**טפסים**

בקשה לאישור ועדת אתיקה – נספח 1

כתב הסכמה מדעת - נספח 2

הסכמה מדעת של הורים/ אפוטרופוס להשתתפות קטין במחקר- נספח 3

**אל**:

**ועדת האתיקה**

**המכללה האקדמית כנרת בעמק הירדן**

**נספח 1- פרטי המחקר אשר בכוונת החוקר לערוך**

הבהרה – יש למלא טופס זה, ע"י החוקר/ת, בכל מקרה בו יש כוונה לבצע מחקר הכולל סקר, ניסוי או פעולות אחרות שבהם מעורבים בני אדם.

|  |  |
| --- | --- |
| **תאריך:** |  |
| **מאת:** |  |
| **מחלקה/בי"ס:** |  |
| **כותרת המחקר:** |  |
| **תמצית של המחקר ומטרתו:**בחלק זה הינך מתבקש/ת לכתוב את תקציר המחקר הכולל רציונל, השערה/שאלה, מדגם ומאפייניו (שימו לב לצרוף טופסי הסכמה בהתאם לגיל הנבדקים), כלים (אנא שים לב שאינך חורג מגבולות העמוד, תוכל לצרף את הכלים כנספחים). **החוקר יצרף לטופס זה דוגמת שאלון של הסקר או פרטי הניסוי שבכוונתו להפעיל במסגרת המחקר.** |
| **מקור מימון המחקר:** |  |

**הצהרה כמתחייב ע"י תקנון המכללה בדבר כללים אתיים בעריכת מחקרים**

1. הנני מצהיר(ה) שקראתי את הכללים האתיים לעריכת מחקר במכללת כנרת ואפעל על-פיהם.
2. מבין שלוש האפשרויות הבאות, הריני לסמן, במקום המיועד לכך, את האפשרות הרלוונטית למחקר:
3. לפי הכרתי אין במחקר המוצע כדי לגרום נזק לנחקר(ים) ולסביבתם (בהתאם לכתוב בתקנון של ועדת האתיקה).
4. לדעתי מידת הסיכון לבני אדם במחקר המוצע נמוכה וננקטו הצעדים הדרושים כדי להגן על הנחקר(ים).
5. לדעתי יש סיכונים לגרימת נזק לבני-אדם במחקר המוצע. הנני מבקש(ת) כי ועדת האתיקה תבדוק את פרטי ההצעה ותחווה דעתה בדבר תנאי הכשירות של המחקר ובדבר הצעדים הדרושים כדי למעט את הסיכונים או לבטלם.

**- אם תשובתך בסעיף 2 היא "א", מלא את הפרטים הבאים ובכך סיימת.**

שם החוקר תאריך חתימה

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| במידה וציינת שיש במחקר סיכון, אנא פרט/י את מהות הסיכון (ניתן לפרט במקום המיועד לכך להלן, או לצרף דף נפרד נוסף) : |
|  |
|  |
|  |
|  |

**3. המשתתפים:**

|  |  |
| --- | --- |
| א. מספר הנבדקים/המשתתפים: |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ב. טווח גילאים:  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | קטינים (מתחת לגיל 18) – **נדרש טופס הסכמת הורים** |
|  | בוגרים (מעל גיל 18) |

 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ג. סוג האוכלוסייה: |  | סטודנטים של מכללת כנרת  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | אוכלוסיה בגירה ונטולת חולשות |
|  |  |  |
|  |  | אוכלוסיה אחרת (נא לפרט כגון: חוסים, אסירים, חולי נפש וכולי) |
|  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| ד. הדרך להשגת השתתפותם (הסבר מפורט): |
|  |
| **4. שיטות המחקר - סמן / סמני את כל האפשרויות – כן או לא**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **כן** | **לא** |
| א. | העברת שאלונים |  |  |
| ב. | סקר אנונימי |  |  |
| ג. | ראיון |  |  |
| ד. | תצפית |  |  |
| ה. | הקלטה בוידיאו, צילום, כד' |  |  |
| ו. | הקלטה בקלטת שמע |  |  |
| ז. | שימוש במסמכים או נתונים קיימים |  |  |
| ח. | מערך ניסויי (מניפולציה ניסויית) |  |  |

בנוגע להקלטות אודיו ו/או וידאו ו/או ראיונות ששוכתבו, נא לתאר כיצד יישמרו, האם יושבו למשתתפים וכיצד תישמר אנונימיות' חסיון.5. האם המחקר כולל?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| א.ב. | הולכת שולל אן הסבר הלוקה בחסראיסוף מידע רגיש |  כן לא  |
| ג.ד. | חשיפה לגרויים היכולים להתקבל כמאיימים, מעליבים, מעוררי חרדה, מעוררי זכרונות טראומטיים או כדומהחשיפה לגירויים פיזיים כגון: דרגות גבוהות של רעש או גירויים ויזואליים החורגים ממידת הגירוי היומיומי או כאב |  |
| ה.ו.ז. | איסוף מדדים ביולוגיים ו/או פיזיולוגיים (דם, רוק, דופק, לחץ דם, מדדים פיזיולוגיים אחרים)שימוש בתרופות (נא לתאר את התרופות ואת האמצעים הננקטים לשמירה על בטחון המשתתפים) |  |
| ח. | סיכון חברתי, משפטי או כלכלי לנחקרים כגון יצירת סטיגמה, סיכון סטטוס תעסוקתי או הפללה של נחקרים) |  |
| ט. | פנייה למשתתפים דרך אדם סמכותי (מורים, מטפלים, מעבידים) |  |
| י. | תגמול כספי, מתן ציון או אמצעים אחרים לעידוד ההשתתפות(נא לתאר)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

 |
|  |
| **6. האם המכתב למשתתפים הפוטנציאליים כולל?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **כן** | **לא** |
| א. | תאור המחקר, שמו ומטרתו |  |  |
| ב. | תועלת המחקר |  |  |
| ג. | סיכויים ו/או סיכונים לנחקר |  |  |
| ד. | המשימות המוטלות על הנחקר |  |  |
| ה. | הצהרה על השתתפות רצונית וזכות המשתתפים לפרוש מהמחקר בכל עת ללא השלכות שליליות |  |  |
| ו. | הבטחת סודיות, אנונימיות ופרטיות |  |  |
| ז. | שם החוקר/ת וטלפון או דרך אחרת להתקשר עמו/ה |  |  |
| ח. | טופס הסכמה להשתתפות רצונית |  |  |

 |
| **7. הגנה על המשתתפים** |
|  |  |   |  כן |  לא |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| א. האם טופסי ההסכמה להשתתפות רצונית ישמרו בצמוד לתוצאות  |  |  |  |  |
|  הנבדקים? |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ב. האם תפורסם זהות המשתתפים? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ג. מלבד החוקר, האם יוכלו גורמים נוספים לעיין בתוצאותיהם של  |  |  |  |  |
|  המשתתפים? |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ד. האם המחקר כולל נזקים ו/או סיכונים ו/או השלכות שליליות אפשריות על הנחקרים ? |  |  |  |  |
|  במידה וכן, אילו אמצעים יינקטו על מנת להפחית את הסיכון לתוצאות כאלה ? פרט(י): |
|  |

|  |
| --- |
| ה. במקרה של נזק לנחקר, אילו דרכי התערבות ינקטו? |
|  |
| ו. נא לתאר את האמצעים אשר ינקטו להגן על זהות המשתתפים, והנתונים המתקבלים |
|  |
| הנני מצהיר/ה בזאת שהמידע הנ"ל מלא נכון ומדויק והצעת המחקר תואמת את הסטנדרטים הבינלאומיים והאוניברסיטאיים לניהול מחקר אתי |

 שם החוקר תאריך חתימה

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**נספח 2 - כתב הסכמה מדעת**

אני הח"מ, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , מס' ת.ז. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , מאשר/ת בזאת כדלקמן:

1. התבקשתי לקחת חלק ב-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (לדוגמה: ראיון, מילוי שאלוני דיווח עצמי, מטלה, תצפית) (להלן:"**המחקר**").
2. ידוע לי כי המידע אשר ייאסף נועד לשמש לצורך מחקר בלבד, כל זאת תוך שמירה על אנונימיות מלאה של המשתמש (אלא אם יובהר לי אחרת, ותימסר הסכמתי לכך).
3. הובהר לי כי **השתתפותי היא רשות ולא חובה**, וכי אהיה רשאי/ת שלא להשתתף או להפסיק את השתתפותי **בכל שלב בשלבי המחקר.**
4. לאחר שהוסבר לי כל האמור לעיל, הנני מביע/ה את הסכמתי מרצוני הטוב והחופשי להשתתף במחקר.

שם תאריך חתימה

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

-------------------------------------------------------------------------------------------------------

**להשלמה ע"י החוקר**:

אני הח"מ, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, מאשר בזאת כי הנבדק חתם על הסכמה להשתתף במחקר לאחר שהסברתי לגבי השתתפותו במחקר והנבדק הבין את הפרטים האמורים בכתב הסכמה זה.

שם החוקר תאריך חתימה

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## נספח 3-

## הסכמה מדעת של הורים/ אפוטרופוס[[1]](#footnote-1)\* להשתתפות קטין / חסוי\* במחקר[[2]](#footnote-2)

אנו הח"מ, ההורים/האפוטרופוס\* של הקטין / החסוי\* (להלן:"**המטופל**"):

|  |  |
| --- | --- |
| שם האם: | מס' תעודת זהות: |
| שם האב: | מס' תעודת זהות: |
| שם האפוטרופוס: | מס' תעודת זהות: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם המטופל | מס' תעודת זהות | תאריך לידה |
|  |  |  |
| כתובת: |
|  |

1. מצהירים בזה כי אנו מסכימים שהמטופל ישתתף במחקר, כמפורט במסמך זה.
2. מצהירים בזה כי הוסבר לנו על-ידי:

|  |
| --- |
| שם החוקר/חוקר המשנה המסביר: |

* 1. כי החוקר הראשי, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , קיבל ממנהל המוסד הרפואי אישור לביצוע המחקר.
	2. כי המחקר נערך בנושא: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	3. כי אנו חופשיים לבחור שהמטופל לא ישתתף במחקר, וכי אני חופשיים להפסיק בכל עת השתתפותו במחקר, כל זאת מבלי לפגוע בזכותו לקבל את הטיפול המקובל.
	4. כי מובטחת לנו סודיות באשר לזהות המטופל ולזהות ההורים / האפוטרופוסים\*. סודיות זו תשמר על ידי כל העוסקים והמעורבים במחקר וזהותם לא תפורסם בכל פרסום כולל בפרסומים מדעיים.
	5. כי במקרה של שאלון – אנו רשאים שלא לענות על כל השאלות שבשאלון או על חלק מהן.
1. הננו מצהירים כי נמסר לנו מידע מפורט על המחקר ובמיוחד על הפרטים הבאים המפורטים להלן / המפורטים בדף מידע המצורף לטופס זה1:
	* 1. מטרות.
		2. הנדרש מהמשתתף במסגרת המחקר.
		3. אי-הנוחות העלולה להיגרם.
2. הנני מצהיר/ה/ים בזה כי הסכמתי/הסכמתנו הנ"ל ניתנה מרצוני/ננו החופשי וכי הבנתי/נו את כל האמור לעיל. כמו-כן קבלתי/נו עותק של טופס ההסכמה מדעת נושא תאריך וחתום כדין, ושל דף המידע המצורף אליו (אם קיים).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| חתימת האם/האב | חתימת האם/האב | חתימת האפוטרופוס | תאריך |
|  |  |  |  |
| חתימת המטופל | תאריך |
|  |  |

הצהרת החוקר/החוקר המשנה:
ההסכמה הנ"ל נתקבלה על-ידי וזאת לאחר שהסברתי להורים/לאפוטרופוסים\* של המשתתף במחקר את כל האמור לעיל, ווידאתי שכל הסברי הובנו על ידם.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| שם החוקר / חוקר המשנה אשר הסביר את האמור לעיל: | חתימתו | תאריך |
|  |  |  |

1. \* מחק את המיותר

**1 את המידע בסעיף ג' ניתן לפרט בדף מידע נפרד שיצורף לטופס זה** [↑](#footnote-ref-1)
2. www.old.health.gov.il/Download/pages/klini-a1.doc [↑](#footnote-ref-2)