



السيد الاستاذ الدكتور / عميد كلية التمريض

تحية طيبة وبعد.....

الرجاء من سيادتكم التكرم بالموافقة على تشكيل لجنة لعمل دليل
أخلاقيات البحث العلمى - كلية التمريض - جامعة كفر الشيخ

مرفق: تشكيل لجنة عمل دليل أخلاقيات البحث العلمى

ولسيادتكم جزيل الشكر والامتنان،،

"وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث"

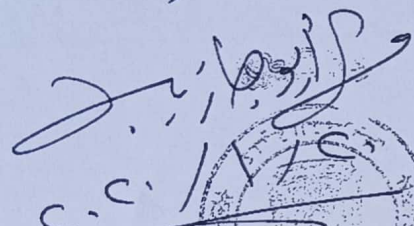
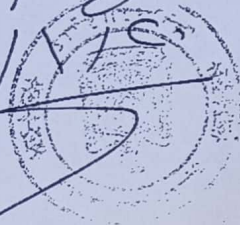
ا.د. هاله عبد الفتاح

هاله عبد الفتاح
٢٠١١/٢٠-٢٠١٢

مواصفه
وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث
٢٠١١/٢٠-٢٠١٢

تشكيل لجنة عمل دليل أخلاقيات البحث العلمي

١. أ.د/ هاله عبد الفتاح على	استاذ تمريض صحة المراه والتوليد ووكيل الكلية لشئون الدراسات العليا والبحوث	(رئيس اللجنة)
٢. د / أمانى مسعد احمد	مدرس بقسم تمريض صحة المراه والتوليد ومدير وحده الجوده	(مقرر اللجنة)
٣. د / أمانى لطفى احمد عماره	مدرس بقسم تمريض صحة المجتمع	(أمين اللجنة)
٤. أ.م.د/ صباح ابو الفتوح محمد	استاذ مساعد التمريض النفسى والصحة العقلية	عضوا
٥. أ.م. د/ نجوى جوده احمد	استاذ مساعد اداره التمريض	عضوا
٦. د/ فاطمه محمد احمد ابو العلا	مدرس التمريض الباطنى الجراحى	عضوا
٧. أ.م. د/ شيماء احمد مصطفى	استاذ مساعد تمريض صحة المراه والتوليد	عضوا
٨. د/ هبه كمال السيد غازى	مدرس تمريض صحة المجتمع	عضوا

يسمى

 ٢٠٢٠ / ١ / ٢٤


لائحة المالية والإدارية للجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث

على الانسان ومعايير التشغيل القياسية

Institutional Report Board (IRB)

نظرة عامة عن لجنة أخلاقيات البحث العلمي

تسعى جامعة كفر الشيخ للنهوض بالبحوث العلمية والطبية المنضبطة واحترام الانسان والمحافظة على حقوقه وإعلاء قيم الحرية والعدالة والمساواة والالتزام بالأخلاقيات المهنية وأخلاقيات البحث العلمي وحقوق الملكية الفكرية ولتحقيق ذلك كان من الضروري مد ثقافة أخلاقيات البحث العلمي بين الباحثين ومختلف الجهات المتعاونة من خلال:

- وضع معايير لأخلاقيات البحث العلمي في المجالات البحثية المختلفة.
 - تكوين هيكل تنظيمي فاعل لإدارة أخلاقيات البحث العلمي ومتابعة تنفيذها جامعة كفر الشيخ.
 - التوعية بأهمية الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي.
 - دمج مفاهيم أخلاقيات البحث العلمي في مناهج البحث العلمي لطلاب الكلية.
- لهذا الغرض فقد صدر قرار مجلس الجامعة رقم (٢١٨) بتاريخ ٢٠٢٣/٢/٢٨م بتشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان بجامعة كفرالشيخ.

رؤية اللجنة:

ترتكز رؤية لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان بجامعة كفرالشيخ على قيمتي "العمل الإيجابي" و"تجنب الضرر" وهما أساس الاعتبارات الأخلاقية خلال عملية البحث التي تقتضي احترام كرامة وحقوق وأراء الآخرين سواء كانوا من الزملاء الباحثين أم من المشاركين في البحث من الفئة المستهدفة وتطبيق أعلى المعايير الأخلاقية والمهنية القياسية عن إجراء الباحثين البحث على الإنسان وبياناته وعيناته والحيوان وأن تُجرى هذه البحوث وفقاً للمعايير العالمية والأنظمة السائدة عالمياً وطبقاً لقانون الأبحاث السريرية الصادر بتاريخ ٢٠٢٠/١٢/٢٣م بجمهورية مصر العربية.

رسالة اللجنة:

- ولتحقيق السلوك الأخلاقي أثناء البحث العلمي يتسنى الاعتماد على اعتبارات عدة مثل (المصداقية، الخبرة، السلامة، الثقة، الموافقة المستنيرة، الحق في الانسحاب ودرء استغلال المواقف وعدم إعطاء المبحوث عليهم الأمل المزيف أو الكاذب، ومراعاة الفئات الغير قادرة على



اتخاذ قرار الاشتراك في البحث وعدم استغلال المواقف ومراعاة الخصوصية والحفاظ على سر المعلومات).

- أن تلتزم جميع الأبحاث العلمية ذات الصلة بالإنسان بالضوابط الأخلاقية التي تحكم إجراء ونشر البحوث العلمية ومواكبة المعايير الدولية وبما يتفق مع القوانين والأنظمة المحلية ذات الصلة.
- حماية حقوق الإنسان موضع البحث وبياناته وعيناته وضمان سلامته وصون كرامته وعدم الإضرار به عند إجراء البحث العلمي.
- الارتقاء بمستوى البحث العلمي.

اختصاصات لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الإنسان بجامعة كفرالشيخ:

- أخلاقيات البحوث على الإنسان.
- قضايا أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان.
- تم إعداد هذه اللائحة بعد الإطلاع على القوانين المصرية والدولية:
- قانون الأبحاث السريرية الصادر بتاريخ ٢٣/١٢/٢٠٢٠م بجمهورية مصر العربية.
- القوانين المصرية ومثال لها (قانون مزاوله مهنة الطب وتعديلاته - قانون مزاوله مهنة الصيدلة وتعديلاته - لائحة آداب المهنة - قانون الطفل - قانون هيئة الدواء المصرية).
- المواثيق الدولية ومثال لها (إعلان هلسنكي - الأدلة الخاصة بمجلس التجانس ولا سيما دليل الممارسة الطبية الجيدة).
- مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية Council for International Organizations of Medical (CIOMS) Sciences
- قواعد منظمة الصحة العالمية - إرشادات هيئة اليونسكو (International Conference on Harmonization-Good Clinical practice ICH-GCP)
- هيئات الدواء المصرية والعالمية.

الباب الأول: المعايير القياسية لنظام أخلاقيات البحوث على الإنسان

المعيار (١): مسؤولية تأسيس نظام مراجعة أخلاقيات البحوث:

تكفل وزارة التعليم العالي والبحث العلمي إطار منهجي مناسب يدعم مراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة على أن يكون هذا الإطار متسقاً مع المعايير المبينة في هذه اللائحة، وعليه أن يتأكد من وجود لجنة أخلاقيات بحوث علمية قادرة على تقديم مراجعة مستقلة لكل البحوث المتعلقة بالصحة على مستوى المراكز البحثية بالجامعات المصرية والمعاهد البحثية التابعة للوزارة، وعليه أن يضمن تطبيق نظام ملائم ومستقل لمراقبة كفاءة وفعالية مراجعة أخلاقيات البحوث.



عني ما يلي:

(١) أن تخضع كل البحوث على الإنسان وبياناته وعيناته لمراجعة لجنة أخلاقيات وقد تعفي أنواع

معينة من البحوث من المراجعة أو تخضع لمراجعة سريعة حسبما تجيزه الإرشادية الدولية.

(٢) تهدف لجنة أخلاقيات البحث العلمي لحماية المشاركين في البحوث والتي تتضمن أيضاً التدريب

المستمر لأعضاء لجنة الأخلاقيات والباحثين المتعاملين معهم ووضع الآليات لضمان عمل

اللجنة بكفاءة وفعالية.

(٣) أن تكون هناك إجراءات لضمان وضوح عملية التواصل وكفاءتها واتساق المعايير والتعاون بين

اللجان في الكليات الأخرى في جامعة كفرالشيخ وفي جمهورية مصر العربية.

(٤) أن تكون هناك آليات للتنسيق بين أعمال لجنة أخلاقيات البحث العلمي والهيئة المصرية للأدوية

والمواد الحيوية والأجهزة الطبية.

(٥) الإطلاع على ما هو حديث بسجلات التجارب السريرية الوطنية أو الدولية.

المعيار (٢): تكوين لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان:

بدأت أعمال لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان بجامعة كفرالشيخ بناءاً على

قرار مجلس الجامعة رقم (٢١٨) لسنة ٢٠٢٣/٢/٢٨م وقد تم تشكيل اللجنة علي النحو التالي:

* أ.د / رضا بيومي	رئيسا
* أ.د / خالد إسماعيل	عضوا
* أ.د / أسامة العجمي	عضوا
* أ.د / أحمد أمين علي	عضوا وأميناً
* أ.د / معتز أحمد إبراهيم شلضم	عضوا
* أ.د / أنيس صالح غيط	عضوا
* أ.م.د / أحمد محمد قدرى	عضوا
* أ.م.د / أماني مسعد أحمد مرزوق	عضوا
* د / أماني لطفي أحمد عماره	عضوا
* د / هشام محمود حمدي عباده	عضوا
* د / أحمد محمد علي الجندي	عضوا
* السيد / محمود مصطفى عيسى	عضوا إداريا

وقد روعي عند تشكيل اللجنة الآتي:

١ - عدم شغل أى عضو من أعضاء اللجنة أى مناصب إدارية مركزية مثل رئيس الجامعة، نائب

رئيس الجامعة ، عميد ، وكيل كلية وذلك لتجنب تضارب المصالح.

٢ - التنوع للكليات او المعاهد التي ينتقي منها الاعضاء.

٣ - التوازن في تمثيل الرجال والنساء.

٤ - يراعي التجديد الجزئي لاعضاء اللجنة كل ثلاث سنوات.



انعقاد اللجنة:

أن تتضمن اللجنة العدد الكاف لضمان مناقشة وجهات النظر المتعددة وحتى يتسنى تحقيق ذلك يتطلب شروط النصاب الذي يصح به انعقاد اللجنة على ألا يقل حضور نصف عدد الأعضاء زائد واحد على أن يكون منهم عضو واحد من عامة الناس وعضو واحد لا ينتمي للكلية لإتخاذ القرارات حول البحث المقترح بحسب الإرشادات العالمية كحد أدنى.

❖ في حالة غياب العضو ثلاث مرات متتالية أو خمس مرات متفرقة خلال عام عن اجتماعات اللجنة يعتبر مستقياً من عضويتها وتقوم اللجنة بترشيح من يخلفه للسيد أ.د/ رئيس الجامعة لاستصدار قرار بذلك.

❖ يتم إعادة النظر في العضوية لأي من أعضاء اللجنة في الحالات الآتية:

- عدم الالتزام بمراجعة البحوث المطلوبة لثلاث لجان متتالية.
- عدم الإفصاح عن تضارب المصلحة (أي نوع من المشاركة الخاصة بسيادته بالبحث الذي يعرض على اللجنة).
- عدم الالتزام بالسرية الخاصة بأعمال اللجنة.

المعيار (٣): البنية التحتية للجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الإنسان بجامعة كفرالشيخ:

تقوم إدارة الكلية عند تشكيل اللجنة بدعمها بالبنية التحتية منها تعيين طاقم الموظفين وتوفير المرافق بما يسمح للجنة أخلاقيات البحث العلمي القيام بمسؤوليتها بفعالية.

المعيار (٤): موارد اللجنة:

تشمل موارد اللجنة على رسوم من المشاريع الدولية والمحلية والبحوث التي تقدم للجنة وذلك طبقاً لقرار مجلس الجامعة رقم (٢١٨) بتاريخ ٢٨/٢/٢٠٢٣ م.

المعيار (٥): استقلالية لجنة أخلاقيات البحث العلمي:

تشتمل السياسات التي تحكم لجنة أخلاقيات البحث العلمي على آليات تضمن استقلالية عمل اللجنة لحماية ألا تقع عملية اتخاذ القرار تحت تأثير شخص ما أو كيان وتقضى هذه السياسات أن يتنحى أعضاء اللجنة عن مراجعة أي بحث يكونوا لهم فيه مصلحة تتعارض وعمل اللجنة وعليه يقوم السادة الأعضاء بالتوقيع على إقرار بالالتزام بالإعلان عن تضارب المصالح.

المعيار (٦): أنواع البحوث والدراسات التي تراجعها لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على

الإنسان بجامعة كفرالشيخ:



تراجع لجنة أخلاقيات البحث العلمي أنواعاً مختلفة من البحوث والتي تتضمن ما يلي (التجارب السريرية - البحوث الوبائية - بحوث على السجلات الطبية أو المعلومات الشخصية الأخرى - جودة الخدمات الطبية - بحوث على العينات المخزنة - بحوث على الأنظمة الصحية - البحوث التطبيقية) ويجب أن تلم لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالمنهجيات والاعتبارات المختلفة التي تنطبق على كل نوع من البحوث المقدمة إليها لمراجعتها.

المعيار (٧): تدريب أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان:

يتم تدريب أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي عند انضمامهم إلى اللجنة على الجوانب الأخلاقية للبحوث وكيفية تطبيق الاعتبارات الأخلاقية على مختلف أنواع البحوث وطريقة قيام اللجنة بمراجعة البحوث مع مراعاة حصولهم على تدريب دوري أثناء عملهم في اللجنة.

المعيار (٨): الشفافية والمساءلة وجودة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان:

تتولى لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان بجامعة كفرالشيخ وضع الآليات التي تضمن شفافية عملها وإتساق هذا العمل والإرتقاء بجودته ومساءلة اللجنة عنه. تستخدم وسائل موثقة لتقييم التزام فريق العمل داخل اللجنة وأعضائها بسياسات اللجنة وقواعدها وإجراءاتها المكتوبة بانتظام مع مراعاة الاعتبارات الأخلاقية المبينة في الدلائل الإرشادية والمعايير الوطنية والدولية وتطبيق هذه الاعتبارات والمعايير تطبيقاً متسقاً ومتربطاً.

الباب الثاني: المعايير والإرشادات الخاصة بأعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي

للبحوث على الانسان

أولاً: المهنة الأساسية للجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان بجامعة كفرالشيخ

إن المهنة الأساسية للجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان بجامعة كفرالشيخ هي المراجعة الأخلاقية لبروتوكولات البحوث ووثائقها الداعمة في الأبحاث بالمستشفيات وجميع أقسام الكليات/المعاهد التي بها بحوث تجرى على الانسان بجامعة كفرالشيخ وتستند الموافقة على هذه البروتوكولات أو رفضها على قيمة البحث الإجتماعية وصلاحياتها العلمية وأن تكون نسبة الفوائد المحتملة مقبولة إذا ما قورنت بالمخاطر المتوقعة حدوثها وتقليل هذه المخاطر وتطبيق إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة واتخاذ إجراءات لضمان حماية الفئات التي تحتاج مزيداً من الحماية وتطبيق الإجراءات العادلة لاختيار المشاركين.



المعيار (٩): الأساس الأخلاقي لاتخاذ القرارات في لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على

الانسان:

تستند لجنة أخلاقيات البحث العلمي في قراراتها حول البحث موضع المراجعة إلى تطبيق متماسك وثابت للمبادئ الأخلاقية الموضوعة في الوثائق والإرشادات الدولية وصكوك حقوق الإنسان بالإضافة إلى أي قوانين وطنية في هذا الشأن وتوضح اللجنة الدلائل الإرشادية الأخلاقية المحددة المعتمدة في اتخاذ القرارات وتجعلها متوفرة بسهولة للباحثين والمجتمع وتفصل الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية واللوائح المنظمة للبحوث المعايير الرئيسية الواجب مراعاتها والتي تتضمن (إنشاء مجتمع البحث ومراعاة الاعتبارات المجتمعية - التصميم العلمي للبحث - العدالة في اختيار المشاركين في البحث - المخاطر والمنافع المحتملة - حماية سرية معلومات وخصوصية المشاركين في البحث - عملية الموافقة المستنيرة - احترام المشاركين في البحث طوال فترة اشتراكهم فيه وإعطائهم الحق في الانسحاب عند الرغبة دون التأثير على أي من حقوقهم).

المعيار (١٠): إجراءات اتخاذ القرار للجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان:

تعتمد القرارات حول بروتوكولات البحوث التي تكلف لجنة أخلاقيات البحث العلمي بمراجعتها على عملية كاملة وشاملة من المناقشة والتشاور وقد يراجع في عجلة إثنين أو أكثر من أعضاء اللجنة يحددهم الرئيس أو منسق اللجنة (دون اللجنة كلها) البروتوكولات التي تنطوي على خطورة ضئيلة للمشاركين في البحث (المعيار ١١ البند ٤) التصويت واتخاذ القرار:

a. أثناء اجتماعات اللجنة يناقش الأعضاء الأبحاث لاستجلاء كل المخاوف والآراء المتعلقة بالبروتوكولات والوثائق التي تنظرها اللجنة وتضمن قواعد اللجنة أن تحترم المناقشات كل الآراء وأن تسمح بالتعبير عن الاعتقادات المختلفة ويتبنى الرئيس والأمين اتجاهاً يستوعب الجميع ويعطي الوقت الكافي للتشاور الذي يقوم به أعضاء اللجنة دون غيرهم ولا يشارك من أعضاء اللجنة في اتخاذ القرارات من حضر المناقشة كاملة ويكون رئيس اللجنة والمنسق مسئولين عن عملية اتخاذ القرار وخاصة إذا كان القرار يتعلق بضرورة توافق آراء أعضاء اللجنة للتواصل إلى قرارها ولا يحضر الباحثون أو الرعاية أو غيرهم من الأطراف المرتبطة مباشرة ببروتوكول البحث الذي تنظره اللجنة خلال المشاورات.

b. يطلب أعضاء اللجنة المشورة وإبداء الآراء من ذوي الخبرة من الأساتذة خارجها عند الضرورة.

c. يمكن التواصل إلى القرارات إما من خلال بالإجماع لا يشترط دعم كل أعضاء اللجنة للقرار

حتى يحصل الإجماع.



مبدأ: المعايير والإرشادات الخاصة بالباحثين:

المعيار (١١): مسؤوليات الباحثين:

يقوم بالبحث أشخاص ذوي مؤهلات علمية أو إكلينيكية أو مؤهلات أخرى ذات صلة تتناسب ومشروع البحث ويكونون على دراية بالمعايير الأخلاقية التي تنطبق على بحثهم ويقدمون إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي المعلومات الضرورية للمراجعة (بما في ذلك بروتوكول البحث والكشف عن أي حالة من حالات تضارب المصالح) ويجري هؤلاء الأشخاص البحث مع الالتزام بالمتطلبات الموضوعية من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي.

على الشخص الذي يجري البحث استيفاء المعايير التالية عند إجراء البحث:

١- التقدم بطلب للمراجعة لأبحاث.

أ- يقدم طلب مراجعة أخلاقيات البحث المقترح باحث مؤهل لمباشرة البحث المعني يكون هذا الباحث مسؤولاً مسؤولية مباشرة عن إجراء البحث بطريقة تراعي الجوانب الأخلاقية والعلمية وفي بعض الأنظمة يكون راعي البحث أو شركة التعاقدية (CRO) هو المسؤول عن تقديم بروتوكول البحث إلى اللجنة والموافقة المستتيرة في حال الاحتياج لها.

ب- تقدم كافة المعلومات اللازمة لإجراء المراجعة الشاملة والكاملة لأخلاقيات البحث المقترح بما في ذلك الكشف عن أي حالة من حالات تضارب مصالح الباحثين إن وجدت

٢- إجراء البحث

٣- التقارير الخاصة

٤- إبلاغ اللجنة بتقارير دورية للجنة والمتابعة المستمرة

٥- إبلاغ اللجنة بأي تعديلات تطرأ عللا البروتوكولات أو الموافقة المستتيرة أو أي وثائق البحث.

٦- تقديم معلومات للمشاركين في البحث

٧- إبلاغ اللجنة الفوري عن الآثار الجانبية التي قد تطرأ على المبحوث عليهم أثناء إجراء البحث ولا سيما الآثار الجانبية الخطيرة فور حدوثها ورق التعامل معها.

٨- مد اللجنة بوثيقة تأمين سارية على مجمل المبحوث عليهم.

ثالثاً: المعايير والإرشادات الخاصة بأمانة لجنة أخلاقيات البحث العلمي وموظفيها وإداراتها:

المعيار (١٢): السياسات والإجراءات المكتوبة:

السياسات والإجراءات المكتوبة تحدد عضوية لجنة أخلاقيات البحث العلمي ونظام إدارة اللجنة وإجراءات المراجعة وعملية اتخاذ القرار والاتصالات والمتابعة والمراقبة والتوثيق والأمن والتدريب وضمان الجودة وإجراءات التنسيق مع بقية لجان أخلاقيات البحوث.



يقع على عاتق اللجنة مسئولية وضع السياسات الضرورية لتيسير عملها وتقر اللجنة هذه السياسات وتقوم بالاشتراك مع الأمانة وفريق العمل بوضع إجراءات مكتوبة وشاملة توزع فيما بعد على كل أعضاء اللجنة وتكون أمانة اللجنة من العاملين بلجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الإنسان بجامعة كفرالشيخ ممن تتوافر لديهم المعرفة اللازمة والخبرة والتدريب اللازمين لدعم اللجنة في إتمام مراجعتها وحفظ ملفاتها.

تراجع السياسات والقواعد والإجراءات المكتوبة بشكل دوري في ضوء التقييم المستمر للأداء والنتائج لتقرير الحاجة لإدخال أية تلقينات على هذه السياسات أو القواعد أو الإجراءات وذلك حتى يتسنى التأكد من عمل اللجنة بكفاءة وعادة ما تتناول سياسات لجنة أخلاقيات البحث العلمي وقواعدها المواضيع التالية:

١- عضوية اللجنة:

تحدد سياسات اللجنة وإجراءاتها صلاحيات أعضاء اللجنة ومدة عضويتهم فيها وشروط تعيينهم وينبغي أن تكون العضوية محددة بما يسمح باستمرارية بعض الأعضاء في الوقت الذي يعين فيه أعضاء جدد كما أن تحديد مدة العضوية يعزز تطور الخبرة بأخلاقيات البحوث وزيادة المعرفة بإجراءات اللجنة الأمر الذي يسمح باستفادة مشاورات اللجنة من الأفكار والتوجيهات الجديدة.

٢- نظام إدارة اللجنة:

تحدد سياسات اللجنة وإجراءاتها كيفية تنظيم اللجنة لمهام المناصب بها فالرئيس أو المنسق هم شخص يحترم وجهات النظر المختلفة ويتمتع بالقدرة على تشجيع أعضاء اللجنة في التوصل إلى توافق في الآراء ويساعد في تحقيق الإجماع ولديه الوقت للإستعداد بشكل كاف للإجتماعات وهو ليس شخصاً تربطه بباقي أعضاء اللجنة علاقة إشراقية.

دورية انعقاد اللجنة وآلياتها:

- مرة واحدة شهرياً على الأقل ولا تزيد عن أربع مرات ويجوز الزيادة أو النقص في حالة الطوارئ الخاصة بالمشاركين بالأبحاث أو طوارئ الصحة العامة أو بحسب الحاجة.
- يتم استخدام نظام المراجعة المعجلة والإعفاء من المراجعة في الحالات التي تحددها اللجنة ويصدر بها تفويضاً رسمياً من اللجنة.
- تتولى أمانة اللجنة إعداد وتوزيع الأبحاث على السادة الأعضاء والدعوة لعقد الإجتماعات على أن تتم معظم الإجراءات بصورة إلكترونية.



المستشارون المستقلون:

تحدد سياسات وإجراءات اللجنة الظروف التي يجوز فيها للجنة الاستعانة بمستشارين مستقلين لتقديم الخبرة الخاصة حول بعض بروتوكولات البحوث أو المجتمعات البحثية أو المواضيع ذات الصلة.

٤- الطلبات والوثائق المطلوب مراجعتها وإجراءات المراجعة واتخاذ القرار:

تبين سياسات اللجنة وإجراءاتها متطلبات تقديم طلب المراجعة والنماذج والوثائق المطلوب استيفائها كما تحدد عملية المراجعة وإجراءاتها وعملية تنسيق المراجعة مع اللجان الأخرى وكذلك عملية عقد الاجتماعات وتوزيع الوثائق الخاصة بالاجتماعات وتوجيه الدعوة إلى غير الأعضاء لحضور اجتماعات اللجنة عند الضرورة واعتماد محضر الاجتماع وأية قضايا ذات علاقة ويشترط ضرورة توافر نصاب قانوني وهو نصف عدد السادة الأعضاء للقيام باتخاذ القرارات أو الإجراءات ويعتبر الاجتماع صحيحاً في حالة وجود الرئيس أو الأمين بالإضافة إلى العضو الغير طبي ممن حضر من الأعضاء.

التصويت واتخاذ القرار:

- يكون لكل بحث مراجعين من أهل التخصص ومن غير المختصين ومن غير الطبيين وذلك للحصول على أعلى درجات الشفافية عند صدور القرار.
- تصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وتتنوع القرارات بين الموافقة والتأجيل والتعليق والإنهاء والرفض والتأجيل لحين العرض على جهات مختصة أخرى بحسب كل حالة.
- يكون القرار سارياً لمدة عام كحد أقصى ويمكن تقليل المدد الزمنية لسريان القرار في حالات تحددها اللجنة تتعلق بالمخاطر الخاصة بالأبحاث أو غيرها من الاشتراطات الفنية.

يفوض رئيس اللجنة أو المنسق في اتخاذ قرار الموافقة النهائية للبحوث بصفة معجلة طبقاً

للحالات الآتية:

- (أ) البحوث التي فيها الموافقة المسبقة من قبل اللجنة وتمت الموافقة عليها نهائياً ويتم طلب الموافقات على إعادة تجديد الأبحاث سنوياً بالإضافة إلى التعديلات غير الجذرية وذلك بناء على ما تعرضه أمانة اللجنة لتسهيل الإجراءات ودعم البحوث.
- (ب) البحوث ذات المخاطر القليلة (Low Risk Research) مع عرض ملخصات لها وتقريراً دورياً مجمعاً عنها لأعضاء اللجنة وذلك فيما عدا الأبحاث التي تحتوي أو تحتاج معلومات تتعلق بالأمن القومي المصري.



٥- الإبلاغ بقرارات اللجنة:

توضح سياسات اللجنة وإجراءاتها القواعد المتبعة عند الإبلاغ بقرارات اللجنة وتتضمن المدة الزمنية القصوى بين القرار بشأن الطلب المقدم للمراجعة وإبلاغ مقدم الطلب هذا وتشمل المدة الزمنية بين استلام مقدم الطلب واستجابته لطلبات اللجنة:

- الأبحاث الملاحظة ١٥ يوماً كحد أدنى.

- الأبحاث التداخلية ٣٠ يوماً كحد أدنى.

٦- متابعة مراجعات البحث المقترح ومراقبته:

توضح إجراءات العمل القياسية العملية التي تتابع اللجنة من خلالها سير كل البحوث التي اتخذ قرار بالموافقة عليها، وذلك منذ اتخاذ هذا القرار وحتى انتهاء البحث.

٧- التوثيق والأرشفة :

تؤرخ كافة وثائق ومراسلات اللجنة وتحفظ طبقاً لإجراءات اللجنة المكتوبة ويتم ذلك ورقياً أو إلكترونياً وفي كلتا الحالتين تتخذ التدابير الكافية للحفاظ على السرية مثل (غلق الخزانات لحفظ الملفات الورقية أو حماية الملفات الإلكترونية باستخدام كلمة السر والتشفير) ويدرب طاقم الموظفين تدريباً كافياً لتفهم مسؤولياتهم المتعلقة بحفظ السجلات واسترجاعها وسريتها وتبين الإجراءات الأشخاص المخول لهم الإطلاع على ملفات اللجنة ووثائقها.

٨- المراجع والتقييم

الوثائق:

- نموذج المراجعة الأولية (إلكترونياً) من مراجعي اللجنة المدرسين بأقسام الكلية المختلفة.
- إقرار التعهد بالحفاظ على سرية المعلومات.
- إقرار الإعلان عن تضارب المصالح.

٩- التعاون مع اللجان المؤسسية بكليات القطاع الصحي بجامعة كفرالشيخ في مجالات الأبحاث المشتركة:

١- تجتمع اللجان المؤسسية بكليات القطاع الصحي إذا لزم الأمر للتنسيق فيما بينها.

٢- يحدد أحد أعضاء التدريس بكل قسم إكلينيكي بكلية الطب أو بالمستشفيات أو بكليات الصيدلة ، الأسنان ، العيادات الطبيعية و التمريض كمراجع أول Reviewer Primary للأبحاث المشتركة . وتشكل بناء على ذلك قاعدة بيانات بهؤلاء المراجعين الممثلين لأقسامهم.

٣- تلتزم اللجان المؤسسية بعبء تقريرها للباحث خلال ١ يوم عمل كحد أقصى في حالة التقدم بأبحاث تداخلية (Observational studies) وخلال ٣٠ يوم عمل كحد أدنى في حالة التقدم بأبحاث (Interventional studies).



شئون المالية:

• يخصص للجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث على الانسان اعتمادا مالي سنوي ضمن ميزانية الجامعة وذلك للأنفاق على أعمال و أنشطة اللجنة.

• يتم توريد المبالغ المحصلة من اعمال اللجنة لحساب صندوق دعم البحوث بالجامعة.

الايرادات:

(١) مبلغ ٥٠٠ جنية من طلاب الماجستير و الدكتوراة مقابل مراجعة الجوانب العلمية و الاخلاقية للبروتوكولات العلمية الخاصة برسائل الماجستير و الدكتوراة.

(٢) مبلغ ٥٠٠ جنية من المدرسين و الاساتذة المساعدين والاساتذة مقابل مراجعة الجوانب العلمية و الاخلاقية للبروتوكولات العلمية الخاصة بابحاثهم.

(٣) يحصل ١% من ميزانية المشروع البحثي بحد اقصى ١٠٠٠٠٠ جنية و تخصم من بند التكاليف الغير مباشرة (حصة الجامعة) للمشروع سواء كان مشروع داخلي (ما عدا الممول من الجامعة) او خارجي.

(٤) يتم قبول مصادر اخرى للتمويل بعد موافقة السلطات المختصة.

المصروفات و المقابل المادي للخدمات التي تؤديها اللجنة:

(١) صرف مبلغ ٥٠٠ جنية للمحاضر الذي يقوم بعقد دورة تدريبية لاعضاء هيئة التدريس و معاونيهم و المسجلين للرسائل العلمية بحد اقصى ٤ دورات سنويا.

(٢) صرف مبلغ ١٠٠ جنية مقابل مراجعة بروتوكول الرسالة او البحث العلمى المقدم للجنة.

(٣) صرف مبلغ ٥٠٠ جنية مقابل مراجعة بروتوكول مشروع بحثي.

(٤) صرف مبلغ ٣٠٠ جنية بدل حضور الجلسات للاعضاء.

(٥) صرف مبلغ ٣٠٠ جنية شهريا مكافاة للموظف القائم باعمال اللجنة.

ش.س.س

