

لجنة الأخلاقيات

نموذج طلب موافقة مسبقة للبحوث المختصة بالبشر

في هذه الوثيقة، يعيّن المذكر، حسب الاقتضاء، لكل من النساء والرجال. استخدام المذكر هو لغرض وحيد هو تسهيل قراءة النص وليس له أيّ نية تمييزية.

يجب أن يحظى أي مشروع بحثي داخل الجامعة الأنطونية مختصّ بالبشر بموافقة مسبقة من لجنة أخلاقيات الجامعة الأنطونية (سياسة البحوث المختصة بالبشر في الجامعة الأنطونية)

1. تحديد مقدّم الطلب

اسم وشهرة مقدم الطلب:

الوضع:

عضو الهيئة التعليميّة، مسؤول عن مشروع بحثي

طالب دكتوراه

طالب ماجستير

غير ذلك (حدد)

كلية أو وحدة البحث:

الهاتف:

عنوان البريد الإلكتروني:

إذا كان طالب في الجامعة الأنطونية، رقم البطاقة:

2. تحديد الضامن

اسم وشهرة الضامن:

الوضع:

عميد الكليّة

مدير وحدة البحث

مشرف على بحث طالب

الكلية أو وحدة البحث:

الهاتف:

عنوان البريد الإلكتروني:

3. تحديد المشروع البحثي

عنوان البحث:

مجال البحث:

طبيعة البحث (ضع علامة في الخانة المناسبة):

مشروع بحثي لعضو الهيئة التعليميّة في الجامعة الأنطونية.

رسالة دكتوراه / ملف جدارة / رسالة ماجستير / بحث نهاية الدراسة.

لجنة الأخلاقيات

- بحث طالب من ضمن نشاط تعليمي، تحت اشراف مدرّس المقرّر.
 - غير ذلك (حدد)
- شكل التقييم العلمي الذي خضع له المشروع:
- هل هذا مشروع متعدّد المراكز (يتضمن مراجعة المشروع من قبل أكثر من لجنة أخلاقيات)؟
 - نعم لا
- تواريخ البدء والانتها (المقدّرة) للبحث:
- مصدر (مصادر) التمويل:
- الأمكان التي سيتم إجراء البحث فيها (حدّد: الجامعة الأنطونية، منازل المشاركين، مدارس، تحقيق ميداني،
- غير ذلك):
- ملخص المشروع البحثي (في 500 كلمة كحدّ أقصى: أهداف الدراسة، المنهجية، إرفاق النص الكامل للمشروع في الملحق):

4. سبب الطلب (إجراء بحث يختصّ بالبشر):

- يعتمد البحث العتيد على جمع معلومات متعلّقة بالمشاركين من البشر.
- يخرط البحث العتيد في المجال السريري.
- يتضمن البحث العتيد مكونًا تجريبيًا بيولوجيًا أو فيزيولوجيًا أو نفسيًا.
- غير ذلك (حدد)

5. إجراءات تعيين المشاركين

هل ينطوي المشروع على تجنيد لاصرين؟

- نعم لا
- هل ينطوي المشروع على تجنيد بالغين غير قادرين على إبداء موافقة مستنيرة على الصعيد القانوني؟
- نعم لا

6. تعهّد مقدّم الطلب

أنا الموقع ادناه، _____ ، بصفتي مقدم الطلب للموافقة على مشروع البحث المحدّد أعلاه، أفيد بأنّ البحث (أو الأبحاث) التي ستجرى بموجب المشروع المذكور يتمّ تنفيذه وفقًا لأدبيات مهنتي و باحترام صارم للسلامة البدنيّة والمعنويّة للمشاركين. أتعهد أيضًا بتقديم طلب موافقة مسبقة من لجنة الأخلاقيات قبل إجراء أيّ تعديل جوهريّ في هذا المشروع. بالإضافة إلى ذلك، أوكدّ صحّة المعلومات الواردة في هذا الطلب وألتزم بما يلي:

- 1- يحترم البحث العتيد كرامة المشاركين من البشر وخصوصيّتهم، خاصّة، من خلال ضمان إغفال هويّتهم وسريّة أيّ معلومات متعلّقة بهوية المشاركين.
- 2- يحترم البحث الأخلاقيات العلمية والمهنية في المجال المعني.
- 3- سيتم إخطار الأشخاص الذين قد يتمّ إشراكهم في هذا البحث، أو ممثليهم القانونيين (للقاصرين و/أو للبالغين غير القادرين على إبداء موافقة مستنيرة على صعيد قانوني)، بشكل واضح (1) بتفاصيل البحث، بما في ذلك مخاطره المحتملة، وذلك من منطلق أنّ مشاركتهم طوعية بشكل صارم تمامًا

لجنة الأخلاقيات

- و(2) بحقهم المطلق في الانسحاب في أي وقت أو في أي مرحلة من مراحل البحث، وذلك قبل إجرائها (أرفاق نسخة عن كل نموذج شرح مزعم استخدامه).
- 4- لن يشارك الأشخاص في هذا البحث إلا بموجب إبدائهم —أو إبداء ممثليهم القانونيين (للقاصرين و/أو للبالغين غير القادرين قانونًا على إبداء موافقة مستنيرة) - موافقتهم مكتوبة على المشاركة (أرفاق نسخة عن كل نموذج موافقة مستنيرة مزعم استخدامه).
- 5- إذا كان من المتصوّر إجراء توثيق (صوتيّ أو تصويريّ) للمشاركين، ينبغي استخدام نموذج موافقة مختصّة بنوع التوثيق العتيد في سياق نموذج الموافقة المستنيرة.
- 6- في حالة تقديم تعويض للمشاركين، تحدّد وثيقة إضافية للنموذج طبيعة المبالغ المزعم دفعها (نفقات سفر، مبلغ مقطوع).
- 7- يتمّ حفظ المستندات المتعلّقة بهذا المشروع البحثي، بما في ذلك موافقات المشاركين، لمدة 5 سنوات بعد نهاية البحث.
- 8- يتمّ تقليص المخاطر المرتبطة بالبحث العتيد، والتي قد يتكبّدها المشاركون البشريون، إلى حدّ كبير.
- 9- يتمّ احترام أنظمة الجامعة الأنطونية وشرعة المبادئ الأخلاقية في البحث العلمي في لبنان، كما القيم والتقاليد السياقية، وكذلك توصيات لجنة الأخلاقيات، في إجراء هذا البحث.
- 10- يتمّ إخطار لجنة الأخلاقيات بأي مصدر تمويل قد يتعلّق بهذا البحث.
- 11- يتمّ إخطار لجنة الأخلاقيات بأي مشكلة أخلاقية وأي صراع أو حدث غير متوقّع يعترى مسار البحث.
- 12- تتقيّد المنهجيات والمعدات المزعم استخدامها في هذا البحث بمواصفات الأمان الخاصة بالميدان العلمي، وبالتشريعات اللبنانية والأنظمة المعمول بها في الجامعة الأنطونية.
- 13- في حال توفّع نشر نتائج هذا البحث، يحدّد نصّ مرفق وسيلة نقل هذه النتائج بشكل يضمن إغفال هوية المشاركين.
- 14- إذا كان من المحتمل أن يشكّل دور الباحثين أو وظيفتهم، أو صلات القربى أو الاقتران، حالة تضارب مصالح واقعية أو ظاهرة، يتولّى نصّ مرفق اقتراح حلول في هذا الصدد.
- 15- يضمن طالب الموافقة النزاهة الأخلاقية لجميع الاطراف وجميع العاملين في هذا البحث.

التاريخ

توقيع مقدّم الطلب

توقيع الضامن

7. الوثائق المرفقة

- صياغة مفصّلة للمشروع البحثي.
- نماذج شرح البحث للمشاركين ولممثليهم القانونيين.
- نماذج الموافقة المستنيرة الخاصة بالمشاركين أو بممثليهم القانونيين.
- الملصقات والإعلانات والكتيبات التي قد تستخدم في المشروع، في حال توفّرها.

8. قرار لجنة الأخلاقيات

لجنة الأخلاقيات

التاريخ _____

توقيع الشخص المسؤول عن تقييم الطلب _____

توقيع رئيس لجنة الأخلاقيات، رئيس الجامعة الأنطونية

لجنة الأخلاقيات

9. مبادئ توجيهية لجميع طلبات الحصول على موافقة مسبقة للبحوث الخاصة
بالبشر

**ملاحظة: يجب إزالة هذا القسم من الطلب بمجرد اكتمال الأقسام السابقة، وكذلك
الملاحق.**

يتطلب إعداد أي طلب للموافقة المسبقة على إجراء بحث خاصّ بالبشر، مراعاة ما يلي:

موضوع البحث

اذكر التفاصيل المتعلقة بالموضوع والغرض والفرضية ونوع المشاركين والأنشطة والمدة.

التصميم والأساليب

- الموقع.
- تأهيل الباحثين.
- موافقة الأشخاص الطبيعيين و/أو الاعتباريين المطلوبين للمشاركة في البحث (المستندات المرفقة بهذا النموذج).
- عدد المشاركين والتبرير.
- عمر المشاركين - للقاصرين: نموذج موافقة الوالدين والموافقة الشفوية (من 4 إلى 7 سنوات) أو المكتوبة للقاصر (من 8 إلى 17 سنة)
- سيؤدي المشروع إلى نتائج من شأنها تحسين حالة المشارك القاصر.
- البحث سيؤدي إلى نتائج قابلة للتعميم.
- السجناء:

- البحث لن يعرض المشارك للخطر.
- اختيار السجناء موضوعي ولا يعرضهم لرسوم أجر.
- لا توجد فوائد للمشاركين الذين قد يكونون قادرين على التأثير في الإجابات أو النتائج.
- النساء الحوامل.
- ضحايا الجريمة.
- مريض (جسدياً أو عقلياً).
- معايير الاستبعاد / الاشتمال:
- الإجراءات والتدابير التي سيتم اعتمادها لضمان حماية المشاركين الضعفاء.

جمع البيانات

استطلاع / استبيان

- شخصياً □ عبر الإنترنت □ البريد الإلكتروني □ بريد □ الهاتف
- طرق أخرى:

مقابلة

- وجهاً لوجه □ مجموعة محددة □ نبذة شفوية □ أخرى:

المعاينة

لجنة الأخلاقيات

□ الصف □ مكان العمل □ أخرى:
البيانات المؤرشفة:

تذوق:

□ المشروبات الكحولية □ المنتج المعدل وراثيا □ الأطعمة المعدلة كيميائيا
فحص عينة الأنسجة البشرية
الإجراء غير مؤكد أو رسمي
□ الطبية الحيوية □ النفسية □ أخرى:
الوصف:

1- التسجيلات

□ الصوت □ الفيديو □ الصورة
الغرض من التسجيل:

2- الإنترنت

3- وسائل التواصل الاجتماعي

4- أخرى:

تعيين

تحتاج إلى تعيين مشاركين؟ □ نعم □ لا
طرق التوظيف

□ شخصيا □ وسائل الإعلام □ مشاركة □ وسائل التواصل الاجتماعي
□ الهاتف □ البريد الإلكتروني □ أخرى:

طريقة مقارنة المشارك:

معايير اختيار المشاركين

أذونات

نموذج الموافقة (النص)

إذن للوصول إلى الملفات الشخصية (طبية ، مدنية ، أكاديمية ، ...) (نص)

إجراء

كيف ستستمر؟ ما هي التفاصيل التي يجب ذكرها؟

المخاطر

□ التدخل في الخصوصية

□ سوء المعاملة أو خرق السرية

□ خطر جسدي

□ خطر نفسي

□ المخاطر الاجتماعية

□ المخاطر الاقتصادية

□ المخاطر القانونية

□ الخطر الأخلاقي

□ المخاطر المالية

لجنة الأخلاقيات

- خطر تعليق الرعاية الطبية
- خطر اتخاذ إجراءات غير لائقة
- خطر فقدان الوظيفة
- أخرى:
- هل يعرض هذا المشروع الأطراف الأخرى للخطر؟ اشرح كيف يمكنك تقليل هذه المخاطر؟
- هل سيؤدي هذا المشروع إلى اكتشاف حالة طبية أو نفسية جديدة للمشاركين؟
- إذا كان الأمر كذلك فكيف كنت تخطط للتعامل مع هذا الاحتمال؟

الفوائد المترتبة على البحث

أ. للأفراد

ب. إلى المجتمع

حماية البيانات

- 1- كيف ستحمي هوية المشاركين؟
- 2- كيف ستحمي البيانات؟
- 3- أين كنت تخطط لحفظ البيانات؟
- 4- هل سيتم الاحتفاظ بالبيانات لأي مدة؟
- 5- من سيكون لديه حق الوصول إلى هذه البيانات؟
- 6- إذا تم جمع عينات الأنسجة، أين سيتم الاحتفاظ بهذه العينات؟ الى متى من سيكون لديه حق الوصول إلى هذه العينات؟

النتائج

- 1- النشر: هل سيتم نشر نتائج هذا البحث؟ كيف تنوي نشر هذه النتائج؟
- 2- المكاسب المالية: هل سيحصل المشاركون في هذا المشروع أو الباحثون الفائدة المالية لهذا المشروع؟ هل هناك خطر تضارب المصالح؟ اشرح