



**ועדת האתיקה במחלקה למדעי המדינה (החל משנת תש"פ)**  
**תאריך עדכון: 9.4.24**

**הרכב הועדה:**

**יו"ר:** ד"ר יוליה אלעד שטרנגר  
**חברים:** פרופ' נחשון פרז, פרופ' אלישבע רוסמן סטולמן, ד"ר אריאל זלמן

**תפקיד הועדה**

- תפקיד הועדה לסקור את הצעת המחקר והחומר הנלווה לה ולבדוק האם ביצוע המחקר עונה על הכללים האתיים.
- הועדה מתמקדת בפרוצדורות המוצעות הנוגעות לשלומם ולזכויותיהם של המשתתפים במחקר. במקרה בו מציב המחקר את המשתתפים בסיכון כלשהו, בודקת הועדה את היחס בין רמת הסיכון לבין התועלות והרווחים שיופקו מהמחקר.
- הועדה אינה עוסקת בהערכת הפוטנציאל המדעי או התכנים המדעיים של הצעת המחקר.
- בהתאם לשיקול דעת הועדה, הבקשה לאישור המחקר עשויה לעבור לוועדת האתיקה המוסדית (IRB) לבדיקה.

**פניה לועדה**

- כל מחקר הנערך במחלקה בהשתתפות נבדקים בני אנוש אמור להיות מוערך מבחינת קריטריונים האתיים ולקבל אישור אתי טרם ביצועו.
- המחקרים שנעשים במסגרת תואר ראשון, שני, דוקטורט, או מסגרות אחרות, יוגשו לאישור ועדת האתיקה של המחלקה.
- מחקרים שקיבלו כבר אישור חיצוני (לדוגמה: ועדת הלסינקי, אוניברסיטה אחרת או משרד ממשלתי) גם אמורים להגיש בקשה לאישור הועדה המחלקתית, שיועבר בהליך מזורז.
- ההגשה לוועדת האתיקה תעשה בשלב של הגשת הצעת המחקר, עוד לפני ההתחלה של ביצוע המחקר.

**הנחיות להגשת בקשה**

1. יש להגיש קובץ אחד של word הכולל את הטפסים המצורפים בנספח 1 (טופס בקשת אישור מחקר) בנספח 2 (טופס להסכמה מדעת להשתתפות במחקר), ובנספח 3 (הצהרת החוקר האחראי למחקר), במידה ועורכת/ המחקר הוא/ היא סטודנט/ית, יש למלא גם את הצהרת הסטודנט/ית החוקר/ת (נספח 4). כל הנספחים הנוספים (שאלונים, מקורות) צריכים להופיע בקובץ זה.

2. **שם הקובץ** צריך להכיל את שם החוקר, שם המנחה (אם יש) ותאריך הבקשה.
3. החל מה-15.3.24, חברי סגל וסטודנטים המגישים בקשות לאישור לוועדות אתיקה מחלקתיות **חייבים להיות מוסמכים ב-GCP (Good Clinical Practice)**, **ולהגיש תעודת הסמכה בתוקף במסמך נפרד, במעמד הגשת הבקשה לאישור ועדת האתיקה המחלקתית**. יתקבלו תעודות אשר תאריך הוצאת ההסמכה המופיע בהן התקבל במהלך ארבע השנים האחרונות בלבד.
- כל הסמכה פורמלית מתקבלת ולא נדרש ציון מסוים, ובלבד שמתקבלת תעודה המעידה על הסמכה.
- [Good Clinical Practice eCourse | SBM - Society of Behavioral Medicine](#) המלצת המחלקה:
- דוגמאות לקורסים (חינמיים) נוספים שנותנים הסמכה הן:

- [Good Clinical Practice \(nidatraining.org\)](http://nidatraining.org)
- [ICH Good Clinical Practice E6 \(R2\) • Global Health Training Centre \(tghn.org\)](http://tghn.org)

GCP להסבר על חשיבות ה: [gcp\\_sbr\\_field\\_guide\\_nov\\_2017\\_0.pdf\(harvard.edu\)](http://gcp_sbr_field_guide_nov_2017_0.pdf(harvard.edu))

4. בתום ההליך בועדה המחלקתית, יקבלו החוקרים **אישור מהועדה המוסדית** (internal review board-IRB), בעברית ובאנגלית, הכולל מספר אישור ומופק על ידי מערכת אוטומטית. הפניה לוועדת האוניברסיטה לשם שליחת האישור לחוקרים נעשית על ידי הועדת המחלקתית.
5. משך הטיפול בבקשה: במידה ואין בעיות מיוחדות בהצעת המחקר זמן הטיפול ייערך כשלושה שבועות. במקרה וישנה התדיינות שכרוכה בבדיקות חוזרות ובירורים, משך הטיפול עלול להתארך.
6. **בקשות שתוגשנה לא מלאות בהתאם למפורט לעיל תוחזרנה לשולח.**
7. נא לשלוח את הבקשה אל יו"ר הועדה, ד"ר יוליה אלעד שטרנגר [eladstj@biu.ac.il](mailto:eladstj@biu.ac.il). שימו לב: **יש לשלוח את ארבעת הטפסים בקובץ אחד + תעודת הסמכה ב-GCP.**

## הטפסים ודגשים למילוי

הטפסים הנדרשים לצורך הגשת הבקשה נמצאים בנספחים בסוף קובץ הנחיות זה (ראה הפניה).

### 1. טופס בקשת אישור מחקר (נספח 1)

- כאשר מוצעת מתודה מחקרית אשר יוצרת **סיכון** עבור המשתתפים, יש להציג מתודות חלופיות ולהסביר מדוע נבחרה דווקא המתודה המסוימת הזו למרות הסיכון הכרוך בה.
- כאשר מוצע מחקר הכולל **הטעיית** הנבדקים, יש להציג שיטת מחקר חלופיות ולהסביר מדוע נבחרה דווקא המתודה המסוימת הזו למרות ההטעיה הכרוכה בה, אשר מונעת אפשרות להסכמה-מדעת מלאה.
- יש לפרט את המשלב (Debriefing). הוועדה מצפה לראות את **תוכנו ואופן העברתו**. המשוב צריך לכלול הסבר מפורט על מטרת המחקר, השערותיו ותורמתו. אם הליך המחקר כלל תהליך של הטעיה, המשוב צריך לכלול התנצלות בפני הנבדק והסבר מדוע הליך זה היה הכרחי. יש לדאוג שהנבדק לא ירגיש ניזוק עקב הטעיה זו.

### 2. טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר (נספח 2), כפי שיוצג לנבדקים.

- הטופס כולל מידע על המחקר ומה הוא כולל ומידע על צורת השמירה על האנונימיות/חיסיון. יש לציין כי המשתתף יכול לבחור שלא להשתתף ו/או להפסיק בכל עת מבלי שייגרם לו נזק, ולפרט מהן ההשלכות (למשל, הכספיות) של בחירה זו. במקרים מסוימים, המידע שניתן לנבדקים על המחקר הינו חלקי (למשל, במקרים בהם מתבצעת הטעייה). במקרים שכאלה, טופס המשוב (דבריפינג) צריך לכלול את המדיע המלא.
- יש לשים לב שבטופס מצוינים **פרטי ההתקשרות עם החוקרת** בטרם שליחת הבקשה לוועדה- נהלי האתיקה דורשים מן החוקר לספק לנבדק את דרכי ההתקשרות עימו במידה ויחפוץ בכך.
- נוסח טופס ההסכמה מדעת המופיע מטה אינו מחייב. ניתן לנסח טופס הסכמה מדעת באופן עצמאי, כל עוד הוא עומד בקריטריונים המופיעים מעלה.

### 3. הצהרת המרצה/המנחה האחראי למחקר והסטודנט החוקר/ת (נספח 3),

- החוקר שהוסמך מטעם האוניברסיטה להנחות את המחקר, הוא החוקר האחראי על ביצועו מבחינה אתית.

### 4. הצהרת הסטודנט/ית החוקר/ת (נספח 4).

## שאלות נפוצות:

- מדוע יש צורך במילוי כתובות המגורים של הנסיין והמנחה? לצורך נגישות וזיהוי הוועדה.
- מה קורה במצב שעלולה להיגרם תחושת אי נוחות לנבדקים? יש צורך למלא בטופס ההצעה מדוע תחושה זו עלולה להיגרם ומה החוקר מציע בכדי לצמצם או למנוע תחושה זו.
- מה יש לעשות במידה והנבדקים קטינים? יש לציין בטופס הבקשה כי ההורה/ האפוטרופוס חותם על טופס הסכמה מדעת ויש לצרף את טופס הסבר על המחקר שיינתן לאפוטרופוס לפני חתימתו. במקרים כאלה, ייתכן שהוועדה המחלקתית תפנה לוועדת האתיקה המוסדית לאישור המחקר.

**נשמח לעמוד לשירותכם. בהצלחה בביצוע המחקר.**

## (נספח 1)

### טופס בקשה לאישור מחקר

#### הפרטים של הסטודנט החוקר, המנחה האחראי, והמחקר

1. שם החוקר הראשי/מנחה בעברית: \_\_\_\_\_  
שם החוקר הראשי/מנחה באנגלית: \_\_\_\_\_  
מס' טלפון: \_\_\_\_\_  
כתובת: \_\_\_\_\_  
כתובת דוא"ל: \_\_\_\_\_
2. שם הסטודנט (אם רלוונטי) בעברית: \_\_\_\_\_  
שם הסטודנט (אם רלוונטי) באנגלית: \_\_\_\_\_  
מס' טלפון: \_\_\_\_\_  
כתובת: \_\_\_\_\_  
כתובת דוא"ל: \_\_\_\_\_
3. שם המחקר בעברית: \_\_\_\_\_
4. שם המחקר באנגלית: \_\_\_\_\_
5. מטרת המחקר ושאלת המחקר \_\_\_\_\_
6. הליך המחקר עד שני עמודים (מספר המשתתפים, גיל, מין, קריטריונים להכללה, אופן פניה, משך המחקר וכו')  
\_\_\_\_\_
7. התועלת הצפויה מהמחקר (תיאורטית ויישומית) \_\_\_\_\_
8. נא לצרף את השאלונים
9. רשימה ביבליוגרפית

#### הסכמה למחקר:

1. האם הנבדקים חותמים על טופס הסכמה?

כן. (נא לצרף טופס הסכמה מוצע)

לא. נמקי \_\_\_\_\_

אם הנבדקים אינם יכולים לחתום (קטינים, אנשים בעלי פגיעה מנטלית הזקוקים לאפוטרופוס וכו')

האם תבקשי/י חתימה מהאפוטרופוס של הנבדקים על טופס ההסכמה?

כן. (נא לצרף מסמכים מתאימים)

לא. נמקי \_\_\_\_\_

3. האם קיים קשר בין החוקר לבין הנבדק שעלול להוות לחץ על חופש בחירתו של הנבדק להשתתף במחקר?

לא

כן. פרטי:

---

### אי נעימות

4. האם הנבדקים צפויים לחוות בטווח קצר או ארוך אי נוחות וסבל פיזי במהלך המחקר?

לא

כן. פרטי: \_\_\_\_\_

5. האם הנבדקים צפויים לחוות אי נוחות וסבל פסיכולוגי במהלך הניסוי?

לא

כן. פרטי:

---

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

---

6. תארי/י מה יעשה כדי לצמצם סכנות אלו.

---

### רמיה והטעיה

7. האם המחקר מערב רמייה/הטעיה של הנבדקים?

לא

\_\_\_\_\_ כן, פרטי/י:

תארי/י הסבר/י מדוע אי אפשר לבצע את המחקר מבלי לרמות את הנבדקים.

---

### הסבר לנבדקים לאחר המחקר

8. האם יינתן לנבדקים הסבר על מטרות הניסוי לפני/ אחר הניסוי (דברפינג)?

כן (יש לצרף את הנוסח בסוף נספח השאלונים)

לא. מדוע?

---

### פיצוי על השתתפות בניסוי

9. האם הנבדקים מקבלים תגמול על השתתפותם בניסוי?

\_\_\_\_\_ כן. פרטי/י איזה פיצוי?

לא. פרטי/י מהו הבסיס להשתתפות במחקר.

---

### סודיות

10. האם נתוני הנבדקים כוללים פרטים מזהים כלשהם מלבד מספר נבדק? (כולל הקלטות, צילומי וידאו).

לא

כן, פרטי/י:

---

אלו אמצעים ינקטו לשמירת סודיות הנתונים?

---

### יכולת לעזוב את המחקר לפני הסיום

11. האם יובהר לנבדקים כי הם יכולים לעזוב את המחקר באמצע?

כן

לא, מדוע? \_\_\_\_\_

12. האם עזיבת המחקר באמצע כרוכה בהפסד כלשהו מצד הנבדק (למשל, אי קבלת נקודות זיכוי או כסף)

לא

כן, פרטי מהו ההפסד ונמקי מדוע.

## (נספח 2)

### טופס הסכמה מדעת

דוגמא לטופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר (לא חובה להשתמש בנוסח זה)

אני הח"מ:

שם משפחה \_\_\_\_\_ שם פרטי \_\_\_\_\_ מס' ת.ז. \_\_\_\_\_

כתובת \_\_\_\_\_ מיקוד \_\_\_\_\_

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

ב. מצהיר/ה בזה כי הוסבר לי ע"י:

שם החוקר/ת \_\_\_\_\_ כדלהלן:

1. כי המחקר קיבל אישור לביצוע המחקר מוועדת האתיקה של המחלקה למדעי המדינה של אוניברסיטת בר-אילן.

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 מצהיר/ה כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד הפרטים הבאים הקשורים: למטרות המחקר, לשיטות, למשך הזמן הצפוי, לסיכונים הטמונים הנפוצים ולאי הנוחות העלולה להיגרם. (הערה: כאן יש לפרט לפי המחקר הספציפי).

ד. הנני מצהיר/ה בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינותי את כל האמור לעיל.

\_\_\_\_\_

תאריך

חתימה

שם משתתף/ת במחקר

ה. הצהרת החוקר/ת

ההסכמה הנ"ל נתקבלה על ידי וזאת לאחר שהסברתי למשתתף/ת במחקר כל האמור לעיל ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידי/ידה.

תאריך

חתימה

שם החוקר המסביר



**(נספח 3)**

**הצהרת המרצה/המנחה האחראי למחקר והסטודנט החוקר/ת (במידה ורלוונטי)**

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 על ידי ועדת האתיקה של האוניברסיטה ותוך שמירה על סודיות ועל הוראות כל דין.

חתימה	תאריך	שם הסטודנט החוקר
-------	-------	------------------

**הצהרת המרצה/המנחה האחראי למחקר**

אני הח"מ מתחייב/ת שהמחקר הנערך בהנחייתי יעשה בהתאם לתקציר הליך המחקר המצ"ב ולפי כללי האתיקה המקובלים בתחום המקצועי ובאוניברסיטת בר-אילן.

חתימה	תאריך	שם המרצה/המנחה
-------	-------	----------------

(נספח 4)

הצהרת הסטודנט/ית החוקר/ת

תאריך: \_\_\_\_\_

אל

ד"ר יוליה אלעד שטרנגר

יו"ר ועדת האתיקה

המחלקה למדעי המדינה, אוניברסיטת בר-אילן

אני הח"מ, מצהיר בזאת כי קראתי את נהלי הפנייה לוועדת האתיקה של המחלקה למדעי המדינה.

חתימה \_\_\_\_\_ תאריך \_\_\_\_\_ שם הסטודנט החוקר \_\_\_\_\_