



بسم الله الرحمن الرحيم
لجنة أخلاقيات البحث العلمي



Research Ethics Committee-Benda Faculty of Medicine (REC-bfomed) Standard Operating Procedures (SOPs)

الموضوع:

"لجنة أخلاقيات البحث العلمي" بكلية الطب البشري جامعة بنها.

Research Ethics Committee-Benha Faculty of Medicine (REC-bfomed)

الحيثيات:

تتطلب جميع الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية التي صدرت مثل اعلان هلسينكي ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) ومنظمة الصحة العالمية (WHO) مراجعة اخلاقية وعلمية للبحوث الطبية البيولوجية التي تجري علي الانسان. هذه الدلائل معيارا دوليا واساس لعمل لجان اخلاقيات البحث العلمي ومكملة للقوانين واللوائح الوطنية والمحلية. كما ان دستور جمهورية مصر العربية لسنة 1971 الباب الثالث (الحريات والحقوق والواجبات العامة) في مواد 40, 43, 49 تطرق الي اخلاقيات التجارب الطبية علي الانسان.

انشاء "لجنة أخلاقيات البحث العلمي" في كلية الطب البشري جامعة بنها من المعايير العالمية للجودة ويساعد في تطوير جودة المراجعة الاخلاقية والعلمية للبحوث الطبية ويجعلها متوافقة مع القواعد الاخلاقية الدولية للبحوث العلمية مما يؤدي لحماية المرضى والباحثين والمؤسسة العلمية ويساهم في ضمان تعزيز كرامة وحقوق وسلامة ورفاهية المشاركين في البحث.

دور (وظائف وواجبات) لجنة أخلاقيات البحث العلمي:

1. تقييم الجانب الاخلاقي للبحوث الطبية والتسجيلات والمشروعات البحثية بالكلية قبل اجرائها وبصفة دورية وسلطة ابداء الرأي بشأن توافقها مع القواعد الاخلاقية الدولية و الوطنية للبحوث العلمية.
2. وضع سياسة توعية وتدريب لاخلاقيات البحث العلمي للسادة اعضاء هيئة التدريس وطلبة الدراسات العليا.
3. مساعدة الجهات الادارية في ابداء الرأي بالنسبة للشكاوي المقدمة بخصوص اخلاقيات البحث العلمي ورفعها للسيد أ.د./عميد الكلية لاتخاذ الاجراءات اللازمة.
4. التعاون مع لجان اخلاقيات البحث العلمي المناظرة في مصر والدول العربية والاجنبية

أولاً: تكوين لجنة أخلاقيات البحث العلمي

Constitution of the REC

• شروط عامة:

- يجب ان يكون للجنة "اخلاقيات البحث العلمي"-في تشكيلها واجرائتها واتخاذها للقرار- استقلالها بما يضمن ان تتم اعمالها بمنأى عن التحيز او النفوذ, ويضمن المراجعة المحايدة

- والتقييم الكفاء للنواحي الاخلاقية والعلمية للبحوث الطبية (لا يجب أن يكون من بين أعضائها عميد الكلية أو مدير المعهد أو المركز البحثي).
- يجب ان تكون لجنة "اخلاقيات البحث العلمي" متعددة التخصصات والقطاعات: الخبرة العلمية-التمثيل المتوازن للسن والنوع بالإضافة لافراد عادييين يمثلون المجتمع.
- يجب ان تنشأ في اطار الدلائل الارشادية الاخلاقية الدولية وطبقا للوائح وقوانين وقيم المجتمع التي تخدمه.
- يجب ان تضع اللجنة بالتعاون مع ادارة الكلية اجراءات تشغيل قياسية تبين السلطة التي انشأت اللجنة-وظائف وواجبات اللجنة-متطلبات العضوية-مدة التعيين وشروطه والمناصب وهيكل الامانة والاجراءات الداخلية ومتطلبات النصاب.
- يجب ان تعمل اللجان طبقا لاجراءات التشغيل المنصوص عليها والمعتمدة
- يجب تلخيص أنشطة لجنة الاخلاقيات في تقرير سنوي منتظم
- **السلطة التي تنشأ اللجنة:** الجامعة بعد موافقة الكلية

متطلبات العضوية:

1. الجهة المسؤولة عن القيام بالتعيينات: أ.د./عميد الكلية
2. اجراءات اختيار الاعضاء وطريقة تعيين العضو: توافق الاراء/التعيين المباشر(تجنب تضارب المصالح عند القيام بالتعيينات أووجود شفافية بالنسبة لهذه المصالح)
3. نظام تناوب العضوية: يسمح بالاستمرارية وانشاء الخبرة داخل اللجنة والحفاظ عليها

مدد التعيين terms of appointment:

1. مدة التعيين duration : 3 سنوات
2. سياسة تجديد التعيين renewal : كل 3 سنوات يقدم العضو الذي يرغب طلب استمرار العضوية الي رئيس اللجنة ويعتمد التجديد علي كفاءة العضو وادائه وبالاجماع من قبل اللجنة علي الا تستمر لاكثر من مدتين (6 سنوات)
3. اجراء عدم الاهلية والاستقالة والاستبدال: resignation and disqualification
 - الاستقالة: يقدم العضو طلب استقالة الي رئيس اللجنة قبل شهرين علي الاقل لاتاحة الفرصة لاختيار العضو البديل
 - عدم الاهلية: يطلب رئيس اللجنة من العضو التقدم بطلب لترك اللجنة في الاحوال الاتية: عدم حضور 3 اجتماعات متتالية بدون عذر او اكثر من نصف الاجتماعات بالسنة بعذر- الاهمال في مراجعة الابحاث- نقض وثيقة الثقة- يتم باغلبية الاصوات

شروط التعيين:

المناصب:

1. الرئيس: chairperson
 - التعيين appointment : التصويت من قبل اعضاء اللجنة المختارين
 - المؤهلات qualification: استاذ بكلية طب بنها- خبرة في الابحاث الطبية-تدريب اساسي في اخلاقيات البحث العلمي-مهارة التواصل وصفات القائد.
 - تجديد التعيين renewal : كل 3 سنوات لمدة دورتين فقط
 - سياسة التجديد: التصويت من قبل اعضاء اللجنة المختارين
 - المسؤوليات responsibilities : مسئول عن عمل اللجنة-جدولة الاجتماعات- حلقة الوصل بين اللجنة وأعضاء فريق البحث وعميد الكلية
2. نائب الرئيس vice chairperson : يتم اختياره من قبل رئيس اللجنة ويساعده في تحمل المسؤولية ويمثله أثناء غيابه بتفويض رسمي.

3. **مقرر اللجنة:** يتم اختياره من قبل رئيس اللجنة, مسئول عن استلام الطلبات والوثائق المختلفة والحصول عليها وحلقة الوصل بين أعضاء فريق البحث ورئيس اللجنة
- Ø **الاعضاء members:** الحد الأدنى 5 أعضاء- الحد الأقصى يتراوح بين 12-15 عضوا
1. **الاعضاء العلميين من الكلية:** عدد 4 استاذ, 3 استاذ مساعد- 2 مدرسين ممن لهم خبرة في اخلاقيات البحث العلمي- تخصصات مختلفة توازن العمر والنوع والاقدمية
 2. **عضو استشاري من خارج الكلية:** يشترط أن يكون متدرب معتمد في أخلاقيات البحث العلمي أو أحد أعضاء لجنة الاخلاقيات بكليات الطب أو المراكز البحثية
 3. **ممثل قانوني:** عميد أو أحد اساتذة كلية الحقوق بجامعة بنها او محامي او رجل دين
 4. **ممثل لمجتمع القلوبية او شخصية عامة:** المحافظ أو مستشاره أو من يمثلته- صحفي او عضو مجلس شعب
 5. **المؤهلات qualifications:** شهادة جامعية علي الاقل- لديه اهتمام بالبحوث واخلاقياتها واستعداد لاعطاء وقته وجهده وتوقيع وثيقة الثقة بخصوص اجتماعات اللجنة- حسن السمعة وجدير بالثقة
 6. **شروط التعيين condition of oppionment:** الموافقة علي المتطلبات التعليمية والتدريبية والتوقيع علي وثيقة الثقة بخصوص اجتماعات اللجنة
 7. **عملية التعيين oppionment process:** يتم اختيار مبدئي لمجموعة اعضاء مباشرة من قبل عميد الكلية لتقوم بتسمية ومقابلة واختيار الاعضاء التالبيين بالاجماع وترفع الاسماء الي العميد من قبل رئيس اللجنة او نائبه
 8. **تثقيف اعضاء لجنة الاخلاقيات training and orientation:** التعليم المبدئي والمستمر- تدريب تمهيدي ومستمر في عمل لجنة الاخلاقيات(د. ابراهيم الجندي-مدرّب دولي معتمد في اخلاقيات البحث العلمي جامعة مرييلاند امريكا)
- Ø **مستشارون مستقلون:** كفاءات من التخصصات المختلفة ويشار الي حضورهم بمحاضر اللجنة ولكن لا يكونوا ضمن النصاب
- Ø **متطلبات النصاب:** اكثر من النصف بواحد بحيث يكون من بينهم عضو علي الاقل من خارج الكلية

ثانيا: تقديم الطلب

- تقوم لجنة الاخلاقيات بوضع صيغة طلب ومتطلبات محددة لتقديم طلب مراجعة بحث طبي مقترح وتكون معلنة ومتاحة للسادة الباحثين:
- **الطلب:** يقدم طلب مراجعة اخلاقيات البحث الطبي المقترح للحصول علي الموافقة بمعرفة باحث مؤهل يكون مسئولا عن الجانب العلمي والاخلاقي للبحث
 - **متطلبات الطلب:**
 - اسم وعنوان مقرر اللجنة الذي يقدم اليه الطلب
 - نموذج الطلب
 - الوثائق باللغة الانجليزية
 - **الوثائق:**
 - نموذج الطلب المقدم مؤرخا وموقعا
 - بروتوكول البحث المقترح كاملا ومؤرخا واردا به الاعتبارات الاخلاقية الخاصة بالبحث
 - السيرة الذاتية للباحث- حديثة وموقعة ومؤرخة
 - نموذج الموافقة المستنيرة
 - الجهة الراعية للبحث (ان وجدت)
 - القرارات السابقة من لجان اخلاقيات اخري (ان وجدت)

ثالثا: المراجعة

- تجتمع لجنة الاخلاقيات شهريا بصورة منتظمة وفي تواريخ محددة معلنة مسبقا وتراجع جميع الطلبات المقدمة بشكل سليم في خلال شهر علي الاكثر طبقا لاجراءات محددة للمراجعة
- **متطلبات الاجتماع:**
 - تخطط الاجتماعات طبقا لاحتياجات حجم العمل
 - يعطي الوقت الكافي لاعضاء اللجنة قبل الاجتماع لمراجعة الوثائق الخاصة بالدراسة
 - تسجل وقائع الاجتماعات ويعتمد المحضر من رئيس اللجنة ومقرر اللجنة
 - يدعي مقدم الطلب او المشرف او الباحث- عند الحاجة- لبيان تفاصيل معينة بالبحث
 - يدعي مستشارين مستقلين للاجتماع لابداء راي مكتوب بشرط توقيع اتفاق الثقة
- **عناصر المراجعة:**
 - التصميم العلمي واجراء الدراسة
 - المشاركين في البحث
 - رعاية وحماية المشاركين في البحث
 - حماية سرية المشاركين في البحث
 - عملية الموافقة المستنيرة
 - الاعتبارات المجتمعية
- **المراجعة العاجلة:** بواسطة رئيس اللجنة او من يفوضه

رابعا: القرار

- **اتخاذ القرار:**
 - **طريقة الوصول الي قرار:** اتفاق الراء, واذا تعذر يوصي بأخذ الاصوات
 - ينسحب العضو عند اتخاذ القرار حالة تضارب المصالح ويشار لذلك لرئيس الاجتماع قبل المراجعة ويسجل في محضر الاجتماع
 - لا يتخذ القرار الا بعد وقت كاف للمراجعة والمناقشة وفي حالة اكتمال النصاب ووجود جميع الوثائق المطلوبة للمراجعة
 - اذا كان القرار مشروط توضح مقترحات واجراءات اعادة المراجعة
 - اذا كان القرار سلبي توضح الاسباب
- **الابلاغ بالقرار:** يبلغ قرار اللجنة كتابة لمقدم الطلب خلال اسبوعين من تاريخ اجتماع اتخاذ القرار ويجب أن يشمل:
 - عنوان البحث المقترح الذي تمت مراجعته
 - أسماء الوثائق التي تمت مراجعتها متضمنة نموذج الموافقة المستنيرة
 - اسم ولقب مقدم الطلب
 - اسم لجنة الاخلاقيات التي اتخذت القرار وتاريخ ومكان القرار
 - نوع القرار الذي تم التوصل اليه
 - حالة اتخاذ قرار ايجابي تبين مسؤوليات مقدم الطلب مثل: قبول المتطلبات التي تفرضها اللجنة- موافقة اللجنة بتقارير التقدم في البحث او ادخال اية تعديلات او الحوادث الخطيرة غير المتوقعة المتعلقة بالبحث او انتهاء الدراسة- موافقة اللجنة بالتقرير النهائي للدراسة
 - برنامج خطة المراجعة المستمرة بمعرفة اللجنة
 - حالة اتخاذ قرار مشروط تبين نصائح اللجنة ومتطلباتها ومقترحاتها بشأن اعادة المراجعة واجراءاتها

- حالة اتخاذ قرار سلبي تبين الاسباب بوضوح
- توقيع مؤرخ لرئيس لجنة الاخلاقيات و نائب الرئيس

خامسا: المتابعة

- **ظروف اجراء مراجعات متابعة للبحث:**
 - تعديل في البروتوكول يؤثر علي حقوق او سلامة ورفاهة المشاركين في البحث
 - أحداث خطيرة غير متوقعة تتعلق بالبحث ورد فعل الباحثين
 - معلومات جديدة قد تؤثر علي نسبة الفائدة الي الخطر في البحث
- **فترات مراجعات متابعة للبحث:** مرة واحدة علي الاقل كل سنة
- **اجراءات الاتصال لمراجعات المتابعة للبحث:**
 - تصدر اللجنة قرار اجراء مراجعة متابعة للبحث ويخطر به مقدم الطلب ويبين به اي تغيير او تعليق او انتهاء او تأكيد سريان لقرار اللجنة الايجابي
 - يخطر مقدم الطلب اللجنة في حالة تعليق او انتهاء الدراسة قبل الاوان بالاسباب وبموجز ننتائج الدراسة التي تم التوصل اليها قبل تعليقها او انهاها
 - يخطر مقدم الطلب اللجنة باتمام الدراسة ونسخة من التقرير النهائي

سادسا: التوثيق وحفظ السجلات

- تؤرخ جميع وثائق لجنة الاخلاقيات المختلفة وتوضع في سجلات وتحفظ بواسطة احد العاملين الاداريين التابع للجنة ويكون مسئولاً عنها والحصول عليها واسترجاعها
- **مدة حفظ الوثائق:** 3 سنوات بعد انتهاء الدراسة
- **الوثائق الواجب حفظها:**
 1. لائحة واجراءات عمل لجنة الاخلاقيات القياسية
 2. تقارير لجنة الاخلاقيات السنوية
 3. السيرة الذاتية لجميع أعضاء لجنة الاخلاقيات
 4. سجل دخل ونفقات لجنة الاخلاقيات ومكافآت الاعضاء
 5. الدلائل الارشادية التي وضعتها لجنة الاخلاقيات لتقديم الطلبات
 6. جدول اعمال ومحاضر اجتماعات لجنة الاخلاقيات
 7. جميع الوثائق المقدمة من مقدمي الطلبات والمكاتبات بين اعضاء اللجنة و مقدمي الطلبات او الجهات المعنية (الطلب والقرار والمتابعة)
 8. الاخطار باتمام البحث او تعليقه او انهاؤه قبل الاوان والتقرير النهائي للدراسة



كلية طب بنها لجنة اخلاقيات البحوث العلمية



السادة رؤساء الاقسام واعضاء هيئة التدريس بطب بنها

تحية طيبة وبعد,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,

بناء على توجيهات الاستاذ الدكتور رئيس الجامعة و الاستاذ الدكتور عميد الكلية انشأت كلية طب بنها لجنة اخلاقيات البحوث العلمية طبقا للدلائل الارشادية الاخلاقية الدولية التي صدرت بشأن مراجعة اخلاقية وعلمية للبحوث الطبية التي تجري علي الانسان والحيوانات.

- لجنة اخلاقيات البحوث العلمية من المعايير العالمية للجودة
- لجنة اخلاقيات البحوث العلمية تساعد في تطوير جودة المراجعة الاخلاقية والعلمية للبحوث
- لجنة اخلاقيات البحوث العلمية تجعل البحوث متوافقة مع القواعد الاخلاقية الدولية للبحوث العلمية وضمان نشرها بالدوريات العالمية
- لجنة اخلاقيات البحوث العلمية تؤدي الي حماية المرضى والباحثين والمؤسسة العلمية وتساهم في ضمان تعزيز كرامة وحقوق وسلامة ورفاهية المشاركين في البحث.

مسؤوليات لجنة أخلاقيات البحوث الطبية:

1. تقييم الجانب الاخلاقي للبحوث الطبية والتسجيلات والمشروعات البحثية بالكلية قبل اجرائها وبصفة دورية وسلطة ابداء الرأي بشأن توافقتها مع القواعد الاخلاقية الدولية و الوطنية للبحوث العلمية.
2. وضع سياسة توعية وتدريب لاخلاقيات البحث العلمي والاخلاقيات الطبية للسادة اعضاء هيئة التدريس وطلبة الدراسات العليا.
3. مساعدة الجهات الادارية في ابداء الرأي بالنسبة للشكاوي المقدمة بخصوص اخلاقيات البحث العلمي ورفعها للسيد أ.د./عميد الكلية لاتخاذ الاجراءات اللازمة.
4. التعاون مع لجان اخلاقيات البحث العلمي المناظرة في مصر والدول العربية والاجنبية

قواعد عامة:

اولا: اجراء بحوث او مشروعات بحثية طبية علي متطوعين اصحاء او مرضي:

- يتقدم الباحث الرئيسي او من ينوب عنه من الباحثين الي لجنة اخلاقيات البحث العلمي بالكلية للحصول علي موافقتها علي اجراء هذه البحوث او المشروعات البحثية الطبية او تسجيلات الماجستير والدكتوراة قبل القيام باجراء اي خطوة في البحث او التسجيل
- تتأكد اللجنة مما يلي:
 1. التزام الباحث بالمحافظة علي صحة الانسان وخدمة المجتمع
 2. معرفة الباحث الشاملة بالابحاث المنشورة في مجال البحث
 3. انتهاء البحوث الاولية علي حيوانات التجارب التي تسبق هذا البحث
 4. وضوح اهداف وخطوات الدراسة في بروتوكول البحث المقدم الي اللجنة

5. اجراء البحث تحت اشراف طبي متخصص يتحمل المسؤولية كاملة وعلاج الاشخاص محل البحث ممن تستدعي حالتهم اثناء وبعد انتهاء البحث
6. الفائدة المرجوة من البحث تفوق المخاطر المحتمل حدوثها اثناء اجراء البحث
7. حصول الباحث علي اقرار الموافقة المستنيرة من الاشخاص محل البحث
8. عدم اقتصار البحث علي مجموعة او فئة معينة من البشر الا لاسباب علمية
9. تقديم بيانات صحيحة

ثانيا: اجراء بحوث طبية علي حيوانات التجارب:

- يتقدم الباحث الرئيسي او من ينوب عنه الي لجنة اخلاقيات البحث العلمي بالكلية للحصول علي موافقتها علي اجراء هذه البحوث قبل القيام باجراء اي خطوة في البحث
 - تتأكد اللجنة مما يلي:
1. التزام الباحث بالشروط الصحية لاعاشة الحيوانات خلال فترة التجربة: نظافة البيئة-التهوية السليمة-التغذية-عدد الحيوانات بكل قفص
 2. نوع الحيوانات ومراعاة الباحث التوفير في اعداد الحيوانات المستخدمة لكل تجربة بما يتناسب مع الفائدة المرجوة
 3. تحديد الباحث المسئول عن التعامل مع حيوانات البحث وخبرته السابقة في هذا الشأن
 4. التزام الباحث بالتخلص من الحيوانات بعد انتهاء التجربة بطريقة تتناسب مع القيم الدينية والانسانية ووفقا لشروط الصحة البيئية

خطوات التقدم الي لجنة الاخلاقيات لاخذ الموافقة علي تسجيلات واجراء بحوث او مشروعات بحثية

طبية: (تبدأ اللجنة عملها ابتداءا من 1\10\2009

1. يسحب طلب التقدم من مقرر اللجنة ويسجل فيه عنوان الرسالة او البحث او المشروع ويوقع ويؤرخ من الباحث الرئيسي ويقدم الطلب بعد تعبئته الي اللجنة لاخذ الموافقة
 2. التقدم بالوثائق التالية:
- البروتوكول: رسالة- بحث- مشروع بحثي, موضحا به:
 - علاقة البحث بالمشاكل الصحية بالمجتمع واهمية تطبيقه
 - المراجع العلمية التي يستند اليها البحث
 - ملخص خطوات عمل ومكان اجراء البحث
 - وصف المادة المستخدمة في البحث: مكوناتها-تأثيرها
 - نوعية الافراد المشاركين في البحث والمجموعة الضابطة ومعايير الاختيار والاستثناء
 - الطرق الاحصائية المستخدمة
 - اقرار الموافقة المستنيرة من الاشخاص المتطوعين لاجراء البحث عليهم
 - تقرير عن كيفية حماية المشاركين في البحث اصحاء او مرضي من المخاطر المحتملة- كيفية الرعاية الطبية والتعويض نظير مشاركتهم في البحث- كيفية ضمان سرية المعلومات الشخصية للمشاركين في البحث
 - السيرة الذاتية للباحث او الباحثين المشاركين في البحث مؤرخة وموقعة للربط بين التخصص وموضوع البحث

- الجهة الممولة للبحث (المشروعات البحثية)
 - القرارات السابقة من لجان اخلاقيات اخري-ان وجدت- سواء بالرفض او الايجاب
 - كيفية النشر والاستفادة من النتائج
3. تقوم اللجنة بمراجعة البروتوكول المقدم اليها والموافقة المستتيرة للتأكد من التزام الباحث بجميع البنود المطلوبة
4. يقوم الباحث بمتابعة اللجنة لآخذ الموافقة علي البدء في اجراء البحث خلال شهر علي الاكثر
5. يمكن للجنة طلب حضور الباحث لمناقشته اذا كانت هناك تعديلات للجوانب الاخلاقية للبحث المقدم او حضور مستشار مستقل من نفس التخصص (تابع للجنة) لمناقشته اذا كانت هناك تعديلات للجوانب العلمية للبحث المقدم
6. تقوم اللجنة بمتابعة البحث ويتقدم الباحث للجنة بأوراق المتابعة السنوية بعد مرور سنة علي موافقة اللجنة (سير البحث والنتائج) وبتقرير نهائي عند الانتهاء من البحث (الموافقة- طلب اجراء تعديلات-الرفض- تعليق أو انهاء الموافقة)

ملحوظة: للاستفسار عن اي معلومات يمكن الرجوع الي مقرر اللجنة (أ.د. ابراهيم الجندي)
مع خالص تحياتي وتقديري لشخصكم النبيل

مقرر اللجنة
أ.د. ابراهيم صادق مصطفى الجندي
استاذ الطب الشرعي والسموم الاكلينيكية
مدرب دولي معتمد من جامعة ميرلاند في اخلاقيات البحث العلمي
عضو لجنة اخلاقيات البحث العلمي للجمعية المصرية لتنمية الخدمات الصحية
محمول: 0100506189