



لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

Research Ethics Committee (REC)



• تاريخ اعتماد مجلس الكلية : ٢٠١٨/١٢/٢٠



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 ٤٠ , ٤٣ , ٤٩ تطرق إلى أخلاقيات التجارب الطبية على الإنسان .
- وتمت الموافقة وإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية (التجارب السريرية) (مايو ٢٠١٨) , وينص على أن المخطط البحثي (البروتوكول) هو الوثيقة التي تتضمن شرحا تفصيليا لخطة إجراء البحث الطبي والمعلومات ذات الصلة به التي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية المختصة لكل جهة بحثية وذلك لجميع أنواع البحوث .
- ونظرا لموافقة مجلس الجامعة على إنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالجامعة وتوصيتها بإنشاء لجان فرعية بالكليات المختلفة بالجامعة لذلك فإن إنشاء "لجنة أخلاقيات البحث العلمي" (REC) "Research ethics committee" بكلية طب جامعة طنطا تمثل (اللائحة المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية) والتي سيتم تسجيلها في وزارة التعليم العالي طبقا لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية , وتشكل معيارا أساسيا من المعايير العالمية للجودة وتساعد في تطوير جودة المراجعة الأخلاقية والعلمية للبحوث الطبية وتجعلها 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:**٢-١ 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 :

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

٣-٢ وضع سياسة توعية وتدريب لأخلاقيات البحث العلمي للسادة أعضاء هيئة التدريس وطلاب الدراسات العليا وطلاب الكلية ، والقيام بورش عمل دورية لشرح أخلاقيات البحث العلمي والقانون الجديد ودور وآلية عمل اللجنة .

٣-٣ طباعة كتيب أخلاقيات البحث العلمي (خاص بكلية طب طنطا) به كل القوانين والإرشادات للباحثين الخاصة بإجراء الأبحاث الطبية على الإنسان وحيوانات التجارب .

٣-٤ مساعدة الجهات الإدارية في إبداء الرأي بالنسبة للشكاوى المقدمة بخصوص أخلاقيات البحث العلمي ورفعها للسيد أ.د/عميد الكلية لاتخاذ الإجراءات اللازمة .

٣-٥ تقييم الجانب الأخلاقي للبحوث التي تجرى بكلية خارج كليه الطب والتي تشمل البيئة أو المرضى أو عينات بشرية.

٣-٦ التعاون مع لجان أخلاقيات البحث العلمي المناظرة في مصر والدول العربية والأجنبية .

٣-٧ متابعة البحوث قبل إعدادها للنشر سواء في صورته رسائل جامعيه أو أبحاث دوريه لضمان سيرها طبقا للبروتوكولات البحثية في اطر الأخلاقيات .

٤. تكوين لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية طب طنطا (اللجنة

المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية)

لقد روعي في تشكيل اللجنة القواعد والمعايير المتفق عليها وتتضمن الشروط العامة التالية :

٤-١ 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 أو وكيل الكلية) .

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

٤-٣ يجب أن تنشأ لجنة " أخلاقيات البحث العلمي " في إطار الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية وطبقا للوائح وقوانين وقيم المجتمع التي 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 ولائحة إدارية .

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

٤-٦ يجب تلخيص أنشطة اللجنة في تقرير نصف سنوي منتظم .

٤-٧ يعتمد تشكيل اللجنة من مجلس الجامعة بعد موافقة مجلس الكلية أو عميد الكلية , ويتم تسجيلها بالجامعة وتمثل (اللجنة المؤسسية) طبقا لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية .

٥. متطلبات العضوية :

٥-١ **الجهة المسؤولة عن القيام بالتعيينات :** مجلس الكلية بعد ترشيح من عميد الكلية طبقا للمعايير والضوابط .

وتكون اللجنة تحت إشراف وكيل الكلية لشئون الدراسات العليا والبحوث للمتابعة وليس عضوا بها .

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 السابقة.

٥-٤ شروط عامة لاختيار الأعضاء:

٥-٤-أ. أن يكون حاصلاً على شهادة جامعية على الأقل (للأعضاء المختارين من خارج الكلية)

٥-٤-ب. أن يكون لديه اهتمام بالبحوث العلمية وأخلاقياتها واستعداد لإعطاء وقته وجهده بخصوص اجتماعات اللجنة، ويفضل من حصل على دورات مراجعة وأخلاقيات البحث العلمي للانضمام.

٥-٤-ج. أن يكون حسن السمعة وجدير بالثقة

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

٥-٤-ذ. عملية التعيين: يتم اختيار مبدئي لمجموعة من أعضاء هيئة التدريس من قبل عميد الكلية لتقوم بتسمية ومقابلة واختيار الأعضاء التاليين بالإجماع وترفع الأسماء إلى العميد للموافقة من مجلس الكلية.

٦. مدد التعيين:

٦-١ مدد التعيين: ٣ سنوات.

٦-٢ سياسة تجديد التعيين: يجدد التعيين كل ٣ سنوات على أن يقدم العضو الذي 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 مدد الأهلية والاستقالة:

٧-١ الاستقالة: يقدم العضو طلب استقالة إلى رئيس اللجنة قبل شهرين على الأقل لإتاحة الفرصة لاختيار العضو البديل.

٧-٢ **مدد الإسهلية** : يطلب رئيس اللجنة من العضو التقدم بطلب لترك اللجنة في الأحوال الآتية:

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

٨. **تشكيل ومسؤوليات لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية طب طنطا:**

٨-١ **الرئيس:**

- يتم تعيين رئيس اللجنة بالتصويت من قبل أعضاء اللجنة المختارين ممن لهم خبرة في أخلاقيات البحث العلمي أو الاختيار المباشر من قبل العميد ويفضل أن يكون أستاذ بقسم الطب الشرعي والسموم .
- **المؤهلات المطلوبة :** أن يكون أستاذا بكلية طب طنطا ممن لهم خبرة في الأبحاث الطبية وحاصلا على تدريب أساسي في أخلاقيات البحث العلمي 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 .
- **مسؤوليات رئيس اللجنة :** يكون رئيس اللجنة مسئولا عن :
 - ١- عمل اللجنة .
 - ٢- جدولة الاجتماعات .
 - ٣- يشكل حلقة الوصل بين اللجنة وأعضاء فريق البحث ووكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث .
 - ٤- يقدم التقرير النصف سنوي لإعمال اللجنة والذي يرفع لعميد الكلية .

٨-٢ **نائب الرئيس:**

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

٨-٣ أمين اللجنة:

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

٨-٤ الأعضاء:

يكون الحد الأدنى ٥ أعضاء والحد الأقصى ١٥ عضوا على أن يكون العدد فرديا , على أن يكونوا من تخصصات مختلفة مع مراعاة توازن العمر والنوع والأقدمية في الدرجات العلمية وتشمل الآتى:

٨-٤-أ **الأعضاء العلميين من الكلية** ممن لهم خبرة في أخلاقيات البحث العلمي - تخصصات مختلفة _توازن العمر والنوع والأقدمية _وجود أساتذته عاملين ومتفرغين من أقسام (الطب الشرعى ,الصحة العامة , التخدير والعناية المركزة , علم الأدوية , الباثولوجيا , الأمراض النفسية , الأمراض الباطنية .ولا يزيد أعضاء القسم الواحد عن عضوين في اللجنة).

٨-٤-ب **ممثل عن الشؤون القانونية بالكلية.**

٨-٤-ج **ممثل للمجتمع المدني أو شخصية عامة (بنسبة الخمس):** المحافظ أو مستشاره أو من يمثله أو صحفي أو عضو بمجلس الشعب أو ممثل قانوني , وممثل للقطاع العلاجي بوزارة الصحة , وممثل للأزهر.

٨-٤-د **يجوز الإستعانة بعضو استشاري من خارج الكلية** (مدرّب معتمد في أخلاقيات البحث العلمي أو أحد أعضاء لجنة الأخلاقيات بكلية الطب الأخرى أو المراكز البحثية).

٨-٤-هـ **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 ويتم توجيه الدعوة لهم في حال الاحتياج .

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-أ يلتزم طلاب الدراسات العليا لدرجتي 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-ب يلتزم الباحث المتقدم ببحث علمي أو مشروع بحث علمي مقترح تمويله من صندوق المشاريع البحثية بالجامعة أو احدى الهيئات القومية أو الدولية بالحصول على موافقة مسبقة على مقترح البحث من لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية .

١-٢ الطلب:

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

١-٣ متطلبات الطلب:

- اسم وعنوان أمين اللجنة الذي يقدم إليه الطلب.
- نموذج الطلب .
- الوثائق باللغة الإنجليزية (واللغة العربية فى حال الاحتياج).

١-٤ الوثائق

١-٤-أ نموذج الطلب المقدم مؤرخاً وموقعاً .

١-٤-ب بروتوكول البحث المقترح كاملاً ومؤرخاً وواردا به الاعتبارات الأخلاقية الخاصة بالبحث , وخطاب عرضه بسيمنار علمي بالقسم .

١-٤-ج السيرة الذاتية للباحث حديثة وموقعة ومؤرخة .

١-٤-د نموذج الموافقة المستنيرة (من المبحوثين المشاركين) .

١-٤-ذ خطاب من الجهة الراعية للبحث إن وجدت .

١٠-٤-٥ القرارات السابقة من لجان أخلاقيات أخرى إن وجدت .

١١. المراجعة:

تجتمع لجنة الأخلاقيات بصورة منتظمة مرة شهريا على الأقل وفى تواريخ محددة ومعلنة مسبقا وتراجع جميع الطلبات المقدمة بشكل سليم فى خلال شهر على الأكثر طبقا لإجراءات محددة للمراجعة .

١٢. متطلبات الاجتماع:

١٢-١ تخطط اللجنة الاجتماعات طبقا للاحتياجات حجم العمل .
١٢-٢ يعطى الوقت الكافي لأعضاء اللجنة قبل الاجتماع لمراجعة الوثائق الخاصة بالدراسة .

١٢-٣ تسجيل وقائع الاجتماعات ويعتمد المحضر من رئيس اللجنة ونائبه وأمين اللجنة من خلال جدول اعمال ومحضر يتم رفعه إلى وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث بعد اعتمادها .

١٢-٤ يدعى مقدم الطلب أو المشرف والباحث عند الحاجة لبيان تفاصيل معينة بالبحث .

١٢-٥ يدعى مستشارين مستقلين من رؤساء الأقسام أو من أعضاء هيئته التدريس ذوى الخبرة أحيانا للاجتماع لإبداء رأى مكتوب بشرط توقيع إتفاق الثقة .

١٣. عناصر المراجعة:

١٣-١ التصميم العلمى وإجراء الدراسة .

١٣-٢ المشاركين فى البحث (المبحوثين) .

١٣-٣ رعاية وحماية المشاركين فى البحث .

١٣-٤ حماية سرية المشارك فى البحث .

١٣-٥ عملية الموافقة المستنيرة .

١٣-٦ الإعتبارات المجتمعية .

١٣-٧ الاعتبارات الإقليمية .

١٤. القرار:

١٤-١ اتخاذ القرار:

- ١٤-١-أ طريقة الوصول إلى قرار: اتفاق الآراء , وإذا تعذر يوصى بأخذ الأصوات .
- ١٤-١-ب ينسحب العضو عند اتخاذ القرار حالة تضارب المصالح ويشار بذلك لرئيس الاجتماع قبل المراجعة ويسجل فى محضر الاجتماع .
- ١٤-١-ج لا يتخذ القرار إلا بعد وقت كاف للمراجعة والمناقشة وفى حالة اكتمال النصاب ووجود جميع الوثائق المطلوبة للمراجعة .
- ١٤-١-د إذا كان القرار مشروطا توضح مقترحات وإجراءات إعادة المراجعة وإذا كان القرار سلبيا توضح الأسباب .

١٤-٢ الإبلاغ بالقرار:

- يبلغ قرار اللجنة كتابة لمقدم الطلب خلال أسبوعين من تاريخ اجتماع اتخاذ القرار ويجب أن يشمل:
- اسم ولقب مقدم الطلب.
 - عنوان البحث المقترح الذى تمت مراجعته
 - أسماء الوثائق التى تمت مراجعتها متضمنة نموذج الموافقة المستنيرة
 - أسماء أعضاء لجنة الأخلاقيات التى اتخذت القرار وتاريخ ومكان القرار.
 - نوع القرار الذى تم التوصل إليه
- حاله اتخاذ قرار إيجابي تبين مسئوليات مقدم الطلب مثل : قبول المتطلبات التى تفرضها اللجنة -موافاة اللجنة بتقارير التقدم أو إدخال أي تعديلات أو الحوادث الخطيرة غير المتوقعة المتعلقة بالبحث أو إنهاء الدراسة -وموافاة اللجنة بالتقرير النهائى للدراسة.

١٥. المتابعة**١٥-١ إجراءات الاتصال لمراجعة المتابعة للبحث:**

- ١٥-١-أ 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-ب يخطر مقدم الطلب اللجنة فى حالة تعليق أو إنهاء الدراسة قبل الأوان بالأسباب ويوجز نتائج الدراسة التى توصل إليها قبل تعليقها أو إنهاؤها .

١٥-١-ج يخطر مقدم الطلب اللجنة بإتمام الدراسة ونسخة من التقرير النهائي الموثق من الباحث والمشرّف الرئيسي ويتم عرض النسخة قبل النهائية للرسالة للموافقة على مطابقتها للبروتوكول قبل الموافقة على المناقشة.

١٥-٢ فترات مراجعات متابعة للبحث : مرة واحدة على الأقل كل سنة (بالنسبة لرسائل الدكتوراه) و ٦ شهور (بالنسبة لرسائل الماجستير والبحوث الأخرى)

١٥-٣ يجب إخطار اللجنة كتابيا فى الحالات الآتية :

- تعديل فى البروتوكولات يؤثر على حقوق أو سلامة ورفاهية المشاركين فى البحث.
 - أحداث خطيرة غير متوقعة تتعلق بالبحث ورد فعل الباحثين والمبحوثين.
 - معلومات جديدة قد تؤثر على نسبة الفائدة أو الخطر فى البحث.
- ١٥-٤ تلزم اللجنة الباحثين بضمان حقوق المرضى بتوفير الرعاية الصحية لهم أثناء وبعد انتهاء البحث , وعدم وجود أعباء مالية عليهم.

١٦. التوثيق وحفظ السجلات:

تؤرخ جميع وثائق لجنة الأخلاقيات المختلفة وتوضع فى سجلات وتحفظ بواسطة أحد العاملين الإداريين التابع للجنة ويكون مسئولا عنها والحصول عليها واسترجاعها وتحفظ فى مقر اللجنة بالكلية.

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

١٧. الوثائق الواجب حفظها:

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

٧. جميع الوثائق المقدمة من مقدمى الطلبات والمكاتبات بين أعضاء اللجنة ومقدمى الطلبات أو الجهات المعنية (الطلب والقرار والمتابعة).
٨. الإخطار بإتمام البحث أو تعليقه أو إنجائه قبل الأوان والتقرير النهائى للدراسة.

١٨. مقترح أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمى بكلية طب طنطا

طبقا للقواعد والضوابط السابقة يتم ترشيح الأعضاء لعضوية اللجنة لمدة ثلاث سنوات ويصبح التشكيل ساريا بعد الموافقة على الترشيح من مجلس الكلية واعتماده من الأستاذ الدكتور رئيس الجامعة :

١٨-١ رئيس اللجنة

نائب رئيس اللجنة

امين اللجنة

عدد من الأساتذة بكلية الطب.

١٨-٢ ممثل لمجتمع الغربية : المحافظ أو مستشاره أو من يمثله أو شخصية عامة (صحفى) أو عضو

مجلس شعب أو ممثل قانونى من كلية الحقوق بالجامعة

١٨-٣ ممثل عن الشئون القانونية بالكلية .

١٨-٤ ممثل عن القطاع العلاجى بوزارة الصحة.

١٨-٥ ممثل عن الأزهر .

١٩. الأعضاء الاستشاريين للجنة أخلاقيات البحث العلمى بكلية طب طنطا :

الأعضاء الاستشاريين: جميع رؤساء الأقسام العلمية بالكلية بالإضافة إلى عضو واحد أو أكثر يتم اختيارهم حسب خبره .

٢٠. اللائح المالية للجنة:

مرفق.