

2023

Tanta University

وثيقة أخلاقيات البحث العلمي

وحدة ضمان الجودة

كلية الطب - جامعة طنطا

2023



محاضر السيد أ.د/ محمد الكلية:

النظر في المذكرات المقدمة من السادة رؤساء الأقسام التالي أسمائهم :

- ١- النظر في المذكرات المقدمة من السادة رؤساء الأقسام التالي أسمائهم :
قسم الجراحة العامة، قسم الأمراض الصدرية، قسم جراحة التجميل والاصلاح، قسم الانف والأذن والحنجرة (قسم الباثولوجيا، قسم الأمراض العصبية والنفسية، قسم طب المناطق الحارة، قسم طب الطواري والاصابات) بشأن تقرير وتقدير أداء الأطباء المقيمين، المعدين، المدربين المساعدين) وذلك على النحو الموضح بالمذكرات المرفقة.

القرار: احيط المجلس علما وتحويل تقارير الاداء الى السيد أ.د / مدير وحدة ضمان الجودة.

- ٢- بشأن الخطاب الوارد من السيد / احمد محمد ابراهيم امين الجامعه المساعد للشئون الماليه بخصوص الاعلان عن الاطباء المقيمين للعام ٢٠٢٣. وذلك على النحو الموضح بالمذكرة المرفقة.

القرار: الالتزام بتعيين عدد (١٩١) طبيب مقيم من خريجي دفعة ٢٠٢١/٢٠٢٠ وهو نفس العدد المقرر لدفعة ٢٠٢٢/٢٠٢١ وذلك لعدم توافر اعداد إضافية لوظائف الأطباء المقيمين وذلك طبقاً للخطاب الوارد من السيد امين الجامعه المساعد للشئون الماليه وترفع للجامعه.

- الجودة -

- ٣- النظر في خطاب أ.د/ مدير ادارة الجوده - بشأن الموافقه علي اعتماد محضر مجلس ادارة الجوده بتاريخ ٢٠٢٣/٨/٢٠ وذلك علي النحو الموضح بالمذكرة المرفقة.

القرار: تم عرض الموضوعات على مجلس الكلية وافق على ما جاء بقرارات اللجنة.

- ٤- النظر في المذكرة المقدمة من السيدة أ.د / مدير وحدة ضمان الجودة بالكلية بخصوص بنود الجودة :

الموافقة على اعتماد محضر مجلس ادارة الجودة بتاريخ ٢٠٢٣/٨/١٥

عرض الوضع الراهن للجوده وأهم المتطلبات الخاصة بتجديد الاعتماد.

اعتماد تقرير شهر يوليو (الربع سنوى) للخطة الاستراتيجية والخطة التنفيذية

اعتماد تقرير الربع سنوى ال KPLS

اعادة اعتماد وثيقة اخلاقيات البحث العلمى

اعادة اعتماد لائحة اخلاقيات البحث العلمى

اعادة اعتماد وثيقة حقوق الملكية الفكرية

اعادة اعتماد مدونه الامانه العلمية

تحديث ال EXCEL SHEET الخاص بالنشر الدولى والمحلى

استحداث EXCEL SHEET للندوات والمؤتمرات

استحداث TEMPLATE للموافقة على الندوات والمؤتمرات



2023

Tanta University

وثيقة أخلاقيات البحث العلمي

وحدة ضمان الجودة
كلية الطب - جامعة طنطا

2023

الاعداد

أ/ هالة احمد فؤاد

أستاذ الميكروبولوجي ووكيل الكلية لشئون البيئة وخدمة المجتمع

أ/ عصام الحلبي

أستاذ الجراحة بطب طنطا ومدير وحدة الجودة بكلية الطب

أ/ ايناس الملاوي

أستاذ ورئيس قسم الطب الشرعي والسموم ومدير وحدة الاستشارات الطبية

أ/ أمل حشيش

أستاذ جراحة ونائب مدير مركز تنمية قدرات اعضاء هيئة التدريس والقيادات بجامعة طنطا

أ/ سعيد حماد

أستاذ الباثولوجيا الاكلينيكية

أ/ أمجد فرات

أستاذ الامراض الصدرية

المحتوى

المقدمة

الرسالة

تشكيل اللجنة

تكوين اللجنة

قواعد الاستبعاد والعزل

التعامل مع تضارب المصالح

مسؤوليات ومهام اللجنة

انعقاد اللجنة

القواعد الارشادية الدولية للاخلاقيات في مجال البحوث الطبية

وثيقة الموافقة المستبيرة

القواعد الارشادية للجنة اخلاقيات البحث العلمي بكلية طب طنطا

وثيقة أخلاقيات البحث العلمي

شهدت السنوات القليلة الماضية تقدماً سريعاً في جميع مجالات البحوث العلمية سواءً بالبحوث الأكاديمية أو البحوث التطبيقية على السواء. ونتيجة إلى تطرق الأبحاث إلى موضوعات مثيرة للجدل أحياناً تزايدت الحاجة إلى إنشاء وتفعيل لجان متخصصة لمراقبة البحوث العلمية في كل مراحلها سواءً أثناء الإعداد لها أو تنفيذها ثم نشر نتائجها. من حيث التزام هذه البحوث بالجوانب الأخلاقية وحتى تتأكد من أن كل البحوث التي تجرى في الكلية تتسم بالمصداقية والقيمة العلمية والاجتماعية، وأن يتم ذلك في إطار أخلاقي يتم فيه� احترام قيم المجتمع الأكاديمي والمدنى. لذلك فإن إنشاء وتفعيل هذه اللجان أصبح ملحاً وذلك لأن هناك طلباً متزايداً من الدوريات العلمية المتخصصة إلى ما يفيد أن البحث المتقدم للنشر قد تمت إجازته من لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالمؤسسة كشرط لقبول ذلك البحث للنشر.

وبناءً على كل ما سبق فإن كلية الطب جامعة طنطا نظراً للكم الهائل من الابحاث العلمية التي تجري بها محلياً وعالمياً قد قررت إنشاء وتفعيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية لضمان مراقبة تنفيذ القواعد والضوابط الأخلاقية للبحوث التي تجرى بها

الرسالة

أن تتميز جميع الابحاث العلمية التي تجرى في كلية الطب جامعة طنطا بمواكبتها لكل حديث ومتعدد في مجال الطب وان تلبي احتياجات المجتمع الحقيقة وان تتم حسب للضوابط الأخلاقية العالمية التي تحكم إجراء ونشر هذه البحوث العلمية

تشكيل اللجنة

تشكل اللجنة من:

رئيس اللجنة: يكون من أحد أعضاء هيئة التدريس ومن له خبرة في البحث العلمي واسس أخلاقيات البحث العلمي. ويكون مسؤولاً عن جميع اعمال اللجنة من جدول الاعمال والاتصال بالأعضاء والدعوة لاجتماعات وما يستجد.

نائب الرئيس: يتم انتخاب أحد الاعضاء المختارين في اول اجتماع للجنة ويقوم بمساعدة الرئيس في القيام بمسؤولياته والقيام بمهامه في حالة غيابه.

الاعضاء: من سبعة إلى احد عشر عضواً من اعضاء هيئة التدريس بكلية بالإضافة إلى ممثل للمجتمع المدني وممثل للقانون والشريعة. ويتم اختيار الاعضاء طبقاً للقواعد الآتية:

- 1- الخبرة العلمية والأكاديمية في مجال البحث وأخلاقيات البحث العلمي.
- 2- ان يكون هناك توازن في اختيار الاعضاء من ناحية الجنس والدرجات الأكاديمية.
- 3- حسن السمعة والسلوك.
- 4- ان يوافق على التوقيع على اقرار بالحفظ على سرية الاجتماعات والمشاورات والمعلومات عن المشروعات البحثية وما قد يتعلق بهذا الامر.

٥- ان يوافق على ان يلتزم بمتطلبات التعلم والتدريب في هذا المجال.

تكوين اللجنة

يكون اختيار النواة الاولى للجنة بالاختيار المباشر للرئيس على ان يعاد تكوين اللجنة كل ثلاثة اعوام باعادة اختيار اعضاء اللجنة او باستبدال بعض الاعضاء وضم اعضاء جدد في حالة الضرورة على ان يقوم الاعضاء الراغبين في عدم الاستمرار قبل نهاية المدة بارسال خطاب مكتوب بالاعتذار للرئيس قبل الميعاد بشهرين على الاقل لافساح المجال لاختيار عضو اخر.

قواعد الاستبعاد والعزل

يستبعد العضو من عضوية اللجنة في الحالات الآتية

- ١- عدم حضور ثلات جلسات متتالية بدون تصريح من الرئيس
- ٢- عدم الحفاظ على سرية الاجتماعات والمشاورات والمعلومات عن الابحاث وما قد يتعلق بهذا الامر.
- ٣- الامال في مراجعة البروتوكولات المطلوبة منه.
- ٤- يكون الاستبعاد بموافقة اغلبية اعضاء اللجنة.

التعامل مع تضارب المصالح

يحظر أن يعهد بتحكيم البحث إلى أي من أعضاء اللجنة من يكون له أي علاقة بالبحث من حيث الاشراف أو الاشتراك في اجراء البحث أو تمويله كما يحظر أن يعهد بتحكيم البحث إلى أي من أعضاء اللجنة من له مصلحة أو علاقة بالشركة أو الجهة الممولة للبحث.

مسؤوليات ومهام اللجنة

- ١- مراجعة كل بروتوكولات الابحاث العلمية بالكلية من حيث مطابقتها لأخلاقيات البحوث العلمية .
- ٤- اللجنة الحق في الموافقة او طلب تعديل او وقف اي بروتوكول لا ي بحث بما يتربت عليه قبول تنفيذ البحث او رفضه في بدايته او اثناء اجراءه ا بما يقل المخاطر والاضرار المحتملة على الاشخاص او غير ذلك مما يشملهم البحث

آلية مراجعة بروتوكولات الابحاث:

تراجع اللجنة البحث من الناحية العلمية والأخلاقية وخاصة الابحاث المتضمنة اجراء بحوث علي بشر حيث أنها قد تعرضهم لمخاطر لذا فتقوم لجنة اخلاقيات البحث العلمي بدراسة كل من الجوانب العلمية والأخلاقية في البحث المقترن. وكذلك تقوم اللجنة بدراسة نصوص مراقبة البيانات وقواعد السلامة. وإذا وجدت اللجنة أن مقتراح البحث سليم من الناحية العلمية، وان المخاطر المحتملة المعروفة أو غير المعروفة التي تهدد الحالات تبررها الفوائد المتوقعة المباشرة وغير المباشرة، وان الأساليب المقترنة للبحث سوف تقلل الضرر إلى الحد الأدنى وتعظم الفائدة ويتquin على اللجنة حينئذ أن تحدد بما إذا كانت الإجراءات المقترنة للحصول على الموافقة المعلنة مرضية وان الاجراءات المقترنة لاختيار الحالات منصفة. وتقوم اللجنة بدراسة مؤهلات الباحثين، بما في ذلك خلفيتهم عن مبادئ الممارسة البحثية، وظروف ومكان اجراء البحث بقصد ضمان الأداء الآمن للتجربة. و تراجع

إجراءات الاحتفاظ بسجلات لقرارات واتخاذ التدابير لمتابعة تنفيذ البحث. وتلتزم اللجنة الباحثين بضمان حقوق المرضى بتوفير الرعاية الصحية حتى بعد انتهاء البحث. وتتأكد اللجنة من عدم وجود أعباء مالية على الخاضعين للبحث. وتتضمن توفير البنية المناسبة لإجراء البحث بكفاءة وفعالية . كما تتأكد من سلامة مصادر التمويل وابتعادها عن مواطن الشبهات . وتلتزم اللجنة الباحث بالمحافظة على سرية وامن المعلومات. وتتأكد من ان نوعية البحث تحقق أهدافه المعلن عنها من حيث تطوير وسائل الوقاية والتشخيص والعلاج. وتتأكد من أن لا يكون قصد الباحث مجرد الفضول العلمي.

على اللجنة ان من أن الباحثين والكلية ملتزمة بكافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الإسلامية والاجتماعية والمدنية لإجراء البحث الصحية . وأن تتأكد من أن جهة التمويل أو الدعم المادي ليس لها أي تدخل في نتائج البحث أو أسلوب تنفيذه . وأن تراعي هذه الجهة ضمان حقوق الخاضعين للبحث و المحافظة على كرامتهم وخصوصياتهم . وأن تتحقق من أن مشروع البحث قد استوفى جميع متطلبات البحث العلمية والأخلاقية . وأن تتأكد من أن مخرجات البحث ليس لها عواقب و خيمة على الفرد أو الأمة أو الدين و أن نتائجه ذات مردود إيجابي.

انعقاد اللجنة

تعقد اللجنة مرة كل شهر على الأقل وذلك قبيل انعقاد لجنة الدراسات العليا والبحوث بالكلية. ويطلب حضور نصف اعضاء اللجنة على الأقل على الا يكونوا من نفس التخصص او الجنس وعضو على الأقل من خارج الجامعة.

القواعد الارشادية الدولية للاخلاقيات في مجال البحث الطبية

البحث هو جهد علمي منهجه يبذل للتوصل إلى حقيقة علمية مسخرة في مصلحة البشر بواسطة أساليب الملاحظة والاستدلال العلمي. ويشمل البحث كل الدراسات الطبية والسلوكية المرتبطة بالصحة الإنسانية.

ويجب أن تتم جميع الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية وفقاً لثلاثة مبادئ رئيسية تتعلق بآداب المهنة ، وهي : احترام الأشخاص ، والمنفعة والعدل وأن يسهم البحث في إثراء المعرفة الصحية . وأن يكون له أثر إيجابي ملموس على مستوى تحسين الرعاية الصحية أو حل مشكلات الصحة . وأن تفوق الفوائد المرجوة من البحث العلمي الأضرار المتوقعة حدوثها للمريض أو المجتمع . وأن تتفق وسائل البحث العلمي مع مبادئ الأخلاق وألا تكون الغاية النبيلة مبررة لوسيلة غير إلخالية . وألا تتعارض فرضية البحث ومخرجاته مع الإطار الأخلاقي و مبادئ حماية الإنسان و المجتمع الذي يعيش فيه.

ضوابط وشروط إجراء البحث

أولاً: فيما يخص فريق البحث:

- أن يكون الباحث مؤهلاً على درجة عالية من الكفاءة التخصص للقيام بالبحث
- أن يكون الباحث على معرفة تامة بالمادة العلمية في موضوع البحث المراد اجراؤه
- أن يتلزم الباحث بالأسس العلمية والمنهجية في كافة مراحل البحث العلمي.
- أن يحترم لباحث حقوق الخاضعين للبحث وأن لا يهدر كرامتهم وأن يتم التعامل معهم بطريقة إنسانية دون انتقاص من قدرهم أو حقوقهم.
- أن لا يستغل حاجة الخاضعين للبحث أو المجتمع المالية أو الأدبية لإجراء البحث .
- أن يكون الباحث قد تأكد من إمكانية إجراء البحث لكافة مراحله بعد أن يتم تجربته على الحيوان فيما يخص البحث السريري
- أن تتوفر لدى الباحث دراسة وافية عن المخاطر والأعباء التي يتعرض لها الفرد أو الجماعة ومقارنتها بالفوائد المتوقعة الحصول عليها من البحث.

- أن يتعهد فريق البحث بتقديم المعلومات المناسبة الكاملة عن طبيعة البحث وغايته والفوائد المرجوة والمخاطر المتوقعة إلى الجهات الرسمية والمحبوثين
- أن يتلزم فريق البحث بكافة الأخلاقيات الإسلامية مثل الأمانة والصدق والشفافية والعدل.
- أن يتلزم فريق البحث في حفظ حق المساهمين في البحث حقهم الأدبي عند نشر البحث أو حقهم المادي عند الاتفاق على مقابل مادي لمساهمتهم
- أن يتلزم الباحث بالمحافظة على سلامة الأفراد الذين يستعان بهم بالبحث (الخاضعين للبحث) وتأمين راحتهم وأمنهم وسلامتهم البنية والنفسية وخصوصياتهم في كافة مراحل إجراء البحث

ثانيا: فيما يخص الابحاث

يجب أن تسلم جميع المقترنات الخاصة بإجراء الأبحاث العلمية إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي بهدف معاينة المزايا العلمية لهذه المقترنات ومدى تقبلها من الناحية الأخلاقية. ويجب أن تكون لجنة المراجعة مستقلة عن فريق البحث، ويتعين ألا تكون الفوائد المالية المباشرة أو غيرها من الفوائد المادية الأخرى التي قد تحصل عليها هذه اللجنة من خلال الأبحاث متوقفة على نتيجة المراجعة التي تقوم بها. كما يجب على الباحث أن يحصل على موافقة أو تصريح من اللجنة قبل الشروع في البحث. وينبغي أن تقوم لجنة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بإجراء مزيد من الدراسة عند الضرورة أثناء عملية البحث، بما في ذلك قياس درجة تقدم البحث. وقد تتلقى لجنة أخلاقيات البحث العلمي أموالاً نظير مراجعة البروتوكولات، ولكن لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف أن تقدم أو تقبل أية مبالغ للحصول على موافقة أو تصريح للبروتوكولات المقدمة

ثالث: شروط الموافقة الكتابية المبنية على المعرفة

١. أن تشمل ورقة الإقرار كافة العناصر الأساسية التالية :
 - اسم و أهداف و طبيعة البحث و الطرق البحثية التي ستستخدم في البحث و الفوائد المتوقعة منها والمخاطر المحتملة حدوثها ومدى إمكانية تأثيرها على الخاضعين
 - أن تكون كافة فقرات الإقرار مطبوعة بصورة واضحة ومفهومة.
٢. أن يتلزم الباحث بتعریف للدراسة عن كافة جوانب و محتويات هذا الإقرار بطريقة ملائمة و التأكد من استيعابهم لما ورد فيها قبل الإقرار و التوقيع و الموافقة الكتابية
٣. أن يضمن الإقرار للخاضعين للبحث حق الانسحاب الكامل من البحث دون أن يلحق به أية عواقب سلبية نتيجة توقفه أو انسحابه في أي مرحلة من مراحل
٤. إذا كان الخاضع للبحث قاصراً أو معاقاً أو ناقصاً للأهلية فإنه يلزم الحصول على الموافقة من الوصي الرسمي أو القيم عليه ويشترط أن ينص في الإقرار أن البحث خاص بحالته المرضية.
٥. لا يجوز مطلقاً أن يتم أخذ الإقرار الخطى عن طريق القوة أو الضغط أو الإكراه المادي أو المعنوي أو استغلال الحاجة إلى المال أو التداوى .
٦. أن يكفل للخاضع للبحث الحق في الاطلاع على البيانات الخاصة به عند طلبها
٧. أن ينص على أن يتم توفير العلاج مجاناً لأنواع معينة من الإصابة المرتبطة بالبحث أو لمضاعفات متعلقة بالبحث،

٨- أن يكون الباحث مسؤولاً عن ضمان الموافقة المعلنة من جانب كل حالة .

٩- يتعين على الشخص الذى يحصل على الموافقة المعلنة أن يكون على دراية جيدة بالبحث ولديه القدرة على الرد على الأسئلة المتوقعة التى تطرحها الحالات وعليه أن يفرغ نفسه للإجابة عن الأسئلة التى تثار بناءً على طلب الحالات

رابعاً: المشاركة فى الأبحاث:

قد يتم تعويض حالات البحث عن مكاسبهم المفقودة وتكليف السفر وغيرها من النفقات المتحملة من جراء المشاركة فى البحث؛ وقد يتلقون كذلك خدمات طبية مجانية وقد يتم أيضاً إعطاء مبالغ مالية للحالات، خاصة هؤلاء الذين لا يتمتعون بفوائد مباشرة من عملية البحث، أو يتم تعويضهم بدلاً من ذلك عن المضايقات التى يتضمنها البحث والوقت المستهلك فيه. و لا ينبغي ألا تكون المبالغ كبيرة جداً وألا تكون الخدمات الطبية باهظة التكاليف

خامساً- الشخص الخاضع للبحث:

- أن يكون كامل الأهلية في حالة تغفر ذلك يتم إجراء البحث بعد اخذ الموافقة والإذن من ولي الأمر.
- أن يكون الشخص الخاضع للبحث على اطلاع تام ب نوعية البحث و مراحله المختلفة و غايته .
- أن يطلع على المنافع المتوقعة والأخطار المحتملة أو أي اعتراض جانبي .
- أن يعطي الحرية الكاملة في المشاركة في البحث ، كما يحق له الانسحاب في أي وقت شاء دون إبداء الأسباب ودون أن يؤثر ذلك على حقوقه الكاملة في الرعاية الطبية .
- أن لا يكون الدافع الأساسي للخضوع للبحث هو تحقيق كسب ماد

سادساً: شروط إجراء البحوث على القصر:

- لا يتم إجراء البحوث الصحية على القصر أو المعاقين أو ناقصي الأهلية في حالة إمكانية إجرائها على الأصحاء.
- يتم إجراء البحوث على القصر أو المعاقين أو ناقصي الأهلية بعد الحصول على الموافقة الكتابية المبنية على المعرفة من الوصي الرسمي أو القيم ويشترط أن يكون البحث خاصاً بحالته المرضية أو الصحية .
- يجب أن تكون طبيعة البحث السريري الذي يخضع له القصر أو المعاقين أو ناقصي الأهلية تتحم الاستعانة بهم وأن إجراء البحث خاص بحالتهم مع عدم إلحاق الضرر بهم.
- عند ضرورة إجراء البحث على القصر أو المعاقين أو فاقدى الأهلية يتم إطلاع القيم أو الوصي على إبعاد البحث وأهميته ومضاعفاته وجميع جوانب البحث .
- يحترم رفض الطفل للمشاركة او الاستمرار في البحث

سابعاً: شروط إجراء البحوث على المرأة و الحوامل و المرضعات:

- تتطبق الحوامل والمرضعات كافة شروط إجراء البحوث التي ذكرت
- يجب التأكيد على إطلاع الزوجين على طبيعة البحث ومكوناته ومضاعفاته المحتملة على الأم والجنين مع أخذ الموافقة الخطية المبنية على المعرفة من الزوجين
- يجب أن لا يتحمل إجراء البحث وجود مضاعفات على الجنين أو المولود يؤدي إلى حدوث تشوهات أو أي إعاقات أو عدم نمو أو وفاته حسب الحقائق العلمية الموثقة
- لا يجوز إطلاقاً إجراء البحوث على حوامل أو مرضعات في حالة إمكانية إجرائها على غيرهن.
- يتم إجراء البحوث على الحوامل في حالة وجود فائدة مرجوة أو حاصلة بصحة الأم أو الجنين .
- يتعين على الباحثين والمؤسسات الراعية للدراسات اجراء اختبار الحمل للمرأة التي ترغب في الاشتراك في الدراسة وتوفير وسائل فعالة لمنع الحمل قبل الشروع فيه وإذا كان توفير تلك الوسائل من الاستحالة

بمكان لأسباب قانونية أو دينية فيتعين على الباحثين تحب إشراك السيدات اللاتي وصلن إلى سن الالجاف في الأبحاث التي تتزايد فيها نسبة أو احتمال الخطورة عليهم

ثامناً: شروط إجراء البحث على المقيدة حريثم (المساجين، الأسرى، والمعوزين)

- على فريق البحث أن يتولى تحقق وتوافر الأخلاق الإسلامية و المبادئ الإنسانية بما فيها حقوق الإنسان التي تتفق ومبادئ الإسلام عند إجراء البحث على هذه الفئة من المجتمع.
- أن يتم توفير كافة الرعاية الصحية لهم أثناء إجراء البحث وبعدها شأن عامة أفراد المجتمع.
- يحظر على فريق البحث القيام بطريقة إيجابية أو سلبية بأية أفعال تشكل مشاركة في عمليات التعذيب وغيرها من ضروب المعاملة القاسية أو اللا إنسانية أو التواطؤ أو التحرير على هذه الأفعال.
- يحظر على فريق البحث استخدام المعلومات والمعطيات المتوفرة لديه للمساعدة في استجواب هذه الفئة على نحو يضر بالصحة أو الحالة البدنية أو العقلية لهم أو المشاركة في أي إجراء يساعد على قيد حريثم.
- يحظر على فريق البحث المساعدة بأي معلومات تهدر الحياة بدعوى الشفقة أو الرحمة.
- عند إجراء البحث على هذه الفئة يجب الحصول على الموافقة والإقرار الكتابي المبني على المعرفة ، وعدم تعريضهم للضغط المعنوي أو المادي أو الجسدي أو النفسي أو استغلال وضعهم في تنفيذ البحث مع ضرورة وجود شاهد إثبات (من غير الجهة المقيدة للحرية) عند اخذ الموافقة .
- عند إجراء البحث يجب أن يتم اطلاع الجهة الرقابية البحثية وأخذ الموافقة منها للقيام بالبحث .

تاسعاً: شروط إجراء البحث على المجتمعات الفقيرة:

- عدم استغلال حالة الفقر أو الوضع الاجتماعي للفئات المحرومة أو استمالتهم بأي من أنواع المغريات المادية أو المعنوية لإجراء البحث.
- يلتزم فريق البحث بأخذ التعهد المطلوب من الجهة الممولة للبحث بان توفر الرعاية الصحية للمبحوثين وحتى نهاية برنامج العلاج دون مقابل .

عاشرًا: شروط إجراء البحث على الأجنة:

الأصل في بحوث الأجنة الحظر مع مراعاة ما يلي:

- تحظر كافة البحوث والتجارب العلمية التي تتيح العبث بنظام المكونات الدقيقة للفطرة الإنسانية
- يحظر على فريق البحث إجراء تجارب للأدوية والتقنيات على الأجنة قبل إفرازها من الجهة الرقابية والجهات المختصة
- تحريم إجراء أي نوع من الأبحاث على الأجنة داخل الأرحام .
- تحريم إجراء البحث على الأجنة في حالة إمكانية حدوث خلط للأنساب أو احتمال تعرضها لمخاطر أو مضاعفات .

حادي عشر: شروط إجراء البحث التي تتطوّي على شبه اختلاط الأنساب:

عملية الإخصاب المساعد

- يجب أن تخضع جميع بحوث عملية الإخصاب المساعد لكافة شروط إجراء البحث والضوابط الشرعية والأخلاقية والمبادئ الإنسانية المتعارف عليها
- يجب أن تخضع بحوث عملية الإخصاب المساعد فقط على بويضة الزوجة من نطفة الزوج داخل جسم الزوجة أو خارجه حالة قيام العلاقة الزوجية بينهما والضوابط الأخلاقية التي تستهدف المحافظة على النسل البشري وعلاج العقم.
- يجب التأكيد بكل دقة والحرص على عدم خلط الأنساب وعلى تتحقق توافر المعايير القانونية الصادرة من الجهات المختصة عند إجراء البحث.
- لا يجوز إجراء البحث التي تنقل بويضات مخصبة لزرعها في أرحام نساء غير الأمهات الشرعيات لهذه البوويضات المخصبة .

- يحظر اجراء البحوث التي تساعد أو تؤدي إلى إنشاء بنوك لبويضات أو الحيوانات المنوية أو الأجنة .

بحث الاستنساخ:

- تحريم كل الحالات التي يقحم فيها طرف ثالث على العلاقة الزوجية سواء أكان رحماً أو بويضة أو حيواناً منوياً أم خلية جسدية للاستنساخ.
- منع إجراء بحوث الاستنساخ البشري العادي (نقل نواة جسدية لبويضة منزوعة النواة). فان ظهرت مستقبلاً حالات استثنائية فيتم عرضها لبيان حكمها الشرعي من جهة الجواز أو المنع.
- يجوز استنساخ الخلايا الجذعية (stem cells) للأغراض العلاجية .

اثنا عشر: بحوث الهندسة الوراثية :

- لا يجوز إجراء أي بحث أو القيام بأي معالجة أو تشخيص يتعلق بجينوم شخص ما إلا بعد إجراء تقييم صارم ومبني للأخطار والفوائد المحتملة المرتبطة بهذه الأنشطة مع الالتزام بأحكام الشريعة في هذا الشأن ، والحصول على القبول المسبق والحر والواعي من الشخص المعنى ، وفي حالة عدم أهليةه للإعراب عن هذا القبول يجب الحصول على القبول أو الإذن من وليه مع الحرص على المصلحة العليا للشخص المعنى. وفي حالة عدم أهلية الشخص المعنى للتعبير عن قوله لا يجوز إجراء أي بحوث تتعلق بجينه (جينومه) ما لم يكن ذلك مفيداً لصحته فائدة مباشرة وبموافقة وليه.
- ينبغي احترام حق كل شخص في أن يقرر ما إذا كان يريد أو لا يريد أن يحافظ على بنتاج أي فحص وراثي أو بعاقبته.
- لا يجوز لأي بحوث تتعلق بالجين (الجينوم) البشري أو لأي من تطبيقات هذه البحوث ولا سيما في مجالات البيولوجيا وعلم الوراثة و الطب أن تعلو على الالتزام بأحكام لشريعة الإسلامية واحترام حقوق الإنسان التي يعترف بها الإسلام ولا أن ينقص من الحريات الأساسية والكرامة الإنسانية لأي فرد أو مجموعة أفراد .

ثلاثة عشر: ضوابط تمويل البحوث:

- ألا يكون قبول الدعم مشروطاً بما يتنافى مع شروط ضوابط البحث العلمي.
- أن يجري البحث بطريقة علمية ومنهجية صحيحة وألا يكون للجهة الداعمة أياً كانت أي تدخل في نتائج البحث أو طريقة إجرائه.
- الابتعاد عن المواطن التي يخشى فيها أن تكون مصادر التمويل محل شبهة أو غير قانونية
- يجب ألا تتأثر انسانية عمل البحث ومرافقه بالتمويل المالي أو الهدايا المقدمة من الجهات الداعمة
- يجب ألا تتعرض الدولة أو أي من مؤسساتها لضغوط من جهة التمويل الخارجي.

اربعة عشر: شروط إجراء البحوث على الحيوان :

- العمل على تحقيق المبادئ الإسلامية بالرافق بالحيوان والإحسان إليه.
- أن تكون عملية إجراء البحث لغرض مهم يبني عليه تقدم الطب.
- ألا يعذب الحيوان وأن يجنب الالم قدر الإمكان.
- ألا يكون قصد البحث مجرد الفضول العلمي.
- الحصول على إذن بإجراء التجارب على الحيوان من الجهات المختصة أو المسئولة في الكلية .

خمسة عشر: متى يتم إيقاف البحث :

- إذا تبين في أية مرحلة من مراحل إجراء البحث أن مقاصد البحث وأهدافه لا تتحقق.
- إذا تبين أن المخاطر المحتملة أو العواقب و الصعوبات المتوقعة من البحث تفوق الفوائد.
- إذا تبين أن إجراء البحث يعرض خصوصية وسرية النتائج و الحفاظ عليها وسلامة المتطوعين الجسدية والعقلية والنفسيّة للمخاطر وانتهاك تلك الحقوق.
- يوقف البحث في حالة أن تتطوّر عليه شبهة اختلاط الأنساب أو المشاركة فيها بأية صورة.

ستة عشر: شروط التوثيق و النشر و الإعلام :

- تقع المسؤوليات الأخلاقية ل توفير ونشر نتائج البحث على عاتق فريق البحث والكلية التابع لها.
- عند النشر يجب أن يتم التحقق من توافق المعايير العالمية المعترف بها الخاصة بالتوثيق والنشر.
- لا يجوز إطلاقاً الإساءة لسمعة أي من الخاضعين للبحث أو الكلية أو الجامعة عند نشر وتوثيق نتائج البحث مع المحافظة على الجوانب السرية.

سبعة عشر: تضارب المصالح :

- يتعين على كافة المراكز البحثية وضع القواعد والأدلة الإرشادية الواضحة لدرء تضارب المصالح
- يجب العمل على تجنب الصراعات عند إجراء البحث ضمناً للموضوعية والشفافية و العدل والمحافظة على نزاهة فريق البحث والمؤسسة.
- يجب على فريق البحث عدم التصرف بالموارد المالية والامكانات المتوفرة لإجراء البحث إلا فيما خصص له من بنود الميزانية وأوجه الصرف.
- أن تكون مكافأة الباحث مقررة مسبقاً ومتفق عليها وعلى أسلوب صرفها واستحقاقها مع إيضاح الجهة الممولة لهذه المكافأة.
- حفاظاً على نزاهة موضوعية النتائج، ينبغي استبعاد الأشخاص الذين لهم بالجهات المانحة أو الداعمة أو المملوكة من المشاركة في البحث.
- على الباحثين أن يفضحوا عن أية صلات مادية مع الجهات التي تمول البحث أو التي يقومون بفحص منتجاتها، فينبغي عليهم أن يكشفوا عن صلاتهم المالية ومشاركتهم في الأنشطة التعليمية التي ترعاها تلك الشركات ومشاركتهم في المشاريع البحثية التي تمولها و يتعين أن يتم ذلك كتابة إلى المراكز البحثية والمؤسسات التابعين لها.
- يتعين على الكلية أن تشكل لجان مراجعة لدراسة الحالات المتعلقة بالروابط المالية مع المؤسسات التجارية.
- يحظر أن يعهد بتحكيم البحث إلى من له مصلحة أو علاقة بالشركة أو الجهة المملوكة للبحث

ورقة استرشادية عن كيفية تغطية النواحي الأخلاقية في البحث الطبي

يجب أن تضمن خطة البحث المقترن والمعروضة على لجنة الأخلاقيات الطبية ما يفيد المطابقة لقواعد أخلاقيات امهنة وهناك نوعان من المتطلبات، أولهما يتعلق بمضمون البحث والثانية إجرائي يتصل أساساً بالقبول العارف لل المشاركة

أولاً: المتطلبات في المضمون (Substantive Ethics)

- الالتزام بالقواعد العلمية العامة في تصميم البحث وإجرائها وأن يكون البحث مبنياً على معرفة تامة للمتوفرات العلمية في الموضوع، وذلك لضمان توفر الجدوى من إجرائه.
- أن يجرى بواسطة المؤهلين على القيام بالتدخل الطبي المطلوب، وبعد تدريبيهم إذا لزم ذلك.
- عدم توفر بديل للتدخل الطبي محل البحث (تشخيصياً أو علاجياً) مساوٍ له، أو يفضله في الآخر. بل يجب أن يكون للتدخل المطلوب إحتمال التمييز على ما هو موجود، ما يبرز أخلاقياً تجربة الجديد.
- إجراء التجربة على الإنسان يجب أن يكون سبقة تجربة على حيوانات التجارب في كثير من الأحيان.
- تحديد الفوائد التي تعود على المرضى والأصحاء المشاركون في البحث.
- أن يؤخذ في الاعتبار الآثار الجانبية والمخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون، وطرق اكتشافها ومعالجتها، ويجب أن تفوق المنفعة إحتمال الأضرار
- يذكر في مشروع البحث الوسائل المتتبعة نحو� إحترام خصوصية وسرية المعلومات التي يحصل عليها الباحث للمشاركون بالبحث سواء حول التاريخ المرضي أو الفحص السريري أو المعملي.
- عدم التعارض مع القواعد الدينية والقانونية والأعراف الاجتماعية الثابتة.
- عدم الإضرار بسلامة البيئة وعدم تلوثها.
- أن يؤخذ في الاعتبار فائدة البحث للمجتمع الذي ينتمي إليه المشاركون، فلا تجرى في بلادنا أبحاثاً تخدم بلداناً أخرى، أو تجرى على قطاع في المجتمع (كالفقراء أو المساجين) وتخدم نتائجها قطاعاً اجتماعياً آخر.
- يرد في المشروع البحثي ما يفيد العمل على الاحتفاظ بملف كامل لكل مشارك في البحث يرجع إليه عند الحاجة.

ثانياً: المتطلبات الإجرائية (Procedural Ethics) :

وتشتمل على جزئين:

(أ) بيان وصفى للبحث يصف الدراسة المقترحة ومواصفات المشاركون فيها.

(ب) موافقة مستنيرة على المشاركة التي يوقعها كل مشارك بعد الإطلاع على البيان السابق.

ويشمل البيان الوصفى للبحث أو الوثيقة (statement) والذي يطلع عليه المشاركون قبلهم للمشاركة على

النقاط التالية:

أولاً: في حالة إجراء البحث على البشر

١. الغرض الذى من أجله يجرى البحث، والسبب الذى من أجله دعى المشاركون للمشاركة.
٢. وصف مرتب لخطوات الدراسة، ودور المشارك فيها وماذا سيطلب منه فى مراحل المعالجة والمتابعة.
٣. القواعد والشروط التى على أساسها تم قبول أو استبعاد المشاركين فى البحث
٤. المدة الزمنية التى سيتتم إجراء البحث من خلالها وتحديد الشواهد التى سيتتم عندها التوقف من استكمال البحث.
٥. بيان الفوائد المحتملة للمشاركة فى البحث.
٦. بيان المضاعفات والتداعيات الجانبية (Side effects) المحتملة من المعالجة محل البحث سواء كانت إجتماعية أو جسمانية أو نفسية. وعند اللزوم يورد مقارنة مع مخاطر المدخلات والمعالجات الأخرى المستعملة حالياً، ووجه أفضليّة المعالجة المقترحة عليها. وعند عدم إمكانية المقارنة مع البدائل الموجودة فيجب أن يذكر ذلك.
٧. التعويض عن المشقة مثل دفع بدل التغيب عن العمل أو المواصلات المستخدمة للحضور للمتابعة إذا كان ذلك لخدمة البحث وليس ضروريًا للمعالجة. (ولا يصح دفع مقابل لاحتمال ضرر صحي والذى يجب أن يمنع إجراء البحث أساساً) وعند عدم دفع أى مقابل مادى للمشاركين يذكر ذلك.
٨. يذكر نص واضح على ضمان سرية المعلومات، أو بيان الأشخاص الذين يمكن أن يطلعوا على المعلومات الناتجة من البحث.
٩. يذكر بنص واضح بأن المشاركة فى البحث غير ملزمة، وماذا سيتبع مع المريض إذا رفض المشاركة من حيث توفير العلاج البديل، فلا يصح أن يكون رفض المشاركة فى الدراسة سبباً لحجب أى خدمة طبية.
١٠. يذكر بنص واضح أن للمشاركة أو المشارك الحق فى الإنساب من البحث دون أى مترتبات. وللمشاركة أو المشارك الحق فى الإحتفاظ بهذه الوثيقة.

ثانياً: في حالة إجراء البحث على حيوانات التجارب:

١. تحديد الغرض العلمي بوضوح الذى من أجله يتم إجراء البحث على الحيوانات
٢. تحديد نوعية الحيوانات التى يتم إجراء البحث عليها وأفضليّة اختيار الحيوانات الأقل رقىًا من الحيوانات الأكثر رقىًا (مثل الفتران أفضل من الأرانب).
٣. اختيار أقل عدد من الحيوانات يمكن أن يتم إجراء البحث عليها ولا يتجاوز عدد الحيوانات التى يشملها البحث العدد المقترح بخطة البحث.
٤. ضمان عدم التسبب بحدوث آلام للحيوانات التى يشملها البحث واتخاذ كافة الإجراءات التى سيتتم اتباعها لتقليل الألم للحيوانات وأن يكون ذلك مدعماً بالمراجع العلمية الكافية.
٥. في حالة توقع حدوث آلام مزمنة، يتم توضيح الخطوات التى يتم اتباعها لقتل الرحيم لهذه الحيوانات على أن يكون مدعماً أيضاً بالمراجع العلمية الكافية.
٦. التخلص من الحيوانات النافقة ودفنهما بصورة صحية وأخلاقية.
٧. في حالة إجراء تدخلات جراحية للحيوانات، يلزم توضيح التخدير والمضادات الحيوية والأدوية التى

سيتم استخدامها وتوضيح العناية التي سيتم تقديمها بعد الجراحة.

٨. عدم استخدام نفس الحيوان لإجراء أكثر من تجربة أو إشتراكه في أكثر من بحث.

استماراة الموافقة على المشاركة (Informed Consent):

وهذه تكون في ورقة أخرى، وتبدأ بما يفيد المعرفة للبيان السابق ويجب أن تكون مختصرة ومبوبة وتشمل:

• غرض البحث

• خطوات البحث

• احتمالات المتابعة والتداعيات الجانبية سواء الصحية أو النفسية

• الفوائد المحتملة سواء للمشاركين أو لتنمية مهارات الباحث

• مترتبات عدم المشاركة

ثم تنتهي الموافقة بالعبارات التالية:

"لقد قرأت المعلومات السابقة، أو قرأت على، وكانت لى الفرصة للسؤال عما أريد وأجيبت أسئلتي جميعاً

وبيما أرضاني. وأوافق بكل إختيارى على المشاركة في هذه الدراسة، وأفهم أنه من حقى التوقف عن

المشاركة فيها في أي وقت لاحق دون أن يؤثر ذلك على الخدمة الطيبة المقدمة لي، على أن تحاط النتائج

المترتبة على هذه الدراسة بالسرية الكاملة ولا تستخدم لغرض آخر غير البحث العلمي ""

وهذه الموافقة يجب أن يوقعها المشارك أو المشاركة، وعندما يكون المشارك أمياً يوقع الباحث على عبارة

أنه قام بقراءة وإعلام المشارك بنص الوثيقة ووافق المشارك على المشاركة، ويحتفظ بإستماراة لكل مشارك.

و عند عدم إكمال أهلية المشارك يوقع ولی أمره، وهذا يحدث بالنسبة لغير البالغين والفاقدین للوعي أو

التميز. وبالنسبة لمشاركة السيدات الحوامل في البحث يجب أن يوقع الزوج متضامناً مع زوجته بموافقتها

على مشاركة زوجته الحامل في البحث.

إستمارء الموافقة المستنيرة على المشاركة في البحث

أقر أنا.....

بأنني إطعنت على بيان مفصل عن البحث المقدم من الطبيب/.....
بقسم..... بكلية طب طنطا وأوافق طواعية على الإشتراك في هذا البحث الذي يهدف إلى
دراسة: وذلك في الفترة من إلى وأوافق على تقسيم المجموعات الواردة في البحث وعلى
احتمالية توزيعي العشوائى على هذه المجموعات وتم إبلاغي بأى تجربة جديدة في هذا البحث
وعلى خطوات البحث والفوائد المترتبة عليها وهي:
.....
.....
.....

وانه تم إبلاغي على احتمالات المتتابع التى يرد حدوثها من الدراسة وهي:
.....
.....

وتم إبلاغي بالبدائل التى سيتم اتباعها عند حدوث هذه المخاطر وهي
.....

وأنه سوف لا يتربى على عدم موافقتي على الإستمراة في الإشتراك في البحث في أى وقت لاحق حسب أى خدمة
طبية مقدمة لي. على أن تحاط النتائج المترتبة على هذه الدراسة بالسرية الكاملة ولا تستخدم لغرض آخر غير
البحث العلمي
لقد قرأت المعلومات السابقة أو تلقيت على وكانت لى الفرصة للسؤال عما أريد وأجبت أسئلتها كلها وبما
أرضانى. وأوافق بكل اختياراتى على المشاركة في هذا البحث

إسم الباحث الرئيسي:.....	إسم المشارك:.....
رقم التليفون:.....	رقم البطاقة:.....
العنوان:.....	العنوان:.....
التليفون:.....	التليفون:.....
التوقيع:.....	التوقيع:.....
التاريخ:.....	التاريخ:.....

Guidelines for Ethical Approval of New Research Protocol

Part I Basic data:

١. Protocol Number: (تملاً بمعرفة اللجنة)
٢. Title of the Protocol: (للرسالة أو البحث أو المشروع البحثي)
٣. Principal Investigator (PI) (مقدم الرسالة أو الباحث الرئيسي)
٤. Supervisors or co-workers:
١: ٢: ٣:
٥. Department/S يذكر اسم القسم الرئيسي الذي سوف يجري البحث تم باقي الأقسام المعنية
٦. Type of the research: (**Please specify**)
- Human
 - Retrospective []
 - Prospective
 - Invasive technique []
 - New medication []
 - Surgical technique []
 - Noninvasive technique (e.g. Population study) []
 - Others (Please specify)
 - Small or large animals or lab research

(All the following items should be fulfilled by the Principal investigator (PI). Please notice that the phrase “*mentioned in the Protocol*” is not accepted by the Research Ethics Committee, Tanta Faculty of Medicine (REC). The PI should fulfill in his protocol ٢ main requirements in order to be approved by REC, Tanta Faculty of Medicine:

- ١) Substantive Ethics
- ٢) Procedural ethics: and this include ٢ main items:
 - a. Scientific description of the protocol design whether on humans or animals.
 - b. Informed Consent.

Part II: Substantive Ethics for Research: including both human subjects and/or animals:

١٢. Is the study adequately designed to meet the aims?

يذكر الهدف والوسائل الكافية لتحقيق الهدف

e. g. on studying **the safety** of a new drug and, the function of the target organ/s should be evaluated before and after therapy

١٣. Do the PI and/ or study team or any of the supervisors have the appropriate expertise in the field of proposed research?

e.g. Previous publications, hands-on experience Workshop attendance etc

١٤. Is the intervention planned to be used in the protocol potentially more beneficial compared to other currently available interventions?

يراعى ذكر الفوائد المتوقعة من التدخل قيد البحث مقارنة بـ

The current standard techniques should be mentioned in the introduction section of the research proposal (protocol), and potential benefits of the new proposed intervention should be clearly stated, e.g. TUR is considered the standard intervention of senile enlarged prostate. On choosing other interventions, their potential benefits should be illustrated, e.g. less cost or more safety

١٥. Is the intervention or drugs used in the research has already been approved for human use? (Supported by reference).

يراعى تحديد الجهة العلمية والمراجع التي أجازت العقار أو التدخل قيد البحث في حالة تجربة عقار جديد أو Invasive Intervention يذكر ذلك بوضوح حيث أن إجراء التجربة على الإنسان يجب أن يكون سبقته تجربة على حيوانات التجارب في كثير من الأحيان

١٦. What are the benefits of the research to the subjects included in the study?

ينذكر بوضوح الفوائد المباشرة للأشخاص الذين سيخضعون للبحث

١٧. What are the risks to participants and measures used to minimize these risks? (consistent with sound research design).

يراعى ذكر المخاطر المحتمل حدوثها أثناء البحث والإجراءات التي سيتم اتخاذها لعلاجه أو تقليل هذه المخاطر (مدعما بالمراجع العلمية الحديثة).

e. g. On studying certain drug known to induce bone marrow depression, what are the measures planned to reduce and treat these risks.

١٨. Statement that any unexpected risks appeared during the course of the research will be cleared to the participants and the ethical committee on time.

١٩. Are there adequate provisions to maintain privacy of participants and confidentiality of the data?

ينذكر في مشروع البحث الوسائل المتبعه نحو إحترام خصوصية وسرية المعلومات التي يحصل عليها الباحث للمشاركين سواء حول التاريخ المرضي أو الفحص السريري أو المعملي.

- يراعى أن يوضع رقم كودي أو أحرف مختصرة لكل مشارك يرمز إلى الأسماء والعنوانين التي يحتفظ بها في ملف خاص.
- عند تصوير الأشخاص يراعى تصوير أجزاء الجسم موضوع البحث فقط وعند تصوير الوجه يلزم تغطية العينين.
- عند استخدام صور الأبحاث أو الأشعات يراعى إخفاء إسم المريض
- أن تستخدم نتائج البحث في النشر العلمي فقط ولا تستخدم في أي جهة أخرى قضائية أو غيرها

٢٠. **Is there any conflict of interest?**

ينذكر ما إذا كان هناك تضارب في المصالح عند اجراء البحث ومثال لذلك : هل يتم تقديم أي مادي أو عيني أو في صورة عينات طبية من الشركة المنتجة للدواء الذي سيجري البحث عليه أو هل تلقى الباحث اي دعم مادي من الشركة المنتجة للدواء أو هل يعمل الباحث الرئيسي او اي من فريق البحث في الشركة المنتجة للدواء او ان يكون لاحدهم نصيب في رأس مال الشركة المنتجة للدواء وهذا ينطبق ايضا على المعدات الطبية وغيرها

٢١. **Is there any conflict with religion, law or social obligations?**

e.g. *Organ transplantation, the research should follow the religious rules and has no contradiction with law or social obligations*

٢٢. **Does the research carry any risks for environmental pollution?**

ينذكر في خطة البحث الأضرار الوارد حديثها لتلوث البيئة والوسائل التي سيتم اتباعها لمنع هذه الأضرار أو تقليلها.
e. g. *On using radio-active materials in the investigations or treatment used in the research, what are the measures used to decrease environmental pollution, and what are the steps followed for disposal of these materials, likewise the methods used for disposal of contaminated materials with blood or other body fluids*

٢٣. **Is the research for the good of society?**

ينذكر بوضوح حجم المشكلة في مقدمة البحث و هل هناك فوائد مباشرة لى المجتمع المحيط. ويؤخذ في الإعتبار فائدة البحث للمجتمع الذي يتمنى إليه المشاركون, فلا تجرى في بلادنا أبحاثا تخدم بلدانا أخرى, أو تجرى على قطاع في المجتمع (كالفقراء أو المساجين) وتخدم نتائجها قطاعا إجتماعيا آخر.
e.g. *Conducting research on hepatitis has more benefits to the society vs. Epola virus*

٢٤. **Does the research plan make adequate provision for monitoring the data collected for each participant?**

متابعة المريض وتدوين النتائج بصفة دورية

Part III: Procedural Ethics for Research: including human subjects

Aim of the research:

.....
.....
Full description of the methodology and interventions used in the research and follow up of the participants.

.....
.....
Are the inclusion/exclusion criteria justifiable and is the target participant population clear?

بيان القواعد والشروط التي على أساسها تم قبول أو استبعاد المشاركين في البحث
e. g. *If diabetics or hypertensive patients are excluded from the study, the reason for their exclusion should be mentioned.*

.....
Duration of the research and rules of research endpoint?

تحديد المدة الزمنية التي سيتم إجراء البحث خلالها متضمنة مدة متابعة المشاركين بالبحث ويجوز أن تطول هذه

المدة ولا يجوز أن تقتصر فترة المتابعة عن المدة المحددة بخطة البحث.
تحديد الشواهد التي سيتم عندها التوقف من استكمال البحث.

e. g. *On trying a chemotherapy known to induce thrombocytopenia. What is the level of blood platelets at which the drug use will be discontinued*

Risks to participants are reasonable in relation to anticipated benefits.

لا يلزم أن تكون هناك فوائد واضحة بينما يجب ألا تكون هناك مخاطر محتملة

Compensations of controls for transportation or work absence and of patients for any injury, and if so, description of the compensation should be mentioned.

التعويض عن المشقة مثل دفع بدل التغيب عن العمل أو المواصلات المستخدمة للحضور للمتابعة إذا كان ذلك لخدمة البحث وليس ضرورياً للمعالجة. (ولا يصح دفع مقابل لإحتمال ضرر صحي والذي يجب أن يمنع إجراء البحث أساساً) و عند عدم دفع أي مقابل مادي للمشاركين يذكر ذلك.

١٧. **Does the proposal include a clear statement that an informed consent will be obtained from all participants in this research**

Enclosed please find the guidelines for application of Informed Consent: The informed consent should be presented in separate paper in Arabic Language (a sample of this form is attached)

Research: Part IV: Procedural Ethics for Animal/ Lab

١-Scientific aim of performing the research on animals:

٢-Identification of the animal species (better low animal species than high animal species) e.g. rats are better than rabbits.

٣- Minimal number of animals required to be included in the study is chosen, and the number of the animals should not exceed what is mentioned in the research protocol.

e animals and the procedures taken to minimize pain (supported by references).

٤. If chronic pain is expected by the end of the experiment, the animal will be sacrificed using approved method of euthanasia.

٥-Disposal of sacrificed animal will be consistent with health and environmental concerns.

٦-If there is surgical procedure;, what type of anaesthesia, antibiotics and post operative care will be applied?

^The same animal will not be the subject of more than experiment.

Guidelines for application of Informed Consent:

The informed consent should be presented in separate paper in Arabic Language and it should include the following items and the PI should fulfil the following checklist:

١. Description of the research:

- a. A statement that the study involves research
- b. An explanation of the purpose of the research.
- c. Expected duration of the subject's participation
- d. A description of the procedures to be followed
- e. Probability of random assignment to each intervention
- f. Identification of any procedures that are experimental.

٢. Risks and Discomfort:

A description of any reasonable risks or discomfort to the subjects

Benefits:

A description of any benefits to the subjects or others, which may reasonably be expected from the research.

٣. Alternatives:

A disclosure of appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the subject.

٤. Confidentiality:

A statement describing the extent to which confidentiality of records of the subject will be maintained.

٥. Research Questions:

An explanation of whom to contact for answers to patients questions about the research,

Whom to contact for questions regarding research subjects' rights, **and whom** to contact in the event of a research-related injury to the subject.

(The phone number of the PI should be included)

.....

١. Voluntary Participation:

A statement that the participation is voluntary, and that the subjects may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.

.....

٢. Signature:

The consent should include the patient's signature or fingerprints in addition to his ID number, address and date of signature:

.....

(NB. The consent for research on children will be signed by the parents. In cases of comatose or disabled patients It should be signed by the persons on charge and on pregnant females by both the female and her husband).