**ועדת האתיקה במחלקה למדעי המדינה (החל משנת תשפ”ו)**

**תאריך עדכון: 29.7.25**

**הרכב הועדה:**

**יו"ר:** ד"ר אריאל זלמן

**חברים:** ד"ר לירון לביא, ד"ר עילי רטיג

**תפקיד הועדה**

* תפקיד הועדה לסקור את הצעת המחקר והחומר הנלווה לה ולבדוק האם ביצוע המחקר עונה על הכללים האתיים.
* הוועדה מתמקדת בפרוצדורות המוצעות הנוגעות לשלומם ולזכויותיהם של המשתתפים במחקר. במקרה בו מציב המחקר את המשתתפים בסיכון כלשהו, בודקת הוועדה 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 לועדת 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 הוועדה המחלקתית, שיועבר בהליך מזורז.
* ההגשה לועדת 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 ב**נספח 1**  (טופס בקשת אישור מחקר) ב**נספח 2** (טופס להסכמה מדעת להשתתפות במחקר), ו**בנספח 3** (הצהרת החוקר האחראי למחקר), במידה ועורכ/ת 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 בGCP 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.**

המלצת המחלקה:[**Good Clinical Practice eCourse | SBM - Society of Behavioral Medicine**](https://www.sbm.org/training/good-clinical-practice-for-social-and-behavioral-research-elearning-course)

דוגמאות לקורסים (חינמיים) נוספים שנותנים הסמכה הן:

* [**Good Clinical Practice (nidatraining.org)**](https://gcp.nidatraining.org/)
* [**ICH Good Clinical Practice E6 (R2) • Global Health Training Centre (tghn.org)**](https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/)

**להסבר על חשיבות הGCP:**[**gcp\_sbr\_field\_guide\_nov\_2017\_0.pdf (harvard.edu)**](https://cuhs.harvard.edu/files/cuhs/files/gcp_sbr_field_guide_nov_2017_0.pdf)

1. 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.
2. 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.
3. **בקשות שתוגשנה לא מלאות בהתאם למפורט לעיל תוחזרנה לשולח.**
4. נא לשלוח את הבקשהאל יו"ר הועדה, ד"ר אריאל זלמן ariel.zellman@biu.ac.il . שימו לב: **יש לשלוח את ארבעת הטפסים בקובץ אחד + תעודת הסמכה בGCP.**

**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 המשוב Debriefing)) . הוועדה מצפה לראות את **תוכנו ואופן העברתו**. המשוב צריך לכלול הסבר מפורט על מטרת המחקר, השערותיו ותרומתו. 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.
1. **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.
1. **הצהרת המרצה/המנחה האחראי למחקר והסטודנט החוקר/ת (נספח 3)**,
* החוקר שהוסמך מטעם האוניברסיטה להנחות את המחקר, הוא החוקר האחראי על ביצועו מבחינה אתית.
1. **הצהרת הסטודנט/ית החוקר/ת (נספח 4).**

**שאלות נפוצות:**

* מדוע יש צורך במילוי **כתובות המגורים** של הנסיין והמנחה? לצורך נגישות וזיהוי הועדה.
* 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 שהועדה המחלקתית תפנה לועדת 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 ה החוקר הראשי/מנחה** באנגלית: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 מס' טלפון: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

כתובת דוא"ל: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **שם הסטודנט (אם רלוונטי)** בעברית: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**שם הסטודנט (אם רלוונטי)** באנגלית: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מס' טלפון: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

כתובת דוא"ל: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **שם המחקר** בעברית: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. **שם המחקר** באנגלית: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. **מטרת המחקר ושאלת המחקר** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. **הליך** המחקר עד שני עמודים (מספר המשתתפים, גיל, מין, קריטריונים להכללה, אופן פניה, משך המחקר וכו') \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. **התועלת** הצפויה מהמחקר (תיאורטית ויישומית) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. נא לצרף את **השאלונים**
7. רשימה **ביבליוגרפית**

**הסכמה למחקר:**

1. האם הנבדקים חותמים על טופס הסכמה?

 כן. (נא לצרף טופס הסכמה מוצע)

 לא. נמק/י \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

 כן. (נא לצרף מסמכים מתאימים)

 לא. נמק/י \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 לא

 כן. פרט/י:

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

## **אי נעימות**

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

 לא

 כן. פרט/י: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 לא

 כן. פרט/י: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

6. תאר/י מה יעשה כדי לצמצם סכנות אלו.

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

## **רמיה והטעיה**

7. האם המחקר מערב רמייה/הטעיה של הנבדקים?

 לא

 כן, פרט/י: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

תאר/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 (דבריפינג)?

 כן (יש לצרף את הנוסח בסוף נספח השאלונים)

 לא. מדוע?

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

## **פיצוי על השתתפות בניסוי**

9. האם הנבדקים מקבלים תגמול על השתתפותם בניסוי?

 כן. פרט/י איזה פיצוי? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 לא. פרט/י מהו הבסיס להשתתפות במחקר.

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

**סודיות**

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

 לא

 כן, פרט:

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, פרט/י מהו ההפסד ונמק/י 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. מצהיר/ה בזה כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.
2. 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:

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

1. כי אני חפשי/ה להפסיק בכל עת את השתתפותי בניסוי.
2. כי מובטחת סודיות באשר לזהותי האישית בפרסומים מדעיים.
3. כי בכל בעיה הקשורה למחקר אוכל לפנות לחוקר/ת \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ להתייעצות נוספת.
4. 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)*.
5. הנני מצהיר/ה בזה כי את הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינותי את כל האמור לעיל.

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

שם משתתף/ת במחקר חתימה תאריך

1. הצהרת החוקר/ת

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

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

שם החוקר המסביר חתימה תאריך

**(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.

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

שם **הסטודנט החוקר** חתימה תאריך

הצהרת המרצה/המנחה האחראי למחקר

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

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

שם **המרצה/המנחה** חתימה תאריך

**(נספח 4)**

**הצהרת הסטודנט/ית החוקר/ת**

תאריך:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 אל

ד"ר אריאל זלמן

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.

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

שם הסטודנט החוקר חתימה תאריך