

لائحة لجنة أخلاقيات رعاية واستخدام حيوانات التجارب كلية الصيدلة – جامعة عين شمس

**Animal Care and Use Committee Faculty of Pharmacy – Ain Shams University**

**(ACUC-FP-ASU)**

**التمهيد:**

من أولويات كلية الصيدلة – جامعة عين شمس كمؤسسة للتعليم والبحث العلمي تحقيق أعلى معايير التميز في الأنشطة البحثية ، وفي سبيل تحقيق ذلك يتعين على الباحثين الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي أثناء اجراء البحوث العلمية. وتعد المراجع الأخلاقية والرقابة على رعاية حيوانات التجارب واستخدامها مكونا رئيسيا للسلوك المسؤول وتطبيقا للمعايير العالمية والتي تشترط تحقيق التوازن بين تعزيز الدوافع المبررة لاستخدام حيوانات التجارب لتحقيق الفوائد العلمية المرجوة وبين الآثار الضارة المحتملة عند استخدام الحيوان. بجانب تشجيع تطوير وتطبيق التقنيات البديلة لاستخدام حيوانات التجارب في الأغراض التعليمية والبحثية. ولذلك تجري الدراسات على حيوانات التجارب فقط عند الضرورة مع توفر الرعاية المناسبة لضمان تقليل الألم والضيق عند الحيوان ومع التزام العاملين بتوفير أقصى درجات الرعاية اليومية للحيوان.

لذلك تنشأ لجنة أخلاقيات رعاية واستخدام حيوانات التجارب بكلية الصيدلة جامعة عين شمس لمراجعة الأبحاث العلمية والتأكد من مطابقتها للأسس الأخلاقية في التعامل مع حيوانات التجارب ، ولكي تكون أيضا استيفاء لمتطلبات النشر الدولي للأبحاث المتضمنة استخدام الحيوان. وتتبنى هذه اللجنة المبادئ التوجيهية الدولية للبحوث الطبية الحيوية التي تشمل الحيوانات والموضوعة من قبل المجلس الدولي لعلوم حيوانات المختبرات (ICLAS)، بالاشتراك مع مجلس المنظمة الدولية للعلوم الطبية (CIOMS).

**الرؤية:**

ضمان الرعاية الإنسانية لحيوانات التجارب واستخدامها في البحث والتدريس امتثالا للمبادئ والارشادات العالمية الموضوعة لهذا الشأن.

**الرسالة:**

تطبيق الارشادات الاخلاقية عند استخدام حيوانات التجارب في التعليم والبحث العلمي بطريقة عملية وهادفة لتحقيق المعاملة الانسانية لحيوانات التجارب، وكذلك حماية حقوق المؤسسة التعليمية والمجتمع المحيط من أى مخالفات قد تحدث أثناء اجراء البحث وليتحقق بها الاعتماد الدولي.

## أهداف اللجنة:

1. المراجعة الأخلاقية لجميع البروتوكولات التي تنطوي على رعاية واستخدام الحيوانات للأغراض العلمية واعتمادها.
2. توفير المحاضرات والندوات لنشر الوعي بأخلاقيات رعاية واستخدام حيوانات التجارب وتعزيز ثقافة رعاية الحيوان.
3. ضمان إنشاء الآليات المناسبة في حالة انتهاك القواعد الاخلاقية المتعلقة برعاية الحيوان والتحقيق فيها.
4. النظر في التظلمات الخاصة بشأن منح الموافقات.
5. الإبلاغ عن جميع الاحتياجات وأوجه القصور في برنامج رعاية الحيوان واستخدامه إلى ادارة الكلية.
6. ضمان الرعاية البيطرية المناسبة للحيوانات .
7. التأكد من توفير التدريب الكافي لجميع الباحثين والعاملين في مجال رعاية الحيوانات واستخدامها.
8. متابعة مرفق حيوانات التجارب بالكلية لتقديم المشورة والتأكد من أنه يعمل وفقا للمعايير الدولية في رعاية وايواء وتكاثر واجراء البحث العلمى على الحيوان.
9. التأكد من التخلص الآمن من الحيوانات النافقة ومخلفاتها ووضع الآليات المنظمة لذلك.
10. تقديم تقرير سنوي إلى ادارة الكلية، يتضمن ما تم من انجازه طوال العام والتحديات والمشاكل غير المتوقعة مع توصيات اللجنة للتحسينات.
11. التواصل مع الجهات الدولية المعنية بمجال نشاط اللجنة.

## الجوانب الادارية والمالية:

### مادة (1):

تشكل لجنة أخلاقيات استخدام ورعاية الحيوان بكلية الصيدلة – جامعة عين شمس بقرار من مجلس الكلية لمدة ثلاثة أعوام. وعند التشكيل للمرة الأولى، يقوم عميد الكلية أو من خلال تصويت أعضاء مجلس الكلية بتشكيل اللجنة ومن ثم عند التجديد، يتم تجديد اللجنة حتى ثلث الأعضاء باستخدام القرعة، على أن يتم دعوة أعضاء جدد من نفس تخصص الذين وقعت عليهم القرعة للخروج من اللجنة.

### مادة (2): تشكيل اللجنة:

يجب أن يضمن تشكيل اللجنة القدرة على القيام بمسئولياتها نحو مراجعة ومراقبة أخلاقيات استخدام ورعاية الحيوان. وينبغي مراعاة حيادية واستقلالية أعضاء اللجنة بشكل مناسب ، بما في ذلك اعتبار أن عضوًا واحدًا على الأقل يجب أن يكون مستقلًا عن الكلية. وتتكون عضوية اللجنة من:

1. أساتذة أو أعضاء هيئة التدريس بالكلية لديهم الخبرة في اجراء البحوث على حيوانات التجارب.
2. أساتذة أو أعضاء هيئة التدريس بالكلية لديهم الخبرة في مجال اخلاقيات البحث العلمى.
3. طبيب بيطري لديه الخبرة والمعرفة ذات الصلة.

4. ممثلين من أقسام الكلية، مع مراعاة احتياجات أصحاب المصلحة المعنيين.
5. عضو واحد على الأقل يمثل المصالح العامة للمجتمع ولا يشارك في رعاية الحيوانات أو استخدامها للأغراض العلمية.
6. يمكن تضمين أعضاء إضافيين كأعضاء في اللجنة من أجل تلبية احتياجات اللجنة (على سبيل المثال ، الإحصائيين ، والأشخاص ذوي المعرفة بالسلامة الحيوية ، ورجل قانون ، وما إلى ذلك).

### **مادة (3): اختصاصات أعضاء اللجنة:**

#### **3.1.1. رئيس اللجنة:**

- يتم اختيار رئيس اللجنة عند تجديد الدورة من خلال انتخابات سرية بين أعضاء اللجنة.
- تبلغ مدة الرئاسة 3 سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

#### **3.1.2. مقومات رئيس اللجنة:**

- أستاذ بكلية الصيدلة جامعة عين شمس
- مهتم بمجال البحث العلمي وله أبحاث منشورة في مجلات دولية
- حاصل على تدريب في مجال أخلاقيات البحث العلمي (ورش عمل أو دورات تدريبية)

#### **3.1.3. اختصاصات رئيس اللجنة:**

1. رئاسة جلسات اللجنة.
2. دعوة اللجنة للاجتماع مرة واحدة شهريا على الأقل – هذا ويعتبر انعقادها قانونيا بحضور نصف عدد الأعضاء بالاضافة الى رئيس اللجنة.
3. توزيع البروتوكولات على السادة أعضاء اللجنة للمراجعة والاعتماد من الناحية الاخلاقية.
4. وضع النظام الداخلي للعمل في اللجنة وتحديد المسؤوليات والاختصاصات.
5. تنظيم الشؤون الادارية للجنة.
6. اقتراح توزيع المكافآت وفقا للقواعد المالية اللازمة لهذه اللائحة اذا توافرت موارد مالية.
7. التواصل مع الجهات المعنية بمجال نشاط اللجنة.
8. اعتماد القرارات الصادرة ومتابعة تنفيذها.

#### **3.2.1. امين اللجنة/نائب رئيس اللجنة:**

يتم اختياره بمعرفة رئيس اللجنة من بين الأعضاء لمعاونته في القيام بمهامه.

#### **3.2.2. اختصاصات أمين اللجنة:**

1. مساعدة رئيس اللجنة في القيام بكل مهامه الخاصة باللجنة.

2. القيام بكل أعمال رئيس اللجنة في حال غيابه من دعوة ورئاسة جلسات اللجنة، وتوزيع البروتوكولات للمراجعة واعتماد الموافقات.
3. مراجعة التقارير الواردة من السادة أعضاء اللجنة.

#### **3.3.1. المنسق الإداري:**

يتم اختياره بمعرفة أمين اللجنة.

#### **3.3.2. اختصاصات المنسق الإداري:**

1. يتولى كتابة محاضر جلسات اللجنة.
2. ترتيب اجتماعات أعضاء اللجنة.
3. الاتصال بالسادة أعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع.
4. اعداد جدول أعمال اجتماعات اللجنة.

#### **3.4.1. أعضاء اللجنة:**

يتراوح عدد الأعضاء بين 7 - 11 عضو، ويجب أن تضم أجيالا متعاقبة من الاساتذة والاساتذة المساعدين والمدرسين من كلا الجنسين.

#### **3.4.2. مقومات أعضاء اللجنة:**

1. يتم ترشيح الأعضاء من بين السادة أعضاء هيئة التدريس بكلية الصيدلة جامعة عين شمس، عدا العضو المستقل، بعد موافقة رؤساء الأقسام على الترشيح.
2. من المهتمين بالبحث العلمي وتطويره ومستعدين لتقديم الوقت والجهد لخدمة البحث العلمي.
3. من الحاصلين على دورات تدريبية في مجال أخلاقيات البحث العلمي.
4. مستعدين لتوقيع اتفاق سرية وعدم تضارب المصالح وقبول أحكامهما.

#### **3.4.3. فترة العضوية:**

ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة مع تقديم طلب لرئيس اللجنة قبل موعد التجديد بشهرين.

#### **3.4.4. الاعتذار:**

في حال صعوبة استكمال دورة اللجنة، يقدم العضو اعتذارا رسميا قبل تغيبه بشهر على الأقل.

#### **3.4.5. انتهاء العضوية:**

يحق للجنة إنهاء عضوية أحد الأعضاء، وذلك بعد عرض الأمر على اللجنة في حال:

- الغياب 3 جلسات متتالية أو خمس مرات متفرقة خلال سنة دراسية عن اجتماعات اللجنة بدون عذر.
- عدم مراجعة البروتوكولات المكلف بها.

- افشاء اتفاق السرية الخاص بالابحاث.
- وتقوم اللجنة بترشيح من يخلفه ويرفع الأمر لمجلس الكلية لاستصدار قرار بذلك.

#### **3.4.6. استشاري خارجي محايد:**

- يجوز لرئيس اللجنة الاستعانة بمن يراه من السادة أعضاء هيئة التدريس بمختلف الأقسام العلمية من خارج اللجنة، ومن داخل أو خارج الجامعة كمستشار علمي لتقييم أو المساعدة في تقييم بحث اذا لزم الأمر.
- لا بد من توقيع المراجع الخارجي على استمارة عدم تضارب المصالح واتفاق السرية.
- لا يعد المراجع الخارجي من نصاب انعقاد اللجنة ولا يحق له التصويت مع باقي الأعضاء.

#### **مادة (4): نظام عمل اللجنة:**

##### **4.1. متطلبات التقديم لأول مرة:**

يقوم الباحث الرئيسي (أو المشرف الرئيسي على رسالة الماجستير أو الدكتوراة) بتقديم الملفات الآتية:

- استمارة التقديم الخاصة باللجنة بعد استيفائها.
  - بروتوكول البحث كاملا مع موافقة رئيس القسم الذي سيتم فيه اجراء البحث.
  - استمارة تضارب المصالح موقعة من كل الباحثين.
- في حال عدم استكمال الملفات المقدمة للجنة، يتم مخاطبة الباحث الرئيسي لاستكمالها قبل تقديمها للجنة.

##### **4.2. متطلبات التقديم للتجديد السنوي:**

يقدم الباحث الرئيسي (أو المشرف الرئيسي على رسالة الماجستير أو الدكتوراة) طلب التجديد موضحا به:

- أسباب التجديد.
  - أى تعديلات في البروتوكول أو اسماء الباحثين.
  - النتائج المستخلصة حتى تقديم طلب التجديد.
- في حال تأخر الباحث الرئيسي. (أو المشرف الرئيسي. على رسالة الماجستير أو الدكتوراه) عن التقدم بطلب التجديد لمدة شهر بعد انتهاء مدة الموافقة (سنة)، تسقط الموافقة على اجراء البحث، ويتم تقديم طلب لاعادة المراجعة مع استيفاء ما ذكر سابقا عند التقدم للمرة الأولى.

##### **4.3. موعد التقديم للجنة:**

يتم استلام الابحاث في موعد أقصاه اسبوع قبل انعقاد اللجنة.

#### 4.4. نظام مراجعة الأبحاث:

- ترسل ملفات الأبحاث لكل أعضاء اللجنة قبل الجلسة بفترة كافية.
- يقوم رئيس اللجنة بالتنسيق مع معاونيه بتوزيع كل بحث على 2 من السادة الأعضاء (كمراجع رئيسي-) مع مراعاة تخصص البحث.
- يتولى المراجع الرئيسي-مراجعة البحث وتقديمه وإدارة النقاش أثناء الجلسة بالإضافة إلى استيفاء الاستمارة المخصصة للمراجعة وتدوين التعليقات/التعديلات المطلوبة فيها.

#### 4.5. تضارب المصالح:

- في حال وجود تضارب في المصالح لدى أى عضو بخصوص أحد الأبحاث، عليه:
- أن يتنحى عن المشاركة في مراجعة أى أبحاث أو التصويت لصالحها إذا كان مشترك فيها أو على صلة بالجهة الممولة للبحث ويقتصر دوره على اعطاء المعلومات المطلوبة.
  - أن يبلغ رئيس اللجنة قبل موعد انعقاد الجلسة.
  - أن يغادر مكان الجلسة أثناء مناقشة البحث واتخاذ القرار ويسجل ذلك في محضر اللجنة.
  - إذا أثر خروج العضو على اكتمال النصاب اللازم، يتم تأجيل اتخاذ القرار لجلسة أخرى.

#### 4.6. اتفاق السرية:

- يلتزم أعضاء اللجنة بالحفاظ على السرية التامة لكل ما عرض عليهم داخل اللجنة من معلومات تخص الأبحاث، وعدم استخدامها خارج نطاق اللجنة الا اذا اقتضت الضرورة وبعد الحصول على موافقة مكتوبة من رئيس اللجنة.
- يتم توقيع اتفاق السرية مع بداية كل دورة عند التجديد.

#### 4.7. نواحي التقييم الاخلاقي للأبحاث التي تجري على الحيوان:

- أن يكون الهدف الرئيسي- من التجارب على الحيوانات هو الحصول على معلومات ذو قيمة علمية لا غنى عنها مع النظر في البدائل للحد من استخدام حيوانات التجارب.
- أن يكون الباحث قد وضع خطة بالتفصيل عند استخدام الحيوانات في التجارب العلمية.
- أن تكون طريقة نقل الحيوانات ومعيشتها والعناية بها أثناء اجراء التجارب تتماشى مع قانون الرفق بالحيوان.
- تقليل عدد الحيوانات المستخدمة في البحث قدر الامكان.
- اختيار الفصيلة المناسبة لاجراء البحث بعناية للوصول الى نتائج علمية مفيدة.
- اتخاذ كافة الاجراءات لتجنب أو تقليل الالم أو الضيق عند الحيوانات أثناء اجراء التجارب.
- استخدام مسكن أو مخدر وتقنية التعقيم في حال اجراء أى تدخل جراحى.

- يتولى الاشراف على معيشة الحيوانات أثناء اجراء البحث طبيب بيطرى أو شخص مدرب على العناية بالفصيلة المستخدمة.
- يجب أن يكون المشاركين في البحث من المؤهلين والمدربين على اجراء الابحاث على الحيوان.
- تحديد نقاط النهاية والتدخلات في الوقت المناسب لأسباب إنسانية أو تجريبية واتباع سياسة القتل الرحيم وتحديد مدى الاحتياج لها قبل اجراء التجارب على الحيوانات.

#### **مادة (5): قرارات اللجنة:**

##### **5.1. كيفية اتخاذ القرار:**

- يشترك كل الأعضاء الحاضرين في اتخاذ القرار عدا أى عضو أعلن عن وجود تضارب في المصالح فيما يخص البحث محل اتخاذ القرار.
- لا يتم اتخاذ القرار الا في وجود النصاب اللازم للانعقاد.
- يتم اتخاذ قرار اما بالاجماع أو رأى الأغلبية عند التصويت في حال عدم وجود اجماع، وفي حال تساوى الأصوات يتولى رئيس اللجنة تركية أحد الرأين لاتخاذ القرار.
- تبلغ الدراسات العليا ووحدة ضمان الجودة بالكلية بقرارات اللجنة.
- قرارات اللجنة بالموافقة تكون سنوية قابلة للتجديد .

##### **5.2. أنواع قرارات اللجنة:**

- موافقة
- موافقة بعد اجراء تعديلات بسيطة: اذا كانت ملاحظات اللجنة لا تتطرق لمحتوى البحث الاساسى، ويتم تقديم الملفات للمراجعة بعد اجراء التعديلات المطلوبة للمراجع الرئيسى. للبحث للموافقة عليها ومن ثم اصدار الموافقة دون الرجوع للجنة.
- تأجيل القرار: حين ترى اللجنة وجوب اجراء تعديلات جوهرية في البحث قبل الموافقة، وبعد أن يقوم الباحث بعمل التعديلات المطلوبة يتم عرض البحث مرة اخرى على كامل اللجنة.
- رفض: اذا رأت اللجنة ضرورة اجراء تعديلات في جوهر البحث غير قابلة للتطبيق من قبل الباحثين أو الجهة الممولة للبحث.

##### **5.3. تنفيذ القرارات:**

- يتم اخطار الباحث بقرار اللجنة خلال اسبوع من تاريخ الجلسة من قبل أمين اللجنة مع تسليمه التعديلات المطلوبة مكتوبه ان وجدت.

- يجب على الباحث عمل التعديلات المطلوبة خلال شهر من تاريخ استلامه وفي حالة التأخر عن الالتزام بالمواعيد المقررة، يقوم الباحث باعادة التقدم للجنة من جديد.

#### **مادة (6):**

يخصص للجنة اعتماد مالى سنوى، وذلك للانفاق على أعمال وأنشطة اللجنة وبدل حضور الجلسات.

#### **مادة (7):**

يتعين على الباحثين الحصول على الموافقة اللازمة لاجراء التجارب على الحيوانات من قبل اللجنة وذلك تطبيقا للمعايير الدولية للجودة فى البحث العلمى.