

דגשים אתיים במחקר עם בני א –
27/12/2022

כללי

1. חלק מתיקוף כלי המחקר על ידי מומחי תוכן אינו עונה כשלעצמו להגדרת מחקר בבני אדם, ואין צורך להגישו לאישור הוועדה.
- ניתן לבקש מהוועדה אישור על כי פרויקט מסוג זה פטור מבחינת אתיקה, לצורך הגשה לכתבי עת הדורשים זאת.
2. **מחקר שהוגש לוועדה אחרת קודם** – יש לשלוח אלינו את המסמכים, כולל טופסי ההסכמה וההסבר למשתתף שהוגשו לוועדה+ אישורה + טופס הפניה לוועדת האתיקה הפקולטתית להערכת מחקרים בבני אדם בחיפה.
יש לשים לב, כי **מחקר שמחייב אישור ועדת הלסינקי יחייב שימוש בטופסי ההסכמה וההסבר של משרד הבריאות**, ולא ניתן במחקר שכזה לעשות שימוש בנוסח המומלץ על ידי האוניברסיטה.
יש לפיכך להגיש לוועדה הפקולטתית טופסי הסכמה בנוסח שהוגש/יוגש אחר כך גם להלסינקי, ובו יעשה שימוש בפועל במחקר.
ניתן למצוא את הטפסים של משרד הבריאות בקישור הבא –
<https://www.gov.il/he/departments/guides/protocol-of-medical-research-involving-human-subjects?chapterIndex=3>
3. **רישום מחקרי התערבות באתרים המיועדים - משרד הבריאות או NIH או האתר האוסטרלי.**
מומלץ.

הגנה על משתתפים מפני נזק במסגרת המחקר

4. **מאזן נזק-תועלת במחקר רגיש**
 - במחקרים שבהם צפוי שיתגלה מידע על המטופל המחייב תגובה וטיפול, מן הראוי לבנות פרוטוקול תגובה, הכולל את כל האפשרויות הבאות או חלק מהן: דיווח על פי חוק.
 - מסירת המידע למטפל הקבוע של המשתתף (בעיקר כאשר הגיוס בוצע מהמוסד בו עובד המטפל הקבוע).
 - הפניה לטיפול/תמיכה.
 - הצעת טיפול/תמיכה על ידי החוקר (כאשר הוא איש טיפול).כאשר המשתתף יכול להביע עמדה לגבי אופי התגובה (אינו ילד, אין מדובר בחובת דיווח וכיוב') ניתן לכתוב – הן לוועדה בתקציר, והן למשתתף בדף ההסבר – כי "במקרים של קושי או צורך בתמיכה נוספת תבחן יחד עם המשתתף/המטופל האפשרות לפנות עם המידע הרלוונטי לצוות".
- א. בתצפית - אם החוקר/ת, שהו/יא איש מקצוע המבין בנושא, נוכח/ת בסיכון כלשהו למטופל, עליו להגיב לסיכון:
 - כאשר הסיכון משמעותי ובלתי הפיך – באופן מיידי, אף תוך הקרבת התייעוד המחקרי.
 - כאשר הסיכון קטן והפיך – ניתן לסיים את התצפית ואז להעיר.יש להתייחס לנקודה זו בפרוטוקול המחקר.

הסכמה מדעת וחופש בחירה בגיוס למחקר

5. מחקר הטעיה:

מחקר הטעיה זהו מחקר שבו מסתירים אלמנט משמעותי במחקר. מדובר בהטעיה מובנית, מתוך הנחה כי אם לא נסתיר את אותו אלמנט לא נוכל לבצע את המחקר או שתיווצר בו הטעיה משמעותית. זו טכניקה שכיחה במחקרים פסיכולוגיים. יש לוודא שיש בהטעיה ערך משמעותי ושהנזק הפוטנציאלי בה יהיה נמוך. המחיר של אישור מחקר הטעיה הינו בחובת קיום דיברייפינג, כלומר, לאחר סיום המחקר החוקר יתבקש לתת למשתתף הסבר על ההטעיה ומדוע נדרשה ולתת למשתתף הזדמנות להוציא עצמו מן המחקר, ולמשוך את נתוניו.

6. גיוס על ידי מטפל או בעל סמכות אחר:

לא תמיד פסול. למשל במחקר קליני התערבותי יש דווקא חשיבות לגיוס על ידי המטפל, מכיוון שההסכמה מדעת משמעותית ודורשת הכשרה והסמכה מסוימים. יש לבחון בכל מחקר, את המאזן בין הגנה על וולונטריות לבין הסכמה מדעת מהותית והיכולת לבצע את המחקר באופן גיוס חלופי בלתי היררכי. יש להיזהר במיוחד בגיוס על ידי מטפל בטיפולים הכוללים תהליכים של פסיכותרפיה, טיפול באמצעות אמנויות וטיפולים רגשיים.

7. ניהול ותיעוד הסכמה:

- א. במחקר שכולל ראיונות מוקלטים בלבד – אפשר להמיר את החתימה בהקלטה.
- ב. במחקר מקוון, שבו לא ניתן לפגוש את המשתתף, בכדי להחתימו – ניתן לקיים מפגש בזום, במהלכו המשתתף יחתום וישלח את הטופס החתום המייל.
- ג. במחקר מקוון שכולו נערך דרך צינור תקשורת אחד – מס' טלפון מסויים או מייל מסויים, ניתן גם לקבל טופס הסכמה חתום וסרוק או אישור בווטסאפ/מייל – דרך אותו צינור התקשורת.

8. האם ניתן לצרף משתתפים למחקר, כשהמחקר נסוב סביב טיפול שהם מקבלים ומשלמים עליו, והאם יש לפטור מתשלום על הטיפול בשל גיוס למחקר: אפשר לבקש להשתתף במחקר ממטופלים שבאו לקבל טיפול בלי קשר למחקר, ואין צורך לפטור מעלויות טיפול.

הגנה על פרטיות וסודיות המידע הנאסף במחקר

9. חוקר רשאי להכנס לרשומה מסוימת רפואית/אקדמית כדי לאתר את הדגימה (אם בכלל קיימת), כמה עונים לקריטריוני הכללה וכ"ו - כל עוד הוא בר-הרשאה במקור להכנס לרשומה זו, עוד בטרם אישור הוועדה. על מנת להוציא את הנתונים על הדגימה יש צורך באישור הוועדה.

10. שימוש גובר בטלפונים לצורך תקשורת עם משתתפים במסגרת מחקר:

יש לחשוב על אבטחת המידע בטלפון. טלפון נייד לא צריך להיות מקום לאגירת מידע רק צינור להעברתו באמצעות צ"ט, אינסטגרם, ווטסאפ וכו'. החוקר מתבקש לציין בפני הוועדה כמה זמן נשמר המידע בטלפון כשהמטרה היא כמה שפחות. יש לוודא את מחיקת המידע בהקדם, לאחר שמירתו במקום אחר. ניתן להתייעץ בנדון עם נדבר אזולאי אחראי אבטחת המידע של האוניברסיטה - במייל nazoulay@univ.haifa.ac.il.

11. **זמן שמירת הקבצים** - ברירת המחדל – 7 שנים.
התייחסות אפשרית לזה בדף ההסבר/הסכמה:

"הנתונים/מסמכים/ ישמרו למשך לכל הפחות 7 שנים ועד לשלב בו לא ידרשו יותר לצורך הוכחת או ניתוח נוסף של תוצאות המחקר, ויושמדו בנקודת הזמן המוקדמת ביותר שתאפשר מבחינה זו."

12. **שמירת הקלטות** – מכיוון שהן מזוהות בהגדרה - ברירת המחדל תהיה שמירה למינימום אפשרי, קרי – עד תמלול.
במידה ויש סיבה טובה להשארת ההקלטה לאחר תמלול, יש להסביר זאת לוועדה. במידה והחוקר רוצה לשמור את ההקלטות לתקופה ארוכת טווח צריך לבקש את הסכמת משתתפי המחקר בליווי הסבר, ולהסביר זאת גם לוועדה.

להלן נוסחים מוצעים להוספה לטופס ההסכמה, לצורך קבלת הסכמה פרטנית של

המשתתף לסוגיות שונות, המחייבות שמירת נתונים ארוכת טווח ושימושים חריגים בהם
(לא כולם רלוונטיים לכל מחקר!):

<p><input type="checkbox"/> אני מסכים לשמירת הנתונים שיאספו במסגרת המחקר לפרק זמן של....</p> <p>אני מסכים לשימוש בנתונים שיאספו אודותי (או אודות ילדי) במחקר –</p> <p><input type="checkbox"/> למטרות מחקר זה בלבד. לכל מחקר עתידי, אשר יאושר על ידי ועדת האתיקה, ועוסק ב____)הבעיה ממנה "סובל" המשתתף... למשל – התמודדות ילדים על הספקטרום האוטיסטי עם בעיות למידה)</p> <p><input type="checkbox"/> לכל מחקר עתידי, אשר יאושר על ידי ועדת האתיקה.</p> <p>וכדאי גם להוסיף אני מסכים שתפנו אלי בעתיד לצורך מחקר המשך או איסוף נתונים נוסף</p> <p><input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא</p> <p>ובמקרה של איסוף תמונות או הקלטות שיש ערך להציגם בכנסים/פרסומים וכיוב' גם – אני מסכים שיעשה שימוש בצילומים/סרטונים בהם יצולמו ילדי במהלך המחקר במסגרת כנסים מדעיים או למטרות הוראה –</p> <p><input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/></p> <p>כן – תוך טשטוש פני המשתתפים <input type="checkbox"/> – ללא טשטוש פני המשתתפים</p>

13. **אבטחת הקלטות (בזום ובכלל)**

- א. אין לשמור הקלטות רגישות על הענן של ZOOM אך ורק מקומית, על מחשב החוקר.
- ב. יש לשמור בקובץ מוגן סיסמא.
- ג. כאשר בזום, ויש צורך בהקלטת שמע בלבד לצורך תימלול - למחוק Video מיד עם סיום הראיון.
- ד. הקלטת הקול תתומלל בסמוך ככל האפשר לעריכת השיחה, ומיד לאחר מכן, גם ה-Audio ימחק לאלתר.
- ה. במידה ותוך כדי השיחה ימסר מידע מזהה כל שהוא, הוא לא יוכנס לתמלול.



14. איסור שימוש ברשימות תפוצה במייל של תלמידים ובוגרים לצורך הזמנה להשתתף

במחקר

לאור סעיף 30א' לחוק התקשורת, התשס"ח-2008 (חוק הספאם), וללא קשר כלל לאתיקה במחקר, אסור להפיץ הודעות לרשימות תפוצה, אשר הרשומים בהן לא הסכימו לקבל הודעות מאותו הסוג.

לאור האמור, אוניברסיטת חיפה הוציאה הנחיה לפיה:

א. למועמדים/מתעניינים/בוגרים ניתן לשלוח הודעות אלקטרוניות הקשורים ישירות למועמדותם או ללימודיהם בעבר וזאת בלא צורך בהסכמת הנמען למשלוח הודעות מסוג זה. ב.

הודעה אלקטרונית הנשלחת לרשימת תפוצה שעניינה **בקשה/הזמנה להשתתפות במחקר/ניסוי, גם היא אסורה במשלוח**, אלא אם אלו נתנו הסכמתם מראש שפרטי הקשר שלהם ישמשו למשלוח הודעות מסוג זה וההודעה כללה אפשרות הסרה מרשימת התפוצה לעניין זה.

לאור האמור, ובאישור יועמ"ש האוניברסיטה, ניתן לעשות שימוש ברשימת תפוצה של תלמידים או בוגרים, לצורך גיוס למחקר, רק בשני המקרים הבאים –

- ג. המחקר עניינו עצם החוויה האקדמית עצמה. למשל הערכת שביעות רצון מהלימודים.
- ד. כאשר התלמידים הסכימו שישלחו להם מיילים מסוג זה מראש.

לתשומת לב, כי במידה והמטרה של הפרויקט הינה יצירת ידע מדעי בר-הכללה, ולא רק קבלת החלטות תוך אוניברסיטאית/חוגית, מן הראוי להגיש את המחקר לאישור ועדת האתיקה.