

קווים מנחים לעבודתה של ועדת סקירה מוסדית - IRB

א. עקרונות

1. האוניברסיטה רואה עצמה אחראית להגנת זכויותיהם ושלומם של כל בני האדם המשתתפים בכל מחקר המתבצע תחת חסותה של האוניברסיטה. על מילוי אחריות זאת מופקדת ועדת סקירה מוסדית, ויש להפנות אליה או לתת הוועדות בקשה לאישורו של המחקר. החובה להגשת הבקשה נועדה, בין השאר, לעורר מודעות בקרב החוקרים לחובות המוסריות והמשפטיות שהם לוקחים על עצמם כאשר הם מתכננים מחקר הכרוך בהשתתפותם של בני אדם.

2. ועדת הסקירה המוסדית ממונה ע"י סגן הנשיא למחקר מומלצת על ידו לסנט, שממנה אותה להיות גם ועדת האתיקה של האוניברסיטה. הוועדה תכלול לכל הפחות שבעה חברים, שאחד מהם יהיה נציג ציבור. ועדת הסקירה המוסדית היא הנושאת באחריות עליונה ליישומן של האמור במסמך זה. לצורך בדיקת הפניות, תקים הוועדה תת-וועדות שיפעלו במסגרת הפקולטות (אך אין הכרח שלכל פקולטה תהא וועדה אחת ורק אחת). הרכבה של כל תת-וועדה יוצע לאישור הוועדה ע"י הדיקן. על בסיס קווים מנחים אלו כל תת-וועדה תגבש נהלים וקווים-מנחים לפעולתה. עיקר הדיון בפניות ייעשה במסגרת תת-וועדה, שתעביר את המלצתה לאישור הוועדה. הוועדה תשמש גם מסגרת לדיון נוסף במקרה של ערעור על המלצת תת-וועדה.

לגבי מחקרים הנערכים בשיתוף פעולה עם מוסד אחר, ניתן יהיה להסתמך על אישור וועדה מתאימה של המוסד האחר, לאחר בדיקה עקרונית ע"י הוועדה של הרכבה ושל עקרונות פעולתה של אותה וועדה. בכלל זה גם ניסויים רפואיים הנערכים במוסד רפואי, הטעונים אישור של "ועדת הלסינקי", הקיימת רק במוסדות רפואיים.

3. הוועדה אינה עוסקת בהערכת הפוטנציאל המדעי או התכנים המדעיים של הצעת המחקר, אלא מתמקדת בפרוצדורות המוצעות הנוגעות לשלומם ולזכויותיהם של המשתתפים במחקר. רק במקרה בו מציב המחקר את המשתתפים בסיכון כלשהו, בודקת הוועדה את היחס בין רמת הסיכון לבין התועלות והרווחים שיופקו מן המחקר. בנוגע להיבטים הלכתיים, יגובש נוהל להתייעצות עם רב הקמפוס.

ב. הגדרות

משתתף אנושי במחקר = אדם חי שהחוקר משיג לגביו מידע על ידי ביצוע פרוצדורה כלשהי המתוכננת לצורך מחקר. (המידע שבו מדובר חייב להיות מזוהה עם אדם מסוים על מנת שאותו אדם יחשב למשתתף במחקר.)

הפרוצדורה המחקרית יכולה להיות:

ועדת סקירה מוסדית
Institutional Review Board

1. התערבות (intervention) כלשהי בגופו או במהלך חייו של המשתתף. למשל, לקיחת דם מגופו או עריכת מניפולציה כלשהי בו או בסביבתו.
2. אינטראקציה בין החוקר לבין המשתתף. למשל, עריכת ראיון או מילוי שאלון.
3. שימוש לצורך המחקר במידע על המשתתף, אשר יש למשתתף יסוד סביר להניח שהוא מידע פרטי. למשל, מידע על התנהגות שנצפתה בשעה שהמשתתף חשב כי אין צופים בו, או מידע שנאסף עבור מטרה מוצהרת אחת אך נעשה בו שימוש עבור מטרה אחרת.

מחקר = פרויקט המציב לעצמו מטרות מדעיות מוגדרות, כגון: הבנה של תופעות פיזיולוגיות, פסיכולוגיות או חברתיות, או הערכה של טיפולים בעלי אופי מאבחן, טיפולי או מניעת.

הפרוצדורות הנערכות במסגרת המחקר יכולות להיות חודרניות או לא-חודרניות ולכלול פעולות כגון:

- מדידת לחץ דם;
- טיפול בנוזלים או ברקמות הגוף של המשתתף
- מתן חומרים כימיים כלשהם למשתתף
- עריכת שינויים בדיאטה או בשגרת החיים היומית של המשתתף
- יצירת שינויים בסביבת החיים של המשתתף
- התבוננות במשתתף
- חלוקת שאלונים או עריכת מבחנים ומבדקים למשתתף
- בדיקת תיקים אישיים או כל מידע שנאסף בעבר לגבי המשתתף וכדומה.

ג. משימות הועדה

1. להבטיח שהסיכון למשתתפים במחקר הוא מזערי ומהווה סיכון סביר ביחס לתועלת הפוטנציאלית של המחקר.
2. להבטיח שכל משתתף במחקר נותן הסכמה מדעת להשתתפותו ושהסכמה זו מושגת באמצעים מתאימים וראויים.
3. להבטיח שכל שימוש שנעשה במידע קיים (כגון תיקים רפואיים, אישיים וכדומה) לא יהווה פגיעה באדם (למשל, על ידי חשיפת מידע מביך או רגיש לגבי אדם מסוים בלא ידיעתו והסכמתו).

ד. נהלים לטיפול בבקשה בוועדה או בתת ועדה

מקרים הפטורים מקבלת אישור

(ומוגשים בעותק אחד רק לבקרה ולצורך אישור הפטור).

ועדת סקירה מוסדית
Institutional Review Board

בקטגוריה זו נכללים רק מחקרים המטפלים במידע, אשר (א) נאסף כבר במחקר קודם (ובלבד שלא היה פגם חוקי או מוסרי באופן איסופו), או (ב) נאסף על אודות המשתתפים באופן שאינו חודרני. במקרה (ב), חייבים להתמלא בנוסף תנאים אלו:

- א. בפרוצדורה של איסוף המידע אין חשש לגרימת נזק למשתתפים.
- ב. המידע נאסף תמיד באופן אנונימי כך שאינו מתקשר לאדם מסוים המזוהה בשמו.
- ג. חשיפת המידע הנאסף מחוץ למסגרת המחקר אינה יכולה להוות פגיעה בשמם הטוב של המשתתפים, באפשרויות התעסוקה שלהם, במצבם הכלכלי, במעמדם המשפטי וכדומה.
- ד. המשתתפים אינם קטינים.

דוגמאות לסוג המחקרים הפטורים:

1. מחקר העושה שימוש באמצעים חינוכיים רגילים כגון, שימוש באסטרטגיות הוראה או בדיקת היעילות של טכניקות הוראה, תכניות לימודים ומתודות של ניהול הכיתה.
2. מחקר הכרוך בעריכת מבחנים למשתתפים (מבחנים קוגניטיביים, אבחוניים, מבחני יכולת וכדומה) בעריכת סקרים, בעריכת ראיונות או בצפייה בהתנהגות פומבית.
3. מחקר הכרוך בבדיקות טעם מנקודת מבט צרכנית, בתנאי שהמזונות הנטעמים הינם מזונות טבעיים או אינם מכילים תוספות מלאכותיות בכמויות מסוכנות החורגות מן המקובל.

קבלת אישור בהליך מזורז.

- לקבלת אישור בהליך מזורז יש להגיש עותק אחד של בקשת האישור. הוועדה ממנה אדם אחד לבדיקת הבקשה והוא רשאי לפעול באחת מן הדרכים הבאות:
- להמליץ על אישור הבקשה.
 - לבקש מן החוקרים מידע נוסף.
 - להעביר את הבקשה לוועדה לדיון בהליך רגיל.

דוגמאות להצעות המתאימות לקבלת אישור בהליך מזורז:

1. מחקר העושה שימוש בחלקי גוף או בהפרשות שאינם עוד חלק מגופו של המשתתף. לדוגמא: ציפורניים שנקצצו, שיער שנגזר, שיניים שנפלו או נעקרו ממילא, שליה או מי שפיר שנפלטו בזמן הלידה, זיעה, רוק, שתן וכדומה.
2. מחקר העושה שימוש במידע הנאסף באופן בלתי חודרני ממשתתפים בגירים (בני 18 לפחות). לדוגמא: חיישנים המחוברים אל עור הגוף כגון א.ק.ג., שקילה, אולטרא-סאונד וכדומה.
3. מחקר העושה שימוש בהקלטות של קול אנושי שנעשו לצורך המחקר. לדוגמא: במטרה לבדוק קשיי דיבור.

ועדת סקירה מוסדית
Institutional Review Board

4. מחקר המתבסס על תרגול גופני (התעמלות) של מתנדבים בריאים.
5. מחקר המתבסס על שימוש במידע שנאסף כבר. לדוגמא: מסמכים, הקלטות, דגימות פתולוגיות וכדומה.
6. מחקר המתבסס על צפייה בהתנהגות של יחיד או של קבוצה (במטרה לבדוק תפיסה, למידה וכדומה) בתנאי שהחוקרים אינם מבצעים מניפולציה כלשהי בהתנהגותם של הנבדקים ובתנאי שהמחקר אינו גורם לנבדקים מתח כלשהו.
7. מחקר המתאים מצד אופיו לקבלת פטור, אך המשלב משתתפים קטינים.

לשאר המחקרים נדרשת קבלת אישור בהליך רגיל

לקבלת אישור בהליך רגיל נדרש דיון של הוועדה בהרכב מלא. במידת הצורך החוקר/ים המגישים את הבקשה יזמנו להשתתף בישיבת הוועדה הדנה בעניינם ולענות על שאלות העשויות להתעורר במהלך הישיבה.

מה כוללת בקשת אישור המוגשת לוועדה? [הערה: יש להתארגן להגשה אלקטרונית]

בקשת האישור כוללת תיאור של תכנית המחקר תוך שימת דגש על הנקודות הבאות, אותן רואה הוועדה כהכרחיות לצורך עבודתה:

- * מהי מטרת המחקר? באילו מתודות מתכוון המחקר להשתמש?
 - * מהן התועלות ומהם הרווחים שיופקו מן המחקר המוצע:
 - על ידי המשתתף עצמו.
 - על ידי החברה בכלל.
 - * מהו היחס בין התועלת והרווח שיופקו מן המחקר לבין הסיכון למשתתפים בו.
 - * מה יהיה משך המחקר?
 - * מי יהיו המשתתפים במחקר:
 - כמה משתתפים יזמנו להשתתף במחקר? כמה מתוכם יהוו קבוצת בקרה?
 - האם יוצע למשתתפים שכר או פיצוי על השתתפותם במחקר? לדוגמא: תשלום, אשפוז או בדיקות רפואיות בחינם (או בהנחה) וכדומה.
 - מה יהיה התהליך של איסוף משתתפים פוטנציאליים? יש לצרף לבקשה:
1. עותק של כל מודעת פרסומת המיועדת לאיתור משתתפים במחקר.
 2. עותק של כל מכתב הנשלח אל משתתף פוטנציאלי או אל מי שמתווך בינו לבין עורך המחקר.
 3. נוסח הטופס להסכמה מודעת שישמש במחקר זה.

ועדת סקירה מוסדית
Institutional Review Board

- האם לצורך המחקר יש כוונה להשתמש באכלוסיה בעלת מאפיינים מיוחדים (לדוגמא: בעלי פיגור שכלי, נכים, קטינים, אסירים) ומדוע.
- * היכן יתבצע המחקר? (בית חולים, קליניקה, בית ספר, בית עסק, סוכנות, מקום ציבורי וכדומה.) האם יש במקום אמצעים מתאימים לביצוע המחקר? האם העובדים במקום מודעים לכך שהמחקר מתבצע?
- * מהן הפרוצדורות המחקריות אשר נוגעות במישרין אל המשתתף האנושי במחקר? יש לספק תיאור מלא של כל פרוצדורה (כגון: אשפוז, בדיקת דם, עריכת ראיון, מילוי שאלון) וכן לפרט: כמה פעמים תתבצע כל פרוצדורה, מה יהיה אורכה וכל כמה זמן היא אמורה לחזור על עצמה.
- יש לפרט אילו מבין הפרוצדורות המוצעות עלולות לגרום להפרעה או לאי נוחות למשתתף. במקרים הרלוונטיים יש לפרט באופן מדויק מהן התרופות שיינתנו, באילו כמויות ובאיזה אופן הן יינתנו, כמה דם יילקח בכל פעם והאם קיימת תכנית להמשך מעקב. במקרים הרלוונטיים יש לצרף עותק של כל שאלון שיועבר למשתתפים במחקר.
- * יש לתאר ולנסות להעריך את הסיכונים האפשריים שבפרוצדורות המוצעות. יש להתייחס לסיכונים פיזיולוגיים, פסיכולוגיים, חברתיים, כלכליים, חוקיים ואחרים. יש להעריך את הסבירות ואת מידת הרצינות של כל סיכון אפשרי.
- כאשר מוצעת מתודה מחקרית אשר יוצרת סיכון עבור המשתתפים, יש להציג מתודות חלופיות ולהסביר מדוע נבחרה דווקא המתודה המסוימת הזו למרות הסיכון הכרוך בה.
- * אלו מנגנונים אמורים לספק הגנה למשתתפים (כגון מנגנוני חיסיון מידע) ומהי מידת היעילות שלהם. אם נתוני המחקר יישמרו במאגר מידע ממוחשב, אלו צעדים יינקטו למניעת נגישות לחומר ע"י גורמים חיצוניים?
- * הסכמה מדעת של המשתתפים: יש לפרט כיצד תושג ההסכמה וכן מתי, היכן ועל ידי מי בדיוק היא תושג?

ה. דגשים: הסכמה מדעת והשתתפות קטינים

הסכמה מדעת

הסכמה מדעת היא אחד העקרונות הבסיסיים בכל מחקר הכולל בני אדם; היא מבטיחה שהמועמדים מבינים את הליך המחקר בו מוצע להם להשתתף ומסוגלים להחליט באופן חופשי ומושכל באם רצונם להשתתף בו. הסכמה מדעת אינה מתמצה בחתימה פורמאלית על טופס. מדובר בתהליך המתרחש בין החוקר לבין המועמד להשתתף במחקר, תהליך שבו החוקר מיידע את המועמד לגבי כל ההיבטים הרלוונטיים של המחקר, בודק האם המועמד אכן הבין את המידע לאשורו ומוודא שהסכמתו של המועמד להשתתף ניתנת באופן רצוני לחלוטין, בלא שיופעלו עליו לחצים ומניפולציות.

חריגים:

- * שיקולים של נוחות אינם מהווים בדרך כלל הצדקה לפנייה אל אוכלוסיות מיוחדות אשר יש להן מגבלה כלשהי במתן הסכמה מדעת, כאשר קיימות אלטרנטיבות סבירות.
- * כאשר מוצע מחקר הכולל הטעיית הנבדקים, יש להציג שיטת מחקר חלופית ולהסביר מדוע נבחרה דווקא המתודה המסוימת הזו למרות ההטעיה הכרוכה בה, אשר מונעת אפשרות להסכמה-מדעת מלאה. במקרה כזה, יימסר למשתתפים על כל פנים מידע מספיק על טיבו של הליך המחקר. כמו כן, יש להבטיח גילוי בדיעבד (debriefing) בו יוסברו למשתתפים ההטעיה וטעמיה. בעקבות הגילוי, רשאי משתתף לגרוע מן התוצאות את הנתונים שנתקבלו ממנו.
- בתיאום עם מוסדות מחקר אחרים בארץ, תיכלל שורה סטנדרטית במידע הניתן לפני מתן ההסכמה לכל מחקר במדעי החברה, שנוסחה כעין זה: "לעיתים, במחקרים במדעי החברה, מחייב מהלך המחקר שלא לחשוף מראש למשתתפים את מטרת המחקר ואת מלוא שיטותיו".

טופס ההסכמה מדעת עליו חותם המועמד בתום התהליך המתואר חייב לכלול את הרכיבים הבאים:

- * מטרת המחקר - בשפה ברורה ופשוטה הנהירה גם למי שאינו איש מקצוע.
- * פרוצדורות - מה בדיוק עתיד יעשה המשתתף ומה ייעשה בו במסגרת המחקר?
- * סיכונים - לאילו סיכונים ואי-נעימויות ייחשף המשתתף במהלך המחקר.
- * הוצאות - באם המשתתף אמור לשלם בעצמו עבור חלק כלשהו של השתתפותו כגון תרופות או אשפוז.
- * חלופות - אם מדובר בניסוי באמצעים טיפוליים, יש ליידע את המשתתף לגבי אפשרויות טיפול אחרות הפתוחות בפניו.
- * חיסיון המידע הנאסף - באלו צעדים ינקוט החוקר על מנת להבטיח את סודיות המידע הנאסף במחקר לגבי המשתתף; מה ייעשה במידע או בחומרי גוף (כגון דוגמאות דמים) לאחר סיום המחקר?

ועדת סקירה מוסדית
Institutional Review Board

- * הפסקת השתתפות - ליידע את המשתתף לגבי העובדה שהוא רשאי להפסיק בכל עת את השתתפותו בניסוי ולהבהיר לו כיצד עליו לפעול במקרה שזהו רצונו.
- * סיבוכים - איזו מערכת תמיכה (רפואית, פסיכולוגית או אחרת) תעמוד לרשות המשתתף במקרה של סיבוכים הנובעים מהשתתפותו.
- * זכויות - לאילו גופים ניתן לפנות על מנת לקבל מידע מלא בדבר זכויותיו של המשתתף.
- * הזדמנות לשאלות - הטופס חייב לכלול פיסקה בה מצהיר המשתתף כי ניתנה לו הזדמנות נאותה לשאול שאלות לגבי המחקר ולגבי השתתפותו וכי ניתנו לו כל ההבהרות שביקש. כמו כן, יש לספק מידע לגבי אדם או גוף שאליו ניתן לפנות באם יתעוררו שאלות נוספות בעתיד.
- * סיכום וחתימה - פסקת הסיכום אומרת "קראתי את כל האמור לעיל והנני מסכימ/ה להשתתף במחקר". המשתתף חותם בתחתית הטופס.

מחקר בהשתתפות קטינים

מחקר שבו משתתפים קטינים זוכה לתשומת לב מיוחדת מצד הוועדה, מתוך רצון להגן על זכויותיהם ושלומו של אלו הנמצאים בסיכון מיוחד. המחקרים מתחלקים לשתי קטגוריות:

1. מחקרים שאין בהם יותר מאשר סיכון מזערי

א. מחקרים שאין בהם אינטראקציה ישירה של החוקר/ים עם הקטינים. לדוגמא: התבוננות בהתנהגות פומבית של ילדים שאין בה משום התערבות כאשר המידע נאסף באופן אנונימי, ניתוח של מידע קיים כאשר המידע נאסף באופן אנונימי, מחקר הנוגע לתכניות לימודים אשר אינו מפר את שגרת ההוראה בבית הספר וכדומה. הצעות מחקר מסוג זה ניתן להגיש לקבלת אישור בהליך המזורז ואין הן מחייבות חתימה על טופס הסכמה מצד ההורים או הבעת רצון להשתתף מצד הקטין.

ב. מחקרים שיש בהם אינטראקציה ישירה של החוקר/ים עם הקטינים. לדוגמא: עריכת ראיונות או סקרים, עריכת מבדקים כאשר המידע הנאסף אינו אנונימי, מחקר המפר את שגרת הלימודים בבית הספר וכדומה. הצעות מחקר מסוג זה חייבות להגיש בקשת אישור בהליך רגיל ומחייבות הסכמת ההורים (כולל חתימה על טופס הסכמה מדעת) והבעת רצון להשתתף מצד הקטין (בתנאי שגילו מאפשר זאת).

2. מחקרים שיש בהם יותר מאשר סיכון מזערי

כל מחקר הנערך בקטינים ויש בו משום סכנה מעורר קשיים אתיים רבים ויש להציעו רק כאשר השתתפות הקטינים היא הכרחית לחלוטין לצורך ביצוע המחקר.

א. ניסויים שיש בהם סיכוי להטבה כלשהי במצבו של המשתתף עצמו.

הוועדה יכולה לאשר ניסויים מסוג זה רק בתנאים הבאים, כולם יחדיו:

- ההטבות הצפויות למשתתף מצדיקות את הסיכון.

ועדת סקירה מוסדית
Institutional Review Board

- היחס בין ההטבה לבין הסיכון הוא לטובת המשתתף לפחות במידה שווה לאפשרויות אחרות העומדות בפניו.

- ניתן להשיג הן את הסכמת ההורים (או אפוטרופוס חוקי אחר) והן את הסכמת הקטין להשתתפות בניסוי.

ב. ניסויים שאין בהם סיכוי להטבה כלשהי במצבו של המשתתף עצמו, אבל מאפשרים איסוף ידע כללי

לגבי המחלה או התסמונת המאפיינת את המשתתף.

הוועדה יכולה לאשר ניסויים מסוג זה רק בתנאים הבאים, כולם יחדיו:

- הסיכון למשתתף הוא גדול רק במעט מסיכון מינימאלי.

- ההתערבות המוצעת אינה חמורה מהתערבויות שהקטין חשוף אליהן ממילא בטיפולים אשר להם הוא זקוק.

- הניסוי אמור להשיג מידע על המחלה או התסמונת המאפיינת את המשתתף, כאשר המידע המדובר הוא בעל חשיבות עליונה להבנת המחלה או התסמונת.

- ניתן להשיג הן את הסכמת ההורים (או האפוטרופוס) והן את הסכמת הקטין להשתתפות בניסוי.