

האו"פ מבקשת להבטיח כי המחקרים המתבצעים במסגרתה תואמים את הכללים שנקבעו בחוקי מדינת ישראל ומסדירים התנהלות מחקרים, ואת אמות המידה האתיות שלה עצמה (בתחומים שאינם מעוגנים מבחינה חוקית).

### עיקרי הנוהל:

- האו"פ תמנה ועדה מוסדית וועדות מחלקתיות בדיסציפלינות או בקבוצות הדיסציפלינות השונות לצורך אישור אתי של מחקרים.
- מחקר שיש לו נגיעה לבני אדם או למידע עליהם נדרש לקבל מראש ובכתב את אישורה של ועדה האתיקה המוסדית או של ועדת האתיקה המחלקתית.
- מחקרים שנושא האתיקה בהם מוסדר על-פי חוק (ניסויים בבני אדם או ניסויים בבעלי חיים) פטורים מאישור ועדה מוסדית / ועדה מחלקתית אך דורשים יידוע של הוועדה המוסדית על האישור שהתקבל כחוק.
- החוקר המבקש לבצע מחקר יִפְנֶה, באמצעות "טופס בקשה לאישור אתי של מחקר", אל הוועדה המחלקתית, ובהעדרה לוועדה המוסדית, לקבלת אישור אתי לביצוע המחקר.
- הוועדה הרלוונטית תדון בבקשת החוקר ותקבל החלטותיה כמפורט להלן (סעיף ד).

### מטרה

- לקבוע הליך לאישור ההיבט האתי של מחקרים המתבצעים במסגרת האו"פ.

### הגדרות

- **ועדת אתיקה מוסדית** – ועדה הקובעת בשאלות אתיות עקרוניות וכלל אוניברסיטאיות ומייעצת לוועדות האתיקה המחלקתיות.
- **ועדת אתיקה מחלקתית** – ועדה הדנה בבקשות לגבי מחקרים בתחומים הדיסציפלינריים השונים.
- **מחקר מדעי בו מעורבים בני אדם** – מחקר בו מעורבים בני אדם, בהשתתפות ישירה ופעילה, בנטילת חלק בראיונות, במילוי שאלון וכדומה, או מחקר העושה שימוש בנתונים אישיים על בני אדם, הנערך על-ידי חוקר של האו"פ והמתבצע בתחומיה, במעבדותיה, באמצעיה או בשמה של האוניברסיטה הפתוחה ("מחקר").
- **חוקר** – חברת או חבר סגל אקדמי בכיר, סגל הוראה, סגל ממוסד חיצוני, סטודנט או סטודנטית המבצעים עבודת מחקר ("חוקר").

### שיטה

#### א. מחקרים החייבים באישור

1. מחקר שיש לו נגיעה לבני אדם או למידע עליהם, בין אם נעשה על-ידי חברי סגל אקדמי בכיר או סגל הוראה של האו"פ או חוקרים ממוסד חיצוני ובין אם נעשה על-ידי סטודנטים של האו"פ, בין אם נעשה במימון של האו"פ ובין אם נעשה במימון חיצוני או נעשה בלא מימון, נדרש לקבל מראש ובכתב את אישורה של ועדה האתיקה המוסדית ("ועדה מוסדית") או של ועדת האתיקה המחלקתית ("ועדה מחלקתית")

2. מחקרים החייבים אישור של ועדה מוסדית / ועדה מחלקתית:

- כל מחקר המבוצע על-ידי חוקר במסגרת עבודתו ואשר מעורבים בו בני אדם כמושאי. מעורבות זו כוללת השתתפות במחקר כנבדקים, כנשאלים, כמרואינים וכדומה, וכן איסוף מידע עליהם ושימוש בנתונים אישיים על בני אדם ובכלל זה נתונים הלקוחים ממאגר מידע כלשהו.
- כל מחקר של חוקר או"פ בעל הבטים אתיים בין שאושר עבורו מימון מקרנות המחקר של האו"פ או הממומן על-ידי גורם חיצוני כלשהו ובין שאינו ממומן.

3. מחקרים שנושא האתיקה בהם מוסדר על-פי חוק (ניסויים בבני אדם או ניסויים בבעלי חיים) פטורים מאישור ועדה מוסדית / ועדת מחלקתית אך דורשים יידוע של הוועדה המוסדית על האישור שהתקבל כחוק.

**ב. ועדות אתיקה**

האו"פ תמנה ועדה מוסדית וועדות מחלקתיות בדיסציפלינות או בקבוצות הדיסציפלינות השונות לצורך אישור אתי של מחקרים כמפורט להלן.

**1. ועדה אתיקה מוסדית**

- 1.1 מינוי – הנשיא, בהתייעצות עם המשנה לנשיא לעניינים אקדמיים, דיקן המחקר וראשי המחלקות האקדמיות, ימנה לפחות 5 (חמישה) חברים לוועדה המוסדית. כיו"ר הוועדה ישמש אחד מחברי הוועדה שהוא גם חבר סנאט. תוקף המינוי של כל חברי הוועדה המוסדית – 3 שנים.
- 1.2 הרכב הוועדה – הוועדה תכלול חברי סגל אקדמי בכיר שייצגו תחומי דעת שונים: מדעי החברה (שני חברי סגל מדיסציפלינות שונות, שאחד מהם עוסק במחקר כמותי), מדעי הרוח, מדעי הטבע והחיים ומדעים מדויקים. שניים מחברי הוועדה לפחות יהיו בעלי רקע במחקרים בבני-אדם וחבר אחד לפחות בעל רקע באתיקה. דיקן הסטודנטים ישמש כמשקיף בוועדה. לא יכהן חבר בוועדה ברציפות יותר משתי קדנציות.
- 1.3 תפקידי הוועדה

- אחריות לכך שכל מחקר בעל היבטים אתיים המתבצע באו"פ, באמצעותה, בשמה, במתקניה, באמצעות מנגנוניה ו/או ציודה, על-ידי חוקריה ו/או עובדיה, או שמושאי הם עובדי האו"פ או תלמידיה, יקבל אישור אתי.
- קבלת החלטות בדבר האתיות של מחקרים מדעיים אשר יובאו לפניו בהתאם לנוהל זה.
- גיבוש עקרונות בענייני אתיקה של מחקרים מדעיים המתבצעים באו"פ וקביעת אמות מידה אתיות כלליות שינחו את והעדות המחלקתיות, בין היתר, תוך הסתמכות על קוד האיחוד האירופי והקודים של האגודות המקצועיות האמריקאיות הרלבנטיות, כגון APA.
- קביעה ואישור כללי עבודה ונהלי עבודה של הוועדה.
- ייעוץ בשאלות אתיות וסוגיות עקרוניות לחוקרי האו"פ ולסטודנטים שלה, לוועדות המחלקתיות ולכל יחידה אחרת באו"פ המבקשת ייעוץ בנושא אתי.
- דיון בבקשות של גופים מנהלתיים ועובדי מנהלה באו"פ העורכים סקרים למחקרים.

- כל סוגיה אתית אחרת שיו"ר הוועדה סבור שיש מקום לקיים עליה דיון. במקרה שחבר בוועדה סובר שמוצדק דיון בנושא מסוים בניגוד לעמדת יו"ר הוועדה, תחליט הוועדה האם לדון בנושא.
  - דיון וקבלת החלטה בפניות העוסקות בסוגיה האם נדרש אישור אתי מוועדה חיצונית כלשהי מכוח חוק, או רק מכוח נוהל זה, באחד או יותר מן העניינים הבאים:
    - אישור לניסויים בבעלי חיים.
    - אישור מוועדות הלסינקי לניסויים רפואיים בבני אדם.
    - אישורים בארכיאולוגיה.
    - אישורים לשמירת טבע.
    - אישורים ממשדד החינוך למחקרים שמעורבים בהם תלמידי בתי-ספר.
    - אישורים לעבודה בחומרים רדיואקטיביים ומסוכנים.
  - אישור כללי העבודה ונהלי העבודה של ועדות האתיקה המחלקתיות.
  - דיון בערעורים על החלטות שנתקבלו בוועדות האתיקה המחלקתיות.
  - קביעת מדיניות ביחס להתרת שימוש במאגרי מידע ובנתונים של האו"פ.
- 1.4. הוועדה לא תדון בנושאים משמעותיים. התברר לוועדה כי קיים חשש לעבירה משמעותית של חוקר או סטודנט חוקר, יעביר יו"ר הוועדה את המידע לטיפול הגורם הרלבנטי המופקד על ענייני משמעת.
- 1.5. התברר לוועדה כי גורם כלשהו מנסה להשפיע על תוצאות מחקר או פרסומו בשל אינטרסים או טעמים כלשהם שאינם אקדמיים, יעביר יו"ר הוועדה את המידע הרלוונטי למשנה לנשיא לעניינים אקדמיים.
- 1.6. סדרי עבודתה של הוועדה
- 1.6.1. הוועדה תקבע את סדרי עבודתה.
- 1.6.2. הוועדה תתכנס לשיבות בהתאם לצורך, אך לא פחות מאשר ארבע פעמים בשנה.
- 1.6.3. יו"ר הוועדה יקבע את סדר היום של הישיבה.
- 1.6.4. המניין החוקי לשיבות הוועדה יהיה רוב של החברים.
- 1.6.5. החלטות הוועדה יתקבלו ברוב רגיל של המשתתפים בהצבעה. התחלקו הדעות שווה בשווה תהיה ליו"ר דעה מכרעת.
- 2. ועדת אתיקה מחלקתית**
- 2.1. מינוי – המשנה לנשיא לעניינים אקדמיים בהתייעצות עם ראשי המחלקות ועם יו"ר הוועדה המוסדית, ימנה ועדות אתיקה מחלקתיות ("ועדות מחלקתיות") לדיסציפלינות או לקבוצות דיסציפלינות בהן מבוצעים מחקרים הדורשים אישור. תוקף המינוי – 3 שנים.

- 2.2. הרכב הוועדה – הוועדה תכלול את נציג המחלקה בוועדת האתיקה המוסדית שישמש כיו"ר הוועדה המחלקתית ולפחות חבר סגל אחד נוסף מהסגל האקדמי במחלקה. לא יכהן חבר בוועדה ברציפות יותר משתי קדנציות.
- 2.3. תפקידי הוועדה
- דיון בבקשה לאישור מחקר בעל היבטים אתיים בדיסציפלינה או בקבוצות דיסציפלינות הרלבנטיות, המתבצע באו"פ, באמצעותה, בשמה, במתקניה, באמצעות מנגנוניה ו/או ציודה.
  - קביעת כללי אתיקה ונהלי עבודה, באישור הוועדה המוסדית, שיחולו על מחקרים בתחום המקצועי של הוועדה, וקביעת סוגי מחקרים שפטורים מצורך באישור.
- 2.4. בהעדר תמימות דעים בוועדה המחלקתית או בהתערור סוגיות מהותיות הנוגעות למחקר יפנה נציג הוועדה המחלקתית את הבקשה או הסוגיה לוועדה המוסדית. הוועדה המוסדית תדון בנושא, החלטתה תהיה ההחלטה המחייבת ולא ניתן יהיה לערער עליה.
- 2.5. דיווח – הוועדה המחלקתית תדווח אחת לשנה על פעולותיה לוועדה המוסדית.
- 2.6. הוועדה לא תדון בנושאים משמעותיים. התברר לוועדה כי קיים חשש לעבירה משמעותית של חוקר או סטודנט חוקר, יעביר יו"ר הוועדה את המידע הרלוונטי ליו"ר הוועדה המוסדית להמשך טיפול.
- 2.7. התברר לוועדה כי גורם כלשהו מנסה להשפיע על תוצאות מחקר או פרסומו בשל אינטרסים או טעמים כלשהם שאינם אקדמיים, יעביר יו"ר הוועדה את המידע הרלוונטי ליו"ר הוועדה המוסדית להמשך טיפול.
- 2.8. סדרי עבודתה של הוועדה
- 2.8.1. הוועדה תקבע את סדרי עבודתה, לרבות נהלי עבודה שיבטיחו דיון מהיר בבקשות (תוך שבועיים).
- 2.8.2. הוועדה תתכנס לשיבות בהתאם לצורך, אך לא פחות מארבע פעמים בשנה.
- 2.8.3. יו"ר הוועדה יקבע את סדר היום של הישיבה.
- 2.8.4. החלטות הוועדה יתקבלו ברוב רגיל של המשתתפים בהצבעה. התחלקו הדעות שווה בשווה תהיה ליו"ר דעה מכרעת.

### ג. בקשה לאישור מחקר

1. בקשה לאישור מחקר המתבצע באו"פ
- 1.1. החוקר המבקש לבצע מחקר יפנה אל הוועדה המחלקתית, ובהעדרה לוועדה המוסדית, לקבלת אישור אתי לביצוע המחקר.
- 1.2. חוקר המנחה סטודנט יפנה את הסטודנט החוקר לוועדה המחלקתית ובהעדרה לוועדה המוסדית, לקבלת אישור אתי לביצוע המחקר.

- 1.3. חוקר המבצע מחקר במוסד חיצוני יפעל גם על-פי ההנחיות המפורטות בסעיף 2 להלן.
  - 1.4. החוקר יפנה לוועדה באמצעות "טופס בקשה לאישור אתי של מחקר" אשר יוגש ליו"ר הוועדה.
  - 1.5. אל טופס הבקשה יצרף החוקר הסבר מפורט של שיטות איסוף המידע האמפירי וכלי המחקר (שאלונים או כלים אחרים), בהתאם למקובל בדיסציפלינה הרלבנטית.
  - 1.6. במחקר הכולל איסוף נתונים מסטודנטים של האו"פ באמצעות כלים כמו: שאלון / סקר, ראיון, קבוצת מיקוד וכיוב', ואינו מתבצע במעבדות המחקר של האו"פ, יש לפעול גם בהתאם ל"נוהל פניות לסטודנטים של האו"פ לצורך מחקרים" (0292).
2. בקשה לאישור מחקר המתבצע במוסד חיצוני
- 2.1. מחקר המבוצע או מעורב בו חוקר מהאו"פ ואשר אושר על ידי ועדת האתיקה של מוסד אחר, יהיה פטור מאישור ועדת האתיקה של האוניברסיטה הפתוחה. ואולם, במקרים בהם עושה המחקר שימוש בנתונים הקשורים באוניברסיטה הפתוחה או בתלמידיה, יידרש אישור ועדת האתיקה הרלוונטית של האוניברסיטה הפתוחה, גם אם התקבל כבר אישור מטעם ועדת אתיקה של מוסד אחר.
  - 2.2. חוקר המבקש לבצע מחקר בגוף ציבורי (צה"ל, משרד החינוך וכו'), אשר תקנותיו דורשות אישור לביצוע מחקר מן הסוג האמור, חייב להציג לוועדת האתיקה המוסדית אישור רשמי בכתב לביצוע המחקר מטעם המוסד בו יבוצע המחקר.

#### ד. תהליך אישור המחקר

1. בקשה שהועברה לוועדה המוסדית – יו"ר הוועדה המוסדית יבחן את הבקשה ובאפשרותו:
  - להחליט לכנס את כל חברי הוועדה לדיון בבקשה.
  - להחליט לכנס צוות מצומצם רלבנטי ברשות יו"ר הוועדה אשר בסמכותו לדון ולהחליט בדבר הבקשה. החלטות הצוות המצומצם תובאנה לידיעת הוועדה המוסדית.
2. בקשה שהועברה לוועדה המחלקתית תידון במסגרת הוועדה.
3. בסמכות הוועדה הרלבנטית:
  - לאשר את המחקר כפי שהוגש על-ידי החוקר.
  - להתנות את אישור המחקר בביצוע שינויים מסוימים.
  - לבקש מן החוקר תיקונים, הבהרות, מידע נוסף.
  - לזמן את מגיש ההצעה לדיון בפני הוועדה.
  - לדחות את הבקשה למחקר.
  - לבטל את האישור שכבר ניתן לחוקר.
  - להקפיא את האישור הניתן לחוקר לפרק זמן מוגדר.
4. יו"ר הוועדה הרלבנטית יודיע לחוקר בכתב, תוך חודש מיום קבלת הבקשה, על החלטת הוועדה.

רשות המחקר	נוהל קבלת אישור אתי לביצוע מחקר	האוניברסיטה הפ"ת
תאריך עדכון: 15/01/2018		
מספר הנוהל: 0299		

5. העתקי הבקשות וההחלטות ישמרו במזכירות הוועדה הרלוונטית.

## ה. תהליך הערעור

חוקר יוכל לערער על החלטת הוועדה המוסדית תוך חודש מיום קבלת ההודעה על ההחלטה בפני הרכב מורחב של הוועדה המוסדית שיכלול בנוסף לחברי הוועדה את דיקן המחקר ואת המשנה לנשיא לעניינים אקדמיים. החלטת הוועדה המורחבת תהיה סופית ולא ניתן יהיה לערער עליה עוד.

---

המוסמך לאשר חריגה, במסגרת מדיניות האו"פ והוראות החוק, מהכתוב בנוהל זה: נשיא האו"פ.

---