

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).

מטרה

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

הגדרות

- ועדת אתיקה מוסדית** – ועדה הקובעת בשאלות אתיות עקרוניות וכלל אוניברסיטאיות ומיעצת לוועדות האתיקה המשניות.
- ועדת אתיקה משנית** – ועדת משנה לוועדה המוסדית 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, באמצעה או בשמה של האוניברסיטה הפתוחה ("מחקר").
- חוקר** – חבר סגל אקדמי בכיר, חבר סגל הוראה, חבר סגל ממוסד חיצוני או סטודנט המבצע עבודת מחקר ("חוקר").

השיטה

א. מחקרים החייבים באישור

- מחקר שיש לו נגיעה לבני אדם או למידע עליהם, בין אם נעשה על-ידי חבר סגל אקדמי בכיר או סגל הוראה של האו"פ או חוקר ממוסד חיצוני ובין אם נעשה על-ידי סטודנט 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 המשנית ("ועדה משנית").
- מחקרים שחייבים אישור של ועדה מוסדית/ועדה משנית:
 - כל מחקר המבוצע על-ידי חוקר במסגרת עבודתו ואשר מעורבים בו בני אדם כמושאיו. 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.
- מחקרים שנושא האתיקה בהם מוסדר על-פי חוק (ניסויים בבני אדם או ניסויים בבעלי חיים) פטורים מאישור ועדה מוסדית/ועדת משנה אך דורשים יידוע של הוועדה המוסדית על האישור שהתקבל כחוק.

ב. ועדות אתיקה

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

1. ועדה אתיקה מוסדית

1.1. מינוי – הנשיא, לאחר התייעצות עם סגן הנשיא לעניינים אקדמיים ודיקן המחקר ובאישור הסנאט, ימנה 5 חברים לוועדה המוסדית, אחד מהם ימונה ליו"ר. יו"ר הוועדה יהיה חבר סנאט. תוקף המינוי – 3 שנים.

1.2. הרכב הוועדה – הוועדה תכלול 5 חברי סגל אקדמי בכיר שייצגו תחומי דעת שונים: שניים ממדעי החברה (שאחד מהם עוסק במחקר כמותי, ולא שניהם מאותה דיסציפלינה), מדעי הרוח, מדעי טבע וחיים, ומדעים מדויקים, מתוכם לפחות שניים בעלי רקע במחקרים בבני-אדם ולפחות אחד 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 שמושאו הם עובדי האו"פ או תלמידיה, יקבל אישור אתי.
- קבלת החלטות בדבר האתייות של מחקרים מדעיים אשר יובאו לפניה בהתאם לנוהל זה.
- גיבוש עקרונות בענייני אתיקה של מחקרים מדעיים המתבצעים באו"פ וקביעת אמות מידה אתיות כלליות שינחו את ועדות המשנה, 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 המשנה 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 נהל זה, באחד או יותר מן העניינים הבאים:
 - אישור לניסויים בבעלי חיים.
 - אישור מוועדות הלסינקי לניסויים רפואיים בבני אדם.
 - אישורים בארכיאולוגיה.
 - אישורים לשמירת טבע.
 - אישורים ממשרד החינוך למחקרים שמעורבים בהם תלמידי בתי-ספר.

- אישורים לעבודה בחומרים רדיואקטיביים ומסוכנים.
- מינוי ועדות אתיקה משניות – הקמה ומינוי של ועדות אתיקה משניות לדיסציפלינות או לקבוצות דיסציפלינות בהן מבוצעים מחקרים הדורשים אישור.
- אישור כללי העבודה ונהלי העבודה של ועדות האתיקה המשניות.
- דיון בערעורים על החלטות שנתקבלו בוועדות האתיקה המשניות.
- קביעת מדיניות ביחס להתרת שימוש במאגרי מידע ובנתונים של האו"פ.
- 1.4. הוועדה לא תדון בנושאים משמעתיים. התברר לוועדה כי קיים חשש לעבירה משמעתית 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 לסגן הנשיא 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 משנית

- 2.1. מינוי – הוועדה המוסדית, בהיוועצות עם סגן הנשיא לעניינים אקדמיים תמנה ועדות אתיקה משניות ("ועדות משניות") לדיסציפלינות או לקבוצות דיסציפלינות בהן מבוצעים מחקרים הדורשים אישור. תוקף המינוי – 3 שנים.
- 2.2. הרכב הוועדה – הוועדה תכלול 2-3 חברי סגל אקדמי או סגל הוראה שאחד מהם חבר בוועדה המוסדית המתמחה בתחום. יו"ר הוועדה יהיה חבר סגל אקדמי בכיר, בעל הדרגה האקדמית הבכירה ביותר מבין משתתפי הוועדה המתמחים בדיסציפלינה. 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 המשנית או בהתעורר סוגיות מהותיות הנוגעות למחקר יִפְנֶה נציג ועדת המשנה את הבקשה או הסוגיה לוועדה המוסדית. הוועדה המוסדית תדון בנושא, החלטתה תהיה ההחלטה המחייבת ולא ניתן יהיה לערער עליה.
- 2.5. דיווח – הוועדה המשנית 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 אשר ימשיך את הטיפול כמפורט בסעיף 2.4 לעיל.
- 2.7. התברר לוועדה כי גורם כלשהו מנסה להשפיע על תוצאות מחקר או פרסומו בשל אינטרסים או טעמים כלשהם שאינם אקדמיים, תעביר הוועדה את המידע הרלוונטי ליו"ר הוועדה המוסדית אשר ימשיך את הטיפול כמפורט בסעיף 2.5.
- 2.8. סדרי עבודתה של הוועדה
- 2.8.1. הוועדה תקבע את סדרי עבודתה, לרבות נוהלי עבודה שיבטיחו דיון מהיר בבקשות (תוך שבועיים).
- 2.8.2. הוועדה תתכנס לשיבות בהתאם לצורך, אך לא פחות מאשר ארבע 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 יִפְנֶה אל ועדת המשנה, ובהעדרה לוועדה המוסדית, לקבלת אישור אתי לביצוע המחקר.
- 1.2. חוקר המנחה סטודנט יִפְנֶה את הסטודנט החוקר לוועדת המשנה 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.
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 (כגון 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 לדין 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 המשנית 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 לדין 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.
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 סגן הנשיא 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: דיקן המחקר.

