

القواعد المنظمة لعمل لجنة أخلاقيات البحث العلمي

1- الهدف من إنشاء اللجنة و رسالتها :

ضمان حقوق وأمن وسلامة الأشخاص المساهمين فى اى بحث علمى وذلك على اساس مبدأ العدالة و الثقافة
-من خلال مراجعة البحث من جميع الجوانب العلمية وفقا للقواعد الموضوعه من لجنة أخلاقيات البحث العلمى
ومراعاة العدالة و إحترام الافراد
ويتضمن ذلك المسئوليه فى مراجعة ومتابعة ورصد التزام الباحث و البحث الخاص بالأشخاص

2-إختيار أعضاء اللجنة

- يتم ترشيحهم و الموافقه عليهم من مجلس الكلية بالتصويت
- اعضاء اللجنة : تتضمن اللحنة تخصصات مختلفة وقطاعات متعددة فتتكون من:
 - متخصص (فى مجال التخصص)
 - مجموعات متوازنة فى التوزيع من حيث الجنسين اعضاء صغار و كبار عمريا و علميا
 - مزيج من الاشخاص المتخصصة فى مجال الطب و العلم و اشخاص غير متخصصة
 - تتكون اللجنة من 7-11 شخص
 - لابد من وجود اشخاص من خارج المؤسسة (قانونيين-إحصائيين-رجال دين)

شروط الاختيار للاعضاء

- ✓ علي أن يكونوا من الاعضاء ذوى الخبرة فى مجال اخلاقيات البحث العلمى
- ✓ ويكون الاختيار وفقا للمعايير
- ✓ لدية خبرة فى مجال البحث العلمى
- ✓ لدية خبرة فى اخلاقيات البحث العلمى (Basic training) لدية خبره اساسية)
- ✓ لديه مهارة فى التواصل وقدرات قيادية مهمت و لديه القابليين للتعليم و التعلم لمعرفة ما هو جديد و الاشتراك الفعال و المساعدة و يكرس وقته و لديه قابليه للعمل التطوعى و استعداد للاشتراك للمحاضرات
- ✓ ملتزم بحماية الانسان (و حقوقه) فى مجال البحوث الدراسة
- ✓ يعين العضو لمدة ثلاث سنوات ويمكن أن يعاد إختبارة مرة أخرى بحد اقصى مدتين متتالين فقط
- ✓ . مراعاة عدم التعارض والتضارب فى المصالح
- ✓ يتم تعيين عضو جديد سنويا

- ✓ عند وجود رغبة للإستقالة من أحد الأفراد لابد من كتابة طلب قبل ذلك بشهرين علي الأقل
- ✓ يفصل العضو من اللجنة وذلك في الحالات الآتية:

- 1- عند إفشاء أحد الاخبار الخاصة أو المعلومات الخاصة عن الابحاث
- 2- في حال ثبوت تضارب مصالح ولم ينسحب العضو أو يخبر به.

3- شروط التعيين

- ❖ لابد أن يقبل العضو نشر معلومات تفصيلية عنه.
- ❖ لابد أن يعلن عن اي مكافأة تمنح للعضو.
- ❖ لابد من تعهد العضو بالمحافظة علي سرية المعلومات و الابحاث المعروضة للجنة.
- ❖ لابد من تعهد العضو بعدم وجود تضارب مصالح.

4- المكتب

- ✚ وينبغي أن تنشئ مكاتب واضح المعالم لحسن سير المراجعة الأخلاقية.
- ✚ تجهيز مكان مناسب بالالات و التجهيزات اللازمة(حاسب الي-طابعة-سكانر-جهاز تصوير- مكاتب-دواليب)
- ✚ لابد من تسمية الشخص المسئول عن المكتب (رئيس المكتب).
- ✚ مسؤوليات رئيس المكتب تكون:
 - عمل اجندة للاجتماعات
 - إخطار القرارات للباحثين
 - إخطار مواعيد الاجتماعات للجنة
 - الترتيب لاقامة مواعيد منتظمة للجنة
 - الاتصالات بين افراد اللجنه
 - الاتصالات و مسئولى المؤسسات
- ✚ طريقة إختيار الرئيس

- يتم اختيار رئيس اللجنة من العميد الكلية و يؤخذ موافقة مجلس الكلية عن طريق
الاجماع من أعضاء اللجنة و مجاس الكلية

✚ يكون للجنة سكرتير اللجنة وذلك لمعاونة رئيس اللجنة.

✚ يخدم رئيس اللجنة لمدة ثلاث سنوات ويمكن اعادة اختياره مره اخرى او ترشيح غيره
بحد اقصى مدتن متتالين فقط و بموافقة مجلس الكلية

5 - النصاب القانوني متطلبات (Quorum Requirements)

1. الحد الأدنى لعدد الأعضاء المطلوب لتشكيل النصاب القانوني ، أكثر من نصف أعضاء؛
2. المؤهلات المهنية ومتطلبات) على سبيل المثال، طبيب، محام، إحصائية ومساعدتهم وشخص عادي و
توزيع تلك المتطلبات على مدى اكتمال النصاب القانوني، ولا وينبغي أن النصاب
القانوني يتكون بالكامل من أعضاء مهنة واحدة أو أحد الجنسين،
3. وينبغي النصاب القانوني أن يشمل واحد على الأقل عضو ذو خبرة في غير المجال العلمي ،
4. وعلى الأقل عضو واحد وهو مستقل عن موقع مؤسسة الأبحاث

6- خبراء مستقلين (Independent Consultants)

- مقترح
- توضع قائمة دائمة لإستشاريين مستقلين قد يقدمون خبرة للجنة على
بروتوكولات البحوث. قد تكون هذه الاستشاريين المتخصصين في الأخلاقية
أو الجوانب القانونية، أو الأمراض أو منهجيات محددة، أو أنها قد تكون
ممثلو المجتمعات المحلية، أو المرضى، أو جماعات المصالح الخاصة.
 - شروط مرجعية الاستشاريين:

- لا بد من اقرارهم علي المحافظة علي السرية
- لا بد من اقرارهم علي عدم وجود تضارب في المصالح
- لا يشترط حضورهم اجتماعات اللجنة ويمكن ارسال التقرير كتابة
- لا يشاركون في النصاب القانوني(Quorum)

7 – تدريب وتعليم الاعضاء

1. -ينبغي علي الاعضاء ان يكونوا حاصلين علي مبادئ أخلاقيات البحث العلمي
2. ينبغي أن يحصل الاعضاء علي دورات متقدمة بصفة مستمرة وذلك لاستمرارهم كاعضاء
3. ينبغي ان يشارك الاعضاء في المؤتمرات وورش العمل المقامة في القطر وخارجة.

8- طرق تقديم الطلبات و(البروتوكولات)

❖ لابد من تقديم طلب من الباحث المؤهل علميا وخلقيا لإدارة البحث.

❖ يشترط في الطلب في الطلب مراعاة الاتي:

- يكتب أسم الشخص المقدم الية الطلب و هو رئيس اللجنة أو سكرتير اللجنة.

- يملأ نموذج التقديم

- يستخدم اللغة الانجليزية كلغة لكتابة الاوراق

- يقدم خمسة نسخ من الوثائق الي اللجنة

- المواعيد النهائية لتقديم الطلب بالنسبة الي مراجعة البروتوكولات.

- طرق الاتصال وذلك لإستيفاء اجابات أو إستفسارات

- لابد من استيفاء المبالغ اللازمة للمراجعة.

الوثائق المطلوب تقديمها

1- نموذج التقديم موقع من الباحث.

2 – بروتوكول البحث موقع من الباحث

3 – ملخص عن البحث

4 – وصف الناحية الخلقية للبحث العلمي

5- اذا كان البحث بة أدوية او أجهزة لم يتم البحث عنها لابد من وجود ملخص عنها وعن درجة الامان لها مع نشرات حديثه أو ابحاث حديثة عنها لابد من تقديمها

6- لابد من تقديم سيرة ذاتية للباحث , الباحثين المشتركين في البحث

7- المواد التي تستخدم لتجنيد المشاركين في البحث(المرضي)

8-طرق الحصول علي الموافقة المستنيرة من المرضي أو المشاركين في البحث.

9-الموافقة المستنيرة

10-يجب ان يتم ذكر اذا كان هناك نية لتعويض المريض و كمية التعويض

11-بيان بالامتثال بالقواعد الاخلاقية في البحث

12- بيان بالامتثال بالتأمين الصحي علي المريض إذا كان ينطبق.

13- بيان اذا ما تم التقدم سالفًا للجنة أخلاقيات البحث العلمي و ما هو القرار و اذا كان سلبيا ماهو السبب.

9-كيفية المراجعة (REVIEW)

متطلبات الاجتماع

- ❖ (عدد الاجتماعات مناسب لكمية البروتوكولات-
- ❖ لا بد من توفير الوقت المناسب للاعضاء لدراسة البروتوكولات)
- ❖ لا بد من توثيق وكتابة محضر للاجتماعات
- ❖ من الممكن دعوة الباحث أو المسئول عن البحث لتفسير بعض النقاط أو مناقشة
- ❖ من الممكن دعوة الاستشاريين المستقلين لحضور الاجتماع بعد كتابتهم إقرارات بعدم أفساء الاسرار أو وجود تضارب للمصالح.

عناصر المراجعة

✚ **البنية العلمية و إدارة البحث (Scientific Design and Conduct of the Study)**

- 1- مدى ملاءمة تصميم الدراسة في ما يتعلق أهداف الدراسة، والمنهجية الإحصائية) بما في ذلك حساب حجم العينة(، واحتمال التوصل إلى استنتاجات سليمة مع أقل عدد من بحوث المشاركين ؛
- 2- تبرير مخاطر يمكن التنبؤ بها والمضايقات و موازنة الفوائد المتوقعة من البحوث للمشاركين والمجتمعات المحلية المعنية
- 3- تبرير استخدام control arms;
- 4- معايير الانسحاب قبل الأوان للمشاركين البحوث؛
- 5- معايير لتعليق أو إنهاء البحوث .
- 6- كفاية الاعتمادات المخصصة للمراقبة والتدقيق لأجراء البحوث
- 7- كفاية للموقع ، بما في ذلك موظفي الدعم، المرافق المتاحة، وإجراءات الطوارئ؛ لإجراء البحث
- 8- الطريقة التي سوف يتم بها إعلان نتائج البحوث ونشرها ؛

✚ **تجنيد المشاكون في البحث (Recruitment of Research Participants)**

- 1-خصائص الافراد التي سيتم اختيار المشاركين منهم بما في ذلك نوع الجنس والعمر، معرفة القراءة والكتابة، والثقافة ، الوضع الاقتصادي، والعرق.
- 3- الوسائل التي يمكن بها الاتصال الأولي و التجنيد

4- الوسائل التي يمكن بها نقل المعلومات كاملة للمشاركين في الأبحاث المحتملة أو ممثليهم؛

معايير إدراج المشاركين في البحوث؛

معايير الإقصاء للمشاركين في البحوث

✚ رعاية المشاركين في البحث (Care and Protection of Research Participants)

1-مدى ملاءمة الباحث' مؤهلات وتجربة لدراسة المقترح؛

2- أي خطط لسحب أو حجب العلاجات القياسية ل والغرض من هذا البحث ، ومبرر لمثل هذه العمل؛ التي ستقدم.

3-الرعاية الطبية للمشاركين في الأبحاث أثناء وبعد دورة من البحوث ؛

4.كفاية الإشراف الطبي والنفسي والاجتماعي الدعم للمشاركين في الأبحاث؛

5- الخطوات التي يتعين اتخاذها إذا مشاركين في الأبحاث ينسحب طوعا أثناء البحث؛

5- المعايير للحصول على تمديد، واستخدام في حالات الطوارئ، و / أو استخدام التعويضات اثناء الدراسة؛

6- الترتيبات، عند الاقتضاء ، لإبلاغ (طبيب الأسرة)، بما في ذلك إجراءات الحصول على موافقة المشاركين على القيام بذل

7- وصفا لأية خطط لجعل المنتج الدراسة متاحة إلى المشاركين في البحوث التالية في البحث

8- وصف أي تكاليف مالية للمشاركين في الأبحاث المكافآت والتعويضات للمشاركين في الأبحاث (بما فيها المال، والخدمات ، و / أو هدايا

9- أحكام التعويض / العلاج في حالة إصابة / العجز / فاة أحد المشاركين في الأبحاث التي تعزى إلى المشاركة في البحوث؛

10- . التأمين وترتيبات التعويض؛

✚ حماية الاسرار الخاصة للمشاركين في البحث (Protection of Research Participant

(Confidentiality)

11-وصفا للأشخاص الذين سوف يحصلون على الشخصية

بيانات شخصية للمشاركين في الأبحاث، بما في ذلك السجلات الطبية والعينات البيولوجية؛

12- التدابير المتخذة لضمان سرية وأمن المعلومات الشخصية المتعلقة المشاركين البحوث؛

✚ الموافقة المستنيرة (Informed Consent Process)

1-وصفا كاملا للعملية المطلوبة للحصول على موافقة، بما في ذلك تحديد المسؤولين للحصول على الموافقة

2- كفاية واكتمالها، والقابلية للفهم من كتابي وتعطى المعلومات الشفوية للمشاركين في الأبحاث ،

3-مبررات واضحة لاعتزام أن تدرج في البحوث الأفراد الذين لا يستطيعون الموافقة ، وسردا كاملا لترتيبات الحصول على موافقة أو إذن لمشاركة هؤلاء الأفراد؛

تأكيدات ان المشاركين في الأبحاث أن تصبح المعلومات عن البحث متوفرة خلال البحث
الاحتياطات التي رصدت لاستقبال والرد على الاستفسارات والشكاوى من المشاركين في البحث أو ممثليهم
خلال مشروع بحثي؛

الاعتبارات البيئية (Community Considerations)

- 1- تأثير وأهمية البحوث على المجتمع المحلي وعلى المجتمعات المحلية المعنية التي ينتمي المشاركون في البحوث لها
- 2- الخطوات المتخذة للتشاور مع المجتمعات المحلية المعنية أثناء تصميم البحوث؛
- 3- تأثير المجتمع على موافقة من الأفراد؛
- 4- التشاور مع المجتمع المقترحة أثناء سير البحوث؛ وإلى أي مدى يسهم في قدرة البحوث بناء، مثل تعزيز الرعاية الصحية المحلية، والبحوث ، والقدرة على الاستجابة لاحتياجات الصحة العامة ؛
- 5- وصفا لمدى توافر القدرة على تحمل التكاليف وأية نجاح المنتج الدراسة إلى المجتمعات المحلية المعنية بعد البحث
- 6- الطريقة التي يضمن المشاركون في البحث الحصول علي نتائج البحوث

10-المراجعة السريعة

- لابد من وجود مرفق خاص يوضح متي تكفي اللجنة بالمراجعة السريعة وهي التي تتم دون دعوة اللجنة للانعقاد بكافة هيكلها.
- لابد من اتفاق اللجنة عن مسنولية القرار ومن المسنول عنه (لابد من الاتفاق علي الكيفية)

11- كيفية صنع القرار

- وينبغي لأي عضو أن ينسحب من جلسة القرار اذا وجد تضارب في المصالح؛ ينبغي الإشارة إلى تضارب المصالح إلى الرئيس قبل استعراضالمراجعة ويسجل ذلك في محضر الجلسة.
- ولا يجوز أن تتخذ قرارا ما لم يعطي ما يكفي من الوقت للسماح لاستعراض ومناقشة البحث في غياب غير الأعضاء (على سبيل المثال، الباحث، وممثلي الكفيل، استشاريين مستقلين) من الاجتماع ، باستثناء اعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي.
- يتخذ القرار فقط في حالة إكمال النصاب القانوني.
- لابد من إكمال الوثائق قبل المراجعة.
- اعضاء اللجنة التي ناقشت ودرست البروتوكول لابد ان يكونوا هم صانعو القرار
- لابد من اعتماد طريقة لاعتماد القرار (بواسطة التصويت)
- في حالة في حالات القرارات المشروطة ، لابد من وضع اقتراحات واضحة لتتقيح وينبغي أن تكون محددة؛

➤ في حالة القرار بالرفض لا بد من وجود اسباب واضحة ومحددة.

13- كيفية توصيل القرار

وينبغي إبلاغ القرار خطيا لمقدم الطلب ، ويفضل في غضون أسبوعين من الاجتماع الذي تم اتخاذ القرار .البلاغ من المقرر أن تشمل، ولكن ليس على سبيل الحصر ، ما يلي:

- العنوان الدقيق للمقترح البحثي؛
- تحديد واضح للبروتوكول البحث المقترح أو التعديل، وتاريخ ورقم الإصدار) إن وجد. التي يستند إليها القرار؛
- أسماء و(حيثما أمكن) أرقام تعريف محدد أرقام إصدار / التواريخ (من الوثائق التي جرى استعراضها ، بما في ذلك مشارك البحوث المحتملة المعلومات ورقة / المادية وأبلغ استمارة الموافقة؛
- اسم وعنوان مقدم الطلب ؛
- اسم موقع
- موعد ومكان القرار
- اسم المساهمون في اتخاذ القرار (أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي)
- بيانا واضحا للقرار الذي تم التوصل إليه؛
- أي نصيحة من قبل اللجنة يتم كتابتها
- في حال الموافقة المشروطة لا بد من كتابة بيان واضح ومحدد وبشمل اقتراحات التعديل
- في حالة الموافقة لا بد من التأكيد علي المتطلبات التي أقرتها اللجنة و التأكيد علي إعلام اللجنة اذا كان هناك تعديل للبحث أو تغيير
- الجدول الزمني و خطة المراجعة للبحث مرة أخرى.
- في حالة عدم الموافقة يراعي أن يتضمن القرار بيان محدد بسبب الرفض.
- يراعي أن يتضمن القرار إمضاء رئيس اللجنة .

14- المتابعة

ينبغي عمل خطة لمتابعة البحث ، من الوقت الذي تم اتخاذ القرار حتى انتهاء من البحوث يجب أن يكون هناك خطوط اتصال بين اللجنة و الباحث الرئيسي أن أخذ ما يلي بعين الاعتبار.:

- إجراءات المراجعة و النصاب القانوني يتم تطبيقها علي المتابعة للبحث.
- وينبغي تحديد فترات متابعة البحث حسب طبيعة البحث والأحداث في المشاريع البحثية، على الرغم من ذلك ينبغي أن يخضع البروتوكول للمراجعة على الأقل مرة واحدة في السنة.
- الحالات التالية أو أحداث تتطلب متابعة أو إعادة النظر في الدراسة:
أ. أي تعديل في البروتوكول المحتمل أن تؤثر على حقوق الإنسان ، سلامة، و / أو رفاهية للمشاركين في الأبحاث أو إجراء الدراسة ؛
ب. أحداث سلبية خطيرة وغير متوقعة المتصلة بإجراء الدراسة، واستجابة التي تم اتخاذها من قبل الباحثين، والجهات الراعية، والوكالات التنظيمية؛
ج. أي حدث أو معلومات جديدة يمكن أن تؤثر في الاستفادة/ نسبة المخاطر من الدراسة
- في حالة تعليق البحث أو التوقف به ينبغي أن يحاط اللجنة علما
- يجب إعلام اللجنة عند انتهاء البحث

15- التوثيق و الارشيف

1-ينبغي ان تكون جميع الوثائق والاتصالات من لجنة أخلاقيات البحث العلمي، مؤرخة، وتحفظ وفقا لإجراءات مكتوبة. (تحديد إجراءات الوصول والاسترجاع) بما في ذلك أذن الأشخاص (لمختلف الوثائق والملفات والمحفوظات. من المستحسن أن تتم أرشفة الوثائق لمدة لا تقل عن 3 سنوات بعد الانتهاء من الدراسة

2- الوثائق التي ينبغي رفعها وحفظها تشمل، ولكنها ليست محصورة على الآتي :

- ❖ دستور، وقواعد إجراءات التشغيل القياسية للجنة اخلاقيات البحث العلمي، وتقارير منتظمة(سنوية
- ❖ السيرة الذاتية لجميع أعضاء اللجنة اخلاقيات البحث العلمي
- ❖ تسجيل لجميع الإيرادات والمصروفات من المفوضية الأوروبية، بما في ذلك أدنى البدلات والتعويضات للأمانة العامة وأعضاء لجنة اخلاقيات البحث العلمي
- ❖ نشر المبادئ التوجيهية للتقديم للجنة
- ❖ في جدول أعمال اجتماعات المجلس التنفيذي؛
- ❖ محاضر اجتماعات لجنة اخلاقيات البحث العلمي
- ❖ نسخة واحدة من جميع المواد المقدمة من قبل مقدم الطلب ؛
- ❖ المراسلات من قبل أعضاء اللجنة اخلاقيات البحث العلمي أو مع المتقدمين الأطراف المعنية بشأن تطبيق، القرار ، والمتابعة
- ❖ نسخة من القرار وأية نصيحة أو متطلبات نم إرسالها إلى مقدم الطلب
- ❖ إخطار بالانتهاء، أو تعليق سابق لأوانه، أو الفسخ المبكر للدراسة؛
- ❖ الموجز النهائي أو التقرير النهائي للدراسة