

٢٠١٨

Tanta University

وثيقة أخلاقيات البحث العلمي

وحدة ضمان الجودة
كلية الطب - جامعة طنطا
٢٠١٨

الاعداد

أد/ هالة احمد فؤاد

أستاذ الميكروبيولوجى ووكيل الكلية لشئون البيئة وخدمة المجتمع

أد/ عصام الحلبي

أستاذ الجراحة بطب طنطا ومدير وحدة الجودة بكلية الطب

أد/ ايناس المحلاوي

استاذ ورئيس قسم الطب الشرعي والسموم ومدير وحدة الاستشارات الطبية

أد/ أمل حشيش

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

أد/ سعيد حماد

استاذ الباثولوجيا الاكلينيكية

أد/ أمجد فرحات

استاذ الامراض الصدرية

المحتوي

المقدمة

الرسالة

تشكيل اللجنة

تكوين اللجنة

قواعد الاستبعاد والعزل

التعامل مع تضارب المصالح

مسؤوليات ومهام اللجنة

انعقاد اللجنة

القواعد الارشادية الدولية للاحلاقيات فى مجال البحوث الطبية

وثيقة الموافقة المستبيرة

القواعد الارشادية للجنة اخلاقيات البحث العلمى بكلية طب طنطا

وثيقة أخلاقيات البحث العلمي

شهدت السنوات القليلة الماضية تقدماً سريعاً في جميع مجالات البحوث العلمية سواء البحوث الأكاديمية أو البحوث التطبيقية على السواء. ونتيجة إلى تطرق الأبحاث إلى موضوعات مثيرة للجدل أحياناً تزايدت الحاجة الى إنشاء وتفعيل لجان متخصصة لمراقبة البحوث العلمية في كل مراحلها سواء 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 والمدني. 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.

وبناء على كل ما سبق فإن كلية الطب جامعة طنطا نظراً لكم الهائل من الابحاث العلمية التي تجري بها محليا وعالميا قد قررت إنشاء وتفعيل لجنة لأخلاقيات البحث العلمي بالكلية لضمان مراقبة تنفيذ القواعد والضوابط الأخلاقية للبحوث التي تجرى بها

الرسالة

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

تشكيل اللجنة

تشكل اللجنة من:

رئيس اللجنة: يكون من أحد اعضاء هيئة التدريس ومن له خبرة في البحث العلمي واسس اخلاقيات البحث العلمي. ويكون مسؤولاً عن جميع اعمال اللجنة من جدول الاعمال والاتصال بالاعضاء والدعوة للاجتماعات وما يستجد.

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

الاعضاء: من سبعة الي احد عشر عضوا من اعضاء هيئة التدريس بالكلية بالاضافة الي ممثل للمجتمع المدني وممثل للقانون والشريعة. ويتم اختيار الاعضاء طبقا للقواعد الاتية:

١ - الخبرة العلمية والاكاديمية في مجال البحوث واخلاقيات البحث العلمي.

٢ - ان يكون هناك توازن في اختيار الاعضاء من ناحية الجنس والدرجات الاكاديمية.

٣ - حسن السمعة والسلوك .

٤ - ان يوافق على التوقيع على اقرار بالحفاظ على سرية الاجتماعات والمشاورات والمعلومات عن المشروعات البحثية وما قد يتعلق بهذا الامر.

٥- ان يوافق على ان يلتزم بمتطلبات التعلم والتدريب فى 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 فى حالة الضرورة على ان يقوم الاعضاء الراغبين فى 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 فى الحالات الاتية

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

التعامل مع تضارب المصالح

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

مسؤوليات ومهام اللجنة

١- مراجعة كل بروتوكولات الابحاث العلمية بالكلية من حيث مطابقتها لاخلاقيات البحوث العلمية .

٤- للجنة الحق فى الموافقة او طلب تعديل او وقف اي بروتوكول لاي بحث بما يترتب عليه قبول تنفيذ البحث او رفضه فى بدايته او اثناء اجراءه ا بما يقلل المخاطر والاضرار المحتملة على الاشخاص او غير ذلك مما يشملهم البحث

ألية 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 فى البحث المقترح. وكذلك تقوم اللجنة بدراسة نصوص مراقبة البيانات وقواعد السلامة. وإذا وجدت الجنة أن مقترح البحث سليم من الناحية العلمية، وان المخاطر المحتملة المعروفة أو غير المعروفة التى تهدد الحالات تبررها الفوائد المتوقعة المباشرة وغير المباشرة، وان الأساليب المقترحة للبحث سوف تقلل الضرر إلى الحد الأدنى وتعظم الفائدة ويتعين على اللجنة حينئذ أن تحدد عما إذا كانت الإجراءات المقترحة للحصول على الموافقة المعلنة مرضية وان الاجراءات المقترحة لاختيار الحالات منصفة. وتقوم اللجنة بدراسة مؤهلات الباحثين، بما فى ذلك خلفيتهم عن مبادئ الممارسة البحثية، وظروف ومكان اجراء البحث بقصد ضمان الأداء الآمن للتجربة. وتراجع

اجراءات الاحتفاظ بسجلات للقرارات واتخاذ التدابير لمتابعة تنفيذ البحث. و تلتزم اللجنة الباحثين بضمان حقوق المرضى بتوفير الرعاية الصحية حتى بعد انتهاء البحث. وتتأكد اللجنة من عدم وجود أعباء مالية على الخاضعين للبحث. وتضمن توفير البيئة المناسبة لإجراء البحوث بكفاءة و فعالية . كما تتأكد من سلامة مصادر التمويل و ابتعادها 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.

علي اللجنة ان من أن الباحثين والكلية ملتزمة بكافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الإسلامية والاجتماعية والمدنية لإجراء البحوث الصحية . وأن تتأكد من أن جهة التمويل أو الدعم المادي ليس لها أي تدخل في نتائج البحث أو أسلوب تنفيذه . وأن تراعى 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 نتاجه ذات مردود ايجابي.

انعقاد اللجنة

تعقد اللجنة مرة كل شهر على الأقل وذلك قبيل انعقاد لجنة الدراسات العليا والبحوث بالكلية. ويتطلب 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 البحوث الطبية

البحث هو جهد علمي منهجي 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 المتضمنه لحالات دراسة بشرية وفقا لثلاثة مبادئ رئيسية تتعلق بأداب 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 المتوقع حدوثها للمريض أو المجتمع . وأن تتفق وسائل البحث العلمي مع مبادئ الأخلاق وألا تكون الغاية النبيلة مبررة لوسيلة غير أخلاقية . وألا تتعارض فرضية البحث ومخرجاته مع الإطار الأخلاقي و مبادئ حماية الإنسان و المجتمع الذي يعيشه.

ضوابط وشروط إجراء البحوث

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 يلتزم الباحث بالأسس العلمية والمنهجية في كافة مراحل البحث العلمي.
- أن يحترم لباحث حقوق الخاضعين للبحث وأن لا يهدر كرامتهم و أن 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 مراحل بعد أن يتم تجربته على الحيوان فيما يخص البحوث السريرية
- أن تتوفر لدى الباحث دراسة وافية عن المخاطر والأعباء التي يتعرض لها الفرد أو الجماعة ومقارنتها بالفوائد المتوقع الحصول عليها من البحث.

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

ثانيا: فيما يخص الابحاث

يجب أن تسلم جميع المقترحات الخاصة بإجراء الأبحاث العلمية إلى لجنة اخلاقيات البحث العلمي بهدف معاينة المزايا العلمية لهذه المقترحات 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 اخلاقيات البحث العلمي بإجراء مزيد من الدراسة عند الضرورة أثناء عملية البحث، بما في ذلك قياس درجة تقدم البحث. وقد تتلقى لجنة اخلاقيات البحث العلمي أموالا نظير مراجعة البروتوكولات، ولكن لايجوز تحت أي ظرف من الظروف أن تُقدم أو تُقبل أية مبالغ للحصول على موافقة أو تصريح للبروتوكولات المقدمة

ثالثا: 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 يلتزم الباحث بتعريف للدراسة عن كافة جوانب ومحتويات هذا الإقرار بطريقة ملائمة والتأكد من استيعابهم لما ورد فيها قبل الإقرار والتوقيع والموافقة 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 قاصرا أو معاقا أو ناقصا 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 مطلقا أن يتم أخذ الإقرار الخطي عن طريق القوة أو الضغط أو الإكراه المادي أو المعنوي أو استغلال الحاجة إلى المال أو التداوي .
٦. أن يكفل للخاضع للبحث الحق في الاطلاع على البيانات الخاصة به عند طلبها
٧. أن ينص علي ان يتم توفير العلاج مجانًا لأنواع معينة من الإصابات المرتبطة بالبحث أو لمضاعفات متعلقة بالبحث،

٨- أن يكون الباحث مسئولاً عن ضمان الموافقة المعلنة من جانب كل حالة .
٩- يتعين على الشخص الذي يحصل على الموافقة المعلنة أن يكون على دراية جيدة بالبحث ولديه القدرة على الرد على الأسئلة المتوقعة التي تطرحها الحالات وعليه أن يفرغ نفسه للإجابة عن الأسئلة التي تثار بناءً على طلب الحالات

رابعاً: المشاركة في الأبحاث:

قد يتم تعويض حالات البحث عن مكاسبهم المفقودة وتكاليف السفر وغيرها من النفقات المحتملة من جراء المشاركة في 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 التي 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 تعذر ذلك يتم إجراء البحث بعد اخذ الموافقة والإذن من ولي الأمر.
- أن يكون الشخص الخاضع للبحث على اطلاع تام بنوعية البحث ومراحله المختلفة وغاياته .
- أن يطلع على المنافع المتوقعة والأخطار المحتملة أو أي أعراض جانبية.
- 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 ان تكون طبيعة البحث السريري الذي يخضع له القصر أو المعاقين أو ناقصي الأهلية تحتم الاستعانة بهم وأن إجراء البحث خاص بحالتهم مع عدم إلحاق الضرر بهم.
- عند ضرورة إجراء البحث على القصر أو المعاقين أو فاقد 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:

- تنطبق 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 يحتمل 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 إجراء اختبار الحمل للمرأة التي ترغب في الاشتراك في الدراسة وتوفير وسائل فعالة لمنع الحمل قبل الشروع فيه وإذا كان توفير تلك الوسائل من الاستحالة

يمكن لأسباب قانونية أو دينية فیتعین على الباحثین تجنب إشراك السيدات اللاتي وصلن الي سن الانجاب في الأبحاث التي تتزايد فيها نسبة او احتمال الخطورة عليهن

ثامنا: شروط إجراء البحوث على المقيدة حريتهم (المساجين، الأسرى، والمعوزين)

- على فريق البحث أن يتوخى تحقق وتوافر الأخلاق الإسلامية و المبادئ الإنسانية بما فيها حقوق الإنسان التي تتفق ومبادئ الإسلام عند إجراء البحوث على هذه الفئة من المجتمع .
- أن يتم توفير كافة الرعاية الصحية لهم أثناء إجراء البحوث وبعدها شأن عامة أفراد المجتمع.
- يحظر على فريق البحث القيام بطريقة ايجابية أو سلبية بأية أفعال تشكل مشاركة في عمليات التعذيب وغيرها من ضروب المعاملة القاسية أو اللا إنسانية أو التواطؤ أو التحريض 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 حريتهم
- 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 واخذ الموافقة منها للقيام بالبحث .

تاسعا: شروط إجراء البحوث على المجتمعات الفقيرة:

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

عاشرا: شروط إجراء البحوث على الأجنة:

الأصل في بحوث الأجنة الحظر مع مراعاة ما يلي:

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

احد عشر: شروط إجراء البحوث التي تنطوي على شبه اختلاط الأنساب:

عملية الإخصاب المساعد

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

- يحظر إجراء البحوث التي تساعد أو تؤدي إلى إنشاء بنوك للبويضات أو الحيوانات المنوية أو الأجنة .

بحوث 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). فإن ظهرت مستقبلات 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 ومسبق للأخطار والفوائد المحتملة المرتبطة بهذه الأنشطة مع الالتزام بأحكام الشريعة في هذا الشأن ، والحصول على القبول المسبق والحر والواعي من الشخص المعني ، وفي حالة عدم أهليته للإعراب عن هذا القبول يجب الحصول على القبول أو الإذن من وليه مع الحرص على المصلحة العليا للشخص المعني. وفي حالة عدم أهلية الشخص المعني للتعبير عن قبوله لا يجوز إجراء أي بحوث تتعلق بمجنيه (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 يحاط علماً بنتائج أي فحص وراثي أو بعواقبه.
- لا يجوز لأي بحوث تتعلق بالمجين (الجينوم) البشري أو لأي من تطبيقات هذه البحوث ولا سيما في مجالات البيولوجيا وعلم الوراثة و الطب أن تعلق 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 وضوابط البحث العلمي.
- أن يجري البحث بطريقة علمية ومنهجية صحيحة وألا يكون للجهة الداعمة أيأ 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 انسيابية عمل البحث ومراحله 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 بالرفق بالحيوان والإحسان إليه.
- أن تكون عملية إجراء البحوث لغرض مهم ينبني عليه تقدم الطب.
- ألا يعذب الحيوان وأن يجنب الألم قدر الإمكان.
- ألا يكون قصد البحث مجرد الفضول العلمي.
- الحصول على إذن بإجراء التجارب على الحيوان من الجهات المختصة أو المسنولة في الكلية .

خمس 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 والنفسية للمخاطر وانتهاك تلك الحقوق.
- يوقف البحث في حالة أن تنطوي عليه شبهة اختلاط الأنساب أو المشاركة فيها بأية صورة.

سنة عشر: شروط التوثيق و النشر و الإعلام :

- تقع المسئوليات الأخلاقية لتوفير ونشر نتائج البحوث على عاتق فريق البحث والكلية التابع لها.
- عند النشر يجب أن يتم التحقق من توافر 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 البحوث ضماناً للموضوعية والشفافية و العدل والمحافظة على نزاهة فريق البحث والمؤسسة.
- يجب على فريق البحث عدم التصرف بالموارد المالية والامكانيات المتوفرة لإجراء البحوث إلا فيما خصص له من بنود الميزانية وأوجه الصرف.
- أن تكون مكافأة الباحث مقررّة مسبقاً ومتفق عليها وعلى أسلوب صرفها واستحقاقها مع إيضاح الجهة الممولة لهذه المكافأة.
- حفاظاً على نزاهة وموضوعية النتائج، ينبغي استبعاد الأشخاص الذين لهم بالجهات المانحة أو الداعمة أو الممولة 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 الممولة للبحث

ورقة استرشادية عن كيفية تغطية النواحي الأخلاقية فى البحوث الطبية

يجب أن تضمن خطة البحث المقترح والمعروضة على لجنة الأخلاقيات الطبية ما يفيد المطابقة لقواعد أخلاقيات مهنة وهناك نوعان من المتطلبات, أولهما يتعلق بمضمون البحث والثانى إجرائى يتصل أساسا بالقبول العارف للمشاركة

أولاً: المتطلبات فى المضمون (Substantive Ethics)

١. الإلتزام بالقواعد العلمية العامة فى تصميم البحوث وإجرائها وأن يكون البحث مبنيا على معرفة تامة للمتوفرات العلمية فى الموضوع, وذلك لضمان توفر الجدى من إجرائه.
٢. أن يجرى بواسطة المؤهلين على القيام بالتدخل الطبى المطلوب, وبعد تدريبهم إذا لزم ذلك.
٣. عدم توفر بديل للتدخل الطبى محل البحث (تشخيصيا أو علاجيا) مساو له, أو يفضله فى الأثر. بل يجب أن يكون للتدخل المطلوب احتمال التميز على ما هو موجود, ما يبرز أخلاقيا تجربة الجديد.
٤. إجراء التجربة على الإنسان يجب أن يكون سبقته تجربة على حيوانات التجارب فى كثير من الأحيان.
٥. تحديد الفوائد التى تعود على المرضى والأصحاء المشاركين فى البحث.
٦. أن يؤخذ فى الإعتبار الآثار الجانبية والمخاطر التى قد يتعرض لها المشاركون, وطرق إكتشافها ومعالجتها, ويجب أن تفوق المنفعة إحتمال الأضرار
٧. يذكر فى مشروع البحث الوسائل المتبعة نحو إحترام خصوصية وسرية المعلومات التى يحصل عليها الباحث للمشاركين بالبحث سواء حول التاريخ المرضى أو الفحص السريرى أو المعملى.
٨. عدم التعارض مع القواعد الدينية والقانونية والأعراف الإجتماعية الثابتة.
٩. عدم الإضرار بسلامة البيئة وعدم تلوثها.
١٠. أن يؤخذ فى الإعتبار فائدة البحث للمجتمع الذى ينتمى إليه المشاركون, فلا تجرى فى بلدنا أبحاثا تخدم بلدانا أخرى, أو تجرى على قطاع فى المجتمع (كالفقراء أو المساجين) وتخدم نتائجها قطاعا إجتماعيا آخر.
١١. يرد فى المشروع البحثى ما يفيد العمل على الإحتفاظ بملف كامل لكل مشارك فى البحث يرجع إليه عند الحاجة.

ثانياً: المتطلبات الإجرائية : (Procedural Ethics)

وتشتمل على جزئين:

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

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

ويشمل البيان الوصفى للبحث أو الوثيقة (statement) والذى يطلع عليه المشاركون قبولهم للمشاركة على

النقاط التالية:

أولاً: فى 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 سيستم إجراء البحث من خلالها وتحديد الشواهد التى سيتم عندها التوقف من استكمال البحث.
٥. بيان الفوائد المحتملة للمشاركة فى البحث.
٦. بيان المضايقات والتداعيات الجانبية (Side effects) المحتملة من المعالجة محل البحث سواء كانت إجتماعية أو جسمانية أو نفسية. وعند اللزوم يورد مقارنة مع مخاطر المداخلات والمعالجات الأخرى المستعملة حالياً, ووجوه أفضلية 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 ضرورياً للمعالجة. (ولا يصح دفع مقابل لإحتمال ضرر صحى والذى يجب أن يمنع إجراء البحث أساساً) وعند عدم دفع أى مقابل مادي 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 الإنسحاب من البحث دون أى مترتبات. وللمشاركة أو المشارك الحق فى الإحتفاظ بهذه الوثيقة.

ثانياً: فى حالة إجراء البحث على حيوانات التجارب:

١. تحديد الغرض العلمى بوضوح الذى من أجله يتم إجراء البحث على الحيوانات
٢. تحديد نوعية الحيوانات التى يتم إجراء البحث عليها وأفضلية إختيار الحيوانات الأقل رقياً من الحيوانات الأكثر رقياً (مثل الفئران أفضل من الأرانب).
٣. إختيار أقل عدد من الحيوانات يمكن أن يتم إجراء البحث عليها والا يتجاوز عدد الحيوانات التى يشملها البحث العدد المقترح بخطة البحث.
٤. ضمان عدم التسبب بحدوث آلام للحيوانات التى يشملها البحث واتخاذ كافة الإجراءات التى سيتم اتباعها لتقليل الألم للحيوانات وأن يكون ذلك مدعماً بالمراجع العلمية الكافية.
٥. فى حالة توقع حدوث آلام مزمنة, يتم توضيح الخطوات التى يتم إتباعها للقتل الرحيم لهذه الحيوانات على أن يكون مدعماً أيضاً بالمراجع العلمية الكافية.
٦. التخلص من الحيوانات النافقة ودفنها بصورة صحية وأخلاقية.
٧. فى حالة إجراء تداخلات 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 إشراكه في أكثر من بحث.

إستمارة 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 المتاعب 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 لي الفرصة للسؤال عما أريد وأجيببت أسئلتى جميعا وبما أَرْضَانِي. وأوافق بكامل إختياري على المشاركة في هذه الدراسة, وأفهم أنه من حقي التوقف عن المشاركة فيها في أي وقت لاحق دون أن يؤثر ذلك على الخدمة الطبية 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 أميا يوقع الباحث على عبارة أنه قام بقراءة وإعلام المشارك بنص الوثيقة ووافق المشارك على المشاركة, ويحتفظ بإستمارة لكل مشارك. وعند عدم إكتمال أهلية المشارك يوقع ولي أمره, وهذا يحدث بالنسبة لغير البالغين والفاقدين للوعي أو التمييز. وبالنسبة لمشاركة السيدات الحوامل في البحث يجب أن يوقع الزوج متضامنا مع زوجته بموافقة على مشاركة زوجته الحامل في البحث.

إستمارة الموافقة المستنيرة على المشاركة فى البحث

أقر أنا.....
بأننى إطلعت على بيان مفصل عن البحث المقدم من الطبيب/.....
بقسم..... بكلية طب طنطا
وأوافق طواعية على الإشتراك فى هذا البحث الذى يهدف إلى
دراسة:.....
وذلك فى الفترة منإلى.....وأوافق على تقسيم المجموعات الواردة فى البحث وعلى
إحتمالية توزيعى العشوائى على هذه المجموعات وتم إبلاغى بأى تجربة جديدة فى هذا البحث
وعلى خطوات البحث والفوائد المترتبة عليها وهى:

وانه تم إبلاغى على إحتمالات المتاعب التى يرد حدوثها من الدراسة وهى:

وتم إبلاغى بالبدائل التى سيتم إتباعها عند حدوث هذه المخاطر وهى

وأنة سوف لا يترتب على عدم موافقتى على الإستمرار فى الإشتراك فى البحث فى أى وقت لاحق حجب أى خدمة
طبية مقدمة لى. على أن تحاط النتائج المترتبة على هذه الدراسة بالسرية الكاملة ولا تستخدم لغرض آخر غير
البحث العلمى
لقد قرأت المعلومات السابقة أو تليت على وكانت لى الفرصة للسؤال عما أريد وأجيببت أسئلتى كلها وبما
أرضائى.وأوافق بكامل إختيارى على المشاركة فى هذا البحث

إسم الباحث الرئيسى:.....	إسم المشارك:.....
رقم التليفون:.....	رقم البطاقة:.....
التوقيع:.....	العنوان:.....
التاريخ:.....	التليفون:.....
	التوقيع:.....
	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 coast 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 التى أجازت العقار أو التدخل قيد البحث فى حالة تجربة عقار جديد أو Invasive Intervention يذكر ذلك بوضوح حيث أن إجراء التجربة على الإنسان يجب أن يكون سبقته تجربة على حيوانات التجارب فى كثير من الأحيان

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

يذكر 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 التى سيتم إتخاذها لعلاج 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?**

يذكر فى مشروع البحث الوسائل المتبعة نحو إحترام خصوصية وسرية المعلومات التى يحصل عليها الباحث للمشاركين سواء حول التاريخ المرضى أو الفحص السريرى أو المعملى.

• يراعى أن يوضع رقم كودى أو أحرف مختصرة لكل مشارك يرمز إلى الأسماء والعناوين التى يحتفظ بها فى ملف خاص.

• عند تصوير الأشخاص يراعى تصوير أجزاء الجسم موضوع البحث فقط وعند تصوير الوجه يلزم تغطية العينين.

• عند إستخدام صور الأبحاث أو الأشعات يراعى إخفاء إسم المريض

• أن تستخدم نتائج البحث فى النشر العلمى فقط وألا تستخدم فى أى جهة أخرى قضائية أو غيرها

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

يذكر ما إذا كان هناك تضارب في المصالح عند إجراء 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 تلقي الباحث أي دعم مادي من الشركة المنتجة للدواء أو هل يعمل الباحث الرئيسي أو أي من فريق البحث في الشركة المنتجة للدواء أو ان يكون لاحدهم نصيب في رأس مال الشركة المنتجة للدواء وهذا ينطبق أيضا علي 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?**

يذكر في خطة البحث الأضرار الوارد حدوثها لتلوث البيئة والوسائل التي سيتم إتباعها 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?**

يذكر بوضوح حجم المشكلة في مجتمعنا في مقدمة البحث وهل هناك فوائد مباشرة لى المجتمع المحيط.. ويؤخذ فى الإعتبار فائدة البحث للمجتمع الذى ينتمى إليه المشاركون. فلا تجرى فى بلادنا أبحاثا تخدم بلدانا أخرى, أو تجرى على قطاع فى المجتمع (كالفقراء أو المساجين) وتخدم نتائجها قطاعا إجتماعيا آخر.
e.g. Conducting research on hepatitis has more benefits to the society vs. Ebola 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 التى على أساسها تم قبول أو استبعاد المشاركين فى 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 التى سيتم إجراء البحث خلالها متضمنة مدة متابعة المشاركين بالبحث ويجوز أن تطول هذه

المدة ولا يجوز أن تقصر 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 كون 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 ضروريا للمعالجة. (ولا يصح دفع مقابل لإحتمال ضرر صحي والذي يجب أن يمنع إجراء البحث أساسا) وعند عدم دفع أى 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 Anima/ 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).

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

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

.....
٧-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)

.....

٦. 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.

.....

٧. 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 comatosed or disabled patients It could be signed by the persons on charge and on pregnant females by both the female and her husband).