

תקנון למניעת ניגוד עניינים במחקר

מבוא

אוניברסיטת חיפה משקיעה רבות באיכות המחקר המתנהל תחת אחריותה. לשם תמיכתה בפעילות המחקר, אוניברסיטת חיפה מקפידה על יישום כללי ההתנהגות הראויה במחקר של כל העוסקים במחקר, ובכללם כללי מניעת ניגוד העניינים במחקר, כמפורט בתקנון זה להלן.

1. מטרה

(א) תקנון זה נועד להבטיח כי העוסקים במחקר, כהגדרתם להלן, יבצעו את מחקרם, והפעולות הנלוות לו, תוך התנהגות ראויה במחקר, קרי באופן מקצועי, עצמאי, נטול פניות וחף מכל שיקול זר, והכל לשם מניעת הגעתם למצב של ניגוד עניינים במחקר.

(ב) במסגרת תקנון זה כלולים מספר כללי יסוד המהווים את המעטפת של התנהגות ראויה במחקר, ומושגות על סטנדרטים מקצועיים ואתיים.

(ג) כל הוראה מהוראות התקנון ו/או מחמסמכים וההוראות בקשר עימו, יפורשו לאור מטרתו לעיל והן מחייבות את כל העוסקים במחקר תחת אחריות האוניברסיטה.

2. הגדרות (רשימה לא ממצה)

(א) "האוניברסיטה" – אוניברסיטת חיפה
(ב) "כרמל" – כרמל החברה הכלכלית של אוניברסיטת חיפה בע"מ ח.פ. 513257022
(ג) "העוסקים במחקר": עובדי אוניברסיטת חיפה, גמלאיה, אורחיה ותלמידיה לתואר מוסמך ולתואר דוקטור, המעורבים בתכנון המחקר, בהגשת הצעות מחקר למימון, בניהול מחקר או בדיווחו, או בהחלטות ביחס למיסחורו, וכן כל אדם העושה שימוש במשאבי האוניברסיטה ו/או המעורב במחקר עם מי מהאנשים המנויים לעיל.

(ד) "שיקול זר" – לרבות שיקול אישי, מקצועי, כספי, מסחרי, או כל שיקול אחר, העלול לחטוא למטרת המחקר ו/או התקנון. שיקול זר זה יכול להיות של העוסק במחקר עצמו, של בני משפחתו הקרובים, של חבריו הקרובים, של גורמים מממנים, או של כל אדם או גוף אחר.

3. מעמד התקנון

(א) תקנון זה הינו, בין היתר, מסמך מדיניות לטיפול בניגוד עניינים כספי באוניברסיטה לכל דבר ועניין (Financial Conflicts of Interest Policy).

(ב) תקנון זה בא לחוסף על כל הוראה אחרת ו/או מסמך אחר בנוגע להתנהגות ראויה במחקר, דיני מדינת ישראל ומסמכי היסוד של האוניברסיטה, ואיננו בא לגרוע ממה מהם ו/או מנוהלי האוניברסיטה ותקנוניה האקדמיים והאחרים.

4. מימון מחקר

(א) בקשה למימון מחקר תעשה בהתאם לנוהלי האוניברסיטה, וכן נוהלי קרנות חיצוניות ככל שרלוונטי.

- (ב) באחריותו של המגיש לוודא כי ההצעה מכילה מידע מדויק ושלים, בעלת תקפות מדעית ומתוקצבת בהתאם לתכנית הפעולה.
- (ג) באחריותו של העוסק במחקר לדאוג כי, לאחר קבלת המימון, ישמש זה למטרות שלהן יועד, ללא שקילת שיקולים זרים, ויישמרו כללי הדיווח שלהם התחייב.

5. ניגוד עניינים במחקר

- (א) ניגוד עניינים במחקר קיים כאשר יש חשש לכך ששיקול זר יטה את השיפוט העצמאי והמקצועי הדרוש במחקר. המבחן לקיומו של ניגוד עניינים הוא מבחן אובייקטיבי, היינו, די בכך שמבחינת הנתונים האובייקטיביים ועל סמך שיקולים המבוססים על ניסיון החיים והשכל הישר, עלול להיווצר מצב של חשש לניגוד עניינים. אם קיים ספק לפי תחושתו האישית של העוסק במחקר בנוגע למידת ההשפעה של השיקולים הזרים, אזי יפעל העוסק במחקר להסירו על דרך החומרא וידווח על כך לסגן הנשיא ודיקן המחקר ולכל הגורמים הרלוונטיים עפ"י תקנון זה.
- (ב) סגן הנשיא ודיקן המחקר יפעל בעניין על פי שיקול דעתו המקצועי תוך התייעצות עם גורמים רלוונטיים.
- (ג) העוסקים במחקר יהיו נגועים בניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי, בין היתר, כאשר יש אפשרות ממשית, נחזית או פוטנציאלית ששיקול זר יטה את השיפוט העצמאי והמקצועי הדרוש במחקר אקדמי, כמפורט להלן:

- (1) **ניגוד עניינים ממשי:**
מצב שבו קיימת אפשרות שהשיפוט העצמאי והמקצועי הדרוש במחקר אקדמי יוטה על ידי שיקול זר.
- (2) **ניגוד עניינים נחזה:**
מצב שבו לאדם סביר נראה כי יש אפשרות סבירה שהשיפוט העצמאי והמקצועי של החוקר יוטה.
- (3) **ניגוד עניינים פוטנציאלי:**
מצב שעשוי להתפתח לניגוד עניינים ממשי או נחזה.

(ד) מצבים אופייניים, אך לא ממצים, שבהם מתעוררים ניגודי עניינים במחקר:

- (1) כאשר העוסקים במחקר (או בני משפחתם הקרובים, חבריהם הקרובים, תלמידיהם או כל אדם או גוף אחר שאליו יש להם זיקה) קשורים לגוף המממן את המחקר באופן שמאפשר להם להפיק מהמחקר רווח כספי ישיר או עקיף שמעבר לתוספות שכר במחקר כמקובל באוניברסיטה, קיים ניגוד עניינים ממשי המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן. גם כאשר אין אפשרות להפיק רווח כספי, קיים ניגוד עניינים נחזה, המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן. כאשר אחד מבני האדם המוזכרים לעיל שוקל יצירת קשר עם המממן, קיים ניגוד עניינים פוטנציאלי, המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן.
 - (2) באופן מיוחד, כאשר במהלך המחקר, העוסק במחקר פועל לרשום פטנט על תוצאות מחקריו באמצעות כרמל, או כל חברת מסחור זכויות אחרת, דרך אדם או גוף שעמו יש לו קשר, או באופן עצמאי, קיים ניגוד עניינים ממשי, המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן.
- כאשר למממן המחקר יש עניין כספי או עניין לא אקדמי אחר בתוצאות המחקר, כגון מסחורן, לא תמיד קיים ניגוד עניינים ממשי. אבל מצב

כזה עלול להוות ניגוד עניינים נחזה המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן, והוא אף עלול להוות ניגוד עניינים פוטנציאלי, המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן.

(3) כאשר המממן או העוסקים במחקר (או בני משפחתם הקרובים, חבריהם הקרובים, או תלמידיהם) או כל גוף שאליו יש לעוסקים במחקר זיקה או עניין, מעוניינים או עשויים להפיק תועלת מדחיית פרסום, מפרסום חלקי או מטעה או מאי פרסום של תוצאות המחקר, קיים ניגוד עניינים ממש, המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן.

(4) היות אדם המעורב במחקר בעל עניין אישי שעשוי להיות מושפע מביצוע המחקר או מתוצאותיו קיים ניגוד עניינים ממש, המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן. "עניין אישי" - לרבות עניין אישי של קרובו או עניין של גוף שהעוסק במחקר או קרובו, מנהלים או חברים או עובדים אחרים בו, או עניין של גוף שיש לכל אחד מהם בו חלק בהון המניות שלו, בזכות לקבל רווחים, בזכות למנות מנהל או בזכות הצבעה. למען הסר ספק מובהר כי אחזקות מזעריות בתאגידים שמניותיהם נסחרות בבורסה בציבור, במישרין ובעקיפין, במסגרת תיקי ניירות ערך ואו קרנות נאמנות, פנסייה וכיו כמקובל אצל חלק גדול מהאנשים מהיישוב, לא תחשב כעניין אישי.

(5) כאשר רווח פרטי או תועלת אישית או מקצועית משמעותית (החורגת מקידום מקצועי רגיל) תלויים בתוצאות המחקר, קיים ניגוד עניינים ממש, המחייב גילוי וניהול תחת הרכב פיקוח, כמוגדר להלן.

6. ועדה לניגוד עניינים במחקר

האוניברסיטה תכונן ועדה לניגוד עניינים במחקר כדי למנוע, לבקר ולפתור ניגודי עניינים תוך כדי התהוותם ולייעץ במצבים העשויים להתפתח למצבי ניגוד עניינים במחקר ("הוועדה לניגוד עניינים במחקר" או "הוועדה").

(א) הרכב הוועדה

(1) הוועדה תורכב מ-7 חברים: סגן הנשיא והדיקן למחקר, 4 חברים בדרגת פרופסור מן המניין המייצגים את תחומי המחקר השונים באוניברסיטה, נציג של כרמל ומנהל רשות המחקר. סגן הנשיא והדיקן למחקר יהיה יו"ר הוועדה.

(2) חברי הוועדה ימונו על ידי הוועדה המתמדת בהמלצת הרקטור. המינוי יהיה עד ל-3 שנים וניתן יהיה להאריך לכהונה נוספת של 3 שנים.

(3) ככלל, לא יוחלפו יותר מ-30% מחברי הוועדה בבת אחת כדי להבטיח רציפות בעבודת הוועדה.

(ב) פעילות וסמכויות הוועדה

בכל מקרה המובא לידיעת הוועדה לניגוד עניינים במחקר, בין על ידי רשות המחקר, בין על ידי גילוי של העוסק במחקר ובין בהיוועצות של העוסק במחקר, תחליט הוועדה כיצד לפעול. במידת הצורך, ימנה יו"ר הוועדה שני חברים מבין חברי הוועדה בעלי זכות הצבעה, שלפחות אחד מהם יהיה בתחום קרוב לזה של העוסק במחקר שעניינו נדון. היו"ר ושני חברים אלה יחליטו כיצד לפקח מקרוב על ניגוד העניינים ולמנוע ניצולו לרעה ("הרכב הפיקוח"). ניתן לצרף להרכב הפיקוח את חבר הוועדה שמייצג את כרמל.

הוועדה רשאית להחליט:

- (1) שהמצב אינו מחייב טיפול כלשהו;
 - (2) שהעוסק במחקר חייב לגלות את ניגוד העניינים לאנשים או גופים נקובים;
 - (3) שיש לשנות, ככל שניתן, את תכנית המחקר באופן שימנע ניגוד עניינים או שיאפשר את ניהולו תחת הרכב הפיקוח;
 - (4) שיש למנות אדם שיבקר באופן עצמאי את תכנונו, את ניהולו או את דיווחו של המחקר, בתיאום עם העוסק במחקר;
 - (5) שהעוסק במחקר חייב לשחרר עצמו מעניין כספי בגוף המממן את המחקר או בגוף שיש לו עניין לא אקדמי בתוצאות המחקר;
 - (6) שהעוסק במחקר חייב לנתק את הקשר בינו ובין האדם או הגוף שבגינו נוצר ניגוד עניינים;
 - (7) שיש לפסול את העוסק במחקר מהשתתפות במחקר, כולו או חלקו;
 - (8) שיש לנקוט בכל צעד אחר הנראה מתאים כדי להימנע מניגוד עניינים או לנהלו תחת הרכב הפיקוח.
- (ג) בבואה להכריע אם קיים ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי המחייב ניהול ופיקוח, ומהם האמצעים הראויים לניהולו תחת הרכב הפיקוח, הוועדה אינה כבולה לכללים פורמאליים כלשהם. עם זאת, לפני הכרעתה, עליה לשמוע את עמדתם של העוסקים במחקר המעורבים ביחס למצב הנדון וביחס לאמצעים הראויים לניהולו, אם הם חפצים בכך. במקרים מיוחדים, יורשה לעוסקים במחקר להציג בפני הוועדה עמדות של אחרים, בכתב או בעל פה.
- (ד) בבואה להכריע אם קיים ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי, כאשר כללי האוניברסיטה אינם קובעים הסדרים רלוונטים מפורשים, תסתייע הוועדה בסטנדרטים מקובלים במוסדות אקדמיים בישראל ובחו"ל.
- (ה) כל דיוני הוועדה, לרבות אלה שבהם משתתף העוסק במחקר, ולהוציא הבהרות וחילופי דעות מקדמיים, יקוימו במפגש אישי, ולא בכתב או בדוא"ל. עם זאת, העוסק במחקר רשאי להגיש את עמדתו גם בכתב אם הוא חפץ בכך. יישמר תיעוד של תוכן הדיונים.
- (ו) כל החלטות הוועדה תינתנה בכתב. החלטות ותיעוד של דיונים ושל הליך ההכרעה יועמדו לרשות חברי הוועדה לפי בקשתם. החלטות הוועדה יועמדו לרשות חברי סגל האוניברסיטה באופן שלא יחשוף לאנשים לא מוסמכים את זהותם של העוסקים במחקר שמחקרם נדון או פרטים אחרים שאינם נחוצים לשם הבנתו של ניגוד העניינים הנדון.
- (ז) בבואה להכריע אם קיים ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי המחייב ניהול ומהם הצעדים הראויים לניהולו תחת הרכב הפיקוח, רשאית הוועדה לקבל החלטות זמניות כראות עיניה, כגון השעיית עוסק במחקר ממעורבות במחקר, גילוי המצב למממן המחקר, הקפאת כספי המחקר, וכיו"ב, וזאת עד למתן החלטה סופית. סמכות זו לא תופעל בלא שתינתן לעוסק במחקר הודמנות להישמע, ולא תינקט כל פעולה שתפגע מעבר לנדרש בהתקדמות המחקר או ביחסים שבין העוסק במחקר לגוף המממן.

(ח) ערעור/דיון חוזר בהחלטות הוועדה יישמע בפני מליאת הוועדה. מספר התברים המזערי הדרוש לקוורום של המליאה לצורך כך הוא 4 תברים ובלבד שבהם יימנו סגן הנשיא והדיקן למחקר ו/או מנהל רשות המחקר.

(ט) החלטות הוועדה לניגוד עניינים במחקר והרכב הפיקוח מחייבות את העוסקים במחקר.

הפרה של סעיף זה וכן פעולה בניגוד להחלטה של הוועדה לניגוד עניינים במחקר, מהווים עבירת משמעת. האמור בסעיף זה בא להוסיף על עבירות המשמעת המנויות בתקנוני המשמעת למיניהם החלים על חוקרי האוניברסיטה.

7. חובות העוסקים במחקר

(א) העוסקים במחקר יבצעו את מחקרם ללא פניות והטיות. על העוסקים במחקר להפעיל את שיפוטם המקצועי באופן עצמאי ובלא ששיקולים זרים ישפיעו על היבט כלשהו של מחקרם.

(ב) העוסקים במחקר ידווחו לוועדה לניגוד עניינים במחקר על כל חשש לניגוד עניינים, וכל עניין שיש בו, או שעשוי להיראות כי יש בו, להטות את המחקר או להשפיע באופן לא ראוי על החלטות הנוגעות לניהול המחקר, מיד עם התהוותו או גילוי - בין במועד הגשת הבקשה לרישום הצעת המחקר ובין במהלך המחקר. גילוי כאמור מאפשר לנקוט באמצעים שיבטיחו כי המחקר יבוצע ללא פניות, ובאופן עצמאי ומקצועי.

(ג) בסמוך לחתימה על הסכם מחקר יעביר החוקר הרלוונטי לאוניברסיטה אישור בכתב בדבר ידיעתו כי התקנון בנוגע להתנהגות ראוייה במחקר והתקנון למניעת ניגוד עניינים במחקר, חלים על המחקר. הוראה ברוח זו תובא לידיעת כל חוקר הנקלט באוניברסיטה ותוכנס למסמכי הקליטה עליהם הוא חותם.

(ד) אל כל הסכם מחקר תצורף הצהרת ניגוד עניינים המתייחסת לכל העוסקים במחקר המעורבים במחקר, בנוסח שיהיה בתוקף מעת לעת לאחר שאושר על ידי סגן הנשיא והדיקן למחקר והיועץ המשפטי של האוניברסיטה. כל ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי שיתהווה במהלך המחקר ידווח מיד לוועדה לניגוד עניינים במחקר. הוראה ברוח זו תובא לידיעת כל חוקר הנקלט באוניברסיטה ותוכנס למסמכי הקליטה עליהם הוא חותם.

(ה) העוסקים במחקר יגלו לוועדה לניגוד עניינים במחקר ביוזמתם כל ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי המתהווה במהלך מחקרם שלא נגלה בבקשה למימון מחקר, או שהשתנה מאז שנגלה. ניגוד העניינים ידווח מיד עם התהוותו.

8. היועצות

העוסקים במחקר רשאים להיוועץ בוועדה לניגוד עניינים במחקר כדי לברר אם מצב שבו הם נמצאים מהווה מצב של ניגוד עניינים ממשי, נחזה או פוטנציאלי, וכיצד להימנע ממצב זה או לנהלו תחת הרכב פיקוח, ומחוייבים להיוועץ בוועדה במידה וקיים ספק או חשש לכך.

9. תיעוד ותיוק

ההצהרות ובקשות להיוועץ בוועדה ותיעוד עבודת הוועדה לניגוד עניינים במחקר יתויקו ברשות למחקר, וכל רשות המוסמכת לטפל בענייני ניגוד עניינים והפרות של תקנוני וכללי האוניברסיטה תהיה מוסמכת לעיין בהם.

10. כללי

- (א) קיומם של כללים אוניברסיטאיים המטפלים בבעיות אחרות הנובעות ממסחור של מחקר, כגון כללים העוסקים בקשר בין עובד אקדמי לגורם עסקי וכללים העוסקים בניצול של המצאות ופטנטים, אינו פוטר עוסק במחקר מחובותיו לפי תקנון זה.
- (ב) העוסקים במחקר יקיימו דרישות של גורמים הממנים את מחקרם ביחס לניגוד עניינים וגילויים.
- (ג) העוסקים במחקר ישמרו על כללי אתיקה בסיסיים בכל הנוגע לכבודם, חופש פעולתם, בטיחותם ורווחתם של כל מי שעשוי להיות מושפע מהמחקר.
- (ד) מחקר המערב בני אדם ו/או בעלי חיים יעשה לפי אמות המידה הבינלאומיות והפנים מוסדיות המקובלות.
- (ה) העוסקים במחקר יקפידו על תיעוד ברור, מדויק ושלים המאפשר את שיחזור מהלך המחקר ותוצאותיו על ידי שופטים אקדמיים ומקצועיים. התיעוד יישמר לתקופה של עשר שנים אלא אם כן נקבע אחרת בחוק או על ידי הגוף המממן.
- (ו) העוסקים במחקר ישאו באחריות מלאה למחקר המתפרסם תחת שמם, וזאת על כל פרטי הפרסום.
- (ז) העוסקים במחקר ינהגו בהתאם לכללי האוניברסיטה בכל הנוגע למסחור ידע ושמירה על קניין רוחני.
- (ח) בהתאם לדרישות גופים מממנים, תקנון זה יהיה נגיש באתר האוניברסיטה באינטרנט.
- (ט) בהתאם לדרישות גופים מממנים, ובהתאם לצורך, יוכשרו העוסקים במחקר כיצד להימנע מניגוד עניינים כספי עפ"י הוראות התקנון, והכל לפי החלטות גורמי האוניברסיטה הרלוונטיים.
- (י) בכל מקום בתקנון זה שבו מופיעה לשון זכר, גם לשון נקבה במשמע, ובכל מקום שבו מופיעה לשון יחיד, גם לשון רבים במשמע, ולהיפך.
- (יא) אי אכיפת תקנה מתקנון זה, או השתהות באכיפתה, לא תהווה ויתור או מניעות מצד האוניברסיטה על אכיפת התקנה, ולא תהווה הסכמה כלשהי להפרתה, ולא תילמד ממנה גזירה שווה לגבי תקנות אחרות בתקנון ו/או בהוראות והמסמכים בקשר עימו.
- (יב) כל שינוי לתקנון זה לא יהא בתוקף, אלא אם נעשה בכתב ואושר על ידי הסנאט.