**בקשת אישור אתי למחקר חדש**

**חשוב מאוד: לפני מילוי טופס זה נא לקרוא את הנחיות כתיבה טופס הסכמה מדעת (נספח 1) והדרכה במחקר טכנולוגיה ומדיה חדשים (נספח 2). בקשות שלא יתייחסו להנחיות אלה לא יטופלו.**

**שם הפרויקט:**

**שם המגיש/ה:**

**דוא"ל:**

**תאריך:**

**שם המגיש/ה:**

**שם החוקר/ת האחראי/ת (או מנחה המחקר):**

**החלטת ועדת אתיקה:**

**המחקר אושר / לא אושר**

**אישור מספר**: \_\_\_\_\_\_\_\_

נימוק במקרה של אי-אישור:

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

**חתימה וחותמת ועדת אתיקה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**טופס קריטריונים אתיים - עבור מחקר חדש או מעודכן**

**שם הפרויקט:**

**מעמד הפרויקט (חדש / מעודכן / מחקר המשך):**

**שם החוקר/ת האחראי/ת (או מנחה המחקר):**

**אימייל:**

**הסכמה למחקר**

1. האם הנבדקים חותמים על טופס הסכמה?  **כן/ לא**
2. האם הנבדקים שייכים לאוכלוסייה פגיעה?  **כן/ לא**
3. אם הנבדקים אינם יכולים לחתום (קטינים, אנשים בעלי פגיעה מנטלית הזקוקים לאפוטרופוס וכו') ענה/י על השאלות הבאות:

האם ההסבר על המחקר מתאים ליכולת ההבנה של הנבדקים?  **כן/לא**

האם תקבל/י את הסכמת נבדקים בעל פה להשתתף במחקר?  **כן/לא**

האם תבקש/י חתימה מהאפוטרופוס של הנבדקים על טופס הסכמה? **כן/לא**

אם ענית "לא" בשאלות 1 או 3, נא להסביר מדוע:

# **אי נעימות**

1. האם הנבדקים צפויים לחוות אי נוחות או סבל פיזיים במהלך המחקר?  **כן/לא**
2. האם הנבדקים צפויים לחוות אי-נוחות או סבל פסיכולוגיים במהלך המחקר?  **כן/לא**

אם ענית "כן" באחת מהשאלות 4 או 5, הסבר/י, ונמק/י מדוע המחקר חייב לדעתך לכלול אלמנטים אלו:

### **הטעיה**

1. האם המחקר מערב הטעיה של הנבדקים? **כן/לא**
2. האם החלטת הנבדקים להשתתף במחקר מבוססת על הטעיה ? (למשל, שהם יודעים על כך שהשתתפו במחקר רק בדיעבד)? **כן/לא**

### מדוע ההטעיה:

7 א. האם ההטעיה כוללת פידבק שלילי שקרי לגבי יכולות או תכונות הנבדק?  **כן/לא**

אם כן, יש לקרוא היטב את ההסברים בנושא בחלק טופס ההסבר בהמשך מסמך זה.

7 ב. האם ההטעיה כוללת הבטחה לתשלום למרות שלמעשה לא משלמים לנבדקים? **כן/לא**

אם כן, אז הבקשה לא תאושר. חל איסור מוחלט על הפרת הבטחה לתשלום לנבדקים.

אם ענית “כן" בשאלות 6 או 7, הסבירו מדוע אי אפשר לבצע את המחקר מבלי לרמות את הנבדקים. רצוי להביא דוגמאות מהספרות למחקרים שהשתמשו בטכניקה דומה.

### **הסבר לנבדקים לפני / לאחר המחקר**

אם המחקר גורם לאי נעימות או מערב הטעיה יש לשבת עם כל נבדק ולהסביר לו הן את מטרת המחקר והן מדוע היה הכרחי שהמחקר יערב אי נוחות ו/או הטעיה. אם המחקר אינו מערב אי נוחות או הטעיה יש להכין דף אחיד בו מתוארת מטרת המחקר ולתת דף זה לנבדק לפני המחקר או לאחריו לעיון.

ראו הוראות נוספות לגבי הסברים לנבדקים בהמשך המסמך.

1. האם יינתן לנבדקים הסבר בעל פה על מטרות המחקר לפני המחקר? **כן/לא**
2. האם יינתן לנבדקים הסבר בכתב על מטרות המחקר לפני המחקר? **כן/לא**

אם ענית "לא" על אחת מהשאלות, 7 או 8 הסבר מדוע:

### **פיצוי על השתתפות במחקר**

1. האם הנבדקים מקבלים פיצוי על השתתפותם במחקר? **כן/לא**

פיצוי כספי (פרט/י כמה ולפי איזה חישוב)

פיצוי באמצעות קרדיט על שעות מחקר (פרט/י כמה, ולפי איזה חישוב) :

### **סודיות**

1. האם הנבדקים מוקלטים בטייפ או בוידאו? **כן /לא**
2. האם עובדה זו מובאת לידיעתם במסגרת טופס ההסכמה? **כן /לא**
3. האם נתוני הנבדקים בתיקים/קבצי-מחשב כוללים פרטים מזהים מלבד מספר ניבדק? **כן /לא**
4. אילו אמצעים יינקטו על מנת למנוע מנתונים אלו להגיע לידיעת אנשים שאינם מעורבים במחקר?
5. פרט/י היכן מאוחסנים נתוני המחקר ומהן הדרכים בהן יאובטחו.

### **יכולת לעזוב את המחקר באמצע**

1. האם יובהר לנבדקים כי הם יכולים לעזוב את המחקר באמצע? **כן/לא**
2. האם עזיבת המחקר באמצע כרוכה בהפסד כלשהו מצד הנבדק (למשל, אי קבלת נקודות זיכוי/כסף)? **כן/לא**

אם כן, פרט/י מהו ההפסד ונמק/י מדוע!

פירוט ההפסד ונימוק**:**

**תקציר תוכנית המחקר**

תקציר תוכנית המחקר כולל: רציונל לביצוע, מספר משתתפים, קריטריונים להכללה, קריטריונים לאי הכללה ולהוצאה מהמחקר, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות – ילדים, חסרי כשר שיפוט – משך המחקר וכיו"ב.

**רציונל לביצוע**

**מס׳ המשתתפים**

**קריטריונים להכללה**

**קריטריונים לאי הכללה**

**משך המחקר**

**חומרים מצורפים לבקשה (קול קורא למחקר, טופס מידע וחתימה על הסכמה להשתתף במחקר, שאלוני מחקר):**

טופס 1 (המשך)

בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

הצהרת החוקר הראשי

אני החתום מטה מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לעקרונות האתיים של הצהרת הלסינקי, ונהלים בינלאומיים עדכניים.

אני מתחייב לערוך את המחקר בהתאם לתכנית המחקר המצ"ב, ולפי התנאים שייקבעו באישור למחקר.

אני מצהיר בזאת כי שקלתי את אי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה למשתתף ו/או לאנושות במחקר זה. לקחתי בחשבון כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף במחקר יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב להסביר למשתתף/ת את מהות המחקר ולוודא שהבין/נה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת.

אני מצהיר כי לא יימנע טיפול נאות מכל משתתף/ת במחקר או מכל אדם, גם אם לא נתן/ה הסכמתו/ה להשתתף.

אני מצהיר כי אני הוא יוזם המחקר.

אני מתחייב בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר כי אני מודע לעובדה שמתן האישור לעריכת המחקר אינו משחרר אותי מהאחריות המקצועית המקובלת.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם החוקר האחראי | מספר ת"ז | חתימה | תאריך |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם מנחה העבודה (במידה ורלוונטי): | חתימה | תאריך |
|  |  |  |

**נספח 1: הנחיות טופס הסכמה מדעת**

טופס הסכמה מדעת חייב לכלול:

1. שמות החוקרים האחראים (יש לציין שם סטודנט ושם מנחה) ושם המוסד בו מתקיים המחקר
2. הסבר על מטרת המחקר, משך ההשתתפות הצפוי ותיאור ההליכים שיבוצעו, כולל הקלטת קולות ותמונות כחלק מהמחקר.
3. תיאור של כל הסיכונים צפויים מראש או אי נוחות למשתתפים.
4. תרומת המחקר למשתתפים או לאחרים.
5. הצהרה מפורשת המזכירה למשתתפים את זכותם לסרב להשתתף ולהפסיק את השתתפותם במחקר לאחר תחילת ההשתתפות.
6. ההשלכות האפשריות של הפסקת השתתפות.
7. הצעדים שננקטו להבטחת פרטיות וסודיות המשתתפים ומהן מגבלות הסודיות
8. תמריצים להשתתפות
9. איש קשר לשאלות על המחקר ועל זכויות המשתתפים. יש לציין שם, מס׳ טלפון וכתובת דוא״ל
10. הצהרת הסכמה מדעת חייבת להיות כתוב בשפה פשוטה ומובנת למשתתפים. עבור אנשים שאינם מסוגלים לתת הסכמה מדעת, כגון ילדים או אנשים עם מוגבלויות נפשיות, הסכמה מדעת חייבת להיות חתומה על ידי אפוטרופוס חוקי. בנוסף, יש לספק לנשוא המחקר הסבר המתאים לרמת ההבנה שלו. במחקר בו משתתפים קטינים כל האפוטרופוסים החוקיים חייבים לחתום על טופס ההסכמה (כלומר, שני ההורים).
11. הפסקת המחקר. חשוב לציין כי למשתתפים יש את הזכות לסגת מן המחקר בכל עת. באחריותו של החוקר/ת להגן על זכות זו.

* אין להציב לחץ, ישיר או עקיף, על מנת להשתתף במחקר או להמשיך בו.
* על החוקר לנקוט משנה זהירות, במיוחד במצבים שבהם המשתתפים נמצאים במצב פגיע מול החוקר.

**נספח 2: הדרכת אתיקה במחקר טכנולוגיה ומדיה חדשים**

**מדריך ועדת אתיקה למחקר טכנולוגיה ומדיה חדשים**

דף זה מתאר את הסיכונים הייחודיים למחקר של בני אדם בפייסבוק, בלוגים, פורומים לדיון ועוד.

מקורות מחקר מקוונים כגון פייסבוק, טוויטר, בלוגים, חדרי צ'אט, פורומים לדיון, ואתרים אחרים ברשת החברתית יטופלו כנתונים זמינים לציבור על ידי ועדת האתיקה במובן רחב מאוד, ועם מספר מגבלות. שימו לב, פרסום חומרי גיוס באמצעות פלטפורמות מקוונות בדרך כלל לא נחשב "שימוש במדיה חדשים"

**הצהרת פרטיות ותנאי שימוש**

באחריות החוקר/ת לבדוק את הצהרת הפרטיות ואת תנאי השימוש בכל אתר המשמש למטרות מחקר. לדוגמה, מדיניות הפרטיות של פייסבוק קובעת כעת שיש לקבל הסכמה לשימוש בנתונים כלשהם מדף של משתמש בפייסבוק. הועדה מצפה מהחוקר/ת לדבוק במדיניות הכתובה של כל אתר המשמש כסביבת מחקר. הועדה מצפה כי החוקר/ת יפעלו ל: 1) קבלת הסכמה מדעת לשימוש בנתונים מדף הפייסבוק של הפרט או 2) ניסוח טיעון מתאים כחלק מתהליך הבקשה, במסגרתו תוגש לוועדה בקשת ויתור על חובת הסכמה מדעת למטרות הפרויקט.

**זמינות המידע**

הועדה אינה מתייחסת לאתרים המחייבים את המשתמשים ליצור חשבון, ולאחר מכן לספק שם משתמש וסיסמא, כנתונים זמינים לציבור. לכן, יש לקבל את הסכמת המשתתפים לפני שחוקר/ת יכול/ה לצפות או לקיים אינטראקציה עם משתתפים בסביבות מקוונות אלה. לחברי אתרים המחייבים כניסה למערכת יש ציפייה לפרטיות והם אינם מצפים כי כל דבר שהם מפרסמים ישמש למטרות מחקר. בנסיבות מסוימות, חוקרים יכולים לערער לוועדה עבור ויתור על הסכמה מדעת. במצבים אלה, החוקרים יצטרכו לספק טיעון/הצדקה הולמים המנמקים את סיבות לכך שוויתור על הסכמה מדעת אכן הולם מקרה זה.

**נושאים רגישים**

פרוטוקולים הכוללים נושאים רגישים כגון דיון על התנהגויות בלתי חוקיות, נושאים הקשורים לבריאות ו/או עשויים להיות כרוכים בהשתתפות קטינים, ייבדקו על בסיס כל מקרה לגופו. אם מחקר מקטגוריה זו אושר, סביר להניח הועדה תדרוש מהחוקרים ניסוח מחדש של ציטוטים כדי שלא ניתן יהיו לאתר את משתתפי המחקר.

**מחקר ללא השתתפות בני אדם**

ישנם מחקרים מבוססי טכנולוגיה אשר אינם עונים על ההגדרה של מחקר המערב בני אדם ולכן לא דורשים אישור ועדה אתית. לדוגמה, מחקר הבוחן כמה דפי פייסבוק כוללים תמונות של משפחות-- יחידת המידה במקרה זה היא הדף, ולא נבדקים. אם לא נאספים נתונים אישיים מזהים, לא מדובר במחקר המערב בני אדם ולכן אינו דורש ביקורת הועדה.

**מידע ניתן לזיהוי**

מחקר באמצעות מסמכים ציבוריים כגון עיתונים, ספרים או כתבי עת המתפרסמים באופן מקוון, שאינם קשורים למקור נתונים אחר, אינם נחשבים למחקרים אנושיים, גם אם אנשים מזוהים רשומים או נכללים במסמכים הציבוריים. עם זאת, פרויקטים המשלבים מידע לזיהוי על פרטים המתקבלים ממסמכים ציבוריים, עם מידע הניתן לזיהוי המתקבל ממקורות אחרים, עשויים להיחשב למחקרים של בני אדם, ולכן הם כפופים לביקורת ועדת אתיקה לצורך שיקול נוסף לגבי מעמדה.

**כריית מידע**

פייסבוק, טוויטר ומדיה חברתיים אחרים עשויים לספק שירותי כריית נתונים, כאשר מפתחי האתר מוכרים נתונים מהאתר, תמורת תשלום, לפי בקשת החוקר. בהתאם להיקף כריית הנתונים, ועדת האתיקה יכולה לטפל בנתונים בצורה שונה, משום שפעילות איסוף הנתונים תתבצע על ידי האתר וסביר להניח שסופקו לחוקר ללא זיהוי ישיר. ועדת האתיקה תבחן סוג זה של פעילות מחקרית על בסיס כל מקרה לגופו. ועדת האתיקה עשויה להתייחס למחקר כמבוסס על ניתוח מקורות משניים ולא כאל מחקר המערב בני אדם , או לוותר על הסכמת שימוש בנתונים בהתאם למידת חשיפת מידע מזהה.