



**دليل اللجنة المؤسسية لمراجعة
أخلاقيات البحوث الطبية
كلية الطب – جامعة المنيا**

مقدمة وتمهيد	1
أهداف ورسالة اللجنة	2
تشكيل اللجنة	3
آلية عمل اللجنة: 1. 4. شروط التقدم إلى اللجنة 2. 4. المستندات والأوراق المطلوبة 3. 4. آليات عمل اللجنة 4. 4. قواعد تقييم الأبحاث 4. 5. توصيات اللجنة 4. 6. تعديل الدراسات 4. 7. المتابعة السنوية 4. 8. اجتماعات اللجنة 4. 9. نظام عمل المحكمين 4. 10. واجبات رئيس وأعضاء اللجنة	4
سلطات اللجنة	5
النماذج الخاصة باللجنة وقائمة الفحص	6
إعلان هلسنكي لآخلاقيات البحث العلمي ((Declaration of Helsinki	7

المحتويات

1. مقدمة و تمهيد

مع زيادة نشاط البحث العلمي في الآونة الأخيرة و خاصة البحوث الاكلينيكية و التطبيقية، أصبح التأكد من توافر الجوانب الأخلاقية لمخططات الأبحاث أمرا بالغ الأهمية لحماية حقوق المشاركين في الأبحاث و كذلك حقوق الباحثين، كما انه صار مطلبا أساسيا لجميع الأطراف المعنية بالبحث العلمي و التي تشمل الأطراف المجتمعية و جهات تمويل الأبحاث و المشروعات البحثية و جهات النشر المتمثلة في المجالات و الدوريات العلكية و مواقع تسجيل الأبحاث الاكليميكية فضلا عن انه من مسؤوليه أصيلة لكل مؤسسة أن تقوم بمتابعة البحوث التي تجري بها و التأكد من أنها تتبع المعايير و الضوابط و الارشادات المحلية و الدولية لمبادئ أخلاقيات البحث العلمي، و من هذا المنطلق م انشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب – جامعة المنيا.

2. أهداف ورسالة اللجنة

حمايه حقوق وصحه الافراد المشتركين في الابحاث الطبية وضمان ان هذه الابحاث لا تعرض المرضى ولا الاصحاء لمخاطر زائده ولا تنتهك خصوصيتهم وانها تجري حسب القواعد العالمية وانها تتم بالرضاء الكامل وموافقه المشاركين في البحث. تقوم لجنة اخلاقيات البحث العلمي بمراجعته النواحي الاخلاقية لكافة المقترحات البحثية والرسائل العلمية المتعلقة بالبشر واللجنة مكلفه بالتأكد من الالتزام بالمعايير الدولية المتبعة في الابحاث العلمية ولهذا الغرض تعمل اللجنة على تقييم الابحاث وفقا للقواعد والتوصيات الاتيه:

١. اعلان الرابطه العالمية من هلسنكي- المبادئ الاخلاقية الخاصة بالابحاث الطبية المتعلقة بالبشر "Delcaration of Helsinki"

٢. مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبيه "CIOMS"

٣. المؤتمر الدولي للموائمه "ICH" والمبادئ التوجيهيه للتطبيقات العلاجية السليمة "GCP"

5- تشكيل اللجنة للعام 2023 - 2024

رئيس اللجنة	أستاذ أمراض النساء و التوليد	أ د/ أحمد محمد عز الدين	1
أمين اللجنة	أستاذ الصحة العامة و الطب الوقائي	أ د/ ابتسام اسماعيل حسن	2
عضوا	أستاذ و رئيس قسم طب الأطفال	أ د/ بسمة عبد المعز	3
عضوا	أستاذ طب الأطفال	أ د/ عبد العظيم محمد السيد	4
عضوا	أستاذ و رئيس قسم النفسية و العصبية	أ د/ نرمين علي حمدي	5
عضوا	أستاذ و رئيس قسم الروماتيزم	أ د/ فاتن اسماعيل محمد	6
عضوا	أستاذ طب و جراحة العيون	أ د/ رأفت محي الدين	7
عضوا	أستاذ طب و جراحة العيون	أ د/ محمد فاروق سيد	8
عضوا	أستاذ الميكروبيولوجي و المناعة	أ د/ نهي انور حسين	9
عضوا	أستاذ الباثولوجيا الاكلينيكية	أ د/ منال محمد صابر	10
عضوا	أستاذ طب الأطفال	أ د/ سوزان محمد علي عمر	11
عضوا	أستاذ مساعد الفارماكولوجي	أ د/ ولاء يحيي عبد الظاهر	12
عضوا	أستاذ مساعد الكيمياء الحيوية	أ د/ رشا فؤاد احمد عبد الباقي	13
عضوا	أستاذ مساعد الهستولوجي	أ د/ سها عبد القوي عبد الوهاب	14
عضوا	رئيس مجلس مدينة أنوب و مدير مكتب محتفظ المنيا السابق	أ / خالد عبد الرؤوف	15
عضوا	مدير عام الشؤون القانونية بالجامعة	أ / سمير مصطفى عبد العزيز	16

17	د/ أحمد صلاح خلف عبد الحكيم	طبيب بيطري ثالث-كلية الزراعة-جامعة المنيا	عضوا
18	ا / عيسي محمد محمود	مدير عام منطقة وعظ المنيا	عضوا

4- آلية عمل اللجنة

٤,١. شروط التقدم الي اللجنة:

تقبل الطلبات من جميع الساده الاطباء الراغبين في القيام بابحاث علمية على البشر بعد استيفاء جميع المستندات المطلوبة للحصول على موافقه اللجنة.

4-3- شروط التقدم الي اللجنة:

1. ترسل جميع المستندات والاوراق المطلوبة الى سكرتاريه اللجنه التي تقوم بعرضها على رئيس اللجنة بعد التأكد من استيفائها.
2. يحدد رئيس اللجنة 2 من الساده المحكمين اعضاء اللجنه او من خارجها في مجال التخصص الدراسه ويحدد موعد مناقشه تقرير المحكمين خلال اجتماع اللجنة.
3. يجب ان تصل الابحاث الى الساده المحكمين قبل موعد انعقاد اللجنه باسبوعين على الاقل.
4. ترسل نسخ من ملخص البروتوكول الى اعضاء اللجنه المنوطين بالمراجعة.
5. يقوم الساده المحكمون اثناء اجتماع اللجنة بعرض سريع لملخص البحث وقرارهم النهائي بخصوص البحث من ناحيه الموافقة او الرفض او التعديل او الحاجة الى مزيد من البيانات مع بيان اسباب اتخاذ القرار.
6. يتم التصويت على قرارات المحكمين خلال انعقاد اللجنة.
7. يتم تبليغ الباحث الرئيسي بقرار اللجنة في خلال اسبوع من اجتماع اللجنه في صورته خطاب موقع عليه من رئيس اللجنة.
8. على الباحث الرئيسي تبليغ سكرتارية اللجنة على الفور باي تعديل في البروتوكول او صيغته الموافقة او عند ظهور اعراض جانبية عند تجربته عقار ويجب ان يحصل على موافقه اللجنه قبل الاستمرار في الدراسه.
9. في حاله المراجعه العاجلة (Expedited Review): الابحاث قليله الخطوره (التي لا تشكل اي نوع من الخطوره على المشاركين في البحث-Risk Minimal) مثل المسح الميداني يمكن لرئيس اللجنة اتخاذ القرار بناء على توصيات المحكمين دون عرضها على بقيه اعضاء اللجنة.

4-4- قواعد تقييم الابحاث:

يراعى الساده المحكمون واعضاء اللجنة القواعد الاتيه عند تقييم الابحاث :

1. اهميه موضوع البحث ومدى اضافته الى تقدم العلم او المعرفة الطبية.
2. ان يكون موضوع البحث مرتبطا باهتمامات المجتمع الطبي والدولة.
3. ان يتم تصميم البحث بطريقه علميه منهجيه تمكنه من الاجابة على الاسئله المطروحة وان تكون وسائل اجراء البحث مقبولة.
4. استكمال المعلومات الخاصة بسميه العقار وخواصه الاكلينيكية والدوائية (ان وجد).

4-5- توصيات اللجنة:

قرار اللجنة بخصوص البروتوكول المقدم عبارته عن احد التوصيات الاتية:

1. الموافقة على البروتوكول بدون اي تعديل Approval

2. الموافقة على البروتوكول بعد القيام باجراء بعض التعديلات التي راتها اللجنة

Approval with minor modifications

3. البروتوكول غير مقبول في صورته الحالية ويؤجل Deferral

4. البروتوكول مرفوض Disapproved

4-5- تعديل الدراسات:

في حالة تقدم أحد الباحثين بطلب لتعديل بروتوكول البحث، تستوفي المستندات الآتية:

- 1- خطاب من الجهة المقدمة للدراسة بطلب التعديل موجه الي اللجنة.
- 2- جدول مقارنة يوضح التعديل و افرق بين الأصل السابق و ما تم تعديله مع توضيح مواضع التعديل لجميع أنواع المستندات.
- 3- جميع المستندات التي تم عليها التعديل فعليا.
- 4- في حالة تعديل عدد المشاركين بالدراسة يتم توضيح سبب التعديل فنيا و احصائيا.
- 5- في حالة تغيير أو اضافة مكان أو تغيير الباحث الرئيسي يتم تقديم طلب من الجهة البحثية الي اللجنة يوضح أسباب التغيير

4-6- المتابعة السنوية:

في حاله تمديد فتره البحث لأكثر من عام يتعين علي الجبهه البحثية تقديم الأتي:

1- خطاب الي اللجنة بطلب التجديد موضحا اسباب التمديد.

2-التقرير السنوي عن الدراسة

4-7- اجتماعات اللجنة:

1. تجتمع اللجنة بصفه منتظمه مره كل شهر على الاقل او كل اسبوعين حسب حجم العمل ويكون الاجتماع قانونيا بحضور ثلثي الاعضاء اللجنة.

2. يخطر الساده اعضاء اللجنة بموعد الاجتماع وذلك بفتره كافيه (أسبوعين على الاقل) وتقوم السكرتاريه بالتاكيد على موعد الاجتماع تليفونيا وبالبريد الالكتروني قبل الموعد ب ثماني واربعون ساعه،

3. ترسل نسخ من جدول الاجتماع وملخص البروتوكولات المعروضة وقرارات المحكمين على الساده اعضاء اللجنة بالبريد الالكتروني قبل موعد الاجتماع بثلاثة ايام

4. يدعو رئيس اللجنة من يراه من غير الاعضاء من الخبراء او المحكمين الخارجين او الشخصيات العامة اذا استدعت الدراسة للمساعده في ابداء الراي او اتخاذ القرار.

5. يدعو رئيس اللجنة الباحث الرئيسي ومن يساعده لحضور الاجتماع اذا استدعى الامر عند مناقشه البروتوكول الخاص به.

6. تقوم السكرتاريه والمسؤول الاداري للجنة باعداد جدول الاعمال والاحتفاظ بارشيف يحتوي على المستندات وقرارات اللجنة والاتصال بالباحث الرئيسي واعضاء اللجنة وكتابه محضر اجتماع اللجنة.

7. لا يحق لغير اعضاء اللجنة التصويت على توصيات اللجنة وقراراتها.

8 . ترسل جميع الاوراق والمستندات الخاصه بالبحث الي المحكمين قبل انعقاد اللجنة باسبوعين.

4-9- نظام عمل المحكمين:

- _ مراجعة الاوراق والمستندات والتأكد من استيفاء البيانات المطلوبه.
- _ قراءه بروتيكول الدراسه ونموذج صيغه القبول Consent form بدقه (مرفق ب) وتحديد مدى مطابقتها للمعايير المطلوبه لاخلقيات البحوث الطبيه (انظر بند 4-4 الخاص بقواعد تقييم الابحاث).
- _ ملء النموذج الخاص بتقييم البحث (مرفق ج).
- _ كتاب التقرير مختصر عن البحث وتوصيات المحكمين بخصوص الموافقه او الرفض او التعديل مع توضيح اسباب الرفض او التعديل ويوقع المحكمون على التقرير
- _ عند تجربه عقاير او علاجات جديده يرفق المحكمون اي بيانات او دراسات حديثه منشورة عن العقار وبيان الموافقة على استخدامه في بلدان اخرى (ان وجد).
- _ يرسل تقرير المحكمين الى سكرتاريه اللجنة قبل موعد الاجتماع باسبوع.
- _ ترسل صورته من التقرير الى اعضاء اللجنة قبل الاجتماع.
- _ يقوم المحكم الرئيسي (عضو اللجنة) بعرض التقرير اثناء اجتماع اللجنة وشرح اسباب التوصيات.
- _ يطلب من المحكمين الخارجيين (من غير اعضاء اللجنة) حضور الاجتماع الخاص بمناقشته تقاريرهم

4-10- واجبات رئيس و أعضاء اللجنة:

واجبات رئيس اللجنة:

1. دعوه الاعضاء لحضور اجتماعات اللجنة.
2. تحديد موعد انعقاد اللجنة.
3. توزيع العمل على الساده الاعضاء.
4. رئاسه اجتماعات اللجنة.
5. الاتصال بالباحثين من خلال السكرتاريه.
6. التوقيع على قرارات وتوصيات اللجنة.
7. الاشراف على توثيق وتسجيل اجتماعات ومستندات اللجنة.
8. دعوه من يراه من غير الاعضاء لحضور اجتماع اللجنة.

واجبات اعضاء اللجنة:

1. حضور الاجتماعات الدوريه للجنة بانتظام.
2. مراجعه بروتوكولات الابحاث المحولة من رئيس اللجنة واعداد التقارير اللازمة والتوصيات وعرضها في اجتماعات اللجنة.
3. الاشتراك في مناقشه تقارير الابحاث المقدمة من الاعضاء في اجتماعات اللجنة.
4. توفير المساعده الفنيه اللازمة في مجال خبره عضو اللجنة.
5. تقديم الاقتراحات المناسبه لتحسين نظام العمل واداء اللجنة.
6. القيام باي مهام اخرى يكلفه بها رئيس اللجنة في مجال تخصصه.

5- سلطات اللجنة

الابحاث المقدمه الى اللجنه لا يمكن البدء في اجرائها قبل ان تحصل على موافقه اللجنه، ومن سلطه اللجنه الموافقة او تعديل او رفض البحوث المقدمة للعرض عليها ولا يحق لاي فرد او هيئه القيام باي ابحاث علمية على البشر قبل الحصول على موافقه اللجنه و قرارات اللجنه بالرفض او القبول غير قابله للطعن امام اي جهه اخرى ولا يحق لاي جهه اخرى التدخل في قرارات اللجنه. وتعتبر قرارات اللجنه نافذه بعد توقيع رئيس اللجنه عليها

6- النماذج الخاصة باللجنة و قائمة الفحص

مرفق (أ): نموذج تقديم بحث (application form)

مرفق (ب): نموذج الموافقة المستنيرة (Informed consent)

مرفق (ج): قائمة فحص الأبحاث (Checklist for revision of research proposal)

