

ממצאי סקירה מידענית בנושא: אתיקה במחקר באנשים עם מוגבלות שכלית התפתחותית

**מוגש ע"י מכלול
יחידת הערכה ומחקר
קרן שלם**

ד"ר עדי לוי-ורד וגב' נגה חן

שותפות:

שרון גנות, מנהלת ידע ושותפויות, קרן שלם.
פרופ' לישנצקי-שפירא, המחלקה למינהל חינוכי, מנהיגות ומדיניות, בית הספר
לחינוך, אוניברסיטת בר אילן.

פברואר, 2020

קרן שלם/2020/236

מטרת הסקירה ואופן איסוף המידע

מטרת הסקירה לאסוף מידע מהארץ והעולם לגבי קודים אתיים במחקר בו לוקחים חלק אוכלוסיית אנשים עם מוגבלות שכלית התפתחותית. הסקירה הינה אינטרנטית והיא בדקה מהו הסטנדרט של כללי האתיקה בתהליכי הערכה ומחקר, במדינות שונות בעולם.

איסוף המידע התבצע במספר ערוצים:

1. איסוף מידע ממדינות שונות בנוגע לקודים אתיים באותה המדינה והעקרונות המנחים עליהם מתבססים הקודים האתיים.
2. איסוף מידע ממקורות הנוגעים למוסדות ההשכלה הגבוהה (אקדמיה) במדינות שונות. חיפוש טפסים של ועדות אתיות שונות במוסדות אקדמיים מובילים במדינות שונות בעולם (עם עדיפות לארה"ב ומדינות דוברות אנגלית אחרות - [ראה קישור לאתר המציג אוניברסיטאות מובילות בארה"ב](#)¹), בתוך הפקולטות הרלוונטיות לנושא (למשל 3-5 אוניברסיטאות מובילות בארה"ב מפקולטות רלוונטיות כמו חינוך, עבודה סוציאלית ומקצועות הבריאות) וממדינות הידועות כ"מודל לחיקוי" בנושא האתיקה לאנשים עם מש"ה. בתוך מסמכים אלו, בוצע חיפוש אחר הקוד האתי המתייחס למחקר באוכלוסייה עם מוגבלות שכלית התפתחותית, זאת תוך התייחסות למילות מפתח מרכזיות בתחום האתיקה במחקר: Institutional Review Board (IRB), Independent Ethics Committee (IEC), Ethical Review Board (ERB), Research Ethics Board (REB).
3. הוצאת תמות, ערכים משותפים ומדדים של כללי אתיקה בנושא. תהליך זה נעשה על מנת להבין מהן הקטגוריות הרלוונטיות לחיפוש בנושא האתיקה במחקר עם אנשים עם מש"ה, ומהם הנרטיבים שקשורים לכל מדינה, כדי להבחין מה משותף ומה שונה בין מדינה למדינה, והאם קיימת מודעות לפנייה מותאמת ואתית לאנשים עם מש"ה.

¹ <https://www.topuniversities.com/university-rankings-articles/world-university-rankings/top->

universities-us-201617

ממצאי הסקירה

מתוך הסקירה האינטרנטית שנעשתה באתרי האינטרנט של אוניברסיטאות מובילות בארה"ב ובאנגליה
לשנת 2018 (University of Cambridge, Oxford University, University of Illinois at Chicago- UIC, Stanford University ועוד) עלו העקרונות המנחים הבאים:

1. ועדת אתיקה מתאימה
2. תהליך הסכמה מדעת
3. הצדקת השתתפות אוכלוסייה במחקר
4. הערכת המצב הנפשי של הנבדק
5. מדיניות כוללת כלפי אוכלוסייה פגיעה
6. תיעוד

מתוך אלו, הסקירה הראשונית והמוצגת במסמך זה, תתמקד בעקרונות הללו, כפי שנמצאו בכללי
האתיקה של אוניברסיטת Cambridge באנגליה, ובאוניברסיטת UIC בארה"ב.

ההתייחסות האתית באוניברסיטת Cambridge, אנגליה

מילת מפתח מרכזית לחיפוש: REC - ועדת אתיקה במחקר

אנשים עם מוגבלות שכלית התפתחותית נראים כנמצאים תחת קטגוריה זו:

:Vulnerable Groups and those lacking the capacity or opportunity to consent

לפי 'מדיניות האוניברסיטה לשמירה על ילדים ומבוגרים פגיעים' למבוגרים בגילאי 18 ומעלה יש פוטנציאל
להיות פגיעים (באופן זמני או לצמיתות) מסיבות שונות ובמצבים שונים. אדם מבוגר עלול להיחשב 'פגיע' אם
הוא:

- בעל לקות למידה או לקות פיזית;
- חולה במחלה פיזית או נפשית, כרונית או אחרת, כולל התמכרות לאלכוהול או לסמים;
- מוגבל ביכולתו הפיזית או נפשית;
- נמצא בקבלת כל סוג של שירותי בריאות;
- מעוכב במשמורת;
- מקבל שירותי קהילה בשל גיל, בריאות או מוגבלות;
- מתגורר בדירור מוגן או מקלט;
- אינו מסוגל, מכל סיבה אחרת, להגן על עצמו מפני פגיעה משמעותית או ניצול.

פירוט העקרונות המנחים של הקודים האתיים שנמצאו:

עקרון מנחה: ועדת אתיקה מתאימה –

הגנה מיוחדת עם ועדת אתיקה מתאימה.

ועדת האתיקה המחקרית לאומית: אם המשתתף הפגיע הוא מעל גיל 18 וחסר יכולת להסכים, ייתכן ויש צורך בסקירה של ועדת האתיקה המחקרית הלאומית NRES של סמכות המחקר הבריאותי NHS.

עקרון מנחה: הצדקת השתתפות האוכלוסייה במחקר -

1. המחקר ייצא לפועל רק אם אינו יכול להתקיים בלעדי קבוצה זו.
2. למחקר יש פוטנציאל להטיב עם הקבוצה הפגיעה.

עקרון מנחה: הערכת המצב הנפשי של הנבדק -

מודעות וציות ל'חוק היכולת הנפשית' - **Mental Capacity Act** (מתוך המדריך לוועדות אתיות במחקר פסיכולוגי בבני אדם של האונ', 2015- ראה נספח 1): חוק יכולת הנפש 2005 מתייחס לאדם המבוגר אשר אינו יכול לקבל החלטה בעצמו, אם כתוצאה מהפרעה או תפקוד לקוי של ה-mind או המוח, אינו מסוגל להבין, לזכור או להשתמש ולשקול את המידע הרלוונטי הנדרש כדי להגיע להחלטה או לתקשר אותה.

עקרון מנחה: מדיניות כוללת כלפי אוכלוסייה פגיעה

מודעות וציות ל'מדיניות האוניברסיטה לשמירה על ילדים ומבוגרים פגיעים' (ניתן ללחוץ לקישור)

ההתייחסות האתית באוניברסיטת UIC, ארה"ב

מילות מפתח מרכזיות לחיפוש:

IRB - ועדת האתיקה המוסדית

HSPP- Human Subjects protection Program Plan

OHRP - Office for Human Research Protection

- נותני הסכמה עבור מושאי המחקר

LARS

אנשים עם מוגבלות שכלית התפתחותית נראים כנמצאים תחת קטגוריות אלה:

Cognitively Impaired - לקות קוגניטיבית (הפרעת פסיכיאטרית, פגיעה אורגנית או הפרעה התפתחותית כמו פיגור שכלי) המשפיעה על תפקודים קוגניטיביים או רגשיים עד ליכולת השיפוט וההנמקה באופן משמעותי.

Decisionally impaired - לקוי יכולת לקבל החלטה.

פירוט העקרונות המנחים של הקודים האתיים שנמצאו:

עקרון מנחה: ועדת אתיקה מתאימה –

מדיניות ועדת האתיקה המוסדית (IRB) של האוניברסיטה היא לבחון, לאשר ולספק הדרכה באשר לשיקולים אתיים והבאת מאמצי הגנה נוספים כאשר במחקר מעורבים סובייקטים לקויים מבחינה קוגניטיבית, לשמור על רווחתם וזכויותיהם ולמנוע כפייה עליהם או השפעה בלתי הולמת.

עקרון מנחה: תהליך הסכמה מדעת -

תהליך הסכמה מדעת (ראה נספח 2): ועדת ה-IRB צריכה להיות מודעת לכל חוקי אילוני, בדגש על אלו הקשורים להסכמה על ידי בני משפחה מטעם אנשים שאינם מסוגלים להסכים בעצמם. בסקירת הפרוטוקול IRB חייבת לזהות את האנשים המוסמכים לתת הסכמה בתוקף חוקי בשם כל אדם ללא יכולת ההסכמה, האם יש צורך בהסכמה שלהם והאם ניתן 'להתגבר' על ההתנגדות להשתתפות של אנשים שאינם מסוגלים לתת הסכמה תקפה, ואם כן באילו נסיבות זה יכול להתקיים.

על ה-IRB להעריך האם יש למנות עו"ד או נותן הסכמה כדי להבטיח שהעדפות מושאי המחקר יהיו גלויים ויכובדו והאם יש למנות אדם על מנת להבטיח את המשך הסכמתם של מושאי המחקר להשתתף עם ההתקדמות בשלבי המחקר.

ה-IRB צריכה לאשרר כי פותחו נהלים על מנת להבטיח כי נותני ההסכמה מדעת עבור המושא מודעים היטב לתפקידים ומחויבותם להגן על מושא המחקר; נותני ההסכמה נוטלים בד"כ את אותן הזכויות והאחריות כאדם שאין לו יכולת קבלת החלטות בתהליך ההסכמה המדעת; הם מקבלים תיאורים של מחקרים; הם מודעים כי חובתם לנסות לקבוע מה המושא יעשה אם ימצא כשיר.

עקרון מנחה: הצדקת השתתפות האוכלוסייה במחקר -

הצדקה משכנעת לכלול את המושאים במחקר: מחקר המערב אנשים עם לקויות קוגניטיביות או לקויים ביכולת קבלת ההחלטות, צריך להיות רלוונטי למצבו של הנבדק או לנסיבותיו. אם חוקר מציע לגייס אנשים מאושפזים במוסד עליו לתת הצדקה לשימוש באוכלוסייה זו.

אם יש יותר מהסיכון המינימלי במחקר, על ה-IRB לקבוע האם הסיכון מוצדק על ידי התועלות הצפויות למושאי המחקר וחשיבות הידע שצפוי להניב. (ראה נספח 2)

עקרון מנחה: הערכת המצב הנפשי של הנבדק -

על החוקר הראשי להציע הליכים נאותים להערכת המצב הנפשי של משתתפים פוטנציאליים כדי לקבוע האם הם מסוגלים להסכים. קביעת יכולת ההסכמה או אי היכולת להתחרט יכולה להתבצע באמצעות מדידה ו/או התייעצות עם מומחה מוסמך אחר בהתאם לרמת הסיכון והתועלת. החוקר הראשי חייב לנמק וה-IRB חייבת לקבוע אם הליכים אלה מתאימים הן לאוכלוסיית המחקר והן לאופי המחקר המוצע. בסקירת הפרוטוקול על ה-IRB להעריך אם יש להתייעץ עם הרופא המטפל או מטפל אחר לפני שהמושא מוזמן להשתתף במחקר, האם המחקר עלול להפריע לתרפיה ממושכת או למשטרי טיפול ו/או האם הבקשה להשתתף בעצמה עלולה לעורר חרדה, לחץ או תגובה שלילית חמורה אחרת.

עקרון מנחה: מדיניות כוללת כלפי אוכלוסייה פגיעה

מדיניות האוניברסיטה הינה מונחית לפי מדריך ועדת האתיקה המוסדית של ה-OHRP (משרד ההגנה למחקרים בבני אדם) של משרד שירותי הבריאות של ארה"ב: "הדאגה האתית השלטת במחקרים העוסקים באנשים עם הפרעות פסיכיאטריות, קוגניטיביות או התפתחותיות היא שהפרעותיהם עלולות לפגוע ביכולתם להבין את המידע המוצג ואת יכולתם לקבל החלטה רציונלית בדבר ההשתתפות...." (פרק 6, חלק ד').

מדיניות ונהלי האוניברסיטה מבוססים על חוקי מדינת אילינוי: חוק אכיפת הבריאות של אלינוי, חוק פעילות הצהרת ההעדפות טיפול בריאות הנפש וחוק ההתמחות הרפואית.

עקרון מנחה: תיעוד

שימור התיעוד- החוקר הראשי צריך להשיג ולשמור את כל הרשומות המשפטיות הקשורות לסמכות להסכים, כולל הנחיות מראש, צווי בית משפט, מסמכי אפטרופסות והתיעוד הרלוונטי באשר לאנשים תחת חסות המדינה.

נספחים

נספח 1: תרגום מתוך מסמכי ועדת האתיקה במחקר של אוניברסיטת REC-Cambridge (*המידע המקורי נדלה מתוך אתר האינטרנט של אוניברסיטת קיימברידג' בדצמבר 2018)

מדיניות האוניברסיטה של אתיקה במחקר המערב בני אדם כמשתתפים או מידע אישי

מתוך העקרונות המנחים:

מחקרים המערבים אינדיבידואלים תחת גיל 18, קבוצות פגיעות וחסרי יכולת או הזדמנות להסכים, נדרשים:

1. להגנה מיוחדת, הכוללת ועדת אתיקה מתאימה.

מחקר המערב קבוצות פגיעות, ייצא לפועל רק:

2. כשהפרויקט לא יכול להתקיים בלעדיי קבוצה פגיעה זו

3. או כשלמחקר יש פוטנציאל להטיב עם הקבוצה הפגיעה.

חוקרים העורכים מחקר מסוג זה, צריכים:

4. להיות מודעים ולציית 'למדיניות האוני' לשמירה על ילדים ומבוגרים פגיעים'.

5. להיות מודעים ולציית 'לחוק קיבולת הנפש' (Mental Capacity Act)

*חוק קיבולת הנפש 2005 קובע כי לאדם מבוגר אין יכולת לקבל החלטה לעצמו, אם כתוצאה מהפרעה או תפקוד לקוי של המינד או המוח, הוא אינו מסוגל להבין, לזכור או להשתמש ולשקול את המידע הרלוונטי הנדרש כדי להגיע להחלטה או לתקשר את ההחלטה. (מתוך [Cambridge](#) [human psychology research ethics committee handbook, 2015](#))

6. במקרים אשר המשתתף הפגיע מעל גיל 18 וחסר יכולת להסכים, החוקרים צריכים האם יש צורך בסקירה של ועדת האתיקה המחקרית הלאומית (NRES- National Research Ethics Service) של סמכות המחקר הבריאותי (NHS- Health Research Authority). במקרה זה, הועדה נעשית חיצונית לוועדות האתיקה במחקר של האוניברסיטה לצורך אישור ה-NHS.

• תהליך אישור ה-NHS של ה-MRC (Medical Research Council):

- אם המחקר מערב, בכל שלב, תהליכים פולשניים/חודרניים עם מבוגרים חסרי יכולת להסכים בעצמם, כולל משתתפים שאיבדו את יכולת ההסכמה במהלך המחקר, צריכים אישור ה-NHC REC.

*תהליכים פולשניים באנגליה ו-wales הם כאלה המערבים מבוגרים חסרי יכולת נפשית להסכים על פי חוק יכולת הנפש, אשר מכיל דרישות ספציפיות להסכמה של מחקר שכזה. מחקר פולשני בהקשר הזה מתואר כש: 'אם לאדם המשתתף יש יכולת. החוקר יצטרך לקבל הסכמה להשתתפותם'

* מבוגר חסר יכולת/קיבולת באנגליה וואלס הוא כשהיכולת נעדרת בזמן שנעשית קבלת ההחלטות:

1. לאדם זה יש תפקוד לקוי של ה-mind או המוח.

2. הלקות גורמת לאדם להיות חסר מסוגלות להחליט האם להשתתף במחקר הספציפי.

אדם נחשב כחסר מסוגלות להחליט האם לקחת חלק במחקר, אם אינו מסוגל:

1. להבין את המידע הרלוונטי להחלטה (המידע צריך להינתן בדרך מתאימה לאותו אדם מסוים. זה עשוי לכלול שימוש בלוחות מידע מופשטים, תמונות או שימוש בשפת הסימנים).
2. לזכור את המידע לזמן מספק לקבלת ההחלטה.
3. להשתמש במידע כחלק מתהליך קבלת ההחלטה (המושא צריך להבין את הנסיבות של כל אפשרות ואי קבלת החלטה)
4. לתקשר את החלטתו (בדיבור, שפת הסימנים או דרכים אחרות)

בסקוטלנד:

1. לא מסוגלים לפעול
 2. לקבל החלטות
 3. לתקשר את החלטותיהם
 4. להבין החלטות
 5. לזכור את החלטותיהם בשל הפרעה נפשית או אי יכולת לתקשר בשל מוגבלות פיזית.
- את הבקשות יש להגיש דרך מערכת ה-IRAS (Integrated Research Application System) - מערכת אחידה להגשת בקשות להיתר ואישור של שירותי הבריאות, החברה והרווחה למחקר של אנגליה.

נספח 2: תרגום מתוך מסמכי המשרד להגנה של מושאי המחקר (OPRS) באוניברסיטת UIC בנושא
Decisionally and cognitively impaired subjects
(*המידע המקורי נדלה מתוך אתר האינטרנט של אוניברסיטת UIC בספטמבר 2018)

מדיניות IRB:

1. **מדיניות IRB של UIC היא לבחון, לאשר ולספק הדרכה באשר לשיקולים אתיים לספק מאמצי הגנה נוספים כאשר במחקר מעורבים סובייקטים לקויים או ליקויים מבחינה קוגניטיבית, לשמור על רווחתם וזכויותיהם ולמנוע כפייה עליהם או השפעה לא הולמת.**
2. **קיום מחקר המערב משתתפים עם הפרעות קוגניטיביות, שימוש בחומרים או טראומות פיזיות הם חיוניים להבנה גוברת של מצבים אלו וכדי לפתח גישות טיפול חדשות.**
3. **חוקר של UIC המבקש לערוך פעילות מחקרית המערבת סובייקטים לקויים או ליקויים מבחינה קוגניטיבית בתחום שיפוט אחר, חייב להכיר ולהביא ראיות ל-IRB של התאמה לדינים המשפטיים, המקצועיים והדרישות האתיות לקיום המחקר המערב סובייקטים עם יכולת קבלת החלטות לקויה בכל תחום שיפוט בו המחקר יתקיים.**
4. **מחקרים אשר מערבים אוכלוסיות פגיעות, יותר מהסיכון המינימלי ולא מתקיימים באילוני חייבים לעבור בדיקה ואישור על ידי ה-IRB בתחום השיפוט המתאים כמו גם ב-IRB של UIC.**
5. **הגדרות:**
 - א. **הפרעה קוגניטיבית:** הפרעה פסיכיאטרית (למשל, פסיכוזה, נירווה, הפרעות אישיות או התנהגות), פגיעה אורגנית (למשל, דמנציה) או הפרעה התפתחותית (למשל, פיגור שכלי) המשפיעה על תפקודים קוגניטיביים או רגשיים ומתרחבת לפגיעה ביכולת השיפוט וההנמקה באופן משמעותי.
 - ב. **כשירות (Competence):** מבחינה טכנית, מונח משפטי, המשמש לציון יכולת המושא לפעול עבור עצמו; את היכולת להבין את המידע שהוצג, להעריך את ההשלכות של פעולה (או חוסר פעולה) על מידע זה, ולבצע בחירה. (ראה מושגים: חוסר יכולת, חוסר כשירות בהמשך).
 - ג. **יכולת קבלת החלטות (Decisional capacity):** באילוני, "היכולת להבין ולהעריך את האופי וההשלכות בנוגע להחלטה על טיפול רפואי או טיפול מאריך חיים והיכולת להגיע לתקשר החלטה מושכלת בעניין כפי שקבע הרופא המטפל".
 - ד. **אפוטרופוס:** DHHS וה- FDA מגדירים אפוטרופוס כאדם שהוסמך על פי הדין המקומי או החל במדינה להסכים בשם הילד לטיפול רפואי כללי. באילוני המונח "אפוטרופוס" פירושו כזה כאשר בית משפט מינה לאדם אפוטרופוס המשמש כנציג של קטין או כנציג של אדם הנמצא תחת מוגבלות משפטית. באילוני, קיימים מספר נציגי אפוטרופוסות, והחוקר צריך לדאוג לתעד כי ייצוג האפוטרופוס של בן החסות הוא

במסגרת סמכותם: אפטרופוסות מוגבלת, אפטרופוסות של מליאה, אפטרופוס של האדם, אפטרופוס של האחווה ואפטרופוסות זמנית.

ה. **חוסר יכולת (Incapacity):** מתייחס לסטטוס הנפשי של האדם ומשמעותו. חוסר יכולת להבין מידע שהוצג, להעריך את ההשלכות של פעולה (או חוסר פעולה) על מידע זה, ולקבל החלטה. משמש לעתים קרובות כמילה נרדפת לאי כשירות.

ו. **חוסר מסוגלות (Incompetent):** מונח משפטי שמשמעותו חוסר יכולת של האדם לנהל בעצמו את ענייניו. משמש לעתים קרובות כמילה נרדפת לחוסר יכולת.

ז. **נציג מוסמך מבחינה משפטית DHHS (LAR):** זה - FDA מגדירים חוקית נציג מורשה "כאינדידואל או שופט או גוף אחר המוסמך על פי החוק החל להסכים בשם אחר פוטנציאלי להשתתפות הנושא בהליכים המעורבים במחקר"

מדיניות:

- מדיניות ה - UIC מונחת על ידי מדריך ועדת האתיקה המוסדית של OHRP (פרק 6 פרק ד), דהיינו, "הדאגה האתית השלטת במחקרים העוסקים באנשים עם הפרעות פסיכיאטריות, קוגניטיביות או התפתחותיות [כולל פגיעה זמנית או לא סדירה כתוצאה משימוש בסמים או בטרומה] היא שהפרעותיהם עלולות לפגוע ביכולתם להבין את המידע המוצג ואת יכולתם לקבל החלטה רציונלית בדבר ההשתתפות. אנשים רבים עם מוגבלות המשפיעה על כוחות ההנמקה שלהם עשויים להיות יושבי מוסדות האחראים על טיפולם הכוללני. השפעת המיסוד עלולה לפגוע עוד יותר ביכולתם לממש בחירה חופשית (וולונטריות). (חששות אלה חלים גם על מטופלים מרצון וגם על אלו שמחויבים בטיפול על אף רצונם)"
- מדיניות ונהלים אלה מבוססים על חוקי מדינת אילינוי הבאים: חוק אכיפת חוק הבריאות של אילינוי (ILCS 40/1 et seq 755), חוק פעילות הצהרת ההעדפות טיפול בריאות הנפש (ILCS 755) (43/10) וחוק ההתמחות הרפואית (ILCS 50 / 3.1 410). חוקים אלה, למעט חוק ההתמחות הרפואית, מתייחסים להחלטות למתן טיפול רפואי; עם זאת, HSPC UIC הרחיב את היישום של חוקים אלה למושגים של מחקר.

הליכים:

- שותפי ה-IRB. על ה - IRB לכלול חבר בעל ידע וניסיון בקרב אנשים עם מוגבלויות נפשיות או בעלי מוגבלות קוגניטיבית.
- קריטריונים לאישור IRB.
על ה - IRB לשקול את הנקודות הבאות, כפי שאומצו על ידי מדריך האתיקה המוסדית של OHRP (פרק 6 פרק ד, משרד שירותי הבריאות של ארה"ב), הסוקר פרוטוקולים שעירבו מושאים פגועים קוגניטיבית או ביכולת קבלת ההחלטות (Decisionally Impaired). הממצאים עשויים להיות מתועדים במדריך האתיקה או בזמן הפגישה:
1. IRB צריכה להיות מודעת, לכל חוקי אילינוי, במיוחד אלה הקשורים להסכמה על ידי בני משפחה מטעם אנשים שאינם מסוגלים להסכים בעצמם. יש לציין כי הסכמה להשתתפות במחקר עשויה להיות שונה מההסכמה לטיפול רפואי. בנוסף, יש לציין כי כמה סוכנויות פדרליות (כולל משתתפים במחלקת ההגנה) אוסרים על השתתפותם של לקויים נפשית במחקר שנערך

- בחסותם (עין במדיניות UIC HSPP תהליך הסכמה מדעת ותייעוד). צוות OPRS רשאי להפנות שאלות נוספות למשרד עורכי הדין של אוניברסיטת UIC.
2. מחקר המערב אנשים עם לקויות קוגניטיביות או לקויים ביכולת קבלת ההחלטות (Decisionally Impaired) צריך להיות רלוונטי למצבו של הנבדק או לנסיבותיו. חייבת להיות הצדקה משכנעת לכלול את מושאים אלו במחקר. אנשים בעלי לקויות משמעותיות או קוגניטיביות אינם יכולים להיות מושאי מחקר רק משום שהם זמינים.
 3. אם החוקר מציע לגייס אנשים מאושפזים במוסד, יש לתת הצדקה לשימוש באוכלוסייה זו. לדוגמה, האם מושאי מחקר שאינם מאושפזים מתאימים וזמינים למחקר? יתר על כן, האם המחקר מתייחס להיבטים של אשפוז?
 4. על החוקר הראשי (PI) חובה להציע הליכים נאותים להערכת המצב הנפשי של נבדקים פוטנציאליים כדי לקבוע האם הם מסוגלים להסכים. קביעת יכולת ההסכמה או אי יכולת לסגת יכולה להתבצע באמצעות מדידה ו / או התייעצות עם מומחה מוסמך אחר בהתאם לרמת הסיכון והתועלת. ה- PI חייב להסביר ו- IRB חייבת לקבוע אם הליכים אלה מתאימים הן לאוכלוסיית המחקר/מושאי המחקר והן לאופי המחקר המוצע.
 5. אם יש יותר מהסיכון המינימלי במחקר, על ה- IRB לקבוע האם הסיכון מוצדק על ידי התועלות הצפויות למשתתפי המחקר וחשיבות הידע שצפוי להניב.
 6. בסקירת פרוטוקול, IRB חייבת להעריך:
 - א. זיהוי אנשים המוסמכים לתת הסכמה בתוקף חוקי בשם כל אדם ללא יכולת ההסכמה;
 - ב. האם יש צורך בהסכמה של המושאים הפוטנציאליים;
 - ג. האם ניתן להתעלות על ההתנגדות להשתתפות של אנשים שאינם מסוגלים לתת הסכמה תקפה, ואם כן, באילו נסיבות זה יכול להתרחש.
 7. על ה- IRB להעריך האם:
 - א. יש למנות עורך דין או נותן הסכמה כדי להבטיח שהעדפותיהם של מושאי מחקר פוטנציאליים יהיו גלויים ויכובדו.
 - ב. יש למנות אדם על מנת להבטיח את המשך הסכמתם של מושאי המחקר להשתתף עם התקדמות בשלבי המחקר.
 8. על ה- IRB להעריך האם:
 - א. יש להתייעץ עם הרופא המטפל או עם מטפל אחר, לפני שהמושא מוזמן להשתתף במחקר;
 - ב. המחקר עלול להפריע לתרפיה ממושכת או למשטרי טיפול;
 - ג. הבקשה להשתתף בעצמה עלולה לעורר חרדה, לחץ או תגובה שלילית חמורה אחרת.
 9. IRB צריכה להבטיח כי:
 - א. נהלים פותחו על מנת להבטיח כי מושאי LAR (נותני ההסכמה עבור המושא) מודעים היטב בנוסף על תפקידו ומחובתו להגן על מושא המחקר.
 - ב. LARS נוטלים בדרך כלל את אותן הזכויות והאחריות כאדם שאין לו יכולת קבלת החלטות בתהליך ההסכמה מדעת.
 - ג. LARS מקבלים תיאורים של מחקרים
 - ד. LARS מודעים כי החובה שלהם היא לנסות לקבוע מה המושא יעשה אם ימצא כשיר.

- **שימור התייעוד.** ה-PI צריך להשיג ולשמור את כל הרשומות המשפטיות הקשורות לסמכות להסכים, כולל הנחיות מראש, צווי בית משפט, מסמכי אפטרופוסות, והתייעוד הרלוונטי באשר לאנשים תחת חסות המדינה (wards of the state).

- **תהליך הסכמה מדעת: עקרונות כלליים.**

- א. ברוב המקרים, עבור נבדקים אשר נקבעו כחסרי יכולת בקבלת החלטות, הסכמה של LAR של הנבדק נדרשת וההסכמה צריכה להתקבל מהנבדק.
- במחקר בו יש פוטנציאל להטבה ישירה למשתתף המחקר, ה-IRB רשאית לוותר על הדרישה לקבלת הסכמה; עם זאת, יש לקבל את הסכמת LAR, למעט במקרים שבהם מתקיימים הפטורים של ה-FDA לשימוש חד פעמי במצב חירום או למחקר חירום.
- ב. על מנת לקבל הסכמה מ-LAR, ה-PI חייב להחזיק עותק של המסמכים המאשרים כי המושא אינו מסוגל לקבל החלטות; עותק של הוראות מראש או מסמך רלוונטי אחר, אם רלוונטי; צו בית המשפט, אם יש; או כל ראיה אחרת שלאדם שמאמינים כי הוא LAR יש אכן סמכות זו.
- ג. הסכמה מדעת עבור נבדקים שנקבעו כחסרי יכולת לספק הסכמה יש לקבל מ-LAR. מאחר שאף חוק זכויות החולה הרפואיות או חוק טיפול הבריאותי מספק סמכות מוגדרת בחוק להסכמה תחליפית במחקרים, ה-HICP של UIC פיתח את רשימת העדיפויות הבאה עבור תחליפים, הכוללים את התניות של שני חוקים אלה ואת ההצהרה להעדפות הפעולה בטיפול בבריאות הנפש:
1. אנשים המורשים לפעול בשמו של המושא, אם הוא לקוי תפקוד בחייו, על פי חוק אכיפת החוק של אילינוי, הצהרה הניתנת לפעולה ובלתי מוסברת לטיפול בבריאות הנפש לפי חוק הצהרת העדפות לבריאות הנפש, או סוכן תחת ייפוי כוח לבריאות על פי חוק אילינוי כוח התובע כאשר מצבו של המטופל נופל בתוך הכיסוי של צוואה החיים, את ההצהרה לטיפול בבריאות הנפש, או ייפוי כוח של שירותי בריאות.
 2. אפטרופוס של המושא;
 3. בן הזוג של המושא;
 4. כל בן או בת מבוגר של המושא;
 5. או הורה של המושא;
 6. כל אח או אחות מבוגרים של המושא;
 7. כל הנכד הבוגר של המושא;
 8. חבר קרוב של המושא;
 9. אפטרופוס הנכס של המושא.

- **תהליך הסכמה מדעת: תנודות, צמצום או שיפור קיבולת.**

- א. מאחר שיכולת ההסכמה או יכולת הנסיגה עשויים להשתנות, על ה-IRB להעריך את התהליך להמשך האימות של הבנה ונכונות להשתתף (או החזרת יכולת להסכמה) על ידי הנבדק.
1. הליכי ההסכמה צריכים לתאר תכנית להגנה על אנשים העלולים לאבד את יכולתם לספק הסכמה או את יכולתם לסגת תוך כדי השתתפות בפעילויות מחקר (כגון עו"ד או נציב תלונות הציבור).
 2. אם LAR מספק הסכמה ראשונית למחקר ובמהלך המחקר הנבדק נקבע כי הוא מסוגל לספק הסכמה מדעת, PI חייב לקבל הסכמה מהנבדק.

3. ה- IRB עשויה לדרוש מעד חיצוני להתבונן ולאשר את תהליך ההסכמה.
4. ה- IRB רשאית לבקש מה- PI לקבל מהנבדק הוראה מראש תקפה במקרים בהם אי-יכולתו של הנבדק צפויה להתרחש במהלך תקופת המחקר, בין אם כתוצאה מהמחקר או ההתפתחות הצפויה של מצבו של הנבדק.
- ב. כאשר קיים פוטנציאל לצמצום או לשינוי יכולת ההסכמה, על החוקר לספק תכנית להערכה תקופתית של יכולת ההסכמה והליכי הסכמה מחדש.

- שיקולי סיכון מול תועלת.

- א. על ה- IRB למצוא הוראות מתאימות בהתאם לרמת הסיכון והסיכוי לתגמול לקביעת יכולתו של הנבדק לתת את הסכמתו או את יכולתו לסגת, כגון: היכולת לבחור; היכולת להבין מידע רלוונטי; היכולת להעריך את המצב ואת ההשלכות האפשריות שלו; היכולת לשקול מידע בצורה רציונלית.
- ב. המחקר לא יטיל סיכון של נזק, אלא אם כן המחקר נועד להועיל לנבדק וההסתברות לתגמול גדולה מההסתברות לנזק.
- ג. על ה- IRB לשקול את הפריטים הבאים בקביעה האם נדרש מעריך בלתי תלוי לקבוע את רמת אי הכשירות בקבלת החלטות של הנבדק:
1. לא יותר מאשר סיכון מינימלי;
- א) ה- IRB רשאית לאפשר ל- PIS לקבוע לגבי אי היכולת המושא להסכמה.
2. יותר מסיכון מזערי - ותועלת ישירה;
- א) על ה- IRB לדרוש ממטפל מוסמך לבצע הערכה לגבי יכולתו של הנבדק להסכים. ה- IRB עשויה לאפשר לחברי צוות המחקר למלא תפקיד זה או לדרוש מעריך נפרד מצוות המחקר.
- ב) המעריך הנפרד המספק את ההערכה חייב להיות מוסמך הן על ידי השגת השכלה וניסיון מקצועי בתחום שלו באופן המתאים לאוכלוסיית הנבדקים המוצעת.
3. יותר מאשר סיכון מינימלי - ומוגבל תועלת עקיפה;
- א) על ה- IRB לדרוש הערכה על ידי מטפל מוסמך שאינו חבר בצוות המחקר, כדי לקבוע אם הנבדק מוסמך להסכמה.
- ב) על הבודק העצמאי להיות זכאי הן על ידי השגת השכלה וניסיון מקצועי בתחום שלו באופן המתאים לאוכלוסיית הנבדקים המוצעת
- ג) כאשר המחקר גדול מסיכון מינימלי ואינו מציע תועלת ישירה, על ה- IRB לקבוע כי:
- (1) המחקר עשוי לתרום ידע כללי על הנושא או הפרעה קשורה או מצב שניב נתונים חשובים להבנה או לניהול של מצב הנבדקים;
 - (2) לא ניתן לבצע מחקר רק עם נבדקים בעלי יכולת קבלת החלטות; ו
 - (3) הטענה להכללת נבדקים ללא יכולת קבלת החלטות מצדיקה את הרלוונטיות והחשיבות של המחקר לאוכלוסייה זו, במיוחד כאשר נושא המחקר אינו קשור ישירות להעדר יכולת קבלת ההחלטות של הנבדק.
4. על ה- IRB לשקול את מידת היכולת של הנבדק הפוטנציאלי, את רמת הסיכון ואת הסיכוי לתועלת למושא האנדיבידואלי.
- מחקר VA שנערך על ידי CHAIRb.

א. אין אדם שאינו בעל כושר קבלת החלטות רשאי להשתתף במחקר VA עד ש - IRB תבחן ותאשר את השתתפותו של הפרט או את קבוצת המשתתפים במחקר נתון

ב. הסכמה על ידי נציג מורשה כדין מוגבלת למצבים שבהם המשתתף הפוטנציאלי אינו כשיר או בעל יכולת לקוי בקבלת החלטות, כפי שנקבע ותועד ברשומות הרפואיות של האדם בפתק התקדמות חתום ומתוארך.

ג. אם יש שאלה האם נבדק מבוגר פוטנציאלי הוא בעל יכולת קבלת החלטות, ואין תיעוד ברשומות הרפואיות שלפרט אין יכולת קבלת החלטות, והאינדיבידואל לא נפסק על ידי בית המשפט, על החוקר להתייעץ עם רופא מוסמך (שעשוי להיות חבר בצוות המחקר) על יכולת קבלת ההחלטות של הפרט לפני שתמשיך בתהליך ההסכמה מדעת

ד. חוסר יכולת זמנית או תנודתית של קבלת ההחלטות. אנשים, אשר בשל מצב ידוע, נמצאים בסיכון גבוה זמני (למשל, טראומה בראש) או תנודתי (למשל, סכיזופרניה) לחוסר יכולת קבלת ההחלטות חייבים להיות מעורכים על ידי רופא מוסמך (אשר עשוי להיות חבר של מחקר צוות), כדי לקבוע את יכולתו של הפרט לספק הסכמה מדעת. הערכה זו חייבת להתבצע כמתואר בפרוטוקול המאושר על ידי IRB. אם ייחשב לאדם כבעל כושר קבלת החלטות בעת השתתפותם במחקר, על נציג מורשה כדין (LAR) לתת הסכמה מדעת. אם הנושא יחזור ליכולת קבלת ההחלטות, על החוקר או המתכנן לחזור על תהליך ההסכמה מדעת לנושא, ולקבל את אישור הנושא להמשיך במחקר.

ה. קריטריונים לרישום. אנשים ללא יכולת קבלת החלטות עשויים להיות רשומים בפרוטוקולים אם:

1. המחקר המוצע כרוך:

- (א) לא יותר מאשר סיכון מינימלי לנבדק כפי שנקבע על ידי IRB; או
- (ב) אם המחקר מציג הסתברות של נזק, חייבת להיות לפחות הסתברות גבוהה יותר של תועלת ישירה לנבדק או
- (ג) יותר מסיכון מינימלי וחוסר סיכוי של תועלת ישירה לנבדקים בודדים, אך סביר להניח להניב ידע הניתן להכללה על ההפרעה של הנבדק או מצב כי הוא בעל חשיבות חיונית להבנה או שיפור של הפרעת או מצב של הנבדק.
2. ההפרעה (למשל, אלצהיימר) המובילה לחוסר יכולת קבלת ההחלטות של הפרט היא זו שנחקרת, בין אם העדר קבלת ההחלטות עצמה מוערך (למשל, אדם שאין לו יכולת קבלת החלטות של שבץ יכול להשתתף במחקר של תופעות לב וכלי דם של שבץ), אבל רק אם המחקר לא יכול להתבצע רק עם אנשים שיש להם יכולת קבלת החלטות.
3. נושא המחקר אינו קשור באופן ישיר לחוסר יכולת קבלת ההחלטות של הפרט, אך החוקר יכול להציג טיעון משכנע לכלל אנשים ללא יכולת קבלת החלטות במחקר
- ו. קביעת ה- IRB. אם יתקיימו הקריטריונים בסעיף ד (חוסר יכולת קבלת החלטות זמנית או תנודתית) 'לעיל, רשאית ה- IRB לאשר את הכללתם של אנשים חסרי יכולת קבלת החלטות במחקרים על בסיס הסכמה מדעת של נציגים מורשים על - פי חוק (LARs) כמפורט להלן.
1. לפני אישור המחקר, חובה על ה- IRB:
- (א) לוודא שהמחקר כולל הליכים מתאימים לכבד התנגדות;
- (ב) לשקול אם המחקר צריך לכלול או לא הליכים לקבלת הסכמה; ו
- (ג) לקבוע האם יש להשתמש בכל אמצעי הגנה נוספים (למשל, מעקב אחר הסכמה).

2. על ה- IRB לתעד את הדיונים ואת הקריטריונים בדו"ח לעיל (D), כדי לאשר הכללה של אנשים חסרי יכולת קבלת החלטות בזמן ה- IRB או בתיקיית הפרוטוקול IRB.
2. הסכמת פונדקאית/תחליפית
1. אחריות החוקרים להסכמה תחליפית. על החוקרים חובה:
 - (א) לספק את ה- IRB עם תיאור של נהלים על מנת להבטיח כי מושאי ה- LARS מודעים היטב על תפקידם וחובותיהם כדי להגן על אנשים ללא יכולת קבלת החלטות
 - (ב) לספק מידע (כלומר, תהליך הסכמה מדעת והרשאת HIPAA) ל- LARS של הנבדקים, אשר בדרך כלל היו נדרשים להיות מועברים לנבדקים עצמם אם הייתה להם יכולת קבלת החלטות
2. LARS
- (א) **אדם מורשה**. האנשים הבאים רשאים להסכים בשם אנשים ללא יכולת קבלת החלטות בסדר העדיפויות הבא:
 - (1) סוכן בריאות (כלומר, אדם ששמו נקבע על ידי יחיד ביועץ משפטי בר-קיימא לטיפול רפואי (38 CFR.17.32 (א) (iii);
 - (2) אפטרופוס חוקי או אפטרופוס מיוחד;
 - (3) הבא של קרובי משפחה בהזמנה זו: קרוב משפחה של המטופל בגיל 18 ומעלה, בעדיפות הבאה: בן זוג, ילד, הורה, אח, סבתא או נכד; או
 - (4) חבר קרוב
- (ב) אחריות של LARS. LARS פועלים בשם הנבדקים הפוטנציאליים, ולכן:
 - (1) ל- LARS חייב להיאמר כי החובה שלהם היא לנסות לקבוע מה הנבדקים היו עושים אם יכלו לקבל החלטה מושכלת.
 - (2) אם לא ניתן לקבוע את רצונותיו של הנבדק הפוטנציאלי, יש להודיע ל- LARS שהם אחראים לקביעת האינטרס של הנבדקים.
 - (3) LARS נוטלים בדרך כלל את אותן הזכויות והאחריות של אנשים חסרי יכולת קבלת החלטות בתהליך ההסכמה מדעת.
3. הסכמה או התנגדות. במידת האפשר, על החוקר להסביר את המחקר המוצע לנבדק המחקר הפוטנציאלי גם כאשר האפטרופוס נותן הסכמה. אף על פי שאינם מסוגלים לספק הסכמה מדעת, יש אנשים שעשויים להתנגד להשתתף במחקר (כלומר, אם הם מתנגדים) השתתפות שאושרה על ידי נציגיהם. בשום פנים ואופן לא ניתן לכפות על נבדק או לאלצו להשתתף במחקר, גם אם LAR סיפק את הסכמתו.