**نموذج (3) لطلب الموافقة على إجراء بحث على الإنسان – تقييم شامل**

\* **يجب إرفاق المستندات الاتية مع الطلب:** السير الذاتية للباحثين (من داخل وخارج الجامعة) محدثة. بروتوكول أو خطة البحث التي توضح الابحاث السابقة دولياً ووطنياً، وأطروحة البحث ومنطقيته ومبررات إجراء البحث، وجوانب الإبداع فيه، وطرق البحث، كيفية حساب حجم عينة البحث وطبيعتها، ومصدر التمويل، وما إذا كان هناك تعارض مصالح يضر بحيادية الباحثين (إجتماعي أو تجاري أو مالي)، والجدول الزمني لتنفيذ المشروع، والشكل النهائي للإستبيان أو إستمارة جمع البيانات ومصدر الإستبيان وكيفية الحصول الموافقة لإستخدامه إذا كان منشورا، وتبيان كيفية التحقق من صحته إن لم يكن مجازاً (يجب إرفاق نسخة من الإستبيان). ويتعهد الباحثون بألا يتم تغيير أي جزء من خطة البحث أو استخدام البيانات أو العينات لغير الغرض المحدد في البحث، أو تسليمها لأخرين، إلا بعد الرجوع للجنة للحصول على الموافقة بذلك. ولابد ألا تتعدى نسبة الاقتباس في متن البحث النسبة المسموح بها (25% - ولا تتعدى 10% من مصدر واحد). ويوقع الباحثون على جميع المستندات. ويقدم الباحثون شهادات أتمام الدورة الالكترونية لأخلاقيات البحوث الحيوية وأي دورات تدريبية إلزامية أخرى للسماح بإجراء البحث (<http://bioethics.kacst.edu.sa/Register/register-resercher.aspx>).

**القسم الأول: معلومات عامة:** ضع علامة " √ " في المكان المناسب

**طبيعة الدراسة:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **بحث دبلوم عالي** | [ ]  | **بحث عضو هيئة تدريس** | [ ]  |
| **مشروع تخرج شهادة جامعية أو مشروع مرتبط بمقرر دراسي: إسم ورقم المقرر: ...............** | [ ]  | **بحث أطروحة دكتوراه** | [ ]  |
| **بحث لصالح جهات أخرى (تحدد الجهة): ..........................................** | [ ]  | **رسالة ماجستير** | [ ]  |

**عنوان الدراسة\*:** ...............................................................................................................................................................................................................................

**الهدف من الدراسة: (ملخص لا يزيد عن ثلاثة أسطر):** .................................................................................................................................................

**معلومات وعناوين الباحث الرئيس والباحثين المعاونين:**  (إذا كان لباحث المساعد طالباً, تكتب بيناته فقط في حال كان هو من ابتداء فكرة البحث**)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **الباحث المعاون2**  | **الباحث المعاون1**  | **الباحث الرئيسي** |  |
|  |  |  | الاسم الثلاثي/ اللقب: |
|  |  |  | القسم والكلية: |
|  |  |  | العنوان البريدي: |
|  |  |  | رقم الجوال/الهاتف الأأرضي: |
|  |  |  | رقم اتصال في حالة الطوارئ: |
|  |  |  | البريد الإلكتروني: |

**نوع الموافقة وأسلوب التقييم لهذا البحث:**

إذا كانت إجابة اياً من هذه الإسئلة بنعم فإن البحث لا يرقى للتقييم والفحص بالإسلوب المعجل (Expedite Assessment)، وسيخضع للتقييم الشامل (Comprehensive Assessment) بتكملة هذا النموذج. اختر جميع الحالات التي تنطبق على بحثك بالإجابة إما "نعم" أو "لا":

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **الحالات** | **نعم** | **لا** |
| هل يتعارض البحث مع الأحكام الشرعية والنظم والتشريعات المتبعة في المملكة؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل الإنسان المشارك موضع البحث من فئة الحالات الخاصة و/أو الحوامل والأجنة و/أو فئة القصر؟ **\*** | [ ]  | [ ]  |
| هل البحث المقترح يؤدي إلى كشف هوية الأشخاص موضع البحث؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل الخطر الذي يتعرض له الشخص الذي سيجرى عليه البحث يتجاوز مستوى الخطر الأدنى؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل تم إتخاذ إجراءات أو طرق غير الإجراءات والطرق العلمية المتعارف عليها في تصميم البحوث والتي قد تعرض الإنسان موضع البحث للخطر؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل سيتم استعمال أدوية في هذا البحث بطرق وكميات لا توافق الترخيص المعتمد للدواء وجرعاته من الجهة المعنية؟  | [ ]  | [ ]  |
| هل سيتم استعمال أجهزة طبية في هذا البحث بطرق لا توافق الترخيص المعتمد للجهاز واستعمالاته؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل سيتم أخذ العينات الحيوية لأهداف البحث بوسائل باضعة؟ **\*\*** | [ ]  | [ ]  |
| هل هناك زيادة جرعة أو الإقلال منها بما يؤدي إلى تفاقم الضرر؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل إجراء البحث يتم للتعرف على أخطار جديدة محتملة؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل سيتم استخدام الأشعة السينية أو الأمواج الكهرومغناطيسية الدقيقة أو يتم حقن مواد مشعة؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل هناك إضافة دواء جديد؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل هناك إضافة جهاز جديد؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل هناك إضافة إجراء باضع أو تداخلي؟ | [ ]  | [ ]  |
| هل المقترح يشتمل على ملاحظات أو مقابلات أو استبيانات أو دراسات مسحية لفئات خاصة أو سكانية أو مجتمعية أو عرقية؟ | [ ]  | [ ]  |

**\*** إن المشاركة بهذا البحث أمر اختياري يتعلق برغبة الشخص موضع البحث (أو وليه)، ويجب أن يتم إحاطته بجميع المعلومات المستجدة خلال فترة البحث والتي يمكن أن تؤثر معرفته لها في قرار استمراره في المشاركة.

**\*\*** الباضعة لا تشمل تحليل البول, أو اللعاب, أو قصاصات الأظافر, أو الشعر، وما إلى ذلك.

إذا كانت جميع الإجابات أعلاه بـ (لا) فيجوز لك أخذ الموافقة بأسلوب التقييم المعجل (**استخدم نموذج رقم 2 - الموافقة على مقترحات الأبحاث الحيوية والتي يمكن ان تتم باسلوب التقييم المعجل**) ولا داعي لإستكمال هذا النموذج. وإذا كانت إحدى الإجابات بـ (نعم) فيلزم عليك عزيزي الباحث استكمال هذا النموذج.



**القسم الثاني: الجهات والمرافق المتعاونة والموافقات الأخرى**

**هل ستكون إجراءات البحث فقط داخل الموقع الرئيسي لجامعة الجوف أو المواقع التابعة لها:**

نعم **ـــــــ (إذا كانت الإجابة بـ نعم، انتقل إلى القسم الثالث).** لا **ـــــ (إذا كانت الإجابة بـ لا, أكمل الجدول أدناه).**

**الجهات المتعاونة من خلال إتفاقيات مع جامعة الجوف:**

**الجامعة لديها اتفاقيات رسمية مع مديرية الشؤون الصحية بالمنطقة، ومركز ابحاث الإبل والمراعي، وشرطة منطقة الجوف، ومديرية المياة، وبعض الجهات الأخرى، لإجراء الأبحاث الحيوية. ولكن قرار الموافقة على إجراء البحث من قبل اللجنة المحلية للأخلاقيات الحيوية بجامعة الجوف لا يغني عن الحصول على الموافقة من اللجان المناظرة في كل جهة. ولمزيد من المعلومات بهذا الشأن يرجى التواصل مع مكتب اللجنة المحلية للأخلاقيات الحيوية بالجامعة. عزيزي الباحث إذا كنت متعاوناً مع إحدى الجهات المذكورة بالجدول أدناه أو لديك موافقة أو أكثر على إجراء البحث لديهم، اذكر ذلك,** مع وضع علامة " √ " في المكان المناسب **واستكمال الجدول:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **معلومات الموافقة** | **نسبة المشاركة في تسجيل البحث والموافقة** | **الجهة التابعة لها** | **اسم المنشأة** | √ |
|  |  |  | **مستشفى الملك عبدالعزيز التخصصي** | [ ]  |
|  |  |  | **مستشفى الأمير متعب بن عبد العزيز**  | [ ]  |
|  |  |  | **مستشفى الولادة والأطفال** | [ ]  |
|  |  |  | **عيادات كلية طب الاسنان** | [ ]  |
|  |  |  | **مستشفى القريات العام** | [ ]  |
|  |  |  | **مستشفى دومة الجندل** | [ ]  |
|  |  |  | **مستشفى طبرجل** | [ ]  |
|  |  |  | **مستشفى صوير** | [ ]  |
|  |  |  | **مستشفى الصحة النفسية** | [ ]  |
|  |  |  | **مركز التأهيل الشامل** | [ ]  |
|  |  |  | **مركز الأطفال المعوقين** | [ ]  |
|  |  |  | **الوحدة الصحية ب ..........................** | [ ]  |
|  |  |  | **مركز الرعاية الأولية .............................** | [ ]  |
|  |  |  | **مركز ابحاث الإبل والمراعي** | [ ]  |
|  |  |  | **مديرية المياة** | [ ]  |
|  |  |  | **الشرطة** | [ ]  |
|  |  |  | أخرى (حدد): | [ ]  |

**ضع أي ملاحظات إضافية حسب الإحتياج:**

**إذا كان الباحث الرئيسي طالب أو ذو علاقة بالجهة المذكورة أعلاه, الرجاء التوضيح: ........................................................................................................**

**الجهات المتعاونة ألأخرى:**

إذا كنت متعاون مع جهات أخرى غير المذكورة بالجدول أعلاه:

اذكر اسم الجهة/المنشأة (مثال: جامعات أخرى، تجمع عشائري, مصانع أو مزارع أو مؤسسات خاصة، ..............................................................)

وضح **كيفية مشاركة** الجهة (مثال: توظيف وتطويع المشاركين, الموافقة, إجراءات الدراسة, المتابعة, تحليل البيانات...). علماً بأن قرار الموافقة على إجراء البحث من قبل اللجنة المحلية للأخلاقيات الحيوية بجامعة الجوف لا يغني عن الحصول على الموافقة من اللجان المناظرة في تلك الجهات.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **الموافقة على البحث/ الإذن لديهم مرفق؟** | **كيفية المشاركة** | **اسم الجهة** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ضع أي ملاحظات إضافية حسب الاحتياج:**

**إذا كان الباحث الرئيسي طالب أو ذو علاقة بالجهة المذكورة أعلاه, الرجاء التوضيح: ........................................................................................................**

**الأبحاث الدولية:**

هل سيكون هنالك أي إجراء بحثي خارج المملكة **:**

 نعم **ـــــــ** لا **ـــــــ (إذا كانت الإجابة بنعم, أكمل الجدول أدناه).**

**ملاحظة**: إن قرار الموافقة على إجراء البحث من قبل اللجنة المحلية للأخلاقيات الحيوية بجامعة الجوف لا يغني عن الحصول على موافقة بحثية من الدولة التي يتم بها إجراء البحث.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **الموافقة على البحث (مرفق؟)** | **كيفية المشاركة** | **اسم الجهة/المنشأة المتعاونة** | **الموقع (الدولة، المدينة)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ضع أي ملاحظات إضافية حسب الاحتياج:**

**إذا كان الباحث الرئيسي طالب أو ذو علاقة بالجهة المذكورة أعلاه, الرجاء التوضيح:**



**القسم الثالث: تمويل البحث:**

**مصادر التمويل\*:**

 (ضع علامة " √ " في المكان المناسب).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **بحث ممول من ممول من عمادة شؤون الطلاب** | [ ]  | **بحث ممول من عمادة البحث العلمي** | [ ]  |
| **بحث ممول من مؤسسات خيرية**  | [ ]  | **بحث ممول من ممول من القسم/الكلية** | [ ]  |
| **بحث ممول من دعم جائزة علمية** | [ ]  | **بحث ممول من مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية** | [ ]  |
| **بحث ممول من كرسي علمي (الإسم: ...............)** | [ ]  | **بحث ممول من على حساب الباحث** | [ ]  |
| **بحث ممول من جهات أخرى (الإسم: ...............)** | [ ]  | **بحث لا يحتاج تمويل** | [ ]  |

\* إن الباحث الرئيس مسئول عن إبلاغ لجنة الأخلاقيات الحيوية بالجامعة في حال إجراء أية تغييرات على مصادر تمويل البحث من خلال نموذج التعديل أو نموذج إعادة الموافقة.

**الأبحاث المدعومة من خارج الجامعة:**

 لكل جهة من جهات تمويل الدراسة، يرجى تحديد الآتي:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **اسم الجهة الممولة** |
|  | **اسم الباحث الحاصل على التمويل:** |
|  | **عنوان البحث (إذا كان مختلف عن العنوان المستخدم هنا):** |
|  | **رقم البحث / المقترح:** |
|  | **حالة التمويل: (ممنوح / تحت الإجراء)** |

**ملاحظات:**

* إذا كان الباحث الحاصل على المنحة/الدعم الخارجي ليس هو الباحث الرئيسي لهذه الدراسة, يجب إرفاق بياناته الشخصية وبيانات الإتصال به.
* **إ**ذا كان البحث مدعوماً كلياً أو جزئياً من جهة خارج الجامعة, يجب إرفاق ما يثبت ذلك.
* عند وجود أكثر من مصدر للتمويل, انسخ الجدول السابق لكل مصدر وأضف معلومات التمويل الإضافية.

هل الجهة الممولة على إطلاع بأن الإنسان سيكون موضعاً للبحث؟ نعم **ـــــــ** لا **ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم, ارفق ما يثبت ذلك:**

**ضع أية ملاحظات إضافية حسب الاحتياج: .............................................................................................................................................................................**

****

**القسم الرابع: تعارض المصالح:**

هل لدى الباحثين في هذه الدراسة أو أحدهم مصلحة شخصية، مالية أو معنوية، مع جهة معينة معنية بالبحث؟ نعم **ـــــــ** لا**ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم, رجاء حدد اسم/ اسماء من ينطبق عليه ذلك مع التوضيح طبيعة العلاقة: ـ ...............................................................................**

**.............................................................................................................................................................................................................................................................................**

**(إذا ثبت لدى اللجنة عكس ذلك يطبق عليه ما ورد في المادة الرابعة والأربعون الخاصة بالعقوبات من اللائحة التنفيذية)**



**القسم الخامس: الإنسان موضع البحث**

**كم عدد الأشخاص الذين سيتم إدراجهم في هذا البحث؟**

إذا كان هناك أكثر من فئة, وضح العدد لكل فئة (الجنس, العرق, العمر, الوظيفة، نوع المرض، .......). **ملاحظة:** الإنسان لا يعتبر موضع البحث (مدرجاً) إلا بعد التوقيع على الإقرار بالموافقة "الموافقة المتنورة":

........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**إذا كانت دراسة مسحية, كم عدد الأشخاص الذين سيتم مسحهم وفحصهم؟**

عند إجراء المسح والفحص كجزء من عملية الموافقة, يتم احتساب عدد الأشخاص الذين سيتم استبعادهم بعد الفحص مع توضيح السبب:

........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**كيفية توظيف الأشخاص موضع البحث:**

 وضح كيفية إدراج الأشخاص موضع البحث بالمشاركة. ارفق أية نسخ من مواد إعلانية/استدعاء مع هذا الطلب. في حال تطوع أشخاص من خارج مواقع الجامعة، يجب إرفاق الإذن بالدراسة من الجهة الأخرى:

.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**الفئات الخاصة:**

حدد فئات الأشخاص الذين يستهدفهم البحث. ضع علامة " √ " في المكان المناسب.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **فقراء**  | [ ]  | **قاصرون** | [ ]  |
| **أميون** | [ ]  | **سجناء** | [ ]  |
| **عسكريون** | [ ]  | **حوامل / حديثي الولادة (خدج)** | [ ]  |
| **غير ناطقين العربية** | [ ]  | **ذوي احتياجات خاصة** | [ ]  |
| **أفراد مصابون بأمراض معدية (الرجاء التحديد)** | [ ]  | **طلاب من الجامعة (أكمل الفقرة الخاصة بمشاركة طلاب الجامعة)** | [ ]  |
| **آخرون (الرجاء التحديد)** | [ ]  | **موظفون من الجامعة (أكمل الفقرة الخاصة بمشاركة موظفون الجامعة)** | [ ]  |

مشاركة طلاب الجامعة أو موظفون من الجامعة في البحث:

**هل سيتم في هذا البحث توظيف طلبة تقوم بتدريسهم أو أنت مسئول عن تعليمهم وتقييمهم؟** نعم **ـــــــ** لا **ـــــ**

**هل سيتم في هذا البحث توظيف موظفين يرجعون إليك في عملهم او تقوم بتقييمهم؟**  نعم **ـــــــ** لا **ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم, وضح لماذا هذه الفئة مهمة للبحث وكيف تم إقناعهم وكيف تتلاشى تعارض المصالح بينكم؟**



**القسم السادس: الأدوية/الأجهزة , الاختبارات الجينية, الإشعاع, والعينات البيولوجية**

**استخدام الأدوية/الأجهزة:**

هل ستستخدم الدراسة دواء أو جهاز طبي مرخص من الجهة المعنية (هيئة الغذاء والدواء، ....) **؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

هل ستستخدم الدراسة دواء غير مرخص أو جهاز طبي بحثي**؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

هل ستستخدم الدراسة أجهزة غير طبية**؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

هل ستستخدم الدراسة منتج يخضع لحقوق الملكية **الفكرية؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

هل ستستخدم الدراسة كاشف **حيوي؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم, الرجاء تعبئة وإرفاق** جميع المواد المضحة والمتعلقة **بالأدوية والأجهزة والكواشف والمنتجات الخاضعة للملكية الفكرية وكيف تحصل على الموافقة لإستخدامها.**

العينات الحيوية:

**هل ستقوم الدراسة باستخدام عينات حيوية (سواءً محفوظة أو مستقبلية) ؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم,** تحتاج لتعبئة وإرفاق نموذج السلامة الحيوية قبل بدء الدراسة**.**

**هل سيتم جمع العينات الحيوية لأهداف البحث بوسائل باضعة؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم,** تحتاج لتعبئة وإرفاق نموذج السلامة الحيوية قبل بدء الدراسة.

**هل سيتم أخذ العينات الحيوية لأهداف البحث بوسائل غير باضعة (تشمل البول والبراز، واللعاب وغسول الفم وكحت ومسحات الأغشية المخاطية، المني، وقصاصات الأظافر أو الشعر ، إلخ؟** نعم **ـــــــ** لا**ـــــــ**

الإختبارات الجينية:

**هل ستقوم الدراسة بأية اختبارات جينية للعينات الحيوية؟**  نعم **ـــــــ**  لا**ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم,** تحتاج لتعبئة وإرفاق نموذج **الاختبارات الجينية** قبل بدء الدراسة.

الإشعاع والنظائر المشعة:

**هل ستقوم الدراسة باستخدام أشعة مؤُينة سينية أو أمواج كهرومغناطيسية دقيقة أو نظائر مشعة أو غيرها من المواد المعلمة إشعاعياً؟** نعم **ـــــــ** لا**ـــــــ**

**إذا كانت الإجابة بنعم,** تحتاج لتعبئة وإرفاق نموذج السلامة الإشعاعية قبل بدء الدراسة.

****

**القسم السابع: خطة البحث:**

**يراعي الباحث عند إعداد المقترح البحثي, ما يلي:**

* ملائمة تصميم الدراسة لأهدافها.
* الموازنة بين الأهداف المرجوة والأضرار المتوقع أن تلحق بالإنسان موضع البحث.
* ملائمة موقع البحث, بما في ذلك الإمكانات المتاحة, وإجراءات الطوارئ ومناسبتها.

**الغرض من الدراسة:**

اذكر الغرض من الدراسة مع ذكر فرضية الدراسة وأهدافها وعلاقتها بالفرضية:

**مقدمة:**

اذكر المعلومات السابقة ذات العلاقة التي أدت الى خطة هذا المشروع. الرجاء سرد المراجع في الأماكن المناسبة اينما يتطلب ذلك خلفية أو عمل سابق في دراسات الإنسان و/أو الحيوان. ضع رقم الدراسة السابقة هنا إن وجد.

# تصميم الدراسة, الإجراءات, المواد, والطرق:

صف تصميم الدراسة مشتملا على تسلسل وزمن جميع الإجراءات. مع ذكر الخطة الزمنية لبداية وانتهاء البحث ومعايير تعليقه أو إنهائه. في حال كون البحث سريرياً، يلتزم الباحث بأن يقدم وصفاً للإجراءات التي يتاح فيها الاطلاع على البيانات الشخصية للمشاركين بالبحث، بما في ذلك السجلات الطبية والعينات البيولوجية، ووصفاً للأشخاص الذين يتاح لهم الاطلاع على البيانات الشخصية للمشاركين بالبحث. في حال استخدام الخداع في البحوث (مثل تأثير دواء وهمي, ...) يجب تبرير أهمية ذلك للدراسة.

في حال استخدام التسجيل الصوتي و/أو المرئي, صف كيفية ذلك مع تبرير الاستخدام و تضمين نماذج تسجيل الحالات, وبطاقات اليوميات, والاستبانات المعدة للمشاركين في البحث, وذلك في حال البحث السريري. في حال أن الدراسة تقدم علاجاً لحالة المشاركين, أكمل النموذج الخاص بذلك إضافة (هـ) للنموذج رقم (1) المتعلقة بالمعالجة وأرفقه للمراجعة.

المنهجية الإحصائية وتبرير حجم العينة:

بيّن كيفية تحليل البيانات وأوضح المنهجية الإحصائية بما في ذلك حسابات حجم العينة، مع مراعاة إمكانية الوصول إلى نتائج مهمة إحصائياً بأقل عدد من المشاركين في البحث. وللدراسات النوعية الرائدة, ينبغي وصف كيفية تناسب حجم العينة المقترح للوصول للنتائج المتوقعة مع ذكر طريقة تحليل الإختبار الإحصائي والمراجع المستخدمة لتحديد حجم العينة. إيضاح معدل الاستنزاف الإحصائي.

معايير الاختيار والاستبعاد للشخص موضع البحث:

تحديد خصائص العينة التي سيتم الاختيار منها. سرد المعايير الرئيسية للاختيار والاستبعاد. اذكر أي استبعاد مقترح قائم على الجنس (نساء ولود) , العمر, الدين, أو العرق، مع إلزامية تبرير الاستبعاد. وضح الظروف التي يمكن للباحث فيها أن ينهي مشاركة الإنسان موضع البحث (مثال: عدم المطابقة مع أحكام الدراسة, إنهاء الدراسة,....إلى آخره). تحديد الوسائل التي يتم بها الاتصال المبدئي والاختيار. تحديد الوسائل التي تقدم بها المعلومات كاملة إلى المشاركين المحتملين في البحث أو ممثليهم.

# المخاطر والإزعاج:

# وصف لأي خطر أو إزعاج متوقع يلحق بالإنسان موضع البحث (والمشاركين الثانويين في حال وجودهم) والخطوات المتخذة لتقليل المخاطر. تقييم لاحتمال حدوث الخطر, وفي حال حدوثه, ماهي درجة خطورته على المشارك موضع البحث. تبرير استخدام أي إجراء أو أداة أو جهاز لم يستخدم من قبل. تبرير استخدام أي مواد خطرة أو ضارة على الإنسان موضع البحث أو البيئة المحيطة وطرق التخلص منها بعد الانتهاء من البحث. خطة التعامل مع الحالات الخطرة. خطة التخلص من فائض العينات الحيوية. خطة التخلص من آثار البحث. الخطورة المتوقعة في إيقاف أدوية الشخص المشارك السابقة والمبررات إذا كان البحث يتطلب ذلك. أنوع المخاطر المأخوذة بعين الاعتبار تشمل: جسدي, نفسي, اجتماعي, قانوني, وظيفي, مالي. إيضاح أية إزعاج محتمل قد يعاني منه المشاركين ( الوقت, الامتناع عن الطعام,.... إلى آخره)

# المنافع:

# بيان لأي منافع محتملة يمكن أن ينالها الخاضع للبحث. كذلك أي منافع غير مباشرة للأشخاص المشاركين. إيضاح للمنافع المحتملة للمجتمع (مثال: إضافة معرفة لمجال الدراسة) أو فئة مخصوصة من الأشخاص (مثل: الرياضيين, أو الأطفال المصابين بالتوحد). لا تذكر في هذا الجزء أي تعويضات.

**تحليل وموازنة المنافع والمخاطر:**

وصف لنسبة المخاطر للمنافع. تبرير أي مخاطر تقع على الخاضعين للبحث بالنسبة للمنافع المحتملة لهم أو للمجتمع. عرض تقييم للمخاطر المحتملة للمشاركين والخطوات المتخذة لتقليل هذه الخطورة ووزنها في كفة المنافع المحتملة للأشخاص المشاركين أو للمجتمع.

# الاعتبارات الاقتصادية:

# إيضاح أي تكاليف على المشاركين أو أي مبالغ أو طريقة للتعويضات ستعطى لهم. أوصف كيف تم الوصول إلى كمية وطريقة التعويض: وفي حال توزيع نسبة التعويض, الرجاء وضح التفاصيل. ينبغي مراعاة الاعتبارات الاقتصادية لأي إجراءات وتجارب إضافية وتضمينها في هذا الجزء.

**مراقبة سلامة وحماية البيانات:**

تشمل الدراسة على خطة لمراقبة وحماية البيانات وتخضع للاطلاع من قبل مكتب لجنة الأخلاقيات بما في ذلك السجلات والوثائق الخاصة. في أغلب الحالات يكون الباحث الرئيسي هو المسئول عن مراقبة سلامة البيانات. ولا يجوز بأي حال من الأحوال أن يكون الطالب الباحث المساعد هو المسئول عن ذلك.

وتشمل المسائل التي ينبغي إدراجها في خطة مراقبة سلامة البيانات الأتي:

1 - تكرار الرقابة.

2 - من الذي سيتولى الرقابة؟

3- ماهي البيانات التي تكون موضع الرقابة؟

4 - كيف سيتم تفسير وتحليل البيانات؟

5 - ما الإجراءات التي سيتم اتخاذها في عند حدوث أشياء محددة أو عند نقاط النهاية؟

6 - كيف سيتم التواصل والاتصال مع المسئول عن سلامة البيانات بلجنة الأخلاقيات؟

استجابة العينة لإجراءات الدراسة التي تسبب الحد الأدنى من الخطر أو الخطر الأعلى قليلاً يجب أن يتم إستقصائها من خلال نتائح إستبيان بالخصوص يراقب من قبل الباحث الرئيسي بمساعدة الطالب الباحث كل اسبوعين ونتائجها تحدد طبيعة الإجراءت أرقام 1و2و3 المذكورة عالية. وفي حال طلب تعديل بسبب ذلك على إجراءات الدراسة، يتم التقدم بطلب تعديل الى لجنة الأخلاقيات..

# الخصوصية /السرية

# وضح كيف سيتم الحفاظ على خصوصية الأشخاص المشاركين ومصالح خلال فترة الدراسة. أوصف الإجراءات المتخذة لحماية خصوصية البيانات التي تم الحصول عليها وحفظها بعد نهاية الدراسة. أوصف خطط حفظ وأمن البيانات الإلكترونية؟ إذا ما تم الحصول على معلومات حساسة (استخدام أدوية غير مصرح بها, أنشطة إجرامية, إلخ), اذكر هل سيتم الحصول على شهادة السرية؟. تأكد من ذكر وجود وحدود هذه السرية وتحديد العناصر الخارجية المؤثرة (الراعي للدراسة, هيئة الغذاء والدواء, إلخ) والذين يمكنهم الوصول إلى البيانات. في حال أنه تم فحص ومسح للأشخاص المشاركين, أوصف خطط تخزين أو إتلاف البيانات المعرفة لهوية المشاركين وللذين لم يجتازوا الفحص ولن يشملوا في الدراسة.

****

**القسم الثامن: الموافقة المتنورة (الموافقة بعد التبصير)**

**كباحث رئيسي, أنت مسئول عن إتخاذ الخطوات الصحيحة للتأكد من أن المشاركين في هذه الدراسة تم الحصول منهم على الموافقة المتنورة وفق الأحكام المنصوص عليها في اللائحة التنفيذية المعتمدة لذلك. حتى وإن كانت دراستك لا تستهدف مشاركين من فئات معينة، فقد تكون هذه الفئات مشمولة في تطويع وتوظيف الأشخاص المشاركين.**

**إعداد الحصول على الموافقة:**

وصف لعملية الموافقة: ويشمل ذلك من الذي سيقوم بالحصول على الموافقة، أين ومتى سيتم ذلك، كم الوقت الذي سيتطلبه الحصول على الموافقة من الإنسان المشارك. أذكر ما إذا كان سيتم تقويم مواد الموافقة للتأكد من إيضاح أن الموافقة المطلوبة تعني المشاركة في البحث وأن الأشخاص المشاركين يعرفون طبيعية البحث ومدى مشاركتهم فيه وتوضيح المخاطر والأضرار (إن وجدت) وفهمهم لحرية المشاركة من الرفض أو الانسحاب من المشاركة في البحث وقت ما شاءوا (ربما يشمل ذلك تأمينهم في الدراسات ذات الإجراءات المعقدة، والدراسات التي تحتاج إلتزام بأوقات طويلة، أو تلك التي تعرض المشاركين لخطر فوق الحد الأدنى).

القدرة على الموافقة:

صف كيفية تقييم القدرة على الموافقة في حالات القدرة المحدودة لاتخاذ قرار أو الصعوبات اللغوية والسمعية. إذا كان الشخص المشارك غير قادر على إعطاء الموافقة، هل ستحتاج إلى الحصول على الموافقة من الولي الشرعي أو الوصي القانوني؟

إذن وموافقة الولي/الوصي الشرعي أو القانوني:

 في حال إدراج أطفال أو ذوي الإحتياجات الخاصة، اذكر كم عدد الأولياء/الأوصياء الذين سيعطون الإذن، وعما إذا كان سيحصل على موافقة/قبول من الطفل موضع البحث وهل ستكون الموافقة شفهية أم خطية. وللموافقات الفورية قدم نسخة من مخطوطة الموافقة التي سيتم الحصول عليها.

توثيق الموافقة المتنورة:

حدد النماذج التي ستستخدم لكل مجموعة من المشاركين. مثال: نموذج موافقة البالغين، نموذج موافقة الأوصياء، نموذج موافقة/قبول الطفل (نموذج مكتوب خطي أو مخطوطة شفوية)، أو النشرة التعريفية بالدراسة. يجب إرفاق نسخ من جميع النماذج مع هذا الطلب بنفس الصيغة التي ستعطى للأشخاص المشاركين.

الإرجاء أو الإعفاء أو تبديل الموافقة المتنورة:

 قد ترجئ لجنة الأخلاقيات الموافقة المتنورة أو تبدل بعض العناصر من الموافقة المتنورة في بعض حالات الدراسات ذات الحد الأدنى من الخطر. إذا كان لديك خطة لطلب إرجاء الموافقة المتنورة (مثال في حال عدم سؤال المشاركين لإعطاء الموافقة), أو تبديل الموافقة( مثال ذلك في حال استخدام الخداع في البحوث كتأثير دواء وهمي), أو إرجاء توقيع الموافقة(مثال ذلك إذا كان المشاركين سيعطون الموافقة بعد قراءة النشرة التعريفية)، الرجاء الإجابة على الأسئلة الآتية مستخدماً المعلومات الخاصة بالدراسة:

الإرجاء/الإعفاء (مثال في حال عدم إشتراط المشاركين إعطاء الموافقة)، أو تبديل الموافقة (مثال ذلك في حال استخدام الخداع في البحوث كتأثير دواء وهمي):

لماذا تعتبر هذه الدراسة ذات حد أدنى من الخطر؟

كيف سيؤثر هذا الإعفاء على حقوق الأشخاص المشاركين ومنافعهم؟

لماذا سيكون البحث غير قابل للتطبيق بدون الحصول على هذا الإعفاء؟

كيف سيتم تقديم المعلومات الهامة التي قد تنشأ إلى الأشخاص المشاركين، في حال انطبق ذلك؟

إرجاء توقيع الموافقة (مثال ذلك إذا كان المشاركين سيعطون الموافقة بعد قراءة النشرة التعريفية للدراسة):

لماذا تعتبر هذه الدراسة ذات حد أدنى من الخطر؟

هل هنالك إخلال بالسرية يشكل مخاطر للأشخاص المشاركين؟

هل نموذج توقيع الموافقة المتنورة هو السجل الوحيد الذي يربط الشخص المشارك في البحث؟

هل يشمل البحث على أية نشاطات تتطلب توقيع بالموافقة المتنورة خارج إطار البحث، أي بعيداً عن إشراف اللجنة؟



**القسم التاسع:**

**مصادقة الباحث الرئيسي:**

أتعهد بمراعاة أنظمة جامعة الجوف الخاصة بالأبحاث التي يخضع فيها الإنسان للبحث، وأوافق على الأتي:

1. الامتثال لجميع أنظمة وقرارات وشروط ومتطلبات لجنة الأخلاقيات الحيوية.
2. أن هذه الدراسة صممت بحسب كامل معرفتي لحماية الأشخاص المشاركين موضع البحث بالالتزام بالمعايير المتبعة لدى جامعة الجوف, ووزارة الصحة, وهيئة الغذاء والدواء, واللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية, وأي وكالة راعية للحماية.
3. الحصول على موافقة اللجنة (لجنة الأخلاقيات) المسبقة قبل الشروع في تعديل على خطة البحث أو الموافقات المتنورة/نموذج الإذن بإجراء البحث الموافق عليها سابقاً.
4. إبلاغ اللجنة (لجنة الأخلاقيات) حسب نظام الأخلاقيات, عن أية انحرافات أو أحداث و/أو مشاكل غير متوقعة تعرض الأشخاص المشاركين للخطر.
5. تقديم إعادة طلب الموافقة/نموذج الانتهاء من الدراسة حسب اللزوم.
6. أن مشاركتي ومشاركة أياً من الباحثين المساعدين لا تتعدى نظام جامعة الجوف فيما يخص بتعارض المصالح الشخصية في البحث.
7. جميع الأفراد المشاركين بالفريق البحثي أكملوا الدورة التدريبية للبحث على الإنسان ولديهم المعرفة بإجراءات الدراسة الموصوفة في خطة هذا البحث.
8. جميع الأفراد المشاركين بالفريق البحثي لديهم التدريب والخبرة الكافية لإجراء الأنشطة البحثية حسب الدور الموضح لهم بالدراسة.

بالإضافة إلى أنه، بالتوقيع أدناه, بالتأكيد على أنني أملك المرافق والمصادر اللازمة لإجراء هذه الدراسة.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **التاريخ** | **التوقيع الأصلي باليد للباحث الرئيسي** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **التاريخ** | **التوقيع الأصلي باليد للباحث الطالب (فقط في حال كون الطالب ابتدأ فكرة البحث)** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **التاريخ** | **التوقيع الأصلي باليد للمراقب الطبي (مطلوب لجميع الدراسات التي تراقب من قبل طبيب مشارك في الدراسة)** |

**مصادقة رئيس/منسق القسم:**

**أقر بقراءتي لهذا الطلب وإجراءاته وأعتقد أن هنالك قيمة من طرح وإجابة الأسئلة البحثية الموصوفة في هذا الطلب. كما أنه بحسب معرفتي, فالباحث لديه الوقت الكافي, والمرافق, والخبرات اللازمة لإجراء هذه الدراسة.**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **التاريخ** | **التوقيع الأصلي لرئيس/منسق القسم (مطلوب لجميع الدراسات, باستثناء** طلبات المنح/الدعم الخارجي يجب إرفاق العقد) |

**تعليمات لاستكمال طلب الموافقة على إجراء بحث على الإنسان**

**مهم** – الرجاء مراجعة العناصر الأتية قبل إعداد الطلب لأن ذلك سيسهل مراجعة الطلب المقدم:

* راجع نماذج الطلب والإرشادات على صفحة موقع اللجنة بالبوابة الإلكترونية للجامعة واستخدم نموذج معبأ تعبئة إلكترونية لتقديمه للجنة.
* اقرأ كل فقرة وقم بتقديم معلومات دقيقة وصحيحة حسب المطلوب.
* لاحظ أهمية الإجابة بنعم/لا " ــــ" لتقديم معلومات مخصوصة بالطلب, الرجاء حذف " ـــــ" ووضع علامة " √ " في المكان المناسب وإكمال المعلومات المخصوصة في حال طلبها.
* أرفق الملحق (أ) بالقائمة الرئيسية بالفريق البحثي.
* لا يسمح بتقديم الطلبات المعبأة يدوياً.
* لا تقم بإزالة أو تعديل الأجزاء من نموذج الطلب التي لا تتعلق بدراستك ( مثال: لا تحذف القسم الثالث من الطلب حتى في حال كون بحثك غير مدعوم).
* أزل صفحة التعليمات هذه من النموذج.

الرجاء الاتصال بمكتب لجنة الأخلاقيات في حال وجود أي سؤال, أو شكوى.

عناصر النموذج الأساسي (رقم 1) لطلب الموافقة على إجراء بحث:

القسم الأول: معلومات عامة

القسم الثاني: الجهات والمرافق المتعاونة والموافقات الأخرى

القسم الثالث: تمويل البحث

القسم الرابع: تعارض المصالح

القسم الخامس: الإنسان المشارك موضع البحث

القسم السادس: الأدوية/الأجهزة , الاختبارات الجينية, الإشعاع, والعينات البيولوجية

القسم السابع: خطة البحث

القسم الثامن: الموافقة بعد التبصير

القسم التاسع: مصادقة الباحث الرئيسي

**الملاحق:**

نموذج التعديلات

نموذج طلب إعادة الموافقة/ الانتهاء من المتابعة

ملحق للنموذج الرئيسي **قائمة الفريق البحثي**: الأشخاص المهمين العاملين بالبحث

إضافة ملحق للنموذج الرئيسي المتعلقة **بالأدوية والأجهزة**

إضافة ملحق للنموذج يتعلق **بـ اختبارات الجينية**

إضافة ملحق للنموذج يتعلق **بالمعالجات**.

أخرى.