

ضوابط وتعليمات الباحثين الراغبين في التقدم للحصول على الموافقة الأخلاقية

تم استحداث لجنة اخلاقيات الأبحاث العلمية والطبية بجامعة جدة بقرار معالي رئيس الجامعة د. عدنان بن سالم

الحميدان رقم (٤١-٥٥٤١-٥٤١) وتسجيلها في اللجنة الوطنية برقم HAP-02-J-094

جميع الدراسات والبحوث التي يتم إجرائها في جامعة جدة تستوجب الحصول على موافقة لجنة اخلاقيات الأبحاث العلمية والطبية، وذلك عن طريق تقديم النماذج المطلوبة على ايميل اللجنة:

BEcuj@uj.edu.sa

الضوابط العامة بشأن أعمال اللجنة واستقبال الطلبات

- لا يُسمح بالبدء بالنشاط البحثي قبل إصدار قرار اللجنة.
- عدم الالتزام بالتعليمات والأنظمة ذات العلاقة باللجنة يُعرض المشروع البحثي للإيقاف والفريق البحثي للمسائلة.
- يجب توقيع كافة النماذج من الباحث الرئيس أو المشرف على البحث/الرسائل.
- الزامية موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بالجامعة قبل طلب الحصول على أي نوع من أنواع البيانات المتعلقة بالإنسان من داخل الجامعة، وقبل قيام أي من منسوبي الجامعة بجمع أي من أنواع البيانات المتعلقة بالإنسان سواءً كانت العينة داخل الجامعة أو خارجها.
- في حال وجود باحثين من منشآت متعددة يشاركون في مشروع واحد لا يتعين أخذ موافقة اللجنة المحلية في كل مركز يشارك في البحث بل تنظر إحدى اللجان المحلية في المشروع ويكون الباحث الرئيس في هذه الحالة من المنشأة التي فيها لجنة محلية مسجلة وهي التي توافق على البحث وتتابعه
- ينظر في الطلبات المرسلة فقط من بريد رسمي.
- تستقبل اللجنة الطلبات من الباحث الرئيسي على أن يكون عضواً هيئة تدريس في جامعة جدة.

- يراعى الباحث عند اعداده المقترح البحثي ما يلي:
 - ملاءمة تصميم الدراسة لأهدافها
 - الموازنة بين الفوائد المرجوة والأضرار المتوقع أن تلحق بالإنسان موضع البحث
 - ملاءمة موقع البحث بما في ذلك الإمكانيات المتاحة وإجراءات الطوارئ ومناسبتها للمجموعة المساعدة
- النماذج التي تُستخدم لمسار البحوث المعفية من المراجعة تكون للبحوث التي تشتمل على خطر أقل من الحد الأدنى للخطورة كالاستبانات والمقابلات ويستخدم النموذج (exempt request for status)
- النماذج التي تُستخدم لمسار البحوث المُعجلة تكون للبحوث التي تشتمل على خطراً يزيد عن الحد الأدنى مثل جمع عينات الدم ويستخدم النموذج (expedited request form)
- على الباحث الرئيس مراقبة مستوى الخطر وإبقائه للحد الأدنى مع إحاطة اللجنة بشكل دوري فيما يستجد باستخدام النماذج المناسبة.
- إن مفهوم الحد الأدنى للخطر هو أن احتمالية تعرض المتطوعين المشاركين في البحث للضرر أو الخطر لا تتجاوز احتمالية تعرضهم له في حياتهم اليومية، أو أثناء خضوعهم للفحوصات الاعتيادية.
- يلتزم الباحث الرئيس بالحفاظ على سرية وخصوصية معلومات المشاركين.
- استقبال الطلبات يكون عن طريق الايميل.
- استكمال النماذج حسب الطلب.
- يتم ارفاق نموذج اعتماد من المشرف على البحث للطلاب ويشمل (طلبة البكالوريوس وطلبة الدراسات العليا).
- ارفاق شهادة اجتياز البرنامج التدريبي لأخلاقيات البحوث، وللتسجيل في الدورة التدريبية وإتمام الاختبار في نهاية الدورة، فضلاً التسجيل عن طريق:

The Good Clinical Practice (GCP) course:

<https://gcp.nidatraining.org/>

- بالنسبة للأبحاث التي يتم اجراءها في المعامل الفيزيائية والكيميائية وكذلك الابحاث التي تتم من خلال النمذجة الرياضية والحاسوبية يمكن استثناء الباحثين من شهادة اجتياز البرنامج التدريبي لأخلاقيات البحوث.
- ونوه إلى أن إجراء الاعتماد للدراسات البحثية يأخذ من ١٥ يوم عمل بعد استكمال المرفقات سواء كان البحث من نوعية المعفاة أو المعجلة ويستغرق حتى ٣٠ يوم عمل للأبحاث التي تخضع للمراجعة التفصيلية. على الباحث أن يقدم رده خلال مدة أقصاها ٩٠ يوم من تاريخ إخطار الباحث ويعد الطلب مرفوضاً إذا لم يرد الباحث على ملاحظات اللجنة وطلباتها خلال تلك المدة.



- قرار اللجنة يشمل البيانات التالية
 - عنوان البحث
 - تاريخ البحث ورقمه
 - اسم الباحث والباحثين المتعاونين
 - تاريخ القرار
 - توقيع رئيس اللجنة المحلية أو الشخص المفوض مع وضع تاريخ التوقيع
- بعد اصدار شهادة اللجنة واعتمادها من رئيس اللجنة المحلية يمنع إضافة أو حذف من أسماء الباحثين.