

**תקנון אתיקה ונוהל מחקרים בבני אדם**

**נוהל ועדה מוסדית – אוניברסיטת רייכמן**

## 1. מבוא; הגדרות

א. עריכת מחקרים נועדה לקדם את הידע האנושי ולהשיג מטרות חשובות ביותר. עקרונות האתיקה נועדו לתאר את האידיאל המעשי של התנהגות חוקרים במסגרת פעילותם המקצועית, והם בלתי ניתנים להפרדה מהמרכיבים המדעיים-מתודולוגיים של המחקר. מטרת עקרונות האתיקה אינה להכשיל עריכת מחקרים ולהקשות ללא צורך, אלא לחזק את עקרונות המחקר, כך שהוא יתבצע תוך שמירה על עקרונות אתיים תוך מתן הגנה לבריאותם הפיזית והנפשית של כל המעורבים במחקר.

ב. בנוהל זה:

**"אוניברסיטת רייכמן"** – לשעבר המרכז הבינתחומי הרצליה.

**"הנוהל"** - תקנון זה של אוניברסיטת רייכמן המהווה נוהל מחקרים בבני אדם בהתייחס למחקרים המתבצעים באוניברסיטה.

נוהל זה אינו מחליף את וועדת הלסינקי. על החוקר לוודא אם יש צורך בוועדת הלסינקי ולפעול בהתאם.

**"ועדה מוסדית"** או **"הוועדה"** - ועדת האתיקה של אוניברסיטת רייכמן.

**"מידע אישי"** – נתונים על אישיותו של אדם, מעמדו האישי, צנעת אישיותו, מצב בריאותו, מצבו הכלכלי, הכשרתו המקצועית, דעותיו ואמונתו וכן מידע שניתן לזהות באמצעותו, במישרין או בעקיפין, אדם פרטי.

**"מחקר"** - פרויקט המציב לעצמו מטרות מדעיות מוגדרות, כגון: הבנה של תופעות פיזיולוגיות, פסיכולוגיות או חברתיות, או הערכה של טיפולים בעלי אופי מאבחן, טיפולי או מניעתי. הפרוצדורות הנערכות במסגרת המחקר יכולות להיות צפייה והתבוננות, עריכת שינויים בשגרת החיים היומיומית או בסביבת החיים, הפעלת מניפולציות שיטתיות במעבדה הניסויית, חלוקת שאלונים או עריכת מבחנים ומבדקים, בדיקת תיקים אישיים או כל מידע שנאסף בעבר וכיוצא בכל אלה. המונח "מחקר" כולל גם את דרכי השימור והפרסום של הנתונים הנאספים בכל צורה.

**"חוקר"** - כל אדם המבצע מחקר וקשור באוניברסיטת רייכמן כעובד, איש סגל אקדמי או סטודנט.

**"משתתף"**, **"נבדק"** או **"נחקר"** - כל אדם שנתן הסכמתו לסייע במחקר על ידי השתתפותו בו, ושהחוקר משיג לגביו מידע או אוסף ביחס אליו מידע, על ידי ביצוע פרוצדורה או תהליך כלשהו, לצורך המחקר.

## 2. מטרת הנוהל

א. נוהל זה נועד להסדיר את פעילותה של הוועדה המוסדית ואת העקרונות האתיים המרכזיים אשר נדרשים להנחות את החוקרים בבתי הספר השונים וביחידות השונות של אוניברסיטת רייכמן, אשר על בסיסם פועלת הוועדה המוסדית. יובהר כי הוועדה אינה דנה ואינה מאשרת מחקרים הנדרשים לאישור ועדת הלסינקי.

ב. הוועדה המוסדית נדרשת לבחון את ההיבטים האתיים הכלולים במחקרים בהם מעורבים נבדקים אנושיים ו/או נכללים חומרים שנאספו ממקור אנושי ו/או על בסיס מידע ממקור אנושי, והנערכים על-ידי מי מאנשי הסגל של אוניברסיטת רייכמן ו/או המשויכים לאוניברסיטת רייכמן.

- ג. אישור הוועדה המוסדית כאמור בנוהל זה נדרש להתבצע טרם תחילתו של המחקר וכתנאי לתחילתו.
- ד. פניה לאישור מחקר על-ידי הוועדה המוסדית תתבצע במקרים הבאים :
- 1) כאשר לא קיימת ועדת אתיקה ייעודית בבית הספר/ביחידה הלימודית/המחקרית הרלוונטיים באוניברסיטת רייכמן, אשר במסגרתם מתבקש להתבצע מחקר. ככל שקיימת ועדת אתיקה בית ספרית כאמור, יש להפנות את בקשות אישורי המחקר אליה ולא אל הוועדה המוסדית. 2) מחקרים המקבלים מימון מגורם חיצוני ואשר במסגרת תנאיהם נדרש אישור הוועדה המוסדית.
- ה. נוהל זה בא להוסיף (ולא לגרוע) על כל הוראה שבדין וכן על כל הוראה, הנחייה, תקנון ו/או נוהל אחר הקיימים באוניברסיטת רייכמן החלים על התנהלות ראויה ואתית במחקר ו/או בכל עניין רלוונטי אחר לניהולו של מחקר, כגון היבטים של ניגודי עניינים או היבטים אחרים. אין בקיומו של נוהל זה כדי ליתר את הצורך בקבלת אישורים או היתרים נוספים, מכוח דין או נוהל אחר, ככל שאלה נדרשים לשם ביצוע המחקר הרלוונטי.
- ו. בכל מקום בתקנון זה שבו מופיעה לשון זכר, גם לשון נקבה במשמע, ובכל מקום שבו מופיעה לשון יחיד, גם לשון רבים במשמע, ולהיפך.

### 3. עקרונות יסוד

- א. אמת
- החוקרים מעוניינים בהרחבת הידע האנושי אודות העולם, בהעמקת ההבנה האנושית של היבטיו ובשכלול היכולת האנושית להשתמש בידע לשם השגת מטרות אנושיות חיוניות או מטרות חברתיות ראויות. החוקרים משרתים את המטרות הללו, כשהם פועלים בהתאם לשיטות המחקר המדעי הרלוונטי נשוא המחקר ולכללי ההתנהגות של הקהילה המדעית.
- ב. חופש
- החוקרים יבצעו את מחקרם תוך מידה מירבית של עצמאות בלא השפעות זרות, תוך שמירה נאותה על חיי האדם ושלומו ועל כבוד האדם וחירותו. על החוקרים לחשוף מראש כל ענין שעלול להיות בו או להיראות בקשר אליו מצב של ניגוד עניינים אפשרי, בין אם ניגוד העניינים נוגע למישור האישי, המקצועי, המסחרי או הכספי, ולמלא אחר הוראות אוניברסיטת רייכמן בקשר לכך. כאשר המחקר ממומן, על החוקרים לוודא כי המימון משמש למטרה לה יועד ולכך בלבד.
- ג. אחריות מוסרית
- החוקרים נושאים באחריות מלאה, כפוף לכל דין, לכל מחקר וניסוי מדעי שהם עורכים, ובמיוחד להשפעות הישירות שלו על חייהם של בני-אדם, בריאותם הפיסית והנפשית, שלומם, כבודם וחירותם. החוקרים נושאים באחריות מיוחדת להשפעות הישירות של המחקר על בני-אדם המשתתפים, כנבדקים או מטופלים, במחקר. על החוקרים להקדיש תשומת לב ממשית לשיקולים בדבר עצם הצורך להשתמש בבני-אדם לשם המחקר והניסוי שהם מתכננים או מבצעים ולשיקולים בדבר חייהם ושלומם של המשתתפים, בפרט למזעור הסבל העלול להיגרם להם במהלך המחקר או אחריו. בתוך כך, החוקרים

נדרשים לתת את הדעת, בין היתר, על האפשרות שתוצאות המחקרים המדעיים שלהם עתידים להיות כלי בשירות מטרות שונות, החל במטרות הרצויות לאנושות וכלה במטרות נפשיות.

#### ד. יושרה מדעית

החוקרים יבצעו כל פעולה מדעית בהתאם לכל הדרישות של השיטה המדעית הרלוונטית, בסטנדרטים הגבוהים ביותר. החוקרים יבצעו מחקרים וינתחו נתונים, בין של עצמם ובין של זולתם, באופן ענייני לחלוטין, ללא פניות ובמידות נדרשות של היקף, עומק ודיוק. על החוקרים להציג את המחקר וממצאיו כהווייתם, באופן שקוף, שלם ומדויק, בכנות ובהגינות, כפוף לכל דין.

#### ה. שותפות

על החוקרים לפעול במסגרת של שיתוף פעולה מדעי, על ידי קיום אווירה של פתיחות, נכונות לעזור ואמון הדדי. על החוקרים לציין את תרומתם היחסית של הגורמים העיקריים המעורבים במחקר, להפנות לעבודות קודמות, ככל שישנן, ולפעול בהתאם לכללי הציטוט וההגנה על יצירות מחקריות אחרות והקניין הרוחני של חוקרים אחרים, ככל שרלוונטי. על החוקרים לפעול בדרך של תקשורת פתוחה ובמטרה לתרום לידע הציבורי ולקהילה המדעית באמצעות פרסום הממצאים, כפוף לכל דין.

#### ו. אמות מידה מקצועיות

החוקרים יבצעו את עבודתם המדעית באופן מקצועי מובהק, תוך שימוש מושכל ומתמיד במומחיות שלהם. על החוקרים לשקוד על עדכון הידע שלהם בתחום התמחותם ובכל תחום שהם משתמשים בידע שלו בעבודתם. על החוקרים להיות מחויבים למקוריות המחקר והכתיבה, תחת איסור העתקה או גניבה של דברי אחרים או ממצאי מחקריהם והצגתם כאילו היו שלהם.

#### ז. כבוד למשתתפים, הטבה עמם והגנה עליהם ועל פרטיותם

הבסיס למחקר בבני-אדם הוא ההבנה שמטרת קידום הידע האנושי הנו קידום טובתם של בני האדם בכלל, והמשתתפים בפרט, והגנה עליהם מפגיעה לא רצויה ומיותרת. על פי עקרונות בסיסיים של זכויות האדם, המחקר לא יכול להפלות לרעה (כגון על רקע של דת, מין, גיל, מוצא אתני, מעמד סוציו-אקונומי וכיוצא בזה), אלא אם שיקולים מתודולוגיים מחייבים זאת. כמו כן, על החוקרים לוודא כי דרכי הביצוע של המחקר והוצאתו לפועל יעשו תוך הקפדה ושמירה מירבית על כבודם של המשתתפים במחקר ושל צדדים נוספים הקשורים אליהם (לרבות בני משפחה, חברים, עמיתים וכו'), על פרטיותם ועל זכויותיהם הרחבות יותר. על המחקר להתנהל כך שלא יצור סיכונים פיזיים ונפשיים של המשתתפים ושל צדדים רלוונטיים נוספים. על המחקר להתנהל תוך שמירת הפרטיות של המשתתפים במחקר ולעמוד במלוא הדרישות הקבועות לעניין זה לפי דין, לרבות במסגרת דרישות לאבטחת מידע ושמירה על סודיות.

## 4. **יישום עקרונות האתיקה**

#### א. הימנעות ממחקרים העלולים לכלול סיכונים ונזקים פוטנציאליים

על החוקרים לבצע הערכה של הסיכונים הצפויים הנוגעים למחקר, לרבות סיכונים לפגיעה פיזית, נפשית, פגיעה במוניטין ושם טוב או בדימוי העצמי או נזק פוטנציאלי אחר אצל המשתתפים או נזקים מהותיים

אחרים העלולים לנבוע מהמחקר. על החוקרים למנוע, ככל הניתן, סיכונים ונזקים אפשריים אלה, והאמור הינו תנאי מקדים הכרחי לביצוע מחקר. ככל שעולים סיכונים בלתי צפויים תוך כדי ביצוע המחקר, על החוקרים לפעול לסילוקם המידי או למזערם, ובמקרה הצורך להפסיק את המחקר. בכל מקרה, על החוקרים לוודא כי הסיכון והנזק הצפויים מהמחקר נמוכים באופן משמעותי מהתועלת הנצפית מהמחקר, וכן ליידע את הגורמים הרלוונטיים בכך.

#### ב. הסכמה מדעת

הסכמה מדעת היא אחד העקרונות הבסיסיים בכל מחקר הכולל בני אדם. מטרתה להבטיח שלמשתתפי המחקר יש את ההבנה והיכולת להסכים וכי הם הסכימו להשתתף במחקר מתוך חופש בחירה אמיתי, מודע ומיועד, ללא כפייה גלויה או סמויה, ומתוך ידיעה מלאה של מהות ההסכמה. בתהליך זה החוקרים נדרשים ליידע באופן ברור וקונקרטי את המשתתפים לגבי ההיבטים הרלוונטיים של המחקר, נדרש לוודא שהם אכן הבינו את המידע לאשורו וכן לוודא שהסכמתם של המועמדים להשתתף ניתנת באופן רצוני לחלוטין, בלא שיופעלו עליהם לחצים ומניפולציות. הסכמה כאמור תתועד בכתב ותיחתם על-ידי המשתתפים. במקרה שהמחקר כרוך בחשיפת שמו של המשתתף יש לקבל מן המשתתף אישור מראש ובכתב ספציפית גם לפרט זה.

בהתייחס לקטינים, חוסים וחסרי ישע - במקרה שלמשתתף במחקר אין את היכולת להסכים או להפעיל שיקול דעת, יש לקבל הסכמה מראש ובכתב מהאפוטרופוס החוקי של המשתתף. במידה וביכולתם של משתתפים כאמור להבין את הנעשה בהם, יש לקבל גם את הסכמתם.

על החוקרים להבהיר למשתתפים את הזכות לא להשתתף ו/או לחזור בהם מהסכמתם המקורית מכל סיבה שהיא, ומבלי שאי ההסכמה או הפרישה תפגע בהם בכל דרך שהיא.

על החוקרים לשמור את תיעודי הסכמות המשתתפים ו/או מי מטעמם.

המשתתפים לא יהיו תלויים בחוקרים תלות חומרית, משמעתית-מרותית או רגשית. ההשתתפות לא תהווה תנאי לקבלת הטבות או מניעת זכויות מידי צד שלישי. במצבים בהם דרישות מתודולוגיות מצריכות אי גילוי מטרתו האמתית של המחקר (כמו למשל במחקרי שדה), רשאים החוקרים (בכפוף לאישור הוועדה המוסדית), לדחות את מתן ההסבר בעניין מטרת המחקר עד לאחר תום הניסוי.

#### ג. הגנה על משתתפים והטבה עמם

אין לערוך מחקר המסכן את המשתתפים והעלול לגרום להם לנזק פיזי או נפשי, גם אם קיבלו או יקבלו עבור ההשתתפות תמורה כספית או כל תמורה אחרת. אין לערוך מחקרים אשר במהלכם יש משום סכנת גרימת השפלה, או פגיעה נפשית במשתתפים, אף אם נתנו הסכמה לכך מראש. על החוקרים לוודא כי אנונימיות המשתתפים תישמר, וכי לא ייחשפו נתונים אישיים בכל אופן אשר עלול לפגוע בהם בעתיד, לרבות במסגרת פרסום המחקר ותוצאותיו, אלא אם המשתתף הסכים לפרסום פרטיו המזהים. חל איסור מוחלט על החוקרים להשתמש במידע על ענייניהם הפרטיים של המשתתפים לצרכים שאינם קשורים ישירות למחקר. על החוקרים להבטיח את חסיון זהותם וכבוד פרטיותם של המשתתפים. החוקרים יודאו כי יימסרו למשתתפים פרטים על אודות השימוש במידע שייאסף במסגרת המחקר ועל היתכנות פרסום המידע באופן אנונימי שלא יאפשר את זיהוי המשתתפים, אלא אם המשתתף הסכים

לפרסום פרטיו המזהים. מחקרים המבוצעים על חוסים, חסרי ישע או קטינים, רצוי כי ייעשו בנוכחות ישירה או עקיפה של האפוטרופוסים שלהם או מבוגרים בעלי תפקיד מתאים.

#### ד. שמירה על פרטיות המשתתפים

אוניברסיטת רייכמן מחויבת לשמירה פרטיותם של משתתפי המחקר. במידה ובמסגרת המחקר נאסף מידע אישי על אודות המשתתפים, יש לוודא שאיסוף המידע, שמירתו, העברתו לצדדים שלישיים ופרסומו נעשים בהתאם לדיני הגנת הפרטיות הרלוונטיים. בכל שאלה בעניין זה ניתן לפנות לממונה על הגנת הפרטיות באוניברסיטה.

ככלל, מקום בו נאסף מידע אישי על משתתפים במחקר יש לוודא שבטרם איסוף המידע נמסרים למשתתפים הפרטים הבאים: (1) מסירת המידע האישי נתונה להסכמתם החופשית; (2) מטרת איסוף המידע האישי; (3) עם אילו צדדים שלישיים המידע האישי שלהם עשוי להיות משותף ומדוע. במידה ומשתתפי המחקר נמצאים מחוץ לישראל, ייתכן ויחולו חובות יידוע נוספות. ככל שמשתתפי המחקר נמצאים באיחוד האירופי (EU) או האזור הכלכלי האירופאי (EEA), יש לוודא שהמחקר עומד בהוראות ה- (GDPR) General Data Protection Regulations, בהתאם להנחיות שמירה על סודיות, הגנת הפרטיות ואבטחת מידע לעובדים ונותני שירותים באוניברסיטת רייכמן.

בטרם שיתוף מידע אישי עם צד שלישי כלשהו, יש לוודא שסיכוני אבטחת המידע בהתקשרות עם אותו צד שלישי נבדקו וקיבלו מענה הולם. כמו-כן, במידה והמידע האישי מועבר לספק שירותי מיקור חוץ, יש לוודא שבין הצדדים ישנו הסכם התקשרות אשר כולל התייחסות להיבטי פרטיות המשתתפים ואבטחת המידע.

יש לוודא כי המידע האישי שנאסף מאובטח בהתאם להוראות האוניברסיטה, וכן בהוראות הדין, ובפרט בהתאם לתקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), התשע"ז-2017.

#### שימוש בהטעיה או הסתרת מידע מהותי מהמשתתפים

מחקרים אשר עצם עריכתם קשורה באי הידיעה של המשתתפים והתלויים בגורם ההפתעה והסודיות ו/או ההטעיה, מחייבים אישור של הוועדה המוסדית אף להיבט זה. בנוסף לצורך באישור כאמור, על החוקרים לשאוף לצמצם את ההסתרה וההטעייה ככל הניתן, ולשקול האם מסקנות המחקר הפוטנציאליות מחייבות הטעיית נבדקים ומצדיקות אותה. על החוקרים לחשוף ולהסביר למשתתפים במחקר אודות כל הטעייה או הסתרה שהיוותה חלק אינטגרלי מהמחקר, מוקדם ככל הניתן ולא יאוחר מאשר בשלב סיום איסוף הנתונים, ויתירו למשתתפים לפרוש מהמחקר במהלך חשיפת פרטי ההטעיה או הרמייה.

## 5. **הגשת בקשה לאישור מחקר**

א. הגשת בקשה לוועדה המוסדית תתבצע על ידי מילוי טופס בקשת אישור ועדת אתיקה, המצורף **כנספח**

**א'** לנוהל זה, ושליחתו באימייל אל הוועדה המוסדית, לפי הכתובת הבאה: [dov.greenbaum@idc.ac.il](mailto:dov.greenbaum@idc.ac.il).

ב. מודגש, למען הסר כל ספק, כי אישורה של הוועדה המוסדית לפי נוהל זה:

1. אין בו כדי לקבוע כי המחקר הינו בהתאם להוראות כל דין, נוהל, אישור, חוזה או צו של רשות מוסמכת (לרבות, מבלי לגרוע, הוראות הגנת הפרטיות ו/או דינים של מדינות אחרות, לרבות דיני מדינות אירופה או ארצות הברית), ו/או כי המחקר מקיים או עומד בדרישת הוראות כאמור.
  2. אין בו כדי להסיר מאחריות החוקרים לביצוע המחקר ולתוצאותיו וכל הכרוך בו, לרבות לפי נוהל זה ו/או לפי כל דין, נוהל, אישור, חוזה או צו של רשות מוסמכת, ככל שחלים ולפי העניין.
  3. אין בו כדי להטיל כל אחריות על הוועדה המוסדית ו/או על בית הספר הרלוונטי ו/או על אוניברסיטת רייכמן, ו/או על מי מטעמם ונציגיהם, ביחס למחקר המבוצע ו/או ביחס לכל היבט הנוגע בו ו/או לאופן יישומו ו/או לפרשנות של נוהל זה או של הוראות כל דין או צו רלוונטיים אחרים, וזאת - הן כלפי החוקרים, הן כלפי הנבדקים והן כלפי כל צד שלישי שהוא.
- ג. לוועדה המוסדית ארבע מטרות עיקריות:
1. לקדם את החינוך והמודעות לעקרונות האתיקה באוניברסיטת רייכמן.
  2. לסקור בקשות למחקר ולשקול אם אלה עומדות בסטנדרטים של מחקר אתי, וכן, להציע תיקונים ולבקש מידע נוסף העשוי לשפר את התשתית האתית של המחקר.
  3. לאשר בקשות למחקר אשר עומדות בדרישות העדכניות למחקר אתי בבני אדם, כפוף להוראות נוהל זה ולהוראות כל דין.
  4. לטפל בבעיות אתיות אשר התגלו בעת ביצוע מחקר או ניסוי, לרבות התמודדות עם תלונות מצד משתתפים.
- ד. אישור של הוועדה המוסדית תקף לתקופת המחקר או לתקופה אחרת, בהתאם לנקוב במסמך האישור. לאחר סיום התקופה, ניתן להגיש בקשה לחידוש האישור. על החוקרים לשמור את האישור המקורי לביצוע המחקר במשך כל תקופת המחקר ובמשך שבע שנים לאחר סיומו, וזאת למקרה של ביקורת מטעם אוניברסיטת רייכמן, גופים המממנים, רשויות המדינה ו/או גופים מוסמכים אחרים או למקרה של הליכים משפטיים וכיוצ"ב.
- ה. בכל מקרה שבו חלים שינויים מהותיים במחקר, לרבות ביחס לאופן ביצועו ויישומו או ביחס להרכב החוקרים הראשיים, יש להגיש את השינויים לאישור מחודש של הוועדה, קודם ליישומם.
- ו. בכל מקרה של איומים אפשריים על האתיקה במהלך המחקר (כגון פגיעה של משתתפים, תלונות וכיוצא בזה), על החוקרים לדווח בהקדם לוועדה.
- ז. האחריות להגנת זכויותיהם של הנבדקים היא של החוקרים המבצעים את המחקר, ועליהם לנהוג בהתאם להוראות נוהל זה, הוראות נהלים רלוונטיים אחרים באוניברסיטת רייכמן וכן לפי כל דין, לרבות (מבלי לגרוע) הוראות לעניין הגנת הפרטיות. אחריות החוקרים הינה לבדוק כי מעבר לעקרונות האתיקה, המחקר מתבצע במסגרת החוק ובמסגרת השכל הישר.

## 6. הוועדה המוסדית

- א. הוועדה המוסדית תמנה ארבעה (4) חברים, כדלקמן : 4 נציגים של הסגל האקדמי וראש/ת רשות המחקר. חברי הוועדה ימונו על-ידי הרקטור, אשר יקבע גם מי מבניהם ישמש כיו"ר הוועדה.
- ב. הוועדה תתכנס לשם דיון וקבלת החלטות בבקשות ובפניות שהוגשו אליה, בהתאם לצורך. אופן ומועד כינוס הוועדה יהיו בהתאם לזמינות ונגישות חבריה, תוך מתן הודעה סבירה מראש.
- ג. יו"ר הוועדה (אשר יהיה רשאי להיעזר בגורמים נוספים) יפקח אדמיניסטרטיבית על אופן התנהלות והתכנסות הוועדה, ועל אופן קבלת החלטותיה בהתאם להוראות נוהל זה.

## 7. תיעוד ; שונות

- א. הוועדה, ו/או מי שהיא תסמיך לעניין זה, תדאג לשמירת התיעוד בדבר הפניות אליה, בדבר התנהלותה ובדבר החלטותיה.
- ב. נוהל זה ו/או כל שינוי או תיקון מהותיים בו יובא לדיון בפורום הדיקנים של אוניברסיטת רייכמן.
- ג. אי אכיפת הוראה מהוראות נוהל זה או השתהות באכיפתה, לא תהווה ויתור או מניעות מצד אוניברסיטת רייכמן בדבר אכיפת ההוראה ולא תהווה הסכמה כלשהי להפרתה ולא תילמד ממנה גזירה שווה לגבי הוראות אחרות בנוהל זה או לגבי מקרים אחרים.

\* \* \*