**האוניברסיטה העברית בירושלים**

**טופס בקשה לאישור של ועדת אתיקה למחקרים בבני אדם[[1]](#footnote-1)**

|  |  |
| --- | --- |
| תאריך: | בחר תאריך |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם החוקר/ת האחראי/ת:**  | שם מלא |
| **מספר טלפון:** | מספר טלפון | **כתובת אלקטרונית:** | Email |
| **במקרה של דוקטורט, שם הסטודנט/ית** | שם הסטודנט/ית | שם המנחה/ים: | שם המנחה/ים |
| **במקרה של תיזה, שם הסטודנט/ית:** | שם הסטודנט/ית | שם המנחה/ים: | שם המנחה/ים |
| **פקולטה/חוג:** | פקולטה/חוג |
| **נושא המחקר:** | נושא המחקר |
| **סיכום קצר של המחקר ומטרתו:** |
| תארו כאן בקצרה את המחקר ומטרתו |

|  |  |
| --- | --- |
| **מקור מימון המחקר:** | מקור/ות המימון |

|  |
| --- |
| **תיאור משתתפי המחקר והאוכלוסייה ממנה ייבחרו, כולל מספר המשתתפים:** |
| תארו כאן בקצרה את המשתתפים והאוכלוסייה |

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

|  |
| --- |
| **נוהל איסוף הנתונים (במידה של שימוש בשאלונים יש לצרפם לבקשה) ומשך המחקר המתוכנן (התייחסו בנפרד למשך הניסוי פר נבדק ולמשך תקופת איסוף הנתונים) :** |
| נוהל איסוף הנתונים |

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

|  |
| --- |
| **האמצעים שיינקטו למזער את הסיכונים או אי הנוחות האפשריים :** |
| אמצעים למזעור סיכונים ואי נוחות המשתתפים |

|  |
| --- |
| **תיאור התועלת האפשרית מעריכת המחקר עבור המשתתפים עצמם, אוכלוסיית המשתתפים והחברה:** |
| תיאור תועלת המחקר |

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

|  |
| --- |
| **האם מתבצעת הטעייה או רמיה(deception) של המשתתפים? נא לתאר איזה מידע לא יאמר מפורשות, איזה מידע יוסתר, ואילו הסוואות או שקרים כן יאמרו. תאר/י את ההצדקה להטעיה זו:** |
| תיאור ההטעיה והצדקתה |
| **כיצד תוסבר למשתתפים ההטעיה בסוף הניסוי? אנא תאר/י את מהלכי התשאול ( (de-briefingמתי יבוצע ההסבר? על ידי מי? ובאיזה אופן? (נא צרפו את המסמכים הרלוואנטיים):** |
| תיאור האופן בו יוסבר למשתתפים על ההטעיה שהייתה כרוכה בניסוי |

|  |
| --- |
| **אילו אמצעים יינקטו להבטחת חשאיות המשתתפים במחקר ולהגנת המידע והנתונים שייאספו על המשתתפים:** |
| אמצעים לשמירת חשאיות והגנה על נתונים |

|  |
| --- |
| **כיצד תישמר הגישה אל הנתונים:** |
| שמירת הגישה לנתונים |

|  |
| --- |
| **כיצד תישמר זהות המשתתפים:** |
| שמירה על זהות המשתתפים |

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

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

|  |
| --- |
| **באיזה אופן תתקבל ההסכמה, איפה ומתי:** |
| אופן קבלת הסכמה מדעת |

**יש לצרף טופס ההסכמה שייעשה בו שימוש במחקר – ראו נספח בנושא, בהמשך טופס זה**

|  |
| --- |
| **חתימת החוקר**/ת |
| שם מלא |

או

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **חתימת המנחה:** | שם המנחה/ים | **חתימת הסטודנט/ית החוקר/ת:** | שם הסטודנט/ית |

|  |
| --- |
| **החלטת הועדה:** |
| לשימוש הועדה |

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

כל מחקר בבני אדם צריך לכלול טופס הסכמה מדעת, עליו חותמים המשתתפים טרם השתתפותם במחקר. הטופס יכלול את הפרטים הבאים:

תיאור מטרת המחקר

תיאור הנהלים בהם יעשה שימוש במחקר

הצהרה על זמן ההשתתפות הצפוי במחקר ומשך המחקר

תיאור הסיכונים האפשריים הכרוכים בהשתתפות במחקר

תיאור של כל תועלת אפשרית העשויה לצמוח מהמחקר

תיאור הנהלים לשמירת החיסיון של המשתתפים, המידע עליהם וזהותם

הצהרה בדבר זכות הנבדק להפסיק השתתפותו במחקר בכל עת, ללא ענישה

הסבר שההשתתפות במחקר היא על בסיס התנדבותי

הסבר בנוגע להגנה נוספת כשמדובר באוכלוסיות משתתפים פגיעות, במידה ונכללים במחקר\*\*

הדרכים ליצירת קשר עם החוקר האחראי

מידע ליצירת קשר לעזרה במקרה של פגיעה מהמחקר

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."

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

\*\* 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.

\*\*\* באופן כללי, טופס ההסכמה ינוסח בשפה המובנת לכל

1. Please fill out form and submit via email.

כל העוסק במחקר בו מעורבים בני אדם חייב בתעודה שעבר/ה הכשרה אתית [↑](#footnote-ref-1)