قطاع الدراسات العليا

جامعة المنصورة

اللائحة الموحدة لأخلاقيات البحث العلمي

التعاريف ونطاق التطبيق

المادة (١)

التعاريف

في تطبيق أحكام هذه اللائحة، يكون للعبارات والكلمات الواردة بها المعاني الموضحة قرين كل منها:

- **الجامعة:** جامعة المنصورة.
- **الرئيس:** رئيس الجامعة.
- **النائب:** نائب رئيس الجامعة للدراسات العليا والبحوث.
- **اللائحة:** اللائحة الموحدة لأخلاقيات البحث العلمي بالجامعة.
- **المقرر:** رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي سواء في الجامعة أو الكلية.
- **الأمين:** نائب رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي سواء في الجامعة أو الكلية.
- **البحث التعاوني عبر المؤسسات:** هو الذي يتم بالتعاون مع مؤسسة أخرى.
- **الانتحال الأدبي:** أخذ عمل شخص آخر، بما في ذلك النظريات والمفاهيم وبيانات البحث والمواد المصدر، والنشر المزدوج والانتحال الذاتي دون الاعتراف بالمصدر.

المادة (٢)

نطاق تطبيق أحكام اللائحة

١- تسري أحكام هذه اللائحة بأثر فوري ومباشر عقب موافقة مجلس الجامعة على جميع الباحثين الذين يشاركون في بحث داخل الجامعة أو باسمها.

٢- تُطبق الأحكام الواردة في قانون تنظيم الجامعات ولائحته التنفيذية، فيما لم يرد في شأنه نص بهذه اللائحة.

المادة (٣)

أخلاقيات البحوث على الإنسان

يلتزم الباحث عند إجراء البحوث على الإنسان بما يأتي:

١. عدم القيام بأي بحث الا بعد الحصول على موافقة كتابية من اللجنة الفرعية لأخلاقيات البحث العلمى التابع لها.

٢. احترام حقوق الخاضعين للبحث وعدم إهدار كرامتهم، أو تعرضهم لأي صور الإيذاء، مع شرح التجربة لهم، وبيان أهدافها، وطرق العمل والمخاطر المتوقعة بصورة واضحة وصريحة، وبلغة مناسبة لهم، ويتم تسجيل موافقتهم خطيًا على الموافقه المستنيرة وفقا للنموذج المعد من قبل اللجنة الفرعيه.

٣. التأكد من إمكانية إجراء البحث لكافة مراحله بعد أن يتم تجربته على الحيوان فيما يخص البحوث السريرية.

٤. لابد أن تتوفر لدى الباحث دراسة وافية عن المخاطر والأعباء التي يتعرض لها الفرد أو الجماعة ومقارنتها بالفوائد المتوقع الحصول عليها من البحث.

٥. يلتزم الباحث وكامل فريق العمل في البحث العلمي والجهة الداعمة للبحث بكافة القوانين المتعلقة بالبحوث على الإنسان ولوائحها التنفيذية النافذة في الدولة.

٦. يلتزم الباحث وفريق العمل بتطبيق أحدث نسخة من معايير الممارسة الإكلينيكية الجيدة Good Clinical Practice (GCP) عند تقديم المقترحات البحثية للأبحاث الإكلينيكية التجريبية على الإنسان، وكذلك عند البدء في هذه التجارب ومتابعتها وانتهائها.

٧. أن يكون الغرض من البحث على الإنسان لهدف علمي واضح ومحدد.

٨. عند إجراء بحث على الفئات الخاصة، مثل: الأفراد الذين ينتمون لفئة عمرية أقل من ثمان عشرة سنة، أو من كبار السن، أو ذوي الاحتياجات الخاصة، القاصر، أو فاقد الأهلية، أو المعاق أو السجناء الحصول على موافقة كتابية من ولى الأمر، أو وكيله، أو من ينوب عنهما، أو يمثلهما قانونيا.

٩. شروط إجراء البحوث التي تنطوي على شبه اختلاط الأنساب:

أ. <u>عملية الإخصاب المساعد</u>

- خضوع جميع بحوث عمليات الإخصاب المساعد لكافة شروط إجراء البحوث والضوابط الشرعية والأخلاقية والمبادئ الانسانية المتعارف عليها.
- خضوع بحوث عمليات الإخصاب المساعد فقط على بويضة الزوجة من نطفة الزوج داخل جسم الزوجة أو خارجه حالة قيام العلاقة الزوجية بينهما وللضوابط الأخلاقية التي تستهدف المحافظة على النسل البشري وعلاج العقم.
- الحرص على عدم خلط الأنساب وعلى تحقق توافر المعايير القانونية الصادرة من الجهات المختصة عند إجراء البحوث.
- حظر إجراء البحوث التي تنقل بويضات مخصبة لزرعها في أرحام نساء غير الأمهات الشرعيات لهذه البويضات المخصبة.
- يحظر إجراء البحوث التي تساعد أو تؤدي إلى إنشاء بنوك للبويضات أو الحيوانات المنوية أو الأجنة.

ب. <u>بحوث الاستنساخ:</u>

- تحريم كل الحالات التي يقحم فيها طرف ثالث على العلاقة الزوجية سواء أكان رحمًا أم بويضة أم حيوانا منويا أم خلية جسدية للاستنساخ.
- منع إجراء بحوث الاستنساخ البشري العادي (نقل نواة جسدية لبويضة منزوعة النواة)، فان ظهرت مستقبلا حالات استثنائية فيتم عرضها لبيان حكمها الشرعي من جهة الجواز أو المنع.
- يجوز استنساخ الخلايا الجذعية (cells stem) للأغراض العلاجية.
- يلتزم الباحثون بأخذ الموافقة المستنيرة عند إجراء البحوث على الأنسجة والخلايا الجذعية والأجزاء المنفصلة والحيوانات المنويه والبويضات، و يشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السرى، أو الخلايا الجذعية الكهلة. ويشترط موافقة لجنة الأخلاقيات البحثية خطيًا قبل البدء فى مثل هذه البحوث.

١٠. بحوث الهندسة الوراثية:

- لا يجوز إجراء اي بحث أو القيام بأي معالجة أو تشخيص يتعلق بجينوم شخص ما إلا بعد إجراء تقييم صارم ومسبق للأخطار والفوائد المحتملة المرتبطة بهذه الأنشطة مع الالتزام بأحكام الشريعة في هذا الشأن، والحصول على القبول المسبق والحر والواعي من الشخص المعني، وفي حالة عدم أهلية الشخص المعني للتعبير عن قبوله لا يجوز إجراء أي بحوث تتعلق بمجينه (جينومه) ما لم يكن ذلك مفيدا لصحته فائدة مباشرة وبموافقة وليه.
- ينبغي احترام حق كل شخص فى أن يقرر ما إذا كان يريد أو لا يريد أن يحاط علما بنتائج اي فحص وراثي أو بعواقبه.

المادة (٤)

أخلاقيات النشر الأكاديمي

تتمثل أخلاقيات النشر الأكاديمي فيما يأتي:

١- عدم طبع، أو نشر، أو بيع اي كتب، أو مطبوعات، أو أفلام، او برامج حاسوبية، أو أي مواد أخرى تم تمويلها من الجامعة أو تطويرها من خلال البحث الممول من الجامعة دون الحصول على موافقة كتابية صريحة ومسبقة من الجامعة.

٢- يتقدم الباحث الرئيسي بطلب إلى الجامعة مصحوبًا بنسخة من المادة المراد طبعها، أو نشرها، أو بيعها، ويحيل العمل المفوض الطلب بعد المصادقة عليه إلى الجامعة لاتخاذ الإجراء المناسب

٣- الإشارة إلى دعم الجامعة للبحث في كل نشرة، أو مقالة، أو أطروحة، أو ورقة علمية، أو برامج حاسوبية أو مواقع على الإنترنت، أو غيرها من المواد المتعلقة بدراسات البحث ونتائجه.

٤- عدم نشر نفس نتائج البحث في اي أوعية نشر أخرى و عدم تقديم العمل البحثي للنشر لأكثر من دورية أو مؤتمرفي الوقت نفسه.

٥- وضع مرجعية عملهم في جميع محركات البحث العالمية؛ جامعة المنصورة، مع ذكر القسم والكلية التي ينتمون إليها.

٦- مراعاة حقوق الطبع وحقوق الاقتباس من الأعمال العلمية السابقة، بغرض حفظ حقوق الأخرين عند نشر البحوث بالمجلات.

٧- إثبات أصالة العمل وأي اقتباس أو استعمال فقرات أو كلمات الأخرين يجب تهميشه بطريقة مناسبة وصحيحة.

٨- الاعتراف والإشارة في البحث إلى كل من أسهم فيه وفق قواعد التأليف المنصوص عالميًا.

٩- عدم إدراج اسم أي شخص كمؤلف لبحث، أو لكتاب منشور دون وجود إسهامات فعلية مؤثرة له في البحث أو الكتاب.

١٠- إدراج أسماء جميع المشاركين في تأليف البحث عند نشره، بما في ذلك النشر الإلكتروني، وينسب حق التأليف إلى الباحث اذا استوفي المعايير الأربعة التالية:

- المساهمة الكبيرة في تصور أو تصميم العمل؛ أو الحصول على بيانات العمل أو تحليلها أو تفسيرها؛
- صياغة العمل أو مراجعته بشكل نقدي للمحتوى الفكري المهم؛
- الموافقة النهائية على النسخة التي سيتم نشرها؛
- الاتفاق على أن يتحمل المسؤوليه عن جميع جوانب العمل لضمان أن الأسئلة المتعلقة بدقة أو سلامة اي جزء من العمل يتم التحقيق فيها وحلها بشكل مناسب.

عدم إدراج المساهمين الذين لم يستوفوا جميع معايير التأليف الأربعة المذكورة أعلاه كمؤلفين، ولكن يجب الاعتراف بهم وتوجيه الشكر لهم، أمثلة على الأنشطة التي لا تؤهل وحدها (بدون مساهمات أخرى) للحصول على حق التأليف هي:

- الحصول على التمويل؛
- الإشراف العام على مجموعة بحثية أو دعم إداري عام؛
- المساعدة في الكتابة أو التحرير الفني وتحرير اللغة والتدقيق اللغوي.

١١- يلتزم الباحثون في المشاريع البحثية المشتركة بالاتفاق فيما بينهم على النشر قبل إرسال البحث إلى الناشر، واختيار وعاء نشر متخصص ومصنف.

١٢- يشير ترتيب المؤلفين إلى حجم مساهمة كلا منهم، حيث يكون المؤلف الأول صاحب أكبر اسهام، كما يمثل المؤلف الأخير دور الأقدم أو الأكثر إشرافًا، مع ضرورة أن يناقش الباحثون أمر الترتيب من بدء المشروع، والمراجعة حسب الضرورة، وتسجيل ذلك كتابةً.

١٣- بالنسبة للأبحاث المنشورة المشتقة من رسائل الماجستير و الدكتوراه يجب وضع الطالب صاحب الرسالة فى موضع المؤلف الأول ويكون ترتيب باقي المشرفين بالتنسيق فيما بينهم وفقا لحجم الاسهام.

١٤- يجوز مشاركه باحثين اخرين من غير المشرفين في الأبحاث المنشورة المشتقة من رسائل الماجستير و الدكتوراه بحد أقصى ثلاثة باحثين اذا ساهموا فى اجراء البحث واعداده للنشر، وذلك بعد تقديم طلب من المشرف الرئيسي و بعد موافقه مجلس القسم المختص.

١٥- عدم عرض نتائج الأبحاث الغير منشوره في وسائل الإعلام إلا بعد أخذ إذن الجامعة وعرضها على مجموعة من المحكمين المتخصصين في دوريات محكمة.

١٦- الإشارة الواضحة إلى إسهامات الباحثين الأصليين عند استخدام بيانات ناتجة عن أبحاث الأخرين بهدف إجراء المزيد من الدراسات والتحليلات.

المادة (٥)

الأحكام العامة لعضوية لجان أخلاقيات البحث العلمي

الانضمام للجان

- يشترط لعضوية لجان أخلاقيات البحث العلمي:-
  - ألا يكون شاغلاً لأحد المناصب الإدارية العليا (رئيس الجامعة – نائب رئيس الجامعة – عميد الكلية – وكيل الكلية)
  - ألا يكون وقع عليه أيه جزاءات تأديبية أو صدرت ضده أحكام قضائية تمس الأمانة العلمية أو الشرف والاعتبار.
  - أن يكون له خبرة بالبحث العلمي والنشر الدولي يستدل عليه من معامل ال H index على Scopus
  - أن يكون له خبرة في مجال أخلاقيات البحث العلمي.
  - أن يكون هناك تنوع من ناحية الجنس والدرجات الأكاديمية إن أمكن.
- يجوز للجان أن تستعين بمن تراه إذا لزم الأمر على ألا يكون له حق التصويت.

المادة (٦)

التزامات أعضاء اللجان

- يلتزم أعضاء لجان أخلاقيات البحث العلمي أو اي شخص يعهد إليه بعمل ذات صلة بها بأداء أعمالهم على الوجه الملائم وبالأخص:
  - السرية فيما يتعلق بجميع أعمال اللجنة التي يتنمون إليها أو يكلفون بعمل من قبلها.
  - الحياد حيث يحظر عليهم القيام بعمل يتصل بأحد أقاربهم أو أصهارهم إلى الدرجة الرابعة أو من تربطهم بهم علاقة مودة أو عداوة لها ما يبررها.

– الجدية عند القيام بالأعمال الموكول إليه بها سواء من حيث أدائها أو حضور الاجتماعات التي يُدعى إليها.

المادة (٧)

اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي

تنشأ لجنة عليا لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة المنصورة بقرار من مجلس الجامعة بعد موافقة مجلس الدراسات العليا والبحوث وبناءً على ترشيح نائب رئيس الجامعة.

المادة (٨)

تشكيل اللجنة العليا

- تتكون اللجنة من:
  - **مقرر اللجنة بدرجة أستاذ**
  - **أمين اللجنة بدرجة أستاذ ويحل محل مقرر اللجنة حال غيابة**
  - **سبعة من أعضاء هيئة التدريس بالجامعة (٣ من كليات العلوم الطبية ، ١ من كليات العلوم الاساسية ، ١ من قطاع كليات العلوم الإنسانية ، ١ من كليات العلوم التربوية ، ١ من كليات العلوم الهندسية) .**
  - عضو قانوني (أحد أعضاء هيئة التدريس بكلية الحقوق) .
  - عضو عن المجتمع المدني
- مدة العضوية ٣ سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

المادة (٩)

اختصاصات اللجنة العليا

تعقد اللجنة بدعوة من المقرر مرة على الأقل شهريًا لمباشرة أعمالها وعلى الأخص:

- اعتماد محاضر اللجان الفرعية لأخلاقيات البحث العلمي بالكليات، ومتابعة سير العمل بها.
- متابعة تطبيق قواعد أخلاقيات البحث العلمي داخل الجامعة وعلى وجه الخصوص الرسائل العلمية، والبحوث، والمشروعات البحثية، والعمل على نشرها بين أعضاء هيئة التدريس والباحثين والطلاب.
- البت في التظلمات المقدمة من ذوي الشأن في قرارات اللجان الفرعية بالكليات.
- نظر الشكاوى المتعلقة بخرق أخلاقيات البحث العلمي داخل الجامعة والرد عليها.
- السعي نحو التعاون مع المؤسسات الدولية المنوطة بأخلاقيات البحث العلمي.
- تقديم تقرير سنوي عن جميع أنشطة اللجنة إلى نائب رئيس الجامعة لعرضه على مجلس الدراسات العليا.
- تقديم الرأي فيما يُحال إليها من قبل رئيس الجامعة، أو النائب المختص، أو اللجان الفرعية بالكليات.

المادة (١٠)

اللجان الفرعية بالكليات لأخلاقيات البحث العلمي

تنشأ بكل كلية من كليات الجامعة لجنة فرعية بقرار من رئيس الجامعة بعد موافقة مجلس الدراسات العليا والبحوث بالجامعة بناءً على ترشيح مجلس الكلية المختص، وتعمل هذه اللجان تحت اشراف اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي بالجامعة.

المادة (١١)

تشكيل اللجان الفرعية

- تتكون هذه اللجنة من:
  - مقرر اللجنة
  - امين اللجنة ويحل محل المقرر حال غيابه
  - عدد من أعضاء هيئة التدريس بالكلية لا يقل عن ٥ ولا يتجاوز ٧ أعضاء.
  - عضو مجتمعي (ممثلاً للمجتمع المدني).
  - عضو قانوني.
- مدة العضوية سنتان قابلة للتجديد مرة واحدة.

المادة (١٢)

إجراءات ممارسة اللجان الفرعية لأعمالها

١- تختص اللجان الفرعية بإعطاء موافقات على بروتوكولات الأبحاث والرسائل العلمية التي يتم اجراءها داخل جامعة المنصورة والمؤسسات التابعة لها فقط.

- بالنسبة للرسائل العلمية (الماجستير والدكتوراه)، يتقدم الطالب بالبروتوكول للجنة الفرعية لأخلاقيات البحث العلمي المختصة لمراجعته من الناحية الأخلاقية ومدى التزامه بقواعد البحث العلمي المتعارف عليها وذلك بعد اقرارها فنيا وعلميا من قبل لجان الاستماع المشكلة من قبل مجالس الأقسام.
- بالنسبة للأبحاث الحرة، يتقدم الباحث الرئيسي ببروتوكول البحث مباشره للجنة الفرعية لأخلاقيات البحث العلمي المختصة لمراجعته من الناحية الأخلاقية ومدى التزامه بقواعد البحث العلمي المتعارف عليها، ثم تقوم اللجنة باخطار رئيس القسم المختص فى حالة الموافقة .

٢- يلتزم الباحث عند التقدم للجنة بما يلي:

- توقيع إقرار بمعرفته كافة الضوابط الأخلاقية لإجراء البحوث العلمية.
- الإفصاح عن وجود جهات داعمة للبحث سواء كان بمنافع مباشرة أو غير مباشرة داخلية أو خارجية، مثل: الرعاية، أو الدعم المالي، أو توفير المواد، أو غيرها.
- الإفصاح عن أي تضارب للمصالح وهى المواقف التي تتأثر فيها موضوعية واستقلالية قرار الخاضع بمصلحة شخصية مادية أو معنوية تهمه أو أحد أقاربه أو أصدقائه المقربين، أو عندما يتأثر أداؤه الى اعتبارات شخصية مباشرة أو غير مباشرة بالبحث الذى يشارك فية أو بالقرار الذي يتخذه.
- ذكر مسمياتهم الوظيفية في جامعة المنصورة، والالتزام بذكر اسم الجامعة في كافة البحوث التي تجرى ضمن إطارها، وذلك لكل بحث أجري كله أو جزء منه داخل الجامعة وإن لم يكن هناك دعم مالي مباشر من الجامعة.
- الحصول على التصاريح الضرورية في حال طلب تمويل للبحث من جهات خارجية، مع ضرورة إعلام الجامعة بذلك.
- التقيد بقواعد حماية البيئة أثناء إجراء البحث، واتخاذ الإجراءات الوقائية المانعة من التدهور والتلوث وبما يتواءم مع تعزيز الاستعمال المستدام للموارد الطبيعية وتأمين إطار حياة سليمة ومستقرة بيئيًا.
- التقيد بقواعد الفحص البيني المبدئي، أي إجراء دراسة أولية تهدف إلى تحديد الآثار البيئية المحتملة لبحثه، بغية تحديد مدى ضرورة إجراء دراسة تقييم أثر بيئي للبحث المراد إجراؤه. مع التقيد بالاتفاقيات الدولية

والإقليمية والأنظمة الوطنية ذات الصلة بحماية البيئة، وعدم القيام بأي فعل يشكل جريمة بحق البيئة بما يشمله ذلك من أضرار على البيئة.

- مراعاة الأنظمة الإيكولوجية؛ وهي عبارة عن مراعاة الحفاظ على المجمع الحيوي لمجموعات الكائنات الحية النباتية والحيوانية التي تتفاعل مع البيئة غير الحية باعتبار أنها تمثل وحدة إيكولوجية.

٣- تتم المراجعة من قبل المراجعين في خلال اسبوعين من ورود الأبحاث الى اللجنة، ويكون القرار اما بقبول البحث بدون تعديل، أو قبوله بعد التعديل، أو طلب معلومات اضافية، أو رفض البحث ويتم إخطار الباحث بذلك كتابيا.

٤- تتم مراجعة الأبحاث في واحد من ثلاثة مسارات حسب نوعية الدراسة:

- **مسار مراجعة مدققة:** يحتاج لمراجعة البحث من قبل محكمين وإقراره من أعضاء اللجنة في اجتماعها الدوري. ويكون ذلك للأبحاث التي بها مخاطر أكبر من الحد الأدنى على المشمولون بالبحث مثل الدراسات العشوائية المقننة، أوالابحاث التي تجرى على الاشخاص الضعفاء أوالمقيدة حريتهم.
- **مسار مراجعة معجلة:** يحتاج هذا البحث موافقة مقرر اللجنة أو من ينوب عنه من أعضاء اللجنة، وذلك للأبحاث التي بها الحد الأدنى من المخاطر على المشمولين بالبحث.
- **مسار معفى من المراجعة:** يكون للأبحاث التي تتعلق بالدراسات الاستقصائية، والبحوث التربوية، وتجميع بيانات مسجلة لايمكن الاستدلال منها على هوية المرضى، ويكون ذلك بقرار من مقرر اللجنة أو من ينوب عنه من أعضاء اللجنة.

٥- يتعين تجديد الموافقة على اجراء الدراسة البحثية المجازة من قبل لجان اخلاقيات البحث العلمي بعد مرور عام عليها، تبدأ من تاريخ الموافقة عليها أو قبل ذلك التاريخ إذا رأت اللجنة ذلك، وحال الرغبة في الاستمرار، يلتزم الباحثين بتقديم تقرير سير العمل للمراجعة المستمرة للدراسات المجازة للجان اخلاقيات البحث العلمي وكافة الوثائق السليمة والمناسبة خلال فترة لا تتجاوز الشهرين قبل تاريخ انتهاء الموافقة على البروتوكول.

٦- تلتزم اللجان الفرعية بإعداد النماذج اللازمة وتشمل:

- نموذج التقدم للجنة.
- نموذج الموافقة المستنيرة.
- نموذج تقييم بروتوكول البحث من قبل المراجعين.
- نموذج القرار النهائي للجنة.
- نموذج التقريرالسلوى و النهائي من الباحث الرئيسي.

٧- اذا قام الباحث، خلال مسيرة إجراء البحث، بتعديل بروتوكول البحث (مثلاً: إدخال تغييرات على تصميم الدراسات، نموذج الموافقة المستنيرة، الوسائل المستخدمة في جمع المعلومات، أو عدد الحالات وطبيعة المواضيع)، على الباحث الأول القيام فوراً، بإبلاغ لجان اخلاقيات البحث العلمي بالتعديل. تحدد لجان اخلاقيات البحث العلمي ما إذا كان التعديل المطلوب يتطلب المرور مرة أخرى عبر مراجعة أخرى من قبل اللجنة أم لا.

٨- عند انتهاء الباحث الأول من دراسته البحثية، فإنه سيكون في حاجة لتعبئة نموذج تقرير نهائي مصحوباً بالوثائق المطلوبة وتقديمها إلى لجان اخلاقيات البحث العلمي الفرعية.

٩- التأكد من حماية مصالح وحقوق الأفراد الذين يشاركون في الدراسة البحثية بصورة مطلقة مع أخذ موافقتهم المستنيرة، إذا ما استدعت الضرورة ذلك حسب قرار اللجنة.

١٠- المتابعة الدورية لجوانب الأخلاقيات البحثية والنزاهة العلمية للأبحاث التي تمت الموافقة على إجرائها مسبقًا من قبل اللجنة، والتأكد من سلامة المشاركين في الأبحاث.

١١- النظر في تظلمات الباحثين من الاعتراض على نتائج التحكيم.

١٢- التأكد من أن جهة التمويل أو الدعم المادي ليس لها أي تدخل في نتائج البحث أو أسلوب تنفيذه، وأن تراعى هذه الجهة ضمان حقوق الخاضعين للبحث والمحافظة على كرامتهم وخصوصياتهم، وأن تتحقق من أن مشروع البحث قد استوفى جميع متطلبات البحث الأخلاقية وأن تتأكد من أن مخرجات البحث ليس لها عواقب و خيمة على الفرد أو الأمة أو الدين وأن نتائجه ذات مردود إيجابي.

١٣- تشكيل مجالس لمراقبة بيانات وسلامة التجارب السريرية (Data Safety Monitoring Board) من غير أعضاء اللجنة، لمتابعه الدراسات العشوائية المقننة مثل مدي الالتزام بالبروتوكول ومراجعة البيانات الاحصائية المرحلية / التراكمية لبيان الحاجة للإيقاف المبكر لهذه التجارب عند الحاجة في حال وجود فائدة واضحة أو ضرر بين علي المشاركين في البحث، أو التوصية بتعديل تصميم الدراسة أو مد فترة الدراسة، وبشكل عام يتكون هذا المجلس من ثلاثة إلى خمسة أعضاء، ويشترط ان يحتوى على الأقل على: خبير في الجوانب السريرية للمرض / المرضى الذين تتم دراستهم، وأحد خبراء الإحصاء الحيوية؛ و باحث من من ذوي الخبرة في إجراء ومنهجية التجارب السريرية في نفس المجال. ولا ينبغي أن يكون أى منهم مشارك مباشرة في إجراء الدراسة.

١٤- تقديم اللجنة الدعم والمشورات الفنية للنواحي الأخلاقية للباحثين الراغبين في إجراء بحوث بالكلية، ونشر أخلاقيات البحث العلمي بين أعضاء هيئة التدريس والباحثين والطلاب.

١٥- تقديم تقرير سنوي عن جميع أنشطه اللجنة الى اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمى.

١٦- يحدد مجلس الكلية المقابل المادي نظير أعمال اللجنة بناءً على المذكرة المعروضة من المقرر.

المادة (١٣)

التخلص من البيانات

لا يتم التخلص من البيانات المذكورة الا بعد أخذ موافقة كتابية من لجنة اخلاقيات البحث العلمى بالكلية، حيث تعود ملكية المواد والبيانات البحثية وسجلات البحث التي أنشأها أو طورها الباحثون والملكية الفكرية فيها والمرتبطة بها مملوكة للجامعة، ما لم يتفق على خلاف ذلك كتابيًا بين الباحثين والجامعة أو الجامعة والأطراف الثالثة. وتظل الجامعة حاضنة لمواد البحث والبيانات التي يتم الحصول عليها من خلال البحث الذي يقوم به باحثوها، ما لم تكن هذه المواد والبيانات البحثية مملوكة لطرف ثالث أو تخضع لاتفاقية تعاون رسمية. إذا انتقل الباحث من جامعة المنصورة، يجب أن تبقى المراد والبيانات البحثية في الجامعة ما لم يكن هناك اتفاق مكتوب تم إصداره ينص على خلاف ذلك.

المادة (١٤)

المخالفات الأخلاقية في البحث العلمي

يُعد مخالفة لأخلاقيات البحث العلمي كل فعل يشكل خرقًا لأي الالتزامات الواردة بالمواد السابقة من اللائحة المذكورة بالإضافة إلى الأفعال الآتية:

- عدم استخدام الطرق البحثية المناسبة، أو عدم بناء استنتاجاتهم على منهجية التفكير العلمي الناقد المؤصل، أو عدم توثيق النتائج والتفسيرات البحثية بكل موضوعية.
- الإخلال بما تم الاتفاق عليه مع الجهات الداعمة والممولة للبحث.
- عدم الالتزام بموضوع البحث، وأغراضه، وأهدافه، والطرق التي تحقق هذه الأهداف.
- اعطاء أي بيانات غير حقيقية، أو خادعة أيًا كانت شخصية، أم غيرها.
- عدم ذكر الباحثون مسمياتهم الوظيفية في جامعة المنصورة، أو عدم ذكر اسم الجامعة في البحوث التي تجرى ضمن إطارها، سواء تم كله أو جزء منه داخل الجامعة وإن لم يكن هناك دعم مالي مباشر من الجامعة.

- القيام بأي خلل في مخرجات الأبحاث العلمية، سواءً تمثل ذلك الخللُ في تلفيق البيانات Fabrication أوتزويرها Falsification،أو الانتحال Plagiarism في الأفكار العلمية وإخراجها، أو في تحكيم الأبحاث العلمية Reviewing Research،أو حتى في كتابة تقارير نتائج هذه الأبحاث Reporting.
- عدم احتفاظ الباحث الرئيسي ببيانات البحث (البروتوكول، بيانات المشمولون بالبحث، الموافقات المستنيرة، الدراسات الاحصائية، مصادر التمويل) وسجلاتها لفترة تتوافق مع المتطلبات التشريعية والأخلاقية والتعاقدية، حيث يجب الاحتفاظ ببيانات البحث لمدة لا تقل عن ٥ سنوات من تاريخ النشر، وبالنسبة للمشاريع البحثية قصيرة المدى التي تكون لأغراض التقييم فقط، قد يكون الاحتفاظ ببيانات البحث لمدة ١٢ شهرًا بعد الانتهاء من المشروع كافيًا، وبالنسبة للتجارب السريرية، من الضروري الاحتفاظ ببيانات البحث لمدة ١٥ عامًا أو أكثر، وبالنسبة لمجالات مثل العلاج الجيني، يجب الاحتفاظ ببيانات البحث بشكل دائم (مثل سجلات المرضى)؛ وإذا كان العمل له قيمة مجتمعية أو تراثية، فيجب الاحتفاظ ببيانات البحث بشكل دائم.

المادة (١٥)

معيار قياس خطورة خرق قواعد أخلاقيات البحث العلمى

يتم قياس خطورة خرق قواعد أخلاقيات البحث العلمى حسب:

- مدى الخروج عن الممارسة المقبولة.
- مدى تأثر المشاركون في البحث والمجتمع والحيوانات والبيئة بسبب هذا الانتهاك.
- مدى تأثيره على مصداقية البحث.
- مستوى خبرة الباحث.
- ما إذا كان هناك نمط من الانتهاكات من قبل الباحث.
- ما إذا كان الإخفاق المؤسسي قد ساهم في الخرق.
- أي ظروف أخرى مخففة أو مشددة مؤثرة.

المادة (١٦)

لا يشمل سوء السلوك البحثي الاختلافات الصادقة في التفسير أو الحكم، أو الأخطاء غير المقصودة عادةً إلا إذا كانت ناتجة عن تهور أو إهمال.

المادة (١٧)

الإجراءات التأديبية

عند اكتشاف اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي لأي مخالفة من قبل الباحثين تقوم بإعداد تقرير بذلك إلى نائب رئيس الجامعة لعرضه على رئيس الجامعة لاتخاذ ما يلزم، وإذا كانت المخالفة من قبل أعضاء اللجان أو من تكلفه بعمل يدخل في اختصاصها يقوم نائب رئيس الجامعة بعرض الأمر على رئيس الجامعة لاتخاذ اللازم.

النظام المالي

تتخذ اجراءات تخصيص حساب خاص للجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي لتحصيل الايرادات واعتماد المصروفات بحساب وحدة البحوث بالجامعة ومن له حق التوقيع القانوني، بينما يخصص الحساب الخاص باللجان الفرعية بحساب الخدمات التعليمية بهذه الكليات.

مادة (١٨):

أولا : بالنسبة للطلاب المصريين:

١- زيادة مقابل تحسين الخدمة لطلاب الماجستير والدكتوراه بإضافة مبلغ ٢٠٠ جنيه لمراجعة النواحي الفنية والأخلاقية للرسائل وتسدد مرة واحدة عند القيد.

٢- يحصل مبلغ ١٠٠ جنيه بالنسبة للبرتوكولات المقدمة من المدرسين والأساتذة المساعدين .

٣- يحصل ١% من التمويل الكلى لأى مشروع بحثى ممول من الخارج أو من الداخل بخلاف الجامعة بحد أقصى ٥٠٠٠ جنيه مصري من كل مشروع .

٤- يجوز قبول مصادر أخرى للتمويل والدعم بعد موافقة السلطات المختصة.

٥- يتم تخصيص الحصيلة بواقع ٧٥% للكلية المعنية و٢٥% لوحدة البحوث بإدارة الجامعة.

ثانيا : بالنسبة للطلاب الوافدين:

يتم تخصيص ما يعادل عشرون دولار من حصة الكلية المخصصة لصالح صندوق تطوير الخدمات التعليمية لصرف مستحقات اللجان الفرعية بالكليات وتصرف مستحقات اللجنة العليا من نفس الحصة المقررة لإدارة الجامعة بنفس المبلغ .

مادة (١٩):

أوجه الانفاق والمصروفات

تتحد أوجه الانفاق والمصروفات لكل من اللجان الفرعية واللجنة العليا فيما يلى:

١- دعم تخصيص منح ومكافآت دراسية لطلاب الدراسات العليا.

٢- دعم النشر العلمى فى المجلات العالمية لطلاب الدراسات العليا.

٣- دعم حضور المؤتمرات العالمية لطلاب الدراسات العليا وطلاب المرحلة الجامعية الأولى فى حالة وجود أبحاث مقبولة تحمل اسم الجامعة.

٤- دعم منح ومكافآت أو حوافز مادية أو عينية للباحثين المتميزين من أعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم وطلاب الدراسات العليا.

٥- أية نثريات أخرى تقرها اللجنة العليا ويعتمدها رئيس الجامعة.

مادة (٢٠):

المقابل المادي للخدمات

يوزع المقابل المادي للخدمات التي تؤديها اللجنة كما يلي:

١- ٥٠٠ جنيها للمحاضر الذي يقوم بعقد دورة تدريبية لأعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم والمسجلين للرسائل العلمية عن كل محاضرة بحد أقصى ٤ دورات سنويا.

٢- ١٠٠ جنيها مقابل مراجعة بروتوكول الرسالة العلمية او البحث العلمي المقدم للجنة .

٣- ٤٠٠ جنيها مقابل مراجعة بروتوكول مشروع بحثى.

٤- ٣٠٠ جنيها بدل حضور الجلسات للأعضاء وأمانة المجلس

٥- ٥٠٠ جنيها شهريا مكافأة سكرتير اللجنة العليا واللجان الفرعيه

مادة (٢١):

تطبق كافة القوانين والقواعد والأحكام المالية المتعلقة بضبط الموازنة العامة والرقابة عليها.

المصادر

- The Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject (2000)
- The Belmont Report (1979)
- Dana-Farber Cancer Institute – Institutional review board Polices & procedures for the protection of Human subjects in research. February 2020
- US department of Human and Health services (HHS) Basic Policy for protection of Human, Subjects. June 2018
- The Australian code for the responsible conduct of research. 2018
- The Saudi National Committee of BioEthics (NCBE) - Implementing Regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures. Second Edition 2016
- European Medicines Agency Good Clinical Practice guidelioes.
- The Johns Hopkins Medicine (JHM) Institutional review board organizational policies.
- National Institute of health (NIH) Policy for data and safety monitoring 1998
- القواعد المنظمه لأخلاقيات البحث العلمى والتزاماته- جامعة أم القرى- ٢٠١٩
- لائحه أخلاقيات البحث العلمى – جامعة المنصوره ٢٠١٦

- **أعضاء اللجنة المُعدة للائحة أخلاقيات البحث العلمي طبقًا لقرار السيد أ.د/ أشرف طارق حافظ نائب رئيس الجامعة لشئون الدراسات العليا والبحوث رقم ٤٦٢ بتاريخ ١٣ مايو ٢٠٢٠م هم:**

١- أ.د/ هشام عبد الهادي	الأستاذ بقسم الأطفال كلية الطب ومقرر اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي	رئيسًا
٢- أ.د/ محمد عمرو المسيري	الأستاذ المتفرغ بقسم علم الحيوان كلية العلوم وعضو اللجنة العليا لأخلاقيات البحث العلمي	عضوًا
٣- أ.د/ تامر محمد صالح	أستاذ ورئيس قسم القانون الجنائي كلية الحقوق	عضوًا
٤- د/ سامح هاني إجيل	أستاذ مساعد بقسم الجراحة العامة كلية الطب	عضوًا
٥- د/ حسام لُمن الفقي	مدرس بقسم الجراحة العامة كلية الطب	عضوًا