



جامعة قناة السويس

كلية الطب البشرى

لجنة المصادقية و الأخلاقيات

تقرير عن أنشطة لجنة أخلاقيات البحث العلمى

أعدته: ا.د. ناهد مصطفى

مقرر لجنة أخلاقيات البحث العلمى

قرار التشكيل:-

- قرار رئيس الجامعة رقم (1063) بتاريخ 2006/8/14 بتشكيل لجنة اخلاقيات البحث العلمى بكلية الطب جامعة قناة السويس.
- تم الاعداد لمهام اللجنة فى إجتماعات دورية منذ يناير 2006

الدلائل الإرشادية التى تتبعها اللجنة:

- تكوين اللجنة يخضع للدلائل الإرشادية لعمل لجان الأخلاقيات- منظمة الصحة العالمية (2003)
- قواعد مراجعة البحوث و التجارب الإكلينيكية: الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث البيولوجية على البشر (مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية مع منظمة الصحة العالمية. (CIOMS and WHO 2005)

اهداف اللجنة

- 1- حماية حقوق الأفراد الذين تجرى عليهم الأبحاث و كذلك حماية حقوق الباحث و المجتمع المحيط و المؤسسة التعليمية من أى مخالفات قد تحدث أثناء إجراء البحث
- 2- تقديم النصيحة العلمية السليمة للباحث ليلاقى البحث المعايير الأخلاقية العالمية مما يساعده على النشر الدولى و اجتذاب المشاريع البحثية الممولة من الخارج حيث تشترط كل الجهات الممولة إستيفاء البحث من الناحية الأخلاقية
- 3- التدريب: تدريب الباحثين بكافة مستوياتهم العلمية على أخلاقيات البحث العلمى و ذلك على نطاق الكلية و الجامعة و الجامعات و المراكز البحثية الأخرى
- 4- حل أى خلاف قد ينشأ بين الباحث و المشاركين فى البحث

آلية عمل اللجنة:

1. تتلقى اللجنة الخطط البحثية بعد مراجعة الصلاحية العلمية (Scientific Validity) من قبل لجنة البحوث بالكلية
2. تقوم مقررة اللجنة بفحص الخطط البحثية لعمل الآتى:



جامعة قناة السويس

كلية الطب البشرى

لجنة المصادقية و الأخلاقيات

- إستبعاد الأبحاث التى تجرى على حيوانات التجارب أو المعفاة (Exempt) من المراجعة الأخلاقية لأنها لاتقابل المعايير لإجراء البحث على البشر مثل جمع بيانات مجهلة الهوية و ترسل مباشرة إلى لجنة الدراسات بالكلية
- يتم تسجيل كل الخطط البحثية الواردة للجنة و ترقيمها و إعداد جدول الأعمال
- 3. تتبع اللجنة نظام المراجع الأولى (Primary Reviewer) و الذى يقوم بالإتصال بالباحث لمعاونته على إستيفاء الجوانب الأخلاقية ثم يتم عرض البحث بعد تحكيمه للمناقشة مع سائر اللجنة فى الإجتماع التالى. و هذا النظام يودى إلى توفير الوقت و التعليم المباشر للباحث

اجتماع اللجنة :-

تجتمع اللجنة مرة واحدة شهريا وفى حالة ورود عدد كبير من الخطط البحثية تجتمع مرتين شهريا

ما الذى تقيمه اللجنة؟

- الفائدة المجتمعية للبحث (Social Value)
- الحاجة إلى مشاركة المجتمع أو لا (Community Partnership)
- تحليل المخاطر و الفوائد بالبحث و كيفية تقليل المخاطر (Analysis of Risks and Benefits)
- عملية الموافقة المستنيرة (Informed Consent Process)
- حماية الخصوصية و سرية المعلومات (Privacy and Confidentiality)
- هل البحث يضم فئات مستضعفة و كيفية حمايتهم (Vulnerable Groups)

انشطة دولية لأعضاء اللجنة:-

- تدريب عضوتين باللجنة كمدربتين معتمدتين لأخلاقيات البحث العلمى بجامعة ميريلاند الامريكية ضمن مشروع تدريب الباحثين المصريين (HRETIE) و الممول من (NIH) وذلك عامى 2005 ، 2006)
- المشاركة فى المنتدى الدولى السابع لأخلاقيات البحث العلمى - كراتشى - باكستان فبراير 2006
- المنتدى العاشر للابحاث الصحية حول العالم - القاهرة - نوفمبر 2006
- ماجستير التعليم الطبى عن بعد بين جامعة ماستراخت بهولندا وكلية الطب جامعة قناة السويس (Bioethics, Research Ethics) 2005 - 2009
- المؤتمر المصرى الدولى الأول للطب الألكترونى - مارس 2007 القاهرة (اخلاقيات الصحة عبر شبكة المعلومات ، اخلاقيات البحث العلمى)
- الجوانب الأخلاقية فى المحافظة على أمن المرضى: المؤتمر الأول بايرلندا 2007 و المؤتمر الثانى بتركيا

2008



جامعة قناة السويس

كلية الطب البشرى

لجنة المصداقية و الأخلاقيات

• ملتقى أخلاقيات البحث العلمى بالولايات المتحدة الأمريكية (PRIM & R, Orlando, November, 2008)

مشروعات دولية شاركت فيها اللجنة :-

- المسح الدولى حول إتجاهات الباحثين وصناع القرار تجاة البحوث على العينات الحيوية الأدمية المخزنة
- دراسة إتجاهات المرضى تجاه المشاركة فى البحوث وتخزين العينات البيولوجية

نشر دولى:-

Enhancing Research Ethics Committees in Egypt : Guidelines for Standard Operating Procedures

الصعوبات التى تواجه اللجنة:

- صعوبة إجراءات مراقبة إلتزام الباحثين بأخلاقيات البحث العلمى لكثرة عدد أبحاث الماجستير و الدكتوراة التى تجرى بالمؤسسة. و هذا الموضوع يحتاج إلى مناقشات موسعة على مستوى الكلية لإتخاذ القرار و الآلية المناسبة
- عدم وجود دعم مادى لعمل ورش عمل لتدريب الباحثين على أخلاقيات البحث العلمى

إقتراحات للجنة:

- توفير دعم مادى لعمل ورش عمل
- تدريس أخلاقيات البحث العلمى لطلبة الماجستير لإعدادهم لإجراء البحوث طبقاً للمعايير الدولية و التى ستساعدهم على النشر الدولى الذى يعد معيار هام من معايير الجودة و الإعتماد. تقوم كل من كليتى الطب بجامعة القاهرة و عين شمس بتدريس هذا البرنامج لطلبة الماجستير
- عمل ميثاق منفصل لإخلاقيات البحث العلمى للكلية و هو أيضاً إحدى معايير المصداقية و الأخلاقيات المطلوبة فى ملف الإعتماد