

لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية العلوم جامعة المنوفية

☞ مقدمة

- الميثاق الاخلاقي للبحث العلمي هو بمثابة دستور، يضم مجموعة من القيم العليا والأعراف والتقاليد التي يتم الاتفاق عليها أكاديمياً وصياغتها بأسلوب يحدد القواعد الواجب اتباعها في السلوك المهني المتوقع، والسلوك المحظور ايضاً، ويتوجب الالتزام بها وذلك طبقاً لإعلان هلسنكي عام 1983 م والاتحاد العالمي للأخلاقيات. والمقصود بأخلاقيات البحث العلمي هي وسائل فهم ودراسة ما هو صحيح وما هو خطأ في مختلف مجالات البحث وتطبيقاته.

☞ الرؤية

- تعزيز وترسيخ المعايير الأخلاقية في إجراء البحوث التي يقوم بها أعضاء هيئة التدريس والهيئة المعاونة المنتسبين للكلية وطلاب الدراسات العليا بالكلية.

☞ الرسالة

- ضمان القيم الأخلاقية لإجراء البحوث وحماية حقوق الخاضعين للبحث سواء متطوعين أو مرضى أو حتى حيوانات تجارب حفاظاً على سلامتهم وتحقيقاً للأمانة العلمية.

☞ أهداف اللجنة

- تحديد المبادئ التوجيهية لإجراء البحوث على الإنسان والحيوان.
- ضمان الحفاظ على معايير أخلاقية عالية في البحوث.
- حماية حقوق الأفراد وحيوانات التجارب الذين تجري عليهم الأبحاث وكذلك حماية المؤسسة التعليمية والمجتمع المحيط من أي مخالفات قد تحدث أثناء إجراء البحث.
- التأكد من تحقيق المعايير الاخلاقية في القضايا المتصلة بالأبحاث التجريبية.
- تقديم النصح والإرشادات العلمية السليمة للباحث ليتوافق مشروع البحث مع المعايير الاخلاقية العالمية مما يساعد الباحث على النشر الدولي حيث يعتبر شرطاً للنشر في جميع الدوريات العالمية المرموقة.
- حل أي خلاف قد ينشأ بين الباحث من جهة والمشاركين في البحث أو الخاضعين للبحث (متطوعين أو مرضى) من جهة أخرى.
- تدريب الباحثين بالكلية على أخلاقيات البحث العلمي.
- دعم البحوث التي ستكون مفيدة للمجتمع.

⌘ اللائحة الإدارية

❖ الباب الأول (إنشاء اللجنة)

● مادة (1)

- تنشأ لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية العلوم جامعة المنوفية بقرار من مجلس الكلية ويتم تجديد تشكيل اللجنة كل ثلاث سنوات.

❖ الباب الثانى (تشكيل وآلية عمل اللجنة)

● مادة (2)

- تشكل اللجنة من
- 1. أ.د. وكيل الكلية للدراسات العليا و البحوث
- 2. عضو ممثل عن كل قسم من أقسام الكلية
- 3. عضو ممثل عن وحدة ضمان الجودة
- 4. محامى للكلية
- يتم انتخاب الرئيس والأمين من بينهم كل ثلاث سنوات وذلك بالاقتراع السري (بإشراف أكبر وأصغر الأعضاء سنا).
- فترة العضوية ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة مع تقديم طلب لرئيس اللجنة قبل موعد التجديد بشهرين.
- تتعقد اللجنة بحضور نصف الأعضاء (من بينهم رئيس اللجنة).
- في حالة سفر أحد الاعضاء للخارج لمدة أكثر من ثلاثة أشهر، تقوم اللجنة بترشيح من يخلفه بشرط موافقة القسم المختص و إدارة الكلية.
- يلتزم أعضاء اللجنة بالحفاظ على السرية التامة لكل ما عرض عليهم داخل اللجنة من معلومات تخص الأبحاث، وعدم استخدامها خارج نطاق اللجنة الا إذا اقتضت الضرورة وبعد الحصول على موافقة مكتوبة من رئيس اللجنة.
- يتم توقيع اتفاق السرية مع بداية كل دورة عند التجديد.
- في حالة صعوبة إستكمال دورة اللجنة، يقدم العضو اعتذارا رسميا قبل تغييه بشهر على الأقل.
- تجتمع اللجنة لإبداء الآراء النهائية ومناقشة الموضوعات ذات الصلة ووضع خطط التدريب وغيرها بما يتعلق بأعمال اللجنة دوريا.
- يحق للجنة إنهاء عضوية أحد الأعضاء، وذلك بعد عرض الأمر على اللجنة في حال:
- ✓ الغياب 3 جلسات متتالية او خمس مرات متفرقة خلال سنة دراسية عن إجتماعات اللجنة بدون عذر.
- ✓ عدم مراجعة البروتوكولات المكلف بها.
- ✓ إفشاء اتفاق السرية الخاص بالأبحاث، وتقوم اللجنة بترشيح من يخلفه ويرفع الامر لمجلس الكلية لإصدار قرار بذلك.

❖ الباب الثالث (التنظيمية الادارية)

● مادة (3) اختصاصات رئيس اللجنة

1. رئاسة جلسات اللجنة.
2. دعوة اللجنة للاجتماع مرة واحدة شهريا وكلما اقتضت الضرورة.
3. توزيع بروتوكولات الرسائل والبحوث والإستمارات على السادة أعضاء اللجنة.
4. عرض موضوعات الرسائل والبحوث والمشاريع البحثية وإستمارات التقدم على السادة أعضاء اللجنة للدراسة والإعتماد من الناحية الأخلاقية.
5. متابعة تنفيذ قرارات اللجنة.

● مادة (4) اختصاصات أمين اللجنة

1. يتولى كتابة محاضر جلسات اللجنة.
2. ترتيب إجتماعات أعضاء اللجنة.
3. الإتصال بالسادة أعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع.
4. إعداد جدول أعمال إجتماعات اللجنة.
5. متابعة تنفيذ قرارات اللجنة.

❖ الباب الرابع (إختصاصات اللجنة والقرارات)

● مادة (5) مهام اللجنة

يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة الأخلاقيات البحثية لبروتوكولات كلا من:

1. الرسائل العلمية.
2. المشروعات البحثية لأعضاء هيئة التدريس.
3. الدراسات والبحوث العلمية التي تجري بالكلية.

● مادة (6) آلية التقدم للجنة والنماذج المطلوبة

1. ملأ النموذج الخاص بلجنة أخلاقيات البحث العلمي.
2. يرفق مع النموذج المستندات المطلوبة (مكتوبة بالكمبيوتر) للتقديم للحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي.

- البروتوكول باللغة العربية والانجليزية
- الموافقة المستنيرة (informed consent) (تستوفى بمعرفة الباحث طبقا لموضوع البحث وتبعا للنموذج المستخدم)
- في حالة إستخدام استبيان يقدم باللغة العربية
- أي موافقات سابقة من لجان أخلاقيات البحث العلمي بالداخل او الخارج
- في حالة إجراء البحث بمستشفيات جامعه المنوفية او خارجها (مستشفيات جامعية- مراكز طبية معتمدة)، يتم إحضار موافقة إدارية من الجهة التي سيتم فيها إجراء الرسالة مع وجود ختم الجهة

- صورة خطاب مجلس القسم بالموافقة على التسجيل للماجستير أو الدكتوراة (و كذلك فى حالة التعديل الجوهري او غير الجوهري للرسائل) باسم رئيس اللجنة
- Application For human volunteer samples or animals يستوفى بمعرفة الباحث
- يتم التأكد من استيفاء النموذج وإمضاه بمعرفة المشرف الرئيسي (في حالة الماجستير أو الدكتوراة وليس إمضاء الطالب) أو إمضاء الباحث الرئيسي في ابحات ما بعد الدكتوراة

● مادة (7) أنواع القرارات باللجنة

- موافقة.
- موافقة بعد إجراءات تعديلات بسيطة: إذا كانت ملاحظات اللجنة لا تتطرق لمحتوى البحث الاساسي، ويتم تقديم الملفات للمراجعة بعد إجراء التعديلات المطلوبة للمراجع الرئيسي للبحث للموافقة عليها ومن ثم إصدار الموافقة دون الرجوع للجنة.
- تأجيل القرار: حين ترى اللجنة وجوب إجراء تعديلات جوهرية في البحث قبل الموافقة، وبعد أن يقوم الباحث بعمل التعديلات المطلوبة يتم عرض البحث مرة أخرى على كامل اللجنة.
- رفض: إذا رأت اللجنة ضرورة إجراء تعديلات في جوهر البحث غير قابلة للتطبيق من قبل الباحثين أو الجهة الممولة للبحث.

● مادة (8) تنفيذ القرارات

- يتم إخطار الباحث بقرار اللجنة خلال أسبوع من تاريخ الجلسة من قبل أمين اللجنة مع تسليمه التعديلات المطلوبة مكتوبة أو بالبريد الإلكتروني إن وجدت.
- يجب علي الباحث عمل التعديلات المطلوبة خلال شهر من تاريخ إستلامه وفي حالة التأخير عن الالتزام بالمواعيد المقررة، يقوم الباحث بإعادة التقدم للجنة من جديد.

● مادة (9)

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

● مادة (10)

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

● مادة (11) ضوابط وشروط إجراء البحوث

أولاً: فيما يخص فريق البحث

- أن يكون الباحث على درجة عالية من الكفاءة 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 وألا يهدر كرامتهم وأن يتم التعامل معهم بطريقة إنسانية دون انتقاص من قدرهم أو حقوقهم.
- ألا يستغل حاجة الخاضعين للبحث أو المجتمع المالية أو الأدبية لإجراء البحث.
- أن يكون الباحث قد تأكد من إمكانية إجراء البحث لكافة مراحلها 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 وغايته والفوائد المرجوة والمخاطر المتوقعة إلى الجهات الرسمية والمبجوثين.
- أن يلتزم فريق البحث بالأمانة، والصدق، والشفافية، والعدل.
- أن يلتزم فريق البحث بحفظ 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 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 .
- يجب 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 .
- يجب على الباحث أن يحصل على موافقة أو تصريح من اللجنة قبل الشروع في البحث وينبغي أن تقوم لجنة أخلاقيات البحث العلمي بإجراء مزيد من الدراسة عند الضرورة أثناء عملية البحث.
- قد تتلقى لجنة أخلاقيات البحث العلمي أموالا نظير مراجعة البروتوكولات، ولكن لا يجوز تحت أي ظرف من الظروف أن تتقبل أية مبالغ للحصول على موافقة أو تصريح للبروتوكولات المقدمة.

ثالثا: شروط الموافقة الكتابية المبنية على المعرفة

- أن تشمل ورقة الإقرار كافة العناصر الأساسية التالية:
- اسم وأهداف وطبيعة البحث والطرق البحثية التي ستستخدم في البحث والفوائد المتوقعة منه والمخاطر المحتمل حدوثها ومدى إمكانية تأثيرها على الخاضعين.
- أن تكون كافة فقرات الإقرار مطبوعة بصورة واضحة ومفهومة.
- أن يلتزم الباحث بتعريف للدراسة عن كافة جوانب ومحتويات هذا الإقرار بطريقة ملائمة والتأكد من استيعابهم لما ورد فيها قبل الإقرار والتوقيع والموافقة الكتابية.
- أن يضمن الإقرار للخاضعين للبحث حق الانسحاب الكامل من البحث دون أن يلحق به أية عواقب سلبية نتيجة توقيعه أو انسحابه في أي مرحلة من مراحل البحث.

- إذا كان الخاضع للبحث قاصرا أو معاقا أو ناقصا للأهلية فانه يلزم الحصول على الموافقة من الوصي الرسمي أو القيم عليه ويشترط أن ينص في الإقرار أن البحث خاص بحالته المرضية.
- 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.
- أن يكفل للخاضع للبحث الحق في الإطلاع على البيانات الخاصة به عند طلبها.
- أن ينص على أن يتم توفير العلاج مجاناً لأنواع معينة من الإصابة المرتبطة بالمضاعفات المتعلقة بالبحث إن وجدت.
- أن يكون الباحث مسؤولاً عن ضمان الموافقة المعلنة من جانب كل حالة.
- 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: بحوث الاستنساخ

- تحريم كل الحالات التي يقم 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) (فان ظهرت مستقبلاً حالات استثنائية فيتم عرضها لبيان حكمها الشرعي من جهة الجواز أو المنع).
- يجوز استنساخ الخلايا الجذعية (stem cells) للأغراض العلاجية.

خامساً: 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 بجينومه ما لم يكن ذلك مفيداً لصحته فائدة مباشرة وبموافقة وليه.
- ينبغي إحترام 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 بالجينوم البشري أو لأي من تطبيقات هذه البحوث ولا سيما في مجالات البيولوجيا وعلم الوراثة والطب أن تعلق على الالتزام بأحكام الشريعة الإسلامية واحترام حقوق الإنسان التي يعترف بها الإسلام ولا أن ينقص من الحريات الأساسية والكرامة الإنسانية لأي فرد أو مجموعة أفراد.

سادساً: 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 الالم قدر الإمكان .
- ألا يكون قصد البحث مجرد الفضول العلمي .

سابعاً : 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 أيًا كانت أي تدخل في نتائج البحث أو طريقة إجرائه.
- الإبتعاد 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 .

ثامناً: 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 والصعوبات المتوقعة من البحث تفوق الفوائد .
- إذا تبين أن إجراء البحث يعرض خصوصية وسرية النتائج والحفاظ 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 .

تاسعاً: شروط التوثيق والنشر والإعلام

- تقع المسؤوليات 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 او الجامعة عند نشر وتوثيق نتائج البحث مع المحافظة على الجوانب السرية.

عاشراً: 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 والعدل 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 علاقة بالجهات المانحة أو الداعمة أو الممولة من المشاركة في البحث.
- على الباحثين أن يفصحوا عن أية صلات مادية مع الجهات التي تمول البحث أو التي يقومون بفحص منتجاتها.

- 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.

● مادة (12) حماية حقوق الملكية الفكرية

- يطبق ما جاء بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002 بخصوص نشر وإلقاء البحوث بالخارج والداخل في النقاط التالية:
- ضرورة تسجيل النقاط البحثية بمجلس القسم لحفظ حق الملكية الفكرية لهذه النقطة بالنسبة للباحثين.

● مادة (13)

- يبلغ قطاع الدراسات العليا بالجامعة بكل ما يتعلق بأخلاقيات البحث العلمي بكلية العلوم للإحاطة، وتحفظ جميع المستندات الخاصة باللجنة بأرشيف خاص.

لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

كلية العلوم - جامعة المنوفية

فريق الإعداد

- د. نائب مدير وحدة ضمان الجودة
- أ. المختص الإدارى بوحدة ضمان الجودة

فريق المراجعة والتدقيق

- د مدير وحدة ضمان الجودة
- أ. مدير إدارى بوحدة ضمان الجودة

تحت رعاية

أ.د. ياسر كمال
عميد الكلية