**טופס בקשה לאישור של ועדת אתיקה למחקרים בבני אדם**

**כל העוסק במחקר בו מעורבים בני אדם חייב בתעודה שעבר/ה הכשרה אתית**

***הטופס כתוב בלשון זכר אולם הוא מתייחס לחוקרות ולחוקרים כאחד***

|  |  |
| --- | --- |
| **תאריך:** | **שם החוקר האחראי:** |
| **מספר טלפון:** | **דואר אלקטרוני:** |
| **במקרה של דוקטורט, שם הסטודנט:** | **שם המנחה/ים:** |
| **במקרה של תזה, שם הסטודנט:** | **שם המנחה/ים:** |
| **חוג/מכון:** | **פקולטה/בית ספר:** |

|  |
| --- |
| 1. **נושא המחקר:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **סיכום קצר של המחקר ומטרתו:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **מקור מימון המחקר פנים אוניברסיטאי, חיצוני, מימון עצמי:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **תיאור משתתפי המחקר והאוכלוסייה ממנה ייבחרו כולל מספר המשתתפים:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **דרך בחירת המשתתפים, כולל קריטריוני הכללה:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **נוהל איסוף הנתונים (במידה של שימוש בשאלונים יש לצרפם לבקשה) ומשך המחקר המתוכנן:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **תיאור הסיכונים הצפויים לנבדק (כולל חוסר נוחות אפשרית בתחום הגופני, הפסיכולוגי, החברתי, הכלכלי או אחר), שעלולים להיגרם כתוצאה מהמעורבות במחקר. התייחס בבקשה הן להסתברות הסיכון והן לחומרתו:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **האמצעים שיינקטו למזער את הסיכונים או אי הנוחות האפשריים:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **תאור התועלת האפשרית מעריכת המחקר עבור המשתתפים עצמם, אוכלוסיית המשתתפים והחברה:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **מתן הסבר כיצד עולה התועלת האפשרית מהמחקר על הסיכונים האפשריים ממנו, וכיצד ניתן להצדיק סיכונים אלה:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **אילו אמצעים יינקטו להבטחת חשאיות המשתתפים במחקר ולהגנת המידע והנתונים שייאספו על המשתתפים:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **כיצד תישמר הגישה אל הנתונים:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **כיצד תישמר זהות המשתתפים:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **האם יהיה תשלום לנבדקים ואם כן, באיזה סכום, כיצד הוא יינתן ומתי:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ההסכמה להשתתף במחקר - מי אחראי על קבלת הסכמה מדעת מהנבדק:**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **באיזה אופן תתקבל ההסכמה, איפה ומתי:**
 |
|  |
| יש לצרף את טופס ההסכמה מדעת שייעשה בו שימוש במחקר – ראו נספח בנושא בהמשך המסמך |

|  |
| --- |
| **חתימת החוקר**: |
| או |
| **חתימת המנחה:** |
| **חתימת הסטודנט החוקר:** |

לתשומת לבכם:

* לא יהיה דיון בבקשה ללא חתימת החוקר הראשי/מנחה
* לא יהיה דיון בבקשה ללא תעודת GCP או תעודה המעידה על הכשרה אתית כגון CITI (עפ"י הנחיות הרשות למו"פ של האוניברסיטה העברית.
* בבקשה מתוקנת יש לסמן את התוספות בצהוב וקטעים שהושמטו בירוק

**נספח – הנחיות כלליות להכנת טופס הסכמה מדעת להשתתפות במחקר**

כל מחקר בבני אדם צריך לכלול טופס הסכמה מדעת, עליו חותמים המשתתפים טרם השתתפותם במחקר. באופן כללי, טופס ההסכמה ינוסח בשפה המובנת ומונגשת לכל הטופס יכלול את הפרטים הבאים:

1. תיאור מטרת המחקר
2. תיאור הנהלים בהם יעשה שימוש במחקר
3. הצהרה על זמן ההשתתפות הצפוי במחקר ומשך המחקר
4. תיאור הסיכונים האפשריים הכרוכים בהשתתפות במחקר
5. תיאור של כל תועלת אפשרית העשויה לצמוח מהמחקר
6. תיאור הנהלים לשמירת החיסיון של המשתתפים, המידע עליהם וזהותם
7. הצהרה בדבר זכות הנבדק להפסיק השתתפותו במחקר בכל עת, ללא ענישה
8. הסבר שההשתתפות במחקר היא על בסיס התנדבותי
9. הסבר בנוגע להגנה נוספת כשמדובר באוכלוסיות משתתפים פגיעות, במידה ונכללים במחקר\*\*.
10. הדרכים ליצירת קשר עם החוקר האחראי
11. מידע ליצירת קשר לעזרה במקרה של פגיעה מהמחקר
12. במתן שאלון יש להוסיף: "שאלון זה הנו אנונימי ומהווה חלק ממחקר. אי הסכמה להשתתף תתבטא באי מילוי השאלון. הנך רשאי להשיב על חלק מהשאלות בלבד."

\*\* במקרה ובמחקר משתתפים קטינים או חסרי ישע, יש לבקש הסכמה להשתתפות במחקר גם מהאפוטרופוס החוקי שלהם. במקרה של קטינים מעל גיל 16 יש לבקש הסכמה הן מהקטינים והן מההורים (לפחות אחד). לילדים המגיעים לגיל 16 הזכות להביע עמדתם לגבי המשך השתתפותם במחקר.