

جمهورية مصر العربية
الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي
Egyptian Network of Research Ethics Committees
(ENREC)

دليل اعتماد
لجان أخلاقيات البحث العلمي

الإصدار الثالث

مارس ٢٠٢٣

شكرو تقدير

تعزز الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي بإصدارها الأول في ديسمبر عام ٢٠١٨ وإصدارها الثاني في مارس عام ٢٠١٩ لدليل اعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي، ونظراً لصدور قانون التجارب السريرية المصري ٢٠٢٠ و لائحته التنفيذية ٢٠٢٢ تم تحديث المعايير في الإصدار الثالث في فبراير عام ٢٠٢٣ بهدف ضمان الجودة والتطوير المستمر لعمل لجان أخلاقيات البحث العلمي في جمهورية مصر العربية. ويعتبر هذا الدليل المرشد الرئيسي للجان الراغبة في التقدم للاعتماد من الشبكة، حيث تتميز معايير التقييم والاعتماد بشموليتها وأهميتها لهذه اللجان سواء كانت بمؤسسات حكومية أو خاصة، ولغيرها من المؤسسات الأخرى والوزارات ذات العلاقة والمهتمة بقضايا أخلاقيات البحث العلمي.

ولا يسع الشبكة إلا أن تتقدم بخالص الشكر والتقدير لجميع الخبراء المخلصة التي ساهمت في إنجاز هذا العمل المتميز، وأخذت على عاتقها مسئولية وضع معايير التقييم والاعتماد وتصميم وإعداد وإخراج هذا الدليل وتحديث معايير ومؤشرات تقييم اللجان، وتخص الشبكة بالشكر فريق وضع وتحديث المعايير ودليل اعتماد اللجان وفي مقدمتهم أ.د. إبراهيم صادق الجندي و أ.د. عزة صالح و د. هاني سليم. كما تتوجه الشبكة بالشكر إلى أ.د. ضياء مرزوق و أ.د. ناهد مصطفى و أ.د. هالة المنياوي ورؤساء وأعضاء لجان أخلاقيات البحث العلمي الذين ساهموا في المراحل المختلفة لوضع وتحديث المعايير وإعداد هذا الدليل سواء بالفكر أو الرأي أو التعليق أو النقد البناء والذي ساعد على إخراج الدليل في صورته الحالية.

كما تتقدم الشبكة بشكر خاص إلى أ.د. علاء إسماعيل... (صياغة).....

. مع شكر خاص للأد علاء إسماعيل رئيس الجمعية المصرية لتنمية الخدمات الصحية على دعمه المستمر

لجميع أنشطة الشبكة وخاصة اعتماد لجان الأخلاقيات .

المحتويات

الصفحة	الموضوع
٤	مقدمة
٥	١. تعريف بالشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي
٦	١.١. ١. النشأة والتأسيس
٦	١.٢. ٢. الرؤية والرسالة
٦	١.٣. ٣. الأهداف
٧	١.٤. ٤. قواعد الممارسات المهنية للشبكة
٩	٢. التقييم الذاتي من قبل لجان أخلاقيات البحث العلمي
١٠	١.٢. ١. مرجعية معايير تقييم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي
١٠	١.٢. ٢. منهجية إعداد معايير تقييم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي
١١	١.٢. ٣. معايير ومؤشرات تقييم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي
	١.٢. ٤. إرشادات التقييم الذاتي
	١.٢. ٥. نموذج التقييم الذاتي للجان أخلاقيات البحث العلمي (يحذف وتوضع كل النماذج في الملاحق)
٢٩	٣. عملية تقييم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي من قبل الشبكة
٣٠	٣.١. ١. شروط تقدم اللجنة للاعتماد
٣٠	٣.٢. ٢. إجراءات عملية تقييم واعتماد اللجان
٣١	٣.٣. ٣. نوعية قرارات عملية التقييم والاعتماد
٣٢	٣.٤. ٤. نموذج طلب اللجنة التقدم للتقييم والاعتماد من الشبكة (يحذف وتوضع كل النماذج في الملاحق)
٣٣	٣.٥. ٥. تنفيذ عملية التقييم من قبل الشبكة
٣٤	وسائل التواصل مع الشبكة
	الملاحق:
	١- قانون التجارب السريرية المصرى ٢٠٢٠ و لائحته التنفيذية ٢٠٢٢

	<p>٢- نموذج التقييم الذاتي للجان أخلاقيات البحث العلمي</p> <p>٣- نموذج طلب اللجنة التقدم للتقويم والاعتماد من الشبكة</p> <p>٤- أى نماذج أخرى إسترشادية مثل نموذج التقدم بطلب مراجعة للجنة الأخلاقيات و نموذج الموافقة على البحث المقدم....</p> <p>٥- و اداة التقييم الذاتى (ميرتى ٢٠٢٣) .</p>
--	---

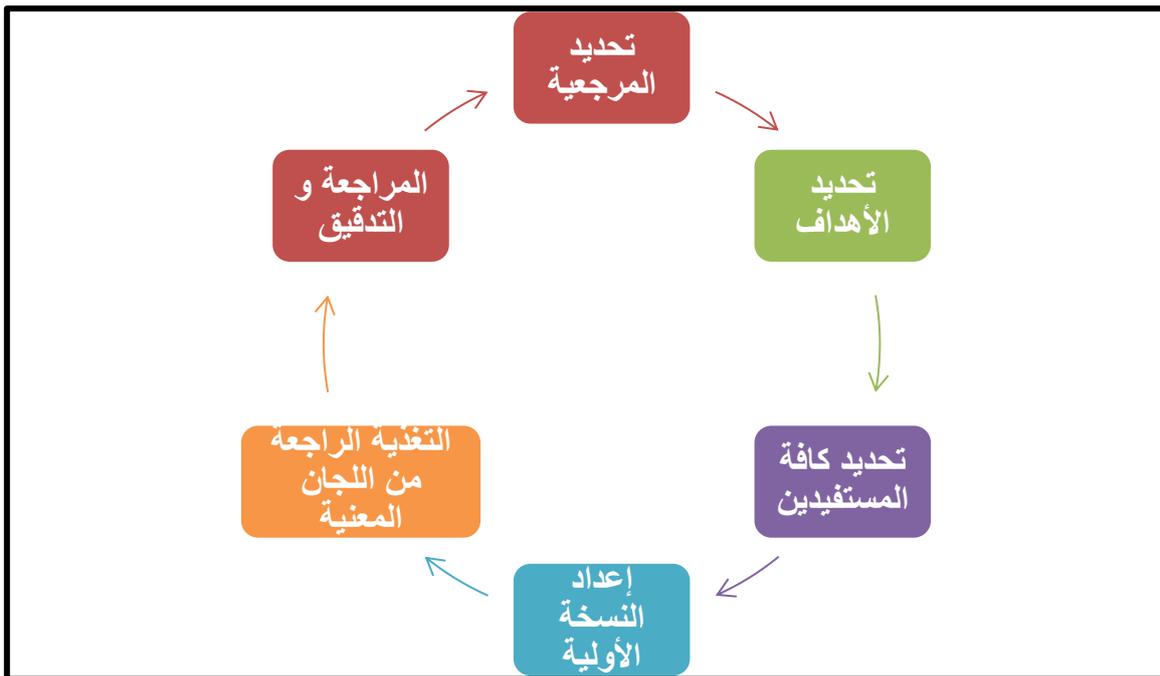
مقدمة

استجابة للمتغيرات العالمية والإقليمية والاحتياجات القومية في تطوير عمل لجان أخلاقيات البحث العلمي والارتقاء بجودتها أنشأت الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي ENREC لجنة اعتماد تابعة لها، وفي ضوء التكاليف المنوطة بها والتي تستوجب وضع السياسات اللازمة لضمان جودة عمل اللجان واتخاذ الإجراءات الكفيلة باعتمادها في جمهورية مصر العربية وخارجها، قامت اللجنة بإعداد وتحديث معايير اعتماد اللجان بمشاركة ممثلي لجان أخلاقيات البحث العلمي والأطراف المجتمعية الممثلة بتلك اللجان والمهتمة بتطوير عملها، إضافة إلى ضمان الإتساق مع التجارب العالمية في هذا الصدد والقوانين المحلية المعنية بعمل لجان أخلاقيات البحث العلمي.

ومن هذا المنطلق فإن الشبكة تقدم للجان إصدارها الثالث للمعايير على النحو الذي يُمكن اللجان والمراجع من الحكم والتقدير بدرجة عالية من الموضوعية والمصداقية، بغرض التوصل إلى تقييم الأداء الكلي للجنة.

وسوف تقوم الشبكة بمراجعة دورية لمعايير الاعتماد سنوياً أو (تحذف لأن مراجعة المعايير سنوياً غير منطقي) كل ثلاث سنوات على الأكثر في ضوء نتائج التطبيق والتغذية الراجعة من المستفيدين أخذة في الاعتبار أهم المتغيرات والمستجدات العالمية والمحلية والاتجاهات الحديثة في مجال جودة اللجان، وبما يحفظ الهوية المصرية ويتلائم مع سياقات البحث العلمي في جمهورية مصر العربية.

وقد اشتملت منهجية إعداد هذا الدليل على عدة مراحل متعاقبة ومتكاملة كما هو موضح بالشكل التالي:



ويسعى هذا الدليل لتحقيق الأهداف التالية:

١. تعريف وتوعية اللجان برسالة وأهداف الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي ودورها في التطوير المستمر لعمل اللجان في ضوء إجراءات التشغيل القياسية العالمية وبما يحافظ على الهوية المصرية. القومية (تحذف).
٢. توفير النماذج والمعلومات الكافية والدقيقة المتعلقة بشروط وإجراءات عملية تقييم واعتماد اللجان.
٣. التعريف بمعايير ومؤشرات تقييم واعتماد اللجان.
٤. كيفية إجراء التقييم الذاتي للجان.
٥. توحيد المفاهيم والممارسات طبقاً للمرجعيات العلمية.

١. تعريف بالشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي

- ١.١ النشأة والتأسيس
- ١.٢ الرؤية والرسالة
- ١.٣ الأهداف
- ١.٤ قواعد الممارسات المهنية

١. تعريف بالشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي

١.١. النشأة والتأسيس:

- تم إنشاء الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي ENREC في أكتوبر عام ٢٠٠٨ تحت رعاية منظمة غير حكومية (غير هادفة للربح) وهي الجمعية المصرية لتنمية الخدمات الصحية وذلك بالتنسيق بين لجان أخلاقيات البحث العلمي في جمهورية مصر العربية وزيادة تبادل المعلومات والسياسات واستعراض الاستراتيجيات التنفيذية للجان بهدف تعزيز حماية الخاضعين للأبحاث العلمية ولتوحيد الرؤية المستقبلية وصياغة القواعد واللوائح المرجعية الوطنية للأبحاث السريرية لتكون متسقة مع المعايير الدولية لجودة الأبحاث العلمية.
- وتضم الشبكة منذ تأسيسها وحتى تاريخ الإصدار الثالث من هذا الدليل ما يقرب من **ثمانين** لجنة لأخلاقيات البحث العلمي من مختلف الكليات والمعاهد البحثية في مصر.

١.٢. الرؤية والرسالة:

الرؤية: "أن تكون الشبكة كياناً معترفاً به ومشهوراً لقراراته بالموضوعية محلياً وعالمياً"

الرسالة: "تلتزم الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي في مصر باعتماد وضمان جودة مخرجات لجان أخلاقيات البحث العلمي وفقاً لمعايير قومية تتسم بالشفافية وتتلاءم مع القوانين المحلية والضوابط والإرشادات الدولية بما يحقق حماية المبحوث عليهم وتقديم خدمات بحثية تلبى حاجات المجتمع في إطار الحفاظ الهوية المصرية".

يخدم أغراض البحث العلمي الدولي ويكسب ثقة المجتمع في إطار الهوية المصرية (حذف لأننا لا نخدم أغراض البحث العلمي الدولي!).

١.٣. الأهداف:

تستهدف الشبكة ضمان جودة البحث العلمي وتطويره المستمر من خلال عمل لجان أخلاقيات البحث العلمي، وتسعى إلى تحقيق الأهداف التالية:

- رعاية حقوق المبحوث عليهم. (أول بند حدده القانون في مهام لجان الأخلاقيات ص ١١).
- تعزيز التنسيق بين لجان أخلاقيات البحث العلمي في مصر وخارجها.

- دعم القدرات الذاتية للجان أخلاقيات البحث العلمي.
- توفير التدريب على أخلاقيات البحث العلمي سواء تدريب مباشر أو تدريب إلكتروني.
- القيام بالتقويم الشامل واعتماد اللجان طبقاً لمعايير ومؤشرات تقييم تتفق مع الضوابط الدولية.
- تأكيد الثقة على المستوى المحلي والإقليمي والدولي في مخرجات لجان أخلاقيات البحث العلمي بمصر.
- نشر الوعي بأخلاقيات البحث العلمي بين الباحثين و المواطنين.
- دعم التطوير في مجال مراجعة البحوث الصحية والسلوكية والاجتماعية.
- التعامل مع التشريعات الجديدة والقضايا الصحية المعاصرة مثل أبحاث الخلايا الجذعية والبنوك الحيويه وغيرها.
- تعزيز التعاون البناء مع الجهات الطبيه والبعثيه المختلفه على المستوى المحلي والعالمي.

١ . ٤ . قواعد الممارسات المهنية للشبكة:

- الشبكة كيان غير حكومي، يتبع الجمعية المصرية لتنمية الخدمات الصحية ولديها لجنة اعتماد.
- تستخدم الشبكة معايير لتقويم واعتماد اللجان تتصف بالموضوعية والواقعية ويتم عرضها على الأطراف المعنية وتغطي تكوين **اللجان** وإجراءات التشغيل القياسية وتتفق مع المعايير الدولية والقوانين المحلية.
- آليات عمل الشبكة موثقة ومعلنة مما يضمن الشفافية والمحاسبية.
- تتم عملية تقويم واعتماد اللجان استناداً إلى مدخلات وعمليات ومخرجات اللجنة وتعتمد على الوثائق والأدلة والملاحظات واللقاءات.
- الشبكة تستعين بأفضل الخبرات المحلية والعالمية المتخصصة في أخلاقيات البحث العلمي.
- للشبكة خبرات **دولية** في التدريب تمكنها من إعداد وتنمية قدرات أعضاء لجان أخلاقيات البحث العلمي.
- للشبكة علاقة بلجان أخلاقيات البحث العلمي مما يساعدها في تحفيز اللجان وتوفير الخبرة الاستشارية لها وتوفير المطبوعات الإرشادية لمساعدتها على إجراء التقويم الذاتي؛ بهدف تطوير أدائها وتهيئتها للاعتماد.
- تحترم الشبكة استقلالية اللجان في التقدم للاعتماد من الشبكة.

- تنظم الشبكة اجتماعات دورية بالتنسيق مع اللجان.
- تستشير الشبكة اللجنة في تشكيل فريق المراجعين المنوط به تقويم أدائها لضمان عدم تعارض المصالح.
- تستطلع الشبكة رأي اللجان التي يتم تقييمها في عملية التقويم وأداء المراجعين وتستفيد منه في تطوير الأداء.
- تلتزم الشبكة بالحفاظ على سرية المستندات والمعلومات الخاصة باللجنة محل التقويم إلا فيما يجب إعلانه.
- تحرص الشبكة على استمرارية عملية متابعة اللجان المعتمدة خلال فترة صلاحية الاعتماد.
- تنسق الشبكة بالتعاون مع الوزارات المعنية والهيئات والمنظمات المناظرة على المستوي القومي والإقليمي والدولي؛ بهدف تبادل المعلومات والممارسات الجيدة والخبرات في الموضوعات ذات الاهتمام المشترك.

٢. التقييم الذاتي من قبل لجان أخلاقيات البحث العلمي

٢.١ مرجعية معايير تقييم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي

٢.٢ منهجية إعداد معايير تقييم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي

٢.٣ معايير ومؤشرات تقييم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي

٢.٤ إرشادات التقييم الذاتي

٢.٥ نموذج التقييم الذاتي للجان أخلاقيات البحث العلمي

٢. التقييم الذاتي من قبل لجان أخلاقيات البحث العلمي

١.٢ مرجعية معايير تقويم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي

- قانون التجارب السريرية المصري ٢٠٢٠ و لائحته التنفيذية ٢٠٢٢.
- الدليل الإرشادي للجان أخلاقيات البحث العلمي لوزارة الصحة والسكان المصرية ٢٠١٦.
- معيار البحث العلمي (مؤشر رقم ٢) بمعايير اعتماد كليات ومعاهد التعليم العالي الإصدار الثالث يوليو ٢٠١٥ الصادرة عن الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد المصرية.
- معايير وتوجيهات عملية لمراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة مع المشاركين في البحث من البشر، منظمة الصحة العالمية ٢٠١٣.
- WHO Tool, Ethics Oversight: Indicators and Factsheets, 21 September 2022
- MERETI Self-Assessment of Research Ethics Committees 2017 / 2023

٢.٢ منهجية إعداد معايير ومؤشرات تقويم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي

- تم إعداد معايير تقويم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي من خلال مراحل متتالية كالتالي:
١. تشكيل لجنة اعتماد من أعضاء الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي والمدرسين الدوليين الخبراء في أخلاقيات البحث العلمي.
 ٢. جمع البيانات الوثائقية المتاحة والتي تتعلق بعملية ضمان الجودة والاعتماد للجان أخلاقيات البحث العلمي سواء على المستوى المحلي أو الإقليمي أو الدولي.
 ٣. اقتراح المسودة الأولية للمعايير والمؤشرات في ضوء البيانات والمعلومات التي تم جمعها.
 ٤. استطلاع رأي فئات من المستفيدين والخبراء، حيث قامت الشبكة بإرسال المعايير إلى رؤساء وأعضاء لجان أخلاقيات البحث العلمي المصرية بالمؤسسات الحكومية والخاصة.
 ٥. إجراء تعديلات على المسودة الأولية للمعايير وفق نتائج هذا الاستطلاع واستخدام التغذية الراجعة في إجراء التعديلات المناسبة.

٦. عقد جلسات العصف الذهني وورش العمل مع مجموعة من الخبراء المتخصصين في مجال أخلاقيات البحث العلمي محلياً وإقليمياً ودولياً لفحص ومراجعة وإجراء تعديلات على المسودة الأولية للمعايير والمؤشرات.
٧. وضع إطار للتقويم الذاتي من خلال المؤشرات التي ينطوى عليها كل معيار من هذه المعايير وتحديد نماذج استرشادية من الأدلة والوثائق الداعمة.
٨. وأخيراً عقد ورشة عمل مع اللجان بهدف المراجعة والتدقيق والإعلان عن محتويات المعايير ومؤشرات التقويم ونموذج التقويم الذاتي.

٢. ٣ معايير ومؤشرات تقويم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي

ميار ١: كفاءة وفاعلية لجنة أخلاقيات البحث العلمي

منطوق المعيار
للجنة أخلاقيات البحث العلمي تشكيل رسمي معتمد يتفق والإرشادات الدولية والقوانين المحلية ويضمن لها الاستقلالية والكوادر المؤهلة، وتوفر لها القيادة سبل الدعم والموارد، وتلتزم اللجنة بسياسات وإجراءات تشغيل قياسية معتمدة ومعلنة وبإجراء تقويم ذاتي شامل ومستمر وتستخدم نتائجه في تطوير الأداء.
مؤشرات التقويم الأساسية والفرعية
<ul style="list-style-type: none"> ● مؤشر ١: تشكيل وهيكل لجنة أخلاقيات البحث العلمي يتوافق مع القوانين المحلية والإرشادات الدولية ويضمن استقلاليتها (REC Structure and Composition) ● هدف المؤشر: يهدف هذا المؤشر إلى التحقق من استقلالية وفاعلية هيكل وتكوين لجنة أخلاقيات البحث العلمي، وأنها تفي بالمتطلبات الأخلاقية والقواعد الإرشادية ذات الصلة. ● المؤشرات الفرعية: <ul style="list-style-type: none"> ١/١ للجنة هيكل تنظيمي يوضح تبعيتها لجهة بحثية محددة وهي معتمدة من مجلسها الرسمي. ٢/١ تتكون اللجنة من رئيس وأربعة أعضاء على الأقل وبعدها أقصى ٢١ عضواً ويكون للجنة مقرر يحدد في قرار تشكيلها (يفضل أن يكون عدد فردي ويتراوح ما بين ٥ - ٢١). ٣/١ تعيين رئيس اللجنة والأعضاء وفق سياسة ومعايير وشروط محددة مثل خبرات رسمية سابقة في مجال الأخلاقيات / خبرات بحثية سابقة / أخرى. ٤/١ تتشكل اللجنة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة، على الأيتم تغيير أكثر من ثلث

الأعضاء مع التجديد وذلك حفاظاً على خبرات اللجنة التراكمية. أن يتم تغيير عضوين على الأقل باللجنة كل ثلاث سنوات (يمكن تجديد التعيينات إذا استمرت تلبية الشروط التي تبرر التعيين الأولي أو يجوز الاحتفاظ بالخبرات عند الضرورة دون التقييد بفترة محددة).

٥/١ أعضاء اللجنة يمثلون تنوع من مختلف الفئات العلمية بالمؤسسة (أستاذ، أستاذ مساعد، مدرس أو ما يماثلهم) والخبرات والمهارات لتغطية التخصصات المتعددة.

٦/١ تشكيل اللجنة يضمن توازن تمثيل الأعضاء حسب النوع الجنس (تحذف كلمة الجنس لأن لفظ النوع هو المتعارف عليه الأن) (رجال ونساء).

٧/١ يكون أحد أعضاء اللجنة على الأقل من ذوى التخصصات غير الطبية وآخر على الأقل من خارج الجهة البحثية التابع لها اللجنة (وجود عضو من بين الأعضاء لا ينتمي للمؤسسة / غير متخصص علمياً، شخص لا يعمل بالمؤسسة ولا تربطه أي علاقة بأعضائها / يمكن أن لا يحمل درجة جامعية / أشخاصاً عاديين يمثلون المجتمع، يتمثل دورهم الرئيسي في تقديم آراؤهم حول المجتمعات التي يحتمل أن ينتقى منها المشاركين والمشاركة في مراجعة لغة الموافقة المستنيرة ومراعاة الثقافات السائدة).

٨/١ لا يجوز ان يكون أحد قيادات المؤسسة (رئيس المؤسسة أو نائبه) رئيساً للجنة أو عضواً من بين أعضاءها لضمان استقلاليتها.

٩/١ تستعين اللجنة بأحد المستشارين المستقلين (دعوة غير الأعضاء) لتوفير خبرة محددة والمساهمة في مراجعة بروتوكول البحث الذي يثير قضايا خارج نطاق خبرة أعضاء اللجنة (أو لديها قائمة بالمستشارين).

١٠/١ أعضاء ورؤساء اللجنة محميين من العزل قبل انتهاء فترة ولايتهم، إلا لأسباب مشروعة (مثل عدم حضور ٣ اجتماعات متتالية -دون عذر مقبول- أو عدم الالتزام بإجراء المراجعات بكفاءة، أو عدم الكشف عن تضارب المصالح).

١١/١ اللجنة مسجلة لدى الجهات المعنية (قومية مثل المجلس الأعلى لأخلاقيات البحث العلمي خلال شهر على الأكثر من تاريخ تشكيلها / وزارة الصحة والسكان / هيئات تنظيمية دولية حكومية أو غير حكومية).

• الأدلة والوثائق: يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:

١. قرار تشكيل اللجنة الحالية وقرارات المجالس الرسمية باعتماد التشكيل للتعرف على تواريخ التعيين الأولي (والتجديدات، إن وجدت) لرئيس وأعضاء اللجنة الحاليين.

٢. الهيكل التنظيمي للجنة.

٣. المستندات المتعلقة بأي حالة تم فيها عزل أعضاء أو رئيس اللجنة قبل انتهاء فترة ولايتهم - إن وجدت.
٤. المراسلات مع غير الأعضاء المدعويين إلى اجتماعات اللجنة (يعنى إيه؟) و إقرارات تضارب المصالح واتفاقيات **المحافظة على** السرية الموقعة منهم ومعلومات أساسية عن عملية المراجعة المقدمة منهم.
٥. إجراءات التشغيل القياسية للجنة والمعايير أو الوثائق المتعلقة بشروط اختيار وتعيين رئيس وأعضاء اللجنة ومدة تكوينها ومدة التعيينات وسياسة تجديد التعيينات ومعايير وإجراءات دعوة غير الأعضاء للمشاركة في الاجتماعات.
٦. السيرة الذاتية و / أو الوثائق الأخرى ذات الصلة التي تحدد الخلفية والخبرة لأعضاء اللجنة.
٧. شهادة تسجيل اللجنة لدى الجهات المعنية.

● **مؤشر ٢: موارد اللجنة البشرية والمادية والمالية (REC Resources)**

- **هدف المؤشر:** يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة موارد بشرية مؤهلة وتسهيلات ودعم تكنولوجي وموارد مالية كافية، لتنفيذ مسؤولياتها بشكل فعال.
 - **المؤشرات الفرعية:**
- ١/٢ يساعد اللجنة عدد كافٍ من أعضاء الجهاز الإداري (دوام كامل / دوام جزئي) الأکفاء لدعم أنشطتها، ولديهم التعليم والتدريب والمهارات والخبرة المناسبة.
- ٢/٢ أعضاء الجهاز الإداري المعاون يتلقون تدريبات على القضايا الأخلاقية في البحوث المتعلقة بالصحة مع البشر / بحيوانات التجارب.
- ٣/٢ يمتلك رئيس اللجنة خبرات رسمية سابقة في مجال الاخلاقيات / خبرات بحثية سابقة / أخرى (انكر نوع التدريب: تدريب عن بعد، ورشة عمل، مقرر الزامي / دورة تدريبية / أخرى)
- ٤/٢ حصول أعضاء اللجنة على تدريب سابق في اخلاقيات البحث العلمي / خبرات بحثية سابقة / أخرى (انكر نوع التدريب: تدريب عن بعد، ورشة عمل، مقرر الزامي / دورة تدريبية / أخرى)
- ٥/٢ لدى اللجنة خطة تدريب تحدد أهداف التدريب **ومحتوى الحقبة التدريبية** وتكرار أنشطة **التدريب (حذف)** وآليات تقييم المشاركين في التدريب وتقييم فعالية التدريب.
- ٦/٢ تجري اللجنة تدريبا مستمرا للاعضاء الجدد والقدامى في مجال اخلاقيات البحث العلمي بصفة منتظمة
- ٧/٢ توثق اللجنة تدريب أعضاؤها وتعد بيانات عن عدد البرامج التدريبية المنفذة للاعضاء

ونسبة المتدربين خلال ٣ سنوات سابقة

٨/٢ تمتلك لجنة أخلاقيات البحث العلمي موارد مالية كافية ومستقرة ولديها لائحة مالية.
٩/٢ توازن توزيع الميزانية ما بين المكافآت وتدريب الأعضاء وتحديث التجهيزات وغيرها
١٠/٢ تتمتع لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالدعم التكنولوجي الملائم في ضوء احتياجاتها.
١١/٢ تمتلك اللجنة مكان ومرافق وتجهيزات مناسبة، بما في ذلك المكاتب وغرفة اجتماعات
ومستلزمات الطباعة والهواتف، وآلات التصوير، وآلة التقطيع (يعنى إيه؟) والانترنت وغيرها
للقيام بالأعمال الإدارية، وتخزين ملفات اللجنة، والحفاظ على الوثائق آمنة وسرية.

• **الأدلة والوثائق:** يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:

١. قائمة أعضاء الجهاز الإداري المعاون وعبء العمل.
٢. السيرة الذاتية و / أو الوثائق الأخرى ذات الصلة التي تحدد خلفية وخبرة إداري اللجنة.
٣. التوصيف الوظيفي للجنة يوضح المسؤوليات المحددة الموكلة لكل عضو وإداري.
٤. تقييمات أداء أعضاء اللجنة والإداريين.
٥. وثائق أنشطة التدريب مثل خطة التدريب ووسائل تحديد الاحتياجات التدريبية وقائمة التدريبات التي تلقاها أعضاء اللجنة والإداريين، وعينة من مواد التدريب وتقييمات المشاركين في التدريب وقياس مردوده.
٦. إمكانيات وتجهيزات مقر اللجنة وقائمة البنية التكنولوجية مثل أجهزة الكمبيوتر وأنظمة البرامج المستخدمة وخدمات الدعم التكنولوجي والانترنت والموقع الإلكتروني للجنة.
٧. اللائحة المالية توضح مصادر تمويل اللجنة وكيفية توزيعها.
٨. الحساب الختامي ٣ سنوات سابقة والتقارير المالي للجنة يوضح توازن توزيع المصروفات.
٩. قائمة الأنشطة التي لم يتم تنفيذها بسبب قيود الميزانية – ان وجدت- مع ذكر مبررات عدم

التنفيذ.

- **مؤشر ٣: إجراءات اللجنة REC procedures**
- **هدف المؤشر:** يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة لديها إجراءات تشغيل قياسية موثقة، تحدد أدوار ومسؤوليات رئيس ومقرر وأعضاء اللجنة، الجوانب التنظيمية وسياسات وعمليات اللجنة مثل تقديم وفحص الطلبات، و عملية مراجعة البروتوكولات والخطط البحثية، وإجراءات اتخاذ القرار، ومراقبة إجراء البحث، ونظام إدارة الوثائق وغيرها.
- **المؤشرات الفرعية:**
- ١/٣ للجنة إجراءات تشغيل قياسية و / أو (حذف أو لأن اللجنة تحتاج ل كليهما) لائحة مالية وإدارية موثقة ومعتمدة من مجلس اللجنة والمجلس الرسمي للمؤسسة التي تتبعها اللجنة تتضمن:

- عضوية لجان أخلاقيات البحوث: صلاحية الأعضاء ومدة العضوية وشروط التعيين.
 - نظام إدارة اللجنة: تنظيم مهام الأعضاء والمناصب مثل الرئيس والمقرر.
 - الطلبات والنماذج المطلوب استيفاؤها والوثائق المطلوب تقديمها لمراجعتها من اللجنة.
 - إجراءات المراجعة وآلية صنع واتخاذ القرار والابلاغ به (على سبيل المثال الإجماع، تصويت الأغلبية، إلخ).
 - الاتصالات، والمتابعة، والمراقبة للبحث منذ اتخاذ القرار وحتى تكملة البحث.
 - التوثيق والأرشفة
 - التدريب وضمان وتحسين الجودة
 - إجراءات التنسيق مع بقية لجان أخلاقيات البحوث.
 - أخرى
- ٢/٣ تمتلك اللجنة سياسة لضمان السرية وللإفصاح وإدارة تضارب المصالح المحتمل لأعضاء اللجنة.
- ٣/٣ تحدد اللجنة النصاب القانوني اللازم لكي يكون اجتماعها رسميا على أن يكون منهم على الأقل عضو واحد يمثل المجتمع / عضو لا ينتمي للمؤسسة.
- ٤/٣ تجتمع اللجنة مكتملة النصاب القانوني دوريا لعرض ومراجعة البروتوكولات البحثية (كل أسبوعين / شهر / شهرين / أخرى) طبقاً لعبء الأعمال الموكلة إليها.
- ٥/٣ للجنة نماذج عمل **معلنة لكافة المستفيدين** مثل نموذج طلب لتقديم البروتوكولات / نموذج الموافقة المستنيرة / نموذج مراجعة البروتوكول، وغيرها، وتشترط على الباحثين استخدامها.
- ٦/٣ للجنة نموذج لخطاب الموافقة على البروتوكول يتضمن: **أسم الباحث وعنوان البحث ورقم إيداعه باللجنة ومرفقات البحث التي وافقت عليها اللجنة** وتاريخ انتهاء الموافقة الأخلاقية لإجراء البحث بعد عام واحد/توصية بطلب إبلاغ اللجنة بآية تغييرات تطرا على خطة البحث مثل تغيير الباحثين أو الجرعة الدوائية أو حجم العينة، توصية بإبلاغ اللجنة عن أية أعراض جانبية خطيرة أو انتهاكات وغيرها
- ٧/٣ تحدد اللجنة الوثائق المطلوبة من الباحث الرئيسي عند التقدم وتشمل مثلا البروتوكول كاملا، نموذج الموافقة المستنيرة، مؤهلات الباحثين، وسائل ترغيب الأشخاص للاشتراك بالبحث، الاستبيانات، النشرة الدوائية للعقار المستخدم في التجارب السريرية، أخرى.
- ٨/٣ تحدد اللجنة مواعيد تقديم ومراجعة البروتوكولات وتعطي أعضاءها الوقت الكافي قبل الاجتماعات وخلالها لإجراء المراجعة.
- ٩/٣ تشترط اللجنة موافقة وتوقيع رئيس مجلس القسم / أي فرد آخر **معنى** على بروتوكول البحث قبل تقديمه للجنة.
- ١٠/٣ تطبق اللجنة سياسات وأسس للإعفاء من المراجعة، وللمراجعة المعجلة، وللمراجعة السريعة للمقترحات البحثية في حالات الطوارئ الصحية العامة، وللنظر في القرارات السابقة ذات الصلة في مراجعتها للبروتوكولات، ولإنهاء وتعليق البروتوكولات ولكيفية اتخاذ القرارات باللجنة (الإجماع أم التصويت).
- ١١/٣ تتم المراجعة من قبل اللجنة وفق قائمة تدقيق محددة تضمن مراعاة الإرشادات التوجيهية الأخلاقية المحلية والدولية ذات العلاقة أثناء المراجعة مثل:

- الفائدة المجتمعية للبحث

- التصميم العلمي وإجراء الدراسة
- ضمان سلامة المشاركين وتقييم المنافع والمخاطر المحتملة
- طرق اختيار المشاركين بالبحث وانتقاء مجتمع الدراسة
- طرق حماية سرية البيانات التي يتم جمعها وحماية خصوصية المشاركين بالبحث
- عملية الموافقة المستنيرة
- طرق التعويض / الحوافز والمزايا المالية
- اعتبارات مجتمعية
- أخرى

١٢/٣ تتخذ اللجنة الإجراءات المناسبة مثل تعليق أو إنهاء الدراسة إذا كشفت التغذية الراجعة

عن وجود مشاكل في الدراسة الجارية.

١٣/٣ تستطلع اللجنة رأى جهاز المخابرات العامة فى حال البحوث التى تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة.

١٤/٣ ترد اللجنة على الباحثين فى غضون ستين يوم من تاريخ تقديم البروتوكول.

١٥/٣ تصدر اللجنة قرارها بالموافقة على إجراء البحث أو تجديده محددة المدة بما لا يجاوز سنة، وتتابعه حتى أنتهائه.

١٦/٣ تطلب اللجنة من الباحثين تقديم تقرير مراجعة مستمرة على الأقل مرة سنويا او حسب الدراسة لتجديد الموافقة الأخلاقية

١٧/٣ تحدد اللجنة عناصر لتقرير المراجعة المستمرة يلتزم بها الباحث وتتضمن:

- عدد المشاركين المسجلين وتوزيعهم حسب العرق والجنس والديانة
- عدد المشاركين المستبعدين من البحث وأسباب استبعادهم
- عدد المشاركين المنسحبين من البحث وأسباب انسحابهم
- مدى توافر نماذج الموافقة المستنيرة الموقعة ممن اشتركوا بالبحث

- الآثار الجانبية البسيطة و الخطيرة وكيف تم التعامل معها وذلك خلال ٢٤ ساعة من**حدوثها (نص القانون)**

- إقرار بتقديم تقرير نهائي بنتائج الدراسة حالة استكمالها
 - أي انتهاكات أو تغييرات جوهرية بالبروتوكول
- ١٨/٣ تنشر اللجنة القرارات، ماعدا المعلومات السرية وذلك من خلال آليات مثل إنشاء سجلات للتجارب السريرية، والمواقع الإلكترونية والرسالات الإخبارية ولوحات الإعلان.

١٩/٣ تلتزم اللجنة بإخطار المجلس الأعلى للأخلاقيات بجميع البحوث المقدمة إليها متضمنا بروتوكول البحث وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به والإجراءات التي اتخذتها اللجنة فى هذا الشأن.

• الأدلة والوثائق: يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:

١. وثيقة إجراءات التشغيل القياسية الخاصة باللجنة أو غيرها من الوثائق المتعلقة بأدوار

- ومسؤوليات واختصاصات أعضاء ورئيس ومقرر اللجنة، وإرشادات تقديم الطلب وآليات صنع القرار، وعملية المراجعة المعجلة، وإعلان وإدارة تضارب المصالح.
٢. إجراءات توزيع البروتوكولات على أعضاء اللجنة
 ٣. نماذج عمل اللجنة
 ٤. جداول الأعمال ومحاضر اجتماعات اللجنة للعام السابق للتعرف على أوقات البدء والانتهاج وعدد الطلبات التي تمت مناقشتها.
 ٥. الإجراءات والمعايير الأخلاقية المستخدمة في مراجعة البروتوكولات المتعلقة بالصحة مع البشر أو حيوانات التجارب
 ٦. تقارير اللجنة السنوية وملفات وقاعدة بيانات أنشطة اللجنة.
 ٧. المراسلات مع المجلس الأعلى للأخلاقيات وجهاز المخبرات العامة – إن وجد.
 ٨. نماذج من قرارات اللجنة وأمثلة على قرارات لطلبات مغفأة من المراجعة أو مؤهلة للمراجعة العاجلة أو المراجعة السريعة.
 ٩. نماذج من تقرير المراجعة المستمرة التي يقدمها الباحث إلى اللجنة.
 ١٠. أمثلة على تطبيقات المراجعة الأخلاقية للبروتوكولات المقدمة.
 ١١. إجراءات التحقق من استيفاء الطلبات وأمثلة على التواصل مع الباحثين الذين قدموا طلبات غير مكتملة.
 ١٢. عدد البروتوكولات وتصنيفها التي يتم مراجعتها سنويًا من قبل اللجنة.

- **مؤشر ٤: التقويم الذاتي الدوري لأداء اللجنة وضمان الجودة - Periodic self-evaluation of the committee's performance and quality assurance**
- **هدف المؤشر:** يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة لديها آليات لمتابعة أدائها وضمان التزامها بالمعايير الأخلاقية وتجري عمليات تدقيق داخلية لتقييم وتحسين جودة أدائها بصورة منتظمة.
- **المؤشرات الفرعية:**
- ١/٤ تضع اللجنة نظام وآليات خاصة لضمان وتحسين جودة مدخلات وعمليات ومخرجات اللجنة.
- ٢/٤ يتم إجراء التقويم الذاتي على فترات زمنية منتظمة ومحددة سابقا (سنويًا) لتقييم عمليات وأداء اللجنة من خلال نماذج وأدوات ومعايير محددة، مثل:
 - مقاييس الإنتاجية: مثل الوقت من تقديم البروتوكول إلى الموافقة على إجراء البحث وعدد ونوعية البروتوكولات.
 - جودة مداوات اللجنة: مثل مراجعة محاضر الاجتماعات لتحديد مدى الالتزام بمناقشة جميع المعايير الأخلاقية ذات الصلة والاهتمام بتقييم المخاطر / الفوائد والموافقة المستنيرة.
 - عدد وطبيعة الشكاوى التي تتلقاها اللجنة.
 - مدى كفاية الموارد المالية والمادية والبشرية.
 - فاعلية السياسات والإجراءات ومدى التزام الأعضاء بها.

- ملاءمة العضوية في ضوء البروتوكولات التي تتم مراجعتها.
- نتائج استطلاعات الرأي لأعضاء اللجنة والباحثين حول نقاط القوة والضعف في عمل اللجنة، والتي تقيم فهم المشاركين لعملية الموافقة المستنيرة وتجربتهم في المشاركة في البحث.
- تحديد وتوثيق الاحتياجات التدريبية لأعضاء اللجنة والباحثين بالمؤسسة، وغيرها.
- ٣/٤ تلتزم اللجنة بدراسة نتائج التقييم الذاتي لأنشطة اللجنة وتناقشه مع المعنيين وفي مجالس المؤسسة الرسمية.
- ٤/٤ تستفيد اللجنة من نتائج التقييم الذاتي في توجيه التخطيط واتخاذ الإجراءات التصحيحية والتطوير.
- ٥/٤ تراجع اللجنة السياسات، والقواعد، والإجراءات المكتوبة بشكل دوري في ضوء التقييم المستمر للأداء والنتائج، لتقرير الحاجة لإدخال تنقيحات على هذه السياسات أو القواعد أو الإجراءات، وذلك حتى يتسنى التأكد من عمل اللجنة بكفاءة.
- ٦/٤ تتيح لجنة أخلاقيات البحث للباحثين والمشاركين في البحث تقديم ملاحظاتهم عن عمل اللجنة دون الكشف عن هويتهم وتحلل النتائج وتجري تغييرات في طريقة عملها لمعالجة المشكلات المحددة.
- ٧/٤ تعد اللجنة بيان احصائي سنويا بعدد البروتوكولات التي يتم مراجعتها وحساب المتوسط خلال ٣ سنوات سابقة وتصنفها الى تجارب سريرية/دراسات خاصة بالاستطلاعات والمقابلات/دراسات وبائية ورصدية / مشروعات بحثية ممولة داخليا وخارجيا / رسائل علمية (ماجستير/دكتوراة) وغيرها وترفع تقاريرها السنوية عن أنشطتها للجهات المعنية بالمؤسسة للمناقشة وتقييم ما جاء بها.
- ٨/٤ يتم تخزين سجلات وأنشطة اللجنة من خلال قواعد بيانات ورقية (في خزانة مغلقة / الكترونية على جهاز كمبيوتر محمى).
- **الأدلة والوثائق:** يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:
 ١. إجراءات التشغيل القياسية أو الوثائق الأخرى التي تحدد سياسات وإجراءات اللجنة لإجراء التقييم الذاتي وطلب التغذية الراجعة من الباحثين والمشاركين في البحث حول عمل اللجنة.
 ٢. النماذج والأدوات وقائمة المعايير التي صممتها اللجنة لاستخدامها في التقييم الذاتي وعمليات التدقيق الداخلي.
 ٣. نماذج فعلية لتنفيذ هذه السياسات والإجراءات مثل ردود الفعل الواردة من الباحثين

والمشاركين في البحث وما تم تحسينه باللجنة في العام الماضي بما في ذلك التغييرات في عملية مراجعة البروتوكولات – ان وجدت.
٤. نماذج فعلية من محاضر مناقشة نتائج التقييم الذاتي للجنة.

معيار ٢: الباحثون

منطوق المعيار
<p>تتحقق اللجنة من أن الباحثين ذوو مؤهلات علمية أو إكلينيكية أو مؤهلات أخرى ذات صلة تتناسب وبروتوكول البحث، وعلى دراية بالمعايير الأخلاقية التي تنطبق على بحثهم، وتطلب منهم المعلومات الضرورية للمراجعة والمتابعة، وتلتزمهم بالمتطلبات الموضوعية من قبلها عند إجراء البحث.</p>
مؤشرات التقييم الأساسية والفرعية
<ul style="list-style-type: none"> ● مؤشر ١: خبرات الباحثين Researchers experiences ● هدف المؤشر: يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة تتحقق من خبرات الباحثين المتقدمين بالبروتوكولات للجنة لمراجعتها. ● المؤشرات الفرعية: <ul style="list-style-type: none"> ١/١ تشترط المؤسسة / اللجنة حصول الباحثين في المؤسسة على تدريب في أخلاقيات البحث العلمي قبل التسجيل للرسائل العلمية / لإعداد البروتوكولات من أجل التقدم للجنة (نوع التدريب: تدريب عن بعد، ورشة عمل، مقرر الزامي / دورة تدريبية / أخرى) ٢/١ تشترط اللجنة ملاءمة تخصص الباحثين لإجراء الدراسة المقدمة للجنة لمراجعتها. ٣/١ تطلب اللجنة بشكل استباقي ردود الفعل من الباحثين حول خبرتهم في البحث ونظام حماية المشاركين في البحث. ١. الأدلة والوثائق: يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ٢. آليات المؤسسة / اللجنة لتنمية قدرات الباحثين ٣. السيرة الذاتية للباحثين ٤. إجراءات التشغيل القياسية أو الوثائق الأخرى التي تحدد سياسات وإجراءات اللجنة لطلب التغذية الراجعة من الباحثين حول خبرتهم في البحث.
<ul style="list-style-type: none"> ● مؤشر ٢: مسؤوليات وحقوق الباحثين Responsibilities and rights of researchers ● هدف المؤشر: يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة تفي بمسؤوليتها لضمان أن الباحثين يلتزمون بالمعايير الأخلاقية المعترف بها دولياً وانها (تحذف) وأن لهم حق التنظيم من قرار اللجنة. ● المؤشرات الفرعية:

- ١/٢ التزام الباحثين باستخدام نماذج عمل اللجنة مثل نموذج التقدم للجنة لمراجعة البحث المقترح ونموذج الموافقة المستنيرة وغيرها
- ٢/٢ تقع على الباحثين مسؤولية ضمان حماية الخصوصية وسرية البيانات البحثية التي يتم جمعها.
- ٣/٢ الالتزام بالكشف عن حالات تضارب المصالح.
- ٤/٢ التزام الباحثين بإجراء البحث بطريقة تراعي الجوانب الأخلاقية والعلمية ووفقا للبروتوكول التي وافقت عليه اللجنة.
- ٤/٢ التزام الباحثين بإبلاغ اللجنة بآية تعديلات أو تغييرات بالبروتوكول أو مكان الدراسة أو تقديم تقارير خاصة بالمخاطر وكيفية التعامل معها -خلال ٢٤ ساعة من حدوثها- أو اكتمال الدراسة أو تعليقها.
- ٥/٢ تقديم معلومات للمشاركين في البحث ومجتمعاتهم باستمرار بالوسائل الملائمة، وفي الإطار الزمني المناسب بلغة بسيطة وغير تقنية.
- ٦/٢ يحق للباحثين تقديم الشكاوى ضد لجنة أخلاقيات البحوث ومناقشة المخاوف سواء تلك المتعلقة بأمور عامة أو التي تعقب قرارات اتخذتها اللجنة حول دراسات بحثية محدد.
- **الأدلة والوثائق:** يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:
 ١. آلية تقديم الشكاوى ضد لجنة أخلاقيات البحوث من الباحثين.
 ٢. إجراءات التشغيل القياسية أو الوثائق الأخرى التي تحدد سياسات وإجراءات اللجنة بخصوص مسؤوليات وحقوق الباحثين.

معيار ٣: الخاضعون للبحث

منطوق المعيار
تتحقق اللجنة من أن الخاضعين للبحث لهم حق المشاركة والانسحاب وتركز على عدالة اختيارهم واحترامهم والحفاظ على الخصوصية وسرية المعلومات.
مؤشرات التقويم الأساسية والفرعية
<ul style="list-style-type: none"> • مؤشر ١: اختيار واحترام وحماية المشاركين في البحث Recuirment, respect and protection of research participants • هدف المؤشر: يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة لديها نموذج للموافقة المستنيرة وتلتزم بمراجعة طرق اختيار المبحوثين المشاركين في البحث وكيفية حمايتهم. • المؤشرات الفرعية: <ol style="list-style-type: none"> ١/١ تركز اللجنة على أن خطط وبروتوكولات الباحثين تضمن احترام وعدالة اختيار وإدراج الأشخاص بالابحاث والحفاظ على الخصوصية وسرية المعلومات. ٢/١ تمتلك اللجنة آلية تسمح للخاضعين / المشاركين في البحث تقديم شكاوي أو استفسارات مباشرة لها فيما يتعلق بحماية البشر الخاضعين للبحث من خلال وسائل متنوعة مثل الاتصال التليفوني / اللقاءات / موقع الكتروني / أخرى. ٣/١ تستلزم اللجنة مبررات لإدراج الفئات المستضعفة في البحث.

٤/١ تدرس اللجنة ملاءمة الحوافز المالية أو غيرها من الحوافز التي تعرض على المشاركين نتيجة مشاركتهم في البحث.

٥/١ تطلب اللجنة بشكل استباقي ردود الفعل من المشاركين في البحث حول خبرتهم في البحث ونظام حماية المشاركين في البحث.

• **الأدلة والوثائق:** يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:

١. آلية تقديم الشكاوي والاستفسارات من قبل المبحوثين الى اللجنة.
٢. نماذج من الحوافز المالية المقدمة للمبحوثين المشاركين في الأبحاث.
٣. إجراءات التشغيل القياسية أو الوثائق الأخرى التي تحدد سياسات وإجراءات اللجنة لطلب التغذية الراجعة من المشاركين في البحث حول نظام حماية المشاركين في البحث.

• **مؤشر ٢: مراجعة الموافقة المستنيرة Informed Consent Review**

• **هدف المؤشر:** يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة لديها نموذج للحصول على الموافقة المستنيرة يتضمن عناصره احترام المبحوثين والعملية التي يتم من خلالها الحصول عليها.

• **المؤشرات الفرعية:**

١/٢ للجنة نموذج خاص بأخذ الموافقة المستنيرة من المبحوثين وتراجع فيه العناصر الأساسية التالية:

- النص صراحة أن الدراسة تتضمن بحثاً.
- شرح أغراض البحث.
- وصف إجراءات الدراسة، مدة المشاركة بالبحث، وصف المخاطر والفوائد المتوقعة للمشارك أو المجتمع.
- النص على البدائل المتاحة حال رفض الشخص المشاركة بالبحث.
- وصف كيفية الاحتفاظ بسرية المعلومات.
- توضيح كيفية علاج المشارك حالة حدوث إصابات، توضيح جهة الاتصال حالة الاستفسار من قبل المشارك، توضيح ان المشاركة تطوعية وان الرفض لا ينطوي عليه فقد أي مزايا أو علاج،
- توضيح يبين حق المشارك في الانسحاب وعدم الاستمرار في أي وقت دون التعرض لأي عقوبة، وغيرها

٢/٢ توجد معايير موثقة تبيّن متى يمكن اسقاط شرط الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوثين.

٣/٢ يشارك العضو المجتمعي باللجنة في مراجعته نموذج الموافقة المستنيرة.

٤/٢ تراجع اللجنة العملية التي يتم من خلالها الحصول على الموافقة المستنيرة وتستعلم عن الباحثين المباشرين للعملية.

٥/٢ تصدر الموافقة عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعاً وبصمة على المشاركة في البحث الطبى الإكلينيكي.

٦/٢ تشترط اللجنة حالة الفئات المستحقة حماية إضافية الحصول على موافقة من الوالدين أو من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانوني.

٧/٢ تلزم اللجنة الباحث بإبرام عقد تأمين للمبوحين المشاركين بالبحث الطبي لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة في مصر و استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك حتى بعد انتهاء البحث الطبي **(هل ذلك في طاقة الباحثين؟)**.

٨/٢ تتحقق اللجنة من عدم اشراك المبحوث في أى بحث طبي آخر قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثي السابق اشترائه فيه .

٩/٢ تتحقق اللجنة من الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني مع موافقه المجلس الاعلى عند استخدام او تخزين العينات البشرية او السفر (اشتركا مع الامن القومي) و من الاتجار بالعينات البشرية .

• **الأدلة والوثائق:** يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:

١. نموذج الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوثين.
٢. نماذج من موافقات المجلس الاعلى للأخلاقيات عند استخدام او تخزين العينات البشرية او السفر (اشتركا مع الامن القومي) – ان وجدت.
٣. نماذج عقد تأمين المبحوثين المشاركين بالبحث الطبي من شركات التأمين المعتمدة في مصر.

معيار ٤: المشاركة والفوائد المجتمعية

منطوق المعيار
تتحقق اللجنة من مشاركة المجتمع (إذا كان ينطبق) وأن الفوائد المحتملة للدراسة المقدمة إليها ترتبط باحتياجات المجتمع المحلي، وتلزم الباحثين بتوفير نتائج البحث له.
مؤشرات التقويم الأساسية والفرعية
<ul style="list-style-type: none"> • مؤشر ١: تشترط اللجنة توضيح مدى ارتباط الدراسة بالمجتمع وفوائدها المحتملة وكيفية مشاركته بها (إذا كان ينطبق). • هدف المؤشر: يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة لديها (الجملة ناقصة). • المؤشرات الفرعية:
١/١ ضرورة توضيح بالبروتوكول ارتباط الفوائد المتوقعة من الأبحاث باحتياجات المجتمع المحلي.
٢/١ ضرورة توضيح بالبروتوكول توفير نتائج الدراسة بعد انتهائها للمجتمعات المعنية.
٣/١ توضيح كيفية حدوث مشاركة أو تشاور مجتمعي فيما يتعلق بتصميم الأبحاث وتنفيذها - اذا كان ينطبق.
• الأدلة والوثائق: يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:

معيار ٥: بحوث حيوانات التجارب

(يطبق على اللجان التي تراجع أبحاث على حيوانات التجارب سواء بشكل مشترك مع الأبحاث على المشترك البشري أو منفرد)

منطوق المعيار
<p>تتحقق اللجنة من تطبيق الباحث مبادئ (مبادئ) الرفق بحيوان التجارب و تشمل الإستبدال والاختزال والتحسين وأنه لا يمكن الحصول علي معلومات علمية موثوق بها وذات كفاءة عالية بدون استخدام حيوانات التجارب.</p>
مؤشرات التقييم الأساسية والفرعية
<ul style="list-style-type: none"> ● مؤشر ١: تشكيل ومعايير عمل اللجنة. ● هدف المؤشر: يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كان تشكيل اللجنة يؤهلها لمراجعة أبحاث حيوانات التجارب وتتبنى معايير الرفق بحيوان التجارب. ● المؤشرات الفرعية: <ul style="list-style-type: none"> ١/١ تضم عضوية اللجنة عضو طبيب بيطرى ٢/١ يتم تدريب القائمين علي رعاية الحيوان لتوفير رعاية دورية مستدامة له ٣/١ تطلب اللجنة أسماء الباحثين والمشاركين ومؤهلاتهم للتحقق (للتحقق) من كفاءتهم في التعامل مع حيوان التجارب ٤/١ تتبنى اللجنة معايير الرفق بحيوان (بحيوانات) التجارب ٥/١ توضح الاجراءات القياسية للجنة عمل اللجنة فى ابحاث حيوانات التجارب ● الأدلة والوثائق: يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي: <ul style="list-style-type: none"> ١. الإجراءات والمعايير الأخلاقية المستخدمة في مراجعة البحوث المتعلقة بحيوانات التجارب ٢. قائمة الدورات التدريبية المنفذة
<ul style="list-style-type: none"> ● مؤشر ٢: مراجعه أبحاث حيوان التجارب ● هدف المؤشر: يهدف هذا المؤشر إلى تحديد ما إذا كانت اللجنة تطبق الاجراءات القياسية عند مراجعة أبحاث حيوانات التجارب و تشمل الإستبدال والاختزال والتحسين. ● المؤشرات الفرعية: <ul style="list-style-type: none"> ١/٢ تراجع اللجنة المبررات العلمية للتجربة البحثية على حيوانات التجارب. ٢/٢ تشترط اللجنة توضيح أنواع الحيوانات المستخدمة و سبب اختيارها، وعددها وطرق حساب حجم عينة الحيوانات ٣/٢ مراعاة التخطيط العلمي لأي تجارب تجري علي الحيوانات اعتمادا علي الإستبدال والاختزال والتحسين ٤/٢ تتحقق اللجنة من ان استخدام الحيوانات ضروري للحصول على النتائج العلمية المطلوبة من التجربة وان الباحث لا يمكنه استخدام خيارات بديلة في إجراء التجارب مثل مزارع الخلايا والأنسجة أو تجارب محاكاة الكترونية كبديل للحيوانات ٥/٢ تركز اللجنة على احتواء البروتوكول على ما يفيد الاهتمام بمسكن الحيوان من حيث درجة الحرارة وأماكن التربية والتغذية والتهوية ونظام الاضاءة و الاظلام ونوع وحجم

الأقفاص وعدد الحيوانات في كل قفص والرعاية الصحية الدورية والتخلص من النفايات بطريقة آمنة من أجل تجنب العدوى وحرصا على صحة الحيوان.

٦/٢ تتحقق اللجنة من عدم استخدام حيوانات التجارب مرة أخرى إذا كان قد تم استخدامها من قبل

٧/٢ تراجع اللجنة خطة الباحث لتخفيض عدد الحيوانات المستخدمة وتحسين الأساليب المستخدمة في التجارب قدر الإمكان.

٨/٢ تشترط اللجنة احتواء البروتوكول على توضيح طريقة التخلص من الحيوانات المستعملة بعد البحث ومخلفاتها وفق القوانين المتعلقة بالصحة والسلامة البيئية

• **الأدلة والوثائق:** يجب أن يطلب المقيم ويراجع ما يلي:

١. الإجراءات والمعايير الأخلاقية المستخدمة في مراجعة البحوث المتعلقة بحيوانات التجارب
٢. نماذج من بروتوكولات تمت مراجعتها

٤.٢ إرشادات التقويم الذاتي

يجدر التأكيد على عدد من القواعد الأساسية عند إجراء التقويم الذاتي للجنة وهي:

- دعم قيادة المؤسسة وموافقتها لأداء هذه المهمة.
- التخطيط واتباع منهجية محددة وواضحة.
- الموضوعية والمصداقية والشفافية.
- شمول التقويم الذاتي لجميع معايير ومؤشرات تقويم واعتماد اللجان الصادر عن الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي.
- الدعم الوثائقي للتقويم الذاتي.
- مشاركة المعنيين والعمل بروح الفريق.

ولجنة أخلاقيات البحث العلمي هي الجهة المنوط بها والمسئولة عن إجراء التقويم الذاتي وفقاً للمعايير التي حددتها الشبكة، وذلك بهدف قياس وتقييم قدرتها على أداء وظائفها، وتوصيف وتشخيص وضع اللجنة الحالي لتحديد عناصر القوة التي تتميز بها وكذلك عناصر الضعف التي تؤثر سلباً على أدائها وتحتاج إلى تحسين، إضافة إلى الإجراءات والأنشطة الممكنة لمعالجة عناصر الضعف في اللجنة وتمكنها من تحسين وتعزيز أدائها.

كما أن استيفاء نموذج التقويم الذاتي يعد الوثيقة الأساسية والمتطلب الرئيس في ملف تقدم اللجنة للاعتماد من قبل الشبكة. ومن ثم يجب استيفاءه بدقة وعناية بحيث يصبح مصدراً متكاملًا للمعلومات ذات الصلة بالمعايير المحددة من الشبكة. وتستخدم الشبكة التقويم الذاتي بواسطة فريق المراجعين الممثلين للشبكة لتقويم اللجنة المتقدمة للاعتماد، والحصول على كافة المعلومات المطلوبة عنها لأغراض الاعتماد. وتتعامل الشبكة مع اللجان من منطلق كونها جهة دعم وتنمية قدرات واعتماد، ومن هذا المنطلق تحرص على تقديم كافة أشكال الدعم والإرشاد والتوجيه للجان بما يساعدها على إجراء التقويم الذاتي ولتحقيق ذلك تقدم الشبكة نموذجاً للتقويم الذاتي.

٢.٥ نموذج التقويم الذاتي للجان أخلاقيات البحث العلمي

يستكمل بعد الاتفاق على المعايير ومشراتها

٣. عملية تقويم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي من قبل الشبكة

٣. ١. شروط تقدم اللجنة للاعتماد

٣. ٢. إجراءات عملية تقويم واعتماد اللجان

٣. ٣. نوعية قرارات عملية التقويم والاعتماد

٣. ٤. نموذج طلب اللجنة التقدم للتقويم والاعتماد من

الشبكة

٣, ٥ تنفيذ عملية التقويم من قبل الشبكة

٣. عملية تقويم واعتماد لجان أخلاقيات البحث العلمي

٣.١. شروط تقدم اللجنة للاعتماد:

لأي لجنة من لجان أخلاقيات البحث العلمي في مصر الحق في التقدم بطلب الاعتماد من الشبكة بشرط استيفاء الشروط التالية:

- للجنة تشكيل رسمي مضطلع بإدارة شئونها وفق القواعد والارشادات الدولية.
- اللجنة مسجلة في وزارة الصحة والسكان في مصر/ أو أي جهة أخرى (كما كتب في نموذج التقدم للاعتماد).
- اللجنة مفعلة ومضى على ذلك أكثر من عام.
- اللجنة إجراءات تشغيل قياسية واجتماعات دورية وتقارير سنوية من واقع سجلاتها المنتظمة.
- تقدم اللجنة ما يفيد موافقة الجهة التابعة لها مباشرة على طلب التقدم للاعتماد من الشبكة.

٣.٢. إجراءات عملية تقويم واعتماد اللجان:

تتقدم اللجنة للحصول على الاعتماد من الشبكة طبقاً للإجراءات التي تعلنها الشبكة وفق الخطوات التالية:

٣.٢.١. التقدم بملف الاعتماد

- طلب الاعتماد: تتقدم اللجنة بطلب الاعتماد (وفق النموذج المبين في هذا الدليل) معتمداً من الجهة التابعة لها.
- تسديد الرسوم: يتعين على اللجنة تسديد رسوم التقويم والاعتماد التي تحددها الشبكة.
- تقديم المستندات: تقوم اللجنة بتقديم ملف الاعتماد وذلك في ضوء معايير التقويم المعلنة، ومشتماً على المستندات الآتية: نموذج التقويم الذاتي - تشكيل اللجنة - إجراءات التشغيل - نماذج عمل اللجنة - اجتماعات اللجنة وتقاريرها السنوية - أمثلة من البروتوكولات والقرارات المتخذة وغيرها.

٣.٢.٢. تشكيل الشبكة لفريق مراجعة وتقويم اللجنة: تقوم الشبكة بتشكيل الفريق وفقاً لما يلي:

- لا يقل عدد المراجعين عن اثنين.
- يتم اختيار المراجعين من أعضاء لجان أخلاقيات البحث العلمي ممن يتمتعون بالسمعة الطبية وتدريبوا بكفاءة في مجال أخلاقيات البحث العلمي.

- يضم الفريق خبراء في تخصصات متنوعة بما يضمن الدقة والمصداقية في عملية التقييم.
- يتم التنسيق مع اللجنة المتقدمة للاعتماد باستطلاع رأيها في تشكيل فريق المراجعين لضمان عدم وجود تضارب المصالح.

٣.٢.٣ إجراء عملية التقييم للجنة: تقوم الشبكة بتحديد موعد زيارة اللجنة بعد استكمال ملف الاعتماد ويكون لمدة يوم واحد: (فحص وثائق – مقابلة أعضاء اللجنة – ملاحظة جلسة من اجتماعات اللجنة)

٣.٢.٤ إرسال نتائج عملية التقييم والقرار الى اللجنة: يعدُّ فريق المراجعين تقريرًا عن عملية التقييم ونتائج الزيارة وتقوم الشبكة بإرساله إلى اللجنة ويحق لها التعقيب على ما جاء في التقرير مستندًا بالوثائق والأدلة.

٣.٣.٣ نوعية قرارات عملية التقييم والاعتماد

- **القرار:** تصدر الشبكة قرارًا بشأن نتيجة عملية المراجعة والتقييم للجنة المتقدمة للاعتماد استنادًا إلى توصية فريق المراجعين وتخطر اللجنة محل التقييم بذلك القرار، متضمنًا إحدى الحالات الثلاث التالية:
 ١. **منح الاعتماد:** في حالة استيفاء اللجنة لمعايير الاعتماد.
 ٢. **إرجاء البت في قرار الاعتماد:** في حالة وجود قصور بسيط في استيفاء بعض المعايير، يُرجأ البت في قرار الاعتماد لحين استيفاء جوانب القصور.
 ٣. **عدم الاعتماد:** في حالة عدم استيفاء اللجنة لمعايير الاعتماد، أو تلك التي منحت مهلة إضافية، وأسفرت عملية إعادة التقييم عن عدم قدرتها على استيفاء تلك المعايير.
- **صلاحية شهادة الاعتماد:** ٣ سنوات
- **المتابعة:** تخضع اللجنة الصادر لها قرار الاعتماد طوال فترة صلاحية الشهادة للمتابعة والمراجعة الدورية من خلال تقديم نموذج مستوفي للتقييم الذاتي سنويًا وتتم أعمال المتابعة والمراجعة طبقًا للنظام الذي تقرره الشبكة.
- **تجديد الاعتماد:** يتم تجديد الاعتماد بالإجراءات ذاتها والقواعد المطبقة للاعتماد أول مرة.

٣. ٤. نموذج طلب اللجنة التقدم للتقويم والاعتماد من الشبكة

.....	اسم اللجنة:
.....	عنوان اللجنة:
<input type="checkbox"/> حكومي <input type="checkbox"/> خاص <input type="checkbox"/> كلية <input type="checkbox"/> مستشفى / مركز بحثي	نوع / تبعية اللجنة:
	تاريخ الانضمام للشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث العلمي
الاسم:----- الوظيفة: تليفون: (عمل)..... (المحمول)..... فاكس:..... بريد إلكتروني:	رئيس اللجنة او من يمثله:
.....	تاريخ التسجيل من وزارة الصحة والسكان / جهة اخرى:
.....	رقم التسجيل:
.....	تاريخ بدء نشاط اللجنة:
<input type="checkbox"/> سنتان <input type="checkbox"/> ٤ سنوات <input type="checkbox"/> ٥ سنوات <input type="checkbox"/> ٦ سنوات	زمن الدورة الزمنية لتشكيل اللجنة:
<input type="checkbox"/> لا يوجد <input type="checkbox"/> يوجد لمدة عام واحد <input type="checkbox"/> يوجد لمدة أكثر من عام	توافر تقارير التقويم الذاتي السنية

	إقرار: أقر أن كافة البيانات الواردة أعلاه صحيحة.
	رئيس اللجنة:.....
	التوقيع:-----
	التاريخ:-----

مرفقات: يرفق بالطلب المستندات المعلنة على الموقع الإلكتروني للشبكة

بيانات تملأ بواسطة الشبكة:

	كود اللجنة المتقدمة:
	تاريخ تقديم طلب الاعتماد:
	اسم المستلم:
	توقيع المستلم:

٣.٥ تنفيذ عملية التقييم من قبل الشبكة

- يقوم الفريق المشكل من قبل الشبكة بتسلم ملف الاعتماد الذي تقدمت به اللجنة الكترونياً.
- يجتمع الفريق ويقوم بفحص محتويات ملف الاعتماد فحصاً دقيقاً؛ لوضع فرضيات عن أداء اللجنة.
- تقوم الشبكة بتحديد موعد زيارة تقييم اللجنة ليوم واحد بحيث يتم التأكد من عقد اللجنة اجتماعات لمراجعة البروتوكولات خلال فترات التقييم وبما لا يتعارض مع أنشطة اللجنة.
- يقوم الفريق بإجراء زيارة للجنة ويستخدم وسائل متنوعة منها الملاحظة، والمقابلات الفردية والجماعية، والفحص الوثائقي، للحصول على المعلومات وبما يضمن التأكد من تقييم أداء اللجنة بدقة وموضوعية في جميع الجوانب ذات العلاقة بمعايير الاعتماد. وتشمل أنشطة الزيارة التالي:
- تنظيم اجتماعات ومقابلات جماعية وفردية مع اللجنة.
- استخدام أسلوب الملاحظة لجمع الأدلة مثال ذلك ملاحظة اجتماع اللجنة.
- الإطلاع على الوثائق المقدمة أو التي يقوم الفريق بطلبها، وتحليل مضمونها، وتدوين ملاحظاتهم في هذا الصدد (الفحص الوثائقي).
- عقد اجتماعات مغلقة للفريق لتقييم تقدم سير عمل الفريق، ومناقشة نتائج المقابلات والملاحظة والفحص الوثائقي، ومقارنة النتائج التي تم التوصل إليها من جانب كل عضو في الفريق.
- يعد الفريق تقريراً عن عملية المراجعة والتقييم يُرفع إلى الشبكة لإتخاذ القرار المناسب من في ضوء توصية فريق المراجعين.

المراجع:

١. قانون التجارب السريرية المصري ٢٠٢٠ و لائحته التنفيذية ٢٠٢٢
٢. الدليل الإرشادي للجان أخلاقيات البحث العلمي لوزارة الصحة والسكان المصرية ٢٠١٦.
٣. معيار البحث العلمي (مؤشر رقم ٢) بمعايير اعتماد كليات ومعاهد التعليم العالي الإصدار الثالث يوليو ٢٠١٥ الصادرة عن الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد المصرية.
٤. معايير وتوجيهات عملية لمراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة مع المشاركين في البحث من البشر، منظمة الصحة العالمية ٢٠١٣.
5. WHO Tool, Ethics Oversight: Indicators and Factsheets, 21 September 2022
6. MERETI Self-Assessment of Research Ethics Committees 2017
7. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO); 2016
8. Declaration of Helsinki. The 64th WMA General Assembly, 2013.

وسائل التواصل مع الشبكة (ENREC)

- Whatsapp
- [https://www.facebook.com/groups/210834882417795/#/!](https://www.facebook.com/groups/210834882417795/#/)
جروب خاص بالأعضاء [groups/enrec/](https://www.facebook.com/groups/enrec/)
- https://www.facebook.com/pages/ENREC/140372882700032?ref=aymt_homepage_panel صفحة لجميع المهتمين
بأخلاقيات العلوم الحيوية و خصوصا البحثيه .
- www.enrec.org موقع الشبكة مع خدمه تدريب عن بعد
- Email: enrec.egypt@gmail.com

