

أسس وقواعد عمل لجنة
أخلاقيات البحوث الطبية
كلية الطب – جامعة القاهرة

مقدمة:

في إطار السياسة التي تتبناها كلية الطب – جامعة القاهرة و من منطلق المحافظة على سلامة و حقوق الأفراد فقد قامت الكلية بتشكيل لجنة لأخلاقيات البحوث الطبية التزاما بالتوصيات الدولية و حرصا على سلامة المشاركين في كافة البحوث الطبية.

اللوائح و الإرشادات:

سوف تقوم لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالاسترشاد و تطبيق المعايير الدولية المنصوص عليها مثل الإرشادات و اللوائح الأخلاقية الدولية المنظمة لإجراء البحوث الطبية على الآدميين و الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) و كذلك إعلان هلسنكي و ذلك في إطار و نسق القوانين و التشريعات المصرية.

تشكيل اللجنة:

لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بكلية الطب – جامعة القاهرة هي لجنة محايدة تم تشكيلها بالقرار رقم 19 بتاريخ 20 مارس سنة 2003 و الصادر عن الأستاذ الدكتور/ عميدة كلية الطب – جامعة القاهرة و بموافقة مجلس الكلية المنعقد بتاريخ 25 فبراير لسنة 2003.

أمانة و عضوية اللجنة:

تتشكل الأمانة العامة للجنة من:

1- أمين عام اللجنة.

1- رئيس اللجنة.

3- مستشار اللجنة.

4- الإداري المسئول.

و تتشكل هذه اللجنة من أربعين عضوا مقسمين على أربع لجان فرعية ويمثلون رجال و سيدات من مختلف التخصصات الطبية و من ذوى خبرات مختلفة بالإضافة إلى بعض الأعضاء من خارج المجتمع العلمي.

يقوم السيد عميد كلية الطب – جامعة القاهرة بتعيين رئيس اللجنة وكذلك تعيين بعض الأعضاء من ذوى الخبرة في مجال أخلاقيات البحوث بهدف إثراء اللجنة وتوفير الخبرة اللازمة للعمل. و تقوم مجالس الأقسام المختلفة بترشيح باقي الأعضاء بناء على خطاب موجه من اللجنة موضح به عدد الأعضاء المطلوب الاستعانة بهم من القسم لأعمال اللجنة.

و يتم تغيير أعضاء اللجنة كل ثلاثة سنوات بصفة دورية حيث يتم استبدال ثلث الأعضاء في نهاية كل عام. و هذا من شأنه ضمان وجود أعضاء ذوى خبرة في أعمال اللجنة بصفة دائمة لتوفير التدريب للأعضاء الجدد و كذلك كمصدر ثابت و ذاكرة للجنة و أيضا ضمان انضمام فكر متجدد و خبرات جديدة للجنة.

و العمل باللجنة غير مدفوع الأجر كجزء من الأداء و الالتزام المؤسسي للسادة أعضاء هيئة التدريس و كعمل تطوعي بالنسبة للسادة من خارج الجامعة.

مهام و أهداف اللجنة:

الرسالة:

حماية حقوق و مصالح و سلامة الأفراد المشاركين فى البحوث الطبية و الاجتماعية و السلوكية.

الأسس العامة لعمل اللجنة:

تستند لجنة أخلاقيات البحوث الطبية فى عملها على الأسس التالية:

1- احترام الأفراد المشاركين.

2- تحقيق فائدة من البحث.

3- تحقيق العدالة و المساواة.

ضوابط تحقيق هذه الأسس:

- 1- التأكد من أهمية موضوع البحث للمجتمع المصري و مساهمته فى تناول مشكلاته و ليس مشكلات و اهتمامات مجتمعات أخرى فى المقام الأول.
- 2- التأكد من عدم تعرض الأفراد و المجتمعات لأية أضرار من جراء المشاركة فى البحث.
- 3- التأكد من حصول الأفراد محل البحث على فائدة من جراء المشاركة فى البحث.
- 4- التأكد من احترام ثقافة و عادات الأفراد و المجتمعات و المحافظة على خصوصياتهم.
- 5- ضرورة علم و فهم الأفراد المشاركين فى البحث بأهداف و خطوات و محتويات البحث و موافقتهم على ذلك بعيدا عن أية ضغوط أو عوامل مؤثرة.
- 6- مراعاة تحقيق العدالة فى تحمل أعباء البحث و فوائده.
- 7- منع مشاركة المجموعات الضعيفة فى البحوث الطبية بصورة تتناقض مع نسبة تمثيلهم فى مجتمع البحث.
- 8- التأكد من أن ميزانية البحث لا تحتوى على حوافز مبالغ فيها من شأنها إغراء الأفراد بالمشاركة فى البحث دون النظر فيما سيترتب على هذه المشاركة و لكن فقط يمكن تعويض المشاركين عن تكاليف الانتقال و الوقت الممنوح للبحث.
- 9- التأكد من احترام خصوصية المشاركين و سرية البيانات التي سيتم جمعها عن البحث.

من هم الأفراد المشاركون فى البحث:

- هم الأفراد الذين يتطوعون للمشاركة فى إجراء بحث من قبل باحث متخصص فى مجاله أو طالب علم و تكون مشاركتهم عن طريق إعطاء:
- * معلومات خاصة بهم من خلال تفاعلاتهم مع الباحث.
 - * عينات آدمية منهم يمكن الاستدلال على صاحبها.
 - * معلومات شخصية مستقاة من السجلات يمكن الاستدلال على صاحبها.

السلطات المخولة للجنة:

إن موافقة لجنة أخلاقيات البحوث تعتبر أساسية قبل الحصول على الموافقات الأخرى المقررة بجامعة القاهرة ولا يحق لأي مجلس أو فرد تعديل قرار لجنة أخلاقيات البحوث وذلك من خلال السلطات الآتية:

- 1- فى حالة مخالفة أي باحث الأسس و الإرشادات المنصوص عليها فسيعتبر هذا انتهاكا خطيرا من شأنه المساس بحياة الأفراد المشاركين أو تعريضهم لأخطار غير محسوبة.
- 2- الموافقة أو طلب تعديل أى بحث كشرط لإجازته أو رفض البحث إذا ثبت احتمالية انتهاكه للأسس و المبادئ الأخلاقية الخاصة بالبحوث الطبية و التي تلتزم بها اللجنة.
- 3- متابعة و مراقبة و مراجعة أى بحث لضمان التزامه بالأسس الأخلاقية و لها حق سحب أو تجميد الموافقة التي سبق أن منحتها فى حالة النكوص عن الأسس الأخلاقية التي

سبق التعهد بالالتزام بها. وتكون المتابعة عن طريق تقرير دوري سنوي على أقصى تقدير يقدمه الباحث لجنة. و يستطيع الباحث الحصول على النماذج اللازمة لتقديم البحث الى اللجنة من خلال أمانة اللجنة.

حدود سلطات اللجنة و سياستها:

تسرى هذه الإجراءات و السياسات على أي أنشطة بحثية تجرى تحت رعاية كلية الطب – جامعة القاهرة. و أيضا تسرى على أي أنشطة بحثية خارجية تحال للجنة من إدارة الكلية.

تضارب المصالح:

لن يشارك اي عضو من أعضاء اللجنة في مراجعة بحث معين اذا كان مرتبطا بعلاقة ما مع البحث محل المراجعة.

اجتماعات اللجنة:

المواعيد:

اجتماع اللجنة العامة ربع سنوي الا اذا اقتضت الضرورة غير ذلك أما اجتماع كل لجنة فرعية فهو شهري بصفة دورية في موعد ثابت و سيتم الإعلان عن مواعيد اجتماع اللجان بحيث يسهل على الباحثين تحديد الوقت الملائم لتقديم ملخصات الأبحاث للمراجعة. و سيتم إرسال قرار اللجنة للباحث في مدة أقصاها 6 أسابيع من تاريخ تقديمه للجنة.

من يحضر اجتماعات اللجنة:

يعتبر اجتماع اللجنة قانوني إذا حضره 5 من الأعضاء أو اكثر. للجنة أن تدعو الباحث الرئيسي لحضور الاجتماع الذي سيتم فيه مراجعة البحث الخاص به و لكنه يجب أن يغادر الاجتماع أثناء المناقشات السرية و الاقتراع على البحث. اللجنة أن تدعو خبراء من غير أعضائها لحضور اجتماع معين للمساهمة بالرأي العلمي و الخبرة في مجال لا يتوافر فيه خبير من أعضاء اللجنة. و يقوم رئيس القسم المطلوب الاستعانة بخبير منه باختيار أحد أعضاء القسم للقيام بهذه المهمة بناء على خطاب موجه من اللجنة إلى رئيس القسم موضح فيه الغرض من هذا الطلب. وللباحث الحق في التظلم للجنة العامة في حالة رفض البحث.

وظائف اللجنة:

- 1- المراجعة الأولية لمخلصات البحوث.
- 2- مراجعة أي إضافات أو تعديلات في البحث.
- 3- متابعة و مراقبة و مراجعة الجانب الأخلاقي للبحوث بصفة دورية.
- 4- التأكد من احترام خصوصية و سرية البيانات أثناء نشر نتائج البحوث.
- 5- إبلاغ الباحث الرئيسي بواجباته ومسئوليته أثناء اجراء البحث. (هذا ما اقرته اللجنة في الاجتماع وان كنت أرى أن يتم تعديله الى: نشر الوعي الخاص باخلاقيات البحوث الطبية بين الباحثين. وذلك حتى لا يتعلل بعض الباحثون بعدم ابلاغهم من قبل اللجنة بما ينبغي عليهم عمله)

أنواع المراجعة: تتولى أمانة كل لجنة فرعية تقسيم الأبحاث إلى 3 مستويات حسب ما ينطوي عليه البحث من مخاطرة كالاتى:

1- المستوى (أ) :

بواسطة كامل اللجنة حيث يتم توزيع ملخصات البحوث على الأعضاء كافة لأخذ الآراء والتعليقات و التحفظات ان وجدت.

3- المستوى (ب) :

تتم المراجعة بواسطة 3 من أعضاء اللجنة و الذين يقوم بإبلاغ باقي الأعضاء بنتيجة المراجعة و النتيجة النهائية التي توصلوا إليها و تقوم اللجنة بإجازة البحث بناء عليه. و إذا كانت النتيجة التي توصل إليها العضو هي رفض البحث فيجب ان تقوم اللجنة كلها بإجراء المراجعة قبل إصدار القرار النهائي. و البحوث التي يمكن ان تخضع للمراجعة تشمل هذه البحوث التي تنطوي على مخاطر قليلة او لإبداء الرأي في تعديلات في بحوث حصلت بالفعل على موافقة اللجنة.

4- المستوى (ج) :

العفاء من المراجعة حيث تقرر اللجنة ان البحث لا يحتاج موافقة.

و تقوم أمانة اللجنة بالنيابة عن كامل أعضاء اللجنة بإعفاء البروتوكول المقدم من المراجعة و ذلك في حالة اذا كانت هذه البحوث تتضمن مواد او بيانات لا يمكن التعرف على أصحابها و أيضا البيانات المعلنة بأي طريقة كانت.

إجازة البحوث:

تحصل البحوث المقدمة لمراجعة اللجنة على أحد القرارات (التوصيات) التالية:

1- الموافقة على البحث.

2- الموافقة المشروطة بالتوضيح اللازم من الباحث على بعض النقاط المحددة من قبل اللجنة

إذ كانت هذه التوضيحات في صالح أخلاقيات البحث.

3- الموافقة المشروطة بإدخال تعديلات تراها اللجنة ضرورية لإجازة البحث.

4- الرفض: البحث غير مقبول بحالته التي تقدم بها الباحث للجنة لإجازته و يحتاج الى إعادة تصميم و صياغة لاحتوائه على نقاط ضعف كثيرة. و يمكن للباحث إعادة التصميم و الصياغة و تقديمه للمراجعة مرة أخرى.

النفقات:

ستقوم كلية الطب – جامعة القاهرة بتوفير الإمكانيات اللازمة لعمل اللجنة مثل توفير مكان مناسب والمتطلبات المكتبية والا دارية والفنية.

وستقوم كلية الطب- جامعة القاهرة بتحمل تكاليف مراجعة البحوث الخاصة بالسادة أعضاء هيئة التدريس ما لم تكن هناك جهة غير جامعة القاهرة ممولة للبحث وكذلك البحوث الخاصة بدرجات الماجستير والدكتوراه لطلاب الدراسات العليا المقيدون بالكلية.

أما بالنسبة للبحوث الممولة من جهة غير جامعة القاهرة فسوف تتقاضى الكلية نسبة 1% من إجمالي ميزانية البحث بحد أقصى 10,000 جنيه مصري كمصروفات إدارية وفنية.

حفظ الملفات و الأرشفة:

سيقوم الإداري المسنول بكتابة محضر اجتماعات اللجنة و الإجازات التي تم منحها للبحوث بعد المراجعة و كذلك ملخصات الأبحاث المقدمة و كافة الأعمال المكتبية و حفظها.

و تهيب اللجنة بالباحثين ان يقوموا بإعداد ملخصات الأبحاث طبقا للنموذج المعتمد حتى يسهل مراجعته من قبل اللجنة. و هذا و تتوافر كل النماذج الخاصة بأعمال اللجنة مثل محتويات نموذج الموافقة على المشاركة في البحث و طلب إجراء تعديلات على البحث و

الإبلاغ عن الأضرار غير المتوقعة و نموذج التقرير النهائي و نموذج المراجعة المختصرة و خلافه.

النشر و الإعلام:

ستقوم اللجنة بإعداد تقرير سنوى لزيادة التواصل ما بين الباحثين و الجمهور. ولن يحتوى هذا التقرير على أي بيانات سرية أو خاصة و إنما على معلومات عامة لا تسمى بحثاً بعينه مثل عدد البحوث التي تمت مراجعتها و نسبة ما تم إجازته كموافقة و غيره من البيانات.