

آلية تقدم باحث للحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة ج عين شمس

أولاً: الدخول علي رابط لجنة أخلاقيات البحث العلمي علي موقع الكلية بالعربي

آلية التقدم للجنة والنماذج المطلوبة

<http://pharma.asu.edu.eg/article.php?action=show&id=8344#.X5FXxPkzblW>

ثانياً: يتم كتابة نموذج التقدم للجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة بمعرفة سكرتارية مكتب وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث Application for Study Protocol Evaluation لدفع رسوم التقدم والحصول على إيصال يتم تحميله مع باقي المستندات في الميل.

ثالثاً:

١. يتم تنزيل الفورم/ النموذج الخاص بالعمل

Application For Human Volunteer Samples and the Informed consent (English and Arabic) or Animals or Cell Line Evaluation

إما الخاص بالتجارب علي الحيوانات والخاص بالمتطوعين مع وجود الموافقة المستنيرة عربي وانجليزي أو للتجارب باستخدام خط الخلايا.

رابعاً:

٢. إرسال ميل للجنة REC@pharma.asu.edu.eg مرفق بالميل This Checklist

المستندات المطلوبة للتقديم للحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي
ماجستير/ دكتوراه/دراسة/أبحاث ما بعد الدكتوراه (غير ممول / ممول من جهة محلية/عالمية)

Item	#	Tick
البروتوكول باللغة الانجليزية والعربية word or pdf, not a scan	1.	
الموافقة المستنيرة باللغة الانجليزية والعربية filled word form not pdf, not scan وتكتب كمبيوتر (تستوفي بمعرفة الباحث و/أو المشرف علي الرسالة طبقاً لموضوع الرسالة وتبعاً للنموذج المستخدم) مع وجود الإمضاء الالكتروني لكل من الباحث الرئيسي والمشرف الرئيسي	2.	
في حالة استخدام استبيان يقدم باللغة العربية word مع وجود الإمضاء الالكتروني لكل من الباحث الرئيسي والمشرف الرئيسي	3.	
أى موافقات سابقة من لجان اخلاقيات البحث العلمي بالداخل او الخارج.	4.	

5.	في حالة إجراء الرسالة بمستشفيات جامعة عين شمس أو خارجها (مستشفيات جامعية/مراكز طبية معتمدة) يتم إحضار وارفاق موافقة إدارية من الجهة التي سيتم فيها إجراء الرسالة مع وجود خاتم الجهة.
6.	- صورة خطاب مجلس القسم بالموافقة علي التسجيل للماجستير أو الدكتوراه باسم أ.د./ وكيل الكلية - صورة خطاب مجلس القسم بالموافقة علي التعديل الجوهري أو غير الجوهري للرسائل باسم أ.د./ وكيل الكلية
7.	خطاب إحاطة من رئيس القسم بإجراء دراسة بحثية بعد الدكتوراه، باسم رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي،
8.	نسخة عن ال سيرة الذاتية C.V للباحث في أبحاث ما بعد الدكتوراه للمتقدمين، من خارج كلية الصيدلة، من أي من كليات الجامعة او من خارج جامعة عين شمس.
9.	Application For human volunteer samples or animals or cell line Evaluation يستوفي بمعرفة الباحث ويكتب كمبيوتر word not pdf, not scan مع وجود الإمضاء الالكتروني
10.	يتم التأكد من استيفاء النموذج وإمضائه بمعرفة المشرف الرئيسي في حالتي الماجستير والدكتوراه مع الطالب أو إمضاء الباحث الرئيسي في أبحاث ما بعد الدكتوراه، بالصفحة الأخيرة electronic
11.	صورة إيصال دفع الرسوم يتم تحميله مع باقي المستندات في الميل.

12. ترسل جميع المستندات السابقة علي rec@pharma.asu.edu.eg

13. يراعي ارسال كافة المستندات في ايميل واحد فقط not a scan وليس بعدد من الميلا.

يتم مراعاة وتوضيح بالنموذج/فورم العمل ..

١. تعيين مخاطر البحث: على المشارك في البحث، او الحيوانات قيد التجربة او البيئة.

٢. في بعض الحالات القليلة جدا وبشروط خاصة قد يتم تقديم طلب بالإعفاء من الموافقة المستنيرة IC waiving ولا بد من موافقة اللجنة وإبداء الأسباب في أضيق الحدود منعاً للأذى للمتطوعين المشاركين

بالدراسة، مع الأخذ في الاعتبار أن العينات التي تم أرشفتها وإن كان سيتم إستخدامها لبعض الدراسات الجينية لابد من أخذ موافقة لجنة الأخلاقيات مع الحصول علي موافقة أصحاب العينات بالأرشفة IC الموافقة المستنيرة.

٣. تحديد فائدة البحث: وجود نتيجة ذات قيمة إيجابية، تتعلق بالصحة أو الاقتصاد.

٤. تحديد جرعات الادوية وأعداد المشاركين sample size calculation with paper ref. Drug used and/or its class as well as the dose regimen and the end point and state that if the patients to take their original medications will not be deprived from them

٥. تحديد الحيوانات وأنواعها ومدة الدراسة ووجود بدائل أو لا. Animal studies sample size calculation and the strain/species to be used with the rationale for that

٦. تحديد كيفية التخلص من النفايات والبقايا الحيوية.

٧. لمراجعي اللجنة طلب استيضاح بعض النقاط أو طلب تغيير ببعض البنود

١.٧. للوصول للحد الأدنى من المخاطر: "أقل ضرر متوقع من المشروع البحثي المتعلق بإجراء التجارب العلمية سواء على البشر أم الحيوانات أم البيئة".

٢.٧. والبعد عن مواطن الإضرار بالمشاركين بالبحث العلمي، والعمل على تقليص حجم الأضرار في حالة وقوعها.

٣.٧. اتخاذ الإجراءات والاحتياطات اللازمة لضمان أن المخاطر التي تهدد البيئة، أو المجتمع، أو البشر، أو الحيوانات ضمن الحدود المقبولة عالمياً، وفي الحالة التي يشتمل فيها البحث العلمي على الفيروسات أو الكائنات الدقيقة أو النباتات أو الحيوانات، فيجب أن تكون الأهداف مبررة أخلاقياً، وينبغي اتخاذ كل الإجراءات اللازمة لتوفير المستوى المطلوب من السلامة للأحياء وحماية البيئة والبشر والكائنات الحية الأخرى التي قد تكون معرضة لمخاطر أثناء إجراء البحث.

٤.٧. طلب السيرة الذاتية الخاصة بالباحث المتقدم أو أيا من المشاركين.

٥.٧. لضمان حقوق جميع المشاركين بالبحث لابد من إيضاح أسماء ومكان عمل و affiliation لكل المشاركين

٦.٧. إقرار عدم التقدم بالبروتوكول البحثي لأي من لجان أخلاقيات البحث العلمي بالكليات او الجامعات المناظرة، طالما لا تستدعي الحاجة او لا داعي لذلك.

٧.٧. إقرار عدم رفض البروتوكول البحثي بأي من لجان أخلاقيات البحث العلمي بالكليات او الجامعات المناظرة، وفي حالة الرفض توضيح الأسباب.

٨. يتم توزيع الأبحاث على أعضاء اللجنة للمراجعة وإبداء الرأي، عند الشك أو الاختلاف للجنة الاستعانة

بخبراء خارجيين ممن لهم سمعة طيبة بالمجال البحثي قيد الدراسة.

٩. يتم ارسال أي تعديلات مطلوبة للباحث بالميل للتعديل خلال ثلاث أيام عمل.

١٠. يتم الرد على الباحثين بالاتي:

- الموافقة بدون تعديل، -الموافقة بعد اجراء بعض التعديلات وعرضها علي المراجعين فقط،

-عدم الموافقة حاليا ومع إمكانية إعادة العرض علي اللجنة القادمة بعد القيام بالتعديلات المطلوبة،

- عدم الموافقة ورفض المشروع البحثي مع ذكر الأسباب لذلك.

تجتمع اللجنة لإبداء الآراء النهائية ومناقشة الموضوعات ذات الصلة ووضع خطط التدريب وغيرها بما يتعلق بأعمال اللجنة دوريا.

١١. للإحاطة: ١.١١. مع العلم، أن أعضاء اللجنة قد وقعوا علي نموذج تضارب المصالح والحفاظ علي

سرية المعلومات والبروتوكولات المطروحة قيد الدراسة.

للإحاطة ٢.١١. البروتوكول البحثي لدواء جديد أو بديل بيولوجي أو تركيبية دوائية جديدة غير الموافق

عليها عالميا من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA ما يسمح لها بالتداول لانه تم إختبارها وتجربتها، لابد

من أخذ موافقة هيئة الدواء المصرية EDA علي البحث الاكلينيكي تبعا لقانون تجارب البحوث السريرية

الجديد وما يتبعه من تعرض للقضاء والمسائلة والسجن في حالات المخالفة.

للإحاطة ٣.١١. إدراج النتائج المتوقعة من الدراسة الأساسية والثانوية ببروتوكولات العمل والتسجيل

Study Outcome(s) (Primary and/or Secondary)

للإحاطة ٤.١١. إدراج إعادة الحصول علي موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي في حال تغيير موضوع

رسالة الماجستير أو دكتوراه الفلسفة تغييرا غير جوهريا (الأصل الحصول علي موافقة لجنة الأخلاقيات

إن كان التغيير جوهريا لانه تسجيل جديد).

رئيس لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية

أستاذ ورئيس قسم الصيدلة الاكلينيكية

أ.د/ لمياء محمد الوكيل

