

בקשה לאישור מחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

| |
|--|
| אני החתום מטה מבקש לערוך את המחקר המפורט בזה: |
| תאריך הגשת הבקשה: |
| החוקר הראשי: שם-, דרגה-, תואר-, מקצוע- |
| מס טלפון- * מס פקס- * מס נייד- |
| חוקרי משנה: |
| שם המוסד הרפואי בו יתבצע המחקר: |
| כותרת המחקר: |
| מטרות המחקר: |
| 1. |
| מתכונת המחקר: |
| תקציר תוכנית המחקר: |
| החוקר מבקש פטור מהחתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת: כן/לא (אם כן נמק) |
| המחקר יירשם במאגר הניסויים הרפואיים: כן/לא (נמק) |
| המחקר יערך במסגרת אקדמית: |
| שם וחתימה |

וועדת האתיקה למחקרים בבני אדם
המכללה האקדמית צפת

שלום רב,

השאלון שלפניך נועד להצביע על העקרונות והנקודות המנחות את וועדת האתיקה של המכללה בדיוניה ביחס למידת עמידתו של המחקר המוצע שלך בתנאים האתיים הנדרשים בניסויים בבני אדם, טופס זה מהווה ריכוז של העקרונות המנוסחים בנספח א' של התקנון.

(א) האם בתכנון הניסוי ובמהלך עריכתו, שקלת כשיקול מרכזי את שלומו, בריאותו, רווחתו וכבודו של המשתתף? כן/לא

הערות:

(ב) האם במהלך מחקרך תגן כמיטב יכולתך על כבודם, פרטיותם, וטובתם של המשתתפים, כמו גם על סודיות המידע הנאסף והנחשף במהלך המחקר? כן/לא

הערות:

(ג) האם אתה משוכנע כי הסיכון לנזק ולחוסר נוחות למשתתף במחקרך הינו המצומצם ביותר האפשרי בנסיבות העניין? כן/לא

הערות:

(ד) האם נקטת אמצעים מתאימים כדי למנוע או למזער לחץ או השפעה בלתי הוגנים על המשתתפים במחקרך. בכלל זה:
1) המשתתף במחקר לא יהיה תלוי בעורכי המחקר תלות חומרית, משמעתית- מרותית או רגשית.
2) במסגרות בהן צד שלישי מגביל את חופש הבחירה של הנחקר (למשל, חייל, אסיר, חוסה, עובד חברה, תלמיד), ההשתתפות במחקר לא תהווה תנאי למניעת זכויות מהנחקר. כן/לא

הערות:

(ה) האם היתרונות הצפויים למשתתף במחקר, לקבוצת האפיון שעמה הוא נמנה, או לחברה בכללותה, מצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בהשתתפות במחקר, לרבות ההשלכות המשפחתיות או הקהילתיות של תוצאות הניסוי? (ככל שישנן השלכות כאמור). כן/לא

הערות:

(ו) אם במחקרך המשתתפים, כולם או חלקם, הם אוכלוסייה רגישה – האם הניסוי נחוץ לקידום הבריאות של אותה האוכלוסייה, ולשם השגת מטרת המחקר אין אפשרות לערכו אלא בהשתתפות אוכלוסייה כאמור? כן/לא

הערות:

(ז) אם במחקרך משתתפים קטינים או חסרי ישע אחרים, עליך להבטיח נוכחותו של נציגו החוקי של המשתתף. במידה ויש בנוכחות זו כדי לפגום במחקר, יהיה נוכח בהליך המחקר מבוגר בעל תפקיד מתאים, אשר יאושר למטרה זו על ידי הנציג החוקי, ואשר תפקידו יהיה לשמור על זכויות המשתתף. האם פעלת כך במחקרך? כן/לא

הערות:

(ח) תנאי ההכללה ואי ההכללה במחקר, המפורטים בפרוטוקול המחקר, מבטיחים כי המשתתפים בו יבחרו ללא הפליה (שלא על רקע שונות רלוונטית), תוך העדפת הכללת הציבורים השונים על פני הדרתם, למען שתוצאות המחקר תהיינה רלוונטיות לציבורים מגוונים, האם פעלת כך במחקרך? כן/לא

הערות:

(ט) האם הבטחת הליך נאות לקבלת הסכמה מדעת להשתתפות במחקר, ובכלל זה הטופס שהצעת להסכמה מדעת, כולל את תמצית המידע הנדרש לפי פרק ה', והוא מנוסח בלשון בהירה ובשפה שתובן למשתתף במחקר? כן/לא

הערות:

(י) האם מחקרך מתוכנן על פי אמות מידה וכללים מדעיים מקובלים, באופן המאפשר מתן תשובה לשאלה הנחקרת, והוא מתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול המחקר? כן/לא

הערות:

(יא) "מחקר בבני אדם יבוצע אך ורק על ידי חוקר האוחז בהכשרה המדעית ובכישורים המתאימים". האם הינך בעל הכשרה כזו? כן/לא

הערות:

(יב) האם אתה מצהיר כי אין בתוכן ההתקשרות בין יוזם הניסוי לבינך כחוקר או לבין המכללה משום תמריץ בלתי ראוי, כספי או אחר, העלול לגרום לניגוד עניינים או העלול לפגוע בביצוע ההולם של מחקרך או בזכויות המשתתפים בו? כן/לא

הערות:

שם:

תאריך:

חתימה:

הסכמה מדעת להשתתפות במחקר שאינו ניסוי רפואי בבני אדם

אני החתום מטה :

| | |
|------------------|---------|
| שם פרטי ומשפחה : | |
| מס' תעודת זהות : | |
| כתובת : | מיקוד : |

א. מצהיר בזאת כי אני מסכים/ה להשתתף במחקר כמפורט במסמך זה.

ב. מצהיר בזאת כי הוסבר לי על-ידי :

עוזרי המחקר המסבירים : _____

כי החוקרות הראשיות _____ קיבלו אישור לביצוע המחקר.

- (1) כי המחקר נערך בנושא _____.
 - (2) כי אני חופשי/ה לבחור שלא להשתתף במחקר, וכי אני חופשי/ה להפסיק בכל עת השתתפותי במחקר.
 - (3) כי מובטח שזהותי האישית תשמר סודית על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר ולא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.
 - (4) כי במקרה של מילוי שאלון – אני רשאי/ת שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
- ג. הנני מצהיר/ה כי נמסר לי מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן :

(1) מטרת _____.

(2) הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר – _____.

(3) אי-הנחות העלולה להיגרם – _____.

ד. הנני מצהיר/ה בזאת כי הסכמתי הנ"ל נתתי מרצוני החופשי וכי הבינתי את כל האמור לעיל. כמו כן קיבלתי עותק של טופס ההסכמה מדעת.

| שם המשתתף/ת במחקר | חתימת המשתתף/ת במחקר | תאריך |
|-------------------|----------------------|-------|
| | | |

הצהרת עוזר המחקר

| שם עוזר המחקר שהסביר | חתימתו | תאריך |
|----------------------|--------|-------|
| | | |

חתימת החוקרות האחראיות

| שמות | |
|------|--|
| | |