



National Research Centre
Medical Research Ethics Committee
المركز القومي للبحوث
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		Superseded Number	N/A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

وثيقة إجراءات العمل القياسية

Standard Operating Procedure Document

	Name	Date	Signature
Prepared by:			
Reviewed By:			
Approved By:			

Distribution list

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





National Research Centre
Medical Research Ethics Committee
المركز القومي للبحوث
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		Superseded Number	N/A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

رقم الصفحة	المحتوي	مسلسل
٤	المقدمة	١
٤	التأكيدات	٢
٤	الرؤية و الرسالة و القيم والأهداف و المقاصد	٣
٤	الرؤية	
٤	الرسالة	
٥	القيم	
٥	الأهداف	
٥	المقاصد	
٦	لائحة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية	٤
٦	التشكيل	
٦	١-٤ الرئيس	
٦	التعيين	
٦	مؤهلات الرئيس	
٦	مدة التعيين	
٦	٢-٤ نائب الرئيس	
٦	٣-٤ الأعضاء	
٦	العدد	
٧	مؤهلات الأعضاء	
٧	شروط التعيين	
٧	المدة الزمنية	
٧	التجديد	
٧	الإستقالة	
٧	التحية	
٧	عملية التعيين	



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		Superseded Number	N/A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

٧	التعيين الأول للأعضاء	
٧	التعيين اللاحق	
٨	تضارب المصالح	
٨	بعد التعيين	
٨	توجيه وتدريب أعضاء اللجنة	
٨	التعليم الأولي	
٨	التعليم المستمر	
٨	السرية	
٨	٤-٤ المستشارون المستقلون	
٨	دورية الاجتماع	٥
٨	متطلبات النصاب القانوني	٦
٨	مراجعة و تقييم	٧
٩	إجراءات التقييم والمعايير والإجراءات الخاصة بمراجعة البحوث	٨
١٢	التصويت واتخاذ القرار	٩
١٢	١-٩ تعليمات عامة	
١٢	٢-٩ أنواع القرارات المسموح بها	
١٢	١-٢-٩ الموافقة على البحث	
١٢	٢-٢-٩ الموافقة مع تغييرات طفيفة	
١٢	٣-٢-٩ التأجيل	
١٢	٤-٢-٩ الرفض	
١٣	٥-٢-٩ تعليق وإنهاء الدراسة البحثية	
١٣	٣-٩ استئناف و التظلم من قرارات اللجنة	
١٣	محضر اجتماع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية	١٠
١٣	تبليغ القرارات	١١
١٤	مسؤوليات الباحثين أثناء إجراء الدراسة	١٢
١٤	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		Superseded Number	N/A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

إجراءات العمل القياسية لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

1. المقدمة

تلتزم لجنة أخلاقيات البحوث الطبية التابعة للمركز القومي للبحوث بإجراء أبحاث عالية الجودة حول جميع جوانب صحة وسلوك الأشخاص ، ولا يمكن إجراء مثل هذا البحوث إلا من خلال مشاركة البشر أو الحيوانات في هذه الأبحاث.

في حين أن الهدف الأساسي للأبحاث هو تعزيز رفاهية المجتمع ، فإن أحد الأهداف المهمة للأبحاث التي تشمل أشخاصًا هو حماية حقوق ورفاهية الأشخاص الذين يشاركون في البحث. وفقًا لذلك ، يجب أن تسترشد البحوث بالمبادئ الأخلاقية التي تبناها إعلان هلسنكي وتقرير بلمونت وكذلك المبادئ التوجيهية الدولية للبحوث الطبية الحيوية التي تشمل الحيوانات التي وضعها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS).

تشمل هذه المبادئ في الأبحاث البشرية موضوع الاستقلالية (احترام الأشخاص) ، والإحسان (حماية رفاهية المشارك) ، وعدم الإساءة (تقليل الأضرار المحتملة للبحث) والعدالة (تجنب الاستغلال). تتطلب العدالة أيضًا توزيع فوائد وأعباء البحث بشكل عادل على جميع الفئات والطبقات في المجتمع ، وكذلك بين مختلف البلدان المشاركة في البحث. ويضاف إلى 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 ، وتعزز رفاهية الحيوانات المستخدمة.

2. التأكيدات

سيشرف رئيس ونائب 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. وقد تضمن جزء من هذا التأكيد إنشاء لجنة مختصة بأخلاقيات البحوث الطبية وهي المسؤولة عن مراجعة ومراقبة وإجازة البحوث التي تشمل البشر أو الحيوانات.

3. الرؤية والرسالة والقيم والأهداف والمقاصد

- الرؤية

تأمل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية التابعة للمركز القومي للبحوث في أن تكون أفضل نموذج للجنة أخلاقيات البحوث الطبية في منطقة الشرق الأوسط وإفريقيا و أن تكون اللجنة الرائدة في تقييم السلوك الأخلاقي للبحوث علي الصعيد المحلي و الإقليمي و الدولي

- الرسالة

- التأكد من أن الأبحاث التي يشارك فيها بشر أو حيوانية تلتزم بجميع المسؤوليات الأخلاقية لحماية حقوقهم ورفاهيتهم
- مراقبة إجراء البحوث لضمان سلامة و التقيد بالمخطط البحثي المعتمد
- تمكين أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية للوصول إلى تعزيز أعلى مستوى من حماية الإنسان والحيوان من خلال البحث العلمي والأخلاقي السليم

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

- التطوير المستمر لأسلوب عمل اللجنة لتلائم المعايير الدولية مع الامتثال للمتطلبات التنظيمية والقانونية والأخلاقية
- الدعوة بالإشتراك مع اللجان المناظرة و الباحثين و شركات البحوث الإكلينيكية والجمهور إلى تحسين مناخ البحوث الطبية
- العمل علي تعليم الباحثين و شباب أعضاء اللجنة أساليب إنشاء وتطبيق المعايير الأخلاقية في العملية البحثية و الذي له أهمية مؤسسية و مجتمعية

- القيم

- تؤمن لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالعمل من خلال أسلوب العمل الجماعي، والاستقلال، والسرية، والإنصاف، والنزاهة، والعدالة، وعدم التحيز، والمساواة، والشفافية، مع الاستجابة لحماية المشاركين من البشر و حماية حقوق الحيوان.

- الأهداف

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

- 1) حماية الأشخاص المشاركين في التجارب السريرية البحثية والحيوانات المشاركة في التجارب ما قبل السريرية
- 2) توفير تدريب تشيطي مستمر مدى الحياة لأعضاء اللجنة للحفاظ على المعايير المحلية و الدولية و رفع الخبرة
- 3) توعية المجتمع حول البحث و حقوق الإنسان في المشاركة في التجارب السريرية و رعاية الحيوان في التجارب ما قبل السريرية.
- 4) إرشاد الباحثين الشباب حول معايير الكتابة و التنفيذ و المراجعة الأخلاقية للمخططات البحثية
- 5) العمل كمساعد و ميسر و مصدر للباحثين
- 6) تقييم كافة أنواع البحوث، بما في ذلك التجارب السريرية و التجريبية
- 7) تعزيز التعاون مع لجان البحوث الدولية
- 8) تعمل اللجنة علي الحفاظ علي البيئة و من أجل ذلك ستكون لجنة لاورقية

- المقاصد

i. حماية حقوق ورفاهية جميع المشاركين في الموضوعات البحثية

سترشد لجنة أخلاقيات البحوث الطبية الباحثين أثناء تصميم المخططات البحثية بالطرق التي تقلل من الضرر المحتمل الذي قد يلحق بالبشر، و مراجعة حماية و حقوق و رفاهية الحيوان قبل بدء البحث، و الموافقة على البحوث التي تفي بالمعايير المحددة لحماية البشر، و مراقبة البحوث المعتمدة للتأكد من أن البشر محميون بالفعل. كما أنها ستقوم بمراجعة جميع الأبحاث التي تجري على الإنسان أو الحيوان في المركز القومي للبحوث و الموافقة عليها من قبل لجنة أخلاقيات البحوث الطبية قبل إشراك الإنسان أو الحيوان في البحث

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

- المراجعة و الموافقة، 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 و الدولية أو المرتبط بضرر جسيم غير متوقع للمشاركين في البحث
- إبلاغ نائب رئيس المركز القومي للبحوث للأبحاث و العلاقات الدولية عن أي مشاكل غير متوقعة تنطوي على مخاطر على الأشخاص أو الآخرين أو عدم الإمتثال الجاد و المستمر من قبل الباحثين في حينه مع إرسال تقرير كل ثلاثة أشهر 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 مما سيؤدي ذلك إلى

الحفاظ على مستوى أعلى من الأداء البحثي من خلال الباحثين الأكفاء و مراجعي 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 و أدائهم

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

- 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 رعاة البحوث على المستويين الوطني و الدولي لتوحيد وتحديث مفهوم ومبادئ 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
vii. وضع الإطار التنظيمي للمراجعة الأخلاقية للمخططات البحثية المعتمدة على الحيوانات

4. لائحة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

○ التشكيل

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

○ ١-٤ 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 رئيسا لها

○ مؤهلات الرئيس:

يجب أن يتمتع الرئيس بالمؤهلات و الخبرات التالية:

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

○ مدة التعيين:

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

○ ٢-٤ نائب الرئيس

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

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

٣-٤ 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.

ب. العدد:

بالرغم من أنه يفضل أن يظل عدد أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية صغيراً إلى حد ما ، بين ١١-١٧ عضواً. علي أنه من المفترض عموماً أنه يلزم وجود تسعة أشخاص على الأقل لتكوين النصاب القانوني. و بالرغم 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. و لكن أخذاً في الاعتبار ان اللجنة تراجع الابحاث على البشر و حيوانات التجارب و الحيوانات الاخرى و النباتات الطبية و الابحاث غير الطبية المتعلقة بصحة البشر و الحيوانات لذا العدد اكبر من ٢١ عضو لضمان تمثيل التخصصات المختلفة نسبياً

ت. مؤهلات الأعضاء:

لا بد أن تتوفر في أعضاء اللجنة المؤهلات التالية:

- i. حاصل على درجة جامعية على الأقل
- ii. لديه إهتمام بقضايا البحث وأخلاقيات البحوث الطبية
- iii. أن يكون حسن السمعة وجدير بالثقة
- iv. على استعداد للتطوع بوقتهم وجهدهم
- v. على استعداد لتوقيع اتفاقية سرية المعلومات بشأن مداولات الاجتماع، والمعلومات حول مواضيع البحث والمسائل الأخرى ذات الصلة
- vi. 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
- vii. لمراجعة البحوث الحيوانية ، يعتبر الاستشاري البيطري أحد الأصول المهمة في أحد أعضاء اللجنة علي الأقل

ث. شروط التعيين

○ المدة الزمنية

يعيين 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 دورة 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 دون إذن أو أكثر من نصف الاجتماعات

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

٢. التقصير في مراجعة المخططات البحثية

٣. خرق اتفاقية السرية

علي أن تُقرر التنحية بأغلبية أصوات أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

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 وتستعرض 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 إجراء الإختيارات، مع توفير الشفافية التامة في ذلك الأمر

ح. تضارب المصالح:

لن 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: 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 مع توقيع اتفاقية سرية بخصوص مداورات الاجتماعات، والمعلومات الخاصة بالمواضيع البحثية

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).

iii. السرية:

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

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

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

٤-٤ المستشارون المستقلون

5. دورية الاجتماع

سوف تجتمع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية على فترات زمنية منتظمة 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 الاجتماع 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 إكمال 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 ٦ 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

8. إجراءات التقييم والمعايير والإجراءات الخاصة بمراجعة البحوث

إن لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مكلفة بمسؤولية مراجعة و مراقبة البحوث التي تجري على الإنسان والحيوان بموجب قرار رئيس المركز القومي للبحوث.

٨-١ من أجل مراجعة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية للمخططات البحثية تجب الإجابة علي 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 عمومًا نهجًا أو مخططًا بحثيًا علميًا، 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



**National Research Centre
Medical Research Ethics Committee**

المركز القومي للبحوث

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

٢-١-٨ 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 و المبحوث و يتضمن ذلك التفاعل اللقاءات وجهاً لوجه والبريد والهاتف بالإضافة إلى أي طريقة اتصال أخرى.

٣-١-٨ هل يشمل البحث حيوانات فقارية؟

يُعرّف الحيوان الفقاري بأنه "أي حيوان ينتمي إلى فئة الحبليات 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"

٢-٨ إجراءات تقديم و مراجعة طلبات الدراسات الجديدة

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

٢-٢-٨ المواد المقدمة: يجب أن يكون كل طلب مما يلي ورقياً أو علي قرص مدمج و سيكون التقديم فقط من خلال موقع اللجنة الرسمي عند إكتماله علي أن يتم إخطار الباحثين بذلك رسمياً:

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

• كتيب المنتج للدواء/ الجهاز الجديد

• الخطة الزمنية للبحث و نسخ من الاستبيانات الفعلية التي سيتم استخدامها 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 التوجيهية ذات الصلة.

إذا كان الطلب غير مكتمل أو لم يكن جاهزاً بالكامل للمراجعة، يتم إعادته إلى الباحث أو يتم تقديم طلب لإجراء التغييرات اللازمة أو تقديم معلومات إضافية.

٣-٢-٨ المواعيد

١-٣-٢-٨ موعد تقديم الطلبات

الموعد النهائي للتقديم سيكون قبل ١٤ يوماً 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 غضون ٧٢ ساعة بعد التوصل إلى القرار.



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

٣-٨ مراجعة تطبيقات الدراسات الجديدة

ستستخدم لجنة أخلاقيات البحوث الطبية نظام المراجعين الأساسي والثانوي حيث يتم تعيين عضوين 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 والتي 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 تواجهها عادةً في الحياة اليومية أو أثناء إجراء الفحوصات أو الاختبارات الجسدية أو النفسية الروتينية.

٤-٨ معايير تقييم المخططات البحثية:

- قيمة البحث من حيث القبول في المجتمع/ البلاد

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

• توظيف موضوعات البحث: وفقاً لمبادئ بلمونت ، يجب توزيع أعباء البحث وفوائده بشكل عادل. عند إجراء هذا التقييم، ستأخذ لجنة أخلاقيات البحوث الطبية في الاعتبار أعراض 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.

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

٥-٨ 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:
ستتظر 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 الموقعة 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
- 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 اللاقارية)
- 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

٨-٨ 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 و لجنة 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 والمسؤوليات الخاصة التالية:

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. 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

9. التصويت واتخاذ القرار

١-٩ 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 إغفائهم 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 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 اكتمال 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 ويجب أن تكون تحديد فترات المتابعة و مدة الموافقة أقل من ذلك حسب طبيعة البحث و المخاطر المتعلقة به.

٢-٩ أنواع القرارات المسموح بها

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 على 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

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

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.

٩-٢-٣ التأجيل

يُستخدم 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.

٩-٢-٤ 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 المحقق و/ أو الراعي.

٩-٢-٥ 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 إنهائها.
- 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.

٩-٣ استئناف و التظلم من قرارات لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

يمكن للباحثون الاستئناف و التظلم من قرارات لجنة أخلاقيات البحوث الطبية. وفقاً لتقدير الرئيس، يجوز للباحث تقديم مثل هذا الاستئناف كتابياً إلى لجنة أخلاقيات البحوث الطبية و وفقاً لتقدير اللجنة، قد تتم دعوة المحقق إلى إجتماع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية حيث سيتم النظر في استئنافه.

10. محضر إجتماع لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

- سيكون سكرتير لجنة أخلاقيات البحوث الطبية مسؤولاً عن تدوين محضر الاجتماع. في كل إجتماع ، كما سيقوم أحد أعضاء اللجنة بتدوين الملاحظات ومراجعة المحضر لضمان الدقة والاكتمال. يجب أن يتضمن محضر الاجتماع كافة التفاصيل لإظهار ما يلي:
- تاريخ و وقت بدأ الاجتماع و نهايته
- أسماء الأعضاء الحاضرين
- أسماء الأعضاء المتغييبين
- أسماء الاستشاريين الحاليين
- أسماء الباحثين الحاضرين
- أسماء الضيوف الحاضرين
- الإجراءات التي اتخذتها اللجنة في الاجتماع 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 على لجنة الأخلاقيات للبحوث الطبية مرة أخرى

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

- نتائج وقرارات لجنة أخلاقيات البحوث الطبية و التي تتضمن ما يلي:
 1. تحديد مستوى الخطر على البشر في الدراسة البحثية
 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 عقليًا أو الأشخاص المحرومين اقتصاديًا أو تعليميًا

11. تبليغ القرارات

- يجب إرسال قرار لجنة أخلاقيات البحوث الطبية إلى الباحث كتابيًا أو علي موقع اللجنة في غضون ثلاثة أيام من الاجتماع
- يجب أن يتضمن كل قرار ما يلي:
 - i. بيان واضح للقرار الذي تم التوصل إليه
 - ii. مبررات أي رفض
 - iii. في حالات الموافقة المشروطة ، قائمة الشروط اللازمة للاعتماد والمبررات المرتبطة بها
 - iv. 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)
 - v. تاريخ القرار
 - vi. أي نصيحة أخرى تقدمها لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
 - vii. توقيع الرئيس و نائب الرئيس

12. مسؤوليات الباحثين أثناء إجراء الدراسة

- أثناء إجراء الدراسة ، يجب على الباحث تقديم خلال فترة زمنية محددة (يتم تحديدها لكل فئة) ما يلي:
 - أ. أي تعديلات علي المخطط البحثي
 - ب. أحداث سلبية خطيرة وغير متوقعة
 - ت. تقارير السلامة و مجلس مراقبة البيانات والسلامة (إن وجدت)
 - ث. مشاكل غير متوقعة
 - ج. إنهاء الدراسة

13. التظلم

- للباحث أن يتقدم بتظلم من قرار اللجنة و ذلك كتابيا أو عن طريق البريد الإلكتروني أو موقع اللجنة الرسمي عند تمام إكتماله 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



National Research Centre
Medical Research Ethics Committee
المركز القومي للبحوث
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

14. الإحتفاظ بالمستندات الورقية و الرقمية

يتقدم الباحث الرئيس إلى اللجنة بالمستندات الورقية بالإضافة إلى المستندات الرقمية من خلال التقديم 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 إلى قرص مدمج (Hard Disc) خارجي كل خمس سنوات و الإحتفاظ به في مكان آمن.

رئيس لجنة الأخلاقيات

٢٠٢١/٢/١٤

د. اسامه محمود عزمي

