



دولة ليبيا
وزارة التعليم العالي
الجامعة الإسلامية
كلية الطب البشري



دليل أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب البشري



لجنة أعداد الدليل :

رئيس قسم البحوث والاستشارات	إعداد	د. فرج إبراهيم الحداد
مدير مكتب الدراسات العليا والتدريب	إعداد	د. حسين علي ليحيرش
عضو هيئة تدريس بكلية اللغة العربية	مراجع لغوي	د. عبد السلام مخزوم الشيمائي

فهرس المحتويات

1	المقدمة
2	المبادئ الأخلاقية في البحوث الطبية
3	لجنة أخلاقيات البحث العلمي
6	ضوابط وشروط إجراء البحوث
13	إقرار بالموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث العلمي
14	الخاتمة

المقدمة

البحث الطبي هو الجهد العلمي و المنهجي , الذي يبذل للتوصل إلي حقيقة علمية مسخرة لمصلحة البشر, بواسطة أساليب الملاحظة والاستدلال العلمي , ويشمل البحث كل الدراسات الطبية والسلوكية المرتبطة بصحة الانسان , ونتيجة لتطرق بعض الأبحاث إلي موضوعات مثيرة للجدل أحيانا , لذلك ينبغي إنشاء وتفعيل لجنة متخصصة في أخلاقيات البحث العلمي تضع في أولوياتها التأكد من أن البحوث التي تجري بها تتسم بالمصداقية وتحرص على القيم العلمية والأخلاقية , وتحترم قيم الفرد والمجتمع لذلك , وقد رأيت بعض المراكز العلمية المتخصصة والمجلات العلمية ضرورة إجازة البحوث المقدمة للنشر من لجنة اخلاقيات البحث العلمي بالمؤسسة , وهذه الإجازة تعد شرطا لقبول البحث ونشره وبناء علي ما سبق قررت كلية الطب البشري بالجامعة الاسمرية إنشاء وتفعيل لجنة لأخلاقيات البحث العلمي بالكلية ودليل لأخلاقيات البحث العلمي , لضمان مراقبة تنفيذ الأساسيات والضوابط الأخلاقية في البحوث التي تُجرى بها .

المبادئ الأخلاقية في البحوث الطبية

هناك ثلاثة مبادئ أساسية ينبغي مراعاتها عند إجراء البحوث علي الإنسان تتعلق بأداب المهنة , وهي :

(احترام الأشخاص , والمنفعة , والعدل) ولذا يجب أن يسهم البحث العلمي في إثراء المعرفة الصحية وأن يكون له أثر إيجابي ملموس , علي مستوي الرعاية الصحية وأن تفوق الفوائد المرجوة من البحث العلمي الأضرار المتوقعة حدوثها للمريض والمجتمع , وأن لا تتعارض فرضية البحث ومخرجاته , مع الإطار الأخلاقي والمبادئ الإسلامية للمجتمع الذي يعيش فيه .

لجنة أخلاقيات البحث العلمي

(1) **تشكيل اللجنة :** تتشكل لجنة أخلاقيات البحث العلمي من رئيس ونائب وأعضاء على النحو الآتي :

* رئيس اللجنة : أن يكون من أعضاء هيئة التدريس ويمتلك خبرة في البحث العلمي , و أسس أخلاقيات البحث العلمي , ويكون مسؤولاً عن جميع أعمال اللجنة , من جدول الأعمال والاتصال بالأعضاء , والدعوة للاجتماعات .

* نائب الرئيس : يتم انتخاب أحد الأعضاء المختارين في أول اجتماع للجنة , ويقوم بمساعدة الرئيس بالقيام بمسؤولياته ويقوم بدوره في حالة غيابه .

* الأعضاء : يكون عدد الأعضاء عشرة من أعضاء هيئة التدريس بالكلية , بالإضافة إلي ممثل للمجتمع المدني , وممثل عن الشريعة والقانون .

أسس اختيار الأعضاء يكون كالاتي :

- امتلاك الخبرة العلمية في مجال البحوث وأخلاقيات البحث العلمي .
- أن يكون هناك توازن في اختيار الأعضاء من ناحية الدرجات العلمية .
- أن يتمتع العضو بحسن السيرة والسلوك .
- أن يلتزم بالحفاظ على سرية الاجتماعات والمشاورات والمعلومات عن المشروعات البحثية وما يتعلق بهذا الامر , ويقوم بموافقة موقعة بهذا الالتزام .

(2) **اختيار اللجنة :**

يكون اختيار النواة الأولى للجنة بالاختيار المباشر للرئيس , و يعاد تشكيل اللجنة كل أربع سنوات بإعادة اختيار أعضاء اللجنة , أو استبدال بعض الأعضاء وضم أعضاء جدد في حالة الضرورة .

(3) انعقاد اللجنة :

تعقد اللجنة اجتماعاً مرة كل شهرين , ويتطلب حضور نصف أعضاء اللجنة علي الأقل , وان لا يكونوا من التخصص نفسه .

(4) الاستبعاد والعزل : يستبعد عضو اللجنة ويعزل في الحالات الآتية :

- يتم استبعاد العضو وعزله في حالة غيابه ثلاثة جلسات متتالية بدون تصريح من الرئيس.
- عدم الحفاظ علي سرية الاجتماعات , أو المناقشات والمشاورات في الأبحاث المقدمة .
- التقصير في العمل المكلف به .
- يكون الاستبعاد بموافقة الأغلبية (أي ثمانية أعضاء أو أكثر) .

(5) التعامل مع تضارب المصالح :

يحظر أن يعهد في تحكيم البحث إلي أي عضو من أعضاء اللجنة ممكن أن يكون له علاقة بالبحث من حيث الإشراف او الاشتراك في إجراء البحث أو تمويله .

(6) مسؤوليات اللجنة ومهامها :

. مراجعة كل مقترحات البحوث العلمية بالكلية , من حيث مطابقتها لأخلاقيات البحوث العلمية .

. للجنة الحق في الموافقة , أو طلب تعديل , أو وقف مقترح البحث)

كالأبحاث التي تجري علي بشر قد تعرضهم للمخاطر (لذلك تقوم لجنة أخلاقيات البحث العلمي بدراسة كل الجوانب العلمية والأخلاقية في مقترح البحث .

. تلزم اللجنة الباحثين بضمان حقوق المرضى , وتضمن توفير بيئة مناسبة لإجراء البحوث بكفاءة .

. علي اللجنة أن تتأكد من ان الباحثين ملتزمون بكافة المعايير والضوابط والأخلاقيات والقيم الإسلامية والاجتماعية والمدنية , لإجراء البحوث الصحية ,

وأُن تتأكد أن جهة تمويل البحث لا تتدخل في نتائج البحث أو أسلوب تنفيذه .
التأكد أن البحث له مردود إيجابي , وليس له أي عواقب وخيمة علي الفرد
والامة والدين و يجب علي اللجنة ان تتأكد من سلامة مصادر التمويل
وابتعادها عن الشبهات , وتلزم الباحث بالمحافظة علي سرية وأمن
المعلومات .
يجب علي اللجنة أن تتأكد من أن نوعية البحث تحقق الأهداف المعلن عنها ,
من حيث تطوير وسائل الوقاية والتشخيص والعلاج , وتتأكد من ان قصد
الباحث ليس مجرد فضول علمي .

ضوابط وشروط إجراء البحوث

أولا : ضوابط فريق البحث:

1. أن يكون الباحث علي درجة عالية من الكفاءة العلمية في تخصصه .
2. أن يكون الباحث علي معرفة تامة بالمادة العلمية في موضوع البحث المراد إجراؤه .
3. أن يلتزم الباحث بالأسس العلمية في جميع مراحل البحث .
4. أن يحترم الباحث حقوق الخاضعين للبحث , وأن لا يهدر كرامتهم , وأن يتم التعامل معهم بطريقة إنسانية دون إنقاص من قدرهم أو حقوقهم .
5. أن لا يستغل حاجة الخاضعين أو المجتمع , المالية أو الأدبية لإجراء البحث .
6. أن تتوفر لدي الباحث دراسة وافية عن المخاطر والأعباء التي قد يتعرض لها الفرد أو الجماعة , ومقارنتها بالفوائد المتوقع الوصول إليها من البحث .
7. أن يتعهد فريق البحث بتقديم المعلومات المناسبة الكاملة , عن طبيعة البحث , وغايته , والفوائد المرجوة , والمخاطر المتوقعة , إلي الجهات الرسمية ولجنة أخلاقيات البحث العلمي .
8. أن يلتزم فريق البحث بكافة الأخلاقيات الإسلامية , مثل الأمانة والصدق والشفافية والعدل .
9. أن يلتزم فريق البحث بحفظ الحق الأدبي للمساهمين في البحوث عند نشر البحوث , وحققهم المادي عند الاتفاق علي مقابل مادي لإسهاماتهم .
10. أن يلتزم الباحث بسلامة الأفراد الذين استعان بهم في البحث , وتأمين راحتهم , وأمنهم , وسلامتهم البدنية والنفسية , وخصوصياتهم , أثناء البحث.

ثانيا : ضوابط تخص البحث :

يجب أن تسلم جميع المقترحات الخاصة بإجراء الأبحاث العلمية إلي لجنة أخلاقيات البحث العلمي , بهدف معاينة المزايا العلمية , لمقترحات البحوث

المقدمة إليها ومدى التزامها من الناحية الأخلاقية , ويجب ان تكون لجنة البحث مستقلة عن فريق البحث , كما يجب علي الباحث الحصول علي موافقة أو تصريح من اللجنة , قبل الشروع في البحث , وينبغي أن تكون لجنة أخلاقيات البحث العلمي , بإجراء مزيد من الدراسة عند الضرورة , بما في ذلك قياس درجة تقدم البحث .

ثالثا : شروط الموافقة الكتابية المبنية علي المعرفة :

أن تشمل ورقة إقرار الموافقة علي كافة العناصر الأساسية الآتية :

1. اسم البحث وأهدافه وطبيعته والطرق البحثية المستخدمة في البحث , والفوائد المتوقعة منها , والمخاطر المحتمل حدوثها .
2. أن تكن كافة فقرات الإقرار مطبوعة بطريقة واضحة ومفهومة .
3. أن يضمن الإقرار للخاضعين للبحث حق الانسحاب الكامل من البحث , دون أن يلحق بهم أي عواقب سلبية , نتيجة توقعه ا انسحابه في أي مرحلة من مراحله
4. إذا كان الخاضع للبحث من القصر أو معاقا أو ناقصا للأهلية , فإنه يلزم الحصول علي الموافقة من ولي الأمر أو الوصي الرسمي , ويشترط أن ينص في الإقرار أن البحث خاص بحالته المرضية .
5. لا يجوز مطلقا أخذ الإقرار الخطي عن طريق القوة أو الضغط أو الإكراه المادي أو المعنوي أو استغلال الحاجة إلي المال أو التداوي .
6. أن يكفل للخاضع للبحث الحق في الاطلاع علي البيانات الخاصة به عند طلبها .
7. أن ينص علي أن يتم توفير العلاج مجانا في حالة وجود إصابة مرتبطة بالبحث .
8. أن يكون الباحث علي دراية جيدة بالبحث , ولديه القدرة علي الرد والإجابة عن جميع الأسئلة التي تطرحها الحالات .

9. علي الباحث أن يضمن الموافقة المعلنة من جميع الأشخاص الخاضعين للبحث

رابعاً : المشاركة في الابحاث :

يمنح المشاركون في البحث حقوقهم كاملة وتعويضهم عما دفعوه مالياً من أجله , مثل السفر وغيره .

خامساً : الشخص الخاضع للبحث :

1. أن يكون كامل الأهلية , وفي حالة تعذر ذلك يتم إجراء البحث بع أخذ الموافقة والإذن من ولي الامر .
2. أن يكون الشخص الخاضع للبحث علي اطلاع تام بنوعية البحث ومراحله المختلفة وغاياته .
3. أن يطلع علي المنافع المتوقعة , والأخطار المحتملة , أو أي أعراض جانبية .
4. أن يحق له الانسحاب في أي وقت شاء , دون إبداء الأسباب ولا يؤثر ذلك علي جميع حقوقه .
5. أن لا يكون الدافع الأساسي للخضوع للبحث الكسب المادي .

سادساً : شروط إجراء البحوث علي القصر :

1. لا يتم إجراء البحوث الصحية علي القصر والمعاقين وناقصي الأهلية في حالة إمكانية إجرائها علي الأصحاء
2. يتم إجراء البحوث علي القصر وناقصي الأهلية بعد الحصول علي الموافقة الكتابية المبنية علي المعرفة , من الولي أو الوصي الرسمي ويشترط أن يكون البحث خاصاً بحالته المرضية , وعدم إلحاق الضرر به .

سابعا : شروط البحث علي النساء والحوامل والمرضعات :

1. يجب التأكد من اطلاع الزوجين علي طبيعة البحث , ومكوناته , ومضاعفاته المحتملة علي الأم والجنين , مع أخذ الموافقة الخطية المبنية علي المعرفة من الزوجين .
2. يجب ان لا يحتمل وجود مضاعفات نتيجة إجراء البحث علي الجنين , قد تؤدي إلي تشوهات خلقية , أو إعاقات أو ضعف نمو, أو وفاته , حسب الحقائق العلمية الموثقة .
3. لا يجوز إجراء البحوث علي الحوامل أو المرضعات في حالة إمكانية إجرائها علي غيرهن.

ثامنا : شروط إجراء البحوث علي المساجين والأسرى والمعوزين :

1. أن يتم توفير كافة الرعاية الصحية لهم أثناء إجراء البحوث .
2. يجب الحصول علي الموافقة والاقرار الكتابي المبني علي المعرفة , وعدم تعرضهم للضغط المعنوي أو المادي أو الجسدي أو النفسي أو استغلال وضعهم في تنفيذ البحث .
3. ضرورة أخذ الموافقة من الجهة المقيمة للحرية , وحضورها بصفة شاهد إثبات أثناء إجراء البحث .
4. يحظر علي فريق البحث استخدام المعلومات والمعطيات المتوفرة لديهم , في استجواب هذه الفئة علي نحو قد يضرهم .

تاسعا : شروط إجراء البحوث علي المجتمعات الفقيرة :

1. عدم استغلال حالة الفقر أو الوضع الاجتماعي للفئات المحرومة , أو استمالتهم بأي نوع من أنواع المغريات المادية أو المعنوية لأجراء البحوث .
2. يلتزم فريق البحث بان يقدم الرعاية الصحية للخاضعين للبحث, حتي نهاية فترة البحث بدون مقابل .
- 3.

عاشرا: البحوث علي الأجنة :

يحظر كافة البحوث علي الأجنة .

أحد عشر : شروط إجراء البحوث التي تنطوي علي شبه اختلاط الأنساب :

* عملية الإخصاب المساعد :

1. يجب أن تخضع جميع بحوث عمليات الإخصاب المساعد لكافة شروط إجراء البحوث والضوابط الشرعية الإسلامية والأخلاقية والمبادئ الإنسانية المتعارف عليها .
 2. يحظر إجراء البحوث التي تساعد او تؤدي إلي إنشاء بنوك للبويضات أو الحيوانات المنوية.
 4. يجب التأكد بكل دقة علي عدم خلط الأنساب , وعلي توافق المعايير القانونية الصادرة من الجهات المختصة .
- * بحوث الاستنساخ :
1. منع جميع البحوث التي يقم فيا طرف ثالث علي العلاقة الزوجية , سواء اكان رحماً أو بويضة أو حيواناً منوياً .
 2. منع إجراء بحوث الاستنساخ البشري العادي .

أثنا عشر : شروط إجراء البحوث علي الحيوان :

1. العمل علي تحقيق المبادئ الاسلامية فيما يخص الرفق بالحيوان .
2. أن لا يعذب الحيوان وألا يلحق به الألم .
3. أن لا يكون قصد البحث الفضول العلمي .
4. الحصول علي الإذن من الجهات المختصة .

ثلاثة عشر : ضوابط تمويل البحوث :

1. أن لا يكون قبول الدعم مشروطاً بما يتنافى مع شروط وضوابط وأخلاقيات البحث العلمي .
2. يجب أن لا تتأثر عملية البحث ومراحله بالتمويل المالي من الجهة الداعمة للبحث .
3. أن يجري البحث بطريقة علمية وصحيحة , وأن لا يكون للجهة الداعمة أي تدخل في نتائج البحث وطريقة إجرائه .

أربعة عشر : شروط التوثيق والنشر والإعلام :

1. تقع المسؤوليات الأخلاقية لتوثيق ونشر البحث علي فريق البحث والكلية .
2. عند النشر يجب التحقق من المعايير العالمية المعترف بها الخاصة بالنشر .
3. لا يجوز الإساءة لسمعة الخاضعين للبحث او الكلية والمحافظة علي الجوانب السرية أثناء النشر .

خمسة عشر : إيقاف البحث :

1. إذا تبين أن إجراء البحث وأهدافه لا تتحقق .
2. إذا تبين أن المخاطر المحتملة تفوق الفوائد .
3. إذا تبين أن البحث يعرض خصوصية وسرية النتائج للمخاطر, أو يعرض سلامة الخاضعين للبحث من النواحي الجسدية والعقلية والنفسية .

• إقرار بالموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث العلمي :

أقر أنا

بأنني اطلعت علي بيان مفصل عن البحث المقدم من الطبيب بقسم
بكلية الطب البشري الجامعة الأسمرية .

وأوافق علي المشاركة في البحث الذي يهدف إلي دراسة في :
وتم إبلاغي بالتجارب الممكن إجراؤها , وعلي خطوات البحث والفوائد المرجوة منه وهي :

.....

وتم إبلاغي باحتمالات المتاعب الوارد حدوثها , وهي :

.....

وتم إبلاغي بكيفية التعامل مع هذه المخاطر من الباحثين وهي:

.....

وأن لا تترتب أي تبعات في حالة انسحابي من البحث مما ينجم عنه تقصير في تقديم
الخدمة الصحية لدي في وقت لاحق , وأن تحاط النتائج بالسرية التامة , ولا تستعمل إلا
في البحث العلمي .

وأقر أنا بعد قراءتي للمعلومات السابقة , وموافقتي عليها , بالمشاركة في هذا البحث .

اسم المشارك في البحث :

العنوان:.....

رقم الهاتف :

رقم الهوية :

الجنسية :

التوقيع :

التاريخ:.....

اسم الباحث :

رقم الهاتف :

رقم الهوية :

التاريخ :

الذاتمة :

وفى ختام هذا الدليل نؤكد أن القيم الإسلامية التي أرسلها الإسلام خير دليل يمكن للباحث أن يهتدي به , ونسأل الله الهداية والتوفيق والسداد .