

נוהל בעניין אתיקה במחקרים מדעיים שמעורבים בהם בני אדם

עדכון אחרון: ינואר 2024

נספח מס' 4: 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

1. זהות הנסייך/ 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 המחקר 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).
10. חלקו השני של המכתב למשתתף מיועד להסכמתו המודעת להשתתפות במחקר וכן לחתימתו על הטופס.

הסכמה מודעת להשתתפות במחקר

בסיום מכתב הפניה וההסבר למשתתף במחקר יש לצרף את הנוסח הבא עליו יחתום מקבל המכתב כאות להסכמתו להשתתף במחקר.

אישור והסכמה להשתתף במחקר

אני מאשר בזאת כי קראתי את מכתב ההסבר בנוגע למחקר _____ (נא ציין את כותרת המחקר).

באמצעות המכתב שלעיל, 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. הובהר לי כי השתתפותי אנונימית וכי צוות המחקר ישמור על חיסיון הפרטים.

שם: _____

מספר ת.ז. _____

חתימה _____

תאריך: _____

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

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

דוגמה למכתב פניה לילדים: ראה נספח 7