

30.10.25 ח'/חשון/תשפ"ו

קווים מנחים לעבודתה של ועדת סקירה מוסדית ותת-הוועדות המחלקתיות או

פקולטטיביות – IRB

א. עקרונות

1. האוניברסיטה רואה עצמה אחראית להגנת זכויותיהם ושלומם של כל בני האדם המשתתפים בכל מחקר המתבצע תחת חסותה של האוניברסיטה. על מילוי אחריות זאת מופקדת ועדת סקירה מוסדית, ויש להפנות אליה או לתת הוועדות בקשה לאישורו של המחקר. החובה להגשת הבקשה נועדה, בין השאר, לעורר מודעות בקרב החוקרים לחובות המוסריות והמשפטיות שהם לוקחים על עצמם כאשר הם מתכננים מחקר הכרוך בהשתתפותם של בני אדם.

2. ועדת הסקירה המוסדית ממונה ע"י סגן הנשיא למחקר מומלצת על ידו לסנט, שממנה אותה להיות גם ועדת האתיקה של האוניברסיטה. הוועדה תכלול לכל הפחות שבעה חברים, שאחד מהם יהיה נציג ציבור. ועדת הסקירה המוסדית היא הנושאת באחריות עליונה ליישומם של האמור במסמך זה. לצורך בדיקת הפניות, תקים הוועדה תת-וועדות שיפעלו במסגרת הפקולטות (אך אין הכרח שלכל פקולטה תהא וועדה אחת ורק אחת). הרכבה של כל תת-וועדה יוצע לאישור הוועדה ע"י הדיקן. על בסיס קווים מנחים אלו כל תת-וועדה תגבש נהלים וקווים-מנחים לפעולתה. עיקר הדיון בפניות ייעשה במסגרת תת-הוועדה, שתעביר את המלצתה לאישור הוועדה. הוועדה תשמש גם מסגרת לדיון נוסף במקרה של ערעור על המלצת תת-הוועדה.

לגבי מחקרים הנערכים בשיתוף פעולה עם מוסד אחר, ניתן יהיה להסתמך על אישור וועדה

מתאימה של המוסד האחר, לאחר בדיקה עקרונית ע"י הוועדה של הרכבה ושל עקרונות פעולתה של אותה וועדה למשל "וועדות הלסינקי" שקיימות במוסדות רפואיים.

3. מלבד מיקרים קיצוניים הוועדה אינה עוסקת בהערכת הפוטנציאל המדעי או התכנים המדעיים של הצעת המחקר, אלא מתמקדת בפרוצדורות המוצעות הנוגעות לשלומם ולזכויותיהם של המשתתפים במחקר. רק במקרה בו מציב המחקר את המשתתפים בסיכון כלשהו, בודקת הוועדה את היחס בין רמת הסיכון לבין התועלות והרווחים שיופקו מן המחקר או במקרים שמאוד קשה לראות תועלת מהמחקר.

ב. הגדרות

משתתף אנושי במחקר = אדם חי שהחוקר משיג לגביו מידע על ידי ביצוע פרוצדורה כלשהי המתוכננת

לצורך מחקר. (המידע שבו מדובר חייב להיות מזוהה עם אדם מסוים על מנת שאותו אדם ייחשב למשתתף

(במחקר).

הפרוצדורה המחקרית יכולה להיות:

1. התערבות (intervention) כלשהי בגופו או במהלך חייו של המשתתף. למשל, לקיחת דם מגופו או עריכת מניפולציה כלשהי בו או בסביבתו.
2. אינטראקציה בין החוקר לבין המשתתף. למשל, עריכת ראיון או מילוי שאלון.
3. שימוש לצורך המחקר במידע על המשתתף, אשר יש למשתתף יסוד סביר להניח שהוא מידע פרטי. למשל, מידע על התנהגות שנצפתה בשעה שהמשתתף חשב כי אין צופים בו, או מידע שנאסף עבור מטרה מוצהרת אחת אך נעשה בו שימוש עבור מטרה אחרת.

מחקר

- פרויקט המציב לעצמו מטרות מדעיות מוגדרות, כגון: הבנה של תופעות פיזיולוגיות, פסיכולוגיות או חברתיות, או הערכה של טיפולים בעלי אופי מאבחן, טיפולי או מניעתי.
- הפרוצדורות הנערכות במסגרת המחקר יכולות להיות חודרניות או לא-חודרניות ולכלול פעולות כגון:
- מדידת לחץ דם;
 - טיפול בנוזלים או ברקמות הגוף של המשתתף
 - מתן חומרים כימיים כלשהם למשתתף
 - עריכת שינויים בדיאטה או בשגרת החיים היומית של המשתתף
 - יצירת שינויים בסביבת החיים של המשתתף
 - התבוננות במשתתף
 - חלוקת שאלונים או עריכת מבחנים ומבדקים למשתתף
 - בדיקת תיקים אישיים או כל מידע שנאסף בעבר לגבי המשתתף וכדומה.

עד רמת סיכון מינימלי

רמת סיכון שאינה גדולה יותר מזו שמשתתפים נתקלים בה בחיי היומיום או במהלך בדיקות רפואיות או פסיכולוגיות שגרתיות. כלומר, הכוונה היא שההסתברות וההיקף של נזק או אי נוחות הצפויים במחקר אינם צפויים להיות גדולים יותר מאלה שניתקלים בהם בדרך כלל בחיי היומיום.

לדוגמה, אם מחקר כולל לקיחת דגימת דם, הסיכונים (כגון כאב קל או חבורה) נחשבים מינימליים כי אנשים חווים סיכונים דומים במהלך הליכים רפואיים שגורתיים. המושג של סיכון מינימלי הוא קריטי לקביעת הקבילות האתית של מחקרים, במיוחד כאשר מעורבים אוכלוסיות פגיעות, כמו ילדים או אנשים עם פגיעות קוגניטיביות.

מעל סיכון מינימלי

פוטנציאל לנזק או אי נוחות למשתתפים עולה על זה הנחויה בחיי היומיום שלהם או במהלך בדיקות רפואיות או פסיכולוגיות שגרתיות. ההסתברות וההיקף של נזק או אי נוחות הצפויים במחקר גדולים מאלו הנחווים בדרך כלל בחיי היומיום.

דוגמאות:

-ניסויים קליניים הכוללים תרופות חדשות או מכשירים רפואיים בעלי השפעות לא ידועות. מחקרים הדורשים הליכים פולשניים, כגון ביופסיות או ניתוחים.
- מחקרים הכוללים התערבויות פסיכולוגיות במצב לחץ גבוה או נושאים אישיים רגישים שעלולים לגרום למצוקה רגשית.
- מחקרים החושפים משתתפים לסיכונים פיזיים, כלכליים, משפטיים או חברתיים מעבר לחוויות היום-יום.

מחקרים אלו נדרשים אמצעי הגנה אתיים נוספים ובדיקות מעמיקות על ועדת סקירה מוסדי כדי להבטיח את הגנת המשתתפים ורווחתם.

ג. הליך בקשת אישור

בכל פקולטה יש ועדות אתיקה הפועלת כתת-ועדה של הוועדה האוניברסיטאית. חוקרים מגישים בקשתם לתת-הוועדה המקומית באמצעות טופס ייעודי שהופק ע"י הוועדה סקירה מוסדי "טופס בקשה לאישור מחקר". לאחר הסקירה של הוועדה המקומית הועדה המקומית מגיש את בקשה והמלצתם באמצעות טופס מקוון. בסיום התהליך המערכת שולחת לחוקר המגיש אישור ממוספר בעברית ובאנגלית מטעם הוועדה האוניברסיטאית. כל האישורים יינתנו רק ע"י הוועדה האוניברסיטאית.

בקשות לאישורים מותנות בקבלת הסמכה של החוקרים באתיקה במחקר (למשל
(CITI, TCPS, SBM, GLOBAL HEALTH TRAINING CENTER, NIF/NIDA

ד. משימות תת-הוועדה

1. להבטיח שהסיכון למשתתפים במחקר הוא מזערי ומהווה סיכון ביחס לתועלת הפוטנציאלית של המחקר.
2. להבטיח שכל משתתף במחקר נותן הסכמה מדעת להשתתפותו ושהסכמה זו מושגת באמצעים מתאימים וראויים.
3. להבטיח שכל שימוש שנעשה במידע קיים (כגון תיקים רפואיים, אישיים וכדומה) לא יהווה פגיעה באדם (למשל, על ידי חשיפת מידע מביך או רגיש לגבי אדם מסוים בלא ידיעתו והסכמתו).
3. להבטיח שכל מחקר שאוסף נתונים על אדם מזוהה או שניתן לזהותו באמצעים סבירים כלשהם מלבד מספר משתתף (כולל הקלטות צילומי וידיאו) פועל בהתאם ל"נוהל עבודה לחוקר במקרים בהם נאסף מידע אישי".

Tel: +972 3 531 8404 • טל • Fax: +972 3 6353277 • פקס • research@mail.biu.ac.il

4. תת-הוועדה מחליטה אם המחקר עד רמת סיכון מינימלי ואם כן דן בבקשה אם לדעת תת-הוועדה המחקר מעל סיכון מינימלי_מחקרים אלו נדרשים אמצעי הגנה אתיים נוספים ובדיקות מעמיקות על ידי ועדת סקירה המוסדי (ועדת אתיקה מוסדי) כדי להבטיח את הגנת המשתתפים ורווחתם כ"כ ניהול סיכונים לעורך תקופת המחקר (Ongoing risk monitoring)

ה. נהלים לטיפול בבקשה בוועדה או בתת ועדה

מקרים הפטורים מסקירה

בקטגוריה זו נכללים רק מחקרים המטפלים במידע, אשר (א) נאסף כבר במחקר קודם ונמצא ברשות הרבים למשל נתוני לשכה מרכזית לסטטיסטיקה (ובלבד שלא היה פגם חוקי או מוסרי באופן איסופו) (ב) שימוש בנתונים שכבר נאספו לשימוש אחר מצריך התייעצות עם יו"ר תת-הוועדה שיכול אשר פטור מקבלת אישור או (ג) מחקרים שאושרו ע"י ועדת אתיקה מאוניברסיטה מוכרת אחרת או ועדת "הלסינקי" בבית חולים.

מקרים אלו גם מצריכים מילוי הטופס המקוון בסעיפים הרלוונטיים לפטור.

מחקרים עד רמת סיכון מינימלי

- בקשות לתת-הוועדה מצריכות סקירה של שלושה סוקרים (היו"ר יכול לשמש גם כסוקר).
- תת-הוועדה ראשי להחליט ששתי סוקרים (היו"ר יכול לשמש גם כסוקר) מספיק במחקרים שהמידע נאסף ממשתתפים באופן שאינו חודרני. חייבים להתמלא בנוסף תנאים אלו:
- א. בפרוצדורה של איסוף המידע אין חשש לגרימת נזק למשתתפים.
 - ב. המידע נאסף תמיד באופן אנונימי כך שאינו מתקשר לאדם מסוים המזוהה בשמו.
 - ג. חשיפת המידע הנאסף מחוץ למסגרת המחקר אינה יכולה להיות פגיעה בשמם הטוב של המשתתפים, באפשרויות התעסוקה שלהם, במצבם הכלכלי, במעמדם המשפטי וכדומה.
 - ד. המשתתפים אינם קטינים.
- דוגמאות לסוג המחקרים שניתן למנות שתי סוקרים:
1. מחקר העושה שימוש באמצעים חינוכיים רגילים כגון, שימוש באסטרטגיות הוראה או בדיקת היעילות של טכניקות הוראה, תכניות לימודים ומתודות של ניהול הכיתה.
 2. מחקר הכרוך בעריכת מבחנים למשתתפים (מבחנים קוגניטיביים, אבחוניים, מבחני יכולת וכדומה) בעריכת סקרים, בעריכת ראיונות או בצפייה בהתנהגות פומבית.
 3. מחקר הכרוך בבדיקות טעם מנקודת מבט צרכנית, בתנאי שהמזונות הנטעמים הינם מזונות טבעיים או אינם מכילים תוספות מלאכותיות בכמויות מסוכנות החורגות מן המקובל.

יו"ר תת-הוועדה (או מחליף כאשר דנים בבקשה שהוגש ע"י היו"ר) רשאי לפעול באחת מן הדרכים הבאות: להמליץ על אישור הבקשה, לבקש מן החוקרים מידע נוסף, להעביר את הבקשה לעוד חברי הוועדה לדיון.

ו. דגשים: הסכמה מדעת והשתתפות קטינים אנשים עם הנמכה קוגניטיבית, דמנציה אסירים

ואוכלוסיות פגיעות אחרות

הסכמה מדעת

הסכמה מדעת היא אחד העקרונות הבסיסיים בכל מחקר הכולל בני אדם; היא מבטיחה שהמועמדים מבינים את הליך המחקר בו מוצע להם להשתתף ומסוגלים להחליט באופן חופשי ומושכל באם רצונם להשתתף בו. הסכמה מדעת אינה מתמצה בחתימה פורמאלית על טופס. מדובר בתהליך המתרחש בין החוקר לבין המועמד להשתתף במחקר, תהליך שבו החוקר מיידע את המועמד לגבי כל ההיבטים הרלוונטיים של המחקר, בודק האם המועמד אכן הבין את המידע לאשורו ומוודא שהסכמתו של המועמד להשתתף ניתנת באופן רצוני לחלוטין, בלא שיפועלו עליו לחצים ומניפולציות.

חריגים:

שיקולים של נוחות אינם מהווים בדרך כלל הצדקה לפנייה אל אוכלוסיות מיוחדות אשר יש להן מגבלה כלשהי במתן הסכמה מדעת, כאשר קיימות אלטרנטיבות סבירות.

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. במקרה כזה, יימסר למשתתפים על כל פנים מידע מספיק על טיבו של הליך המחקר. כמו כן, יש להבטיח גילוי בדיעבד (debriefing) בו יוסברו למשתתפים ההטעיה וטעמיה. בעקבות הגילוי, רשאי משתתף לגרוע מן התוצאות את הנתונים שנתקבלו ממנו.

בתיאום עם מוסדות מחקר אחרים בישראל, תיכלל שורה סטנדרטית במידע הניתן לפני מתן ההסכמה לכל מחקר במדעי החברה, שנוסחה כעין זה: "לעיתים, במחקרים במדעי החברה, מחייב מהלך המחקר שלא לחשוף מראש למשתתפים את מטרת המחקר ואת מלוא שיטותיו".

טופס ההסכמה מדעת עליו חותם (מאשר במחקר מקוון או מוקלט) המועמד בתום התהליך המתואר חייב לכלול את הרכיבים הבאים:

- * מטרת המחקר - בשפה ברורה ופשוטה הנהירה גם למי שאינו איש מקצוע.
- * פרוצדורות - מה בדיוק עתיד יעשה המשתתף ומה ייעשה בו במסגרת המחקר?
- * סיכונים - לאילו סיכונים ואי-נעימויות ייחשף המשתתף במהלך המחקר.

- * הוצאות - באם המשתתף אמור לשלם בעצמו עבור חלק כלשהו של השתתפותו כגון תרופות או אשפוז.
- * חלופות - אם מדובר בניסוי באמצעים טיפוליים, יש ליידע את המשתתף לגבי אפשרויות טיפול אחרות הפתוחות בפניו.
- * חיסיון 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.
- * הזדמנות לשאלות - הטופס חייב לכלול פסקה בה מצהיר המשתתף כי ניתנה לו הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר ולגבי השתתפותו וכי ניתנו לו כל ההבהרות שביקש. כמו כן, יש לספק מידע לגבי אדם או גוף שאליו ניתן לפנות באם יתעוררו שאלות נוספות בעתיד.
- * סיכום וחתימה - פסקת הסיכום אומרת "קראתי את כל האמור לעיל והנני מסכימ/ה להשתתף במחקר". המשתתף חותם ידני או נותן הסכמה אלקטרונית בתחתית הטופס.

מחקר בהשתתפות קטינים

מחקר שבו משתתפים קטינים זוכה לתשומת לב מיוחדת מצד הוועדה, מתוך רצון להגן על זכויותיהם ושלומם של אלו הנמצאים בסיכון מיוחד. המחקרים מתחלקים לשתי קטגוריות:

1. מחקרים שאין בהם יותר מאשר סיכון מזערי

א. מחקרים שאין בהם אינטראקציה ישירה של החוקר/ים עם הקטינים. לדוגמא: התבוננות בהתנהגות פומבית של ילדים שאין בה משום התערבות כאשר המידע נאסף באופן אנונימי, ניתוח של מידע קיים כאשר המידע נאסף באופן אנונימי, מחקר הנוגע לתכניות לימודים אשר אינו מפר את שגרת ההוראה בבית הספר וכדומה. הצעות מחקר מסוג זה ניתן להגיש לקבלת אישור בהליך המזורז ואין הן מחייבות חתימה על טופס הסכמה מצד ההורים או הבעת רצון להשתתף מצד הקטין. בהתייעצות עם יו"ר תת-הוועדה יתכן שאפשר גם לבקש פטור מסקירה (שיפוט).

ב. מחקרים שיש בהם אינטראקציה ישירה של החוקר/ים עם הקטינים. לדוגמא: עריכת ראיונות או סקרים, עריכת מבדקים כאשר המידע הנאסף אינו אנונימי, מחקר המפר את שגרת הלימודים בבית הספר וכדומה. הצעות מחקר מסוג זה חייבות להגיש בקשת אישור בהליך רגיל ומחייבות הסכמת ההורים (כולל חתימה על טופס הסכמה מדעת) והבעת רצון להשתתף מצד הקטין (בתנאי שגילו מאפשר זאת).

2. מחקרים שיש בהם יותר מאשר סיכון מזערי

כל מחקר הנערך בקטינים ויש בו משום סכנה מעורר קשיים אתיים רבים ויש להציעו רק כאשר השתתפות הקטינים היא הכרחית לחלוטין לצורך ביצוע המחקר.

א. ניסויים שיש בהם סיכוי להטבה כלשהי במצבו של המשתתף עצמו.

הוועדה יכולה לאשר ניסויים מסוג זה רק בתנאים הבאים, כולם יחדיו:

- ההטבות הצפויות למשתתף מצדיקות את הסיכון.

- היחס בין ההטבה לבין הסיכון הוא לטובת המשתתף לפחות במידה שווה לאפשרויות אחרות העומדות בפניו.

- ניתן להשיג הן את הסכמת ההורים (או אפוטרופוס חוקי אחר) והן את הסכמת הקטין להשתתפות בניסוי.

ב. ניסויים שאין בהם סיכוי להטבה כלשהי במצבו של המשתתף עצמו, אבל מאפשרים איסוף ידע כללי

לגבי המחלה או התסמונת המאפיינת את המשתתף.

תת-הוועדה יכולה להמליץ לאשר ניסויים מסוג זה רק בתנאים הבאים, כולם יחדיו:

- הסיכון למשתתף הוא גדול רק במעט מסיכון מינימאלי, במקרים כאילו יש להתייעץ עם הוועדה סקירה המוסדית לגבי רמת הסיכון.

- ההתערבות המוצעת אינה חמורה מהתערבויות שהקטין חשוף אליהן ממילא בטיפולים אשר להם הוא זקוק.

- הניסוי אמור להשיג מידע על המחלה או התסמונת המאפיינת את המשתתף, כאשר המידע המדובר הוא בעל חשיבות עליונה להבנת המחלה או התסמונת.

- ניתן להשיג הן את הסכמת ההורים (או האפוטרופוס) והן את הסכמת הקטין להשתתפות בניסוי.