

נוהל אתיקה במחקרים בבני אדם

1. מטרה

- 1.1. שנקר הנדסה. עיצוב. אמנות. (חל"צ) (להלן: "שנקר" ו/או "המוסד"), רואה במחקר אקדמי נדבך מרכזי ומהותי בפעילות אקדמית, ומייחסת לו חשיבות רבה בקידום ידע, חדשנות ותרומה לחברה.
- 1.2. מטרת נוהל זה הינה להבטיח כי כל מחקר בבני אדם או עם בני אדם אשר יתבצע בשנקר ו/או מטעמה, לרבות באמצעות חוקריו, עובדיו ו/או מטעמם, יתבצע בהתאם לעקרונות אתיים, משפטיים ומקצועיים מקובלים, לרבות אלה המפורטים בנוהל זה.
- 1.3. בהתאם לנוהל זה, כל מחקר המתקיים בשנקר ו/או מטעמה, בכל רמות המחקר, בין אם מבוצע על-ידי חוקרות וחוקרים שהם חברי סגל ובין אם על-ידי סטודנטיות וסטודנטים, מחייב קבלת אישור מוקדם מוועדת האתיקה המוסדית.
- 1.4. מחקרים הכוללים עוזרי מחקר ו/או משתתפים אנושיים עשויים לעסוק בנושאים רגישים ולהשפיע על רווחתם של המעורבים בהם. לפיכך, הקפדה על עקרונות אתיים שנועדו להגן על בריאותם הפיזית והנפשית, על כבודם ועל זכויותיהם של כלל המשתתפים במחקר הינה חיונית ומהותית.
- 1.5. נוהל זה מפרט את העקרונות האתיים המרכזיים המנחים את החוקרות והחוקרים בשנקר, ושמירה עליה מחייבת את המוסד ואת החוקרים בכל שלבי תכנון המחקר, ביצועו ופרסומו.
- 1.6. יובהר כי קבלת אישור ועדת אתיקה, לרבות במקרים דחופים, מהווה לעיתים דרישה מוקדמת של ערוצי פרסום אקדמיים, ובהם כתבי עת מדעיים וכנסים מקצועיים.
- 1.7. נוהל זה מבטיח שמירה על החופש האקדמי והמחקרי, תוך שמירה על כבוד האדם, זכויותיו, שלומו ופרטיותו.

2. תחולה

- 2.1. תקנון זה חל על כל מחקר בבני אדם המתבצע במסגרת או מטעם שנקר, לרבות מחקרים איכותניים וכמותיים, ניסויים, סקרים, ראיונות, תצפיות וקבוצות מיקוד; מחקרים קליניים, חינוכיים, חברתיים, תרבותיים וטכנולוגיים; מחקרים הכוללים שימוש במידע אישי, ביומטרי, רפואי או רגיש; וכן מחקר מבוסס פרקטיקה, תיעוד חזותי, מחקרי אינטראקציה אדם-טכנולוגיה ותהליכי יצירה, לרבות מחקרים הנערכים בתחומי ההנדסה, העיצוב, האמנות והטכנולוגיה.
- 2.2. נוהל זה יחול על כל מחלקות שנקר, האקדמיות והמנהליות, ובכלל זה שנקר הנדסאים.

3. הגדרות

מחקר

הליך חקירה שיטתי ומתוכנן, לרבות שלבי גישוש ובחינה מקדימה, פיתוח, איסוף וניתוח נתונים, בדיקה והערכה, אשר נועד ליצור ידע חדש או להרחיב ידע קיים, ואשר ממצאיו מיועדים לתרום לידע מדעי בר-הכללה (Generalizable knowledge), החורג מן ההקשר המסוים שבו בוצע המחקר, וזאת בין אם לצורכי פרסום, הצגה בכנסים, דיווח אקדמי או מקצועי, ובין אם לאו.

מחקר בבני אדם

Human Subjects Research

מחקר הכולל מעורבות ישירה או עקיפה של בני אדם, לרבות באמצעות אינטראקציה, התערבות, תצפית, ראיון, שאלון, סקר או ניסוי, או אם הוא כולל איסוף, שימוש או ניתוח של מידע אישי, מזהה או רגיש הנוגע לאדם מזהה או הניתן לזיהוי (Identifiable Private Information), וכן מחקר גישוש, פיילוט או ניסוי ראשוני הכוללים מעורבות כאמור, אף אם אינם מיועדים מלכתחילה לפרסום.

מידע פרטי הניתן לזיהוי

Identifiable Private Information

מידע או דגימות הנוגעים לאדם מזהה או הניתן לזיהוי, שנמסרו או נאספו בהקשר שבו קיימת ציפייה סבירה לפרטיות, ואשר זהות נשוא המידע ניתנת לקביעה, במישרין או בעקיפין, על ידי החוקר או באמצעות שיוך למידע.



חוקר

Researcher

כל אדם העוסק, במישרין או בעקיפין, בתכנון מחקר או בביצוע במסגרת שנקר, לרבות באיסוף מידע, עיבודו, ניתוחו, שמירתו או פירושו, וכן כל אדם הבא במגע פיזי או מילולי עם משתתפים במהלך המחקר. לעניין זה ייחשבו כחוקרים חברי וחברות סגל אקדמי, חוקרות וחוקרים בתפקידים מחקריים, וסטודנטיות וסטודנטים המבצעים מחקר כחלק מדרישות לימודיהם או במסגרת פעילות מחקרית אחרת, בין אם באופן עצמאי, בהנחיה או בשיתוף פעולה מטעם המוסד. יובהר כי ספקי משנה ועובדים מנהליים או טכניים ייחשבו כחוקרים רק ככל שהם מעורבים בפועל בתוכן המחקר או במגע עם משתתפים.

משתתף

Participant / Human Subject

כל אדם הנוטל חלק במחקר מדעי הכולל מעורבות בני אדם, ואשר לגביו החוקר משיג מידע באמצעות אינטראקציה, התערבות, תצפית או ביצוע פרוצדורה כלשהי לצורכי המחקר, בין אם בתמורה ובין אם ללא תמורה, וזאת לאחר מתן הסכמה מדעת, ואשר אינו חוקר, עוזר מחקר, או עובד מנהלי או טכני המסייע בביצוע המחקר במסגרת תפקידו.

ועדת אתיקה / הוועדה

Research Ethics Committee

הגוף המוסמך לבחינת ואישור מחקרים בבני אדם בשנקר, לשם הבטחת עמידתם בעקרונות אתיים והגנה על המשתתפים. הוועדה תמנה שלושה חברים בעלי זכות הצבעה – שני חברי סגל אקדמי (אחד מכל פקולטה), וכן ראש רשות המחקר בשנקר אשר יכהן כיושב-ראש הוועדה. בנוסף, ילווה את עבודת הוועדה יועץ משפטי מטעם המוסד (עו"ד), אשר ישמש כמשקיף מקצועי ויועץ בתחום ההיבטים המשפטיים והרגולטוריים של מחקרים בבני אדם, ובכלל זה פרטיות, הגנת מידע, זכויות משתתפים, קניין רוחני ושימוש בתוצרים חזותיים ודיגיטליים.

מערכות חישוביות לומדות

Learning Computational Systems

מערכות אלגוריתמיות או חישוביות המשפרות את ביצועיהן, מתאימות את פעולתן או מעדכנות את פרמטרי הפעולה שלהן על בסיס נתונים, ניסיון או אינטראקציה, ולא רק על בסיס כללים שתוכנתו מראש. בכלל זה מערכות למידת מכונה, בינה מלאכותית ומודלים חישוביים אדפטיביים.

שימוש משני במידע או בחומרים

מחקריים

Secondary Use of Research Data or Materials

שימוש במידע, נתונים, תיעוד, הקלטות, דימויים, תוצרים או חומרים אחרים שנאספו במסגרת מחקר קודם, לצורך מחקר חדש או מטרה שונה מזו שלשמה נאספו מלכתחילה, בין אם על ידי אותם חוקרים ובין אם על ידי אחרים.

4. עקרונות מרכזיים

4.1. הסכמה מדעת, חופשית ומושכלת

מחקר יבוצע רק לאחר קבלת הסכמה מדעת, חופשית ומושכלת מן המשתתפים, על בסיס מידע מלא, ברור ונגיש בדבר מטרות המחקר, מהלכו, הסיכונים וההשלכות האפשריות, וזכויות המשתתפים, לרבות הזכות לפרוש בכל עת ללא כל פגיעה. מחקר המבוסס על נתונים שמקורם ברשתות חברתיות, פורומים, פלטפורמות מקוונות, אפליקציות או כל מרחב תקשורת דיגיטלי אחר, יחייב בחינה של ציפייה סבירה לפרטיות מצד המשתמשים, גם כאשר המידע נגיש לציבור,¹ ובהתאם לכך קביעה אם נדרשת הסכמה מדעת או נקיטת אמצעי הגנה חלופיים.

¹ חשוב לציין כי עצם פומביות המידע אינה פוטרת מהתייחסות אתית. במקרים מתאימים תידרש הסכמה מדעת, טשטוש פרטים מזהים, הימנעות מציטוטים ישירים הניתנים לאיתור, או נקיטת אמצעים אחרים לצמצום פגיעה אפשרית במשתתפים.

4.2. כיבוד פרטיות, סודיות והגנת מידע

החוקרים יכבדו את פרטיות המשתתפים וישמרו על סודיות המידע הנאסף, תוך יישום אמצעים הולמים לאבטחת מידע אישי, רגיש או מזהה, בהתאם לדין, לנוהל זה ולהנחיות ועדת האתיקה. שימוש במידע אישי יתבצע רק למטרות המחקר שהוסכמו מראש. בעת עיבוד מידע אישי, על החוקרים לשקול לא רק הסרת מזהים ישירים (Direct Identifiers), אלא גם את הסיכון לזיהוי מחדש של משתתפים באמצעות הצלבה עם מקורות מידע אחרים. במחקרים הכוללים מידע חזותי, קולי, ביומטרי, התנהגותי או מאגרי נתונים עשירים, יידרש פירוט של אמצעי האנונימיזציה והערכת רמת הסיכון לזיהוי מחדש.

4.3. מניעת נזק ומזעור סיכונים

החוקרים יפעלו למניעת נזק ולמזעור סיכונים למשתתפים, לרבות סיכונים פיזיים, נפשיים, רגשיים, חברתיים או אחרים, ויימנעו מביצוע מחקר שבו הסיכון אינו מידתי ביחס לתועלת המחקרית הצפויה.

4.4. הוגנות ואי-ניצול

המחקר יבוצע בהוגנות ותוך הימנעות מניצול יחסי מרות, תלות או פערי כוח, לרבות ביחסים בין חוקרים למשתתפים, ובאופן המבטיח גיוס משתתפים ותנאי השתתפות הוגנים ושוויוניים.

4.5. הגנה מיוחדת על אוכלוסיות מיוחדות

במחקרים הכוללים אוכלוסיות מיוחדות (ילדים, נשים בהיריון, קשישים, אנשים תחת משמורת חוקית או מרות וכיו"ב), יינקטו אמצעי הגנה מוגברים ומותאמים, לרבות התאמות בהליכי ההסכמה והמחקר, בהתאם לאופי האוכלוסייה ולהנחיות ועדת האתיקה.

4.6. שימוש בתוצרים, יצירות וזכויות משתתפים

שימוש בתוצרים, יצירות, דימויים או חומרים אחרים שנוצרו על ידי משתתפים במסגרת המחקר ייעשה אך ורק בהתאם להסכמה מדעת מפורשת, ובהתאם לדין ולהוראות בדבר זכויות קניין רוחני ופרטיות.

4.7. שימוש משני במידע ובחומרים מחקריים

שימוש חוזר במידע או בחומרים אחרים שנאספו במסגרת מחקר קודם, לצורך מחקר חדש או למטרה שונה מזו שלשמה נאספו מלכתחילה, יחייב בחינה של התאמת השימוש החדש להסכמה המקורית שניתנה על ידי המשתתפים. יובהר כי שימוש החורג ממטרות המחקר המקורי יחייב אישור נוסף של ועדת האתיקה, ולפי הצורך – פנייה מחדשת למשתתפים לקבלת הסכמה מעודכנת, או הצדקה אתית מנומקת לויתור על כך, לפי העניין.

4.8. פרסום מחקר, שיתוף נתונים ושימוש בפלטפורמות דיגיטליות

שנקר מעודדת קידום שקיפות מדעית, שיתוף ידע ונגישות פתוחה לתוצרי מחקר, לרבות בהתאם לעקרונות של Open Source, Open Science, Open Access, וזאת ככל שהדבר אפשרי ומתאים לאופי המחקר. עידוד זה כפוף לשמירה על פרטיות המשתתפים, להסכמות שניתנו במסגרת ההסכמה מדעת, להוראות הדין ולהנחיות ועדת האתיקה.

בעת פרסום מחקר, שיתוף נתונים במאגרים פתוחים או הצגת תוצרים בפלטפורמות דיגיטליות, על החוקרים להבטיח כי לא ייחשפו פרטים מזהים בניגוד להסכמה שניתנה, וכי נשמר איזון ראוי בין שקיפות מדעית לבין הגנה על פרטיות המשתתפים.

כאשר מדובר בחומרים חזותיים, קוליים, אמנותיים או אינטראקטיביים הכוללים משתתפים, תידרש הסכמה מדעת מפורשת לשימוש זה, תוך הבהרה כי פרסום דיגיטלי עשוי להיות רחב היקף וקשה להסרה מלאה לאחר הפצתו.

4.9. אחריות וחובות החוקרים

החוקרים נושאים באחריות מקצועית ואתית מלאה לתכנון המחקר, לביצועו, לניהול הנתונים ולדיווח על ממצאיו, והם מחויבים לפעול בהתאם לנוהל זה, להנחיות ועדת האתיקה ולדין החל, וכן לדווח לוועדה ללא דיחוי על כל שינוי מהותי, חריגה מן האישור שניתן או אירוע חריג במהלך המחקר. יובהר כי כל שינוי מהותי בפרוטוקול המחקר לאחר קבלת אישור ועדת האתיקה, לרבות שינוי בשיטות המחקר, בכלי המחקר, באוכלוסיית המשתתפים, בהליכי ההסכמה או באופן השימוש בנתונים, מחייב קבלת אישור מוקדם נוסף מוועדת האתיקה.

5. מחקר הכולל שימוש בבינה מלאכותית (AI) ומערכות חישוביות לומדות

- 5.1. מחקר הכולל שימוש במערכות בינה מלאכותית, אלגוריתמים, מערכות חישוביות לומדות, מודלים לומדים, מערכות המלצה, עיבוד שפה טבעית, זיהוי פנים, ניתוח רגשות ו/או כל מערכת אוטונומית אחרת, יחייב, בנוסף לאמור ביתר סעיפי הנוהל, התייחסות מפורשת להיבטים האתיים הייחודיים הנובעים משימוש זה.
- 5.2. במחקר מסוג זה, על החוקרים לפרט, בין היתר, את הדברים הבאים:
 - 5.2.1. אופן פעולת המערכת ותפקידה במחקר (System operation and its role in the research);
 - 5.2.2. סיכונים להטיות אלגוריתמיות או אפליה (Risks of algorithmic bias or discrimination);
 - 5.2.3. אפשרות ליצירת מידע שגוי או מטעה (Potential generation of inaccurate or misleading outputs);
 - 5.2.4. מנגנוני בקרה אנושית על תוצרי המערכת (Human oversight mechanisms over system outputs);
 - 5.2.5. אחריות החוקר לתוצרים הנוצרים באמצעות המערכת (Researcher accountability for system-generated outputs).
- 5.3. שימוש במערכות אוטונומיות או חצי-אוטונומיות לצורך קבלת החלטות המשפיעות על משתתפים במחקר, לרבות סינון, דירוג, אבחון, התאמת תכנים, מתן משוב, קביעת תנאי השתתפות או כל פעולה אחרת שיש לה השלכה על חוויית המשתתף, זכויותיו או מצבו, יחייב בחינה אתית מוגברת ואישור מפורש ומנומק של ועדת האתיקה טרם תחילת המחקר.

6. שיטה (הוראות הנוהל) והטפסים הנדרשים

6.1. הגשת בקשה לאישור אתי

- 6.1.1. כל מחקר בבני אדם כהגדרתו בנוהל זה, לרבות מחקר גישוש, פיילוט, פרויקט גמר, מחקר מבוסס פרקטיקה, תיעוד חזותי, מחקר אינטראקציה אדם-טכנולוגיה או מחקר הכולל שימוש במידע אישי, יחייב הגשת בקשה מסודרת לוועדת האתיקה טרם תחילת ביצועו.
- 6.1.2. לא יחל מחקר הכולל מעורבות משתתפים אנושיים, במישרין או בעקיפין, בטרם ניתן לו אישור בכתב מאת ועדת האתיקה.

6.2. מסמכי הבקשה לאישור מחקר

- בקשה לאישור אתי תוגש באמצעות טופס ייעודי ותכלול, לכל הפחות, את המסמכים והפרטים הבאים:
 - 6.2.1. תיאור המחקר ומטרותיו;
 - 6.2.2. רקע מדעי או יצירתי והצדקת המחקר;
 - 6.2.3. שיטת המחקר המוצעת (מתודולוגיה);
 - 6.2.4. תיאור אוכלוסיית המשתתפים המיועדת למחקר, לרבות מאפייניה (גיל, רקע, שיוך מוסדי וכיו"ב), דרכי גיוס המשתתפים, וכן קריטריונים של הכללה והדחה, תוך התייחסות לאוכלוסיות מיוחדות, יחסי מרות או תלות, ושיקולים אתיים הנוגעים לאופן הגיוס וההשתתפות במחקר. אופן גיוס המשתתפים ואמצעי הפנייה אליהם;
 - 6.2.5. כלי המחקר (שאלונים, ראיונות, תצפיות, מערכות דיגיטליות, מערכות AI, חיישנים, מצלמות וכיו"ב);
 - 6.2.6. הליך קבלת הסכמה מדעת, לרבות נוסח טופס ההסכמה;
 - 6.2.7. הערכת סיכונים למשתתפים ואמצעים למזעורם;
 - 6.2.8. אופן שמירת הנתונים, אבטחתם, אנונימיזציה ומשך שמירתם;
 - 6.2.9. אופן השימוש בתוצרים חזותיים, קוליים, אמנותיים או דיגיטליים, ככל שקיים;
 - 6.2.10. פירוט שימוש במערכות בינה מלאכותית, ככל שרלוונטי;
 - 6.2.11. הצהרת החוקר בדבר עמידה בנוהל זה ובהוראות הדין.

6.3. סיווג רמות סיכון ומסלולי בחינה

- ועדת האתיקה רשאית לסווג בקשות מחקר לפי רמת הסיכון האתי למשתתפים, בין היתר:
 - 6.3.1. מחקר בסיכון מזערי²;
 - 6.3.2. מחקר בסיכון בינוני;
 - 6.3.3. מחקר בסיכון מוגבר³.

² למשל סקרים אנונימיים או ראיונות בלתי רגישים.

³ לרבות מחקרים בנושאים רגישים, עם אוכלוסיות מיוחדות, או הכוללים תיעוד חזותי/ביומטרי.



*בהתאם לסיווג כאמור, רשאית הוועדה לקיים: (א) הליך בחינה מלא; (ב) הליך בחינה מזוהז למחקרים בסיכון מזערי; (ג) דרישה להשלמות כתנאי לאישור.

6.4. מחקר סטודנטיאלי ופרויקט גמר

6.4.1. מחקר המבוצע על-ידי סטודנטים במסגרת לימודיהם, לרבות פרויקטי גמר, עבודות סטודיו, מחקר מבוסס יצירה, ניסויי משתמשים, תיעוד או אינטראקציה עם קהל, כפוף לנוהל זה ויחייב אישור אתי ככל שהוא כולל בני אדם.

6.4.2. האחריות להגשת הבקשה ולאופן ביצוע המחקר תחול הן על הסטודנט והן על המנחה האקדמי.

6.5. הגשת בקשה לאישור מחקר בבני אדם

לצורך יישום נוהל זה, טופס הבקשה לאישור מחקר בבני אדם מצורף לנוהל זה ומסומן כנספח 1. על חוקרות וחוקרים המעוניינים בביצוע מחקר כאמור, לפנות לוועדת האתיקה ולהגיש את מסמך הבקשה באופן מלא ומסודר, בהתאם להוראות נוהל זה.

7. שונות

7.1. ועדת האתיקה רשאית להתנות, להשעות או לבטל אישור שניתן למחקר, אם מצאה כי המחקר אינו מתנהל בהתאם לאישור שניתן, לנוהל זה או לעקרונות אתיים מקובלים.

7.2. מחקר בבני אדם שבוצע ללא קבלת אישור אתי כנדרש, או בסטייה מהותית מן האישור שניתן, לא יוכר לצורכי פרסום, הגשה אקדמית, שימוש מוסדי או דיווח רשמי מטעם שנקר.

7.3. בכל מקרה של שאלה או אי בהירות בנוגע לנוהל זה יש לפנות לנשיא שנקר או לראש רשות המחקר.

7.4. נוהל זה נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד, אך מיועד לשני המינים, זכר ונקבה, כאחד.

נספח 1

טופס בקשה לאישור מחקר בבני אדם

א. פרטי המחקר

שם המחקר: _____
שם החוקר הראשי: _____
מספר זהות / תעודת עובד: _____
תפקיד: ☐ סגל ☐ סטודנט ☐ אחר _____
פקולטה / מחלקה: _____
דוא"ל: _____
טלפון: _____

חוקרים נוספים (ככל שיש): _____
שם המנחה האקדמי (במחקר סטודנטיאלי): _____

ב. סוג המחקר

- ☐ מחקר אקדמי
☐ פרויקט גמר
☐ מחקר מבוסס פרקטיקה / יצירה
☐ סקר / ראיונות / קבוצות מיקוד
☐ ניסויי משתמשים / אינטראקציה אדם-טכנולוגיה
☐ תיעוד חזותי / קולי / דיגיטלי
☐ מחקר הכולל שימוש בבינה מלאכותית
☐ אחר: _____

ג. תיאור המחקר ומטרותיו

ד. רקע מדעי או יצירתי והצדקת המחקר

ה. שיטת המחקר המוצעת – מתודולוגיה

יש לפרט, בין היתר, את הפרטים הבאים: (1) מהלך המחקר ושלביו; (2) משך השתתפות כל משתתף; (3) סביבת המחקר (קמפוס / מקוון / תערוכה / מעבדה וכו'; (4) כלי המחקר והשיטות לאיסוף נתונים.

ו. אוכלוסיית המשתתפים וגיוסם

אוכלוסיית היעד: _____
טווח גילאים: _____
מאפיינים רלוונטיים (סטודנטים, קהל רחב וכו': _____

דרכי גיוס המשתתפים:

- ☐ פרסום בקמפוס
- ☐ פנייה ישירה
- ☐ רשתות חברתיות
- ☐ מאגר משתתפים
- ☐ אחר: _____

קריטריוני הכללה:

קריטריוני הדרה:

האם קיימים יחסי מרות או תלות בין החוקר למשתתפים?

☐ כן ☐ לא

אם כן – נא לפרט אמצעים למניעת לחץ: _____

ז. כלי המחקר

- ☐ שאלונים
- ☐ ראיונות
- ☐ תצפיות
- ☐ צילום / וידאו / הקלטה
- ☐ מערכות דיגטליות / אפליקציות
- ☐ מערכות בינה מלאכותית
- ☐ אחר: _____

ח. הסכמה מדעת

- ☐ מצורף טופס הסכמה מדעת
- ☐ הסכמה בכתב
- ☐ הסכמה דיגיטלית
- ☐ הסכמה להקלטה / צילום (ככל שרלוונטי)

ט. הערכת סיכונים למשתתפים ואמצעים למזעורם

סיכונים אפשריים (פיזיים / נפשיים / פרטיות / תדמיתיים):

אמצעים למזעור הסיכונים:

י. שמירת נתונים ואבטחת מידע

סוג הנתונים שייאספו: _____

האם ייאסף מידע מזהה? ☐ כן ☐ לא

אופן אנונימיזציה: _____

מיקום שמירת הנתונים: _____

משך שמירת הנתונים: _____

יא. שימוש בתוצרים חזותיים / קוליים / יצירתיים / דיגיטליים

יב. שימוש בבינה מלאכותית (ככל שרלוונטי)
