

اللائحة الخاصة بلجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية

عميد الكلية
أ.د. مروة مصطفى



رئيس اللجنة ووكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث

أ.د. هناء عبدالجواد





اللائحة الخاصة بلجنة أخلاقيات البحث

العلمى بالكلية

لائحة لجنة أخلاقيات البحث العملي كلية التمريض- جامعة بنها

❖ تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العملي لكلية التمريض جامعة بنها :

يتم تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العملي والتي تعمل علي تحقيق الأهداف المشار إليها بالمادة (٥) من اللائحة بقرار من عميد الكلية بعد موافقة مجلس الكلية بناء علي اقتراح لجنة الدراسات العليا و البحوث وتعمل هذه اللجان تحت إشراف اللجنة العليا و البحوث وتعمل هذه اللجان تحت إشراف اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العملي بالجامعة والتي تقوم بأعتماد محاضر جلساتها .

وتشكل لجنة أخلاقيات البحث العلمي من عدد من الأعضاء يتراوح بين ٥-١١ عضوا علي النحو التالي:

- ✓ **رئيس اللجنة :** وكيل الكلية للدراسات العليا و البحوث بصفته ويكون مسئول عن جميع أعمال اللجنة من جدول الأعمال والاتصال بالاعضاء والدعوة للاجتماعات ومايستجد.
- ✓ **أعضاء اللجنة:**

١- أستاذ / أستاذ مساعد ممثل من كل قسم علمي بالكلية بالتناوب ويختار رئيس اللجنة أحدهم مقررًا للجنة .

٢- عضو قانوني { أحد أعضاء هيئة التدريس بكلية الحقوق أو موظف الشؤون القانونية بالكلية }

٣- مدير إدارة الدراسات العليا بالكلية { أمينًا للجنة }

٤- ويجوز للجنة اقتراح ضم عضوان من ذوي الخبرة الي عضوية اللجنة من داخل الكلية أو خارجها يرشحه عميد الكلية وموافقة رئيس اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي.

✓ **انعقاد اللجنة :**

- يتم عقد اجتماع لجنة الأخلاقيات يوم الثلاثاء الثاني من كل شهر مع مراعاة الاجازات الرسمية ويتم تحديد موعد اخر في حالة الأجازة، وفي حالة قيام مانع قانوني لدي أحد الأعضاء { سفر لمدة تزيد علي ثلاثة أشهر أو وقف عن العمل أو وفاة أو استقالة}. يتم اختيار عضوا آخر بدلا منه ذات الكلية من من تتوافر في حقهم شروط العضوية بهذه اللائحة ويصدر قرار ضمه للجنة من عميد الكلية بعد موافقة لجنة الدراسات العليا .بناءا علي الطلب من وكيل الكلية للدراسات العليا و البحوث {رئيس اللجنة} .

- وتصدر قرارات اللجنة بالأغلبية البسيطة { نصف عدد الحضور + ١ } وفي حالة تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي فيه صوت الرئيس .
- ينسحب العضو عند اتخاذ القرار حالة تضارب المصالح ويشار لذلك لرئيس الاجتماع قبل المراجعة ويسجل في محضر الاجتماع.
- ويجوز في حالة الضرورة دعوة اللجنة للاجتماع بكافة أعضائها بناء على دعوة من رئيسها .
- ويصرف لأعضاء اللجنة ورئيسها بدل جلسات بحد أقصى مرة واحدة في الشهر بواقع ٢٠٠ جنيه.

✓ المبادئ العامة لحقوق الملكية الفكرية

مع مراعاة ما ورد بقانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ تتمثل المبادئ العامة لحقوق الملكية

الفكرية في الالتزامات التالية

- يلتزم كل من يعمل بالبحث العلمي باحترام كافة الحقوق المتعلقة بالملكية الفكرية ويترتب على ذلك عدم استخدام بيانات، أو اساليب، أو نتائج، أو افكار منشورة باسماء آخرين ونسبها الي غير اصحابها على نحو يتعارض مع اللوائح والقوانين او القيم الاخلاقية كما يحظر الاعتداء على افكار الآخرين ونسبها الي غير اصحابها
- تؤول الاكتشافات العلمية وبراءات الاختراعات التي يتوصل اليها الباحثون اثناء عملهم بجامعة بنها الي الجامعة مع حفظ حقوق الباحثين الأصليين لهذه الاكتشافات.
- تكون ملكية الرسائل العلمية بعد مناقشتها وما نتج عنها من ابحاث او اكتشافات للجامعة والفريق البحثي معاً ويحق للجامعة اتاحتها للاستخدامات البحثية والمراجعة العلمية .
- يجب على الطالب عند نشره للرسالة العلمية او جزء منها ان يشير الي انتماءه لجامعة بنها بشكل
- لا يجوز للمشرف او لجنة الاشراف نشر اي جزء من الرسالة دون اظهار اسم الطالب كمشارك في البحث.

• عدم اضافة اسم أي عضو هيئة تدريس غير من ذكر في بروتوكول الرسالة أو البحث بدون

تبريرات موضوعية يوافق عليها مجلس القسم ويدونه في محاضرة

• عدم حذف اسم اي عضو هيئة تدريس او معاون (مدرس مساعد أو معيد) أو طبيب مقيم او

طبيب زائر ممن ذكر في بروتوكول الرسالة أو البحث بدون تبريرات موضوعية صادرة عن

المجلس العلمي او الهيئة التابع لها البحث.

• ان يكون الترتيب الاسماء بالبحوث بالتوافق بين كل المشاركين في البحث أو المشروع البحثي.

• عدم استخلاص بحث منفرد من اي رسالة علمية.

✓ قواعد تقييم الأبحاث :

يراعي السادة المحكمون واعضاء اللجنة القواعد الآتية :

• أهمية موضوع البحث ومدى إضافته إلى تقدم العلم أو المعرفة

• أن يكون موضوع البحث مرتبطا باهتمامات المجتمع والدولة.

• أن يتم تصميم البحث بطريقة علمية منهجية تمكنه من الإجابة على الأسئلة المطروحة وأن تكون وسائل

إجراء البحث مقبولة

• علي أن يكون اختيار الأفراد (عينة البحث) مناسبة من حيث الخصائص والأعداد.

• مستوي تدريب وخبرة القائمين بالدراسة في مجال البحث المطلوب تقييمه

• أن يكون مكان إجراء البحث مناسباً ويحتوي علي الإمكانيات المطلوبة

• أن تكون فائدة البحث أكبر بكثير من أي مخاطر متوقعة وأن تتحقق هذه الفوائد للأفراد والمجتمع

• الإجراءات الواجب اتخاذها للعمل على الحد من مخاطر البحث.

• الإجراءات الواجبة لحماية صحة وسلامة الأفراد المشاركين خاصة الفئات المستضعفة مثل الأطفال

والسيدات والمسنين والمساجين والمتخلفين عقليا.

• أن تكون صيغة الموافقة consent Form مكتوبة باللغة العربية بطريقة واضحة ومفهومة وأن لا

يكون هناك مجال الى اللبس أو الاختلاف وتحتوي على جميع البيانات اللازمة .

✓ قواعد التعامل مع البيانات والمعلومات المتاحة:

- يلتزم جميع من يعمل في البحث العلمي بكلية التمريض جامعة بنها باحترام الخصوصية وسرية البيانات والمعلومات وان يتم التعامل مع كافة البيانات والمعلومات التي يحصلون عليها على نحو أخلاقي
- يلتزم جميع العاملين في البحث العلمي بالاحتفاظ بسجل دقيق ومنظم وموثق للإجراءات البحثية التي يتبعونها والنتائج التي يحصلون عليها سواء المبدئية او النهائية وان يكون ذلك قابلا للفحص والتدقيق من الجهات ذات الصلاحية في الجامعة.
- يلتزم جميع من يعمل في البحث العلمي بالاحتفاظ بالبيانات في شكلها الاصيلي وان يتم تخزينها بطريقة امنه لا تعرضها للتلف مع مراعاة تحديث وسائل الحفظ.
- يلتزم الباحثون بعدم تدوير او اعطاء البيانات التي يتم استخدامها بالبحث للآخرين الا بعد موافقة تايبة من الافراد او الجهة المانحة لهذه البيانات.
- يجب عدم تسجيل أي مقاطع صوتيه او فيديوهات او صور للأفراد الذين يجرى عليهم البحث التوثيق والدراسة الا بموافقة واضحة وصريحة منهم.

✓ قواعد البحوث على الانسان:

- تلتزم كلية التمريض جامعة بنها وجميع من يعمل في البحث العلمي بجميع الأنظمة المتعلقة بالبحوث على الانسان ولوائحها التنفيذية في الدولة.
- يلتزم الباحثون بعدم استغلال ظروف الانسان الذي يجرى عليه البحث باي شكل من الأشكال والا يكون تحت أي نوع من الأكرام او الاستغلال.
- يلتزم الباحثون بعدم اجراء البحوث التي يمكن ان تؤثر تأثيرا سينا على المجتمع،
- يلتزم الباحثون بشرح التجربة للمبوثين وبيان اهدافها وطرق العمل والمخاطر بصورة واضحة وبلغة مناسبة لمستوى ثقافة المبوثين ويتم تسجيل موافقتهم خطيا في نموذج خاص بذلك.
- يلتزم الباحثون في حالة وجود تعارض بين مصالح الباحثين والمبوثين باعطاء أولوية لمصالح المبوثين
- يلتزم الباحثون باخبار المبوثين عن درجة السرية التي سيتم التعامل بها مع المواد التي يقدمونها قبل المشاركة في البحث.

• يلتزم الباحثون باحترام حق الافراد في رفض المشاركة في البحث كمبجوثين او الانسحاب من

المشاركة دون التعرض لهم في اي مرحلة من مراحل اجراء البحث

✓ شروط المشاركة في الابحاث للفئات الخاصة:

▪ شروط اجراء الابحاث العلمية على الأطفال القصر -

١-لايتم اجراء البحوث الصحية على القصر أو المعاقين أو ناقصي الأهلية إلا بعد اخذ موافقة ولي الأمر والحصول على الموافقة الكتابية منهم.

٢-أن لا يكون الغرض الاساسي لاشراك الاطفال القصر أو المعاقين في الابحاث العلمية بغرض الربح أو التكسب المادي.

٣-يجب اطلاع ولي الأمر على أهداف البحث وطبيعة الدراسة واهميتها وتوضيح المنافع والأخطار او الاضرار المحتملة أو أي أعراض جانبية.

٤-الحرية الكاملة في الانسحاب أو عدم المشاركة في اي وقت دون المساس بحقوق المريض الكاملة في الرعاية الصحية.

▪ شروط اجراء الابحاث العلمية على المرأه والحوامل والمرضعات

١-تنطبق على هذه الفئة كافة شروط اجراءات الأبحاث العلمية التي تم ذكرها من قبل.

٢- يجب إطلاع المرأه على طبيعة البحث وأهميته للجنين والام مع أخذ الموافقة الخطية المستتيرة منها.

٣-يجب التأكد من أن اجراء البحث لا يسبب مضاعفات على الجنين أو المولود ولا يؤدي إلى حدوث تشوهات أو أي إعاقات أو عدم نمو أو وفاته حسب الحقائق العلمية الموثقة.

٤-يتم إجراء البحوث على الحوامل في حالة وجود فائدة مرجوة أو حاصلة بصحة الأم أو الجنين.

▪ شروط اجراء الابحاث العلمية على المساجين ، الاسرى والمعوزين :

١-تنطبق على هذه الفئة كافة شروط اجراءات الابحاث العلمية التي تم ذكرها من قبل.

٢-توفير كافة الرعاية الصحية دون قيد أو شرط مثل باقي افراد المجتمع.

٣-عدم تعرض هذه الفئات للضغط أو الاجبار المعنوي أو الجسدي أو النفسي.

٤- عدم استخدام المعلومات في استجواب هذه الفئة على نحو يضر الصحة البدنية أو العقلية أو النفسية.

٥- أخذ موافقة الجهات الرقابية المختصة.

٦- ضرورة أخذ موافقة كتابية مستنيرة.

■ شروط اجراء الابحاث العلمية في المجتمعات الفقيرة -

١- تنطبق على هذه الفئة كافة شروط اجراءات الابحاث العلمية التي تم ذكرها من قبل.

٢- عدم استغلال حالة الفقر أو احتياج هذه الفئات بأي حال من الأحوال واشراكهم في الدراسة بمقابل مادي او معنوي.

٣- ضرورة أخذ موافقة كتابية مستنيرة .

٤- أن يكون الغرض من البحث العلمي ملبي لاحتياجات هذه المجتمعات

ما يجب مراعاته عند اجراء بحوث او مشروعات بحثية طبية على متطوعين اصحاء أو مرضي:

يتقدم الباحث الرئيسي أو من ينوب عنه من الباحثين الي لجنة اخلاقيات البحث العلمي بالكلية بطلب

للحصول على موافقة اللجنة على اجراء البحث او المشروع البحثي الطبي او تسجيلات الماجستير

والدكتوراة قبل القيام باجراء اي خطوة في البحث او التسجيل..

تتأكد اللجنة مما يلي

- التزام الباحث بالمحافظة على صحة الانسان
- علاقة البحث بمشاكل المجتمع الصحية
- المام الباحث بالأبحاث المنشورة في مجال البحث الماما كاملا ودقيقاً
- وضوح اهداف وخطوات الدراسة في بروتوكول البحث المقدم الي اللجنة
- اجراء البحث تحت اشراف طبي متخصص يتحمل المسؤولية كاملة وعلاج الاشخاص محل البحث اللجنة
- ممن تستدعي حالتهم اثناء وبعد انتهاء البحث
- الفائدة المرجوة من البحث تفوق المخاطر المحتمل حدوثها اثناء اجراء البحث ويتعين اعلام

- المبحوثين بالمخاطر المحتمل حدوثها اثناء اجراء البحث وتوقيع إقرار منهم بذلك.
- حصول الباحث علي اقرار الموافقة المستنيرة من الاشخاص محل البحث
- عدم اقتصار البحث على مجموعة او فئة معينة من البشر الا لاسباب علمية
- تقديم بيانات صحيحة

قواعد الاستبعاد :

يستبعد عضو اللجنة من التشكيل في الحالات التالية:

1. عدم حضور ثلاثة جلسات متتالية بدون عذر مقبول من اللجنة.
2. افشاء معلومات أو التصريح بأية معلومات عن الأبحاث وعدم الحفاظ على سرية الاجتماعات ومايتعلق بجميع أعمال اللجنة.
3. الاهمال في المهام الموكله اليه.
4. يكون الاستبعاد بموافقة اغلبية اعضاء اللجنة.

تضارب المصالح :

يحظر أن يعهد بتحكيم البحث الى اي من أعضاء اللجنة ممن يكون له علاقة قرابه او نسب مع الباحث وكل من له علاقة بالبحث من حيث الاشراف او الاشتراك في البحث او تمويله.

التوثيق وحفظ السجلات

• تؤرخ جميع وثائق لجنة الأخلاقيات المختلفة وتوضع في سجلات وتحفظ بواسطة المقرر وامين

اللجنة ويكون مسئولاً عنها والحصول عليها واسترجاعها.

مدة حفظ الوثائق: ٣ سنوات بعد انتهاء الدراسة.

الوثائق الواجب حفظها :

١. لائحة واجراءات عمل لجنة أخلاقيات البحث العملي بكلية التمريض جامعة بنها .

٢. تقارير لجنة الأخلاقيات السنوية.

٣. السيرة الذاتية لجميع أعضاء لجنة الاخلاقيات.

٤. سجل دخل ونفقات لجنة الاخلاقيات ومكافآت الاعضاء

٥. الدلائل الإرشادية التي وضعتها لجنة الأخلاقيات لتقديم الطلبات

٦. جدول أعمال ومحاضر اجتماعات لجنة الأخلاقيات

٧. جميع الوثائق المقدمة من مقدمي الطلبات والمكاتبات بين أعضاء اللجنة ومقدمي الطلبات أو الجهات

المعنية (الطلب والقرار والمتابعة)

٨. الاخطار باتمام البحث او تعليقه او انهائه قبل الاوان والتقارير النهائي للدراسة

العقوبات:

في حالة وجود شبهة عدم امانة علمية او مخالفة لقواعد اخلاقيات البحث العلمي او اخلال في الضوابط وممارسات الأمانة العلمية او تضارب مصالح او نزاع بين افراد الفريق البحثي حيث ترفع الجهة المنوط بها الأبحاث (الكلية) تقريراً بالمخالفة الي رئيس اللجنة العليا ل اخلاقيات البحث العلمي والذي بدوره يرفع الامر لرئيس الجامعة لاحالة الموضوع للتحقيق لتحديد الوقائع المشتبه بها واتخاذ الإجراءات القانونية حيالها.

الايرادات والمصروفات:

- يحصل مبلغ ٢٠٠ جنية معمرى بالحساب الفرعي لصندوق حساب البحوث العلمية المراجعة النواحي الفنية والأخلاقية الرسائل الماجستير والدكتوراه من طلاب الدراسات العليا
- يحصل مبلغ ٢٠٠ جنية مصرى بالنسبة لبروتوكولات البحوث العلمية المقدمة من هيئة التدريس (المدرسين والأساتذة المساعدين والأساتذة)
- يحصل ١٪ من التمويل الكلى لأي مشروع بحثي ممول من الداخل أو الخارج بحد أقصى ٥٠٠٠ خمسة الاف جنية مصرى
- وتوزع حصيلة الايرادات بشكل ربع سنوي بنسبة ٤٠ % من الايرادات للكلية توزع على الاقسام العلمية طبقا لعدد البروتوكولات التي تم تقديمها وذلك لصالح المعامل ومستلزمات تشغيلها و ١٠٪

مقابل حضور الاجتماعات الدورية للجان (العلياء الفرعية)، ٢٠٪ لصندوق حساب البحوث العلمية، ١٠٪ للإدارة العامة للدراسات العليا بالجامعة و ١٠٪ للإدارة الدراسات العليا بالكلية و ١٠٪ مقابل فحص البروتوكولات (اللجنة العليا - اللجان الفرعية)

- ويجوز قبول مصادر أخرى للتمويل والدعم بعد موافقة السلطات المختصة.
- تراجع جميع الإيرادات والمصروفات سنويا من خلال اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي وتنفذ ما تراه مناسباً بشأنها.

أوجه الإنفاق والمصروفات من حصة صندوق حساب البحوث:

تحدد أوجه الإنفاق والمصروفات لحصة صندوق حساب البحوث العلمية (٢٠٪) فيما يلي:

- دعم تخصيص منح ومكافآت دراسية لطلاب الدراسات العليا.
- دعم حوافز النشر العلمي في المجالات العالمية لطلاب الدراسات العليا.
- دعم حضور المؤتمرات العلمية لطلاب الدراسات العليا في حالة أبحاث مقبولة تحمل اسم الجامعة.
- دعم منح ومكافآت أو حوافز مادية أو عينية للباحثين المتميزين من أعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم وطلاب الدراسات العليا.
- اية مصروفات أخرى تقرها اللجنة العليا ويعتمدها رئيس الجامعة.

تطبيق كافة القوانين والقواعد والاحكام المالية المتعلقة بضبط الموازنة العامة والرقابة

عليها.

- يعمل بأحكام قانون تنظيم الجامعات رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢م ولائحة التنفيذية فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذه اللائحة، كما تطبق أحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢ بخصوص رسائل الماجستير والدكتوراه والبحوث والمشروعات البحثية.

- يعمل بأحكام هذه اللائحة من اليوم التالي لاعتمادها من مجلس الجامعة بعد موافقة مجلس

الدراسات العليا والبحوث عليها.