בקשה לאישור מחקר בבני אדם - נספח מס' 1

שם החוקר האחראי למחקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

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

פרוטוקול המחקר:

1. באילו מתודות מתכוון המחקר להשתמש?

2. מהן התועלות ומהם הרווחים שיופקו מן המחקר המוצע:

- על ידי המשתתף עצמו.

- על ידי החברה בכלל.

3. מהו היחס בין התועלת והרווח שיופקו מן המחקר לבין הסיכון למשתתפים בו.

4. מה יהיה משך המחקר?

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 שיועבר למשתתפים במחקר**

**ב. דוגמאות לפריטים הניסויים.**

8. יש לתאר ולנסות להעריך את הסיכונים האפשריים שבפרוצדורות המוצעות. יש להתייחס לסיכונים פיזיולוגיים, פסיכולוגיים, חברתיים, כלכליים, חוקיים 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 (בוגרים)

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 לתאר בכתב התייחסות לכל אחד מהפריטים הבאים בקצרה*)

**\* 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.

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

שם החוקר המסביר חתימה תאריך

טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר - נספח מס' 2א (הורי קטין)

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

שם משפחה שם פרטי מס' ת.ז.

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

א. מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה שבני / בתי \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ת.ז.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ישתתפו 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 בני / בתי חופשיים להפסיק בכל עת את השתתפותם בניסוי.

4. כי מובטחת סודיות באשר לזהותם האישית בפרסומים מדעיים.

5. כי בכל בעיה הקשורה למחקר אוכל לפנות לחוקר/ת \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 לתאר בכתב התייחסות לכל אחד מהפריטים הבאים בקצרה*)**

**\* 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.

ה. הנני מצהיר/ה בזה כי בני / בתי קיבלו הסבר ברור לגבי המחקר והסכימו להשתתף בו מרצונם.

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

שם המשתתף/ת במחקר חתימה תאריך

ה. הצהרת החוקר/ת

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על ידי וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת במחקר ולהוריו את כל האמור לעיל ווידאתי שכל הסבריי הובנו על ידם.

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

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 חתימת החוקר/ת תאריך