**טופס בקשה לאישור מחקר בחוג ציין את שם החוג**

**אני החתום מטה מבקש לערוך את הסמינר המחקרי המפורט בזה:**

**תאריך הגשת הבקשה**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מספר גרסה: \_\_\_1\_\_\_\_(יש לשנות בהתאמה בכל פעם שמגישים תיקון)

במידה ולא מדובר במחקר של סטודנט אלא של מרצה יש למלא פרטי המרצה המגיש ולמחוק את המנחים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם התלמיד/ה: | ת.ז: | ד.אלק': | טלפון |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם המנחה: | ד.אלק': | מספר טלפון | מקום ביצוע המחקר |
|  |  | 026291958  (אם המנחה מחוץ לחוג יש לצרף טלפון שלו) | לדוגמא במרפאות האופטומטריה - מכללת הדסה |

**מקום ביצוע המחקר**: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**האם המנחה אישר את הקובץ הסופי טרם ההגשה במודל?** לא - כן: תאריך אישור\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**נושא המחקר: בעברית**

**נושא המחקר: באנגלית**

**הקדמה:** יש לצטט מקור לכל עובדה. זוהי בעצם סקירה ספרותית – קצרה וסלקטיבית: רקע והקשר לעבודת המחקר הנוכחית. אורך – מקסימום עמוד וחצי.

**השערת המחקר ומטרתו:** (הצגת ההיפותזה-השערת המחקר). מהי מטרת המחקר? ולמה?

**שיטות המחקר:**

**נבדקים**: מספר הנבדקים, טווח גילאים, מין, מהיכן הנבדקים? (לדוגמא סטודנטים ממחשבים?, פציינטים מהמרפאות). לדוגמא- המחקר יבוצע על X נבדקים בריאים (XX עיניים), גברים ונשים בגילאים XX-XX

**גיוס נבדקים**: פה יש לתאר כיצד הנבדקים גוייסו למחקר: לדוגמא הנבדקים שישתתפו במחקר יהיו חברים אישיים ו\או סטודנטים במכללה ו\או נבדקים אשר מגיעים לבדיקות במרפאות העיניים של המכללה הפנייה לנבדקים במרפאות תהייה רק לאחר סיום הטיפול שלשמו באו, ולאחר שהובהר כי גם אם יסרבו להשתתף, הדבר לא ישפיע על איכות הטיפול והבדיקה הקלינית שיקבלו (ניתן להעתיק פסקה זו ורק לשנות בהתאמה למחקר שלכם (מיחקו משפט זה בעת ההגשה). אם מפרסמים מודעה במכללה ו\או בפייסבוק או בכל מקום אחר יש לשים את נוסח המודעה בנספח.

את הפסקה הבאה יש לשמור כפי שהיא ורק לשנות בהתאמה למחקר שלכם (מיחקו משפט זה בעת ההגשה). כל הבדיקות תתקיימנה במרפאות העיניים \בחוג להפרעות תקשורת של מכללת הדסה לאחר שהמשתתפים במחקר יקבלו הסבר בכתב ובעל פה על מהות המחקר ויחתמו על טופס הסכמה לאישור השתתפותם בניסוי (ראה נספח מספר X). (או – אם המחקר בילדים הבדיקות יבוצעו בנוכחות של לפחות אחד מהורי הילדים, ולאחר חתימתם לאישור השתתפות בניסוי).

**קריטריונים לאי הכללה ולהוצאה מהמחקר**: פה יש לתאר מי לא ישתתף במחקר, התייחסות להכללת אוכלוסיות מיוחדות לדוגמא- נשים בהריון, ילדים, חסרי כושר שיפוט, אנשים הנוטלים תרופות שמשפיעות על הראייה, אנשים עם מחלות סיסטמיות לא מאוזנות כגון סכרת, אנשים שעברו ניתוחים בבעין? אמבליופיה? אניזומטרופיה? בעיות דו עייניות? מרכיבי עדשות מגע קשות? רכות? -האם כל אלו ישתתפו במחקר שלכם?. לדוגמא- הנבדקים יהיו ללא פתולוגיה עינית, הנבדקים לא ייטלו תרופות שמשפיעות על הראייה במהלך המחקר. נשים בהריון וחסרי כושר שיפוט לא יכללו במחקר לא יוכלו להשתתף במחקר. נבדקים בעלי מחלות כרוניות לא מאוזנות לא יכללו במחקר. להגדיר משתתפים שמרכיבים עדשות מגע והאם יש תנאי הכללה לגביהם או דרישה להסרת עדשות X זמן מראש.

**משך הבדיקות**: X דקות לכל נבדק.

**מהלך הניסוי:** תיאור מהלך הניסוי ופירוט על שלבי הניסוי השונים על פי סדרם. כולל תיאור של כלי המחקר. כולל פירוט של מי מבין מבצעי המחקר מבצע כל בדיקה, סדר הבדיקות, וכמה פעמים כל בדיקה מבוצעת.

**תוצאות מצופות**: מה אתם מצפים למצוא ולמה?

**ניתוח סטטיסטי**: מה אתם בודקים\משווים? ואיך תבצעו אנליזה סטטסיטת (איזה מבחן?) לדוגמא: אנו נשווה את חדות הראייה לרחוק עם ובלי משקפיים בעזרת מבחן paired Ttest.

**משך המחקר:** X חודשים. אם המחקר מתמשך-יותר משנה-יש צורך להגיש בקשה אתית מחודשת לאחר שנה!

**תופעות לוואי או סיכונים אפשריים**: לדוגמא כל הבדיקות שיבוצעו הינן בדיקות סטנדרטיות בקליניקות לאופטומטריה ולעדשות מגע, אך למרות זאת יכולות לגרום לחוסר נוחות ועייפות העיניים. תופעות לוואי נוספות שיכולת להיגרם בזמן השימוש בעדשות כוללות: אדמויות ויובש בעיניים, גירוד, הפרשות, רגישות יתר לאור ונפיחות בעפעפיים. במצבים חריגים בהם יופיעו קרע בעדשה, חשש לשריטה בקרנית, בצקת בקרנית, שגשוג כלי דם בקרנית, דלקות ועיוותים בקרנית, דלקות בלחמית, או כל תופעת לוואי חריגה אחרת השימוש בעדשות יופסק במידיית ועל המשתתף ליצור קשר עם מבצע המחקר אשר ינחה אותו להמשך קבלת טיפול מתאים (הכולל בדרך כלל הגעה לבדיקה במרפאות החוג).

כל משתתף יוכל ליצור קשר עם עורכי המחקר ולהפסיק את השתתפותו במחקר בכל זמן.

**תוכנית המעקב הקליני:** אין. (במדיה ויש-לדוגמא הפנייה למעקב וכד יש לציין). לדוגמא: במידה ויימצאו תוצאות בדיקה חריגות מהנורמה, אליהן הנבדק לא היה מודע, נפנה את הנבדק לבדיקות מקיפות במרפאות החוג לאופטומטריה.

הבדיקות יימשכו X חודשים, יצירת גיליונות אלקטרוניים של כל תוצאות המחקר ייערכו כ X חודשים, ואנליזה של התוצאות הכוללת סטטיסטיקה והסקת מסקנות מהנתונים יימשכו כ - X חודשים.

**סודיות**: התוצאות ישמשו רק לניתוח מחקרי, ולא יפורסמו פרטים אישיים או כל מידע אחר המזוהה עם הנבדק. פרטי הנבדק המזהים יקודדו למספר סידורי / ראשי תיבות אקראיים.

במידה ומתבצעים צילומים/ההקלטות במסגרת המחקר באמצעות תוכנת ההתקשרות (כגון 'זום') יש להוסיף:

א. שמירת מידע מצולם/מוקלט באמצעות התוכנה תתבצע באופן מקומי (לוקלי) בלבד במחשבו/ה האישי של עורך/ת המחקר.

ב. מיד בתום איסוף המידע יעביר/תעביר עורך/ת המחקר את הצילום/ההקלטה של המידע הנ"ל מהמחשב האישי לכונן/ענן מאובטח המפוקח על ידי המוסד האקדמי במסגרתו יבוצע המחקר, בהתאם להנחיות מנהל אבטחת המידע באותו מוסד.

ג. הצילומים/ההקלטות יוסרו לצמיתות ממחשבו/ה האישי של עורך/ת המחקר מיד עם העברתם לכונן/ענן המפוקח על ידי המוסד האקדמי במסגרתו יתבצע המחקר

**החוקר מבקש פטור מהחתמת המשתתפים על טופס הסכמה מדעת**: כן **X לא**

אם כן נמק: הנתונים מוצאים רק באופן רטרוספקטיבי, בעילום שם, ולא נעשה שום שינוי בטיפול של האנשים בשל הוצאת הנתונים.

**יש לצרף להצעת המחקר (ראו נספחים בהמשך הקובץ):**

1. נספח א: חתימות
2. נספח ב: טופס אישור השתתפות במחקר – יש לשים לב שעל כל נבדק לחתום על שני טפסי השתתפות זהים – אחד ישאר אצליכם-מבצעי המחקר, והשני יישאר אצל הנבדק.
3. נספח ג: רשימת ביבלוגרפיה על פי פורמט נדרש
4. נספח ד: שאלונים במידה וקיימים

**נספח א: חתימות**

אני הח"מ מחייב/ת לערוך את המחקר בהתאם לפרוטוקול המצ"ב ולפי התנאים שייקבעו באישור למחקר, לרבות הדיווח על אירועים חריגים במהלך הניסוי.

אי מצהיר/ה בזאת, כי שקלתי את הסיכונים הטמונים ואי-הנוחות הצפויה כנגד התועלת הצפויה לנבדק ו/או לחברה במחקר זה. לקחתי בחשבון, כי הזכויות, הבטיחות וטובתו של המשתתף במחקר יעמדו בפני כשיקולים החשובים ביותר, ויעלו בחשיבותם על כל תועלת למדע או לחברה.

אני מתחייב/ת להסביר למשתתף/ת את מהות המחקר ולוודא שהבין/ה את ההסבר, ולקבל מראש את הסכמתו/ה בכתב של המשתתף/ת.

אני מצהיר/ה כי לא יימנע טיפול נאות מכל אדם שבחר לא להשתתף במחקר, או שהחליט להפסיק את השתתפותו במחקר.

אני מתחייב/ת בדבר שמירת הסודיות של המידע המזהה את המשתתף/ת במחקר. מידע זה יהיה נגיש לאנשים המוסמכים לכך בלבד.

אני מאשר/ת כי אני מודע/ת לעובדה שמתן האישור לעריכת המחקר אינו משחרר אותי מהאחריות המקובלת.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** |  | **חתימה** |
| **שם המנחה** |  | דרושה חתימה אלקטרונית! |
| **שם הסטודנט** |  |  |
| **שם הסטודנט** |  |  |
| **שם הסטודנט** |  |  |

חתימת חברי הועדה:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** |  | **חתימה** |
| **שם** |  |  |
| **שם** |  |  |
| **שם** |  |  |
| **שם** |  |  |

**נספח ב:**

**אישור השתתפות במחקר**

אנו מבצעים\ות מחקר בחוג לאופטומטריה\הפרעות בתקשורת במכללה האקדמית הדסה, בנושא XXXXX ומעוניינות להשוות את XXX. לשם כך נבצע מספר בדיקות ,לא פולשניות, לא כואבות וקצרות שכוללות: XXXX XXX בדיקת ראייה ובדיקות שונות למדידת אקומודציה.....בריאות העין.....

תופעות לוואי אפשריות? נזק אפשרי הנובע מהמחקר?

משך כל הבדיקות כ- XX דקות. לפרט גמול אפשרי אם יש, אם לא לציין שאין

תוצאות הניסוי הינן לצורכי מחקר בלבד ולא ייעשה שימוש בפרטיך האישיים.

המחקר אושר ע"י הועדה האתית של המכללה

את\ה רשאי להפסיק את השתתפותך במחקר בכל זמן שתבחר\י

1. אני מבין/ה שכל משתתפי המחקר נדרשים לחתום על טופס אישור ההשתפות
2. קיבלתי הסבר לגבי כל הבדיקות ומהלך המחקר וכל שאלותיי נענו לשביעות רצוני
3. קיבלתי הסבר לגבי סיכונים אפשריים ו/או אי נעימויות
4. קיבלתי הסבר לגבי התועלת ממחקר זה
5. אני מבין/ה שאם יש לי שאלות אוכל לפנות ל:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_בטלפון\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. נאמר לי כי אני יכול\ה לסרב להשתתף ואף להפסיק את השתתפותי לפני או במהלך המחקר בכל שלב שארצה. כמו כן אני יכול\ה לסרב לענות לשאלות
7. כל המידע הקשור למחקר זה ואשר עשוי להיות מזוהה איתי יישאר חסוי ככל שמתאפשר במגבלות החוק. מידע שעלה ממחקר זה ועשוי להיות מזוהה עימי, יימסר אך ורק למבצעי המחקר והחוקרים.
8. תוצאות המחקר יכולות להתפרסם בכתבי עת מדעיים, פרסומים מקצועיים, ומצגות חינוכיות, כל עוד לא ייזהו אותי בשמי.

קראתי (או שהקריאו לי) את תוכן טופס אישור השתתפות זה וניתנה לי אפשרות מלאה לשאול שאלות. קבלתי תשובות לכל שאלותיי.

אני מאשר/ת השתתפותי במחקר זה. קיבלתי (או אקבל בהמשך) עותק של טופס זה למשמרת ושימוש עתידי.

שם: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

תודה רבה!

שם הסטודנט המבצע את המחקר (טלפון שלו ליצירת קשר:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

שם הסטודנט המבצע את המחקר (טלפון שלו ליצירת קשר:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

שם המנחה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\*\*\*כל נבדק שמגיע אליכם להשתתף במחקר יחתום על שני טפסי הסכמה זהים!: אחד יישאר אצל הנבדק + והשני יישמר אצליכם** הטופס צריך להיות חתום על ידי הנבדק והחוקר

**נספח ג: רשימת ביבלוגרפיה:**

Reference :

Family name Capital. (year). Name of paper. *Name of journal in Italic style*, 48, volume, pages.

For example:

Menon RS, Ogawa S, Strupp JP, & Ugurbil, K. (1997). Ocular dominance in human V1 demonstrated by functional magnetic resonance imaging. *Journal of Neurophysiology*, 77, 2780-2787.

**נספח ד: שאלון**