



המרכז האקדמי לב

לשכת הרקטור

נוהל מס': Rsi-02

בתוקף מתאריך: 21 באפריל 2021

נוהל ועדת האתיקה למחקר בבני אדם

עמוד: 1

מתוך: 4

מעקב עדכוני הנוהל

תאריך העדכון	עמוד העדכון	מהות העדכון

תאריך ביצוע	שם המבצע	
20 בפברואר 2021	חיים לנגר	כתיבה ועריכת הנוהל
21 באפריל 2021	ישיבת סנאט תשפ"א/5	אישור הנוהל
		אישור עדכון אחרון

המרכז האקדמי לב		
נוהל מס': Rsi-02		לשכת הרקטור
מתוך: 4	עמוד: 2	נוהל ועדת האתיקה למחקר בבני אדם

1. כללי

במרכז האקדמי לב מתבצעים מחקרים בבני אדם. ישנם חוקרים שלפני קיום המחקר חייבים לפנות לוועדת האתיקה למחקר בבני אדם של המרכז האקדמי לב על מנת לקבל אישור לביצוע המחקר. נוהל זה מגדיר את הליך הפניה לוועדה וקבלת אישורה.

2. מטרת הנוהל

- 2.1. הגדרת כללי העבודה של ועדת האתיקה למחקר בבני אדם;
- 2.2. הגדרת כללים להגשת בקשה לוועדה;
- 2.3. תיאור המקרים בהם נדרש טופס הסכמה מדעת;
- 2.4. תיאור המקרים בהם לא נדרש טופס הסכמה מדעת;
- 2.5. תיאור הליך הגשת הבקשה לוועדה.

3. הגדרת מושגים

- 3.1. 'מחקר התערבות' – מחקר שמטרתו לבחון האם התערבות לא רפואית או ההתנהגות החדשה הינה בטוחה, יעילה או מועילה לשימוש.
- 3.2. 'התערבות רפואית' – טיפול רפואי חיצוני או פנימי בגוף האדם.
- 3.3. 'פרוטוקול מחקר' – מסמך הכולל רקע מדעי ותיאור השיטה לאיסוף הנתונים.
- 3.4. 'ועדת אתיקה למחקר בבני אדם' – ועדה המאשרת מחקרים בבני אדם. הוועדה כוללת: נציג סנאט שהינו חבר בסנאט, נציג מכל פקולטה העוסקת במחקר בבני אדם כפי שימנה הרקטור, יו"ר וועדה שימונה על ידי הסנאט.

4. מסמכים ישימים

- 4.1. אין.

5. כללי העבודה של ועדת האתיקה למחקר בבני אדם

- 5.1. הוועדה תתכנס בערך פעם אחת בכל חודש לועזי (לפי צורך).
- 5.2. הוועדה לא תאשר הצעות הכוללות קטינים מתחת לגיל 18 או אוכלוסיות בסיכון.
- 5.3. הוועדה לא תאשר מחקר "בהתערבות רפואית".
- 5.4. יו"ר ועדת האתיקה יהיה אחראי לתיעוד החלטות הוועדה, שיבוצעו על ידי רכז.

המרכז האקדמי לב		
לשכת הרקטור		נוהל מס': Rsi-02
21 באפריל 2021	בתוקף מתאריך:	21 באפריל 2021
מתוך: 4	עמוד: 3	נוהל ועדת האתיקה למחקר בבני אדם

6. כללים להגשת בקשה לוועדה

- 6.1. כל מחקר אשר דוגם עובדים או סטודנטים של המרכז האקדמי לב חייב לקבל את אישור הוועדה טרם התחלת המחקר. הסמכות להחליט על הגשת בקשה לאישור ועדת המחקר בבני אדם היא בידי החוקר הראשי שהוא חבר סגל אקדמי במרכז האקדמי לב.
- 6.2. גיוס הנבדקים יתבצע על ידי החוקר הראשי או בא-כוחו ובלבד שיהיה בעל זיקה למחקר.
- 6.3. פרוטוקול המחקר:
- 6.3.1. יכלול את הנתונים הבאים – כותרת, רקע מדעי קצר, מטרת המחקר, דרך בחירת המשתתפים (כולל קריטריונים להכללה או אי הכללה), שיטת איסוף הנתונים, המשך המשוער של המחקר, תיאור הכלים למדידת המשתנים, שיטת ניתוח הממצאים וחישוב גודל המדגם.
- 6.3.2. כל שינוי או תיקון בפרוטוקול המחקר דורש הגשת בקשה חדשה ליו"ר הוועדה. יו"ר הוועדה ישקול האם להביא את השינוי בפני כל הוועדה או לאשר בעצמו.
- 6.4. כל שאלון מחקר שאינו דורש הסכמה מדעת יכלול בתחילתו את הניסוח הבא: "שאלון זה הינו אנונימי ומהווה חלק מהמחקר. מילוי שאלון זה מהווה הסכמה להשתתפות במחקר. ניתן להשיב רק על חלק מהשאלות".
- 6.5. כל חוקר ראשי רשאי להחליט לאיזה מסלול מתאים המחקר המוגש לוועדה – מסלול הדורש טופס הסכמה מדעת או לא.

7. המקרים בהם נדרש טופס הסכמה מדעת

- 7.1. טופס הסכמה מדעת נדרש כאשר נאספים נתונים באחת השיטות הבאות:
- 7.1.1. מחקר אשר איסוף הנתונים הוא לאורך זמן (לא דגימה חד פעמית).
- 7.1.2. איסוף פרטים מזהים של המשיבים במחקר.
- 7.1.3. איסוף הנתונים הוא דרך ראיונות אישיים עם המשיבים.
- 7.1.4. ב"מחקר התערבות".
- 7.1.5. איסוף נתונים פיזיולוגיים.

8. המקרים בהם לא נדרש טופס הסכמה מדעת

- 8.1. לא נדרש טופס הסכמה מדעת כאשר נאספים נתונים במקרים הבאים:
- 8.1.1. איסוף הנתונים הוא חד פעמי;
- 8.1.2. איסוף הנתונים נעשה בצורה ידנית או ממחושבת;
- 8.1.3. באיסוף הנתונים נעשה שימוש במאגרי מידע;

המרכז האקדמי לב		
לשכת הרקטור		נוהל מס': Rsi-02
מתוך: 4	עמוד: 4	נוהל ועדת האתיקה למחקר בבני אדם

8.1.4. מחקר שבוצע באמצעות חברת סקרים או פאנל משיבים ואין פרטים מזהים של המשיבים (גם אם זה מחקר ארוך).

9. הליך הגשת הבקשה לוועדה

9.1. בקשה לוועדה תוגש עד ל- 1 לחודש הלועזי, עבור אישור לאותו החודש הלועזי.

9.2. כל בקשה לוועדה תכלול את המידע הבא:

9.2.1. "טופס בקשה לאישור מחקר בבני אדם";

9.2.2. "פרוטוקול המחקר";

9.2.3. פירוט כל הכלים לאיסוף הנתונים;

9.2.4. "טופס הסכמה מדעת" (כאשר הוא נדרש) מלא אך לא חתום.

9.3. החוקר הראשי יחתום על "טופס הבקשה לאישור מחקר בבני אדם" לפני הגשתו לוועדה. עליו לוודא שכל החוקרים ראו את ההצעה והסכימו לנוסח הסופי המוגש.

9.4. הבקשה תשלח בדוא"ל לכתובת ethicscommittee@jct.ac.il אשר תהיה נגישה לכל חברי הוועדה.

9.5. כל חבר וועדה יקרא את הבקשה, ויחווה דעתו עליה במסגרת ישיבת הוועדה.

9.6. הוועדה תאשר/לא תאשר את המחקר בבני אדם. יו"ר הוועדה יודיע לחוקר הראשי בדוא"ל על תשובת ועדת האתיקה למחקר בבני אדם.

9.7. במקרה והוועדה תבקש הבהרות או תיקונים לפרוטוקול, החוקר הראשי יגיש מכתב הסבר ופרוטוקול מתוקן ליו"ר הוועדה. אם היו"ר יחליט שהחוקר עמד בכל הדרישות והסביר והבהיר כראוי, הוא יוציא לו מכתב לאישור הפרוטוקול.

9.8. לאחר אישור המחקר יוכלו המשתתפים במחקר לחתום על "טופס הסכמה מדעת" (כאשר הוא נדרש), ויהיה ניתן להתחיל בפועל במחקר.

10. טפסים

10.1. "טופס בקשה לאישור הצעת המחקר".

10.2. "טופס הסכמה מדעת".

11. אחריות יישום

11.1. יו"ר ועדת האתיקה הנבחר על ידי הסנאט יהיה אחראי ליישום הנוהל.