

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOP/23
Arabic Standard Operating Procedure		Version Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

## وثيقة إجراءات العمل القياسية باللغة العربية

## Arabic Standard Operating Procedures Document

	Name	Date	Signature
Prepared by:	Nermin Hakmo ud	5/10/23	Nermin
	Engy Mohamed	5/10/23	Engy
Reviewed By:	Amr Shebaita	5/10/2023	Amr Shebaita
	Safaa Elserougy	5/10/23	Safaa
Approved By:	Prof. Dr. Osama Aly	8/10/23	

### Distribution list

Total No. of Copies to be Issued	No. of Displayed Copies Required	No. of Controlled Copies Required	Department
Quality Assurance	1	1	Quality department
Committee Members	On line	On line	On line
Technical Secretaries	On line	On line	On line
IT Staff	On line	On line	On line

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

٥	الغرض	•
٥	مجال التطبيق	•
٥	التعريفات	•
٦	المسؤوليات	•
٦	النماذج	•
٦	المراجع	•
٧	المقدمة	١
٧	التأكيدات	٢
٧	الرؤية و الرسالة و القيم والأهداف و المقاصد	٣
٧	الرؤية	
٧	الرسالة	
٨	القيم	
٨	الأهداف	
٨	المقاصد	
٩	لائحة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية	٤
٩	التشكيل	
٩	١-٤ الرئيس	
٩	○ التعيين	
٩	○ مؤهلات الرئيس	
٩	○ مدة التعيين	
٩	٢-٤ نائب الرئيس	
٩	٣-٤ أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية	
٩	١ الأعضاء	
١٠	ب العدد	
١٠	ت مؤهلات الأعضاء	
١٠	ث شروط التعيين	
١٠	ج عملية التعيين	
١٠	○ التعيين الأول للأعضاء	
١٠	○ التعيين اللاحق للأعضاء	

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

١١	○ المدة الزمنية	
١١	○ التجديد	
١١	○ الإستقالة	
١١	○ التنحية	
١١	ح تضارب المصالح و الحفاظ علي السرية و عدم إفشاء المعلومات	
١١	خ بعد التعيين	
١١	د توجيه وتدريب أعضاء اللجنة	
١١	i التعليم الأولي	
١١	ii التعليم المستمر	
١٢	٤-٤ المستشارون المستقلون	
١٢	٥ دورية الاجتماع	
١٢	٦ متطلبات النصاب القانوني	
١٢	٧ مراجعة و تقييم	
١٣	٨ إجراءات التقييم والمعايير والإجراءات الخاصة بمراجعة البحوث	
١٣	١-٨ مراجعة ومراقبة البحوث التي تجري على الإنسان والحيوان و النباتات الطبية	
١٣	١-١-٨ هل هو بحث	
١٣	٢-١-٨ هل يشمل البشر	
١٣	٣-١-٨ هل يشمل جوانات فقارية	
١٣	٢-٨ إجراءات تقديم و مراجعة طلبات الدراسات الجديدة	
١٣	١-٢-٨ الأشخاص المصرح لهم بالتقديم	
١٣	٢-٢-٨ المستندات المقدمة	
١٤	٣-٢-٨ المواعيد	
١٤	١-٣-٢-٨ موعد تقديم الطلبات	
١٤	٢-٣-٢-٨ موعد إخطار الباحث	
١٤	٣-٨ مراجعة الدراسات الجديدة	
١٤	١-٣-٨ مراجعة العضو	
١٤	٢-٣-٨ موعد تلقي عضو اللجنة البحث	

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

١٤	المراجعة العاجلة	٣-٣-٨	
١٥	معايير تقييم المخططات البحثية	٤-٨	
١٥	• قيمة البحث من حيث القبول في المجتمع		
١٥	• التصميم العلمي		
١٥	• توظيف موضوعات البحث		
١٥	• تحليل المخاطر والفوائد		
١٥	خصوصية وإجراءات السرية لحماية البيانات	٥-٨	
١٥	إجراءات مراقبة المبحوثين أثناء الدراسة	٦-٨	
١٥	الموافقة المستنيرة	٧-٨	
١٦	دراسات بتمويل أو رعاية خارجية	٨-٨	
١٦	التصويت واتخاذ القرار		٩
١٦	تعليمات عامة	١-٩	
١٧	أنواع القرارات المسموح بها	٢-٩	
١٧	الموافقة على البحث	١-٢-٩	
١٧	الموافقة مع تغييرات طفيفة	٢-٢-٩	
١٧	التأجيل	٣-٢-٩	
١٧	الرفض	٤-٢-٩	
١٧	تعليق وإنهاء الدراسة البحثية	٥-٢-٩	
١٨	استئناف و التظلم من قرارات اللجنة	٣-٩	
١٨	محضر اجتماع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية		١٠
١٨	تبليغ القرارات		١١
١٩	مسؤوليات الباحثين أثناء إجراء الدراسة		١٢
١٩	التعامل مع الحوادث		١٣
١٩	الإحتفاظ بالمستندات الورقية و الرقمية		١٣

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

## وثيقة إجراءات العمل القياسية لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

هذه الوثيقة تعني بالإجراءات التي تخص لجنة أخلاقيات البحوث الطبية التابعة للمركز القومي للبحوث

• **الغرض:** كل ما يخص أعمال اللجنة من رؤيه و رسالة و القيم والأهداف و المقاصد التي تروجها و كذلك كيفية التشكيل من رئيس و أعضاء و المستشارون المستقلون و تضارب المصالح و الحفاظ علي السرية و عدم إفشاء المعلومات و دورية الإجتماعات و متطلبات النصاب القانوني و إجراءات التقييم و المعايير و الإجراءات الخاصة بمراجعة البحوث و كيفية التصويت و اتخاذ القرار و محاضر اجتماعات اللجنة و تبليغ القرارات و مسؤوليات الباحثين أثناء إجراء الدراسة و الحيود عن الدراسة و إجراءات الإحتفاظ بالمستندات الورقية و الرقمية

### • مجال التطبيق:

1. المركز القومي للبحوث
2. لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
3. الباحثون المتقدمون للجنة من خارج المركز القومي للبحوث
4. الأبحاث و المشاريع و الرسائل العلمية

### • التعريفات:

**لجنة أخلاقيات البحوث الطبية:** هي لجنة مشكلة بقرار من رئيس المركز القومي للبحوث تهتم برعاية حقوق المبحوثين و أمانهم و صحتهم و كذلك رعاية و رفاهة الحيوان و الحفاظ علي النباتات الطبية من الإنقراض عن طريق مراجعة المخططات البحثية التي تقدم إليها و التأكد من إستيفائها لجميع الأوراق و المستندات اللازمة بناء علي قرار التشكيل و المهام الموكلة إليها و هي تتكون من مجموعة من الأشخاص ذوي التخصصات الطبية و غير الطبية و بها بعض الأعضاء من خارج المركز القومي للبحوث

**البحوث الإكلينيكية الطبية:** هي الدراسات أو التجارب التي تجري علي متطوعين من البشر لتقييم سلامة و كفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية بهدف التوصل إلي إكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض و كذلك الدراسات التي تجري للتقريب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر الدواء أو سلوك أو تدخل جراحي وفقا للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليه دوليا

**الممارسة الطبية الجيدة:** مجموعة من المبادئ و المعايير المتعارف عليها دوليا و محليا و تطبق في شأن التخطيط و إدارة و تنفيذ و مراقبة و تدقيق و تسجيل و تحليل و تقرير البحث الطبي بقصد توفير الثقة في تمتع البيانات و النتائج المعلنة للبحث بالمصداقية و الدقة لصون سلامة المبحوثين المتطوعين و حقوقهم و سرية بياناتهم من أي سوء

**الأبحاث:** هي الدراسات أو التجارب التي تجري علي متطوعين من البشر أو حيوانات التجارب أو تشمل النباتات الطبية أو الغذائية و التي تشمل أدوية أو تدخلات علاجية أو تشخيصية بطرق معروفة سابقا أم مسجلة دوليا أو محليا أو تم نشر أبحاث سابقة عليها بهدف عمل مقارنات بين تلك الطرق المختلفة للتوصل إلي أفضل تلك الوسائل

**المشاريع:** هي تلك الأبحاث الممولة من جانب جهات داخلية أو محلية أو دولية و قد تشمل جوانب بحثية فقط أو بحوث إكلينيكية طبية

**الرسائل العلمية:** هي تلك الأبحاث التي تجري للحصول علي شهادة علمية و تشمل شهادة الدبلوم أو الماجستير أو الدكتوراة و غيرها

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

### المسؤوليات:


1. رئيس المركز القومي للبحوث
2. نائب رئيس المركز القومي لشئون البحوث العلمية و العلاقات الدولية
3. رئيس و أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
4. الباحثون المتقدمون بدراساتهم إلي اللجنة

### النماذج:

- نموذج قائمة التحقق من المستندات المقدمة إلي اللجنة
- إعلان هلسنكي باللغة العربية
- إعلان هلسنكي باللغة الإنجليزية
- تعريف الآثار الضارة الخطيرة
- إفادة إدارية عن عدم حصول اللجنة لتضارب المصالح
- وثيقة الحفاظ علي سرية المعلومات و عدم تضارب المصالح لأعضاء اللجنة
- وثيقة تضارب المصالح للباحثين
- طلب تعديل في المخطط البحثي أو حذف أو إضافة أعضاء
- نموذج التقديم بأبحاث علي الإنسان
- نموذج الموافقة المستنيرة باللغة العربية
- نموذج تعهد بالحفاظ علي حقوق الباحثين المشاركين في البحث
- نموذج إستمارة تقييم الأبحاث للمراجعين
- نموذج إستمارة تقييم الموافقة المستنيرة
- نموذج الموافقة المبدئية باللغة الإنجليزية
- نموذج المتابعة الدورية
- نموذج الموافقة النهائية باللغة الإنجليزية
- نموذج نشر بحث من مشروع
- نموذج محضر الجلسة

### المراجع:

1. قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠
2. اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢
3. الدليل الإرشادي للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية لسنة ٢٠٢٤
4. الممارسات الطبية و المعملية الجيدة
5. إعلان هلسنكي لسنة ٢٠١٣ و تعديلاته
6. المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة و التي تجري علي البشر
7. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث و مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية
8. لجنة رعاية و استخدام الحيوان المؤسسية
9. المبادئ التوجيهية للنباتات الطبية

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

## 1. المقدمة

تلتزم لجنة أخلاقيات البحوث الطبية التابعة للمركز القومي للبحوث بمراجعة الأبحاث للحفاظ على كل جوانب صحة و أمان الباحثين و الباحثين من البشر و رفاهة الحيوانات و الحفاظ على النباتات و البيئة في حين أن الهدف الأساسي للأبحاث هو تعزيز رفاهية المجتمع ، فإن أحد الأهداف المهمة للأبحاث التي تشمل أشخاصاً هو حماية حقوق ورفاهية الأشخاص الذين يشاركون في البحث . وفقاً لذلك ، يجب أن تسترشد البحوث بالمبادئ الأخلاقية التي تبناها إعلان هلسنكي و تقرير

بلمونت وكذلك المبادئ التوجيهية الدولية للبحوث الطبية الحيوية التي تشمل الحيوانات التي وضعها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) و القوانين و اللوائح المحلية . بالإضافة إلى إرشادات الممارسات الطبية و المخبرية الجيدة (GLP and GMP) و لجنة رعاية واستخدام الحيوان المؤسسية (IACUC) و إرشادات و توصيات النباتات الطبية، و منظمة الصحة العالمية و قواعد منظمة الصحة العالمية (WHO) فيما يتعلق بأخلاقيات البحث العلمي .

تشمل هذه المبادئ في الأبحاث البشرية موضوع الاستقلالية و إحترام الأشخاص و الإحسان و حماية رفاهية المشارك ، و عدم الإساءة مع تقليل الأضرار المحتملة للبحث و العدالة و تجنب الاستغلال . تتطلب العدالة أيضاً توزيع فوائد و أعباء البحث بشكل عادل على جميع الفئات و الطبقات في المجتمع ، وكذلك بين مختلف البلدان المشاركة في البحث . و يضاف إلي ذلك في حالة الأبحاث على الحيوان الثلاث مبادئ التالية:

- **الاستبدال:** من خلال استخدام طرق أخرى تتجنب أو تحل محل مشاركة الحيوانات في البحث
- **التخفيض:** استخدام الأساليب التي تمكن الباحثين من الحصول على مستويات مماثلة من المعلومات من عدد أقل من الحيوانات، أو الحصول على مزيد من المعلومات من نفس العدد من الحيوانات.
- **التنقية:** استخدام الأساليب التي تخفف أو تقلل من الألم أو المعاناة أو الضيق المحتمل ، و تعزز رفاهية الحيوانات المستخدمة.

## 2. التأكيدات

يسيرف رئيس و نائب رئيس المركز القومي للبحوث للأبحاث و العلاقات الدولية على الممارسات البحثية في المركز القومي للبحوث للتأكد من أن هذه الممارسات تتوافق مع مبادئ أخلاقيات البحوث . و قد تضمن جزء من هذا التأكيد إنشاء لجنة مختصة بأخلاقيات البحوث الطبية و هي المسؤولة عن مراجعة و مراقبة و إجازة البحوث التي تشمل البشر أو الحيوانات أو النباتات الطبية.

## 3. الرؤية و الرسالة و القيم و الأهداف و المقاصد

### - الرؤية

تأمل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية التابعة للمركز القومي للبحوث في أن تكون أفضل نموذج للجنة أخلاقيات البحوث الطبية في منطقة الشرق الأوسط و إفريقيا و أن تكون اللجنة الرائدة في تقييم السلوك الأخلاقي للبحوث علي الصعيد المحلي و الإقليمي و الدولي و أن تكون معترف بها دولياً في مراجعة و تقييم السلوك الأخلاقي للأبحاث مع تقديم هذه المراجعات بمهنية عالية.

### - الرسالة

- التأكد من أن الأبحاث التي يشارك فيها بشر أو حيوان أو نباتات طبية تلتزم بجميع المسؤوليات الأخلاقية لحماية حقوقهم ورفاهيتهم
- مراقبة إجراء البحوث لضمان سلامة و التقيد بالمخطط البحثي المعتمد
- تمكين أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالتعاون مع الجهات الراعية، و الباحثين، و المتطوعين، و المؤسسات، و المجتمع لتعزيز أعلى مستوى من حماية الإنسان و الحيوان و النبات من خلال البحث العلمي و الأخلاقي السليم
- التطوير المستمر لأسلوب عمل اللجنة لتلائم المعايير الدولية مع الامتثال للمتطلبات التنظيمية و القانونية و الأخلاقية
- الدعوة بالإشتراك مع اللجان المناظرة و الباحثين و شركات البحوث الإكلينيكية و الجمهور إلي تحسين مناخ البحوث الطبية
- العمل علي تعليم الباحثين و شباب أعضاء اللجنة أساليب إنشاء و تطبيق المعايير الأخلاقية في العملية البحثية و الذي له أهمية مؤسسية و مجتمعية

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

#### - القيم

- تؤمن لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالعمل ضمن نهج الفريق والاستقلالية والسرية والعدالة والنزاهة وعدم التحيز والحيادية والمساواة والشفافية. استجابة لحماية المشاركين من البشر والحفاظ على حقوق الحيوان والنباتات الطبية والبيئة.

#### - الأهداف

تسعى اللجنة إلي تحقيق رسالتها ورؤيتها من خلال الأهداف التنظيمية التالية:

- ١) حماية الأشخاص المشاركين في التجارب السريرية البحثية والحيوانات المشاركة في التجارب ما قبل السريرية والنباتات الطبية
- ٢) توفير تدريب تشيطي مستمر لأعضاء اللجنة للحفاظ على المعايير المحلية والدولية ورفع الكفاءة والخبرة
- ٣) توعية المجتمع حول البحث وحقوق الإنسان في المشاركة في التجارب السريرية ورعاية الحيوان في التجارب ما قبل السريرية.
- ٤) إرشاد الباحثين الشباب حول معايير الكتابة والتنفيذ والمراجعة الأخلاقية للمخططات البحثية
- ٥) العمل كمساعد وميسر ومرجع للباحثين
- ٦) تقييم كافة أنواع البحوث، بما في ذلك التجارب السريرية والتجريبية
- ٧) تعزيز التعاون مع لجان البحوث الدولية
- ٨) تعمل اللجنة علي الحفاظ علي البيئة و من أجل ذلك ستكون لجنة لاورقية

#### - المقاصد

أ. حماية حقوق ورفاهية جميع المشاركين في الموضوعات البحثية

سوف تقدم اللجنة المشورة للباحثين في تصميم المخططات البحثية بالطرق التي تقلل من الضرر المحتمل الذي قد يلحق بالبشر، ومراجعة حماية و حقوق و رفاهية الحيوان قبل بدء البحث و الحفاظ علي البيئة مع عدم القضاء علي النباتات الطبية، والموافقة على البحوث التي تفي بالمعايير المحددة لحماية البشر، ومراقبة البحوث المعتمدة للتأكد من أن البشر و الحيوان و النبات محميون بالفعل .

وبناءً عليه ، فإن لجنة أخلاقيات البحوث الطبية لديها المسؤوليات التالية:

- المراجعة والموافقة، أو المطالبة بتعديلات في الموافقة المسنيرة أو المخطط البحثي، أو رفض التقارير الأولية و المراجعات المستمرة لجميع أنشطة البحث
  - سلطة تعليق أو إنهاء الموافقة على البحث الذي لا يتم إجراؤه وفقاً للمتطلبات الأخلاقية المحلية والدولية أو المرتبط بضرر جسيم غير متوقع للمشاركين في البحث
  - إبلاغ نائب رئيس المركز القومي للبحوث للأبحاث و العلاقات الدولية و الجهات المعنية عن أي مشاكل غير متوقعة تتطوي على مخاطر على الأشخاص أو الآخرين أو عدم الإمتثال الجاد و المستمر من قبل الباحثين في حينه مع إرسال تقرير سنوي لنائب رئيس المركز القومي للبحوث عن أعمال اللجنة و ما يترائي لها من موضوعات أخرى للمناقشة و إتخاذ القرار بشأنها
- ii. تقديم مجموعة متوازنة من دورات و ورش العمل و الندوات للباحثين الشباب والمرشحين الجدد لعضوية اللجنة للحفاظ على مستوى عالي من الأداء البحثي من خلال الباحثين الأكفاء ومراجعي لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
  - iii. إجراء برنامج تدريب تعليمي طبي مستمر لأعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية لضمان إطلاعهم الدائم علي قضايا البحث الأخلاقي الجديدة المثيرة للجدل والتي ستضيف بالتأكيد إلى خبرتهم وأدائهم
  - iv. إنشاء قنوات للتواصل مع المجتمع لزيادة وعي الأفراد بحقوقهم عند المشاركة في تجارب البحوث السريرية
  - v. تعزيز العلاقة بين لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومي للبحوث و لجان البحوث الطبية الأخرى و الباحثين و رعاية البحوث على المستويين الوطني و الدولي لتوحيد و تحديث مفهوم و مبادئ معالجة القضايا الأخلاقية البحثية المثيرة للجدل
  - vi. العمل علي إنشاء مجلس مراقبة البيانات والسلامة - كمجموعة مستقلة من الخبراء الذين يراقبون سلامة المريض وبيانات فعالية العلاج أثناء إجراء التجارب السريرية الإكلينيكية
  - vii. العمل علي أن تكون لجنة أخلاقيات البحوث الطبية لجنة لا ورقية للتوافق مع أهداف التنمية المستدامة لمصر و العالم

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

#### 4. لائحة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

##### ○ التشكيل

سيتم تشكيل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومي للبحوث من أجل ضمان المراجعة المتخصصة بالجوانب الأخلاقية للبحوث مع الحفاظ على الاستقلال عن التأثيرات التي يمكن أن تؤثر على أداء المراجعات غير المتحيزة

##### 1-4 الرئيس

##### ○ التعيين:

يتم تعيين الرئيس الأول مباشرة من قبل رئيس المركز القومي للبحوث و من الضروري أن لا يكون الرئيس أو نائبه أعضاء في لجنة أخلاقيات البحوث الطبية لضمان استقلاليتها عن التأثير المؤسسي. أما التعيين اللاحق لرئيس اللجنة فيكون من خلال أن يختار أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية أحد الأعضاء رئيساً لها

##### ○ مؤهلات الرئيس:

يجب أن يتمتع الرئيس بالمؤهلات والخبرات التالية:

- I. الحصول على درجة الدكتوراه في الطب
- II. خبرة معقولة في إجراء البحوث
- III. الحصول على التدريب الأساسي في أخلاقيات البحث الطبية
- IV. يمتلك مهارات الاتصال المعقولة وخصائص القيادة
- V. يعطي قيم حماية الإنسان والحيوان والنبات في البحوث

##### ○ مدة التعيين:

يعمل الرئيس لمدة ثلاث سنوات. بعد ذلك ، يمكن تجديد تعيين الرئيس عن طريق إعادة تعيينه من قبل أعضاء اللجنة على أنه لا يجوز للرئيس أن يخدم أكثر من فترتين متتاليتين مدة كل واحدة ثلاث سنوات.

##### 2-4 نائب الرئيس

يختار رئيس اللجنة نائباً له لمساعدته أو مساعدتها في الاضطلاع بمسؤولياته. يقوم نائب الرئيس بمهام الرئيس في حالة غيابه/ غيابها بناءً على تفويض كتابي من الرئيس و بعد موافقة اللجنة على ذلك و يتم ذلك في أول إجتماع للجنة بعد تأسيسها أو في أول إجتماع بعد إعادة التجديد

#### 3-4 أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

##### أ. الأعضاء:

يعكس أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية تكويناً متعدد التخصصات ومتعدد القطاعات، بما في ذلك الخبرة العلمية ذات الصلة (أي المناسبة لأنواع المخططات البحثية التي سيتم مراجعتها)، والتوزيع المتوازن للعمر والجنس، ومزيج من العاملين الصغار والكبار، و أيضاً مزيج من الأشخاص العلميين من غير الأطباء وغير العلميين بما في ذلك غير المنتسبين إلي المركز القومي للبحوث (مثل المحامي والصحفي و رجال الدين و رجال المجتمع و شخصيات عامة) لتعكس وجهات النظر المختلفة للمجتمع.

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

#### ب. العدد:

بالرغم من أنه يفضل أن يظل عدد أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية صغيراً إلى حد ما، بين ١١-١٧ عضواً. وبالرغم من أنه لا توجد توصية محددة لعدد أقصى مقبول من الأعضاء، ولكن يجب أن يوضع في الاعتبار أن اللجنة الكبيرة جداً ستجعل من الصعب التوصل إلى توافق في الآراء. ولكن أخذاً في الاعتبار أن اللجنة تراجع الأبحاث على البشر وحيوانات التجارب والحيوانات الأخرى والنباتات الطبية والأبحاث غير الطبية المتعلقة بصحة البشر وحيواناتها لذا فإنه من المقبول أن تتكون اللجنة من عدد أكبر من ذلك لضمان تمثيل التخصصات المختلفة نسبياً

#### ت. مؤهلات الأعضاء:

- لا بد أن تتوفر في أعضاء اللجنة المؤهلات التالية:
- الحصول على درجة جامعية على الأقل
  - لديهم إهتمام بقضايا البحث وأخلاقيات البحوث الطبية
  - أن يكونوا حسن السمعة وجديرين بالثقة
  - على استعداد للتطوع بوقتهم وجهدهم
  - على استعداد لتوقيع اتفاقية سرية المعلومات و عدم تضارب المصالح بشأن مداوات الاجتماع والمعلومات حول مواضيع البحث والمسائل الأخرى ذات الصلة
  - يمكن أن يُعفى ممثل المجتمع غير المنتسب إلي المركز القومي للبحوث من الحصول على درجة جامعية لضمان التمثيل المناسب لقطاع كبير من المجتمع قد لا يكون لديه مثل هذا المؤهل
  - لمراجعة البحوث الحيوانية، يعتبر الاستشاري البيطري أحد الأصول المهمة في أحد أعضاء اللجنة علي الأقل و لمراجعة الدراسات النباتية يلزم الإستعانة بإستشاري زراعي.

#### ث. شروط التعيين

يجب على كل عضو الموافقة على تلبية جميع متطلبات التعليم والتدريب و التوقيع على اتفاقية الحفاظ علي السرية وعدم تضارب المصالح

#### ج. عملية التعيين:

- التعيين الأول لأعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
- يتم اختيار مجموعة أساسية أولية من الأعضاء مباشرة من قبل رئيس المركز القومي للبحوث الذي قام بإنشاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
- التعيين اللاحق للأعضاء
- تقوم اللجنة بتجديد الأعضاء كل ثلاث سنوات من خلال ضم أعضاء جدد يمثل ثلث عدد أعضائها في كل تشكيل جديد و لا يجوز أن يخدم العضو أكثر من فترتين متتاليتين مدة كل واحدة ثلاث سنوات
- تحدد لجنة أخلاقيات البحوث الطبية الأعضاء المحتملين وتجري مقابلات معهم وتعرض معهم طبيعة ومتطلبات الخدمة في اللجنة و في حالة ما إذا كان العضو على استعداد للخدمة، فيقوم رئيس أو نائب رئيس اللجنة بالحصول على موافقة من رئيس القسم ذي الصلة الذي يكون العضو المحتمل عاملاً فيه و بعد موافقة رئيس القسم يتم عرض الترشيح علي أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالكامل، و في حالة الموافقة على اختيار العضو المحتمل بالإجماع تقوم بعرض إختيارها علي رئيس المركز القومي للبحوث لإصدار قرار بالتشكيل الجديد
- يجب تجنب تضارب المصالح عند اتخاذ الاختيارات، مع توفير الشفافية الكاملة في هذا الشأن فيما يتعلق بهذه المصالح على أساس كل حالة على حدة.

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

○ المدة الزمنية  
يعين كل عضو لدورة مدتها ٣ سنوات

○ التجديد  
في نهاية كل دورة تعيين، يجب على الأعضاء الراغبين في البقاء تقديم طلب خطي إلى الرئيس. سيعتمد التجديد اللاحق على الجودة السابقة للعمل وأداء الحضور وسيتم تحديده بتوافق آراء اللجنة الكاملة

○ الإستقالة  
يجب على الأعضاء الراغبين في إنهاء تعيينهم قبل إتمام الثلاث سنوات إرسال خطاب استقالة مكتوب إلى الرئيس قبل شهرين من أجل إتاحة الوقت الكافي لتعيين عضو آخر.

○ التنحية  
قد يُطلب من الأعضاء عدم الإستمرار في اللجنة في حالة حدوث أي مما يلي:  
١. عدم حضور ثلاث اجتماعات متتالية بدون إذن أو أكثر من نصف عدد الجلسات السنوية بدون عذر مقبول  
٢. التقصير في مراجعة المخططات البحثية  
٣. خرق اتفاقية السرية  
علي أن تُقرر التنحية بأغلبية أصوات أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

ح. تضارب المصالح و الحفاظ علي السرية و عدم إفشاء المعلومات:  
تتضمن الخدمة في لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مراجعة المستندات التي تحتوي على معلومات شخصية وسرية ومملوكة لصاحب المخطط البحثي أو الجهة الراعية و الممولة له. أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مسؤولون عن الحفاظ على جميع الوثائق و إجراءات اللجنة بسرية تامة. لا يجوز استخدام هذه المعلومات لأي غرض بخلاف مراجعة المخطط البحثي ولا يجوز الكشف عنها لأي شخص خارج لجنة أخلاقيات البحوث الطبية ما لم يتم الحصول على إذن كتابي من رئيس اللجنة و علي ذلك فلن يكون لدى لجنة أخلاقيات البحوث الطبية عضو يشارك في المراجعة الأولية أو المستمرة لأي مخطط بحثي يكون للعضو فيه مصلحة متضاربة ، باستثناء تقديم المعلومات المطلوبة من قبل اللجنة. يمكن أن تشمل أمثلة تضارب المصالح ما يلي علي سبيل المثال و ليس الحصر: عضو اللجنة الذي يعمل كباحث في المخطط البحثي؛ أو عضو لديه مصلحة مالية من الجهة الراعية أو الممولة للبحث

خ. بعد التعيين:  
يجب على كل عضو أن يقوم بتلبية جميع متطلبات التعليم والتدريب

د. توجيه وتدريب أعضاء اللجنة:  
أ. التعليم الأولي:

بعد التعيين سيخضع العضو الجديد لتوجيه لجنة أخلاقيات البحوث الطبية، والذي يتكون من محاضرة تمهيدية تليها جلسة تعريفية حول الأمور العملية مع رئيس لجنة أخلاقيات البحوث الطبية. قد يشمل التعليم اللاحق ورش عمل في أخلاقيات البحث و/ أو إكمال التدريب علي مواقع التدريب على أخلاقيات البحوث العلمية و الطبية

ii. التعليم المستمر:  
ستضع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية معايير للتعليم المستمر لأعضائها كل سنة (على سبيل المثال، المراجعة المنتظمة للمقالات المنشورة في أخلاقيات البحوث، حضور ورش العمل، حضور الجلسات، إلخ).

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

#### 4-4 المستشارون المستقلون

يجوز للجنة أخلاقيات البحوث الطبية، وفقاً لتقدير الرئيس أو أعضائها، دعوة الأفراد ذوي الكفاءة في مجالات خاصة للمساعدة في مراجعة القضايا التي تتطلب خبرة تتجاوز أو بالإضافة إلى تلك المتوفرة في اللجنة. علماً بأنه لا يجوز لهؤلاء الأفراد التصويت مع أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية كما أنه لا يتم تضمين هؤلاء المستشارين في تحديد أو إنشاء النصاب القانوني في الاجتماعات، ولكن محضر الاجتماع سيعكس حضورهم كتابة بعد أن يتم توقيع وثيقة الحفاظ على السرية و عدم تضارب المصالح قبل حضور المناقشات و يتم توجية الدعوة لهم رسمياً من خلال إرسال بريد إلكتروني أو خطاب موقع من رئيس اللجنة و يجوز الإتصال التليفوني للدعوة علي أن يثبت ذلك في محضر الاجتماع و بشرط في من يتم إختياره أن تتوافر فيه الشروط التالية:

- أن يكون حسن السمعة وجدير بالثقة
- أن يكون حاصل على شهادة جامعية على الأقل
- أن يكون لديه اهتمام بالبحوث العلمية وأخلاقياتها
- تجنب تضارب المصالح عند القيام بالعمل في اللجنة ووجود شفافية بالنسبة لهذه المصالح
- حماية سرية المعلومات والتوقيع على وثيقة الحفاظ على السرية
- ان يكون لديه خبرات سابقة في مجال الاستشارة
- ان يكون لديه استعداد للعطاء بوقته وجهده مع الموافقة على متطلبات اعمال اللجنة و التمسك بالمبادئ التي تلتزم بها
- يفضل من حصل على دورات تدريبية في مجال أخلاقيات البحث العلمي
- احترام حقوق وخصوصية جميع المشاركين وخصوصية اللجنة

#### 5. دورية الاجتماع


سوف تجتمع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية على فترات زمنية منتظمة جضوريا أو إقتراضيا وفقاً لاحتياجات و أعباء العمل، ولكن بشكل عام يجب أن تجتمع اللجنة مرة واحدة على الأقل شهرياً في يوم محدد بانتظام. و سيتم تحديد موعد الإجتماع في أول إجتماع لاحق لقرار التشكيل الجديد في ظروف معينة، يمكن أن تجتمع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية على أساس "حسب الحاجة". كما أنه قد يتم إلغاء الاجتماعات المجدولة من قبل الرئيس بسبب عدم إكتمال النصاب القانوني للحضور ، أو أسباب أخرى قد تنشأ والتي تجعل الاجتماع المقرر غير ضروري أو غير مناسب.

#### 6. متطلبات النصاب القانوني

- سيكون العدد المطلوب لتكوين اجتماع هو نصف عدد الأعضاء زائد واحد
- لن يكون النصاب مكتملاً لو تكون من أعضاء مهنة واحدة (مثل الطب)
- سيتم قبول الاجتماع الافتراضي كحضور مادي وفقاً لتقدير الرئيس أو في ظروف خاصة.

#### 7. مراجعة و تقييم

ستقوم السكرتارية الفنية بعمل تقرير عن مراجعة و تقييم لجميع أعمال اللجنة من حيث أعداد الأبحاث التي عرضت علي اللجنة و دورية انعقاد اللجنة و نسبة حضور الأعضاء إجمالاً و تفصيلاً لكل عضو سنوياً و كذلك نسبة مراجعة العضو للأبحاث و يعرض التقرير علي اللجنة العامة مع مراجعة تفصيلية كل 6 أشهر تعرض علي رئيس اللجنة. مع بيان عدد و نسبة الأبحاث المقبولة مباشرة من الجلسة الأولى و الأبحاث المقبولة بعد قبول التعديلات و الأبحاث المرفوضة و الأبحاث المعجلة و خلافه

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

8. إجراءات التقييم والمعايير والإجراءات الخاصة بمراجعة البحوث  
إن لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مكلفة بمسؤولية مراجعة ومراقبة البحوث التي تجري على الإنسان والحيوان والنباتات الطبية بموجب قرار رئيس المركز القومي للبحوث.

٨-١ من أجل مراجعة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية للمخططات البحثية تجب الإجابة على التساؤلات التالية

٨-١-١ هل هو بحث؟

يُعرّف البحث على أنه "تحقيق منهجي، بما في ذلك التطوير والاختبار والتقييم، مصمم لتطوير المعرفة القابلة للتعميم أو المساهمة فيها. وبالتالي فإن أحد الجوانب الرئيسية للبحث هو وجود تصميمات منهجية مسبقاً، تستخدم عموماً نهجاً أو مخططاً بحثياً علمياً، لغرض محدد هو المساهمة في المعرفة القابلة للتعميم. يمكن أن يشمل البحث مجموعة متنوعة من الأنشطة، بما في ذلك: التجارب والدراسات القائمة على الملاحظة والمسوحات والاختبارات والتسجيلات

٨-١-٢ هل يشمل البشر؟

يُعرّف موضوع الإنسان بأنه "فرد حي يحصل عنه الباحث الذي يجري بحثاً على بيانات من خلال التدخل أو التفاعل مع الفرد أو المعلومات الخاصة التي يمكن تحديدها."

المعلومات الخاصة التي يمكن تحديدها "تتضمن معلومات حول السلوك الذي يحدث في سياق يمكن فيه للفرد أن يتوقع بشكل معقول عدم وجود ملاحظة " المعلومات التي تم توفيرها لأغراض محددة من قبل الفرد والتي يمكن للفرد أن يتوقع بشكل معقول ألا يتم نشره على الملأ (على سبيل المثال، سجل الرعاية الصحية)

يشمل التدخل الإجراءات الفيزيائية أو التلاعب ببيئة المبحوث لأغراض البحث.

يشمل التفاعل التواصل بين الباحث والمبحوث و يتضمن ذلك التفاعل اللقاءات وجهاً لوجه والبريد والهاتف بالإضافة إلى أي طريقة اتصال أخرى.

٨-١-٣ هل يشمل البحث حيوانات فقارية؟

يُعرّف الحيوان الفقاري بأنه "أي حيوان ينتمي إلى فئة الحبلية الفرعية، والتي تشمل الأسماك والبرمائيات والزواحف والطيور والثدييات. تحتوي الفقاريات على هيكل عظمي داخلي يتكون من الغضاريف أو العظام أو كليهما. يتكون الهيكل العظمي من العمود الفقري"

٨-٢ إجراءات تقديم ومراجعة طلبات الدراسات الجديدة

٨-٢-١ الأشخاص المصرح لهم بالتقديم: يجب تقديم طلب مراجعة أخلاقيات المخطط البحثي المقترح من قبل الباحث الرئيسي للبحث أو ممثله القانوني.

٨-٢-٢ المستندات المقدمة: يجب أن يكون كل طلب عند إكتماله من خلال موقع اللجنة الرسمي علي:

- نموذج طلب موقع ومؤرخ (تم تطويره بواسطة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية)
- المخطط البحثي الكامل
- استمارة الموافقة المستنيرة (في الأبحاث على البشر) وتقرير الرفق بالحيوان (في أبحاث الحيوانات) و كليهما تم تطويره بواسطة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

- كتيب المنتج للدواء/ الجهاز الجديد
- الخطة الزمنية للبحث و نسخ من الاستبيانات الفعلية التي سيتم إستخدامها في الدراسة
- السير الذاتية للباحث الرئيس و الباحث الرئيس المساعد و الباحثين المشاركين في البحث
- نسخ من المواد التي سيتم استخدامها (مثل الإعلان) لإدخال المتطوعين في البحث
- توقيع اتفاقية ضمان تحقيق الإمتثال للمبادئ الأخلاقية والمتطلبات القانونية المنصوص عليها في القوانين والمبادئ ذات الصلة.
- نموذج تعهد بالحفاظ علي حقوق الباحثين المشاركين في البحث
- نموذج موافقة مجلس القسم و عميد المعهد أو أي لجنة علمية أخرى قامت بتقييم البحث علميا موقع و مؤرخ
- إذا كان الطلب غير مكتمل أو لم يكن جاهزًا بالكامل للمراجعة، يتم الرد علي الباحث الرئيس أو يتم إفادته لإجراء التغييرات اللازمة أو تقديم معلومات إضافية.

٣-٢-٨ المواعيد

١-٣-٢-٨ موعد تقديم الطلبات

الموعد النهائي للتقديم سيكون قبل ١٤ يومًا على الأقل من الاجتماع الذي سيتم فيه مراجعة المخطط البحثي من قبل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

٢-٣-٢-٨ إخطار الباحث: سيتم إخطار الباحثين بقرار لجنة أخلاقيات البحوث الطبية في خمسة أيام عمل بعد التوصل إلى القرار.

٣-٨ مراجعة الدراسات الجديدة

ستستخدم لجنة أخلاقيات البحوث الطبية نظام المراجعين الأساسي والثانوي حيث يتم تعيين عدد ٢ إلي ٤ أعضاء لقيادة المراجعة وتقديم المخطط البحثي للمناقشة في الاجتماع الدوري المنعقد. سيتم تزويد جميع أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بمواد مفصلة تصف البحث حتى يتمكن كل عضو من مناقشة المخطط البحثي في الاجتماع

١-٣-٨ مراجعة العضو:

سيتم اختيار عضو ليكون المراجع الأساسي للمخطط البحثي وسيكون مسؤولاً عن:


- استكمال نموذج تقييم المراجع الأساسي

- عرض المخطط البحثي للمناقشة في الاجتماع

٢-٣-٨ يجب أن يتلقى جميع الأعضاء المخططات البحثية للمراجعة قبل أسبوع على الأقل من اجتماع اللجنة الدوري كما سيطلب من جميع الأعضاء مراجعة جميع المواد المقدمة والاستعداد لمناقشة جميع المخططات البحثية في الاجتماع المنعقد.

٣-٣-٨ مراجعة عاجلة

قد تخضع بعض المخططات البحثية ذات الحد الأدنى من المخاطر و التي تتوافق مع المعايير الموضوعية من قبل اللجنة لمراجعة سريعة أو عاجلة من قبل رئيس اللجنة. علي أنه يجب إرسال جميع القرارات العاجلة إلى الاجتماع التالي الذي تعقده لجنة أخلاقيات البحوث الطبية. و يعني "الحد الأدنى من المخاطر" أن احتمالية وحجم الأذى أو الانزعاج المتوقع في البحث ليس أكبر في حد ذاتها من تلك التي نواجهها عادةً في الحياة اليومية أو أثناء إجراء الفحوصات أو الاختبارات الجسدية أو النفسية الروتينية.

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

٤-٨ معايير تقييم المخططات البحثية:

• قيمة البحث من حيث القبول في المجتمع/ البلد

• التصميم العلمي: سوف تنظر لجنة أخلاقيات البحوث الطبية في تقييم التصميم العلمي على النحو الذي تحدده لجنة بحث منفصلة. ستنتظر لجنة أخلاقيات البحوث الطبية في عناصر التصميم العلمي التي لم تتم مراجعتها من قبل لجنة البحث (على سبيل المثال ، تبرير استخدام أساليب التحكم بالعقل، ومعايير التضمين والاستبعاد، وما إلى ذلك)

• توظيف موضوعات البحث: وفقاً لمبادئ بلumont ، يجب توزيع أعباء البحث وفوائده بشكل عادل. عند إجراء هذا التقييم، ستأخذ لجنة أخلاقيات البحوث الطبية في الاعتبار أغراض البحث والإطار الذي سيتم إجراء البحث فيه ويجب أن يكون مدرجاً بشكل خاص للمشاكل الخاصة بالبحث التي تشمل الفئات الضعيفة من السكان ، مثل الأطفال والسجناء والنساء الحوامل و مرضي الإضطرابات العقلية و المعوقين أو المحرومين اقتصادياً أو تعليمياً. إذا كان من المحتمل أن يتم تسجيل مثل هؤلاء السكان المعرضين للخطر في البحث، فإن لجنة أخلاقيات البحوث الطبية ستحدد مدى ملاءمة الضمانات الإضافية لتوفير حماية إضافية للهؤلاء المشاركين المعرضين للخطر

• تحليل المخاطر والفوائد: يجب علي الباحث تحديد جميع المخاطر (الجسدية والنفسية والاجتماعية والاقتصادية) التي ينطوي عليها البحث. حيث أنه يجب التقليل من المخاطر التي يتعرض لها المشاركون في البحث عن طريق استخدام إجراءات تتوافق مع تصميم البحث السليم والتي لا تعرض المبحوثين دون داع للمخاطر، ومتى كان ذلك مناسباً، من خلال الاعتماد على الإجراءات التي يتم إجراؤها بالفعل على الأشخاص لأغراض التشخيص أو العلاج. كما أنه يجب أن تكون المخاطر على المبحوثين معقولة فيما يتعلق بالفوائد المتوقعة، إن وجدت، وأهمية المعرفة التي قد يتوقع بشكل معقول أن تنتج.

٥-٨ خصوصية الموضوعات وإجراءات السرية لحماية بيانات الموضوعات:

ستحدد لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مدى ملاءمة الإجراءات المعمول بها لضمان خصوصية المبحوث ولضمان سرية البيانات التي تم الحصول عليها من المبحوثين.

٦-٨ إجراءات مراقبة المبحوثين أثناء الدراسة:

ستنتظر لجنة أخلاقيات البحوث الطبية في مدى ملاءمة المعايير لسحب المبحوثين قبل الأوان لاعتبارات السلامة (إن وجدت)؛ و كفاية الأحكام لرصد سلامة الأشخاص الخاضعين للبحث؛ وتحديد ما إذا كان مجلس مراقبة سلامة البيانات مطلوباً من عدمه

٧-٨ الموافقة المستنيرة

ما لم يتم التنازل عنها بشكل خاص من قبل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية، يجب الحصول على الموافقة المستنيرة من كل مبحوث محتمل أو الممثل المفوض قانوناً للمبحوث و ستقوم لجنة أخلاقيات البحوث الطبية أيضاً بما يلي:

- مراجعة مدى كفاية واكتمال و سهولة فهم المعلومات المكتوبة والشفوية
  - تحديد ما إذا كان يمكن التنازل عن الموافقة المستنيرة والمكتوبة وصلاحيات الإجراءات البديلة لتوثيق توفير الموافقة المستنيرة
  - تحديد ما إذا كان يمكن الحصول على الموافقة المستنيرة من الممثل المقبول قانوناً للمبحوث
  - تحديد ما إذا كانت وثيقة الموافقة المستنيرة تحتوي على العناصر الأساسية المطلوبة للموافقة
  - أبحاث الحيوانات الفقارية: أي بحث يستخدم حيوان فقاري كموضوع بحث يجب أن يقدم تقرير رعاية الحيوان يتضمن ما يلي:
1. أن يتوافق البحث مع استخدام الحيوانات ورعايتها ونقلها لأغراض التدريب والبحث والاختبار لغرض صحة الحيوان والبيئة مع جميع قوانين الرفق بالحيوان المعمول بها

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

2. عندما يكون ذلك مناسباً علمياً ، ينبغي النظر في الإجراءات البديلة التي تقلل عدد الحيوانات المستخدمة، أو أن تحل وسائل أخرى محل حيوانات كاملة (على سبيل المثال، النماذج المختبرية، الكائنات اللافقارية)
3. يجب اختيار الأنواع بعناية وإبقاء عدد الحيوانات عند الحد الأدنى المطلوب لتحقيق نتائج صحيحة علمياً
4. يجب اتخاذ جميع الخطوات المعقولة لتجنب أو تقليل الانزعاج أو الضيق أو الألم للحيوانات
5. يجب توفير تقنية التعقيم المناسبة والتخدير والتسكين بعد العملية الجراحية إذا كان الإجراء الجراحي مطلوباً. لا ينبغي استخدام مرخيات العضلات أو الشلل بدلاً من التخدير
6. يجب توجيه العناية والتعامل مع جميع الحيوانات المستخدمة لأغراض البحث من قبل الأطباء البيطريين أو غيرهم من الأفراد المدربين وذوي الخبرة في الرعاية المناسبة والتعامل مع واستخدام الأنواع التي تتم صيانتها أو دراستها. كما يجب توفير الرعاية البيطرية في الوقت المناسب عند الحاجة
7. يجب أن يكون الباحثون والعاملون الآخرون مؤهلين ومدربين بشكل مناسب لإجراء الإجراءات المتعلقة بالحيوانات الحية، بما في ذلك التدريب على الرعاية المناسبة والإنسانية لحيوانات المختبر
8. يجب أن يتم القتل الرحيم وفقاً لأحدث الإرشادات الخاصة بالقتل الرحيم

#### 8-8 دراسات بتمويل أو رعاية خارجية:

في بعض الأحيان يتم إجراء البحوث في مصر ولكن يتم رعايتها وتمويلها وفي بعض الأحيان يتم تنفيذها كلياً أو جزئياً بواسطة منظمة دولية أو وطنية أو شركة أجنبية بالتعاون أو الاتفاق مع السلطات والمؤسسات والباحثين في المركز القومي للبحوث و في مثل هذه الأبحاث التي تتم رعايتها من الخارج ، ستقوم لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومي للبحوث ولجنة الأخلاقيات في بلد الراعي بمسؤولية إجراء المراجعة العلمية والأخلاقية، بالإضافة إلى سلطة حجب الموافقة على مقترحات البحث التي لا تفي بمعاييرها العلمية أو الأخلاقية. بالإضافة إلي أنه يجب أن تتحمل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومي للبحوث المسؤوليات الخاصة التالية:

1. تحديد ما إذا كانت أهداف البحث تستجيب للاحتياجات والأولويات الصحية في مصر لتجنب استغلال المجتمعات المحرومة
2. الحصول على معلومات بشأن الفوائد المتوقع الحصول عليها ما بعد التجربة لمصر لتحديد أن الأعباء والفوائد المحتملة للبحث قد تم توزيعها بشكل عادل بين الدول المشاركة
3. تحديد ما إذا كانت خطة البحث تتعارض مع عادات أو تقاليد المجتمع أو قيمه الدينية والأخلاقية
4. إرشاد الباحث الرئيس بضرورة الحصول علي الموافقات الأخلاقية من الجهات المعنية الأخرى مثل هيئة الدواء المصرية و للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية حال كان ذلك مطلوباً

#### 9. التصويت واتخاذ القرار

##### 9-1 تعليمات عامة

- سيشارك جميع الأعضاء الذين حضروا الاجتماع أثناء مناقشة المخطط البحثي في التصويت ما لم يكن لدى العضو تضارب في المصالح. يجب تسجيل الأعضاء الحاضرين فعلياً للتصويت على أنهم إما مصوتون لصالح أو ضد أو ممتنع. يجب على الأعضاء الذين تم إعفاؤهم من التصويت (على سبيل المثال بسبب تضارب المصالح) مغادرة القاعة فعلياً، ولن يتم احتسابهم في العدد المذكور أعلاه، ويجب تحديدهم بالاسم في المحضر
- يتم اتخاذ القرارات في الاجتماعات التي يكتمل النصاب القانوني لها
- ينبغي التوصل إلى القرارات من خلال توافق الآراء، حيثما أمكن ذلك. في الحالات التي يبدو فيها توافق الآراء غير مرجح أو عندما تطول المناقشات، يدعو الرئيس للتصويت. في مثل هذه الحالات سيكون تصويت الأغلبية كافياً للتوصل إلى قرار. في حالة التعادل، يكون القرار الذي في جانبه الرئيس مرجحاً
- عندما يكون لدى عضو في لجنة أخلاقيات البحوث الطبية تضارب في المصالح يتطلب منه / منها إعفاء نفسه / نفسها من المناقشة والتصويت على مخطط بحثي معين، يجب على هذا العضو مغادرة غرفة الاجتماع طوال مدة المناقشة والتصويت، باستثناء ما إذا طلب منه الرد على الأسئلة التي أثارها أعضاء آخرون. إذا تسبب تضارب مصالح العضو في فقدان النصاب القانوني، فيجب تأجيل التصويت

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

إلى اجتماع آخر. لهذا السبب، يجب على أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية إخطار الرئيس قبل الاجتماع إذا كان لديهم تضارب في المصالح يتعلق بمخطط بحثي محدد من المقرر مراجعته في الاجتماع، ويجب بذل كل جهد لضمان إكمال النصاب القانوني حتى بعد إنسحاب عضو ما من الاجتماع

- سيتم تعيين مستوى مخاطر لكل مخطط بحثي (خطر ضئيل، أكبر من الحد الأدنى من المخاطر، أو شديد الخطورة وسيتم تحديد فترات المتابعة وفقاً لمستوى المخاطرة المحددة، ستكون مدة الموافقة سنة واحدة كحد أقصى ويمكن أن تكون فترات المتابعة و مدة الموافقة أقل من ذلك حسب طبيعة البحث و المخاطر المتعلقة به.

٢-٩ أنواع القرارات

١-٢-٩ الموافقة على البحث

في حالة الموافقة مع عدم وجود تغييرات، يمكن متابعة البحث بمجرد أن يتلقى الباحث الرئيس توثيقاً مكتوباً لموافقة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

٢-٢-٩ الموافقة مع تغييرات طفيفة

قد تقرر لجنة أخلاقيات البحوث الطبية أنه يمكن الموافقة على دراسة ما مع طلب تغييرات طفيفة أو توضيحات. التغييرات الطفيفة هي تلك التغييرات التي لا تنطوي على احتمال زيادة المخاطر أو انخفاض الفائدة على البشر. بعض الأمثلة على التغييرات الطفيفة هي: التغييرات في معلومات الاتصال أو هوية الباحثين غير الرئيسيين، التغييرات في عنوان الدراسة، أو التغييرات في نموذج الموافقة المستنيرة التي تعكس التغييرات الطفيفة المذكورة سابقاً علي سبيل المثال لا الحصر.

بالنسبة للتغييرات الطفيفة، يجب على الرئيس أو عضو (أعضاء) لجنة أخلاقيات البحوث الطبية المصوتين المعينين من قبل الرئيس التأكد من قيام المحقق بإجراء التغييرات المناسبة على المخطط البحثي. يجب تحديد هذه التغييرات بوضوح في الاجتماع المنعقد بحيث تتطلب المراجعة اللاحقة التحقق البسيط من الموافقة. من الممكن أن يبدأ البحث بعد التحقق من التغييرات المطلوبة واعتماد المراجع المعين على هذه التعديلات في المخطط البحثي. وقد تفوض اللجنة بعض أعضائها للنظر في التعديلات بعد عملها من قبل الباحث الرئيس و في حالة الموافقة عليها يتم إعطاء الموافقة دون الانتظار لموعد اللجنة في الشهر التالي علي أن تعرض هذه الموافقة علي اللجنة التالية

٣-٢-٩ التأجيل

يستخدم مصطلح "تأجيل" لوصف الموقف الذي تحدد فيه لجنة أخلاقيات البحوث الطبية أنه يجب إجراء تغييرات جوهرية قبل منح الموافقة. يجب مراجعة رد الباحث، بما في ذلك أي مواد معدلة، من قبل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية في الاجتماع الدوري التالي.

٤-٢-٩ الرفض

المخطط البحثي كما هو مقترح مرفوض وقد لا يمضي قدماً. يشير الرفض عادة إلى أن الاقتراح يتطلب تغييرات كبيرة لا يحتمل أن تكون ممكنة دون إعادة تقييم كاملة للمخطط البحثي من قبل الباحث الرئيس و/ أو راعي البحث.

٥-٢-٩ تعليق وإنهاء الدراسة البحثية

- يجوز للجنة أخلاقيات البحوث الطبية المنعقدة تعليق الدراسة في أي وقت إذا رأت اللجنة أن الدراسة تتطلب مزيداً من المراجعة أو التقييم. قد يتم اتخاذ هذا القرار بسبب حدوث مضار أو عدم امتثال الباحث الرئيس لخطوات البحث المعتمدة أو خطر آخر على البشر. بمجرد تعليق الدراسة، يجب على لجنة أخلاقيات البحوث الطبية المنعقدة مراجعة الدراسة وإما تتطلب تغييرات في الدراسة، أو السماح بإعادة الدراسة، أو إنهاؤها.

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

- على الرغم من أن الرئيس قد يجوز له تعليق الدراسة، إلا أن إجتماع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية هو الوحيد الذي يمكنه اتخاذ قرار إنهاء الدراسة.

٣-٩ استئناف و التظلم من قرارات لجنة أخلاقيات البحوث الطبية يمكن للباحثون الإستئناف و التظلم من قرارات لجنة أخلاقيات البحوث الطبية. وفقاً لتقدير الرئيس، يجوز للباحث تقديم مثل هذا الاستئناف إلى لجنة أخلاقيات البحوث الطبية علي موقع اللجنة. وفقاً لتقدير اللجنة، قد تتم دعوة الباحث الرئيس إلى إجتماع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية أثناء النظر في استئنافه.

#### ١٠- محضر إجتماع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

سيكون سكرتير لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مسؤولاً عن تدوين محضر الإجتماع. في كل إجتماع ، كما سيقوم أحد أعضاء اللجنة بتدوين الملاحظات ومراجعة المحضر لضمان الدقة والاكتمال. يجب أن يتضمن محضر الإجتماع كافة التفاصيل لإظهار ما يلي:

- تاريخ و وقت بدأ الإجتماع و نهايته
- أسماء الأعضاء الحاضرين
- أسماء الأعضاء المتغيبين
- أسماء الاستشاريين الحاليين
- أسماء الباحثين الحاضرين
- أسماء الضيوف الحاضرين

○ الإجراءات التي اتخذتها اللجنة في الإجتماع المنعقد بالإضافة إلى نتيجة التصويت على هذه الإجراءات بما في ذلك عدد الأعضاء الذين صوتوا لصالح، أو ضد، أو امتنعوا، مع تدوين أسماء أي أعضاء لديهم تضارب في المصالح (محدد بالاسم) تم تغييبهم عن المناقشة والتصويت

- أسباب طلب إجراء تغييرات في البحث أو رفضه
- بالنسبة لكل مخطط بحثي ينص على التغييرات من قبل اللجنة، و تحديد ما إذا كانت التغييرات تمثل تعديلات طفيفة لا تتطلب التحقق من قبل لجنة الدراسات العلمية، أو ما إذا كانت مهمة تتطلب مراجعة لجنة الدراسات العلمية؛ وملخصاً مكتوباً لمناقشة القضايا الخلافية وحلها قبل العرض علي لجنة الأخلاقيات للبحوث الطبية مرة أخرى
- نتائج وقرارات لجنة أخلاقيات البحوث الطبية و التي تتضمن ما يلي:

1. تحديد مستوى الخطر على البشر في الدراسة البحثية ((خطر ضئيل، أكبر من الحد الأدنى من المخاطر، أو شديد الخطورة) وسيتم تحديد فترات المتابعة وفقاً لمستوى المخاطرة المحددة
2. تبرير التنازل أو تغيير الموافقة المستنيرة و كذلك تبرير التنازل عن شرط التوثيق الكتابي للموافقة
3. مبرر الموافقة على بحث يتعلق بالأطفال
4. مبرر الموافقة على البحث المخطط لظروف الطوارئ
5. الحماية الخاصة المبررة في بعض المخططات البحثية المحددة لمجموعات من الأشخاص الذين من المحتمل أن يكونوا أكثر عرضة للإكراه أو التأثير غير المبرر، مثل الأطفال أو السجناء أو النساء الحوامل أو الأشخاص المعوقين عقلياً أو الأشخاص المحرومين اقتصادياً أو تعليمياً

#### ١١- تبليغ القرارات

- يجب إرسال قرار لجنة أخلاقيات البحوث الطبية إلى الباحث كتابياً أو علي موقع اللجنة في غضون خمسة أيام عمل من الإجتماع
- يجب أن يتضمن كل قرار ما يلي:

- i. بيان واضح للقرار الذي تم التوصل إليه و مبررات أي رفض
- ii. في حالات الموافقة المشروطة ، قائمة الشروط اللازمة للاعتماد والمبررات المرتبطة بها

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/ASOPD/23
Arabic Standard operating Procedure Document		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

iii. في حالات القرار الإيجابي ، بيان بمسؤوليات الباحث (على سبيل المثال تقديم تقارير مرحلية، والحاجة إلى إخطار في حالات أي تعديلات في المخطط البحثي، والتغييرات في أساليب الإدراج أو الإستبعاد، والتغييرات في نموذج الموافقة المستنيرة، والإبلاغ عن أي أحداث سلبية غير متوقعة أو مشاكل غير متوقعة أو إنهاء الدراسة)  
iv. تاريخ القرار و أي نصيحة أخرى تقدمها لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مع توقيع الرئيس

#### 12- مسؤوليات الباحثين أثناء إجراء الدراسة

- أثناء إجراء الدراسة ، يجب على الباحث تقديم فترة زمنية محددة (يتم تحديدها لكل فئة) ما يلي:
- أي تعديلات علي المخطط البحثي مثل عنوان الدراسة او خطة العمل او اى جزء فى بروتوكول الدراسة و أسباب هذا التعديل مع العلم انه يجب اخطار لجنة الاخلاقيات مسبقا للحصول على الموافقة على اى تعديل قبل البدء فى تطبيقه بموافقة صريحة علي تلك التعديلات
  - ارسال تقرير دورى (سنويا على الأقل او حسب ما يتم ابلاغه به) الى لجنة الاخلاقيات يشمل ما تم فى الدراسة و اى مضاعفات او اعراض جانبية متوقعة او غير متوقعة
  - أحداث سلبية خطيرة وغير متوقعة
  - تقارير السلامة و مجلس مراقبة البيانات والسلامة (إن وجدت)
  - أي مشاكل غير متوقعة
  - إنهاء الدراسة

#### 13- التعامل مع الحيود

- فى حالة الحيود عن بروتوكول الدراسة يجب علي الباحث الرئيس أن يرسل إخطارا إلي اللجنة بأسباب هذا الحيود و ما تم إتخاذه من إجراءات لمنع ذلك الحيود مستقبلا
- اذا تم إكتشاف ذلك الحيود من قبل اللجنة سيتم إرسال خطاب بهذا المعني عن طريق البريد الإلكتروني أو علي موقع اللجنة إلي الباحث الرئيس في خلال يومين عمل و إذا لم لم تتلقى لجنة الاخلاقيات رد من الباحث الرئيس خلال خمسة ايام عمل، سيتم إرسال بريد الكتروني آخر بعد خمسة أيام عمل لتذكير الباحث بضرورة إرسال أسباب الحيود عن بروتوكول الدراسة
- فى حالة عدم الرد فى خلال خمسة ايام عمل سيتم تعليق الدراسة و ارسال خطاب رسمى الى الباحث الرئيس و الراعى الرسمى للدراسة و مكان اجراء الدراسة و المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الاكلينيكية و هيئة الدواء المصرية (في حالة التجارب الإكلينيكية)

#### 14- التظلم

للباحث أن يتقدم بتظلم من قرار اللجنة و ذلك عن طريق البريد الإلكتروني أو موقع اللجنة الرسمي موضحا به عنوان البحث و أسباب التظلم مرفقا به كافة المستندات أو البيانات التي لم تكن مرفقة بطلبه الأول الذي تم إتخاذ القرار بناء عليها في غضون ستون يوما من تاريخ علمه بالقرار و سيتم الرد عليه في غضون ستون يوما من تاريخ تقديمه للتظلم

#### 15- الإحتفاظ بالمستندات الورقية و الرقمية

يتقدم الباحث الرئيس إلي اللجنة بالمستندات الورقية بالإضافة إلي المستندات الرقمية من خلال التقدم الإلكتروني أو من خلال الأقراص الرقمية أو الذاكرة الرقمية (CD/flash memory) و يتم الإحتفاظ بهذه المستندات الورقية في سكرتارية اللجنة لمدة خمس سنوات من تاريخ وصول المستند ثم يتم إعدام هذه المستندات الورقية بعد عمل محضر إعدام مستند و التوقيع عليه من كلا من الرئيس و نائب الرئيس و مقرر اللجنة و أكبر أعضاء اللجنة سنا و العضو القانوني باللجنة و يتم الإحتفاظ بمستند الإعدام لمدة ٢٥ سنة من تاريخ التوقيع عليه. و يوضح في مستند الإعدام بيان عما تم إعدامه من مستندات و به تفصيلا عنوان المخطط البحثي باللغتين العربية و الإنجليزية و تاريخ التقدم به و إسم الباحث الرئيس و نتيجة العرض علي اللجنة و رقم الموافقة النهائية. أما المستندات الرقمية فلا يتم إعدامها مطلقا و يجب عمل دعم (Back up) لكل الملفات من علي جهاز الكمبيوتر الخاص باللجنة إلي قرص مدمج (Hard Disc) خارجي كل خمس سنوات و الإحتفاظ به في مكان آمن.

#### رئيس لجنة أخلاقيات البحوث الطبية