



הפקולטה למדעי הבריאות

תקנון ועדת האתיקה

פברואר 2026

מינויים ומבנה הועדה:

1. ועדת האתיקה של הפקולטה למדעי הבריאות (להלן, **ואפמ"ב**) ממונה על ידי דיקני הפקולטה למדעי הבריאות.
2. בועדת האתיקה 9 חברים/ות (כולל ראש/ת הועדה). חברי/ות ואפמ"ב מייצגים/ות את הזרועות, בתי הספר ובתי החולים המסונפים השונים של הפקולטה וזאת על מנת לשמור על גיוון בתחומי הידע והמומחיות בהם נעשה מחקר בפקולטה.
3. חברי/ות הועדה והיו"ר ממונים/ות על ידי דיקני הפקולטה למדעי הבריאות בהמלצת ראש/ת הועדה.
4. תוקף מינוי ראש/ת וחברי/ות הועדה יהיה לשלוש שנים, והוא ניתן להארכה לקדנציות נוספות בהתאם להחלטת הדיקן/ית ובהמלצת ראש/ת הועדה.
5. ראש/ת ואפמ"ב י/תוכל לכהן בתפקיד ברצף למשך שש שנים לכל היותר (קרי, לשתי קדנציות רצופות של שלוש שנים כל אחת).

הגשה לואפמ"ב:

1. כל עשייה מחקרית במסגרת הפקולטה למדעי הבריאות שתוגדר כ- "מחקר" או מיועדת למטרות מחקריות, ואשר אוכלוסיית היעד שלה הינה בני אדם, מחייבת הגשת בקשה לועדת אתיקה (ואפמ"ב או אחרת), ומחייבת קבלת אישור של אותה ועדה לפני התחלת ביצוע המחקר בפועל, וזאת גם אם אין כוונה לפרסם את תוצאות המחקר. ואפמ"ב לא תעניק אישורים בדיעבד למחקרים שכבר בוצעו או כאלה שביצועם החל מבלי שקיבלו את אישורה מראש.
2. ואפמ"ב דנה אך ורק במחקרים שאוכלוסיית היעד שלהם הינה קבוצה/ות של אנשים **בריאים** (שכקבוצה/ות, אינם סובלים מבעיה רפואית/מחלה, חריפה או כרונית, ידועה).
3. כל מחקר שאוכלוסיית היעד שלו כוללת קבוצה/ות של אנשים **חולים** (אנשים לא בריאים על-פי הגדרה/אבחנה, אשר סובלים מבעיה רפואית/מחלה, חריפה או כרונית, ידועה) לא יידון במסגרת ואפמ"ב, ויש להפנות אותו לועדת אתיקה אחרת מתאימה (כגון ועדת הלסינקי של המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה – <https://hospitals.clalit.co.il/soroka/he/ac-se/helsinki/Pages/helsinki-committee-.aspx> ; או ועדת האתיקה העליונה של אוניברסיטת בן-גוריון – <https://ethicscomm.bgu.ac.il/home> , <https://k2prod.bgu.ac.il/Runtime/Runtime/form/CommitteeSelectionForm>).
4. ואפמ"ב לא תדון במחקרים שהמערך שלהם כולל הפעלה של (כל) התערבות/מניפולציה שמטרתה לגרום שינוי במדדים פיזיולוגיים/התנהגותיים/קליניים של המשתתף/ת, גם אם מדובר במחקר על אנשים בריאים.
5. ואפמ"ב לא תדון במחקרים שהמערך שלהם כולל איסוף של דגימות ביולוגיות מכל סוג מהמשתתפים/ות.
6. ואפמ"ב לא תדון במחקרים שאוכלוסיית היעד שלהם כוללת "אוכלוסייה פגיעה" כפי שהוגדרה על-ידי ועדת האתיקה העליונה של האוניברסיטה, לרבות: ילדים ונוער; עובדים/ות או כפופים/ות; אסירים/ות; חיילים/ות; ועוד.

7. חברי/ות ואבפמ"ב יגישו בקשות לאישור הצעות מחקר שלהם/ן לועדת האוניברסיטאית.
8. ואפמ"ב תדון במחקרים אשר קיבלו מימון חיצוני (מחוץ לאוניברסיטה), בתנאי שהם יעמדו בכללים שצוינו מעלה.
9. כל מחקר שאוכלוסיית היעד שלו הינה סטודנטים/ות מחייב קבלת אישור מהנהלת המחלקה/בית-הספר שאחראית על הסטודנטים/ות שישתתפו במחקר, מראש ולאחר הצגת מערך המחקר ומטרותיו לגורם המאשר.
10. במקרים בהם נערכים "תרגילים מחקריים" במסגרת קורס/סמינר לתלמידי תואר ראשון למטרות הוראה/חינוך בלבד, חלה חובה על מורה/ת הקורס לאשר את ה-"תרגיל חינוכי-מחקרי" מראש, בועדת ההוראה המחלקתית/בית-ספרית, וחובה שהתכנים והמטרות של התרגיל יובהרו בסילבוס הקורס. לחילופין, כל תרגיל מחקר שנועשה במסגרת מחקר רחב יותר מחייב הגשת בקשה לאישור המחקר על ידי ואפמ"ב (או ועדה אחרת, בהתאם לסוג המחקר והעדפת החוקר/ת). במידה ויש לחוקר/ת ספק לגבי הגדרת התרגיל החינוכי-מחקרי והצורך כן/לא להגיש בקשה לועדה, הוא/היא מוזמנים לפנות לועדה לבירור העניין.
11. על כל בקשה שתוגש לואפמ"ב להיות חתומה על ידי חבר/ת סגל בפקולטה למדעי הבריאות בדרגת מרצה/מורה ומעלה. חבר/ת הפקולטה החתום/החתומה על הבקשה לא חייב/ת להיות החוקר/ת הראשי/ת של המחקר. הבקשה תישלח לועדה על ידי חוקר/ת מצוות המחקר ולא על ידי סטודנט/ית או עוזר/ת מחקר.
12. מועדי התכנסות ואפמ"ב יפורסמו באתר הועדה. יש להגיש את ההצעות לפחות שבועיים לפני יום התכנסות הועדה.

ערעור על דחייה ראשונית לדיון בבקשה שהוגשה לועדה:

1. בסמכות ראש/ת הועדה לדחות בקשה מהבאתה לדיון בפני ואפמ"ב במידה והוא/היא חושב/ת שמדובר בבקשה שאיננה עומדת בתנאי ההגשה לועדה מבחינה סוג המחקר המוצע בה.
2. ראש/ת הועדה לא חייב/ת להיוועץ בשאר חברי/ות הועדה אם מדובר בבקשה שבעיניו/ה הינה בקשה שלא נמצאת בתחום "גבולות הגיזרה" של הועדה (כפי שהוצגו מעלה) בצורה חד-משמעית.
3. במקרים גבוליים/לא-חד-משמעיים, ראש/ת הועדה י/תביא את הבקשה לדיון ראשוני בועדה, לפני החזרת התשובה לחוקר/ת מגיש/ת הבקשה.
4. ראש/ת הועדה י/תשלח לחוקר/ת המגיש/ה הסבר מפורט מדוע הבקשה שלו/ה נדחתה בשלב הראשוני.
5. החוקר/ת המגיש/ה י/תוכל להגיש ערר על ההחלטה הראשונית של הועדה. הועדה תדון בערר ותחזיר תשובה לחוקר/ת בהקדם.
6. היה והערר נדחה (הועדה דחתה שוב את הבקשה), החוקר/ת ראשי/ת להגיש ערעור על החלטת הועדה לדיקן/ית הפקולטה למדעי הבריאות.

מבנה ההצעה:

1. על כל הצעה המוגשת לואפמ"ב לכלול את הטופס המרכזי, פרוטוקול המחקר ופירוט תהליך איסוף הנתונים, טופס הסכמה להשתתפות במחקר, וכלי איסוף הנתונים.
2. ההנחיות להגשת בקשה לואפמ"ב וטפסי הבקשה קיימים באתר הועדה:
<https://www.bgu.ac.il/u/faculties/health-sciences/ethics-committee>
3. את הבקשות יש להגיש לכתובת הדוא"ל של הועדה (בלבד): ethics@medic.bgu.ac.il.

4. לבירורים נוספים ניתן לפנות לראש/ת ואפמ"ב באמצעות כתובת הדוא"ל המופיעה באתר הועדה.

התכנסות ואפמ"ב ודיון בהצעות:

1. ואפמ"ב תתכנס אחת לחודש בפורום של ראש/ת הועדה והחברים/ות על מנת לדון בהצעות שהוגשו עד שבועיים לפני תאריך הפגישה.
2. בחודשים בהם לא הוגשו בקשות, או הוגש מספר קטן של בקשות, בסמכות היו"ר לבטל את כינוס הישיבה המלאה ולהעביר את ההצעות לסקירה של חברי/ות ועדה ללא פגישת מליאה.
3. בחודש ספטמבר (חגים) לא תתקיים פגישה של הועדה.

תהליך הסקירה:

1. כל בקשה לאישור ואפמ"ב תעבור סקירה ראשונית על ידי ראש/ת הועדה.
2. כל בקשה תיבדק על ידי 2 חברי/ות ועדה והיו"ר (3 בודקים/ות בסך הכל).
3. במקרים מורכבים בסמכות יו"ר הועדה לבקש סקירה של חבר/ה ועדה נוספים.
4. חברי/ות הועדה יציגו את הבקשה והמלצותיהם/ן בפני פורום הועדה לדיון.

מנגנון תיקון בקשות:

1. לאחר הצגת הבקשה והדיון בוועדה, היו"ר ומזכירות הועדה יסכמו את ההמלצות.
2. משוב והמלצות יועברו לחוקרים/ות המגישים/ות בסיכום כתוב על ידי ראש/ת הועדה.
3. מסמך המשוב ישמש את מגישי הבקשה לתיקון והגשה מחדשת של ההצעה לוואפמ"ב.
4. בקשות המוגשות מחדש לאחר תיקון יעברו סיקור מזורז על ידי יו"ר הועדה והסוקרים האחראיים.
5. במידה ונדרשים תיקונים נוספים, יועבר משוב נוסף לחוקרים/ות.
6. לאחר אישור התיקונים המחקר יקבל אישור לארבע שנים.

ערעור על החלטות הועדה בנוגע לבקשה שנדונה במסגרת הועדה:

1. לחוקר/ת מגיש/ת הבקשה עומדת הזכות להגיש ערר בנוגע להחלטות הועדה לגבי הבקשה שלו/ה.
2. בעת ערעור על החלטת הועדה, החוקר/ת יתגיש מסמך בו הסבר המפרט את ההשגות שיש לו/ה בנוגע להחלטות/הערות הועדה, תוך התייחסות ישירה להערות הספציפיות שהועלו על-ידי הועדה.
3. הועדה תדון בכובד ראש בערעור ותחליט האם לקבלו או לא.
4. במידה והערר יידחה על ידי ואפמ"ב, החוקר/ת המגיש/ה רשאי/ת להגיש ערעור על החלטת הדחייה לדיקן/ית הפקולטה למדעי הבריאות.

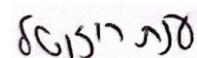
בברכה,

פרופ' רלי הרשקוביץ



דיקנית הפקולטה למדעי הבריאות

פרופ' ענת רוזנטל



בשם ואפמ"ב