראשי (MAIN FORM)

- טופס הכולל את פרטי המחקר והחוקר וכן פרטים לגבי שמירה על פרטיות הנבדק ובטיחותו במהלך השתתפות במחקר.
- השדות המופיעים בטופס הראשי ומשמעותם:
 - שם הפרויקט, שמות החוקרים הראשיים ושמות הנסיינים (עורכי הניסוי)
 - הסכמת השתתפות – האם המחקר מצריך חתימה על טופס הסכמה? האם מדובר בקטינים? האם ההנחיות מותאמות לקהל היעד?
 - אי נוחות והטעיה – שני סעיפים בהם החוקר צריך לציין האם הנבדק עלול לסבול מאי נוחות במהלך הניסוי והאם באיזשהו שלב במהלך הניסוי ישנה הטעיה מכוונת. במידה ואחד מהשניים חיובי יש להצדיק זאת.
 - תדרוך הנבדקים לאחר ניסוי – יש לתדרך את הנבדק לאחר הניסוי בע"פ או בכתב. לרוב, נותנים לנבדק בתום הניסוי טופס הסבר עם פרטי החוקר כך שבמידה וישנן שאלות לאחר הניסוי הוא יכול לצור קשר.
 - פיצוי לנבדקים - האם הפיצוי כספי או אחר.
 - פרטיות – האם מוקלט ווידאו/אודיו, האם מיידעים את הנבדקים (לעיתים מצלמים ללא ידיעת הנבדקים אך צריכה להיות הצדקה), האם נאספים פרטים אישיים על הנבדק ואלו צעדים ננקטים לשמירת הפרטיות
 - הפסקת הניסוי – חובה לאפשר לנבדק להפסיק את הניסוי בכל שלב ולהסביר האם הנבדק עלול להיפגע מכך.
 - ציוד מיוחד – האם נעשה שימוש בציוד שאינו סטנדרטי (למשל מערכת תנועות עיניים), נדרש אישור בטיחות.

צרופות

- טופס הסבר לנבדק כולל פרטי קשר של החוקר האחראי וצוות עורכי הניסוי
- שאלונים – כל שאלון שנעשה בו שימוש במהלך הניסוי נדרש לצרפו. במידה והשאלון לקוח ממקור אחר יש לצרפו
- אישור בטיחות לשימוש בציוד שאינו סטנדרטי
- אישורים, הסכמות של גוף שלישי (למשל, משרד החינוך, בתי חולים, בתי אבות וכולי)
- אישורי אבטחת נתונים (במקרים בהם מקום האחסון אינו סטנדרטי).