

נוהל בעניין אתיקה במחקרים מדעיים שמעורבים בהם בני אדם

1. מבוא

מטרתו של המחקר המדעי הוא הרחבת הידע האנושי והבנת תהליכים בטבע ובעולם האדם. העיקרון של חופש אקדמי הוא עיקרון יסודי בחשיבה האקדמית. ואולם, אין הוא עיקרון אבסולוטי. אף כי במרבית המקרים תהיה לו עדיפות על פני עקרונות מתחרים, אין ההכרה בה מחייבת הענקת מעמד בלעדי לו. החופש האקדמי אינו גובר תמיד, אלא הוא הנחת יסוד חזקה ואין הוא מעניק חסינות גורפת למדען.

מחקרים מדעיים המערבים בני אדם חייבים להיות כפופים להגבלות מוסריות הקשורות הן באופן ניהול המחקר והן בתוצאותיו ובהשלכותיו. זכויותיהם של בני אדם המעורבים במחקר - ישירות או בעקיפין - רווחתם וכבודם, צריכים לעמוד לנגד עיניהם של העוסקים במחקר מדעי. הדאגה לאדם המשתתף במחקר וכן ההשלכות הרחבות יותר של המחקר חייבות תמיד להילקח בחשבון לעומת העניין המדעי. אף כי עניינם של העקרונות להלן הוא בראש ובראשונה בהגנה על האנשים המעורבים ישירות במחקר, על החוקר לנקוט זהירות ראויה גם בכל הנוגע להשפעות הפוטנציאליות של המחקר על החברה. כל מחקר מדעי בו מעורבים בני אדם יהיה כפוף לעקרונות אלה.

2. הגדרות

"מחקר מדעי בו מעורבים בני אדם": כל מחקר מדעי בו מעורבים בני אדם בהשתתפותם הישירה והפעילה, במתן חומר מגופם (כולל חומר גנטי), בנטילת חלק בראיונות, במילוי שאלון וכדומה, הנערך על ידי חוקר והמתבצע בתחומיה, במעבדותיה או בשמה של האוניברסיטה העברית (להלן: "מחקר").

"חוקר": כל עובד אקדמי כמשמעותו בתקנון העובדים האקדמיים באוניברסיטה העברית, וכל תלמיד, העושה עבודת מחקר.

"משתתף": כל אדם הנוטל חלק במחקר מדעי בו מעורבים בני אדם, בין בתשלום ובין ללא תשלום, והוא אינו החוקר או עובד מינהל/טכני המסייע במחקר.

3. ועדות אתיקה

א. הוועדה המתמדת של הסינט תמנה ועדת אתיקה כלל-אוניברסיטאית (להלן: ועדת אתיקה עליונה) אשר תעסוק בגיבוש מדיניות אוניברסיטאית בענייני אתיקה של מחקרים מדעיים, תייעץ לוועדות האתיקה הפקולטאיות (ראה סעיף קטן ב' להלן) בענייני אתיקה שהן מביאות בפניה, תאשר את הנהלים שקובעות ועדות האתיקה הפקולטאיות ותשמש כערכאת ערעור על החלטותיהן של ועדות אלה בדבר אישור מחקרים.

ב. הדיקנים ומנהלי בתי ספר ימנו ועדות אתיקה מקצועיות בכל פקולטה או למספר פקולטות ביחד, לפי שיקול דעתם (להלן: ועדות אתיקה פקולטאיות). ועדות האתיקה הפקולטאיות תהיינה אחראיות למתן האישורים למחקרים על פי נהל זה.

כמו כן, יהיו ועדות האתיקה הפקולטאיות מוסמכות, בכפוף לכללי נהל זה ובאישור ועדת האתיקה העליונה, לקבוע כללים שיחולו על מחקרים בתחום מקצועיותן בהתאם לצרכים המיוחדים בכל תחום.

נהלי העבודה של ועדות האתיקה הפקולטאיות ייקבעו על ידי כל ועדה בנפרד, ויובאו לאישור ועדת האתיקה העליונה.

4. אישור מחקרים

- א. כל מחקר חייב באישור ועדת אתיקה פקולטאית או עליונה. החליטה ועדת האתיקה הפקולטאית לא לאשר את המחקר, זכאי החוקר לערער על ההחלטה בפני ועדת האתיקה העליונה, תוך פרק זמן אשר ייקבע בנהלי העבודה של ועדת האתיקה הפקולטאית.
- ב. ועדות אתיקה פקולטאיות רשאיות, באישור ועדת האתיקה העליונה, לפטור סוג מחקרים מסוים (כגון ביוגרפיות וסוגים של סקרי דעת קהל) מהצורך באישור ועדה.
- ג. לא יערך מחקר באופן הנוגד את החוק. אישור למחקר הניתן על פי נוהל זה, אין בו כדי קביעה שהניסוי איננו נוגד את החוק. עניין זה יבא לידיעת החוקר.
- ד. לא יאושר מחקר אשר כרוך בו סיכון חמור למשתתף, אפילו נתן המשתתף את הסכמתו מדעת.

5. תכנון המחקר

- א. בשלב התכנון של המחקר, חובתו האישית של החוקר להעריך בקפידה את עמידתו של המחקר בעקרונות האתיים המפורטים בנהל זה.
- ב. בעת תכנון המחקר, יש לעשות הערכה זהירה של הסיכונים שניתן לחזותם (כולל סיכונים לפגיעה פיזית, פגיעה נפשית, פגיעה בשם הטוב או פגיעה בדימוי עצמי), בהשוואה לתועלת הצפויה.
- ג. תכנון דרכי הביצוע של המחקר יכלול הקפדה מלאה על שמירת כבודו של המשתתף, שלמותו הגופנית ופרטיותו. זהותו של המשתתף לא תיחשף בכל שלב שהוא מן המחקר, אלא בהסכמתו המפורשת. יובאו בחשבון גם זכויותיהם, כבודם ופרטיותם של אנשים הקשורים ישירות למשתתף (כגון בני זוג וקרובי משפחה גנטיים) העלולים להיפגע מן המחקר אף אם הם עצמם אינם משתתפים בו.
- ד. לכל הצעת מחקר המוגשת לוועדת האתיקה הפקולטאית יצורף פרוטוקול שבו יוצגו המטרות, דרכי הביצוע, ההשלכות הצפויות, הסיכונים הצפויים ודרכי הטיפול בסיכונים אלה. הפרוטוקול יכלול התייחסות מפורשת לכל בעיה אתית העשויה להתעורר במהלך ביצוע המחקר. נמצא בפרוטוקול המחקר סעיף שאינו עומד בעקרונות האתיים הקבועים בנהל זה, יוחזר הפרוטוקול לחוקר לתיקון כתנאי לאישורו.

6. נזקים בלתי צפויים

אם מתברר לחוקר, במהלך המחקר, שנגרמים למשתתף נזקים שלא היו צפויים מראש, עליו לפעול מיידית לסילוק או תיקון הנזק, כולל הפסקת המחקר במידת הצורך.

7. הסכמה מדעת

- א. לא ישתתף אדם במחקר אלא בהסכמתו מדעת ומראש.
 - 1) הסכמה מדעת ניתנת על בסיס הסבר ברור של מטרות המחקר, משמעותו, הסיכונים או אי הנוחות הכרוכים בו הן למשתתף עצמו והן לאחרים שאינם מעורבים ישירות במחקר (כגון בני משפחה או עדה).
 - 2) נוסח ההסבר ונוסח ההסכמה מדעת יהוו חלק מהפרוטוקול כאמור בסעיף 5(ד), והם חייבים באישורה של ועדת האתיקה הפקולטאית.
 - 3) ההסכמה ניתנת בכתב; ואולם, במחקר אנונימי בו אין זהותו של המשתתף מהווה מרכיב חיוני, רשאית ועדת האתיקה הפקולטאית לאשר מתן ההסכמה בעל פה.
- ב. לא יופעל על אדם כל לחץ, ישיר או עקיף, להסכים להשתתף במחקר, ויוסבר למשתתף במחקר כי הוא זכאי להפסיק את השתתפותו במחקר בכל עת.
- ג. לא ישתתף במחקר קטין או אדם הסובל ממגבלה שאינה מאפשרת מתן הסכמה מדעת, אלא אם הדבר הכרחי מבחינת מטרות המחקר עצמו. במקרים אלה, נדרשת הסכמה בכתב, מדעת ומראש, של אפוטרופוסו של הקטין או של האדם עם המגבלה. על אף האמור לעיל, רשאית ועדת האתיקה הפקולטאית לאשר מחקר אנונימי בקטינים, כגון סקר דעת קהל, על סמך הסכמה מדעת ובכתב של רשויות חינוך וועדי הורים בלבד.

ד. במחקרים במדעי החברה, כאשר דרישות מתודולוגיות מצריכות אי-גילוי של מטרתו האמיתית של המחקר, רשאי החוקר, באישור ועדת האתיקה הפקולטאית, לדחות את מתן אותו חלק בהסבר שעניינו מטרת המחקר עד לאחר תום הניסוי. בהקדם האפשרי לאחר תום הניסוי, ייתן החוקר למשתתף את ההסבר כאמור בסעיף (א) לעיל ויודא שהמשתתף מבין את הסיבות וההצדקה להליכים שנקטו.

8. מסירת תוצאות אישיות

- א. בתכנון המחקר יש לשקול אם רצוי להעביר למשתתפים את תוצאות המחקר הנוגעות להם ישירות. בכל מקרה, אין להעביר למשתתף את תוצאות המחקר הנוגעות לו ישירות כאשר משמעותן המדעית אינה ברורה במידה מספקת לחוקר.
- ב. במחקרים גנטיים קורה שמתגלה שמשותפים הרואים את עצמם כבני משפחה אינם קרובים קירבה גנטית. תוצאות על יחסי קירבה גנטית לא יימסרו בכל מקרה.

9. מחקרים בדגימות אנונימיות

- א. במחקרים בדגימות אנונימיות, בהן אין חשש לפגיעה בפרט, ניתן להשתמש בנוסף לדגימות אנונימיות שניתנה לגביהן הסכמה מדעת ומראש, גם בדגימות שנלקחו בעבר שלא בהתאם לנוהל זה, או בדגימות שיתקבלו מגורמי חוץ.
- ב. בהסכמתו ללקיחת דגימות, שתינתן בכתב, יציין המשתתף אם הוא מסכים שבעתיד ייעשה שימוש בדגימה שלו כדגימה אנונימית (לאחר הסרת סימני הזיהוי) גם למחקרים אחרים. ציין המשתתף שהוא מסכים לשימוש בדגימות בעתיד כאמור, תוכלנה הדגימות לשמש למחקרים נוספים ללא הסכמה מדעת נוספת.
- ג. על אף האמור בסעיף-קטן ב', אם צפוי שבמחקר הנוסף יתקבל מידע בעל חשיבות משמעותית למשתתף (וקרובי משפחה גנטיים), תידרש הסכמה מדעת מפורטת (ראה סעיף 7(א)) נוספת של המשתתף להשתתף במחקר החדש. במקרים בהם לא ניתן, במאמץ סביר, לקבל הסכמה מדעת חדשה, רשאי החוקר לערוך את המחקר לאחר הפרדה מוחלטת של הדגימות מהפרטים המזהים, שתשלול אפשרות לקשור אותם חזרה.
- ד. העברת דגימות לצורך מחקר לגורמי חוץ, גם אם הן מועברות כדגימות אנונימיות, טעונה אישור ועדת האתיקה הפקולטאית על מנת לוודא שהמחקר עומד באמות המידה האתיות הקבועות בנוהל זה.

10. היסיון מידע אישי

בכל מקרה לא ישתמש חוקר או כל עובד מינהלי/טכני המסייע במחקר, במידע על ענייניו הפרטיים של המשתתף (כגון שם, כתובת, מצב משפחתי, מצב בריאות או מצב כלכלי וכיו"ב) ולא יגלה מידע כאמור אלא למטרות שלשמן נעשה המחקר.

11. משמעת

עריכת מחקר שלא באישור ועדת האתיקה הפקולטאית או ועדת האתיקה העליונה (אם לא נמנה המחקר עם סוג מחקר הפטור מחובת האישור, כאמור בסעיף 4(ב)) לעיל) או בניגוד לנוהל זה או לנוהל שנקבע על ידי ועדת אתיקה פקולטאית, תהווה עבירת משמעת.