SINAI UNIVERSITY

FACULTY OF PHARMACY
SU

لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

وحدة ضمان الجودة

كلية:الصيدلة فرع:العريش

SU QUALITY ASSURANCE CENTER

لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

Research Ethics Committee (REC)

مدير وحدة ضمان الجودة		عميد الكلية
د/ أبو الحجاج عبد الجواد		أ.د/ سعاد حسين أبو العلا

(تم الاعتماد بمجلس الكلية رقم ١٢٢ بتاريخ ١٣ / ٧ / ٢٠٢١)

لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

Research Ethics Committee (REC)

مقدمة:

وفقاً لإعلان هلسنكي الصادر بتاريخ ١٩٦٤ ونسخته المنقحة الصادرة عام ١٩٧٥ والذي تبنته الجمعية الطبية العالمية التابعة لمجلس البحوث الطبية لمراجعة الأبحاث العلمية والتأكد من مطابقتها للأسس الأخلاقية تم تشكيل لجنة لأخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة جامعة سيناء (فرع العريش).

رؤية اللجنة:

ممارسة المبادئ الأخلاقية المبنية على أسس مؤسسية سليمة في مجال البحث العلمي حفاظاً على صحة وحقوق الإنسان والحيوان.

رسالة اللجنة:

حماية حقوق الخاضعين (متطوعين أو مرضى أو حيوانات تجارب) والمحافظة على سلامة وصحة الإنسان والحيوان في الأبحاث والتجارب التي يتم إجراؤها على الإنسان والحيوان.

أهداف اللجنة:

- ✓ التأكد من تحقيق المعايير الأخلاقية في القضايا المتصلة بالأبحاث التجريبية.
- ✓ تهدف اللجنة أيضاً إلى حماية حقوق الأفراد وحيوانات التجارب الذين تجرى عليهم الأبحاث وكذلك حماية حقوق المؤسسة التعليمية والمجتمع المحيط من أي مخالفات قد تحدث أثناء إجراء البحث.
- ✓ تقديم النصح والإرشادات العلمية السليمة للباحث ليتوافق مشروع البحث مع المعايير الأخلاقية العالمية مما يساعد الباحث على النشر الدولي حيث يعتبر شرطاً للنشر في جميع الدوريات العالمية المرموقة.
- ✓ تدريب الباحثين بالكلية على كافة مستوياتهم العلمية على أخلاقيات البحث العلمي.
- ✓ حل أي خلاف قد ينشأ بين الباحث من جهة والمشاركين في البحث أو الخاضعين للبحث (متطوعين أو مرضى) من جهة أخرى.

اللائحة الإدارية :

مادة (١) :

تشكل لجنة أخلاقيات البحث العلمي لكلية الصيدلة - جامعة سيناء (فرع العريش) بقرار من مجلس الكلية لمدة ثلاث سنوات.

مادة (٢) :

تتشكل اللجنة من:

١. رئيس من أعضاء هيئة التدريس.
٢. أعضاء اللجنة يتم اختيارهم بواسطة أعضاء مجلس الكلية ممن لديهم الخبرة في هذا المجال.
٣. كما يمكن الاستعانة بإثنين من أعضاء الهيئة المعاونة للمشاركة ولتدريب شباب الباحثين وتنمية الكوادر الفنية والقيادية.
٤. يتم اختيار أمين اللجنة من قبل أعضاء اللجنة.

مادة (٣) :

إختصاصات رئيس اللجنة:

١. رئاسة جلسات اللجنة.
٢. دعوة اللجنة للاجتماع مرة واحدة شهرياً على الأقل - هذا ويعتبر انعقادها قانونياً بحضور نصف عدد الأعضاء بالإضافة إلى رئيس اللجنة.
٣. عرض موضوعات الرسائل والبحوث والمشاريع البحثية واستمارات التقدم على السادة أعضاء اللجنة للدراسة والاعتماد من الناحية الأخلاقية.
٤. متابعة تنفيذ قرارات اللجنة.

مادة (٤) :

إختصاصات أمين اللجنة:

١. يتولى كتابة محاضر جلسات اللجنة.
٢. الاتصال بالسادة أعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع.
٣. إعداد جدول أعمال اجتماعات اللجنة.

مادة (٥) :

مهام واختصاصات اللجنة:

أ) يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة الأخلاقيات البحثية لبروتوكولات كل من:

١- رسائل الماجستير.
٢- رسائل الدكتوراه.
٣- المشروعات البحثية لأعضاء هيئة التدريس الممولة من الجامعة.
٤- البحوث العلمية.

ب) التأكد من توافر الأمانة والمصداقية من حيث:

١- التخطيط للبحث:

ألا تكون خطة البحث بمثابة نسخة مكررة طبق الأصل من دراسة أخرى سابقة وهذا لا يمنع من أن يفكر الباحث فى إجراء دراسة مناظرة لدراسة أجريت في بيئة أخرى إلا أن ذلك يجب أن يكون محكوماً ببعض الضوابط منها : الإشارة الواضحة إلى الدراسة الأصلية ووجود فائدة تبرر تكرارها من بيئة إلى أخرى.

٢- التعامل مع البيانات :

عدم إجراء تعديلات في البيانات الخام لتمكن الباحث من أن يحصل على نتائج تدعم وجهة النظر المتبناه في البحث القائم أو الدراسات السابقة.

٣- إعداد التقرير البحثي:

الأمانة العلمية تقتضي من الباحث أن يشير إلى المصادر التي إقتبس منها سواء كان ذلك الاقتباس حرفياً أو كان تلخيصاً لفكرة.

٤- إعطاء كل ذي حق حقه:

يجب الإشارة الصريحة وكتابة اسم كل من ساهم في البحث وتحديد الدور الذي قام به كل باحث في الكلية أو أي مؤسسة أخرى.

٥- السلامة:

يجب ألا يعرض الباحث نفسه أو المستهدفين من البحث لخطر جسدي أو أخلاقي ولا يحاول تنفيذ بحثه في بيئات قد تكون خطرة من النواحي الجيولوجية، الجوية، الكيميائية، أو الاجتماعية.

- **الأبحاث القائمة على متطوعين:**

- يجب أن يهدف البحث إلى خدمة المجتمع المحلي أو الدولي ويكون ذا أهمية وأثر واضح على البيئة المحيطة / العالمية.
- ألا يكون هناك احتمال بان تؤدى الدراسة المزمع إجراؤها إلى إلحاق ضررا ظاهرا أو محتملا بأشخاص آخرين. وفى حالة احتمالية وقوع ضرر أو إلحاق أذى بأشخاص آخرين، فان الباحث يجب أن يلجأ إلى المتخصصين الذين يستطيعون تقديم مشورة صادقة فيما يتصل بكيفية إجراء الدراسة لفائدتها العلمية حتي تجنب إلحاق أدني أذى بالمشاركين فى الدراسة.
- إعداد إتفاق واضح وعادل بين الباحث والمشارك يتم فيه تحديد مسؤوليات كل منهما بوضوح والباحث ملزم باحترام كل الوعود والالتزامات المتضمنة فى ذلك الاتفاق ولا ينبغى أن يقوم المستقصى بتضليل الأفراد وإعطائهم وعودا معينة لا يمكن تنفيدها.
- البيانات التى يتم الحصول عليها عن المشاركين فى البحث طوال مدة البحث يجب أن تبقى سرية حتي النشر.
- الأشخاص المشاركين لديهم الحق فى الانسحاب من الدراسة فى أي وقت بعذر مناسب يحول دون القدرة علي الوفاء بالواجبات.

- **الأبحاث القائمة على استخدام حيوانات التجارب:**

- يمكن إجراء التجارب على الحيوانات فى حالة تحقيق أحد الأهداف التالية :

❖ التجنب والوقاية من الأمراض والإعتلالات الصحية وتأثيراتها على الإنسان والحيوانات الفقارية واللافقارية والنباتات بما فى ذلك ضمان جودة وأمان الأدوية محل التجربة.
❖ تشخيص وعلاج الأمراض والإعتلالات الصحية المرتبطة بالإنسان والحيوانات الفقارية واللافقارية والنباتات.
❖ المساهمة فى حماية البيئة.
❖ تنمية البحث العلمى والابتكار.
❖ التعليم والتدريب.

- لايجوز إستخدام حيوانات التجارب لأي من الأغراض المشار إليها ، إذا كانت هناك أساليب أخرى مرضية علميا ومتاحة عمليا، ولا تنطوي على إستخدام الحيوان ولابد من تشجيع استخدام واستحداث طرق أخرى تعطى نفس النتائج دون استخدام الحيوانات.

- أي حيوان مستخدم أو يعد للاستخدام لابد من أن يتوافر له المعايير التالية:

١) توافر بيئة جيدة.
٢) الحد الأدنى من حرية الحركة والماء والطعام.
٣) الظروف الصحية المناسبة للبقاء.

- لابد من مراجعة الظروف البيئية التي تنمو فيها الحيوانات يوميا.

- يجب مراعاة صحة الحيوانات عن كثب وبشكل متكرر لمنع الألم أو المعاناة، أو إحداث ضرر دائم ولابد من تجنب ومعالجة أي قصور أو معاناة بأسرع ما يمكن.

- تنفذ التجارب تحت التخدير العام أو الموضعي أو المسكنات أو عن طريق وسائل أخرى تهدف إلى القضاء على الألم، المعاناة، أو الضرر الدائم في جميع أنحاء التطبيق إلا إذا كان:

  - الألم الناجم عن هذا الإجراء هو اقل من ضعف الألم الناجم عن استخدام التخدير أو التسكين.
  - استخدام التخدير أو التسكين يتنافى مع الهدف من هذه التجربة أو يحدث إتلاف للنتائج.
  - في نهاية التجربة يجب أن يتخذ القرار بواسطة الشخص المناسب المتخصص أو الشخص المسئول عن التجربة ما إذا كان الحيوان يجب أن يبقى على قيد الحياة أو يقتل بطريقة رحيمة. إذا كان القرار بإبقاء الحيوان على قيد الحياة لابد من تهيئة الرعاية الصحية الكافية له للعودة إلى حالته الطبيعية. وإذا كان القرار بقتل الحيوان فلابد أن يتم ذلك بطريقة رحيمة وسريعة.

مادة (٦):

كيفية التقدم للجنة:

١- يقوم الباحث بمليء النموذج المعد من قبل اللجنة (تقرير لجنة أخلاقيات البحث العلمي عن تسجيل رسالة علمية / بحث) بالإضافة إلى الاستمارات الخاصة بنوع البحث والتي تشتمل على:
   أ- استمارات البحوث على المتطوعين أو المرضى.
   ب- استمارات البحوث على حيوانات التجارب.
   ثم يقدمها إلى لجنة الأخلاقيات مضافا إليها المقترح البحثي وبروتوكول الرسالة أو المشروع أو البحث إلى اللجنة.
٢- يتم فحص الأوراق المقدمة والخاصة بكل رسالة أو مشروع بحثي من قبل اللجنة ويتم إخطار الباحث بالموافقة والاعتماد أو طلب تعديل في موعد غايته ١٥ يوما من تلقى مستندات الرسالة أو البحث.
٣- يقوم الباحث بإجراء التعديلات المطلوبة ومن ثم يتقدم مرة أخرى للحصول على اعتماد اللجنة
٤- الاتفاق المبرم بين الباحث والمتطوعين.

مادة (٧):

تبلغ الأقسام العلمية بالكلية بلائحة أخلاقيات البحث العلمي وتعمم على جميع أعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم والمسجلين للدرجات العلمية بالكلية للاسترشاد بها قبل تسجيل بروتوكولات الرسائل العلمية والمشاريع البحثية.

مادة (٨):

اعتماد "تقرير لجنة أخلاقيات البحث العلمي" من قبل لجنة الأخلاقيات عن تسجيل رسالة علمية أو بحث يعتبر شرط أساسى ووجوبي قبل موافقة مجالس الأقسام على التسجيل لدرجة الماجستير أو الدكتوراه وكذا المشاريع البحثية بالكلية، وفي حالة تظلم الباحث من قرار اللجنة يرفع الباحث بالتظلم الي مجلس الكلية.

مادة (٩):

تبلغ الدراسات العليا بالجامعة بكل ما يتعلق بلجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة للاحاطة، هدا وتحفظ جميع المستندات الخاصة باللجنة بأرشيف خاص.