

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 1 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

נוהל אוניברסיטת חיפה – ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם

1. מטרה

בהתבסס על נייר העמדה, אשר נוסח ואומץ על ידי האוניברסיטאות החברות בור"ה בשנת 2021, מסדירה בזאת אוניברסיטת חיפה את נושא הבחינה האתית של מחקרים עם בני אדם, המבוצעים תחת חסותה, בין כתליה או בשיתופה.

* הנוהל מנוסח בחלקו הראשון בלשון נקבה מטעמי איזון מגדרי ופונה לכלל אוכלוסיית החוקרות/ים באוניברסיטה.

2. מסמכים ישימים

נייר העמדה של ור"ה. מצ"ב בקישור זה [/https://resau.haifa.ac.il](https://resau.haifa.ac.il).

3. הגדרות

3.1. אוכלוסייה מיוחדת: נשים בהריון, קטינים, מי שעקב מצבם הגופני או הנפשי נפגע כושר השיפוט שלהם, אנשים מוחלשים מבחינה כלכלית או חינוכית, אנשים הנמצאים במשמורת חוקית (כדוגמת אסירים) ואנשים תחת מרות (כדוגמת חיילים וסטודנטים).

3.2. "אינטראקציה" (Interaction): פעולת גומלין הדדית הכוללת תקשורת או קשר בין-אישי בין החוקר לבין המשתתף (כולל סקרים מקוונים), למעט מחקר התערבותי או מחקר פולשני.

3.3. "הליך גישוש": הינו הליך המקדים את המחקר העיקרי ותפקידו לבדוק את היתכנות המחקר או היבטים מסוימים של המחקר, כולל היבטים טכניים ופרמטרים ניסויים שישפרו את סיכויי המחקר להניב תוצאות בעלות משמעות. מחקרי גישוש נעשים על מספר קטן של נבדקים ומלכתחילה אינם מיועדים לפרסום (למעט בעת תיאור המחקר העיקרי).

3.4. "הסכמת קטין/אדם שמונה לו אפוטרופוס" (assent): ההסכמה הטובה ביותר שניתן להשיג מאדם שאינו כשיר משפטית, בהתאם לרמת ההתפתחות הקוגניטיבית שלו, ויכולתו להבין את המחקר, והתועלת והסיכונים הטמונים בו.

3.5. "התממה": תהליך המונע, או לפחות מפחית משמעותית את הסיכון לזיהוי הפרט, ולשיון מסקנות מחקריות לאדם ספציפי.

3.5.1. "מידע מקודד" אינו עונה להגדרת מידע שעבר התממה, שכן הוא מאפשר לחבר מחדש את הפרטים המזהים לדאטה. התממה הינה אונימיציה מקסימאלית או אופטימאלית, שמצמצמת במידת האפשר זיהוי, גם על ידי הצלבת נתונים פנימית או עם מאגרים אחרים.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 2 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

- 3.6. "ועדת אתיקה" או "הוועדה": ועדה מוסדית לבחינת האתיקה במחקרים שבהם מעורבים משתתפי אנוש או חומר או מידע ממקור אנושי.
- 3.7. "ועדת אתיקה יחידתית" – ועדת אתיקה רב-פקולטטית, ועדת אתיקה של פקולטה או ועדת אתיקה של בית ספר באוניברסיטת חיפה.
- 3.8. "חוקר" (Researcher): כל מי שמעורב במהלך המחקר בתכנונו, איסוף מידע, עיבודו, ניתוחו ושמירתו, וכן כל מי אשר לו מגע פיזי או מילולי עם משתתפים במהלך המחקר – למעט ספקי משנה.
- 3.9. "חוקר ראשי" (Principal Investigator - PI): מי מסגל אוניברסיטת חיפה, המוביל או שותף לתכנון וביצוע המחקר, שלו אחריות על ההיבטים האתיים, המדעיים והניהוליים של המחקר.
- 3.10. "חוקר שותף" (Co-PI, Co-I): כל חוקר המעורב במחקר, השותף לתכנון, ביצוע והובלת המחקר, ולמעט ספק משנה (למשל – מי שעורך ניתוחים סטטיסטיים) במסגרת המחקר – ולמעט החוקר הראשי.
- 3.11. "אדם שמונה לו אפוסטרופוס": אדם הנמצא במשמורת משפטית של אחר (אפוסטרופוס או מיופה כוח מתמשך).
- 3.12. "מחקר" (Research): חקירה שיטתית, כולל פיתוח, בדיקה והערכה שנועדו לפתח או לתרום לידע מדעי בר הכללה (generalizable knowledge).
- 3.13. "מחקר הערכה פנים ארגוני" – תהליך שמטרתו הערכת תוכניות או ביצועים או שיפור תהליכים הנערך לצרכים פנים ארגוניים (המוסד) שאינו מיועד לפרסום אקדמי.
- 3.14. "מחקר התערבותי" (Intervention): סוג של מחקר בו החוקרים מבצעים התערבות יזומה בסביבת המחקר כדי לבחון את השפעתה על תוצאות מסוימות. במחקר כזה, החוקרים מיישמים שינוי מכוון – כמו מתן טיפול, פיזיולוגי או רגשי-התנהגותי, או שינוי הסביבה – במטרה לבחון האם ההתערבות משפיעה על המשתתפים הנבדקים.
- 3.15. "מחקר פולשני": הכולל הליכים פיזיים פולשניים או חודרניים (למשל – נטילת דם או גרייה מוחית).
- 3.16. "מחקר נתונים שניוני": מחקר הנעשה על גבי מידע או דגימות, שנאספו שלא לצורכי מחקר (לדוגמה: רשומות ארגוניות, רשומה רפואית, מידע שנאסף במסגרת מחקר הערכה פנים ארגוני), או שנאספו לצורכי מחקר אחר, ושעברו התממה.
- 3.17. "מידע גנטי שאינו ניתן לזיהוי": מידע הנובע מבדיקה גנטית של דגימת דנ"א או רנ"א של אדם לשם אפיון והשוואה של רצפים. מידע גנטי ייחשב כמידע שאינו ניתן לזיהוי בהתקיים התנאים הבאים: (א) המידע אינו כולל פרטים מזהים של הנבדק, וכן, (ב) ועדת

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 3 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

האתיקה תנחה את החוקרים, ואלו יתחייבו, שלא לבצע מאמץ מכוון לזהות את נשוא המידע על בסיס ניתוח של המידע הגנטי.

3.18. "מידע מקודד" (Coded Information): מידע או דגימות נחשבים למקודדים כאשר המידע המזהה שמאפשר לחוקר לזהות בקלות את האדם הספציפי שאליו שייכים המידע הפרטי או הדגימות (כגון שם, מס' תעודת זהות וכו') הוחלף (לדוגמה, על ידי מספר, אות או סמל או שילוב שלהם), ונדרש מפתח לפענוח הקוד על מנת לאפשר את הקישור בין המידע המזהה למידע הפרטי או לדגימות. מידע מקודד הינו מידע הניתן לזיהוי.

3.19. "מידע אישי ניתן לזיהוי" (Identifiable Personal Information): מידע או דגימות הניתנים לזיהוי באופן אינדיבידואלי – כלומר, זהות האדם אשר סיפק את המידע או שלו שייך המידע, ניתנת לקביעה בקלות על ידי החוקר, או שהיא משויכת למידע. ובכלל זה:

3.19.1. מידע שסופק לצורכי המחקר;

3.19.2. מידע שסופק למטרות ספציפיות על ידי אדם מסוים, כאשר אותו אדם יכול לצפות באופן סביר שמידע זה לא יפורסם באופן ציבורי (לדוגמה, רשומה רפואית, ציוני בית ספר או מדידות גובה ומשקל);

3.19.3. מידע על התנהגות המתרחשת בהקשר שבו אדם יכול לצפות באופן סביר שלא יערכו תצפית או הקלטה;

3.19.4. מידע אגבי שנאסף תוך שימוש בפלטפורמות טכנולוגיות (כגון כתובות IP. או נקודות ציון גאוגרפיות), אלא אם ועדת האתיקה תנחה את החוקרים, ואלו יתחייבו, שלא לבצע מאמץ מכוון לזהות את נשוא המידע על בסיס ניתוח המידע.

3.19.5. דוגמאות למחקרים המשתמשים במידע אישי: סקירת תיקים משפטיים חסויים או גיליונות רפואיים (chart), ביצוע בדיקות מעבדה על רקמות ודגימות מזוהות, שימוש במידע הניתן לזיהוי ממאגרי נתונים או רקמות, שימוש בציונים מבתי ספר, ראיונות אישיים או סקרים על דעות ועמדות.

3.20. "משתתף" (Human subject/participant): כל אדם חי, שבהשתתפותו או עליו נערך מחקר כדי לקבל נתונים או מידע אישי, באמצעות התערבות או אינטראקציה עם האדם.

3.21. "נציג ציבור": חבר ועדת אתיקה שאינו מועסק על ידי אוניברסיטת חיפה, אינו נושא תפקיד בה (למעט תפקידו בוועדת האתיקה) או לומד בה, ואינו בן משפחה מדרגה ראשונה של מי שמועסק או נושא תפקיד באוניברסיטה.

3.22. "סיכון מינימלי" (Minimal Risk): סיכון לנזק או לחוסר נוחות, שחומרתם והסתברותם, הצפויים במסגרת המחקר, אינם גדולים מאלו אליהם חשוף אדם סביר בהתנהלותו היום-יומית, או במהלך ביצועם של מבחנים או מבדקים פסיכולוגיים או פיזיים שגורתיים.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 4 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

חומרת והסתברות הסיכון יוערכו בהתאם לתוחלת הסיכון, קרי -לאחר נקיטת כל האמצעים, במסגרת הפרוטוקול, לצמצום הנזק – טרם היווצרותו כמו גם לאחריה.

3.23. "ספק משנה": כל גורם המעניק שירותים שנחוצים ליישום פרוטוקול המחקר, ואינו כפוף ארגונית לחוקר הראשי (כדוגמת Google, חברת סקרים, טכנאי קול, שירותים סטטיסטיים, שירותי תמלול וכיו"ב).

4. שיטה

4.1. ועדת אתיקה מוסדית

באוניברסיטת חיפה תהיה ועדה אתיקה מוסדית, הרשומה ברישום הוועדות של המכון הלאומי לבריאות האמריקאי (ה-NIH), אשר הוועדות היחידתיות יונקות מכוחה.

4.2. חברות הוועדה המוסדית תהיינה:

4.2.1. יושבת ראש שתמונה על ידי סגן הנשיא והדיקן למחקר ופיתוח, מקרב חברות הוועדה האחרות או נוסף להן.

4.2.2. ראשות הוועדות היחידתיות, אשר יכהנו בה כל עוד הן משמשות כראש הוועדה הרלוונטית.

4.2.3. נציגת ציבור אחת לפחות שתמונה על ידי סגן הנשיא והדיקן למחקר ופיתוח בהתייעצות עם יושבת ראש הוועדה, על סמך ניסיונה האישי או המקצועי בתחומים רלוונטיים, כגון בריאות, משפטים, חברה או אתיקה, ותשמש כנציגת האינטרסים של הציבור הרחב במסגרת עבודת ועדת האתיקה.

4.2.4. חברות אופציונאליות נוספות שימונו על ידי סגן הנשיא והדיקן למחקר ופיתוח בהתייעצות עם יושבת ראש הוועדה.

4.3. הוועדה המוסדית תשמש:

4.3.1. כוועדת אתיקה לחוקרות מסגל האוניברסיטה שאין ועדת אתיקה יחידתית המשויכת ליחידה שלהן.

4.3.2. כערכאה מגשרת בין חוקרת לוועדה או בין חברות הוועדה לבין עצמן, וכערכאה מייעצת, מנחה ולשיקול דעתה כמכריעה במחלוקות וסוגיות, שיובאו בפניה על ידי חוקרת מסוימת או על ידי ראשת ועדה יחידתית, בנושאים הקשורים לסמכויות ועדות האתיקה והחלטותיהן ובנושאים אחרים, העולים מתקנון זה.

4.3.3. כמנחה בסוגיות עקרוניות של אתיקה במחקר ובקרת אתיקה במחקר, המצדיקות הסדרה קוהרנטית חוצת יחידות.

4.4. ועדות אתיקה יחידתיות

4.4.1. הדיקנית של כל פקולטה תקים ועדת אתיקה.

4.4.2. למרות האמור בסעיף 4.4.1 לבקשת הדיקניות הנוגעות בדבר, רשאית סגנית הנשיא והדיקנית למחקר ופיתוח להקים ועדת אתיקה רב-פקולטטית, שתטפל

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 5 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

בבקשות של מספר פקולטות, במקום הוועדות הפקולטיות כאמור בסעיף 4.4.1.

4.4.3. ראשת בית ספר רשאית להקים ועדת אתיקה בית ספרית, אם ניתן לכך אישור סגנית הנשיא והדיקנית למחקר ופיתוח. אם בית הספר הוא חלק מפקולטה, נדרש גם אישור דיקנית הפקולטה. אישור כאמור להקמת ועדת אתיקה בית ספרית יינתן רק במקרים חריגים, בהם בית הספר גדול דיו ובעל אופי ייחודי בנוף המוסדי, והכול כדי שוועדת האתיקה תשרת קבוצה רחבה דיה של חוקרות באופן שיקטין חשש מפני הטיות שיפוט.

4.4.4. ועדות האתיקה היחידתיות יתנהלו בהתאם להחלטת סנאט זו ולהנחיות שתוציא הוועדה המוסדית מעת לעת, והן יכולות להחמיר עליהן, אך לא להקל מהן.

4.5. הרכב ועדת אתיקה יחידתית

4.5.1. חברות ועדת אתיקה יחידתית יהיו:

4.5.1.1. יושבת ראש הוועדה

4.5.1.2. לפחות שלוש חברות סגל מהיחידה, נוסף ליושבת הראש, אשר תחומי המחקר והרקע המתודולוגי שלהן מייצגים, ככל האפשר, את מגוון התחומים הרלוונטיים למחקרים המוגשים לאותה הוועדה. מספר חברות הוועדה היחידתית, מיחידות המשנה השונות (בתי הספר והחוגים), ייקבע תוך התחשבות במספר המחקרים המוגשים לוועדה היחידתית מכל יחידת משנה כזו.

4.5.1.3. נציגת ציבור אחת לפחות, שתיבחר על סמך ניסיונה האישי או המקצועי בתחומים רלוונטיים, כגון בריאות, משפטים, חברה או אתיקה, ותשמש כנציגת האינטרסים של הציבור הרחב במסגרת עבודת ועדת האתיקה.

4.5.2. הרכב ועדת האתיקה ישקף מגוון מגדרי ותרבותי הולם, ככל הניתן.

4.5.3. בכל ועדת אתיקה תכהן לפחות חברה אחת שעוסקת במחקר עם בני אדם, כמובנו בנוהל זה.

4.5.4. בסמכות יו"ר הוועדה היחידתית, ובאישור ראשת היחידה, למנות סגנית (אחת או יותר) ליו"ר לוועדה, אשר תוכל למלא את תפקידי היו"ר כאשר נבצר ממנה לעשות כן, בשל עומס, היעדרות, ניגוד אינטרסים וכיו"ב.

4.6. הכשרת חברי ועדת אתיקה

כל חברת ועדת אתיקה תהיה מחויבת בהכשרה באתיקה של מחקר בבני אדם, ובכלל זה – קורס CITI, GCP או כל הכשרה אחרת אשר תאושר בהקשר זה על ידי יושבת ראש הוועדה.

4.7. סמכות ועדת האתיקה

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 6 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

ועדת האתיקה היחידתית, וכן ועדת האתיקה המוסדית, בכובעה בבוחנת הצעת מחקר ספציפית, מוסמכת:

4.7.1. לייעץ לחוקרות בבניית המחקר באופן ישים, התואם את כללי האתיקה המחקריים.

4.7.2. לבחון את התאמתו של פרוטוקול המחקר לכללי האתיקה הרלוונטיים למחקר בבני אדם ולהנחיות מסמך זה; לאשר קיומה של התאמה לכללי האתיקה במקרים המתאימים ולתת אישור לביצוע המחקר.

4.7.2.1. במחקר העושה שימוש בפרוטוקול מתפתח, יבחן המחקר על בסיס פרוטוקול ראשוני, גם אם בלתי מושלם במודע, אשר יושלם ויאושר בוועדה באופן הדרגתי עם התקדמות המחקר - וטרם יישומו.

4.7.2.2. כאשר פרוטוקול המחקר מתבצע כולו או חלקו באמצעות ספקי משנה, על הפרוטוקול כולו לעמוד בכללי אתיקה ראויים.

4.7.2.3. פרוטוקול לדוגמה מצורף בנספח 1.

4.7.3. לוודא יישום ראוי של דרישות הגנת הפרטיות ואבטחת המידע המוסדיות במסגרת פרוטוקול המחקר.

4.7.4. לא יועבר מידע מחקרי בלתי מותמם לגורמים חיצוניים לצוות המחקר ללא אישור ועדת האתיקה.

4.7.5. לסייע לצוות המחקר בפתרון דילמות אתיות אשר תתעוררנה במהלך המחקר.

4.7.6. לקבל מהחוקרות דיווח על סוגיות או אירועים בלתי צפויים, שאירעו במהלך המחקר, אשר יש בהם כדי להגביר את הסיכון למשתתפות מעבר לזה שהוערך במקור, או שכרוכות בהם השלכות אתיות אחרות, ולהציע מענה הולם.

4.7.7. לאשר התאמתם של שינויים או התפתחויות שיידרשו לפרוטוקול במהלך המחקר.

4.7.8. לברר תלונות או מידע על הפרת נוהל זה, ולקבל החלטה באשר להעברת המידע לידי גורמים אחרים באוניברסיטה, ובכלל זה לוועדת משמעת.

4.7.9. לבטל אישור שניתן על ידיה במקרה שבו הובאו לתשומת לב הפרת פרוטוקול המחקר או כללי תקנון זה או קרות אירועים בלתי צפויים כאמור בסעיף 4.7.6 לעיל, ובלבד שניתנה לחוקרת הזדמנות להשמיע את טענותיה קודם קבלת ההחלטה על ידי הוועדה. במקרים חריגים שבהם הוועדה סבורה כי קיימת דחיפות, היא רשאית לקבל החלטה להשעות את האישור למחקר באופן זמני, עוד לפני קבלת עמדת החוקרת, ובלבד שיתאפשר לחוקרת להשמיע את עמדתה במועד המוקדם ביותר האפשרי בנסיבות העניין.

4.8. בחינת מחקר בבני אדם על ידי ועדת אתיקה

4.8.1. כל מחקר עם משתתפי אנוש או על חומר ממקור אנושי או על מידע ממקור אנושי, הנערך על ידי מי מסגל אוניברסיטת חיפה, תחת שיוכו זה, יוגש לבחינת ועדת אתיקה טרם תחילת ביצועו, על ידי החוקרת הראשית.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 7 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

- 4.8.1.1. חוקרת בעלת מינוי כפוסט-דוקטורנטית באוניברסיטת חיפה תחשב כאשת סגל האוניברסיטה לעניין זה, והיא רשאית לפעול כחוקרת ראשית ולהגיש את הבקשה לוועדה.
- 4.8.1.2. מחקר של סטודנטית למחקר באוניברסיטת חיפה יחשב לצורך זה כמחקרה של אשת הסגל הבכירה מנחת המחקר, ואשת הסגל תחשב החוקרת הראשית ותגיש את הבקשה לוועדה.
- 4.8.1.3. עמיתות הוראה ועמיתות מחקר יגישו בקשה לוועדה עם חוקרת שותפה מקרב הסגל הבכיר.
- 4.8.1.4. כל חוקרת באוניברסיטה תחתום על מסמך קצר, המסביר מה הוא מחקר בבני אדם, ובסופו הצהרה, לפיה החוקרת תעביר כל מחקר שכזה לאישור ועדת האתיקה.
- 4.8.2. חוקרת ראשית תגיש את המחקר לבחינת ועדת האתיקה היחידתית אליה היא משויכת. ניתן להגיש את המחקר לוועדה אחרת מהאמור (מוסדית או יחידתית), באישור יושבת ראש הוועדה האחרת.
- 4.8.3. במקרים של שיתוף פעולה בין חוקרות מיחידות שונות, על החוקרות להחליט לאיזו ועדה תוגש הבקשה בהתאם לסוג המחקר, כך שהמחקר יוגש לוועדה שבה יש את ההתמחות הדרושה. יושבת ראש הוועדה אליה תוגש הבקשה רשאית להעביר את הבקשה לדיון בוועדה מקבילה שבה קיימת לדעתה המומחיות הדרושה, בהסכמת יושבת ראש הוועדה המקבילה.
- 4.8.4. חוקרת ראשית שהיא יושבת ראש ועדה יחידתית, שאין בה מינוי סגנית יושב ראש ועדה, תגיש בקשה המתייחסת למחקר שלה לוועדה יחידתית מקבילה, בעלת מומחיות באותו תחום ידע, או לוועדה המוסדית.
- 4.8.5. מחקר הנערך על ידי חוקרת שאינה מאוניברסיטת חיפה, תוך שמשתתפי המחקר המיועדים הם סגל או תלמידי אוניברסיטת חיפה, והיא מבקש לגייסם דרך ערוצים רשמיים של האוניברסיטה או במהלך שיעור, יתבצע לאחר קבלת אישור מוועדת האתיקה המוסדית. מחקר כזה יוגש על ידי החוקרת החיצונית לבחינת ועדת האתיקה המוסדית של אוניברסיטת חיפה, לאחר קבלת אישור אתיקה ממוסד האם של החוקרת.
- 4.9. **חריגים לחובת הבחינה על ידי ועדת האתיקה**
- 4.9.1. תרגילים לימודיים ותרגילי הוראת מחקר (בכלל זה אלו המתבצעים במסגרת קורסי שיטות מחקר וסמינרי מחקר), שאינם במסגרת מחקר (Research בהגדרתו בסעיף 3.12), אינם בסמכות הוועדה ואינם נדרשים לאישורה.
- 4.9.2. מחקר הערכה פנים ארגוני אינו דורש אישור מוקדם של ועדת אתיקה במחקר. במידה ותהיה כוונה רטרואקטיבית להוציא לפרסום את תוצאות מחקר ההערכה יידרש לכך אישור אתיקה כ"מחקר שניוני" על פי נהל זה, תוך הוכחת ההתאמה של איסוף הנתונים המקורי לכללי האתיקה המקובלים בזמן הגשת הבקשה לוועדה.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 8 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

4.9.3. הליך גישוש אינו מחייב אישור ועדת אתיקה מראש, ולא יינתן לו אישור רטרואקטיבי. יושבת ראש ועדת אתיקה, בעצמה או בדיון בהרכב שייקבע, מוסמכים לקבוע, ככלל או לבקשת חוקרת, האם הליך מסוים עונה להגדרת הליך גישוש.

4.10. בחינת אתיקה מקבילה על ידי גורם חוץ מוסדי

4.10.1. מחקר שמעורבים בו נבדקים אנושיים, חומר אנושי, או מידע אנושי עשוי לחייב גם:

4.10.1.1. עמידה בדרישות רגולטוריות נוספות של גוף חיצוני, המעורב במחקר או מפקח על המחקר, כגון אוניברסיטה שותפה למחקר, ועדת הלסינקי של מוסד רפואי, אחראי אתיקה ורגולציה על מחקרים בלשכת המדען הראשי של משרד החינוך או של משרד הרווחה וכיו"ב.

4.10.1.2. אישור של ועדת הלסינקי של מוסד רפואי ישראלי (בית חולים או קופת חולים) על פי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א – 1980, נדרש רק כאשר מתקיים שיתוף פעולה מחקרי עם בית חולים או קופת חולים. עם זאת ועדת אתיקה באוניברסיטה יכולה לבחור להעביר מחקר מסוים, על אף שאין חובה רגולטורית לעשות כן, לאישור גם של ועדת הלסינקי, אם היא סבורה שיש בכך תועלת, למשל בשל מאפייניהם של המשתתפים במחקר או הליכים המעורבים בפרוטוקול המחקר, שלאורם נדרש ניטור רפואי צמוד, או במחקר קליני התערבותי שהסיכון המוערך בו הוא מעל למינימאלי.

4.10.1.3. מחקר בו נעשה שימוש בדגימת DNA של אדם לשם אפיון והשוואה של רצפים של-DNA יערך בהתאם להוראות חוק מידע גנטי, תשס"א – 2000

4.10.1.4. יש לפנות לקבלת אישור מוועדה באוניברסיטת חיפה גם אם המחקר קיבל כבר אישור בוועדה אחרת/מקבילה. עם זאת, קבלת אישור ועדה אחרת יכול שתהיה עילה לקיומו של הליך בקרה מקוצר, כאמור בסעיף 4.13.7.

4.11. אחריות החוקר הראשי

4.11.1. לוודא את התאמתו של פרוטוקול המחקר לכללי נהל זה וכללי האתיקה במחקר עם בני אדם, כולל חלקי המחקר המופעלים על ידי ספקי משנה.

4.11.2. לוודא כי כל צוות המחקר הינו בעל הכשירות וההכשרה המתאימות לביצוע המחקר, ובכלל זה הכשרה אתית.

4.11.3. לקבל אישור מוועדת האתיקה לפרוטוקול המחקר, טרם יישומו, וכן לכל שינוי שיוכנס בו, טרם יישומו במחקר.

4.11.4. לקבל אישורים נוספים, ככל שהם נדרשים למחקר, על פי חוק או על פי דרישות גורמים שותפים או רגולטוריים אחרים.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 9 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

- 4.11.5. לפקח על התנהלותו בפועל של המחקר באופן התואם את פרוטוקול המחקר שאושר, את כללי נוהל זה ואת כללי האתיקה במחקר עם בני אדם.
- 4.11.6. להתייעץ עם הוועדה בכל מקרה של התלבטות בדילמה או מורכבות אתית שעלו במהלך המחקר.
- 4.11.7. לדווח לוועדת האתיקה אשר אישרה את המחקר, על כל אירוע חריג, ובכלל זה תלונה של משתתף או אחר הקשורה למחקר, התממשות סיכון או נזק הגבוהים מאלו שפורטו בפרוטוקול המחקר המקורי או הפרה של פרוטוקול המחקר על ידי מי מצוות המחקר - וזאת לא יאוחר מ-48 שעות מרגע שהדבר הובא לידיעתו.
- 4.12. **הכשרת וכשירות החוקרים והפועלים בשםם**
- 4.12.1. חוקר ראשי, סטודנט למחקר, וכן כל חוקר שותף, בין אם מתוך סגל האוניברסיטה או מחוצה לו, יהיה מחויב לסיים קורס (אינטרנטי או פרונטאלי), העוסק באתיקה של מחקר בבני אדם (כגון: CITI, GCP, קורס אקדמי במוסד מוכר, או הכשרה שוות ערך) שאושר על ידי יושב ראש ועדת האתיקה.
- 4.12.2. מסמך המעיד על סיום קורס הכשרה יוגש לוועדה כנלווה להגשה אתית, כתנאי לבחינת המחקר על ידי הוועדה.
- 4.12.3. תוקף האישור יעמוד על 10 שנים, שאחריהן יידרש החוקר לרענן את הכשרת האתיקה.
- 4.12.4. כחריג, בשיקול דעת יושב ראש הוועדה לפטור חוקר מדרישת סעיף זה.
- 4.12.5. על החוקר הראשי להיות בעל ההכשרה והמומחיות הנדרשים לתכנונו וביצועו המדעי הטוב של המחקר, כמו גם להגנתם של המשתתפים במחקר בפני הסיכונים בהם עשוי מחקר מסוים להיות כרוך.
- 4.12.6. כל אדם, הנמצא במגע עם משתתפי מחקר, מטעם החוקר הראשי או החוקר השותף, יקבל הכשרה מספקת, על ידי אחד מהנ"ל, על התנהלות אתית במחקר עם בני אדם.
- 4.12.7. במחקר הכרוך בסיכון העולה על מינימלי, על החוקר הראשי להבטיח את שלום המשתתפים, על ידי התייעצות עם מומחה בתחום הטיפולי הרלוונטי, ובשעת הצורך גיוס ליווי מקצועי מתאים (רפואי, פרא-רפואי, פסיכולוגי וכדומה) - ככל שלא קיימת מומחיות רלוונטית בקרב צוות המחקר.
- 4.12.8. כאשר פעולה במחקר דורשת הכשרה ו/או רישוי, באחריות החוקר הראשי לוודא כי הפעולה תבוצע רק על ידי בעל הכשרה או רישוי מתאימים.
- 4.13. **הליך הבחינה**
- 4.13.1. בחינה אתית של מחקר בבני אדם יכולה שתהיה באחד משלושה מסלולים: הליך מלא, הליך מקוצר או הליך מואץ.
- 4.13.2. במחקר התערבותי ובמחקר פולשני אחד מחברי ועדת האתיקה יהיה בעל מומחיות מתאימה בתחום המחקר הרלוונטי, או שהוועדה תתייעץ עם בעל מומחיות מתאימה מהתחום הרלוונטי.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 10 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

4.13.3. לא תבוצע בחינה של מחקר בעל פוטנציאל לנזק העולה על סיכון מינימלי, ללא מעורבותו של חבר ועדה בעל רקע מתאים או בהיוועצות עם אדם בעל מומחיות בתחום הרלוונטי (רפואי או נפשי).

4.13.4. ועדת אתיקה מוסמכת להזמין ולהתייעץ עם מומחים בתחומים ספציפיים, הנדרשים לדעת הוועדה במסגרת בחינת מחקר מסוים.

4.13.5. בבחינת מחקר על קהילה או ארגון בעלי מאפיינים ייחודיים תשקול ועדת האתיקה את הצורך להיוועץ עם גורמים רלוונטיים מתוך הקהילה.

4.13.6. הליך מלא (רגיל)

4.13.6.1. כל מחקר עם משתתפי אנוש או על חומר ממקור אנושי או על מידע

ממקור אנושי [למעט מחקרים המנויים בסעיפים 4.13.7 (הליך

מקוצר) ו-4.13.8 (הליך מואץ)], ייבחן על ידי הוועדה בהרכב של

לפחות 2 חברים.

4.13.6.2. במחקרים מורכבים, על פי שיקול דעתו של יושב ראש הוועדה, יידון

המחקר בישיבת ועדה, בפורום של לפחות חמישה (5) חברים,

ובכללם נציג הציבור וכן חבר בעל מומחיות מתאימה מהתחום

הרלוונטי.

4.13.7. הליך מקוצר (בחינה בסיסית יותר)

4.13.7.1. בסמכות כל ועדה להחליט על הטמעת הליך בחינה מקוצר -

במסגרתו די בבחינת המחקר על ידי יושב ראש הוועדה או חבר

ועדה אחר שימונה על ידיו.

4.13.7.2. סוגי המחקרים, שאותם יכולה הוועדה להחליט להפנות להליך

מקוצר, מפורטים בנספח 2.

4.13.7.3. בנוסף, ההליכים הבאים יכולים להיבדק באמצעות ניהול הבדיקה

המקוצר:

4.13.7.3.1. שינויים קלים בפרוטוקול מחקר, שאושר בעבר בוועדה,

במהלך התקופה שלגביה ניתן האישור (כמפורט

בסעיף 4.16 להלן);

4.13.7.3.2. הארכת תוקף של מחקר, שאינה כרוכה בבקשה

לשינויים בפרוטוקול.

4.13.7.4. אם המחקר הינו התערבותי, ייבחן המחקר על ידי חבר ועדה שהינו

בעל מומחיות מתאימה בתחום ההתערבות. בסמכות יו"ר הוועדה

(או סגנו אם מונה) להחליט על העברת מחקר ממסלול מקוצר להליך

רגיל, לאור מאפיינים המצדיקים זאת לטעמו.

4.13.8. הליך מואץ (בחינה מהירה יותר)

4.13.8.1. הליך זה נועד לשרת בקשות המחייבות בחינה מהירה, בשל אופיו

הדחוף של המחקר (למשל - מחקר הבוחן את השפעותיו הקרובות

בזמן של אירוע פתאומי, דוגמת השרפה בכרמל או סגר הקורונה).

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 11 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

4.13.8.2. יושב ראש הוועדה יחליט אם לאשר את בחינת המחקר בהליך מואץ, לאור דחיפות ביצוע המחקר או בקרת האתיקה, ויקבע כיצד תתבצע בנסיבותיו של כל מחקר.

4.14. קריטריונים לאישור מחקר על ידי ועדת האתיקה

על מנת לאשר מחקר, שעליו חל נוהל זה, על ועדת האתיקה לקבוע כי מתקיימות הדרישות המפורטות בנספח 3

4.15. הסכמה מדעת

לפני גיוס משתתף למחקר, שעליו חל נוהל זה, על החוקר לקבל הסכמה מדעת מהמשתתף או מנציגו החוקי, בהתאם לעקרונות המפורטים בנספח 4.

4.16. תוקף האישור

4.16.1. תוקף האישור האתי יעמוד על 4 (ארבע) שנים (במהלכן החוקר יכול להמשיך בביצוע הפעולות המחקריות על בסיסו). הוועדה מוסמכת להחליט על הארכת האישור, עד ל- 4 שנים כל פעם, בהליך מהיר.

4.16.2. חריג - במחקר במסגרתו צפוי סיכון מעל למינימלי (כהגדרתו לעיל) – יעמוד האישור לביצועו בתוקף למשך שנה אחת והוועדה תוכל לחדשו לשנה נוספת כל פעם. לצורך הדיון בהחלטת החידוש, החוקר יגיש לוועדה דו"ח על הפעילות במחקר בשנה החולפת, הכולל דיווח על התממשות סיכונים בפועל.

4.16.3. ועדת אתיקה רשאית לקבוע תקופה קצרה יותר, אשר במהלכה יעמוד האישור האתי בתוקף, בשים לב לדרישות גורמים חיצוניים כגון גורם מממן, גוף רגולטורי המעורב בפיקוח על המחקר וכיוצא בזה.

4.17. סוגיות מנהליות ושונות

4.17.1. הליך ומסמכי פנייה - כל ועדת אתיקה תבנה תהליך פנייה ברור, מפורסם וידוע מראש, בו ישתמשו החוקרים לצורך פנייה לוועדה, לבחינה מוקדמת, לאישור כמו גם לתמיכה בסוגיות המתעוררות במהלך ביצוע המחקר.

4.17.2. תיעוד תהליכי פעילות הוועדה

4.17.2.1. מסמכי המחקר, הליכי הבחינה של כל מחקר והחלטות ועדת האתיקה יתועדו באופן עקבי, אחיד ושקוף, אשר יאפשר בחינה בעת הצורך.

4.17.2.2. מסמכי הוועדה יישמרו בכונן רשת מאובטח אוניברסיטאי, הנגיש ליו"ר הוועדה, מרכזת הוועדה, מזכירות היחידה, וכן לגורמים נוספים שייקבעו.

4.17.3. סודיות - חברי ועדת האתיקה מחויבים לסודיות פרטי המחקרים להם ייחשפו, ותייעוד הליכי הבחינה יבוצע באופן אשר ישמר סודיות זו ככל הניתן.

4.17.4. שמירת מסמכים (באופן מקוון או ניירי).

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 12 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

- 4.17.4.1. ועדת האתיקה תשמור את תיק הבקשה לפחות 15 שנים ממועד פקיעת האישור האתי.
- 4.17.4.2. למעט במקרים המנויים בסעיף 4.17.4.6, החוקר הראשי ישמור את מסמכי המחקר השונים לפרק זמן אשר יאזן בין הצורך בשמירת תיעוד והצורך להגן על פרטיות/סודיות ואבטחת מידע.
- 4.17.4.3. החוקר הראשי יציין בבקשה לוועדת האתיקה את פרק הזמן המבוקש לשמירת המסמכים בכל מחקר, וזו תהיה מוסמכת לדון ולקבל החלטה גם בסוגיה זו.
- 4.17.4.4. החוקר הראשי יציין בבקשה את אופן שמירת זיהוי הנתונים - האם באופן מקודד או משלב מסוים אנונימית (תוך השמדת הקידוד).
- 4.17.4.5. משך זמן ואופן שמירת הנתונים יובהרו למשתתפים בדף ההסבר/הסכמה.
- 4.17.4.6. במקרים הבאים יש לשמור את המידע מקודד, תוך הפרדת פרטי הזיהוי מהנתונים שנאספו - לפרקי הזמן המוגדרים להלן:
- 4.17.4.6.1. במחקר התערבות - 15 שנה לפחות.
- 4.17.4.6.2. במחקר שקיבל גם אישור ועדת הלסינקי - 15 שנה לפחות.
- 4.17.4.6.3. במחקר דגימות ומידע גנטי - 20 שנה.
- 4.17.4.7. מסמכי המחקר כוללים בין היתר את טופסי ההסכמה מדעת, יומני מעקב, הקלטות וידאו ואודיו, תימלולים, שאלונים ממולאים, וכן כל מסמך או קובץ בו נאגר דאטה מחקרי.
- 4.17.5. שקיפות - רשימת חברי הוועדה האוניברסיטאית תפורסם באתר רשות המחקר. רשימת חברי הוועדות היחידתיות תפורסם באתר היחידה.
- 4.17.6. ניגוד עניינים
- 4.17.6.1. חבר ועדת אתיקה ידווח ליושב ראש הוועדה על חשש לניגוד עניינים בעת מילוי תפקידו, ויפעל לפי החלטת יושב ראש ועדת האתיקה בנדון.
- 4.17.6.2. בעת הפניה לוועדת האתיקה, ידווח החוקר הראשי על חשש לניגוד עניינים של כל חוקר המעורב במחקר, העלול להשפיע על תכנון או ביצוע המחקר, ויפעל לפי החלטת ועדת האתיקה בנדון.
- 4.18. **כפיפות**
- 4.18.1. ועדת האתיקה האוניברסיטאית כפופה לסגן הנשיא והדיקן למחקר ופיתוח – ותדווח לו על פעילותה על פי דרישה.
- 4.18.2. ועדות האתיקה היחידתיות יונקות את סמכותן מהוועדה האוניברסיטאית וכפופות לה מקצועית.
- 4.18.3. ועדות האתיקה היחידתיות כפופות מנהלית לדיקן הפקולטה או ראש בית הספר הרלוונטי, ותדווחנה לו על פעילותן על פי דרישה.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 13 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

4.19. **עדכון נספחים** - ועדת האתיקה המוסדית מוסמכת לשנות את נספחי נוהל זה, באישור סגן נשיא למחקר.

4.20. **משמעת** - הפרת סעיפי הנוהל עלולה להוות עבירת משמעת לפי תקנון חובות העובד/ת באקדמיה.

5. אחריות

סגן נשיא ודיקן למחקר ופיתוח, דיקני הפקולטות, יושבי ראש וועדות האתיקה הפקולטיות והמוסדית, וחוקר ראשי יפעלו כפי שהוגדר בנוהל זה.

6. נספחים

רשימת נספחים:

1. נספח 1 : ראשי פרקים בפרוטוקול – לדוגמה
2. נספח 2: מחקר המתאים לבדיקה בהליך מקוצר (לפי סעיף 4.13.7 לנוהל)
3. נספח 3: קריטריונים לאישור מחקר על ידי ועדת האתיקה (לפי סעיף 4.14 לנוהל)
4. נספח 4: הסכמה מדעת להשתתף במחקר (לפי סעיף 4.15 לנוהל)

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 14 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

נספח 1

ראשי פרקים בפרוטוקול – לדוגמה

1. כותרת המחקר
2. מספר המשתתפים הצפוי וההצדקה המחקרית לו
3. מספר הזרועות המחקריות
4. תקציר מדעי
5. שיטות איסוף המידע
6. מדדים להכללת או דחיית משתתפים
7. החוקר הראשי
8. החוקרים הנוספים במחקר
9. חוקר הנותן מענה מיידי למשתתפים ו/או צורת תקשורת ישירה (אימייל, טלפון זמין וכיוב')
10. חוקרים משתתפים ואופי ההכשרה האתית שקיבלו
11. הערכת מסוכנות (מינימלית או אחרת)
12. הערכת התאמת המחקר להגשה במסלול מקוצר
13. האם המחקר אושר על ידי ועדה אתית חיצונית כגון הלסינקי
14. האם המחקר עוסק במשתתפים המוגדרים כאוכלוסיות מוחלשות או פגיעות
15. תוכנית אבטחת המידע
16. גילוי נאות של אינטרסים סותרים מוסדיים או של החוקרים בניסוי, כולל גילוי נאות של מקורות מימון

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 15 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

נספח 2

מחקר המתאים לבדיקה בהליך מקוצר (סעיף 4.16.7 לנוהל)

1. מחקר אשר עבר בחינה אתית כנדרש על פי חוק או נהלים פנימיים במוסד אחר (ובכלל זה מחקר שאושר על ידי ועדת הלסינקי, מוסד אקדמי וגופים ממשלתיים – ישראלים או בחו"ל).
2. סקר או מחקר שאלונים אנונימי בציבור הרחב או באוכלוסייה שאינה מיוחדת.
3. מחקר המבוצע על מאגרי מידע ונתונים הנגישים לציבור כדין ואין בביצועו חשש לפגיעה בפרטיות נשואי המידע.
4. מחקר שניוני ובלבד שהמידע והדגימות עליהם מבוצע המחקר השניוני אינם ניתנים לזיהוי (דהיינו שהפרטים המזהים הופרדו באופן שלא ניתן בכל דרך שהיא לחזור אל בעל המידע במסגרת המחקר השניוני) או שניתנה הסכמה מדעת של המשתתפים לשימוש שניוני כאמור.
5. תצפית ללא איסוף של פרטים מזהים, וללא צילום, במקומות ואתרים ציבוריים (פיזיים או וירטואליים) אשר אין מגבלה בחשיפה או בכניסה אליהם מעבר לתשלום דמי כניסה (לדוגמה פארקים, מועדונים, אתרי אינטרנט הפתוחים לציבור, קבוצות במציאות הווירטואלית [למשל פייסבוק, ווטסאפ] הפתוחות לציבור). הליך מקוצר לא יופעל בנסיבות בהן התצפית מבוצעת במקומות אשר הכניסה אליהם דורשת תהליך של זיהוי, אישור, ושיוך על ידי בעלי או מפעילי המקום (לדוגמה גני ילדים, מועדונים הפועלים על בסיס חברות במועדון, קבוצות סגורות במציאות הווירטואלית).
6. מחקר בו נאסף מידע מזוהה – אודות משתתף בין אם תוך אינטראקציה או בתצפית ובלבד שיתקיימו התנאים המצטברים הבאים:
 - א. המשתתפים אינם מאוכלוסייה מיוחדת.
 - ב. מחקר שבו אין חשש סביר לסיכון למשתתף, ובכלל זה אין חשש סביר לסיכון משפטי, תעסוקתי, כלכלי או לשמו הטוב של המשתתף;
 - ג. המחקר יהיה על מאפיינים או התנהגויות אינדיבידואליים או קבוצתיים (כולל, אך לא רק, מחקר על תפיסה, קוגניציה, מוטיבציה, זהות, שפה, תקשורת, אמונות או פרקטיקות תרבותיות, והתנהגות חברתית) או מחקר הכולל סקר, ראיון, היסטוריה בעל פה, קבוצת מיקוד, הערכת תוכנית, הערכת גורמים אנושיים או מתודולוגיות אבטחת איכות.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 16 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

בספח 3

קריטריונים לאישור מחקר על ידי ועדת האתיקה (סעיף 4.17 בגוף המסמך)

על מנת לאשר מחקר שעליו חל נהל זה, על ועדת האתיקה לקבוע כי כל הדרישות המפורטות להלן מתקיימות:

1. הסיכונים למשתתפים מוזערו ככל שניתן:
 - 1.1. באמצעות נהלים אשר עולים בקנה אחד עם תכנון מחקר הולם, ואשר אינם חושפים את המשתתפים לסיכון שאינו נחוץ, ובנוסף:
 - 1.2. במידת האפשר, בהתאם לאופי המחקר, על ידי שימוש בפרוצדורות שכבר בוצעו במשתתפים למטרות אבחון, טיפול, מחקר או אחרות.
 - 1.3. פעילויות המחקר מבוצעות על ידי חוקר עם הכשרה ספציפית בתחום המחקר, בהליכים המבוצעים במסגרתו ואשר מוכשר לטפל בסיכונים הטמונים בו.
2. הסיכונים למשתתפים סבירים ביחס לתועלת הצפויה, אם ישנה, למשתתפים, או לחשיבות הידע שסביר לצפות שיבצע מהמחקר.
 - 2.1. יש להתייחס בהקשר זה לגודל המדגם – כך שיהיה מספק ליצירת תועלת – מחד, ולא גדול מהנדרש, בעיקר במחקרים בהם יש פוטנציאל נזק משמעותי – מנגד.
 - 2.2. בהערכת הסיכון מול תועלת, על ועדת האתיקה לשקול רק את אותם סיכונים ותועלות שיכול ויירגמו כתוצאה מהמחקר עצמו (קרי – סיכון שהינו מעבר לסיכונים ולתועלות למשתתפים גם אם לא היו משתתפים במחקר).
3. לא ייחשף משתתף לפוטנציאל נזק, ללא פוטנציאל תועלת ישיר לו מהמחקר, אלא אם הסיכון לו אינו עולה על "סיכון מינימלי".
4. בחירת המשתתפים נעשית בצורה הוגנת, ללא הבחנה בלתי מוצדקת על רקע מאפיינים כגון שפה, דת, גזע, מוגבלות, נטייה מינית, גיל, מין או מגזר, ובשאיפה לייצוג ראוי ככל האפשר, בהתאם למבנה המחקר. בביצוע הערכה זו, על ועדת האתיקה להביא בחשבון את מטרות המחקר, היקפו ואת הסביבה שבה יבוצע המחקר, ועליה לתת את הדעת באופן מיוחד לבעיות הייחודיות למחקר המערב אוכלוסיות מיוחדות כהגדרתן בנייר עמדה זה.
5. המחקר מכבד את משתתפיו, ומבטיח את השתתפותם מרצון, ללא לחץ או תלות, על ידי בקשת הסכמה מדעת מכל משתתף פוטנציאלי או מנציגו החוקי, בהתאם לכללים ולחריגים המפורטים בנספח 4.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 17 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

6. במידת הצורך, בתוכנית המחקר ייקבעו הוראות נאותות לניטור הנתונים שנאספו, כדי להבטיח את בטיחותם של המשתתפים.

7. בתוכנית המחקר קיימות הוראות נאותות להגנה על פרטיותם של המשתתפים ולשמירה על סודיות המידע.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 18 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

נספח 4

הסכמה מדעת להשתתף במחקר (סעיף 4.18 בגוף המסמך)

לצורך נספח זה, "משתתף" משמעו - משתתף פוטנציאלי במחקר או נציגו החוקי של משתתף חסר כשרות.

1. כללי

- 1.1. לפני גיוס משתתף למחקר עליו חל נוהל זה, על החוקר לקבל ממנו הסכמה מדעת.
- 1.2. ההסכמה תתבקש בנסיבות שמספקות למשתתף די זמן לשקול אם להשתתף במחקר או שלא להשתתף, ושמצערות את האפשרות של כפייה או השפעה בלתי נאותה.
- 1.3. יש לספק למשתתף מידע שאדם סביר היה רוצה לקבל על מנת לקבל החלטה מודעת אם להשתתף במחקר וההזדמנות לדון במידע זה. מן הראוי לפתוח במסירת מידע עיקרי ומובן ולאחריו להציג פירוט מספק של המחקר, ערוך ומוצג באופן שאינו רק מפרט רשימה של עובדות, אלא מסייע למשתתף בהבנת הסיבות להסכמה להשתתף במחקר, או לסרב לכך.
- 1.4. המידע שיימסר למשתתף יהיה בשפה המובנת למשתתף.
- 1.5. תהליך ההסכמה מדעת לא יכול ויתור של המשתתף על זכויות משפטיות כנגד החוקר, היזם (sponsor), המוסד, או כל גורם אחר.
- 1.6. מחקר בהשתתפות קטינים/ אנשים תחת אפוטרופסות/ חסרי יכולת קבלת החלטות
 - 1.6.1. במחקר בו טמון סיכון מינימלי תספיק הסכמה של נציג חוקי יחיד.
 - 1.6.2. במחקר בו טמון סיכון העולה על מינימלי, תתבקש הסכמת כלל נציגיו החוקיים של הקטין/האדם תחת אפוטרופסות.
 - 1.6.3. הסכמת (assent) קטין/אדם תחת אפוטרופסות למחקר תתבקש, בנוסף להסכמת נציגו החוקי, אם החוקר מעריך שביכולתו לקחת חלק בתהליך ההסכמה להשתתפותו במחקר, תוך מתן הסבר בשפה המותאמת לגילו וכישוריו המתפתחים/קיימים.
 - 1.6.4. במחקרים מסוימים מוסמכת ועדת האתיקה לפטור מהחובה לקבלת הסכמת האפוטרופוס.
 - 1.6.5. משתתף שמלאו לו 18 שנה במהלך המחקר, או משתתף שיכולת קבלת ההחלטות שלו שבה אליו, תתבקש הסכמתו מדעת להמשך השתתפותו במחקר. גיוס

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 19 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

משתתפים קטינים/אנשים תחת אפטרופסות/חסרי יכולת קבלת החלטה (באופן זמני או קבוע), יתאפשר רק בהתקיים התנאים הבאים:

1.6.5.1. המחקר יבוצע לצורך (א) קידום טובתו הישירה של המשתתף או (ב) (גם) או (רק) לקידום טובתה הספציפית של קבוצת האנשים אליה משויך המשתתף וכרוך בה סיכון מינימלי בלבד.

1.6.5.2. לא ניתן לענות על שאלת המחקר ללא השתתפות משתתפים מקבוצת האפיון הרלוונטית.

2. מידע שיש לספקו במסגרת תהליך הסכמה מדעת

בתהליך ההסכמה מדעת, יינתן המידע הבא לכל משתתף, במידה ורלוונטי למחקר המסוים:

2.1. הסבר על פרוטוקול המחקר המלא, על כל זרועותיו (קבוצות ההשתתפות), מטרות המחקר ועל משך הזמן הצפוי להשתתפותו של המשתתף, תיאור של הפרוצדורות שיבוצעו, וכן זיהוי של כל פרוצדורה ניסיונית.

2.2. תיאור של הסיכונים או אי-הנוחות למשתתף, שניתן לצפותם מראש באופן סביר.

2.3. תיאור של התועלת שתנבע מהמחקר למשתתף או לאחרים, שניתן לצפותה באופן סביר.

2.4. במקרים הרלוונטיים - גילוי פרוצדורות חלופיות או שיטות טיפול שעשויות להיות עדיפות למשתתף.

2.5. מידע המתאר את האופן, אם בכלל, שבו תישמר סודיות הרשומות המזהות את המשתתף. בכלל זה יש לתת את הדעת ולפרט בין היתר במידה ורלוונטי:

2.5.1. הסרת או הפרדת פרטי זיהוי;

2.5.2. שימוש במפתח קידוד;

2.5.3. אבטחת המידע;

2.5.4. האם ומתי יושמדו מסמכי ונתוני המחקר (תוך מתן דגש לנתונים מזוהים מטבעם).

2.6. במחקר המערב יותר מסיכון מינימלי, הסבר לגבי טיפול או סיוע זמין למקרה שייגרם נזק, ביטוח, והיכן ניתן לקבל מידע נוסף בנדון.

2.7. הסבר עם מי ליצור קשר לגבי שאלות הנוגעות למחקר ולזכויותיהם של המשתתפים, ועם מי ליצור קשר במקרה של פגיעה במשתתף הקשורה למחקר.

2.8. הסבר על כך שההשתתפות הינה מרצון, ועל כך שסירוב להשתתף אינו כרוך בכל סנקציה.

2.9. הסבר על כך שהמשתתף רשאי להפסיק את השתתפותו במחקר בכל עת ללא סנקציה או אובדן הטבות שהמשתתף זכאי להם. התייחסות לגורל הנתונים שנאספו טרם הפרישה.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 20 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

במקרים המתאימים ניתן לקבוע שעם תחילת שלב ניתוח הנתונים על ידי החוקרים, לא תתאפשר מחיקת מידע אישי מהמחקר או מניעת עיבוד נוסף של מידע. לפיכך, דגימות ומידע שייאספו במהלך השתתפות במחקר יישארו חלק מבסיס הנתונים המחקרי גם אם יפרוש נבדק מהמחקר, זאת כדי להגן על שלמות המחקר והיושרה המדעית שלו.

2.10. הסבר וקבלת הסכמה ספציפית על שימוש עתידי אפשרי במידע או בדגימות שייאספו במסגרת המחקר הנוכחי, לצורך מחקר שניוני, תוך הסרת נתוניו המזהים.

2.11. הסבר שהחוקר רשאי, במקרים רלוונטיים, להפסיק את השתתפות המשתתף במחקר מיוזמתו.

3. פרטי מידע נוספים נדרשים

במידת ורלוונטי למחקר המסוים, יש למסור לכל משתתף הסבר באשר לפרטים הבאים:

3.1. האם ההתערבות או הפרוצדורה הספציפית עלולות להיות כרוכות בסיכון למשתתף (או לעובר, אם משתתפת נמצאת בהריון או עשויה להיכנס להריון) שאינו ניתן לצפייה כיום;

3.2. נסיבות צפויות שבהן החוקר יכול להפסיק את השתתפותו של המשתתף ללא קשר להסכמתו;

3.3. עלויות נוספות למשתתף שעשויות לבבוע מהשתתפותו במחקר;

3.4. השלכות של החלטתו של משתתף להפסיק את ההשתתפות במחקר, וההליכים לסיום מסודר של השתתפות המשתתף;

3.5. על כך שכל מידע חדש שיתגלה במהלך המחקר, ואשר יש לו משמעות לגבי הסכמת המשתתף לקחת חלק במחקר, ידווח למשתתף, כדי שיתאפשר לו לשקול מחדש את השתתפותו.

3.6. המספר המשוער של המשתתפים במחקר, במידה וניתן להעריכו.

3.7. על כך שמידע או דגימות של המשתתף (גם אם המידע המזהה יוסר מהן) יכולים לשמש לתועלת מסחרית והאם המשתתף ייהנה או לא מפירות מסחריים כאמור;

3.8. האם תוצאות בעלות השלכות על המשתתף (צפויות כמו גם אגביות (incidental)), כולל תוצאות אישיות, יימסרו למשתתפים ואם כן, באילו תנאים;

3.9. במחקר אשר כולל דגימות, האם המחקר צפוי או עשוי לכלול ריצוף גנטי.

3.10. תגמול אפשרי למשתתף, מאפייניו והתנאים לקבלתו.

3.11. מקורות מימון המחקר.

3.12. גילוי נאות באשר לאינטרסים כלכליים – ישירים ועקיפים – של החוקרים.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 21 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

4. הסכמה רחבה (BROAD CONSENT) לאחסון, אחזקה ומחקר שניוני במידע אישי ניתן לזיהוי או בדגימות ניתנות לזיהוי

- 4.1. בפרק זה - "מידע" משמעו: מידע אישי הניתן לזיהוי או דגימות הניתנות לזיהוי.
- 4.2. הסכמה רחבה לאחסון, אחזקה ומחקר שניוני במידע (אשר נאסף למטרות מחקר אחר מהמחקר המוצע, או שלא למטרות מחקר), מותרת כחלופה לדרישות ההסכמה מדעת, כאמור בסעיפים 2 ו-3 לעיל.
- 4.3. על אף האמור, לצורך קבלת הסכמה רחבה יש למסור למשתתף מידע כמפורט להלן:
 - 4.3.1. באשר לסיכונים וחוסר נוחות (סעיף 2.2 לעיל); תועלת (2.3); סודיות הרשומות (2.5); פרטי הגורם לקבלת מידע נוסף והגנה על זכויות (2.7); הזכות לסרב השתתפות ולהפסיקה (2.8); שימוש פוטנציאלי לתועלת מסחרית (3.7); מסירת/אי מסירת תוצאות למשתתף (3.8); אפשרות ביצוע ריצוף גנטי (3.9).
 - 4.3.2. תיאור כללי של סוגי המחקרים שייתכן ויבוצעו תוך שימוש במידע.
 - 4.3.3. תיאור של המידע, שייתכן שייעשה בו שימוש במחקר; האם יתאפשר שיתוף של המידע, וסוגי המוסדות או החוקרים שיכול ויעשו שימוש במידע.
 - 4.3.4. תיאור פרק הזמן שבמהלכו המידע יוחזק, יאוחסן וישמש למחקר (פרק זמן כאמור יכול שיהיה בלתי מוגבל).

5. ויתור על דרישת הסכמה או על חלקים ממנה

- 5.1. ויתור על תהליך הסכמה :
 - 5.1.1. ועדת אתיקה יכולה לוותר על דרישות ההסכמה מדעת, כמפורט לעיל, במחקר שניוני, העושה שימוש במידע אישי בלתי מזוהה, או בהתקיים התנאים המפורטים בסעיף 5.3 להלן.
 - 5.1.2. על אף האמור לעיל, אם משתתף התבקש לתת הסכמה רחבה כמפורט בסעיף 4 לנספח זה, וסירב, ועדת האתיקה אינה רשאית לוותר על דרישת הסכמה מדעת לאחסון, אחזקה ושימוש שניוני במידע אישי ניתן לזיהוי.
 - 5.1.3. בנוסף, אם אדם סירב להשתתף במחקר ספציפי, בו נאסף מידע אישי הניתן לזיהוי, לא תהיה ועדת האתיקה רשאית לוותר לגביו על דרישת ההסכמה להשתתפות באותו המחקר, באמצעות שימוש שניוני במידע בלתי מזוהה הקיים לגביו.
- 5.2. שינוי דרישות ההסכמה:

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 22 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

5.2.1. ועדת אתיקה יכולה לאשר הליך הסכמה אשר משמית או משנה את כל או חלק מהדרישות המפורטות בסעיפים 2 ו-3 לעיל, בהתקיים התנאים בסעיף 5.3 להלן.

5.2.2. על אף האמור לעיל, ועדת האתיקה אינה רשאית להשמיט או לשנות מדרישות ההסכמה הכלליות (סעיף 1 לעיל).

5.2.3. בנוסף, אם נעשה שימוש בהסכמה רחבה, ועדת האתיקה אינה רשאית להשמיט או לשנות את הדרישות הנוגעות להסכמה רחבה (סעיף 4 לעיל).

5.3. תנאים לויתור או שינוי דרישות הסכמה מדעת

ישנם מקרים שבהם עמידה על (כל) דרישות "הסכמה מדעת" עשויה להכשיל את המחקר. דוגמאות לכך הן מחקרי חירום ומחקרים בהם מסירת מידע למשתתף מראש, לגבי מטרות המחקר, תטה את תוצאותיו. על מנת שוועדת אתיקה תאשר ויתור או שינוי של דרישות ההסכמה מדעת, עליה לוודא ולתעד כי כל התנאים הבאים מתקיימים:

5.3.1. המחקר מערב לא יותר מסיכון מינימלי למשתתפים; במחקר חירום בלבד, העשוי לערב סיכון הגבוה ממינימלי למשתתפים - התועלת הצפויה מהמחקר למשתתפים או לקבוצה שאותה הם מייצגים, תהיה גבוהה מהסיכון;

5.3.2. המחקר לא ניתן יהיה לביצוע ללא ויתור או שינוי הדרישות;

5.3.3. הוויתור או השינוי לא יפגעו לרעה בזכויות המשתתפים וברווחתם;

5.3.4. יימסר למשתתף מראש כל המידע שניתן למסור בלא לפגוע במטרות מחקר. למעט במקרים חריגים, יימסר למשתתף מידע לאחר מעשה – ויתאפשר למשתתף להודיע על סירובו לקחת חלק במחקר, תוך גריעת הנתונים שנאספו בהקשרו.

6. תיעוד ההסכמה מדעת

6.1. הסכמתו של המשתתף הפוטנציאלי תינתן לאחר קבלת הסבר ממצה ותתועד בכתב בטופס הסכמה, המגלם את יסודות ההסכמה מדעת הנדרשים בנספח זה.

6.2. טופס ההסכמה למחקר המסוים יאושר על ידי ועדת האתיקה, וייעשה שימוש בנוסח שאושר בלבד במהלכו.

6.3. בסמכות ועדת האתיקה להציע פורמט (template) לטופס הסכמה, העונה על העקרונות המופיעים בנספח זה.

6.4. החוקר ייתן למשתתף הפוטנציאלי הזדמנות נאותה לקריאה מעמיקה לפני החתימה.

6.5. המסמך יחתם על ידי המשתתף או על ידי נציג המורשה.

6.6. העתק הטופס יינתן לחותם עליו.

מספר הנוהל: 20-25 בתוקף מתאריך: 6 במרץ, 2025 מהדורה: 1 עמוד 23 מתוך 23	אוניברסיטת חיפה נוהלי האוניברסיטה	
מאשר הנוהל: סנאט האוניברסיטה	נוהל ועדות אתיקה במחקר עם בני אדם	

7. חריגים לחובה לקבל הסכמה מדעת בכתב

7.1. ועדת האתיקה רשאים לפטור חוקר מהצורך לקבל הסכמה מדעת בכתב בהתקיים אחד מאלו:

7.1.1. המחקר אנונימי, קרי - אינו כרוך באיסוף מידע אישי ניתן לזיהוי. למשל במחקר שאלונים מקוון.

7.1.2. יושמה חלופה מספקת לתיעוד ההסכמה מדעת של המשתתף (לדוגמה - הקלטה בווידאו או אודיו, חתימה אלקטרונית וכיו"ב).

7.1.3. טופס ההסכמה הינו המסמך היחיד המזהה את המשתתף במחקר, והסיכון העיקרי למשתתף טמון בהפרת זכותו לסודיות.

7.1.4. לא ניתן לבצע את המחקר במידה ותידרש החתמה על טופס, ובלבד שבמחקר טמון סיכון לא יותר ממינימלי למשתתף.

7.2. במקרים בהם ניתן פטור מהחתמה על טופס הסכמה, בסמכות הוועדה לדרוש מהחוקר למסור למשתתף דף מידע על המחקר שיכלול את המידע הכלול בטופס ההסכמה, מלבד החתימה, ובליויי משפט מסכם המכיר בהסכמת המשתתף להשתתף במחקר (דוגמה: מילוי שאלון זה מהווה הסכמתך להשתתפות במחקר).