

נוהל בעניין אתיקה במחקרים מדעיים שמעורבים בהם בני אדם

עדכון אחרון: אוקטובר 2025

הנחיות לכתיבת מכתב פניה והסכמה מדעת להשתתפות במחקר

בכל מחקר שמשתתפים בו בני אדם כנבדקים חובה על החוקרים להסביר למשתתפים בשפה מותאמת וברורה וללא שימוש בז'רגון מקצועי, את מטרות המחקר, מהלכו והפעולות אותן הם יצטרכו לבצע במהלך במחקר, טרם שיסכימו בחתימת ידם להשתתף במחקר. יש לצרף לפניה לוועדת האתיקה את נוסח המכתב שיימסר למשתתפים, כאשר בתום מכתב הפנייה, תופיע הפסקה שעליה יחתום המשתתף על הסכמתו המודעת להשתתפות במחקר.

מכתב הפנייה צריך להיות קצר, ברור ותמציתי.

במחקרים שהנבדקים בהם הינם ילדים, יש להכין שני מכתבי הסכמה להשתתפות:

- מכתב פניה להורים המכיל הסבר ובקשה לחתימה על הסכמה מודעת להשתתפות הילד במחקר. (דוגמה בנספח 6)
- מכתב פניה לילד עם הסבר והסכמתו המודעת להשתתפות במחקר. (דוגמה בנספח 7)

מטרות מכתב הפנייה לנבדקים

1. ליידע את משתתפי הניסוי בפרטי המחקר שבו הם לוקחים חלק. במכתב יסביר החוקר בפשטות ובקצרה מהי מטרת המחקר ובאיזו מסגרת הוא נערך (אלא אם כן ישנם צרכים מתודולוגיים שמחייבים אי-גילוי מטרת המחקר).
2. להסביר בצורה ברורה למשתתפים מה הם יתבקשו לעשות במהלך השתתפותם במחקר.
3. לפרט את האופן שבו תובטח האנונימיות והפרטיות של המשתתפים.

מה צריך החוקר לכתוב במכתב הפנייה

חלק ראשון: פניה והסבר לנבדקים פוטנציאלים

1. זהות הנסיין/ החוקר והמוסד אליו הוא משתייך.
2. מטרת המחקר (אלא אם יש סיבה מתודולוגית לאי-גילוי מטרת המחקר) בשפה פשוטה ולא בז'רגון מקצועי.
3. פירוט המסגרת בה נערך המחקר.
4. פירוט המטלות או המשימות שיתבקש הנבדק לעשות במהלך השתתפותו במחקר.

5. הערכת משך הזמן שתמשך השתתפותו של הנבדק במחקר.
6. התייחסות לעניין: האם ההשתתפות במחקר היא חד פעמית או שהמשתתפים יתבקשו להמשיך להשתתף בהמשך במעקב או מחקר אורך.
7. אמירה מפורשת שהנבדק אינו חייב לסיים את השתתפותו במחקר ויכול לפרוש בכל עת מהשתתפותו במחקר מבלי שייפגע בשום צורה שהיא.
8. האופן בו תובטח הפרטיות והאנונימיות של משתתפי המחקר, וכן חיסיון המידע.
9. פרטי ההתקשרות עם החוקר (מס' טלפון וכתובת דוא"ל).

חלק שני: מסמך הסכמה להשתתפות במחקר – כולל חתימה

מכתב הסכמה מדעת להורים על השתתפות ילדיהם במחקר, במחקרים שנערכים בבתי ספר בלבד:

על פי חוזר מנכ"ל משרד החינוך מתאריך 1.9.23 ישנם שני סוגי חתימת הורים על הסכמתם:

הסכמה פעילה או הסכמה פאסיבית

הסכמה פעילה של ההורים פירושה חתימה על נוסח שבו כתוב :

אני מאשר השתתפות ילדי במחקר המוצע במכתב שלעיל .

הסכמה פעילה נדרשת במחקרים שעוסקים לפחות באחד מהנושאים הבאים כחלק עיקרי במחקר:

התנהגויות סיכון התנהגויות אלימות

בריונות או הצקות

מצוקה נפשית

מיניות

טראומה

הפרעה נפשית

אמונה דתית

הסכמה פאסיבית של ההורים פירושה שההורים מתבקשים לחתום על התנגדותם להשתתפות הילד במחקר. אי חתימתם על ההתנגדות הינה הסכמה להשתתפות הילד במחקר.

דוגמה למכתב פניה למבוגרים: ראה נספח 5 ונספח 5א'

דוגמה למכתב פניה להורים: ראה נספח 6 (עם שתי אפשרויות ההסכמה מדעת שפורט לעיל)

דוגמה למכתב פניה לילדים: ראה נספח 7