

נוהל בעניין אתיקה במחקרים מדעיים שמעורבים בהם בני אדם

נספח מס 5: הנחיות לכתיבת מכתב הסבר למשתתף במחקר וחתימה על הסכמתו מדעת להשתתף במחקר

בכל מחקר יש להסביר למשתתפים במה מדובר, בטרם הסכימו בחתימת ידם להשתתף במחקר. יש לצרף לוועדת האתיקה את נוסח המכתב שיימסר למשתתפים במחקר ושבתחתיתו תופיע הפסקה שעליה יחתום המשתתף על הסכמתו להשתתפות במחקר.

מכתב הפנייה צריך להיות קצר, ברור ותמציתי.

מטרות מכתב הפנייה לנבדקים

1. ליידע את משתתפי הניסוי בפרטי המחקר שבו הם לוקחים חלק. המכתב יסביר מהי מטרת המחקר ובאיזו מסגרת הוא נערך (אלא אם כן ישנם צרכים מתודולוגיים שמחייבים אי גילוי מטרת המחקר).
2. במכתב יינתן הסבר לגבי מה נדרש מהמשתתפים.
3. המכתב יציין את האופן בו תובטח האנונימיות של המשתתפים.

מה צריך החוקר לכתוב במכתב הפנייה

1. זהות הנסייך/ חוקר והמוסד אליו הוא משתייך.
2. מטרת המחקר (אלא אם יש סיבה מתודולוגית לאי גילוי מטרת המחקר)
3. פירוט המסגרת בה נערך המחקר.
4. מטרות המחקר.
5. מה המטלות או המשימות שיתבקש הנבדק להשתתף בהן.
6. כמה זמן תמשך השתתפותו של נבדק במחקר
7. האם ההשתתפות היא חד פעמית או שהוא יתבקש להמשיך להשתתף בהמשך במעקב או מחקר (אורך)
8. האופן בו תובטח האנונימיות של משתתפי המחקר.
9. פרטי התקשרות עם החוקר.
10. התייחסות לכך שהנבדק אינו חייב לסיים את המחקר ויכול לפרוש בכל עת.

דוגמה למכתב הסכמה מדעת להשתתפות במחקר

**החלק הראשון של כתב הסכמה מדעת הוא המכתב שכותב החוקר למשתתפים הפוטנציאליים במחקר, ובו הסבר בהיר ומציתי על פי הנקודות המופיעות בהנחיות בעמוד הקודם.
בסיום המכתב תופיע הפסקה הבאה:**

אני מאשר כי קראתי את מכתב ההסבר על המחקר של _____
באמצעות המכתב ותשובות החוקר לשאלותיי הבנתי את מטרת המחקר ומה צפוי ממני בהשתתפותי, ואני חותם בזה על הסכמתי המודעת להשתתף במחקר זה מרצוני החופשי, תוך הבנה שאני יכול גם להחליט בכל רגע להפסיק את השתתפותי . .

שם: _____

מספר ת.ז. _____

חתימה _____

תאריך: _____