تعليمات أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان والحيوان
جامعة فيلادلفيا

مقدمة

بناءً على إعلان هلسنكي الذي أقر عامي 1975 و1989م والمتضمن مجموعة من المبادئ الأخلاقية التي تخص التجارب على البشر، والتي تُعتبر على نطاق واسع الوثيقة الأساسية في أخلاقيات البحث على البشر، فإن جامعة فيلادلفيا تسعى إلى ترسيخ أخلاقيات النشر العلمي بين منتسبيها، إذ أن إنتاج كم من البحوث العلمية ونشرها دون مراعاة أخلاقيات النشر العلمي يعتبر مخاطرة بسمعة الجامعة، وعائقاً دون تحقيق أعلى معايير التميز في الأنشطة البحثية. لذلك يتعين على الباحثين الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي في أثناء مزاولة الأنشطة البحثية، كما يجب أن تكون جميع الأبحاث ذات الصلة بالكائن الحي (انسان، حيوان) والتي تجري في جامعة فيلادلفيا متوافقة مع أخلاقيات البحث العلمي، وبما يضمن الحفاظ على سلامة الباحثين وعينة البحث، وملتزمة بتطبيق معايير الأمان الحيوي، والبيئي، ومن ثم يجب ترسيخ المناخ وتهيئة البنية التحتية والنظم الأكاديمية بما يدعم ويحافظ على أخلاقيات النشر العلمي.

المادة (1):

تسمى هذه التعليمات (تعليمات أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان والحيوان في جامعة فيلادلفيا) ويكون لكل من الكلمات الآتية الواردة في هذه التعليمات المدلول المبين إزاء كل منها:

الجامعة: جامعة فيلادلفيا

رئيس الجامعة: رئيس جامعة فيلادلفيا

العميد: عميد البحث العلمي والدراسات العليا

اللجنة: لجنة أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان والحيوان

المادة (2):

يشكل في الجامعة وفق الأسس الواردة في هذه التعليمات لجنة أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان والحيوان(*)

أ. يجري تشكيل اللجنة على النحو الآتي:

1. عميد البحث العلمي- رئيساً للجنة
2. عضو من كلية التمريض- عضواً
3. عضو من كلية الصيدلة- عضواً
4. عضو من كلية العلوم– عضواً
5. عضو من كلية العلوم الطبية المساندة– عضوا
6. عضو من كلية الحقوق- عضوا
7. مدير المركز الصحي- عضواً

ب. تكون مدة العضوية في اللجنة سنة واحدة قابلة للتجديد.

* عُدلت بموجب قرار مجلس العمداء في جلسته رقم (2026/2025/1) بتاريخ 2025/10/7

اعتمدت بموجب قرار مجلس العمداء (جلسة 2024/2023/8)
تاريخ 2023/12/5

صورة طبق الأصل

ج. يراعي أن يكون عضو اللجنة ممن له خبرة في البحث العلمي والقضايا الأخلاقية والاحتياطات الواجب توفرها في أي بحث علمي ذي علاقة بالإنسان والحيوان.

د. للمجلس استضافة مستشار أو خبير أو أكثر عند الحاجة لمناقشة بعض المشاريع دون أن يكون لهم حق التصويت.

هـ. لا يجوز لأي عضو في اللجنة المشاركة في اتخاذ قرار لمشروع بحث علمي يشارك فيه هو بنفسه (أو في حال وجود أي تضارب في المصالح).

المادة (3):

يلتزم الباحث الرئيس لأي بحث علمي في الجامعة بالحصول على موافقة اللجنة في حالة شمول البحث دراسات على الإنسان أو الحيوان وأية عينات مستخلصة منهما لازمة لإتمام المشروع قبل البدء في المشروع.

المادة (4):

تهدف اللجنة إلى حماية حقوق الأشخاص المشاركين والباحثين في أي بحث علمي في الجامعة من خلال مراجعة واستعراض مقترحات الأبحاث وتقوم اللجنة بما يأتي:

أ. التأكد من صحة المسوغات والآليات المتبعة في إجراء الدراسة.

ب. تحديد درجة خطورة المشاركة في الأبحاث على المتطوعين/ الحيوان.

ج. التأكد من كفاية فريق البحث وقدرته على إجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة الجيدة لإجرائها.

د. اعتماد مخطط الدراسة والموافقة على بدء اجرائها ومتابعتها.

هـ. التأكد من صحة إجراءات الموافقة المستنيرة (إقرار الموافقة على المشاركة في البحث) (INFORMED CONSENT) وأن قبول المتطوع للمشاركة قد تم بمحض إرادته ومعرفته بالبحث والخطورة التي قد تحدث جراء المشاركة وفقاً لنموذج الموافقة الذي يتم توقيعه من قبل المتطوع.

و. التأكد من وجود الية واضحة لدى الفريق البحثي على الحفاظ على سرية وخصوصية المشاركين وبياناتهم وعيناتهم من خلال توضيح آلية حفظ البيانات ومكان الحفظ للعينات ومن له الصلاحية بالاطلاع على البيانات.

ز. التأكد من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو ذوي الإعاقة أو أية فئة لا تستطيع إعطاء موافقة مستنيرة للمشاركة في البحث العلمي بأي حال من الأحوال.

المادة (5):

تراجع اللجنة كافة الأبحاث العلمية التي تتطلب التفاعل مع الإنسان ومحيطه الاجتماعي والثقافي أو التدخل المباشر معه أو استخدام بياناته أو عيناته.

المادة (6):

ينبغي على الباحث تقديم مبررات إجراء البحث العلمي على الإنسان، وتكون هذه المبررات مبنية على أساس جمع وتقييم المعلومات المتعلقة بجميع جوانب البحث، والنظر إلى إمكانية استعمال البديل، وتحديد صحة الفرضيات، ومدى إمكانية وقوع المخاطر بوضوح، وتقييم هذه المخاطر والمنافع المترتبة عليها وكذلك النتائج المتوقعة من البحث حيث ينبغي عند تقييم البحث أن يؤخذ في الاعتبار ما يلي:

أ. توضيح ضرورة إجراء البحث على الإنسان وشرح الطرق المستعملة للتقليل من المخاطر المتوقعة.

ب. ذكر الأسباب العلمية لأهمية الدراسة البحثية وفائدتها العلمية والمعرفية للمجتمع.

ج. مراعاة اتباع الوسيلة الأكثر فعالية والأقل خطورة لجمع البيانات والعينات.

د. ينبغي توفر بيانات ومعلومات واضحة عن عينة البحث من خلال تعبئة نموذج الموافقة المستنيرة.

صورة طبق الأصل

المادة (7):

أ. تقوم اللجنة بتقييم المشاريع التي تستخدم بها الحيوانات للتجارب من حيث تحديد أنواع الحيوانات المستخدمة وأعدادها وأجناسها ومبررات استخدام هذه الحيوانات وتناسب الأنواع والأعداد التي ستستخدم لتحقيق أهداف البحث.

ب. تطلع اللجنة على تفاصيل البحوث التي تستخدم فيها حيوانات التجارب والكيفية التي ستضمن التعامل المناسب معها لتقليل الألم بما فيه استعمال مواد التخدير والقتل غير المؤلم لها والتخلص منها وفق معايير موائمة للمعايير العالمية تقوم اللجنة بتحديدها.

ج. يجب تقييم تجهيزات بيت الحيوان في الجامعة كل ستة أشهر على الأقل للتأكد من تحقيق الرعاية الكافية لحيوانات التجارب والتعامل المناسب معها وفق ما هو وارد في الدراسات المتخصصة في أسس رعاية الحيوانات المخبرية واستخداماتها في البحوث العلمية.

المادة (8):

شروط إجراء البحوث على القصر والمصابين بالتخلف العقلي أو الاضطراب السلوكي أو أية فئة لا تستطيع إعطاء موافقة مستنيرة على المشاركة في البحث:

أ. لا يتم إجراء البحوث الصحية على القصر أو المعاقين أو ناقصي الأهلية أو أية فئة لا تستطيع إعطاء موافقة مستنيرة على المشاركة في البحث ما لم يكن اشتراك هذه الفئة ضرورياً لإنجاز البحث.

ب. يتم إجراء البحوث على القصر أو المعاقين أو ناقصي الأهلية بعد الحصول على الموافقة الكتابية المبينة على المعرفة من الوصي الرسمي أو القيم ويشترط أن تكون مشاركتهم ضروري لإتمام البحث.

ج. يجب أن تكون طبيعة البحث السرية الذي يخضع له القصر أو المعاقون أو ناقصوا الأهلية تحتم الاستعانة بهم وأن اجراء البحث هذا خاص بحالتهم مع عدم الحاق الضرر بهم.

د. عند ضرورة إجراء البحث على القصر أو المعاقين أو فاقدي الاهلية يتم اطلاع القيم أو الوصي على إبعاد البحث وأهمية ومضاعفاته وجميع جوانب البحث.

المادة (9):

البحوث على الأطفال:

أ. ينبغي أن لا تجرى البحوث على الأطفال في حال إمكانية إجرائها على الكبار لإعطاء نفس النتائج.

ب. أن تجرى البحوث لإغناء المعرفة فيما يخص اختصاص واحتياجات الطفولة وتطوير الخدمات المقدمة لهم.

ج. ينبغي الحصول على موافقة الوصي القانوني (consent form) ومصادقة الطفل (assent form) وحسب درجة النضج العقلي وعمر الطفل.

د. يجب العمل على تقليل الخطورة على الأطفال المشاركين إلى الحد الأدنى وأن تكون الفائدة أكبر من الضرر المتحقق.

المادة (10):

شروط إجراء البحوث على الحوامل والمرضعات:

أ. تنطبق عليهن كافة شروط إجراء البحوث التي ذكرت من قبيل إضافة إلى أنه:

1. يجب التأكيد على اطلاع الزوجين على طبيعة البحث ومكوناته ومضاعفاته المحتملة على الأم والجنين مع أخذ الموافقة الخطية المبينة على المعرفة من الزوجين.
2. أن لا يحتمل هذا البحث وجود مضاعفات على الجنين أو يؤدي إلى حدوث تشوهات أو أي إعاقات او عدم نمو أو وفاته حسب الحقائق العلمية الموثقة.

ب. لا يجوز اطلاقاً إجراء البحوث على حوامل أو مرضعات في حالة إمكان إجرائها على غيرهن.

صورة طبق الأصل

ج. يتم إجراء البحوث على الحوامل في حالة وجود فائدة مرجوة أو خاصة بصحة الأم أو الجنين أو الحصول على معلومات جديدة.

المادة (11):

شروط إجراء البحوث على المقيدة حريتهم (المساجين، الأسرى، والمعوزين)

أ. توخي مبادئ الأخلاق الطبية بعدم حرمان السجناء من فرص الاستفادة من عقاقير قيد التجربة او لقاحات او أي إجراء علاجي آخر يمكن أن تكون ذو فائدة علاجية أو وقائية.

ب. يحظر على فريق البحث القيام بأية اعمال من ضروب المعاملة القاسية أو اللاإنسانية أو التحريض عليها بطريقة ايجابية أو سلبية.

ج. عدم التأثير على ما يقيد حريتهم.

د. الحصول على موافقة كتابية.

هـ. ضمان عدم تعرضهم للضغط وأخذ موافقة الجهة الرقابية.

المادة (12):

التنازل عن المو افقة المستنيرة

بالنسبة للبحوث التي لا تزيد عن الحد الأدنى من المخاطر، يجوز للجنة أخلاقيات البحث العلمي على الانسان والحيوان الموافقة على طلب التنازل عن بعض أو كل العناصر المطلوبة للموافقة المستنيرة في ظل ظروف محددة، كالتنازل المطلوب عن الموافقة المستنيرة في المقام الأول للمشاريع التي تنطوي على التحليل الثانوي للبيانات الموجودة أو في المشاريع التي تنطوي على الخداع والتي يكون الخداع ضروريا لإتمامها. وللتنازل كليًا أو لتغيير عناصر الموافقة المستنيرة، يجب على لجنة اخلاقيات البحث العلمي تحديد ما يأتي:

أ. لا ينضوي البحث على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر على المشاركين.

ب. لا يمكن إجراء البحث عمليًا بدون تنازل عن الموافقة المستنيرة.

ج. أن لا يؤثر التنازل أو التغيير سلبًا على حقوق ورفاهية الأشخاص.

د. عند الضرورة، يتم تزويد المشاركين بمعلومات إضافية حول مشاركتهم.

المادة (13):

تضارب المصالح

تضارب المصالح أمر خطير في مشروع الباحث وقد يؤدي إلى الحاق الضرر بالمشاركين في الدراسة، وقد يمتد الضرر الى نطاق أوسع، يمكن أن يؤدي تضارب المصالح إلى تقليل الثقة في الباحث والمؤسسة التي يتبع لها الباحث وفي البحث العلمي برمته. لذلك يجب الافصاح عن اشكال تضارب المصالح في البحث ان وجد وبشكل واضح لا لبس فيه.

المادة (14):

يقدم الباحث الرئيس المستندات المطلوبة لعمادة البحث العلمي وهي:

أ. نموذج طلب الموافقة للبحوث على الانسان/ الحيوان (نموذج رقم1أ أو 1ب أو 1ج).

ب. نموذج طلب الموافقة البحوث التي تتضمن جمع عينات بشرية نموذج (2).

ج. السيرة الذاتية للباحث والباحثين المشاركين.

د. ورقة معلومات المشارك ونموذج الدعوة (invitation letter) إن وجد باللغتين العربية والانجليزية.

هـ. نموذج الموافقة (consent form) باللغتين العربية والإنجليزية بالاستعانة بالنموذج المعدّ لذلك (نموذج رقم 3).

صورة طبق الأصل

و. أدوات جمع البيانات باللغتين العربية والانجليزية.

ز. بالنسبة لطلاب الدراسات العليا يقدم الطالب بجانب المستندات السابقة، خطاب من المشرف على الدراسة.

ح. يتم إرسال الطلب مع النماذج عبر ايميل اللجنة إلى رئيس اللجنة.

المادة (15):

تقوم لجنة أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان والحيوان بمراجعة جميع المشاريع التي تستوفي تعريف البحث والتي تتضمن دراسات على الإنسان والحيوان قبل أي جمع بيانات لتحديد المستوى المناسب للمراجعة، والموافقة عليها حسب الاصول. هناك ثلاثة أنواع رئيسية من المراجعة:

1. المعفاة من المراجعة
2. المراجعة المستعجلة
3. المراجعة الكاملة

لجنة أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان والحيوان هي من يقرر نوع المراجعة.

المادة (16):

البحوث المعفاة من المراجعة الأخلاقية

المراجعة المعفاة تستخدم عادةً للأبحاث التي تشكل الحد الأدنى من المخاطر على المشاركين. وتتضمن أيًا مما يلي:

أ. البحوث التي تقيم خدمة إدارية أو أكاديمية أو صحية أو مؤسسية ولا تتطلب معلومات تعريفية بأفراد أو من لا صلة لهم بكائنات حية.

ب. البحوث التي تجري في بيئات تعليمية في مؤسسات التعليم العالي (الجامعات أو الكليات المتوسطة) وتتضمن نشاطات تعليمية عادية، مثل البحث في الاستراتيجيات التعليمية أو نشاطات التعليم الخاص، أو فعالية أساليب التدريس أو البحث في مقارنة أساليب التدريس أو المناهج أو أساليب إدارة الصف.

ج. البحث يعتمد على بيانات أو مستندات أو سجلات متاحة للجمهور أويملكها الباحث مسبقاً بطريقة لا يمكن التعرف على أصحابها.

يقوم رئيس اللجنة أو من ينيبه من أعضاء اللجنة بدراسة المشروع واتخاذ قرار إمكانية إعفاء المشروع من الموافقة الاخلاقية.

المادة (17):

المراجعة المستعجلة

تُستخدم المراجعة المستعجلة الدراسات التي لا تنطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر ولكنها لا تستوفي أيًا من المعايير المذكورة أعلاه لحالة الإعفاء من المراجعة. تشمل هذه الفئة:

أ. البحوث السريعة تشمل :البحث الذي يتضمن جمع عينات غير جراحية (مثل عينات الدم أو البول) أو البيانات (مثل السجلات الطبية أو السجلات التعليمية) من الأفراد الأحياء، إذا كان من المرجح ألا يشكل البحث أكثر من الحد الأدنى من المخاطر على المشاركين وسرية المعلومات.

ب. البحث الذي يتضمن استخدام الاختبارات التعليمية أو الدراسات الاستقصائية أو المقابلات أو مراقبة السلوك العام، إذا كانت المعلومات قابلة للتحديد أو يمكن أن تعرض المشاركين بشكل معقول لخطر المسؤولية الجنائية أو المدنية.

صورة طبق الأصل

ج. البحث الذي يتضمن تحليلًا ثانويًا لمعلومات خاصة يمكن تحديدها أو عينات حيوية، إذا تم جمع المعلومات أو العينات الحيوية خصيصًا للبحث، ويمكن تحديد هويات المشاركين في البحث.

يقوم رئيس اللجنة بتكليف أحد أعضاء اللجنة بدراسة المشروع. يتخذ رئيس اللجنة والعضو المكلف قرار إعطاء الموافقة المستعجلة أو تحويل المشروع اللجنة لاتخاذ قرار بشأنه بعد الدراسة.

المادة (18):

المراجعة الكاملة

إذا لم يكن البحث المقترح ينطبق علية شروط المراجعة المعفاة أو المستعجلة كما هو محدد أعلاه، فسوف يخضع لمراجعة كاملة .بالإضافة إلى ذلك، إذا كان البحث المقترح يتضمن أيًا مما يلي، فسوف يخضع للمراجعة الكاملة.

تتضمن أبحاث المراجعة الكاملة ما يلي:

أ. البحوث التي تنطوي على التدخلات الطبية الحيوية، مثل الأدوية أو الأجهزة.

ب. الأبحاث التي تشمل الفئات التي لا تستطيع إعطاء موافقة مستنيرة (مثل الأطفال أو النساء الحوامل أو السجناء).

ج. البحوث التي تنطوي على الخداع.

يتم نقاش البروتوكولات التي تتطلب مراجعة كاملة من قبل اللجنة في أحد اجتماعات اللجنة الاعتيادية.

المادة (19):

البحوث التي تحول إلى لجان مراجعات مؤسسية زميلة تنطبق عليها الشروط الآتية، ويمكن تحويلها إلى لجان مراجعة مؤسسية أخرى مباشرة دون الحاجة لعرضها على لجنة اخلاقيات البحث العلمي في جامعة فيلادلفيا:

أ. البحث المتضمن دراسة دوائية أو سريرية أو يحتوي على إجراءات علاجية على المرضى يتوجب عرضه على المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية واللجان المؤسسية في المؤسسات الصحية التي سيجري فيها البحث مباشرةً.

ب. البحث الذي يجري خارج الحرم الجامعي كاملاً وفي هيئة أو مؤسسة لديها لجنة مؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحث حيث يمكن التقدم مباشرة بطلب مراجعة أخلاقية للبحث من تلك الهيئة دون التقدم بالطلب للجنة اخلاقيات البحث العلمي على الانسان والحيوان في جامعة فيلادلفيا.

المادة (20):

البحوث التي يجب أن تخضع إلى المراجعة البحثية من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي على الإنسان والحيوان في جامعة فيلادلفيا.

تحتاج البحوث التي تنطبق عليها الشروط الآتية إلى مراجعة بحثية من قبل اللجنة:

أ. البحوث التي تجري داخل حرم الجامعة او تتضمن جمع بيانات أو عينات من متطوعين من طلبة أو موظفي الجامعة سواء كان الباحث من داخل أو من خارج الجامعة.

ب. البحوث التي يقوم بها الباحثون من الجامعة في المجتمع المحلي ولا يتوفر هيئة معينة لمراجعتها أخلاقياً في مكان إجراء البحث ولا ينطبق عليها البندين الأول والثاني، ومن الأمثلة على هذا النوع البحوث التي تتضمن جمع بيانات (سواء بمقابلات أو بتوزيع استبيان فقط دون مداخلات، أو بوجود إجراءات أو سحب عينات بشرية، الخ).

المادة (21):

تصدر اللجنة قرارها بالموافقة على إجراء البحث أو بطلب إجراء تعديلات تتعلق بالأجزاء المتعلقة بالإنسان أو بياناته أو عيناته أو عدم الموافقة وذلك حسب الأسس المعتمدة للجنة.

صورة طبق الأصل

المادة (22):

تلتزم الجامعة بتوفير البيئة المناسبة للبحث العلمي ويلتزم الباحث بالأصول والضوابط التي يجب مراعاتها اثناء قيامه بإجراء البحث العلمي.

المادة (23):

يبت مجلس البحث العلمي في أية إشكالات قد تنجم عن تطبيق تعليمات هذه التعليمات.

المادة (24):

رئيس الجامعة والعميد مسؤولان عن تنفيذ هذه التعليمات.

صورة طبق الأصل

اعتمدت بموجب قرار مجلس العمداء (جلسة 2024/2023/8)
تاريخ 2023/12/5