



مشروع التطوير المستمر والتأهيل للاعتماد

جامعة طنطا
كلية الطب
وحدة ضمان الجودة
لجنة أخلاقيات البحث العلمي



لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

Research Ethics Committee (REC)

جامعة طنطا – كلية الطب

٢٠٠٩



مشروع التطوير المستمر والتأهيل للاعتماد

جامعة طنطا
كلية الطب
وحدة ضمان الجودة
لجنة أخلاقيات البحث العلمي

لجنة أخلاقيات البحث العلمي

Research Ethics Committee (REC)

١. تمهيد:

البحث هو جهد علمي منهجي يبذل للتوصل إلى حقيقة علمية تسخر في مصلحة البشر، ويمكن الوصول إليها بواسطة أساليب الملاحظة والاستدلال العلمي. فالبحث يشمل كل من الدراسات الطبية والسلوكية المرتبطة بالصحة الإنسانية .

تتطلب جميع الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية التي صدرت مثل إعلان هلسينكي ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) ومنظمة الصحة العالمية (WHO) أن تتم مراجعة أخلاقية وعلمية للبحوث الطبية البيولوجية التي تجرى على الإنسان، وتعتبر هذه الدلائل معيارا دوليا وأساسيا لعمل لجان أخلاقيات البحث العلمي ومكمل للقوانين واللوائح الوطنية والمحلية. كما أن دستور جمهورية مصر العربية لسنة ١٩٧١ الباب الثالث (الحريات والحقوق والواجبات العامة) في مواد ٤٩، ٤٣، ٤٠ تطرق إلى أخلاقيات التجارب الطبية على الإنسان .

ونظرا لموافقة مجلس الجامعة على إنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالجامعة وتوصيتها بإنشاء لجان فرعية بالكليات المختلفة للجامعة واعتبار ما جاء بها أساسا لعمل الكليات المختلفة بالجامعة لذلك فإن إنشاء "لجنة أخلاقيات البحث العلمي " Research Ethics Committee (REC) بكلية الطب جامعة طنطا يشكل معيارا أساسيا من المعايير العالمية للجودة ويساعد في تطوير جودة المراجعة الأخلاقية والعلمية للبحوث الطبية ويجعلها متوافقة مع القواعد الأخلاقية الدولية للأبحاث العلمية مما يؤدي لحماية المرضى والباحثين بالكلية ويساهم في ضمان تعزيز كرامة وحقوق وسلامة المشاركين في البحث .



٢- الرؤية والرسالة:

١.٢- الرؤية:

أن تتميز جميع الأبحاث العلمية التي تجرى في كلية الطب جامعة طنطا بمواكبتها للضوابط الأخلاقية العالمية التي تحكم إجراء ونشر هذه البحوث.

٢.٢- الرسالة:

أن يتم مراعاة القواعد الأخلاقية أثناء تخطيط وتنفيذ البحوث العلمية بما يضمن الفائدة العلمية المرجوة وحماية الأفراد والمجتمع من المخاطر أثناء مراحل إجراء البحث.

٣- دور [وظائف وواجبات] لجنة أخلاقيات البحث العلمي:

١,٣- تقييم الجانب الأخلاقي للبحوث الطبية والمشروعات البحثية بالكلية قبل إجرائها ولها سلطة إبداء الرأي بشأن توافقها مع القواعد الأخلاقية الدولية والوطنية للأبحاث العلمية.

٢,٣- وضع سياسة توعية وتدريب لأخلاقيات البحث العلمي للسادة أعضاء هيئة التدريس وطلاب الدراسات العليا وطلاب الكلية.

٣,٣- مساعدة الجهات الإدارية في إبداء الرأي بالنسبة للشكاوى المقدمة بخصوص أخلاقيات البحث العلمي ورفعها للسيد أ.د/عميد الكلية لاتخاذ الإجراءات اللازمة.

٤,٣- التعاون مع لجان أخلاقيات البحث العلمي المناظرة في مصر والدول العربية والأجنبية.

٤- تكوين لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية طب طنطا:

لقد روعي في تشكيل اللجنة القواعد والمعايير المنفق عليها ونضمن الشروط العامة التالية :

١,٤- يجب أن يكون للجنة "أخلاقيات البحث العلمي" في تشكيلها واتخاذها للقرار استقلاليته بما يضمن أن تتم أعمالها بمنأى عن التحيز أو النفوذ، ويضمن المراجعة المحايدة والتقييم الكفء للنواحي الأخلاقية للبحوث الطبية (ولا يجب ان يكون من بين أعضائها عميد الكلية).

٤, ٢- يجب ان تحتوى لجنة "أخلاقيات البحث العلمي" على أعضاء ذوى تخصصات متعددة ومن قطاعات مختلفة ممن لهم الخبرة العلمية على ان يكون هناك تمثيل متوازن للسن والنوع والدرجة العلمية بالإضافة لأفراد عاديين يمثلون المجتمع المدنى.

٤, ٣- يجب ان تنشأ لجنة "أخلاقيات البحث العلمي" فى اطار الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية وطبقا للوائح وقوانين وقيم المجتمع التى تخدمه.

٤, ٤- يجب أن تضع اللجنة بالتعاون مع إدارة الكلية إجراءات تشغيل قياسية تبين آلية إنشاء اللجنة ومكانها ووظائفها وواجباتها ومتطلبات العضوية ومدة التعيين وشروطه وهيكل العمل والإجراءات الداخلية ومتطلبات النصاب.

٤, ٥- يجب أن تعمل اللجان طبقا لإجراءات التشغيل المنصوص عليها والمعتمدة من مجلس الكلية.

٤, ٦- يجب تليخيص أنشطة اللجنة فى تقرير سنوى منتظم.

٤, ٧- يخول إنشاء اللجنة إلى مجلس الجامعة بعد موافقة مجلس الكلية أو عميد الكلية.

٥- متطلبات العضوية:

٥, ١- الجهة المسؤولة عن القيام بالتعيينات: أذ/ عميد الكلية.

٥, ٢- إجراءات اختيار الأعضاء وطريقة تعيين العضو :حسب توافق الآراء أو التعيين المباشر (مع تجنب تضارب المصالح عند القيام بالتعيينات ووجود شفافية بالنسبة لهذه المصالح).

٥, ٣- نظام تناوب العضوية :يسمح بالاستمرارية والاستفادة من الخبرات المختلفة.

٥, ١- شروط عامة لاختيار الأعضاء:

٥, ١-١ أن يكون حاصلًا على شهادة جامعية على الأقل (للاعضاء المختارين من خارج الكلية).

٥, ١-٢ أن يكون لديه اهتمام بالبحوث العلمية وأخلاقياتها واستعداد لاعطاء وقته وجهده بخصوص اجتماعات اللجنة.

٥, ١-٣ أن يكون حسن السمعة وجدير بالثقة.

٥, ١-٤ الموافقة على المتطلبات التعليمية والتدريبية والتوقيع على وثيقة الثقة.

٥-١-٥ **عملية التعيين:** يتم اختيار مبدئى لجموعة من أعضاء هيئة التدريس من قبل عميد الكلية لتقوم بتسمية ومقابلة واختيار الأعضاء التاليين بالإجماع وتلافح الأسماء إلى العميد من قبل رئيس اللجنة أو نائبه.

٦- مدد النعيين:

٦-١-٦ **مدة التعيين:** ٣ سنوات.

٦-٢-٦ **سياسة تجديد التعيين:** يجدد التعيين كل ٣ سنوات على أن يقدم العضو الذى يرغب بتجديد التعيين طلب استمرار العضوية إلى رئيس اللجنة ويعتمد التجديد على كفاءة العضو وأدائه وكذلك على موافقة بالإجماع من قبل أعضاء اللجنة على ألا تستمر العضوية لأكثر من مدتين (ست سنوات).

٧- إجراءات عدم الأهلية والإسقالة:

٧-١-٧ **الإسقالة:** يقدم العضو طلب استقالة إلى رئيس اللجنة قبل شهرين على الأقل لاتاحة الفرصة لاختيار العضو البديل.

٧-٢-٧ **عدم الأهلية:** يطلب رئيس اللجنة من العضو التقدم بطلب لترك اللجنة فى الأحوال الآتية :

- عدم حضور ٣ اجتماعات متتالية بدون عذر أو أكثر من نصف الاجتماعات بالسنة بعذر.
- الإهمال فى مراجعة الأبحاث.
- نقض وثيقة الثقة.
- موافقة أغلبية أصوات اللجنة.

٨- تشكيل ومسئوليات لجنة أخلاقيات البحث العلمى بكلية طب طنطا:

٨-١-٨ الرئيس:

- يتم تعيين رئيس اللجنة بالتصويت من قبل أعضاء اللجنة المختارين ممن لهم خبرة فى اخلاقيات البحث العلمى أو الإختيار المباشر من قبل العميد.
- **المؤهلات المطلوبة:** أن يكون استاذًا بكلية طب طنطا ممن لهم خبرة فى الأبحاث الطبية وحاصلا على تدريب أساسى فى أخلاقيات البحث العلمى ويتمتع بمهارة التواصل وصفات القائد.
- **تجديد التعيين:** يجدد تعيين رئيس اللجنة بعد ٣ سنوات لمدة دورتين فقط.

- **سياسة التجديد:** من خلال التصويت من قبل أعضاء اللجنة المختارين.
- **مسئوليات رئيس اللجنة:** يكون رئيس اللجنة مسئولاً عن :
 - ١- عمل اللجنة.
 - ٢- جدولة الإجتماعات.
 - ٣- يشكل حلقة الوصل بين اللجنة وأعضاء فريق البحث وعميد الكلية.

٢,٨- نائب الرئيس:

- يتم اختياره من قبل رئيس اللجنة ويساعده في تحمل المسؤولية ويمثله أثناء غيابه بتفويض رسمي.

٣,٨- أمين اللجنة:

- يتم اختياره من قبل رئيس اللجنة ،وهو مسئول عن استلام الطلبات والوثائق المختلفة والحصول عليها.

٤,٨- الأعضاء:

- يكون الحد الأدنى ٥ أعضاء والحد الأقصى بين ١٢-١٥ عضواً على أن يكونوا من تخصصات مختلفة مع مراعاة توازن العمر والنوع والأقدمية في الدرجات العلمية وتشمل الآتى :

١-٤,٨ **الأعضاء العلميين من الكلية** ممن لهم خبرة في أخلاقيات البحث العلمي –تخصصات مختلفة –توازن العمر والنوع والأقدمية.

٢-٤,٨ **ممثل للمجتمع المدني أو شخصية عامة** (عضو واحد على الأقل)؛المحافظ أو مستشاره أو من يمثله أو صحفى أو عضو بمجلس الشعب أو ممثل قانونى.

٣-٤,٨ **يجوز الإستعانة بعضو استشارى من خارج الكلية** (مدرب معتمد فى أخلاقيات البحث العلمى أو أحد أعضاء لجنة الأخلاقيات بكليات الطب الأخرى أو المراكز البحثية).

٤-٤,٨ **مستشارون مستقلون:** رؤساء الأقسام الأكاديمية والإكلينيكية وأعضاء هيئة التدريس من ذوى الكفاءات من التخصصات المختلفة ويشار إلى حضورهم بمحاضر اللجنة ولكن لا يكونوا ضمن النصاب.

٩- متطلبات النصاب:

أكثر من النصف بواحد بحيث يكون من بينهم عضو على الأقل من خارج الكلية.

١- الإجراءات التنفيذية:

تقوم لجنة الأخلاقيات بوضع صيغة طلب ومتطلبات محددة لتقديم طلب مراجعة بحث طبي مقترح وتكون معلنة ومتاحة للسادة الباحثين.

١.١- شروط عامة:

١.١.١ يلتزم طلاب الدراسات العليا لدرجتى الماجستير والدكتوراه بالحصول على موافقة مسبقة من لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية على البروتوكول الخاص بالرسالة قبل عرضه على مجلس القسم التابع له.

١.١.٢ يلتزم الباحث المتقدم لمشروع بحث علمي مقترح تمويله من صندوق المشاريع البحثية بالجامعة أو إحدى الهيئات القومية أو الدولية والدكتوراه بالحصول على موافقة مسبقة على مقترح البحث من لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية.

٢.١- الطلب:

يقدم طلب مراجعة أخلاقيات البحث العلمي المقترح للحصول على الموافقة بمعرفة باحث مؤهل يكون مسئولا عن الجانب العلمي والأخلاقي للبحث.

٣.١- متطلبات الطلب:

- اسم وعنوان أمين اللجنة الذى يقدم إليه الطلب.
- نموذج الطلب.
- الوثائق باللغة الإنجليزية.

٤.١- الوثائق:

١.٤.١ نموذج الطلب المقدم مؤرخا وموقعا.

٢.٤.١ بروتوكول البحث المقترح كاملا ومؤرخا وواردًا به الإعتبارات الأخلاقية الخاصة بالبحث.

٣.٤.١ السيرة الذاتية للباحث -ديثة وموقعة ومؤرخة.

٤.٤.١ نموذج الموافقة المستنيرة.

٥.٤.١ خطاب من الجهة الراعية للبحث إن وجدت.

٦.٤.١ القرارات السابقة من لجان أخلاقيات أخرى إن وجدت.

١١- المراجعة:

تجتمع لجنة الأخلاقيات بصورة منتظمة وفي تواريخ محددة ومعلنة مسبقا وتراجع جميع الطلبات المقدمة بشكل سليم في خلال شهر على الأكثر طبقا لاجراءات محددة للمراجعة.

١٢- متطلبات الاجتماع:

- ١, ١٢ - تخطط لجنة الإجتماعات طبقا لاحتياجات حجم العمل.
- ٢, ١٢ - يعطى الوقت الكافى لأعضاء اللجنة قبل الإجتماع لمراجعة الوثائق الخاصة بالدراسة.
- ٣, ١٢ - تسجل وقائع الإجتماعات ويعتمد المحضر من رئيس اللجنة ونائبه وامين اللجنة.
- ٤, ١٢ - يدعى مقدم الطلب أو المشرف والباحث عند الحاجة لبيان تفصيل معينة بالبحث.
- ٥, ١٢ - يدعى مستشاريين مستقلين من رؤساء الأقسام أو من أعضاء هيئة التدريس ذوى الخبرة للإجتماع لإبداء رأى مكتوب بشرط توقيع إتفاق الثقة.

١٣- عناصر المراجعة:

- ١, ١٣ - التصميم العلمى وإجراء الدراسة.
- ٢, ١٣ - المشاركين فى البحث.
- ٣, ١٣ - رعاية وحماية المشاركين فى البحث.
- ٤, ١٣ - حماية سرية المشارك فى البحث.
- ٥, ١٣ - عملية الموافقة المستنيرة.
- ٦, ١٣ - الإعتبارات المجتمعية.

□

١٤- القرار:

١.١٤- اتخاذ القرار:

- ١٤-١-١ طريقة الوصول إلى قرار: إتفاق الآراء، وإذا تعذر يوصى بأخذ الأصوات.
- ١٤-١-٢ ينسحب العضو عند اتخاذ القرار حالة تضارب المصالح ويشار بذلك لرئيس الإجتماع قبل المراجعة ويسجل في محضر الإجتماع.
- ١٤-١-٣ يتخذ القرار إلا بعد وقت كاف للمراجعة والمناقشة وفي حالة اكتمال النصاب ووجود جميع الوثائق المطلوبة للمراجعة.
- ١٤-١-٤ إذا كان القرار مشروطا توضح مقترحات وإجراءات إعادة المراجعة وإذا كان القرار سلبيا توضح الأسباب.

٢.١٤- الإبلاغ بالقرار:

يبلغ قرار اللجنة كتابة لقدم الطلب خلال أسبوعين من تاريخ اجتماع اتخاذ القرار ويجب أن يشمل:

- اسم ولقب مقدم الطلب.
- عنوان البحث المقترح الذي تمت مراجعته.
- أسماء الوثائق التي تمت مراجعتها متضمنة نموذج الموافقة المستنيرة.
- أسماء أعضاء لجنة الأخلاقيات التي اتخذت القرار وتاريخ ومكان القرار.
- نوع القرار الذي تم التوصل إليه.

حالة اتخاذ قرار ايجابي تبين مسؤوليات مقدم الطلب مثل: قبول المتطلبات التي تفرضها اللجنة – موافاة اللجنة بتقارير التقدم أو إدخال أى تعديلات أو الحوادث الخطيرة غير المتوقعة المتعلقة بالبحث أو إنهاء الدراسة – موافاة اللجنة بالتقرير النهائى للدراسة.

١٥- المناوبة:

١.١٥- إجراءات الإنصال لمراجعة المناوبة للبحث:

١٥-١-١ تصدر اللجنة قرار إجراء مراجعة متابعة للبحث ويخطر به مقدم الطلب ويبين به أى تغيير أو تعليق أو إنهاء أو تأكيد سريان لقرار اللجنة الإيجابي.

١٥-١-٢ يخطر مقدم الطلب اللجنة فى حالة تعليق أو إنهاء الدراسة قبل الأوان بالأسباب وبوجز نتائج الدراسة التى تم التوصل إليها قبل تعليقها أو إنهائها.

١٥-١-٣ يخطر مقدم الطلب اللجنة باتمام الدراسة ونسخة من التقرير النهائى.

١٥-٢-٢ فترات مراجعات متابعة للبحث : مرة واحدة على الأقل كل سنة.

١٥-٣-١ يجب إخطار اللجنة كتابيا فى الحالات الزنية :

- تعديل فى البروتوكولات يؤثر على حقوق أو سلامة ورفاهة المشاركين فى البحث.
- أحداث خطيرة غير متوقعة تتعلق بالبحث ورد فعل الباحثين.
- معلومات جديدة قد تؤثر على نسبة الفائدة إلى الخطر فى البحث.

١٦- النوثيق وحفظ السجلات:

تؤرخ جميع وناثق لجنة الاخلاقيات المختلفة وتوضع فى سجلات وتحفظ بواسطة أحد العاملين الاداريين التابع للجنة ويكون مسئولاً عنها والحصول عليها واسترجاعها وتحفظ فى مقر اللجنة بالكلية.

مدة حفظ الوثائق: ٣ سنوات بعد إنتهاء الدراسة ثم يتم تحويلها إلى أرشيف خاص باللجنة.

١٧- الوثائق الواجب حفظها:

- ١- لائحة وإجراءات عمل لجنة الاخلاقيات.
- ٢- تقارير لجنة الاخلاقيات السنوية.
- ٣- السيرة الذاتية لجميع أعضاء لجنة الاخلاقيات.
- ٤- سجل دخل ونفقات لجنة الاخلاقيات لتقديم الطلبات.
- ٥- الدلائل الارشادية التى وضعتها لجنة الاخلاقيات لتقديم الطلبات.
- ٦- جدول أعمال ومحاضر اجتماعات لجنة الاخلاقيات.



مشروع التطوير المستمر والتأهيل للاعتماد

جامعة طنطا
كلية الطب
وحدة ضمان الجودة
لجنة أخلاقيات البحث العلمي

- ٧- جميع الوثائق المقدمة من مقدمي الطلبات والمكاتبات بين أعضاء اللجنة ومقدمي الطلبات أو الجهات المعنية (الطلب والقرار والمتابعة).
- ٨- الاخطار باتمام البحث أو تعليقه أو إنهائه قبل الاوان والتقرير النهائي للدراسة.
- في حالة وجود مشكلة بالكلية يتم التصعيد إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالجامعة لآخذ الرأي.

١٨- أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمى بكلية طب طنطا:

طبقا للقواعد والضوابط السابقة فقد تم ترشيح الأعضاء التالى اسماؤهم لعضوية اللجنة لمدة ثلاث سنوات ويصبح التشكيل ساريا بعد الموافقة على الترشيح من مجلس الكلية واعتماده من الأستاذ الدكتور رئيس الجامعة.

١,١٨- الأعضاء العلميين من الكلية:

- أ.د/ إيناس حسن المحلاوى(منسق اللجنة)
- أ.د/ ثناء الشيخ
- أ.د/ وفاء الطوخى
- أ.د/ جيهان محمد شعيرة
- أ.د/ أحمد محمد عوارة
- أ.د/ هالة أحمد فؤاد
- أ.د/ عصام عبدالعزيز الحلبي
- أ.د/ أمل عبدالتواب حشيش
- أ.د/ سعيد حماد
- أ.د/ أمجد عبد الرؤوف فرحات
- أ.د/ رباب الكيلانى
- د/ مروة شاهين

١٨. ٢- ممثل لمجتمع الفريية: المحافظ أو مستشاره أو من يمثله أو شخصية عامة صحفى أو عضو مجلس شعب أو ممثل قانونى من كلية الحقوق بالجامعة.

١٩- أعضاء الأعضاء الإسنشاريين للجنة أخلاقيات البحث العلمى بكلية طب طنطا:



مشروع التطوير المستمر والتأهيل للاعتماد

جامعة طنطا
كلية الطب
وحدة ضمان الجودة
لجنة أخلاقيات البحث العلمي

- الأعضاء الاستشاريين: جميع رؤساء الأقسام العلمية بالكلية بالإضافة إلى عضو واحد أو أكثر يتم اختيارهم حسب الخبرة.
- معلومات جديدة قد تؤثر على نسبة الفائدة إلى الخطر في البحث.