

חוקרים יקרים,

הנחיות לביצוע מחקר בו משתתפים בני אדם או המבוצע על מידע או חומר ממקור אנושי

המתבצע בין כותלי האוניברסיטה ו/או על ידי חוקרים/תלמידים מהאוניברסיטה

האוניברסיטה מחויבת לביצועו של מחקר מדעי העומד בסטנדרטים המדעיים כמו גם האתיים הגבוהים ביותר . לשם כך בחרה האוניברסיטה להקים מערך בחינה אתית של כל מחקר בו משתתפים בני אדם או המבוצע על מידע או חומר ממקור אנושי, והכל כמפורט ב - "נוהל ועדת האתיקה -ניסויים בהם מעורבים בני אדם" [מספר: 10-028].

אנחנו מבקשים לרענן ולהביא לנוחותכם את **תקציר** הכללים המחייבים באוניברסיטה הנוגעים לאופן אישור אתי של כל מחקר בו משתתפים בני אדם או המבוצע על מידע או חומר ממקור אנושי (להלן: "מחקר בבני אדם").

ההנחיות המלאות מופיעות בנוהל האוניברסיטאי המפורסם באתר האוניברסיטה (בקישור שלהלן), הנוהל נערך בתיאום עם יתר אוניברסיטאות המחקר בישראל:

https://www.tau.ac.il/sites/default/files/media_server/General/yoets/10-028.pdf

הכלל:

כל מחקר עם משתתפי אנוש ו/או על חומר ממקור אנושי ו/או על מידע ממקור אנושי ("מחקר בבני אדם") הנערך על ידי מי מסגל האוניברסיטה, תחת שיוכו המוסדי, לרבות מחקרים הנערכים במסגרת הלימודים לתארים השונים¹, יוגש לבחינת ועדת האתיקה טרם תחילת ביצועו ויחייב אישורה.

על המחקרים לעמוד גם בדרישות של אבטחת מידע וביטוח – במקרים בהן הדרישות הללו רלוונטיות (תהליך אישור המחקר במערכת ה-ERP כולל גם התייחסות לנושאים אלה).

ועדת האתיקה איננה מעניקה אישורים רטרואקטיביים. כל חוקר, לרבות תלמידי מחקר, חייבים בהגשת הצעת המחקר לאישור ועדת האתיקה האוניברסיטאית כתנאי לתחילת ביצוע המחקר.

¹ תרגילים לימודיים והוראת מחקר שאינם במסגרת " מחקר (Research) " כהגדרתו בנוהל אינם בסמכות הועדה. בכלל זה קורסי שיטות מחקר וסמינרי מחקר. האחריות על תרגילים וקורסים כאמור לרבות, ההיבטים האתיים בהם, הינם בסמכות הפקולטות.

הבהרה: לוועדות האתיקה ביחידות השונות אין סמכות לאשר מחקר בבני אדם סמכות זאת נתונה לוועדת האתיקה האוניברסיטאית בלבד.

הכשרה:

על פי החלטת האוניברסיטה, על כל חוקר ראשי במחקר בבני-אדם וכל חוקר אשר בא במגע מילולי או פיזי עם משתתפים במחקר יהיה מחויב לסיים קורס (אינטרנטי או פרונטאלי) העוסק באתיקה של מחקר בבני אדם שאושר בידי ועדת האתיקה. מסמך המעיד על סיום קורס הכשרה יוגש לוועדה כנלווה להגשה אתית כתנאי לבחינת המחקר על ידי הוועדה. האוניברסיטה מסייעת בנושא זה על ידי רכישת מנוי אוניברסיטאי לקורסים של CITI האמריקאית. לתשומת לבכם – המערכת אינה מאפשרת התקדמות בהליך הגשת הבקשה ללא צרוף העתק תעודת סיום קורס כאמור.

בהתאם לאופיו של המחקר בבני אדם כמו גם הסיכונים הכרוכים בו יש ותדרוש ועדת האתיקה הכשרה יחודית ו/או התייעצות החוקר הראשי עם מומחה או ליווי מתאים.

הגשה ואישור:

א. בראש ועדת האתיקה האוניברסיטאית עומד פרופ' מאיר להב.

ב. הגשת המחקרים לאישור הוועדה (לרבות הטפסים הנדרשים בעת ההגשה) תיעשה באופן מקוון באמצעות מערכת ה-ERP, באופן המפורט בלשונית "הנחיות להגשת הצעת מחקר" בדף האינטרנט של הוועדה, בקישור:

<https://acad-sec.tau.ac.il/senate/etics>

שאלות בנושא וועדת האתיקה יופנו למזכירת הוועדה, הגב' עינת ברלוביץ, בדואר אלקטרוני: ethicsbe@post.tau.ac.il

לתשומת לבכם, המערכת להגשת הבקשות ידידותית ואינה מסובכת.

ג. כל מחקר בבני אדם ייבחן על ידי סוקר מבין חברי הוועדה שיוקצה על ידי יו"ר הוועדה או חבר מטעמו ולאחר מכן ייבחן בידי יו"ר הוועדה.

ד. במקרים מורכבים, עפ"י שיקול דעתו של יו"ר הוועדה ניתן יהיה להפנות את המחקר לבחינה בידי חברי ועדה נוספים ואף להביאו לדיון בפני מליאת הוועדה.

ה. במקרה בו נדרש בשל אופיו הדחוף של המחקר לבדקו ללא דיחוי, ניתן לפנות בבקשה כאמור בדואר אלקטרוני: ethicsbe@post.tau.ac.il והמחקר יבחן בהתאם להחלטת יו"ר הוועדה, על ידי יו"ר הוועדה או חבר אחר שיוקצה לשם כך על ידו.

1. ועדת האתיקה רשאית להחליט כי מחקר בבני אדם עשוי לחייב גם: (1) אישור של ועדת הלסינקי של בית חולים או קופת חולים. לדוגמה: כאשר מתקיים שיתוף פעולה עם מוסד רפואי, אשר במסגרתו החומר/המידע מתקבל מחולים אשר עוברים טיפול רפואי במוסד רפואי; או, אם הוועדה המוסדית מצאה לנכון כי בשל מאפייניהם של המשתתפים במחקר ו/או הליכים המעורבים בפרוטוקול המחקר נדרש ניטור רפואי צמוד (2) עמידה בדרישות רגולטוריות נוספות של גוף חיצוני המעורב במחקר או מפקח על המחקר. לדוגמה: למחקרים שבהם מעורבים ילדים ובני נוער ואשר נערכים במוסדות חינוך יידרש, נוסף על אישור ועדת האתיקה האוניברסיטאית, גם אישור המדען הראשי של משרד החינוך (3) במחקר שניוני, בדיקה שאיסוף החומרים או המידע הראשוני ושיתופם, נעשו בכפוף לכללי האתיקה. (4) אישור של הוועדה העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם למחקר המוסדר על פי חוק מידע גנטי - תשס"א 2000.
2. כאשר מוגשת בקשה ובה חוקרים-שותפים ממוסד אחר, החוקרים השותפים זקוקים לאישור הוועדה המקבילה במוסד שלהם. ועדת האתיקה תדון רק בחלק המחקר המבוצע על ידי החוקר האוניברסיטאי.
- ח. שירותים הניתנים בידי האוניברסיטה לחוקרים ממוסדות אחרים, הכוללים מחקר בבני אדם (לדוגמה במקרה של מתן שירותי סריקת MRI לבני אדם באמצעות ציוד האוניברסיטה לחוקרים חיצוניים) יחייב גם את הסכמת יו"ר ועדת האתיקה, זאת בנוסף לאישור ועדת האתיקה/ועדת הלסינקי של המוסד שאליו משתייך החוקר החיצוני.
- ט. במחקר המתבצע על נתונים/חומרים שיימסרו לחוקר על ידי גורם חיצוני, על החוקר להציג לוועדת האתיקה אסמכתא לכך שאותו גורם אסף את הנתונים/חומרים כדין וכי הוא מוסמך למסרם לצרכי המחקר.
- י. תוקף האישור האתי יעמוד בדרך כלל על שנה אחת.

הסדרת שיתופי פעולה בחוזה ובביטוח

- א. בכל מקרה שבו האוניברסיטה, באמצעות חוקריה, מעורבת במחקר בבני אדם עם גוף נוסף, יש לתת את הדעת להיבטים החוזיים-משפטיים והביטוחיים הנובעים מעצם ביצוע המחקר המשותף עם הגוף הנוסף.
- ב. ביצוע מחקר בבני אדם יכול ויחייב רכישת פוליסת ביטוח ייעודית בידי האוניברסיטה. מדובר בביטוח האחריות החוקית של האוניברסיטה וצוותה ושל החוקר, הנובעת מהמעורבות שלהם בעריכת המחקר. בעת הגשת המחקר לאישור הוועדה במערכת ה-ERP, יידרש החוקר למלא שאלון ייעודי. בהתאם לתוצאות השאלון יפנה החוקר להתייעצות עם האחראית על הביטוחים באוניברסיטה בכתובת בדוא"ל il.ac.tau.tauex@insurance כדי לבחון את הצורך ברכישת ביטוח ייעודי.