

جامعة فاروس
بالاسكندرية

+ (203) 3877700

ureac@pua.edu.eg

اللائحة التنفيذية

لجنة أخلاقيات البحث العلمي



الاصدار الأول

2025

جامعة فاروس
بالاسكندرية

+ (203) 3877700

ureac@pua.edu.eg



اللائحة التنفيذية

لجنة أخلاقيات البحث العلمي



الاصدار الأول

2025



فهرس

الموضوع

الصفحة

2	مقدمة
3	مادة (1): رؤية و رسالة لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية
3	مادة (2): أهداف و مهام لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية
5	مادة (3): سياسة لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية
6	مادة (4): تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية
10	مادة (5): تدريب أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية
10	مادة (6): اجتماعات لجنة أخلاقيات البحث العلمي
12	مادة (7): معايير تقييم الأبحاث المقدمة إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي
18	مادة (8): المبادئ العامة لحقوق الملكية الفكرية
18	مادة (9): قواعد التعامل مع البيانات والمعلومات المتاحة
19	مادة (10): قواعد البحوث على الإنسان
19	مادة (11): ما يجب مراعاته عند اجراء بحوث او مشروعات بحثية طبية على متطوعين اصحاء او مرضي
19	مادة (12): ما يجب مراعاته عند اجراء بحوث على الحيوان والنبات
20	مادة (13): إجراءات تقديم الأبحاث إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي
21	مادة (14): آلية مراجعة الأبحاث المقدمة إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي
22	مادة (15): أنواع قرارات لجنة أخلاقيات البحث العلمي – جامعة فاروس بالاسكندرية
23	مادة (16): مسؤوليات الباحثين أثناء إجراء الدراسة
25	مادة (17): التنازل عن الموافقة المستنيرة
26	مادة (18): حفظ السجلات
27	مادة (19): انحرافات البروتوكول
27	مادة (20): الإعفاء من الحصول على الموافقة الأخلاقية
28	المراجع
28	

مقدمة

تولي جامعة فاروس بالاسكندرية اهتماماً كبيراً بالبحث العلمي بصفته أحد أهم ركائز التميز العلمي على المستوى المحلي والإقليمي والدولي؛ لذا حرصت الجامعة على تحقيق أعلى معايير التفوق البحثي مع الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي في أثناء مزاولة الأنشطة البحثية.

يتطلب التطور السريع في مجالات العلوم والتقنية أن تواكب اللوائح المنظمة هذا التطور، وأن تتفاعل معه الجهات المنظمة بما يحقق التوازن بين التقنيين والتمكين. لذا تم وضع لائحة تنفيذية لعمل لجنة أخلاقيات جامعة فاروس بالاسكندرية. إن الهدف الأساسي لهذه اللائحة، هو تطبيق المعايير الأخلاقية القياسية للبحث العلمي، نشر الوعي بأهمية مجال عمل اللجنة، ودرء إمكانية حدوث أي تجاوز أخلاقي في السلوك البحثي مما قد يؤثر سلباً على السمعة الأكاديمية للجامعة. لذا تم صياغة هذه اللائحة لتنظيم العمل في هذا المجال الهام، ولمواكبة التطورات الدائمة والمستمرة في الأبحاث الحيوية.

قامت لجنة أخلاقيات البحث العلمي بجامعة فاروس بالاسكندرية بإعداد وصياغة اللائحة من خلال أعضاء اللجنة وذلك بجمع أكبر قدر ممكن من الأنظمة واللوائح والمراجع المحلية والدولية المتعلقة بمجال الأبحاث الحيوية من أجل التدقيق في البحوث ذات الصلة بالمخلوقات الحية ومراجعتها من الناحية الأخلاقية.

قام بإعداد اللائحة التنفيذية:

أ.م. نسرین سعید إبراهيم المزين (مقرر لجنة أخلاقيات البحث العلمي)

قام بمراجعة اللائحة التنفيذية:

أ.د. رشا شعلان (رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي)

مادة (1): رؤية و رسالة لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية

أولاً: الرؤية

تحقيق الضوابط الأخلاقية فى كافة خطوات البحث العلمي لمواكبة المعايير العالمية فى جودة البحوث.

ثانياً: الرسالة

تسعى اللجنة إلى تدعيم المعايير الأخلاقية فى كافة الاجراءات البحثية، من خلال نشر الوعي، وتقديم الاستشارات للباحثين وأعضاء هيئة التدريس بالجامعة. كما تهدف اللجنة إلى الحفاظ على حقوق الباحثين والمشرفين على البحث العلمي، وحماية حقوق المشاركين في البحث العلمي ومصالحهم.

مادة (2): أهداف و مهام لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية

أهداف اللجنة:

1. وضع الأسس العامة والضوابط اللازمة للتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية في مجالات البحوث، في ضوء الأخلاقيات المهنية، وبما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية.
2. حماية حقوق الإنسان موضع البحث أو جزء منه، وضمان سلامته وصون كرامته، وعدم الإضرار بالحيوان أو النبات عند إجراء البحث العلمي.
3. حماية حقوق الباحثين المتعلقة بالملكية الفكرية .
4. تطبيق المعايير والضوابط الأخلاقية للبحوث الحيوية والطبية وتزويد لجان البحوث بالكليات والمراكز البحثية وذوي الاختصاص بذلك.

5. التقييم الدوري والرقابة على البحوث المقدمة وتطبيق معايير أخلاقيات البحوث الحيوية والطبية وضوابطها.

6. نشر الوعي بأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية للعاملين في المجال البحثي وتشجيع الفعاليات ذات العلاقة من ندوات وحلقات نقاش ومحاضرات.

مهام اللجنة:

1. إعداد السياسات واللوائح الداخلية الخاصة بالبحوث وأخلاقياتها التي تتماشى مع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية، بما لا يتعارض مع سياسات الجامعة.

2. التأكد من أن البحث المقدم موافق لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.

3. التأكد من تطبيق الأسس العامة والضوابط اللازمة للتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية في مجالات البحث في ضوء نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية.

4. التأكد من حماية حقوق الإنسان موضع البحث وضمان سلامته وصون كرامته.

5. التأكد من عدم الإضرار بالحيوان عند إجراء البحث العلمي و ضمان التخلص الآمن من الحيوانات النافقة ومخلفاتها.

6. القيام بزيارات تفقدية لأماكن إيواء حيوانات التجارب بجامعة فاروس بالاسكندرية للتأكد من مطابقتها للمعايير الدولية.

7. التأكد من صحة إجراءات الموافقة بعد التبصير. (Informed Consent)

8. مراقبة أخلاقيات البحث العلمي من النواحي المتعلقة بالقيم والصدق والنزاهة والعدالة والمساواة والموضوعية.

9. التأكد من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو عديم الأهلية أو ذوي الإعاقة في البحث العلمي بأي حال.

10. مراجعة البحوث العلمية ومتابعتها والتأكد من مطابقتها لمعايير البحث العلمي وأخلاقياته.

- 11.مراجعة الخطط البحثية من أجل التوصية بقبولها، أو اتخاذ المزيد من الإجراءات، أو رفضها.
- 12.دراسة القضايا المتعلقة بالإخلال بأخلاقيات البحث العلمي بالجامعة ورفع توصياتها إلى نائب رئيس الجامعة للدراسات العليا و البحوث.
- 13.التعاون مع لجان أخلاقيات البحث العلمي الأخرى في مراكز الأبحاث على المستويين المحلي والدولي.
- 14.اتباع توصيات نورمبرج ولجنة هلسنكي ومنظمة الصحة العالمية في هذا الشأن.

مادة (3): سياسة لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية

تلتزم اللجنة بالقوانين والإرشادات المحلية والدولية الآتية:

1. قانون تنظيم البحوث الطبية رقم 214 لسنة 2020 ولائحته التنفيذية رقم 927 لسنة 2022.
2. قانون نورمبرج لسنة 1947.
3. إعلان هلسنكي لسنة 2013.
4. تقرير بلمونت لسنة 1979.
5. معيار الجودة الدولي لإجراء التجارب السريرية على البشر ICH – GCP .
6. المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية الحيوية التي تجرى على البشر لسنة 2016، أعدتها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) .
7. لوائح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.
8. المبادئ التوجيهية لرعاية واستخدام الحيوانات المختبرية التي تم وضعها بواسطة المعهد الوطني للصحة (NIH).

مادة (4): تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية

يتم تشكيل لجنة المراجعة الأخلاقية لضمان:

(أ) المراجعة المختصة للجوانب الأخلاقية للبحث

(ب) الاستقلال عن التأثيرات التي قد تؤثر على أداء المراجعات غير المتحيزة.

مادة (4.1): قرار تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية

لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية هي لجنة مركزية لجميع كليات الجامعة و تتشكل اللجنة بموجب قرار يصدر من نائب رئيس الجامعة لشئون الدراسات العليا و البحوث واعتماد رئيس الجامعة بحيث يتم تجديد قرار التشكيل سنويا مع بداية كل عام جامعي. أول قرار تشكيل للجنة بشكلها المركزي صدر بتاريخ 27 سبتمبر 2023 ويتم تجديده بصفة سنوية.

مادة (4.2): تشكيل أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة فاروس بالاسكندرية

و اختصاصات أعضاء اللجنة

تتكون اللجنة من:

1. رئيس اللجنة
2. مقرر اللجنة
3. منسق اللجنة
4. ممثل عن كل كلية من كليات الجامعة (كلية الصيدلة والتصنيع الدوائي، كلية طب الأسنان، كلية العلاج الطبيعي، كلية تكنولوجيا العلوم الصحية التطبيقية، كلية الهندسة، كلية السياحة و إدارة الفنادق، كلية العلوم المالية والإدارية، كلية اللغات والترجمة، كلية الإعلام وفنون الاتصال، كلية علوم الحاسبات والذكاء الاصطناعي، و كلية الدراسات القانونية والمعاملات الدولية)
5. ممثل للأمور المتعلقة بالشريعة الإسلامية
6. ممثل قانوني

مادة (4.2.1): عملية اختيار تشكيل وتعيين أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي

تم اختيار مجموعة أساسية أولية من الأعضاء مباشرة من قبل نائب رئيس الجامعة للدراسات العليا والبحوث واعتماد التشكيل من رئيس الجامعة. وتقوم اللجنة الأساسية بالتصويت لاختيار الأعضاء اللاحقين للجنة.

يجب تجنب تضارب المصالح عند إجراء التعيينات، ولكن إذا كان لا مفر منه، فيجب أن تكون هناك شفافية وإدارة لتضارب المصالح فيما يتعلق بهذه المصالح على أساس كل حالة على حدة.

في نهاية كل عام جامعي، يجب على الأعضاء الراغبين في التجديد تقديم طلب مكتوب إلى رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي لتجديد تعيينهم. يعتمد التجديد اللاحق على جودة العمل السابق وأداء الحضور ويتم تحديده بإجماع اللجنة الكاملة.

قد يُطلب من الأعضاء مغادرة اللجنة التنفيذية إذا حدث أي مما يلي:

- عدم حضور ثلاثة اجتماعات متتالية بدون إذن أو أكثر من نصف الاجتماعات.
- الإهمال في مراجعة البروتوكولات.
- خرق اتفاقية السرية.
- يتم اتخاذ قرار الإنهاء بأغلبية أصوات اللجنة البحثية بالكامل.

مادة (4.2.2): تعيين رئيس اللجنة، مؤهلاته، و اختصاصاته

تعيين رئيس اللجنة:

تم تعيين أول رئيس مباشرة من قبل نائب رئيس جامعة فاروس بالإسكندرية لشئون الدراسات العليا. لا ينبغي لرئيس جامعة فاروس أو نائبه أن يعملوا في منصب رئيس اللجنة أو كأعضاء في لجنة المراجعة الأخلاقية لضمان استقلال لجنة المراجعة الأخلاقية عن التأثير المؤسسي.

في التعيينات اللاحقة لرئيس اللجنة ستقوم لجنة المراجعة الأخلاقية بترشيح اثنين من أعضائها من أجل اختيار أحد هذين الشخصين ليكون رئيساً للجنة.

مؤهلات رئيس اللجنة:

يجب أن يكون لدى رئيس اللجنة المؤهلات التالية:

- حاصل على درجة الدكتوراة في أحد التخصصات الطبية التابعة للكليات الآتية: الطب البشري، طب الأسنان، الصيدلة، أو العلاج الطبيعي.
- خبرة معقولة في إجراء البحوث.
- تدريب أساسي في أخلاقيات البحث العلمي.
- مهارات الاتصال وخصائص القيادة.

مدة تعيين رئيس اللجنة:

يخدم رئيس اللجنة لمدة ثلاث سنوات وبعد ذلك، يمكن تجديد تعيين الرئيس بإعادة تعيينه من قبل رئيس الجامعة. لا يجوز للرئيس أن يخدم لأكثر من فترتين متتاليتين مدة كل منهما ثلاث سنوات.

اختصاصات رئيس اللجنة

- رئاسة جلسات اللجنة
- دعوة اللجنة للاجتماع مرة واحدة شهرياً على الأقل
- اعتماد القرارات الصادرة من اللجنة و متابعة تنفيذها.
- مخاطبة رؤساء اللجان الفرعية داخل الجامعة و كذلك تلقى التقارير الربع سنوية التى تفيد أداء و إنجاز تلك اللجان.
- التواصل مع الجهات الحكومية و غير الحكومية المعنية بمجال نشاط اللجنة.

مادة (4.2.3): تعيين مقرر و منسق اللجنة و اختصاصاتهما

يختار الرئيس مقررًا ومنسقًا للجنة لمساعدته في أداء مسؤولياته. يتوجب توفر نفس مؤهلات رئيس اللجنة لتولي منصب أي من مقرر أو منسق اللجنة.

اختصاصات مقرر اللجنة:

- يتولى مقرر اللجنة مهام الرئيس في غيابه بإذن كتابي من الرئيس.
- منح الأرقام المرجعية للأبحاث المقبولة أخلاقياً.
- وضع جدول الأعمال والموضوعات التى سيتم مناقشتها.
- تلقى الاعتراضات من الباحثين على قرارات اللجان الفرعية تمهيداً لعرضها على اللجنة.
- ترتيب و تدوين اجتماعات اللجنة.

- متابعة تنفيذ قرارات اللجنة وتوصياتها.

اختصاصات منسق اللجنة:

- تنسيق العمل بين اللجان الفرعية و اللجنة المركزية
- تلقى الشكاوى والمشكلات المتعلقة بعمل اللجان الفرعية تمهيداً لعرضها على اللجنة.
- الإتصال بأعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع تبعاً لدعوة رئيس اللجنة.

مادة (4.2.4): تعيين أعضاء اللجان الفرعية

لكل لجنة من اللجان الفرعية بالكليات المختلفة بجامعة فاروس بالاسكندرية يتم تعيين رئيساً وهو ممثل لكليته في اللجنة المركزية بالجامعة. أعضاء لجان البحوث العلمية الفرعية يعكسون تركيبة متعددة التخصصات والقطاعات، بما في ذلك الخبرة العلمية ذات الصلة بتخصص كل كلية (أي المناسبة لأنواع البروتوكولات التي سيتم مراجعتها)، وتوزيع متوازن للعمر والجنس، ومزيج من أعضاء هيئة التدريس المبتدئين والقدامى، ومزيج من الأشخاص العلميين وغير العلميين/غير الطبيين بما في ذلك الممثلين غير المنتسبين لأعضاء هيئة التدريس لتعكس وجهات النظر المختلفة للمجتمع.

مؤهلات أعضاء اللجان الفرعية

- ألا يكون قد وقع عليه أية جزاءات تأديبية أو صدرت ضده أحكام قضائية تمس الأمانة العلمية أو الشرف والإعتبار.
- الحصول على شهادة جامعية على الأقل و يُعفى ممثل المجتمع غير التابع من الحصول على شهادة جامعية لضمان التمثيل المناسب لقطاع كبير من المجتمع قد لا يكون لديه مثل هذا المؤهل.
- الاهتمام بقضايا البحث وأخلاقيات البحث العلمي.
- أن يكون حسن السمعة وجديرًا بالثقة.
- أن يكون على استعداد للتطوع بوقته وجهده.
- أن يكون على استعداد لتوقيع اتفاقية الحفاظ على السرية فيما يتعلق بمداومات اجتماعات اللجنة والطلبات، والمعلومات حول مواضيع الأبحاث وغيرها من الأمور ذات الصلة.
- لمراجعة البحوث الحيوانية، يجب أن يكون لدى اللجنة مستشار بيطري.

مادة (5): تدريب أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي-جامعة

فاروس بالاسكندرية

عند الانضمام إلى اللجنة، يتم تدريب أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي على الجوانب الأخلاقية للبحث العلمي، وكيفية تطبيق الاعتبارات الأخلاقية على أنواع مختلفة من البحث، وكيفية مراجعة البحث، مع مراعاة تلقيهم تدريباً دورياً أثناء العمل في اللجنة.

يتلقى أعضاء اللجنة تدريباً إما بشكل مباشر أو من خلال ترتيبات تعاونية مع لجان أو منظمات أخرى التي تقدم خدمات التدريب في أخلاقيات البحث.

مادة (6): اجتماعات لجنة أخلاقيات البحث العلمي

تعقد اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بالجامعة اجتماعاً مرة في الأحد الأخير من كل شهر أما اللجان الفرعية فتجتمع في الأحد الثاني من كل شهر.

- نصاب الاجتماع: يكون الاجتماع صحيحاً بحضور أغلبية الأعضاء (النصف+1)
- في حالة قيام مانع قانوني لدى أحد الأعضاء (سفر مدة تزيد على ثلاثة أشهر أو وقف عن العمل أو وفاة أو استقالة.... الخ) يتم اختيار عضواً آخر بدلاً منه من ذات الكلية ممن تتوافر في حقهم شروط العضوية ويصدر قرار ضمه للجنة من رئيس الجامعة بعد موافقة أعضاء اللجنة المركزية بناء على الطلب من الكلية.
- وتصدر قرارات اللجنة بالأغلبية (نصف عدد الحضور +1) وفي حالة تساوى الأصوات يرجح الجانب الذي فيه صوت الرئيس.
- في حالة تضارب المصالح: ينسحب العضو عند اتخاذ القرار حالة تضارب المصالح ويشار لذلك لرئيس الاجتماع قبل المراجعة ويسجل في محضر الاجتماع (من أمثلة تضارب المصالح: عضو في اللجنة يعمل كمحقق في بحث قيد النظر من قبل اللجنة؛ أو عضو لديه مصلحة مالية كبيرة في راعٍ أو منتج قيد الدراسة).
- ويجوز في حالة الضرورة دعوة اللجنة للاجتماع بكافة أعضائها بناء على دعوة من رئيسها.

- قرارات اللجنة ملزمة ووجوبية لكافة كليات الجامعة والأقسام العلمية وجميع الباحثين ولا يجوز مخالفتها أو الخروج عليها.
- الاستعانة بمستشارين خارجيين: يجوز لرئيس اللجنة الإستعانة بمن يراه من أعضاء هيئة التدريس بالجامعة كمستشار علمي عند الحاجة في مجالات خاصة للمساعدة في مراجعة القضايا التي تتطلب خبرة ليست متوفرة في اللجنة. لا يجوز لهؤلاء الأفراد التصويت مع اللجنة. ولا يتم إشراك المستشارين في تحديد أو تأسيس النصاب القانوني في الاجتماعات. ويذكر في محضر الاجتماع حضور المستشارين.

يجب أن تكون محاضر اجتماعات اللجنة مفصلة بشكل كافٍ لإظهار ما يلي:

1. الحضور في الاجتماعات:

- تاريخ ووقت بدء الاجتماع وانتهائه
 - أسماء الأعضاء الحاضرين
 - أسماء الأعضاء الغائبين
 - أسماء البدلاء الحاضرين بدلاً من الأعضاء الغائبين المحددين
 - أسماء الاستشاريين الحاضرين
 - أسماء الباحثين الحاضرين
 - أسماء الضيوف الحاضرين
2. الإجراءات التي اتخذتها اللجنة البحثية (مثل عدد الأعضاء الذين صوتوا لصالح أو ضد أو امتنعوا عن التصويت، وذكر أن أي أعضاء لديهم تضارب في المصالح (يتم تحديدهم بالاسم) و ما إذا تم إعفاؤهم من المناقشة والتصويت)
3. الأساس الذي يستند إليه طلب إجراء تغييرات في البحث أو رفضه.
4. ملخص مكتوب لمناقشة القضايا المثيرة للجدل وحلها.
5. نتائج اللجنة البحثية وقراراتها.
6. تحديد مستوى المخاطر على البشر في الدراسة البحثية مع ذكر مبررات التنازل عن الموافقة المستنيرة أو تغييرها؛ التنازل عن شرط التوثيق الكتابي للموافقة؛ الموافقة على البحوث التي تشمل الأطفال؛ الموافقة على البحوث المخطط لها في حالة الطوارئ.

7. الحماية الخاصة في المشاريع البحثية على مجموعات من الأشخاص الذين من المرجح أن يكونوا عرضة للإكراه أو التأثير غير اللائق، مثل الأطفال والسجناء والنساء الحوامل والأشخاص ذوي الإعاقة العقلية أو الأشخاص المحرومين اقتصادياً أو تعليمياً.

يكون سكرتير لجنة البحوث العلمية مسؤولاً عن تدوين محاضر الاجتماع. في كل اجتماع، يسجل أحد أعضاء اللجنة ملاحظات ويراجع المحاضر لضمان الدقة والاكتمال.

مادة (7): معايير تقييم الأبحاث المقدمة إلى لجنة أخلاقيات البحث

العلمي

مادة (7.1): تصنيف الأبحاث المقدمة

تتحمل لجنة أخلاقيات البحث العلمي مسؤولية مراجعة ومراقبة الأبحاث التي تجرى على الكائنات الحية من البشر والحيوانات والنباتات. لذلك، فإن الخطوة الأولى فيما يتعلق بمراجعة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للمشروع هو تحديد ما إذا كان المشروع يناسب تعريف البحث و أيضاً تصنيف موضوع البحث إن كان يختص بموضوعات بشرية أو دراسات على الحيوانات أو النباتات أو غير ذلك.

تعريف البحث:

يُعرّف البحث بأنه "تحقيق منهجي، بما في ذلك التطوير والاختبار والتقييم، مصمم لتطوير المعرفة القابلة للتعميم أو المساهمة فيها. وبالتالي، فإن أحد الجوانب الرئيسية للبحث هو أن يكون هناك تصميم منهجي مسبق، يستخدم عموماً نهجاً أو بروتوكولاً علمياً، للغرض المحدد المتمثل في المساهمة في المعرفة القابلة للتعميم. يمكن أن يشمل البحث مجموعة واسعة من الأنشطة، بما في ذلك: التجارب والدراسات الرصدية والاختبارات والتسجيلات.

1. الأبحاث على البشر:

الأبحاث العلمية على البشر هي بحوث علمية منهجية تُجرى على الإنسان، والتي إما قد تكون تجريبية ذات تدخل طبي (تجارب سريرية (أو أخرى نظرية تهدف إلى رصد معلومات (لا تتضمن استخدام مادة اختبارية). كما أنها قد تكون طبية، أو غير طبية) كالعلوم الاجتماعية على سبيل المثال. (وتتضمن هذه البحوث المنهجية كلاً من جمع وتحليل البيانات من أجل الإجابة على تساؤلٍ ما.

الأبحاث الطبية الاكلينيكية:

هي الدراسات التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة و كفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، و كذلك الدراسات التي تجرى للتنقيب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر الدواء أو سلوك أو تدخل جراحي، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً.

يشمل التواصل بين الباحث و الفرد موضوع البحث التفاعل وجهاً لوجه والبريد والهاتف بالإضافة إلى أي وسيلة أخرى للتواصل.

2. الأبحاث التي تجرى على الحيوانات:

هي الأبحاث التي تجرى على الحيوانات الفقارية و هي حيوانات من شعبة الفقاريات الحبلية، والتي تشمل الأسماك والبرمائيات والزواحف والطيور والثدييات. للفقاريات هيكل داخلي يتكون من الغضاريف أو العظام أو كليهما.

مادة (7.2): معايير تقييم لجنة المراجعة البحثية:

مادة (7.2.1): معايير تقييم لجنة المراجعة البحثية في الأبحاث التي تجرى على الانسان:

تتبع لجنة المراجعة البحثية معايير المراجعة التالية في الأبحاث التي تجرى على الانسان:

1. القيمة الاجتماعية المقبولة للمجتمع/الدولة
2. التصميم العلمي: ستنظر لجنة أخلاقيات البحث العلمي في تقييم التصميم العلمي و النظر في العناصر المتعلقة بالتصميم العلمي (على سبيل المثال، مبرر استخدام علاجات وهمية، ومعايير الإدراج والاستبعاد، وما إلى ذلك).
3. اختيار المشاركين في البحث: وفقاً لمبادئ بلمونت، يجب توزيع أعباء وفوائد البحث بالتساوي. يعد اختيار المشاركين إحدى الوسائل المهمة لضمان توزيع أعباء وفوائد البحث بالتساوي. في إجراء هذا التقييم، ستأخذ لجنة التقييم البحثي في الاعتبار أغراض البحث والبيئة التي سيتم فيها إجراء البحث ويجب أن تكون على دراية خاصة بالمشاكل الخاصة بالبحث الذي يشمل الفئات الانسانية الضعيفة، مثل: الأطفال والسجناء والنساء الحوامل والأشخاص ذوي الإعاقة العقلية أو الأشخاص المحرومين

اقتصاديًا أو تعليميًا. إذا تم ادراج مثل هذه الفئات المستضعفة في البحث، فستحدد لجنة التقييم البحثي مدى ملائمة الضمانات الإضافية لتوفير حماية إضافية للفئات السكانية الضعيفة.

4. تحليل المخاطر والفوائد: ستحدد لجنة التقييم البحثي جميع المخاطر (الجسدية والنفسية والاجتماعية والاقتصادية) المرتبطة بالبحث. يجب تقليل المخاطر التي يتعرض لها الأشخاص الخاضعون للدراسة إلى أدنى حد باستخدام إجراءات تتوافق مع تصميم البحث السليم ولا تعرض الأشخاص الخاضعين للدراسة للخطر بشكل غير ضروري، ومتى كان ذلك مناسبًا، بالاعتماد على الإجراءات التي يتم إجراؤها بالفعل على الأشخاص الخاضعين للدراسة لأغراض التشخيص أو العلاج. يجب أن تكون المخاطر التي يتعرض لها الأشخاص الخاضعون للدراسة معقولة فيما يتعلق بالفوائد المتوقعة، إن وجدت، للأشخاص الخاضعين للدراسة، وأهمية المعرفة التي يمكن توقعها بشكل معقول.

5. خصوصية الأشخاص الخاضعين للدراسة وإجراءات السرية لحماية بيانات الأشخاص الخاضعين للدراسة: ستحدد لجنة تقييم الأبحاث مدى ملائمة الإجراءات المعمول بها لضمان خصوصية الأشخاص الخاضعين للدراسة وضمان سرية البيانات التي تم الحصول عليها من الأشخاص الخاضعين للدراسة. 6. إجراءات مراقبة الأشخاص الخاضعين للدراسة أثناء الدراسة: ستنظر لجنة تقييم الأبحاث في مدى ملائمة المعايير الخاصة بسحب الأشخاص الخاضعين للدراسة قبل الأوان لأسباب تتعلق بالسلامة (إن وجدت)؛ وكفاية الأحكام اللازمة لمراقبة سلامة الأشخاص الخاضعين للدراسة؛ وتحديد ما إذا كان إنشاء مجلس مراقبة سلامة البيانات مطلوبًا.

7. الموافقة المستنيرة: ما لم يتم التنازل عنها صراحةً من قبل لجنة تقييم البحوث، يجب الحصول على الموافقة المستنيرة من كل موضوع محتمل أو ممثل الموضوع المخول قانونًا. كما يجب على لجنة تقييم البحوث:

- مراجعة مدى كفاية واكتمال وقابلية فهم المعلومات المكتوبة والشفوية
- تحديد ما إذا كان يمكن التنازل عن الموافقة المستنيرة المكتوبة الموقعة ومدى صلاحية الإجراءات البديلة لتوثيق تقديم الموافقة المستنيرة
- تحديد ما إذا كان يمكن الحصول على الموافقة المستنيرة من الممثل القانوني المتابع للموضوع.
- تحديد ما إذا كانت وثيقة الموافقة المستنيرة تحتوي على العناصر الأساسية المطلوبة للموافقة.

مادة (7.2.2): معايير تقييم لجنة المراجعة البحثية في الأبحاث التي تجرى على الحيوان:

يجب على أي بحث يستخدم حيوانًا فقاريًا كموضوع بحثي تقديم تقرير رعاية الحيوان يتضمن ما يلي:

- يجب أن يتوافق استخدام الحيوانات ورعايتها ونقلها للتدريب والبحث والاختبار لغرض حماية صحة الإنسان والحيوان والبيئة مع جميع قوانين رعاية الحيوان المعمول بها.
- إن كان مناسباً علمياً، يجب النظر في إجراءات بديلة تقلل من عدد الحيوانات المستخدمة، أو تصقل استخدام الحيوانات الكاملة أو تحل محل الحيوانات الكاملة (على سبيل المثال، النماذج المختبرية، والكائنات اللافقارية).
- بالنسبة للأبحاث التي تتطلب استخدام الحيوانات، يجب اختيار الأنواع بعناية والاحتفاظ بعدد الحيوانات إلى الحد الأدنى المطلوب لتحقيق نتائج صالحة علمياً.
- يجب اتخاذ جميع الخطوات المناسبة لتجنب أو تقليل إزعاج الحيوانات أو ضيقها أو ألمها.
- يجب توفير تقنية تعقيم مناسبة، التخدير، ومسكنات الألم بعد الجراحة إذا كان الإجراء الجراحي واجباً.
- يجب أن تتم رعاية جميع الحيوانات المستخدمة لأغراض البحث والتعامل معها تحت إشراف أطباء بيطريين أو أفراد آخرين مدربين وذوي خبرة في الرعاية المناسبة والتعامل مع واستخدام الأنواع التي يتم الاحتفاظ بها أو دراستها. يجب تقديم الرعاية البيطرية في الوقت المناسب عند الحاجة.
- يجب أن يكون الباحثون وغيرهم من الموظفين مؤهلين ومدربين بشكل مناسب لإجراء الإجراءات على الحيوانات الحية، بما في ذلك التدريب على الرعاية المناسبة والإنسانية واستخدام الحيوانات المعملية.
- يجب إجراء القتل الرحيم وفقاً لأحدث الإرشادات الصادرة عن لجنة الجمعية الطبية البيطرية الأمريكية (AVMA) بشأن القتل الرحيم.

• مادة (7.2.3): معايير تقييم لجنة المراجعة البحثية في الأبحاث التي ترعاها جهات خارجية:

في بعض الأحيان يتم إجراء الأبحاث في مصر ولكن برعاية وتمويل خارجي وأحياناً يتم تنفيذها بالكامل أو جزئياً من قبل منظمة دولية أو وطنية خارجية أو شركة أدوية بالتعاون أو الموافقة من السلطات والمؤسسات والموظفين المختصين في مصر. في مثل هذه الأبحاث التي ترعاها جهات خارجية، تتحمل لجنة أخلاقيات البحث العلمي في جامعة فاروس بالاسكندرية وفي بلد الجهة الراعية مسؤولية إجراء المراجعة العلمية والأخلاقية، فضلاً عن سلطة حجب الموافقة على مقترحات الأبحاث التي تفشل في تلبية معاييرها العلمية أو الأخلاقية.

تتحمل لجنة أخلاقيات البحث العلمي في جامعة فاروس بالاسكندرية المسؤوليات الخاصة التالية:

- تحديد ما إذا كانت أهداف البحث تستجيب للاحتياجات الصحية وأولويات مصر لتجنب استغلال المجتمعات المحرومة
- الحصول على معلومات بشأن نوع الفوائد التي تعود على المجتمع ومصر بعد التجربة لتحديد ما إذا كانت الأعباء والفوائد المحتملة للبحث موزعة بشكل عادل بين البلدان المشاركة.
- يجب تحديد ما إذا كانت خطة البحث تتعارض مع عادات وتقاليد المجتمع المعني.

مادة (7.3): شروط المراجعة السريعة:

يجوز لرئيس اللجنة مراجعة بعض بروتوكولات المخاطر الدنيا بشكل سريع. ويجب إبلاغ جميع القرارات السريعة إلى الاجتماع التالي للجنة أخلاقيات البحث العلمي. وتضع لجنة أخلاقيات البحث العلمي المعايير التي يمكن بموجبها مراجعة البروتوكولات من خلال مثل هذا الإجراء السريع.

"المخاطر الضئيلة" تعني أن احتمالية وحجم الضرر أو الإزعاج المتوقع في البحث ليست أكبر في حد ذاتها من تلك التي نواجهها عادة في الحياة اليومية أو أثناء أداء الفحوصات أو الاختبارات الجسدية أو النفسية الروتينية.

مادة (7.4): المراجعة في حالة الطوارئ:

في حالة الطوارئ الصحية أو الكوارث الطبيعية، ستقوم اللجنة بأداء واجباتها بطريقة تضمن سلامة أعضائها وسير العمل بشكل صحيح وسرعة الأداء بما يتناسب مع ظروف الطوارئ. وذلك لضمان حماية حقوق وسلامة المشاركين في البحث، وكذلك المجتمع، مع دعم البحث العلمي.

- ستعقد اللجنة اجتماعاتها عبر الإنترنت من خلال تطبيقات آمنة، على سبيل المثال :

Microsoft Teams.

- يمكن عقد الاجتماع شخصيًا وفقًا لظروف الطوارئ وسلامة الأعضاء والباحثين.
- سيتم استلام ملفات البحث إلكترونيًا بالكامل.
- سيتم تسليم الموافقات النهائية إلكترونيًا.
- يمكن عقد اجتماع نقاش مع الباحثين عبر الإنترنت.

مادة (7.5): السرية في عمل اللجنة:

تتضمن الخدمة في اللجنة مراجعة المستندات التي تحتوي على معلومات شخصية وسرية وملكية فكرية. ويتحمل أعضاء اللجنة مسؤولية الحفاظ على جميع وثائق اللجنة وإجراءاتها بسرية تامة. ولا يجوز استخدام هذه المعلومات لأي غرض آخر غير مراجعة اللجنة ولا يجوز الكشف عنها لأي شخص خارج اللجنة ما لم يتم منح إذن كتابي من رئيس اللجنة.

مادة (8): المبادئ العامة لحقوق الملكية الفكرية

مع مراعاة ما ورد بقانون حماية الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002 تتمثل المبادئ العامة لحقوق الملكية الفكرية في الالتزامات التالية:

1. يلتزم كل من يعمل بالبحث العلمي باحترام كافة الحقوق المتعلقة بالملكية الفكرية ويترتب على ذلك عدم استخدام بيانات، أو أساليب، أو نتائج، أو أفكار منشورة باسماء آخرين ونسبها الي غير أصحابها على نحو يتعارض مع اللوائح والقوانين أو القيم الاخلاقية كما يحظر الاعتداء على أفكار الآخرين ونسبها الي غير أصحابها.
2. تؤول الاكتشافات العلمية وبراءات الاختراعات التي يتوصل اليها الباحثون أثناء عملهم بجامعة فاروس الي الجامعة مع حفظ حقوق الباحثين الأصليين لهذه الاكتشافات.
3. تكون ملكية الرسائل العلمية بعد مناقشتها وما نتج عنها من أبحاث أو اكتشافات للجامعة والفريق البحثي معاً ويحق للجامعة اتاحتها للاستخدامات البحثية والمراجعة العلمية.
4. لا يجوز للمشرف أو لجنة الاشراف نشر أي جزء من الرسالة دون اظهار اسم الطالب كمشارك في البحث.
5. عدم إضافة اسم أي عضو هيئة تدريس غير من ذكر في بروتوكول الرسالة أو البحث بدون تبريرات موضوعية يوافق عليها مجلس القسم ويدونه في محاضره.
6. عدم حذف اسم أي عضو هيئة تدريس او معاون (مدرس مساعد أو معيد) أو طبيب مقيم او طبيب زائر ممن ذكر في بروتوكول الرسالة أو البحث بدون تبريرات موضوعية صادرة عن المجلس العلمى او الهيئة التابع لها البحث.

7. كتابة اسماء المشاركين فى بحث مستخلص من رسالة كالتالى: اسم صاحب الرسالة ثم المساعدين فى الاشراف من اعضاء هيئة التدريس ثم الأستاذ المشرف الرئيسى.
8. ان يكون ترتيب الأسماء بالبحوث بالتوافق بين كل المشاركين فى البحث أو المشروع البحثى.
9. عدم استخلاص بحث منفرد من أى رسالة علمية.
10. ضرورة تسجيل النقاط البحثية بمضبطة مجلس القسم لحفظ حق الملكية الفكرية لهذه النقاط بالنسبة للباحثين وأعضاء هيئة التدريس.

مادة (9): قواعد التعامل مع البيانات والمعلومات المتاحة

1. يلتزم جميع من يعمل في البحث العلمي بالجامعة باحترام الخصوصية وسرية البيانات والمعلومات وأن يتم التعامل مع كافة البيانات والمعلومات التي يحصلون عليها على نحو أخلاقي.
2. يلتزم جميع العاملين في البحث العلمي بالاحتفاظ بسجل دقيق ومنظم وموثق للإجراءات البحثية التي يتبعونها والنتائج التي يحصلون عليها سواء المبدئية أو النهائية وان يكون ذلك قابلا للفحص والتدقيق من الجهات ذات الصلاحية في الجامعة.
3. يلتزم جميع من يعمل في البحث العلمي بالاحتفاظ بالبيانات في شكلها الاصلى وأن يتم تخزينها بطريقة آمنة لا تعرضها للتلف مع مراعاة تحديث وسائل الحفظ.
4. يلتزم الباحثون بعدم تدوير أو اعطاء البيانات التي يتم استخدامها بالبحث للآخرين الا بعد موافقة كتابية من الأفراد أو الجهة المانحة لهذه البيانات.
5. يجب عدم تسجيل أي مقاطع صوتية أو فيديو هات أو صور للأفراد الذين يجرى عليهم البحث بغرض التوثيق والدراسة الا بموافقة واضحة وصريحة منهم.

مادة (10): قواعد البحوث على الإنسان

تلتزم الجامعة وجميع من يعمل في البحث العلمي بجميع الأنظمة المتعلقة بالبحوث على الإنسان ولوائحها التنفيذية في الدولة.

- يلتزم الباحثون بعدم استغلال ظروف الإنسان الذي يجري عليه البحث بأي شكل من الأشكال وألا يكون تحت أي نوع من الإكراه أو الاستغلال.
- يلتزم الباحثون بعدم إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعاق إلا إذا كانت هناك مصلحة لهذه الفئات وبعد الحصول على موافقة كتابية من ولي أمره في ضوء القوانين واللوائح المنظمة.
- يلتزم الباحثون بعدم إجراء البحوث التي يمكن أن تؤثر تأثيراً سلباً على المجتمع.
- يلتزم الباحثون بشرح التجربة للمبحوثين وبيان أهدافها وطرق العمل والمخاطر بصورة واضحة وبلغة مناسبة لمستوى ثقافة المبحوثين ويتم تسجيل موافقتهم خطياً في نموذج خاص بذلك.
- يلتزم الباحثون عند إجراء بحوث على الأطفال القصر أقل من 18 سنة، أو كبار السن، أو ذوي الاحتياجات الخاصة أو السجناء بالحصول على موافقة كتابية من ولي الأمر أو من يمثلهم قانونياً.
- يلتزم الباحثون في حالة وجود تعارض بين مصالح الباحثين والمبحوثين بإعطاء أولوية لمصالح المبحوثين.
- يلتزم الباحثون بإخبار المبحوثين عن درجة السرية التي سيتم التعامل بها مع المواد التي يقدمونها قبل المشاركة في البحث.
- يلتزم الباحثون باحترام حق الأفراد في رفض المشاركة في البحث كمبحوثين أو الانسحاب من المشاركة دون التعرض لهم في أي مرحلة من مراحل إجراء البحث.

مادة (11): ما يجب مراعاته عند إجراء بحوث أو مشروعات بحثية طبية على متطوعين أصحاء أو مرضي

ما يجب مراعاته عند إجراء بحوث أو مشروعات بحثية طبية على متطوعين أصحاء أو مرضي

- يتقدم الباحث الرئيسي أو من ينوب عنه من الباحثين إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية بطلب للحصول على موافقة اللجنة على إجراء البحث أو المشروع البحثي الطبي أو تسجيلات الماجستير والدكتوراه قبل القيام بإجراء أي خطوة في البحث أو التسجيل.

• تتأكد اللجنة مما يلي:

1. التزام الباحث بالمحافظة على صحة الانسان.
2. علاقة البحث بمشاكل المجتمع الصحية.
3. المام الباحث بالأبحاث المنشورة في مجال البحث الماما كاملا ودقيقاً.
4. انتهاء البحوث الأولية على حيوانات التجارب التي تسبق هذا البحث.
5. وضوح أهداف وخطوات الدراسة في بروتوكول البحث المقدم الي اللجنة.
6. اجراء البحث تحت اشراف طبي متخصص يتحمل المسؤولية كاملة وعلاج الأشخاص محل البحث ممن تستدعي حالتهم أثناء وبعد إنتهاء البحث.
7. الفائدة المرجوة من البحث تفوق المخاطر المحتمل حدوثها أثناء إجراء البحث ويتعين إعلام المبحوثين بالمخاطر المحتمل حدوثها أثناء اجراء البحث وتوقيع إقرار منهم بذلك.
8. حصول الباحث علي اقرار الموافقة المستنيرة من الأشخاص محل البحث.
9. عدم اقتصار البحث على مجموعة أو فئة معينة من البشر إلا لأسباب علمية.
10. تقديم بيانات صحيحة.

مادة (12): ما يجب مراعاته عند إجراء بحوث على الحيوان والنبات

يتقدم الباحث الرئيسي أو من ينوب عنه الي لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية للحصول على موافقة اللجنة على إجراء البحث قبل القيام باجراء أي خطوة في البحث.

تتأكد اللجنة مما يلي:

- التزام الباحث بالشروط الصحية لاعاشة الحيوانات خلال فترة التجربة: نظافة البيئة - التهوية السليمة - التغذية - عدد الحيوانات بكل قفص.
- نوع الحيوانات ومراعاة الباحث التوفير في اعداد الحيوانات المستخدمة لكل تجربة بما يتناسب مع الفائدة المرجوة.

- تحديد الباحث المسئول عن التعامل مع حيوانات البحث وخبرته السابقة في هذا الشأن.
- التزام الباحث بالتخلص من الحيوانات بعد انتهاء التجربة بطريقة تتناسب مع القيم الدينية والانسانية ووفقا لشروط الصحة البيئية.
- يلتزم الباحثون في حالة استخدام الحيوانات لأغراض البحث العلمي بالوسائل التجريبية العلمية وبطرق لا تسبب ألما غير معتاد للحيوانات المجرى عليها البحث.
- عدم الاستخدام السلبي للحيوانات المهددة بالانقراض.
- مراعاة نظم رعاية الحيوان في أثناء التجارب على الحيوان.
- اتباع الانظمة والاجراءات المنظمة للتعامل مع الكائنات المحورة وراثيا (حيوانات – نباتات).
- عدم استخدام النباتات التي تضر بالتوازن البيئي للغطاء النباتي وكذلك النباتات المهددة بالانقراض.
- يلتزم جميع من يعمل في البحث العلمي بالمحافظة على البيئة والحد من التلوث وتوخي الحذر في عدم اجراء تجارب قد تؤذي البيئة.
- مراعاة الباحث لاشتراطات الأمن والسلامة داخل أماكن تنفيذ البحث.

مادة (13): إجراءات تقديم الأبحاث إلى لجنة أخلاقيات البحث

العلمي

يجب تقديم طلب لمراجعة أخلاقيات مشروع بحثي مقترح من قبل الباحث الرئيسي للبحث. يجب أن يتكون كل طلب مما يلي:

- نموذج طلب موقع ومؤرخ (النموذج الموضع بواسطة لجنة أخلاقيات البحث العلمي مستوفي جميع بيانات الباحث الرئيسي و المشاركين بالبحث)
- البروتوكول الكامل
- نموذج الموافقة المستنيرة (في أبحاث البشر)
- تقرير رعاية الحيوان (في أبحاث الحيوانات)
- كتيب المنتج للدواء/الجهاز الجديد (إن وجد)
- خطة زمنية للدراسة
- نسخ من الاستبيانات الفعلية التي سيتم استخدامها في الدراسة

➤ نسخ من المواد التي سيتم استخدامها (على سبيل المثال، الإعلانات) لاستقطاب الأفراد الذين سيتم ادراجهم بالبحث.

➤ اتفاقية ضمان موقعة من الباحث للامتثال للمبادئ الأخلاقية والمتطلبات القانونية المنصوص عليها في القوانين والإرشادات ذات الصلة.

إذا كان الطلب غير مكتمل أو غير جاهز للمراجعة، يتم إعادته إلى الباحث أو يتم تقديم طلب لإجراء التغييرات اللازمة أو لتقديم معلومات إضافية.

موعد تقديم طلب لمراجعة أخلاقيات مشروع بحثي مقترح و اخطار الباحثين بقرار اللجنة:

الموعد النهائي للتقديم هو 15 يومًا على الأقل من الاجتماع الذي ستنتم فيه مراجعة البروتوكول من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي الفرعية.

يتم إخطار الباحثين بقرار لجنة تقييم الأبحاث في غضون 72 ساعة من انعقاد اجتماع لجنة أخلاقيات البحث العلمي المركزية في حالة التوصل إلى قرار.

مادة (14): آلية مراجعة الأبحاث المقدمة إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي

ستستخدم لجنة المراجعة البحثية لجنة أخلاقيات البحث العلمي- جامعة فاروس بالاسكندرية نظام المراجعين الأساسيين والثانويين حيث يتم تعيين عضوين لقيادة المراجعة وتقديم البروتوكول للمناقشة في الاجتماع المنعقد. سيتم تزويد جميع أعضاء لجنة المراجعة البحثية بمواد مفصلة تصف البحث حتى يتمكن كل عضو من مناقشة البروتوكول في الاجتماع.

• سيتم اختيار عضو ليكون المراجع الأساسي للبروتوكول وسيكون مسؤولاً عن:

أ. استكمال نموذج المراجع الأساسي

ب. تقديم البروتوكول للمناقشة في الاجتماع

• يجب أن يتلقى جميع الأعضاء بروتوكولات المراجعة قبل أسبوع واحد على الأقل من اجتماع المراجعة.

- يتعين على جميع الأعضاء مراجعة جميع المواد المقدمة والاستعداد لمناقشة جميع البروتوكولات في الاجتماع المنعقد.

مادة (15): أنواع قرارات لجنة أخلاقيات البحث العلمي – جامعة فاروس بالاسكندرية

مادة (15.1): أنواع قرارات اللجنة:

أنواع القرارات المسموح بها:

1. الموافقة دون تغيير:

في حالة الموافقة دون أي تغييرات، يجوز إجراء البحث بمجرد استلام الباحث الرئيسي للوثائق المكتوبة لموافقة لجنة أخلاقيات البحوث العلمية.

2. الموافقة مع تغييرات طفيفة:

يجوز للجنة أخلاقيات البحوث العلمية أن تقرر الموافقة على الدراسة مع تغييرات طفيفة أو توضيحات منصوص عليها. التغييرات الطفيفة هي تلك التغييرات التي لا تنطوي على احتمال زيادة المخاطر أو انخفاض الفائدة للمشاركين من البشر. بعض الأمثلة على التغييرات الطفيفة هي: التغييرات في معلومات الاتصال أو هوية موظفي البحث غير الرئيسيين، والتغييرات في عنوان الدراسة، والتغييرات في نموذج الموافقة التي تعكس التغييرات الطفيفة المذكورة سابقاً.

بالنسبة للتغييرات الطفيفة، يجب على الرئيس أو أحد أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث العلمية المصوتين المعينين من قبل الرئيس التأكد من أن الباحث يجري التغييرات المناسبة على بروتوكول البحث. يجب تحديد مثل هذه التغييرات بوضوح في الاجتماع المنعقد بحيث تتطلب المراجعة اللاحقة التحقق البسيط من الموافقة. يجوز إجراء البحث بعد التحقق من التغييرات المطلوبة وموافقة المراجع المعين على البروتوكول.

3. التأجيل:

يستخدم مصطلح "التأجيل" لوصف الموقف الذي تقرر فيه لجنة تقييم الأبحاث أنه يجب إجراء تغييرات جوهرية قبل منح الموافقة. يجب مراجعة استجابة الباحث، بما في ذلك أي مواد معدلة، من قبل لجنة تقييم الأبحاث المنعقدة.

4. رفض:

يشير الرفض عادةً إلى أن الاقتراح يتطلب تغييرات كبيرة من غير المرجح أن تكون ممكنة بدون إعادة تقييم كاملة للبروتوكول من قبل الباحث و/أو الراعي.

5. تعليق وإنهاء دراسة بحثية من قبل لجنة تقييم الأبحاث:

يجوز لرئيس لجنة تقييم الأبحاث أو لجنة تقييم الأبحاث المنعقدة تعليق الدراسة في أي وقت إذا تم تحديد أن الدراسة تتطلب مراجعة أو تقييمًا إضافيًا. يمكن اتخاذ هذا القرار بسبب حدث ضار أو عدم امتثال أو خطر آخر على البشر. بمجرد تعليق الدراسة، يجب على لجنة تقييم الأبحاث المنعقدة مراجعة الدراسة وإما طلب تغييرات على البروتوكول أو السماح بإعادة بدء الدراسة أو إنهاء الدراسة. على الرغم من أن رئيس اللجنة قد يعلق الدراسة، إلا أن اللجنة المنعقدة وحدها هي التي يمكنها اتخاذ قرار بإنهاء الدراسة.

مادة (15.2): استئناف قرارات اللجنة:

يجوز للباحثين استئناف قرارات اللجنة. ووفقًا لتقدير رئيس اللجنة، يجوز للباحث تقديم مثل هذا الاستئناف كتابيًا إلى اللجنة. ووفقًا لتقدير اللجنة، يجوز دعوة الباحث إلى اجتماع اللجنة حيث سيتم النظر في استئنافه. سيتم تعيين مستوى مخاطرة لكل بروتوكول (حد أدنى من المخاطر، أو أعلى من الحد الأدنى من المخاطر، أو شديد الخطورة (في الحالة الأخيرة، سيتم رفض البروتوكول)) وسيتم تحديد فترات المتابعة وفقًا لمستوى مخاطر البروتوكول. بشكل عام، ستكون مدة الموافقة سنة واحدة كحد أقصى.

مادة (15.3): إبلاغ قرارات اللجنة:

- يجب إبلاغ قرار لجنة البحوث العلمية إلى الباحث كتابيًا في غضون ثلاثة أيام من الاجتماع.
- يجب أن يتضمن كل قرار ما يلي:
- بيان واضح للقرار الذي تم اتخاذه،

- مبررات أي رفض
- في حالات الموافقة المشروطة، قائمة بالشروط اللازمة للموافقة والمبررات المرتبطة بها
- في حالات القرار الإيجابي، بيان بمسؤوليات الباحث (على سبيل المثال، تأكيد قبول أي متطلبات فرضتها لجنة التقييم البحثي، وتقديم تقارير التقدم، والحاجة إلى إخطار لجنة التقييم البحثي في حالات تعديلات البروتوكول، والتغييرات في مواد ادراج المبحوثين، والتغييرات في نموذج الموافقة، والإبلاغ عن أي أحداث سلبية غير متوقعة أو مشاكل غير متوقعة أو إنهاء الدراسة).
- تاريخ ومكان اتخاذ القرار
- أي نصيحة تقدمها لجنة التقييم البحثي
- توقيع رئيس اللجنة

مادة (16): مسؤوليات الباحثين أثناء إجراء الدراسة

أثناء إجراء الدراسة، يجب على الباحث تقديم ما يلي خلال فترة زمنية محددة (يتم تحديدها لكل فئة):

- تعديلات على البروتوكول
- الأحداث السلبية الخطيرة وغير المتوقعة
- تقارير السلامة (إن وجدت)
- تقارير أي لجنة مراقبة البيانات والسلامة
- مشاكل غير متوقعة
- إنهاء الدراسة

ستحدد لجنة التقييم البحثي أيًا مما سبق يمكن مراجعته من خلال إجراء سريع وأيًا ما يتطلب مراجعة كاملة من اللجنة

المراجعة المستمرة:

في وقت المراجعة المستمرة، يجب على الباحث تقديم المعلومات التالية للمراجعة:

- تسجيل المشاركين: الجنس والعمر
- عدد المشاركين المنسحبين وأسباب هذا الانسحاب
- الأحداث السلبية (التراكمية للفترة السابقة منذ المراجعة الأخيرة)

- تعديلات على البروتوكول
- تغييرات الباحثين
- النتائج، إذا كانت متوفرة
- نموذج الموافقة المستنيرة الحالي

يجب على لجان المراجعة البحثية تحديد المراجعات المستمرة التي يمكن مراجعتها من خلال عملية سريعة والبروتوكولات المستمرة التي تتطلب مراجعة كاملة من اللجنة.

الدراسات المنتهية:

الدراسة المنتهية هي الدراسة التي انتهت فترة الموافقة عليها قبل تجديد الموافقة من قبل لجنة المراجعة البحثية. إذا فشل الباحث في تقديم المواد للمراجعة المستمرة قبل اجتماع لجنة المراجعة البحثية الذي يحتاج إلى مراجعة الدراسة قبل تاريخ انتهاء الصلاحية، فسيتم تصنيف الدراسة المنتهية على أنها غير نشطة. بمجرد انتهاء الدراسة، يجب إرسال إشعار إلى الباحث يلزمه بوقف جميع التدابير المتعلقة بالدراسة على الفور باستثناء تلك الضرورية لمصلحة المشاركين من البشر. إذا رغب الباحث في مواصلة دراسة انقضى شهر على تاريخ الموافقة الممنوحة لها، فيجب على الباحث تقديم طلب جديد لإعادة المراجعة من قبل لجنة البحوث العلمية، ويجب عليه انتظار موافقة لجنة البحوث العلمية قبل استئناف البحث بموجب البروتوكول.

مادة (17): التنازل عن الموافقة المستنيرة

قد توافق لجنة التقييم البحثي على إجراء موافقة لا يتضمن، أو يغير، بعض أو كل عناصر الموافقة المستنيرة الموضحة أعلاه في مادة 10 و 11، أو تتنازل عن شرط الحصول على الموافقة المستنيرة، شريطة أن تجد لجنة التقييم البحثي وتوثق ما يلي:

- لا ينطوي البحث على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر على الأشخاص؛
- لا يمكن إجراء البحث عملياً بدون التنازل أو التغيير

بدلاً من ذلك، قد تتنازل لجنة التقييم البحثي عن شرط الموافقة المستنيرة التي تنطوي على بحث في بيئة الطوارئ.

قد تتنازل لجنة التقييم البحثي عن شرط حصول الباحث على نموذج موافقة موقع.

يكون هذا التنازل مسموحاً به إذا:

- كانت وثيقة الموافقة هي الرابط الوحيد بين الشخص والبحث وكان الخطر الرئيسي للضرر يأتي من انتهاك السرية.
- لا يمثل البحث أكثر من خطر ضئيل من إلحاق الضرر بالمشاركين ولا يتضمن أي إجراءات تتطلب عادةً موافقة كتابية خارج سياق البحث

مادة (18): حفظ السجلات

يجب الاحتفاظ بجميع الوثائق المتعلقة بالبحث التي تمت مراجعتها لمدة لا تقل عن خمس سنوات. بالإضافة إلى ذلك، يجب أرشفة محاضر اجتماع اللجنة البحثية. ويجب على وجه الخصوص الاحتفاظ بالسجلات التالية:

- أجندات ومحاضر اجتماعات اللجنة البحثية.
- نسخ من جميع مقترحات البحث والموافقة والحالة ووثائق التقرير النهائي
- نسخ من جميع رسائل البريد الإلكتروني المرسلة والمستلمة من قبل اللجنة البحثية والباحثين.

مادة (19): انحرافات البروتوكول

انحراف البروتوكول هو انحراف عن السلوك المتوقع لمشروع بحثي معتمد أخلاقياً. يمكن أن تكون انحرافات البروتوكول بشكل عام نتيجة للتغيرات اللازمة لضمان سلامة المشاركين، أو قد تكون بسبب عقبات لوجستية/إدارية بسيطة.

1. انحرافات البروتوكول البسيطة

انحرافات البروتوكول البسيطة هي تلك التي لا تؤثر على سلامة المشاركين، أو تعرض سلامة البيانات للخطر، أو تؤثر على رغبة المشاركين في المشاركة في مشروع البحث.

الخطوات المتخذة في الانحرافات البسيطة في البروتوكول:

يجب على الباحث ملء نموذج أخلاقي تكميلي لمراجعته من قبل أعضاء اللجنة.

2. الانحرافات الرئيسية فى البروتوكول

الانحرافات الرئيسية هي الانحرافات التي تعتبر تغييرًا كبيرًا في البحث المعتمد أخلاقيًا والتي تؤثر على سلامة المشاركين، أو تعرض سلامة البيانات للخطر، أو تؤثر على رغبة المشاركين في المشاركة في مشروع البحث.

الخطوات المتخذة فى الانحرافات الرئيسية فى البروتوكول:

يجب على الباحث ملء نموذج أخلاقي جديد لمراجعته من قبل أعضاء اللجنة قبل تنفيذ التغيير في البروتوكول.

الخطوات المتخذة فى الانحرافات الرئيسية فى البروتوكول دون موافقة مسبقة:

سيتمتع على اللجنة النظر في التعديلات الخاصة بالموافقات أو تعليق/إنهاء الموافقة المبررة بالفعل.

مادة (20): الإعفاء من الحصول على الموافقة الأخلاقية

يمنح إعفاء من حصول البحث على الموافقة الأخلاقية إذا توافرت به الشروط الآتية:

إذا كان لم يتم إجراؤه على البشر، سواء كانوا أصحاء أو مرضى ولا يشمل الحيوانات التجريبية أو عينات الأنسجة البشرية/الحيوانية الطازجة/المخزنة.

المراجع:

- قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 لسنة 2020.
- اللائحة التنفيذية الصادرة بقرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم 927 لسنة 2022.
- الممارسة الطبية الجيدة.
- إعلان هلسنك لسنة 2013.
- المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالسُمومة التي تجرى على البشر
- مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.
- الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

