

ט"ו אדר ב' תשפ"ד
26.03.2024

לחברי הסגל האקדמי בפקולטה שלום,

בפקולטה ועדת אתיקה שחבריה הם: פרופ' דניאל סטטמן – יו"ר, פרופ' אהרון גבע-קלינברגר, ד"ר סול
אזואלוס-אטיאס, ד"ר יהודית ברונשטיין, פרופ' שרון הלוי. הנ"ל מכהנים עד 30.09.2024
עם התרחבות המחקר בבני אדם ושיטות המחקר בנושא התגלו ליקויים ובעיות אתיות בתכנון ובביצוע חלק
מהמחקרים. בהתאם להחלטות הסינאט משנים 2009 ו-2011, חברי סגל וסטודנטים באוניברסיטה שעורכים
מחקרים, כולל ראיונות, בהשתתפות נבדקים בני-אנוש, נדרשים להגיש את הצעת המחקר לבדיקת ועדת
האתיקה באמצעות הטופס המצ"ב.

את הטופס ניתן למצוא באתר הפקולטה.

את טופס הבקשה יש לשלוח לעדי טפט, מרכזת הועדה למייל:

ataft@univ.haifa.ac.il

ועדת האתיקה הפקולטתית תטפל בהצעות למחקרים שייערכו במסגרת הפקולטה למדעי הרוח בלבד.

בברכה,

אהרן רפטר
ראש מינהל הפקולטה

בקשה לאישור מחקר בבני אדם

שם החוקר/ת:

טלפון:

דוא"ל:

שם המנחה (אם מדובר במחקר של סטודנט):

תאריך ההגשה:

כותרת המחקר:

תיאור קצר (כ-200 מילים) של מטרת המחקר והמתודה:

(ניתן לצרף בטופס נפרד).

המחקר עונה על התנאים להלן:

- א. מחקר אנונימי שאינו מאפשר זיהוי המשתתפים.
 - ב. המחקר אינו כולל רמייה או הטעיה.
 - ג. הנחקרים הם בגירים (מעל גיל 18) שאינם בעלי מוגבלויות קוגניטיביות או נפשיות.
 - ד. הנחקרים אינם סטודנטים של החוקר.
 - ה. הנחקרים משתתפים במחקר באופן וולונטארי.
- (במחקרים המבוססים על שאלונים אנונימיים אין צורך שהנחקרים ימלאו טופס הסכמה כי ההשתתפות עצמה מצביעה על הסכמה להשתתפות רצונית. לעומת זאת במחקרים המבוססים על ראיונות בעל פה אנחנו ממליצים להקליט הסכמה.)

אם המחקר אינו עונה על אחד התנאים (או יותר), חובה לצרף מכתב בקשה מנומק המצדיק את

החריגה מהתנאים הנ"ל.

אוניברסיטת חיפה,
שדרות אבא חושי 199,
הר הכרמל, חיפה 3103301
טלפון: +972.4.8240405

University of Haifa
199 Aba Khoushy Ave
Mount Carmel, Haifa, 3103301
Israelrector@univ.haifa.ac.il

שלום,
כמובטח.

ועדת אתיקה פקולטטית

אודות ועדת אתיקה

<http://hw.haifa.ac.il/index.php/he/facultyetics/868-aboutvaada>

כיצד להגיש בקשה לוועדה ?

<http://hw.haifa.ac.il/index.php/he/facultyetics>

אישור הכשרה לאתיקה – כל חוקר צריך לעבור ולהגיש (נשמר בתיק אישי)

<http://hw.haifa.ac.il/index.php/he/facultyetics/7-faculty/faculty-general/979-2012-07-26-08-05-01>

ועדת אתיקה – באתר רשות המחקר

<http://ra2.haifa.ac.il/index.php/heb/policy-a-compliance-2/ethic-committee-institutional-review-board-irb.html>

ועדת האתיקה הפקולטתית

אודות הועדה

מי נדרש לקבל אישור של ועדת האתיקה?

בהתאם להחלטות הסנאט מ-10.12.09 ומ-15.5.11, כל חוקר/ת באוניברסיטה שעורכת/ת מחקרים בהשתתפות נבדקים בני-אנוש ודרש/ת להגיש את הצעת המחקר לביקורת ועדת האתיקה.

ועדת האתיקה הפקולטתית מטפלת בהצעות למחקרים שייערכו במסגרת הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות בלבד.

הגשות מקבילות לוועדה ולגורמי אישור חיצוניים

מסמכים בדרשים

את כל המסמכים נא להעביר בדוא"ל מחשבון הדוא"ל של החוקר/ת האחראי/ת אל מרכזת ועדת האתיקה - גב' שירה טרנר (מ"מ))
(ethics-health@univ.haifa.ac.il

בקשות שתוגשנה לא מלאות בהתאם למפורט להלן לא תיבדקנה, והמסמכים יוחזרו למגישה.

על כל חוקר/ת אחראי/ת להמציא אישור על השלמת תכנית הכשרה לאתיקה במחקרים בבני אדם - באופן חד פעמי.

מסמכי הועדה המוגשים לכל הצעה

1. טופס פניה לוועדת האתיקה הפקולטתית
2. מכתב הסבר למשתתף והסכמה מדעת
3. תקציר המחקר
4. נספחים – במידת הצורך

לחץ להסבר מפורט בנוגע למסמכים דוגמאות

לוח הודעות

מידע שימושי לחברי סגל אקדמי

לוח שנת הלימודים

אודות הפקולטה

ועדת האתיקה הפקולטתית

אלפון

רשימת חברים בוועדות פקולטתיות
ואוניברסיטאיות

תכניות לקורות חיים

ניוטר

קישורים

הוועד הישראלי לאונסקו

ועדת אתיקה - אישור הכשרה לאתיקה

אישור על השלמת תכנית הכשרה לאתיקה במחקרים בבני אדם של החוקר/ת האחראי/ת – באופן חד פעמי.

לתשומת לב כל החוקרים, על פי החלטת הסנאט, מיום 15.5.11

"כל חוקר המגיש בקשה לוועדת אתיקה במחקרים בבני אדם ישלימו תוכנית הכשרה לאתיקה במחקרים בבני אדם, כגון זה של המוסד הלאומי האמריקני לבריאות (NIH) או קורס שווה ערך העוסק בהגנה על נבדקים בני אדם, טרם יגיש הצעת מחקר לרשות המחקר. אישורי השלמה יועברו לרשות המחקר לארכיון."

בהתאם לכך – על החוקר האחראי בכל הצעה המוגשת, להנפיק אישור לוועדה.

מספיק להגיש אישור לוועדה פעם אחת שיתויק ברשימות הוועדה (לא צריך כל פעם מחדש).

הכשרה ואישור בהתאם להחלטה זו ניתן לקבל באתר: <http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>

כמו כן יתקבלו אישורי (GCP - Good clinical Practice) המקובלים במערכת הבריאות.

חזרה לדף הבית של ועדת האתיקה הפקולטטית

לוח הודעות

מידע שימושי לחברי סגל אקדמי

לוח שנת הלימודים

אודות הפקולטה

ועדת האתיקה הפקולטטית

אלפון

רשימת חברים בוועדות פקולטטיות
ואוניברסיטאיות

תבניות לקורות חיים

ניזולטר

קישורים

הוועד הישראלי לאונסקו

אודות ועדת אתיקה

רקע קצר לגבי מחקרים בבני-אדם

לכל תרבות ולכל מדינה מערכת נורמות וחוקים המשפיעים באופן ישיר ועקיף על תרבות המבצע בהשתתפות בני-אדם. הזוועות של התקופה הנאצית וההתעללויות שהפרו זכויות אדם וזכויות חולים, שבוצעו כביכול לשם מחקר מדעי, הן מניע להכנת התקנות הרשמיות של האתיקה הרפואית הקיימות כיום. הצהרת נירנברג, שהוכנה כתגובה למסקנות שלמדו מאותה תקופה, קובעת שמחקר בבני אדם חייב לכלול את האלמנטים הבאים:

קבלת הסכמתו הרצונית של המשתתף היא הכרחית. כלומר, המשתתף חייב להיות בעל מעמד חוקי להסכים להשתתף, בעל חופש בחירה, ובעל ידע והבנה מספיקים על מנת ששיקול הדעת יוביל אותו להחלטה נכונה ומלומדת (קוד נירנברג, 1946, האימניקולופדיה לביו-אתיקה, כרך 4, עמ' 1764).

בארה"ב, ההנחיות בחוק דורשות שלכל מוסד מחקר תהיה ועדה (Institutional Review Board) שתבדוק ותאשר הצעות מחקר. המשרד לבריאות ולשירותי אנוש (Department of Health and Human Services) קובע את הנורמות הנהוגות בכל מוסדות המחקר בארה"ב.

הצהרת הליניקי של אגודת הבריאות העולמית, שפורסמה בשנת 1964 ועודכנה בשנת 1975, קובעת מהי אחריותם של חופאים מבחינת התנהגות אתית הן בעת מלוי תפקידם והן במחקר. בשנת 1989 יצא עדכון נוסף המסביר את זכויות החולה ואת האחריות האתית של הרופאים. כיום, המחקר הביורפואי בישראל כפוף לסטנדרטים של הצהרת הליניקי, ובכל המוסדות למחקר יש ועדה הבוקרת ומאשרת הצעות מחקר מבחינת התאמתן לדרישות האתיות.

כמו במוסדות מקבילים בעולם, גם באוניברסיטאות בישראל יש לאחרונה נטיה לבסס גוף מוסדי שיספק תשתית לביצוע מחקרים במשאבי אנוש; אך בשונה מהקיים במוסדות אלו ובארה"ב, בארץ אין חוק המגדיר מה הן הדרישות לניהול מחקר אתי בבני אדם. לכל אוניברסיטה ולכל פקולטה/חוג סדרת חוקים ותקנות המגדירים את הנהלים לקבלת האשור לביצוע מחקר שכזה. עם זאת, האחריות לניהול מחקר אתי בהשתתפות בני אדם מוטלת בסופו של דבר על החוקר עצמו, ולא, כאמור, על המוסד או הועדה.

שאלת האתיקה במחקר הוא משא מרתק, והקורא המעוניין מוזמן לבדוק מקורות נוספים העוסקים בענין. בארץ, ניתן לפנות למרכז הבינלאומי לחוק הבריאות והאתיקה השייך לפקולטה למשפטים של אוניברסיטת חיפה, ומנהל בראשותו של פרופסור אמנון כרמי

ועדת המשנה הפקולטתית להערכת מחקרים בבני-אדם

לוועדה הפקולטתית להערכת מחקרים בבני אדם שלוש מטרות:

- לקדם את החינוך והמודעות למחקר אתי בבני אדם לפי הסטנדרטים המקובלים.
- לסקר הצעות מחקר המוגשות לה ולשקול אם אלה עומדות בסטנדרטים של מחקר אתי. הוועדה רשאית לבקש מידע נוסף ולהציע תיקונים העשויים לשפר את התשתית האתית של המחקר.
- לאשר הצעות מחקר שהועדה מאמינה שהן עומדות בדרישות העדכניות למחקר אתי ולהנפיק אישורים פורמליים.

חשוב! האחריות לניהול מחקר אתי בבני אדם מוטלת על החוקר/ת באופן אישי, ולא על הועדה.

מתפקידה של ועדת המשנה לעזור לחוקר ולמשתתפים הפוטנציאליים לפעול בתנאים אופטימליים מבחינה אתית אך החוקר הוא המופקד על ביצוע המחקר בהתאם לסטנדרטים האתיים.

במקרים בהם המחקר מנוהל על ידי סטודנט, או מוסמך תחת פיקוח של חבר/ת סגל (או נספח לסגל), הגורם האחראי לבדיקת נכונותו האתית של המחקר וביצועו בסטנדרטים אתיים הוא חבר/ת הסגל (או הנספח לסגל) הבכיר בדרגה.

על כל חוקר להכיר את דרישות האוניברסיטה לגבי ניהול מחקר המערב בני אדם, כמו גם את התקנות הבינלאומיות המקובלות בנושא. האגודה האמריקנית לפסיכולוגיה (APA) הוציאה סדרה של תקנות עזר להבטחת מחקר אתי, ניתן למצוא אותן באתר האינטרנט של האגודה (<http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx>).

בנוסף, אוניברסיטאות רבות וכן ארגונים מקצועיים מוציאים סדרת תקנות עזר משלהם לניהול מחקר בבני אדם.

לתשומת לב כל החוקרים, על פי החלטת הסנאט, מיום 15.5.11

"כל חוקר המגיש בקשה לוועדת אתיקה במחקרים בבני אדם ישלימו תוכנית הכשרה לאתיקה במחקרים בבני אדם, כגון זה של המוסד הלאומי האמריקני לבריאות (NIH) או קורס שווה ערך העוסק בהגנה על נבדקים בני אדם, טרם יגיש הצעת מחקר לרשות המחקר. אישורי השלמה יועברו לרשות המחקר לארכיון."

בהתאם לכך – על החוקר האחראי בכל הצעה המוגשת, להנפיק אישור לוועדה.

מספיק להנפיק אישור פעם אחת, שיישמר בתיקי הוועדה.

לצורך הכרות מעמיקה עם הסטנדרטים למחקר אתי, החוקרים והסטודנטים העוסקים במחקר מוזמנים לעבור קורס וירטואלי באמצעות אתר ה-NIH לפי הקישור הבא:

<http://cme.cancer.gov/clinicaltrials/learning/humanparticipant-protections.asp>

הרכב הוועדה הפקולטתית להערכת מחקרים בבני אדם

הועדה מורכבת מאנשי סגל אקדמי המייצגים את החוגים שונים בפקולטה וממגיגי ציבור

הרכב הוועדה

לוח הודעות

מידע שימושי לחברי סגל אקדמי

לוח שנת הלימודים

אודות הפקולטה

ועדת האתיקה הפקולטתית

אלפון

רשימת חברים בוועדות פקולטתיות
ואוניברסיטאיות

תבניות לקורות חיים

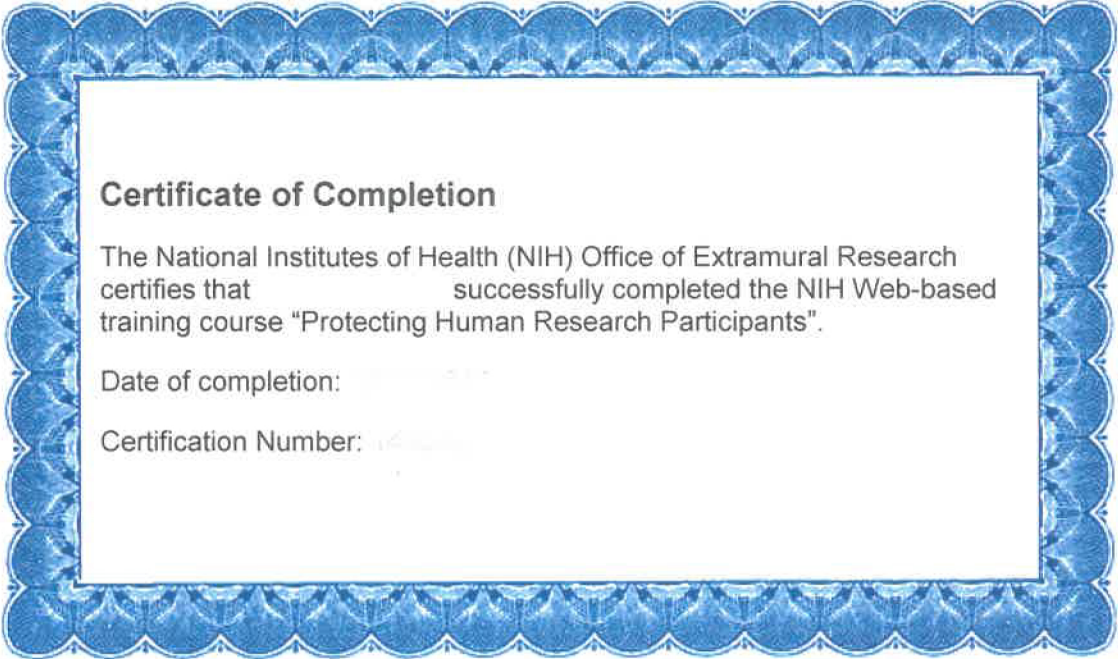
פוזלטר

קישורים

הוועד הישראלי לאונסקו

תהליך אשור הצעות המחקר

יש למלא את הטפסים הרצ"ב במלואם ולשולחם בתוספת כל החומרים הנלווים בדוא"ל אל מרכזת הוועדה גב' עירית פרידמן (ethics-health@univ.haifa.ac.il). על מנת לקצר את תהליך הבדיקה, הצעות למחקרים שלפי הצהרת החוקר אין בהן סיכון או קיים סיכון מועט, וננקטו הצעדים הדרושים כדי להתמודד עם סיכון זה, ייבדקו באופן רציף ולא ימתינו להתכנסות הועדה. הועדה שומרת לעצמה את הזכות לבקש מידע נוסף ושינויים בהליך המחקר כתנאי לאישור למחקר.



Certificate of Completion

The National Institutes of Health (NIH) Office of Extramural Research certifies that _____ successfully completed the NIH Web-based training course "Protecting Human Research Participants".

Date of completion: _____

Certification Number: _____