

# لائحة أخلاقيات البحث العلمي

وحدة ضمان الجودة  
كلية: الصيدلة فرع: القنطرة

## المحتوي

- المقدمة
- تشكيل اللجنة
- تكوين اللجنة
- قواعد الاستبعاد والعزل
- التعامل مع تضارب المصالح
- مسؤوليات ومهام اللجنة
- انعقاد اللجنة
- القواعد الارشادية الدولية للاخلاقيات فى مجال البحوث الصيدلانية
- ورقة استرشادية عن كيفية تغطية النواحي الأخلاقية فى البحوث الصيدلانية

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 إلى 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 الصيدلة جامعة سيناء نظراً للكم الهائل من الأبحاث العلمية التي تجري بها محلياً وعالمياً قد قررت إنشاء وتفعيل لجنة لأخلاقيات البحث العلمي بالكلية لضمان مراقبة تنفيذ القواعد والضوابط الأخلاقية للبحوث التي تجري بها

### إنشاء اللجنة

إنشاء اللجنة : تنشأ لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة – جامعة سيناء (القنطرة) بقرار من مجلس الكلية ويتم تجديد تشكيل اللجنة سنوياً

### تشكيل اللجنة

تشكل اللجنة من:

**رئيس اللجنة:** يكون من أحد أعضاء هيئة التدريس ومن له خبرة في البحث العلمي وأسس أخلاقيات البحث العلمي. ويكون مسؤولاً عن جميع أعمال اللجنة من جدول الأعمال والاتصال بالأعضاء والدعوة للاجتماعات وما يستجد.

**مقرر (أمين) اللجنة:** يتم انتخاب أحد الأعضاء المختارين في أول اجتماع للجنة ويقوم بمساعدة الرئيس في القيام بمسئوليته والقيام بمهامه في حالة غيابه.

**الأعضاء:** من سبعة إلى أحد عشر عضواً من أعضاء هيئة التدريس (ممثل عن كل قسم وممثل عن وحدة ضمان الجودة بالكلية) بالكلية وعضو هيئة تدريس من كلية الطب البيطري (من خارج الكلية) بالإضافة إلى ممثل للمجتمع المدني وممثل للقانون والشريعة. ويتم اختيار الأعضاء طبقاً للقواعد الآتية:

- 1- الخبرة العلمية والأكاديمية في مجال البحوث وأخلاقيات البحث العلمي.
- 2- أن يكون هناك توازن في اختيار الأعضاء من ناحية الجنس والدرجات الأكاديمية.
- 3- حسن السمعة والسلوك .
- 4- أن يوافق على التوقيع على اقرار بالحفاظ على سرية الاجتماعات والمشاورات والمعلومات عن المشروعات البحثية وما قد يتعلق بهذا الأمر.
- 5- أن يوافق على أن يلتزم بمتطلبات التعلم والتدريب في هذا المجال.

### تكوين اللجنة

يكون اختيار النواة الأولى للجنة بالاختيار المباشر للرئيس على أن يعاد تكوين اللجنة سنوياً باعادة اختيار أعضاء اللجنة أو باستبدال بعض الأعضاء وضم أعضاء جدد في حالة الضرورة على أن يقوم الأعضاء الراغبين في عدم الاستمرار قبل نهاية المدة بإرسال خطاب مكتوب بالاعتذار للرئيس قبل الميعاد بشهرين على الأقل لافساح المجال لاختيار عضو آخر.

يستبعد العضو من عضوية اللجنة في الحالات الآتية

1. عدم حضور ثلاث جلسات متتالية بدون تصريح من الرئيس
2. عدم الحفاظ على سرية الاجتماعات والمشاورات والمعلومات عن الأبحاث وما قد يتعلق بهذا الأمر.
3. الإهمال في مراجعة البروتوكولات المطلوبة منه.
4. يكون الاستبعاد بموافقة أغلبية أعضاء اللجنة.

## التعامل مع تضارب المصالح

يحظر أن يعهد بتحكيم البحث إلى أي من أعضاء اللجنة ممن يكون له أي علاقة بالبحث من حيث الإشراف أو الاشتراك في إجراء البحث أو تمويله كما يحظر أن يعهد بتحكيم البحث إلى أي من أعضاء اللجنة من له مصلحة أو علاقة بالشركة أو الجهة الممولة للبحث .

## مسئوليات ومهام اللجنة .

إختصاصات رئيس اللجنة :

- رئاسة جلسات اللجنة
- دعوة اللجنة للإجتماع شهريا
- توزيع بروتوكولات الرسائل والأبحاث والإستمارات علي أعضاء اللجنة
- إعتتماد استمارات الرسائل والبحوث

إختصاصات أمين اللجنة:

- يتولي كتابة محاضر جلسات اللجنة
- ترتيب إجتماعات أعضاء اللجنة
- إعداد جدول أعمال إجتماعات اللجنة
- متابعه تنفيذ قرارات اللجنة مع الباحثين

إختصاصات أعضاء اللجنة

- مراجعة كل بروتوكولات الأبحاث العلمية بالكلية من حيث مطابقتها لآخلاقيات البحوث العلمية.
- متابعه دورية للبحوث والتأكد من تطبيق أخلاقيات البحث العلمي من قبل الباحث
- للجنة الحق في الموافقة أو طلب تعديل أو وقف أي بروتوكول لأي بحث بما يترتب عليه قبول تنفيذ البحث أو رفضه في بدايته أو اثناء اجراءه بما يقلل المخاطر والاضرار المحتملة على الاشخاص او غير ذلك مما يشملهم البحث

تبلغ الدراسات العليا بالكلية والجامعة بكل ما يتعلق باللجنة

## ألية مراجعة بروتوكولات الأبحاث:

تراجع اللجنة البحث من الناحية العلمية والأخلاقية وخاصة الأبحاث المتضمنة اجراء بحوث علي بشر حيث أنها قد تعرضهم لمخاطر لذا فتقوم لجنة اخلاقيات البحث العلمي بدراسة كل من الجوانب العلمية والأخلاقية في البحث المقترح. وكذلك تقوم اللجنة بدراسة نصوص مراقبة البيانات وقواعد السلامة. وإذا وجدت اللجنة أن مقترح البحث سليم من الناحية العلمية، وان المخاطر المحتملة المعروفة أو غير المعروفة التي 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 في ذلك خلفيتهم عن مبادئ الممارسة البحثية، وظروف ومكان اجراء البحث بقصد ضمان الأداء الآمن للتجربة.و تراجع اجراءات الاحتفاظ بسجلات للقرارات واتخاذ التدابير لمتابعة تنفيذ البحث. و تلزم 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 وفعالية. كما تتأكد من سلامة مصادر التمويل وابتعادها عن مواطن الشبهات. وتلتزم اللجنة الباحث بالمحافظة على سرية وأمن المعلومات. وتتأكد من ان نوعية البحث تحقق أهدافه المعطن عنها من حيث تطوير وسائل الوقاية والتشخيص والعلاج. وتتأكد من أن لا يكون قصد الباحث مجرد الفضول العلمي.

علي اللجنة ان تتأكد 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 أي سلبية عواقب على الفرد أو الأمة أو تتعارض مع الدين و أن نتائجه ذات مردود ايجابي.

## انعقاد اللجنة

تعقد اللجنة مرة كل شهر على الاقل وذلك قبيل انعقاد لجنة الدراسات العليا والبحوث بالكلية. ويتطلب حضور نصف اعضاء اللجنة على الاقل على الا يكونوا من نفس التخصص او الجنس وعضو على الاقل من خارج الجامعة.

## القواعد الارشادية الدولية للاخلاقيات فى مجال البحوث الصيدلانية

البحث هو جهد علمي منهجي يبذل للتوصل إلى حقيقة علمية مسخرة فى مصلحة البشر بواسطة أساليب الملاحظة والاستدلال العلمى. ويشمل البحث كل الدراسات الصيدلانية 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 العلمى الأضرار المتوقع حدوثها للمريض أو المجتمع.

• وأن تتفق وسائل البحث العلمى 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.

### 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 إجراؤه
- أن يلتزم الباحث بالأسس العلمية والمنهجية في كافة مراحل البحث العلمي.
- أن يحترم الباحث 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 المتوقعة الحصول عليها من البحث.
- أن يتعهد فريق البحث بتقديم المعلومات المناسبة الكاملة عن طبيعة البحث وغاياته والفوائد المرجوة والمخاطر المتوقعة إلى الجهات الرسمية والمبوثين
- 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

### ثانياً: فيما يخص الأبحاث

يجب أن تسلم جميع المقترحات الخاصة بإجراء الأبحاث العلمية إلى لجنة أخلاقيات 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 متوقعة 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 لجنة أخلاقيات البحث العلمي بإجراء مزيد من الدراسة عند الضرورة أثناء عملية البحث، بما في ذلك قياس درجة تقدم البحث. وقد تتلقى لجنة لجنة أخلاقيات البحث العلمي أموالاً نظير مراجعة البروتوكولات، ولكن لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف أن تتقدم أو تتقبل أية مبالغ للحصول على موافقة أو تصريح للبروتوكولات المقدمة

### ثالثاً: شروط الموافقة الكتابية المبنية على المعرفة

1. 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 و المخاطر المحتملة حدوثها و مدى إمكانية تأثيرها على الخاضعين
  - أن تكون كافة فقرات الإقرار مطبوعة بصورة واضحة و مفهومة.
2. أن يلتزم الباحث بتعريف للدراسة عن كافة جوانب و محتويات هذا الإقرار بطريقة ملائمة و التأكد من استيعابهم لما ورد فيها قبل الإقرار و التوقيع و الموافقة الكتابية
3. 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
4. إذا كان الخاضع للبحث قاصراً أو معاقاً أو ناقصاً للأهلية فإنه يلزم الحصول على الموافقة من الوصي الرسمي أو القيم عليه و يشترط أن ينص في الإقرار أن البحث خاص بحالته المرضية.
5. لا يجوز مطلقاً أن يتم أخذ الإقرار الخطي عن طريق القوة أو الضغط أو الإكراه المادي أو المعنوي أو استغلال الحاجة إلى المال أو التداوي.
6. أن يكفل للخاضع للبحث الحق في الاطلاع على البيانات الخاصة به عند طلبها
7. أن ينص علي ان يتم توفير العلاج مجاناً لأنواع معينة من الإصابات المرتبطة بالبحث أو لمضاعفات متعلقة بالبحث أن يكون الباحث مسؤولاً لا عن ضمان الموافقة المعلنة من جانب كل حالة.
8. يتعين على الشخص الذي يحصل على الموافقة المعلنة أن يكون على دراية جيدة بالبحث ولديه القدرة على الرد على الأسئلة المتوقعة التي تطرحها الحالات و عليه أن يفرغ نفسه للإجابة عن الأسئلة التي تثار بناءً على طلب الحالات

### رابعاً: المشاركة في الأبحاث:

قد يتم تعويض حالات البحث عن مكاسبهم المفقودة و تكاليف السفر و غيرها 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 و الوقت المستهلك فيه. و لا ينبغي ألا تكون المبالغ كبيرة جداً و ألا تكون الخدمات الطبية باهظة التكاليف

### خامساً: ضوابط تمويل البحوث:

- ألا يكون قبول الدعم مشروطاً بما يتنافى مع شروط و ضوابط البحث العلمي.
- أن يجري البحث بطريقة علمية و منهجية صحيحة و ألا يكون للجهة الداعمة 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 و مراحلها بالتمويل المالي أو الهدايا المقدمة من الجهات الداعمة
- يجب ألا تتعرض الدولة أو أي من مؤسساتها لضغوط من جهة التمويل الخارجي.

## سادسا: شروط إجراء البحوث على الحيوان:

- العمل على تحقيق المبادئ الإسلامية بالرفق بالحيوان والإحسان إليه.
- أن تكون عملية إجراء البحوث لغرض مهم يبني 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 .

## سابعا: 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.

## ثامنا: 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.

## تاسعا: 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 والامكانات 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



تضمن خطة البحث المقترح والمعرضة على لجنة الأخلاقيات الصيدلانية ما يفيد المطابقة لقواعد أخلاقيات المهنة وهناك نوعان من المتطلبات أولهما يتعلق بمضمون البحث والثاني إجرائي يتصل أساسا بالقبول العارف للمشاركة

**أولاً: المتطلبات في المضمون (Substantive Ethics)**

1. الإلتزام بالقواعد العلمية العامة في تصميم البحوث وإجرائها وأن يكون البحث مبنياً على معرفة تامة للمتوفرات العلمية في الموضوع, وذلك لضمان توفر الجدوى من إجرائه.
2. أن يجرى بواسطة المؤهلين على القيام بالتدخل الطبي المطلوب, ويعد تدريبهم إذا لزم ذلك.
3. عدم توفر بديل للتدخل الطبي محل البحث (تشخيصياً أو علاجياً) مساو له, أو يفضله في الأثر. بل يجب أن يكون للتدخل المطلوب احتمال التميز على ما هو موجود, ما يبرز أخلاقياً تجربة الجديد.
4. إجراء التجربة على الإنسان يجب أن يكون سبقتة تجربة على حيوانات التجارب في كثير من الأحيان.
5. تحديد الفوائد التي تعود على المرضى والأصحاء المشاركين في البحث.
6. أن يؤخذ في الاعتبار الآثار الجانبية والمخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون, وطرق إكتشافها ومعالجتها, ويجب أن تفوق المنفعة احتمال الأضرار
7. يذكر في مشروع البحث الوسائل المتبعة نحو إحترام خصوصية وسرية المعلومات التي يحصل عليها الباحث للمشاركين بالبحث سواء حول التاريخ المرضى أو الفحص السريري أو المعمل.
8. عدم التعارض مع القواعد الدينية والقانونية والأعراف الإجتماعية الثابتة.
9. عدم الإضرار بسلامة البيئة وعدم تلوثها.
10. أن يؤخذ في الإعتبار فائدة البحث للمجتمع الذي ينتمى إليه المشاركون, فلا تجرى في بلادنا أبحاثاً تخدم بلادنا أخرى, أو تجرى على قطاع في المجتمع (كالفقراء أو المساجين) وتخدم نتائجها قطاعاً اجتماعياً آخر.
11. يرد في المشروع البحثي ما يفيد العمل على الإحتفاظ بملف كامل لكل مشارك في البحث يرجع إليه عند الحاجة.

## ثانيا: المتطلبات الإجرائية : ( Procedural Ethics )

وتشتمل على جزئين:

- 1- بيان وصفى للبحث يصف الدراسة المقترحة ومواصفات المشاركين فيها.
- 2- موافقة مستنيرة على المشاركة التي يوقعها كل مشارك بعد الإطلاع على البيان السابق.

ويشمل البيان الوصفى للبحث أو الوثيقة (statement) والذي يطلع عليه المشاركون قبولهم للمشاركة على النقاط التالية:

### أولاً: في حالة إجراء البحث على البشر

1. الغرض الذي من أجله يجرى البحث, والسبب الذي من أجله دعى المشاركون للمشاركة.
2. وصف مرتب لخطوات الدراسة, ودور المشارك فيها وماذا سيطلب منه في مراحل المعالجة والمتابعة.
3. القواعد والشروط التي على أساسها تم قبول أو استبعاد المشاركين في البحث.
4. المدة الزمنية التي سيستم إجراء البحث من خلالها وتحديد الشواهد التي سيتم عندها التوقف من استكمال البحث.
5. بيان الفوائد المحتملة للمشاركة في البحث.
6. 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.
7. 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 أساساً) وعند عدم دفع أى مقابل مادي للمشاركين يذكر ذلك.
8. يذكر نص واضح على ضمان سرية المعلومات, أو بيان الأشخاص الذين يمكن أن يطلعوا على المعلومات الناتجة من البحث.
9. يذكر بنص واضح بأن المشاركة في البحث غير ملزمة, وماذا سيتبع مع المريض إذا رفض المشاركة من حيث توفير العلاج البديل, فلا يصح أن يكون رفض المشاركة في الدراسة سبباً لحجب أى خدمة طبية.
10. يذكر بنص واضح أن للمشاركة أو المشارك الحق في الإنسحاب من البحث دون أى مترتبات. وللمشاركة أو المشارك الحق في الاحتفاظ بهذه الوثيقة.

ثانياً: فى حالة إجراء البحث على حيوانات التجارب:

1. تحديد الغرض العلمى بوضوح الذى من أجله يتم إجراء البحث على الحيوانات
2. تحديد نوعية الحيوانات التى يتم إجراء البحث عليها وأفضلية إختيار الحيوانات الأقل رقياً من الحيوانات الأكثر رقياً (مثل الفئران أفضل من الأرانب).
3. إختيار أقل عدد من الحيوانات يمكن أن يتم إجراء البحث عليها والا يتجاوز عدد الحيوانات التى يشملها البحث العدد المقترح بخطة البحث.
4. 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.
5. فى حالة توقع حدوث آلام مزمنة, يتم توضيح الخطوات التى يتم إتباعها للقتل الرحيم لهذه الحيوانات على أن يكون مدعماً أيضاً بالمراجع العلمية الكافية.
6. التخلص من الحيوانات النافقة ودفنها بصورة صحية وأخلاقية.