

جامعة أسيوط - كلية الصيدلة
لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة جامعة أسيوط
Pharmacy Assiut Research Ethics Committee (PH-AUREC)



اللائحة التنظيمية الخاصة بلجنة أخلاقيات البحث العلمي
بكلية الصيدلة جامعة أسيوط
ديسمبر ٢٠٢٢

معتمدة بقرار مجلس كلية الصيدلة جامعة أسيوط بجلسة رقم (٧٢٣) بتاريخ ٢٠٢٣/١/١٧ م
ومعتمدة بقرار اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط بجلسة رقم (١٠) بتاريخ ٢٠٢٣/٣/٢٦ م

اللائحة التنظيمية الخاصة بلجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة جامعة أسيوط

بند تمهيدي

تبذل جامعة أسيوط جهوداً كبيره لمواجهة التحديات في مجال البحث العلمي الذي يعد المحرك الأساسي للتقدم نحو المستقبل ، وتسعى كلية الصيدلة بالجامعة لمواكبة التقدم في مجال البحث العلمي خلال السنوات الأخيرة ، مما يستوجب ضرورة ضبط الجوانب التنظيمية لأخلاقيات البحث العلمي بالكلية بما يتوافق مع القواعد العلمية والمعايير الأكاديمية الدولية ، وبناءً على ذلك فقد تم العمل على إنشاء وتفعيل دور لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة لضبط آليات إجراء الأبحاث والمشروعات البحثية في كل مراحلها ، خاصة بعد أن أصبحت موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بجهة العمل على الأبحاث قبل البدء في تنفيذها من متطلبات قبولها في المجلات والدوريات العلمية وكذلك بعد أن أصبحت الموافقة من متطلبات التقدم للعمل والترقيات الخاصة بأعضاء هيئات التدريس بجمهورية مصر العربية ، وتعمل اللجنة على أن تتسم جميع البحوث الجارية والمسجلة أكاديمياً بالكلية بالمصداقية والقيم العلمية النبيلة مع الحفاظ على تطبيق كافة أخلاقيات البحث العلمي بكافة مستوياته ، كما تعمل اللجنة على زيادة الوعي بالقواعد الأخلاقية للبحث العلمي لدى القائمين على البحث العلمي والمشاركين به بالكلية ، مع ضمان حماية حقوق المرضى والمشاركين في الأبحاث العلمية وضمان اتباع القواعد الأخلاقية لرعاية واستخدام الحيوانات في البحث العلمي والتعليم. وتستهدف اللجنة أيضاً المساهمة في الفصل في الشكاوى الخاصة بالبحث العلمي و النزاعات بين الباحثين داخل الكلية وإبداء الرأي العلمي المتخصص في جميع القضايا التي تخص عدم الالتزام بالأمانة العلمية من قبل المنتسبين لها داخل الكلية أو خارجها. والبنود التالية تمثل القواعد والنظام الإداري الأساسي الحاكم لأنشطة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة جامعة أسيوط ونطاق عملها.

مادة ١ : المفاهيم والمصطلحات

يعتبر البند التمهيدي جزءاً لا يتجزأ من هذه اللائحة ومتممها ومفسرها لما ورد بها ، ويكون للألفاظ التالية - أينما وردت في هذه اللائحة - المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

اللجنة الفرعية بالكلية	لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة جامعة أسيوط
PH-AUREC	Research Ethics Committee of Faculty of Pharmacy in Assiut University
اللجنة المركزية	اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط
AUREC	Assiut University Research Ethics Central Committee
OIE	المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (Office International des Epizooties)
وثيقة هلسنكي	الوثيقة الخاصة بالمبادئ الأخلاقية للبحث الطبي في الإنسان

مادة ٢: السند القانوني

تم إنشاء "لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة جامعة أسيوط" كلجنة فنية مستقلة ، وذلك وفقاً لقرار مجلس كلية الصيدلة بجلسته رقم ٧١٤ بتاريخ ٢٢/٤/٢٠٢٢م بالموافقة على إنشاء اللجنة واعتماد القرار في مجلس الدراسات العليا بالجامعة بتاريخ ٢٥/٥/٢٠٢٢م ، وعلي البنود الأساسية لللائحة اللجنة. واللجنة هي كيان مستقل لا يخضع لسلطة وكيل الكلية لشئون الدراسات العليا أو عميد الكلية، ولا يتم التدخل في قراراته عن طريق أي جهة.

مادة ٣: رسالة اللجنة

تستهدف اللجنة تعزيز وضمان نزاهة وأمانة جميع البحوث العلمية المسجلة أكاديمياً بالكلية والتأكد من استيفائها لجميع متطلبات النشر الدولي من خلال التحقق من الالتزام بكافة البروتوكولات البحثية وتطبيق المعايير البحثية الأخلاقية المتعارف عليها في المواثيق الدولية ، كما تعمل اللجنة على الحفاظ على الحقوق البحثية والفكرية والانسانية لأطراف العملية البحثية و توعيتهم بأخلاقيات ومبادئ البحث العلمي المتعارف عليها دولياً ، مع الحفاظ على سلامة وحقوق الكائنات الحية المختلفة سواء إنسان أو حيوان أو نبات وسلامة البيئة و جميع المرافق الجامعية والعامة.

مادة ٤: رؤية اللجنة

الوصول بكلية الصيدلة لمرحلة أن تكون نموذجاً يقتدى به كمؤسسة تعليمية وبحثية تطبق بدقة جميع المعايير العالمية لنزاهة البحث العلمي.

مادة ٥: أهداف اللجنة

تتبنى أهداف اللجنة من رسالتها ومن رسالة اللجنة المركزية بالجامعة ، إذ تهدف اللجنة بشكل عام إلى العمل على تعزيز وضمان النزاهة والأمانة في كافة الممارسات البحثية بالكلية ، و الاشراف على جميع الجوانب ذات الصلة بالأمانة والنزاهة البحثية ، وتمثل المحاور التالية الاهداف الرئيسية للجنة:

- دعم تحقق الامانة/النزاهة البحثية بكافة مستوياتها ومتابعة تطبيق أخلاقيات البحث العلمي بأقسام الكلية.
- نشر الثقافة وزيادة الوعي بأخلاقيات للبحث العلمي لدى القائمين على البحث العلمي والمشاركين به وتنظيم ورش عمل متخصصة بالكلية لتوجيه وحث الباحثين على إتباع وتطبيق مبادئ وأخلاقيات البحث العلمي .
- توثيق وحماية حقوق جميع أطراف العملية البحثية خاصة المتعلقة بالملكية الفكرية.
- ضمان حماية حقوق المرضى والمشاركين في الابحاث العلمية وضمان اتباع القواعد الأخلاقية لرعاية واستخدام الحيوانات في البحث العلمي والتعليم.
- المساهمة في الفصل في الشكاوى الخاصة بالبحث العلمي داخل الكلية والعمل على فض النزاعات بين الباحثين.
- تعزيز صورة ومكانة الكلية والجامعة أمام المجتمع العلمي.

و تشمل آلية تحقيق أهداف اللجنة عرض جميع بروتوكولات الابحاث والرسائل العلمية قبل إجرائها عليها وعدم اعتماد البروتوكولات البحثية من قبل لجنة الدراسات العليا ومجلس الكلية إلا بعد الموافقة المسبقة من اللجنة وكذلك تنظيم الدورات التدريبية لأعضاء هيئة التدريس ومعاونتهم والباحثين وطلاب الدراسات العليا لزيادة الوعي والثقافة بأخلاقيات البحث العلمي.

مادة ٦: مقر اللجنة

• اللجنة مقرها كلية الصيدلة جامعة أسيوط ، وتم تخصيص مقر للجنة بالكلية وهي الحجر رقم ٥١٢ بالدور الخامس بالمبنى الإداري بجوار قاعة مجلس الكلية. يشتمل علي كافة الأجهزة والتجهيزات التي تكفل حسن سير العمل ويحتوي على مكان منفصل مؤمن لحفظ المستندات والملفات الخاصة باللجنة ، وتعمل اللجنة علي الاعلان الدائم عن المقر وعن وسائل التواصل المختلفة مع اللجنة من بريد إلكتروني أو صفحة إلكترونية أو أرقام هاتف أو غيرها من وسائل التواصل.

مادة ٧: شعار اللجنة والختم



- يعبر شعار اللجنة عن رسالتها ورؤيتها وأهدافها ودورها ، والشعار مستوحى من شعار اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط ، حيث تقوم شمس جامعة أسيوط بدورها في كشف وتسلية الضوء علي الممارسات غير النزيهة أو الغير شفافة في البحث العلمي ، مع وجود علامة كلية الصيدلة المميزة و الاختصار الانجليزي لأسم اللجنة (PH-AUREC) (وهو الحروف الاولى من الاسم بالانجليزية) Pharmacy Assiut University Research Ethics Committee ، و يُعمل بالشعار علي كافة مكاتب اللجنة من تاريخ إقراره.
- أنشأت اللجنة خاتماً لها تختم به تقاريرها الرسمية ومحاضر جلساتها وقراراتها وتوصياتها وجميع مكاتباتها ، ويحمل الختم اسم اللجنة بالعربية وبالانجليزية.

مادة ٨: تشكيل اللجنة

- يكون تشكيل اللجنة وشروط عضويتها بما لا يتعارض مع لائحة عمل اللجان الفرعية الصادرة عن اللجنة المركزية والمعتمدة من مجلس الجامعة ، وتشكل اللجنة بقرار من عميد الكلية باقتراح مقدم من وكيل الكلية لشئون الدراسات العليا والبحوث وبعد موافقة مجلس الكلية ، علي أن تتكون اللجنة من عدد فردي من الأعضاء (٩) أعضاء من تخصصات وأقسام الكلية المختلفة وبها على الأقل أحد الاساتذة العاملين بالكلية ويمكن الاستعانة بأعضاء هيئة تدريس من خارج الكلية اذا اقتضت الحاجة ، وذلك من خلال مدة تكليف لا تتعدى ٣ سنوات (ويجوز مدتها مرة واحدة بناء على موافقة مجلس الكلية) على النحو التالي:
- **مقرر اللجنة:** يتم اختياره من قبل عميد الكلية من أحد الاساتذة أعضاء اللجنة بحيث تتوافر فيه الكفاءة الفنية والادارية بما يكفل حسن سير العمل باللجنة وانتظامه طبقا لرسالة ورؤية وأهداف وقرارات اللجنة.
 - **أمين اللجنة:** يحل محل المقرر حال غيابه ، ويتم اختياره من قبل مقرر اللجنة من أحد أعضاء اللجنة بحيث تتوافر فيه الكفاءة الفنية والادارية بما يكفل حسن سير العمل باللجنة وانتظامه طبقا لرسالة ورؤية وأهداف وقرارات اللجنة.
 - أن يكون من ضمن تشكيل اللجنة أحد أعضاء هيئة التدريس من أصحاب الخبرة في الابحاث الاكلينيكية على الانسان وأحد أعضاء هيئة تدريس المتخصصين في الاحصاء الحيوي وأحد الأعضاء المتخصصين في الجوانب القانونية للجامعات والبحث العلمي.
 - **سكرتير اللجنة:** يكلف عميد الكلية بعد اقتراح مقرر اللجنة أحد موظفي شؤون الدراسات العليا بالكلية كسكرتير إداري للجنة.

مادة ٩: شروط عضوية اللجنة

يشترط في عضوية اللجنة:

- ألا يكون العضو شاغلا " لمنصب ادراي أو تنفيذي بالكلية أو الجامعة (رئيس جامعة - نائب رئيس جامعة - عميد كلية / معهد - وكيل كلية / معهد).
- ألا يكون قد وقع عليه أي جزاءات تأديبية تخص الأمانة العلمية والشرف.

- أن يكون ذا خبرة ودراية بأخلاقيات البحث العلمي من واقع مجال تخصصه.
- ألا يكون له بحث منشور في مجلة علمية أو مؤتمر وتم سحبه.
- يفضل أن يكون له خبرة بالنشر الدولي.
- يراعى ضرورة أن يقوم كل عضو بالتوقيع على إقرار بالحفاظ علي سرية المعلومات المتداولة داخل اللجنة.
- يراعى ضرورة أن يقوم كل عضو بالتوقيع على إقرار الإعلان عن تضارب المصالح مع الإلتزامات المهنية/العلمية.

مادة ١٠: حالات انتهاء عضوية اللجنة

تنتهي عضوية عضو اللجنة في الأحوال التالية:

- إذا تغيب العضو عن حضور ثلاثة اجتماعات متتالية أو ستة اجتماعات متفرقة خلال العام.
- إذا شغل العضو منصباً إدارياً أو تنفيذياً بالجامعة أو بالكلية.
- إذا ثبت إخلال العضو بمبدأ سرية أعمال اللجنة.
- إذا ثبت قيام العضو بممارسات تخالف مبادئ النزاهة والأمانة البحثية.
- إذا ثبت قيام عضو اللجنة بأي ممارسة تخالف القيم والأعراف الجامعية وتسبب لصورة ومكانة اللجنة.
- مخالفة اللائحة وتعهيدات اللجنة الواردة في المادة ١٩ من هذه اللائحة.
- مخالفة القرارات الفنية والتنظيمية للجنة.
- إذا تقدم العضو بطلب إنهاء عضويته.
- إذا حصل العضو علي أجازة خاصة (مهمة علمية أو انتداب كامل أو إعارة أو تعاقد خارجي أو داخلي ... الخ) وفي جميع أحوال انتهاء العضوية الميمنة أو خلو موقع العضو لأي سبب آخر ، يتم تكليف أعضاء بدلاء لمن انتهت عضويتهم بنفس آلية الإختيار في المادتين ٨-٩ من هذه اللائحة.
- علي من يرغب من الأعضاء في عدم الإستمرار باللجنة قبل انتهاء دورة الإنعقاد (٣) سنوات (التقدم بطلب الي مقرر اللجنة خلال مدة زمنية مناسبة) شهرين على الأقل لاتخاذ اللازم.
- في حال وجود أسباب تنتهي عضوية اللجنة ، يقوم مقرر اللجنة بتوجيه خطاب الي العضو موضحاً به مقتضيات القرار بإنهاء عضويته بعد موافقة كل أعضاء اللجنة علي القرار واعتماده بمجلس الكلية.

مادة ١١: اجتماعات اللجنة

- تجتمع اللجنة حضورياً مرة واحدة على الأقل كل شهر بدعوة من مقرر اللجنة ، وفي حالة غيابه تكون الدعوة من أمين اللجنة ، ويجوز عدم إجتماع اللجنة في أحد الشهور في حالة عدم وجود موضوعات للمناقشة أو في حالات الطوارئ التي يحددها مقرر اللجنة على أن لا يقل عدد الإجتماعات عن ٩ اجتماعات في كل سنة ميلادية واحدة.
- يجوز أن تتم دعوة اللجنة للإنعقاد بصفة طارئة إذا كان هناك ما يدعو لذلك.
- لا يكون انعقاد اللجنة صحيحاً إلا بحضور ما لا يقل عن ثلثي الأعضاء.
- يجوز في الإحوال الإستثنائية التي تقدرها اللجنة أن تعقد اللجنة عن بعد ، كما يجوز في حالات الضرورة أن يشارك أحد أو بعض الأعضاء في حضور اجتماعات اللجنة عن بعد من خلال أحد منصات التواصل والإجتماع عن بعد ، والتي تحددها اللجنة.
- يرأس مقرر اللجنة الجلسات وتصدر القرارات بأغلبية الأعضاء الحاضرين فإذا تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي منه مقرر اللجنة.

- تحفظ محاضر الجلسات في سجل خاص يبين فيه محضر كل جلسة وتاريخ الاجتماع وأسماء الحاضرين والمعتذرين والغائبين ويوقع أمين اللجنة ومقرر اللجنة عليه.
- تتم مصادقة اللجنة على ما جاء بالمحضر في الجلسة التالية.
- يجوز لمقرر اللجنة دعوة بعض الأطراف من غير الأعضاء لحضور جلسة أو جزء من جلسة محددة لأسباب تقدرها اللجنة أو المقرر.

مادة ١٢: قرارات اللجنة

قرارات اللجنة تمثل توصيات فنية لذوي الصلاحية ، وتصدر القرارات بأغلبية الأعضاء الحاضرين ، وتبلغ توصيات اللجنة إلى السيد أ.د. / وكيل الكلية لشؤون الدراسات العليا والبحوث خلال سبعة أيام عمل من تاريخ صدورها.

مادة ١٣: الاختصاصات العامة للجنة

تختص اللجنة بالأعمال التي من شأنها تحقيق أهداف اللجنة الواردة في المادة الخامسة من هذه اللائحة على النحو التالي:

- مراجعة واعتماد خطط البحوث والرسائل قبل تسجيلها في المجالس الرسمية للكلية وفقاً لأدلة النزاهة البحثية الصادرة عن اللجنة المركزية وكذلك وفقاً للمواثيق الدولية في مجال التخصص إن وجدت. - دراسة حالات عدم الأمانة البحثية التي ترد للجنة الفرعية. - مراجعة إجراءات النزاهة والأمانة البحثية بالمعامل والمختبرات والوحدات البحثية بالكلية دورياً ، والرفع لمجلس الكلية بنتيجة المراجعة ومتابعة ما تصدره الكلية من قرارات بناء على توصيات اللجنة. - متابعة تنفيذ الكلية للتوصيات والإجراءات الصادرة عن اللجنة المركزية أو اللجنة الفرعية. - تقديم تقارير دورية للجنة المركزية عن أنشطة اللجنة الفرعية بالكلية. - اقتراح الإجراءات والنماذج اللازمة لضمان النزاهة البحثية بالكلية وفقاً لمتطلبات التخصصات العلمية للكلية والرفع بها للجنة المركزية لاعتمادها. - وضع إجراءات التعامل مع خطط وبروتوكولات البحوث ومراجعة الجوانب الأخلاقية بها. - اقتراح أية آليات أو توصيات أو إجراءات من شأنها دعم النزاهة والأمانة البحثية. - اقتراح إجراء تعديلات على اللائحة التنظيمية للجنة والرفع بها للجهة المختصة لإقرارها.	دعم تحقق الأمانة/النزاهة البحثية بكافة مستوياتها ومتابعة تطبيق أخلاقيات ومبادئ البحث العلمي بأقسام الكلية المختلفة.
- تصميم وتنفيذ ونشر الأدلة والمطبوعات اللازمة للتعريف بالممارسات التي تتسم بالنزاهة البحثية. - تنظيم الدورات التدريبية لأعضاء هيئة التدريس ومعاونتهم والباحثين وطلاب الدراسات العليا لزيادة الوعي والثقافة بأخلاقيات البحث العلمي. - تنفيذ محاضرات عامة وندوات ومؤتمرات عن أخلاقيات البحث العلمي والنزاهة البحثية.	نشر الثقافة وزيادة الوعي بأخلاقيات للبحث العلمي لدى القائمين على البحث العلمي والمشاركين به.

- التوجيه باتباع قواعد الأمن والسلامة بما يضمن سلامة الباحثين والعاملين في المعامل البحثية. - توثيق وحماية حقوق جميع أطراف العملية البحثية خاصة المتعلقة بالملكية الفكرية لأفكار الأبحاث وترتيب الباحثين على الأوراق البحثية المنشورة. - حماية حقوق الباحثين الجدد وعدم تعرضهم لأي تمييز أو إجراءات تعسفية. - احترام حقوق الملكية الفكرية للمعلومات والبيانات العلمية أو الصناعية أو الاحصائية الخاصة بالجهات الحكومية والخاصة المصرية أو الأجنبية العاملة بمصر واستخدام تلك المعلومات أو البيانات بتصريح مسبق وبضوابط متفق عليها من الطرفين.	توثيق وحماية حقوق جميع أطراف العملية البحثية خاصة المتعلقة بالملكية الفكرية.
- تقديم الدعم الفني للبحوث التي تختص بالعمل على العينات البشرية وكذلك التي تختص برعاية وتربية واستخدام الحيوانات في البحث العلمي. - إتباع مبادئ إعلان هلسنكي ١٩٦٤ (وفق آخر تحديث له ٢٠١٣ أو ما قد يطرأ لاحقاً) لتنظيم الأبحاث التي تجرى على البشر وفق الضوابط الأخلاقية والشرعية ، مع حماية هوية المستهدفين في الأبحاث دون الكشف عن هويتهم أو أسرارهم للآخرين ، مع ضرورة توقيع المشاركين في البحوث كتابياً على الموافقة بعد فهم خطوات البحث ، ومراعاة ضوابط مشاركة الأطفال بالدراسات البحثية. - متابعة الحصول على نباتات/حيوانات التجارب بشكل قانوني وعدم إجراء التجارب على السلالات النادرة/المعرضة للانقراض. - متابعة جاهزية الجهات التي تُستخدم لتربية نباتات/حيوانات التجارب بالمتطلبات الأساسية للحياة. - التأكيد على استخدام الإجراءات البحثية التي تقلل الألم/ المعاناة للحيوان وإتباع الإرشادات المعتمدة عالمياً خلال مراحل تخدير الحيوان. - التأكيد على سلامة إجراءات التخلص من الحيوانات بعد انتهاء التجارب، والقتل الرحيم للحيوانات بطريقة إنسانية وفق الضوابط الدولية وبما يتناسب مع الصحة والبيئة ، وعدم إطلاق حيوانات التجارب من المعامل وبيوت الحيوان إلى الطبيعة.	ضمان حماية حقوق المرضى والمشاركين في الأبحاث العلميه وضمان اتباع القواعد الأخلاقية لرعاية واستخدام الحيوانات في البحث العلمي والتعليم.
- استقبال الشكاوى ذات الصلة بالنزاهة البحثية من داخل أو خارج الكلية وإعداد ملف خاص بكل شكوى يقدم إلى اللجنة المركزية بالجامعة. - الدراسة وإبداء الرأي العلمي المتخصص في أي شكاوي أو نزاعات أو موضوعات ذات صلة بالنزاهة البحثية إذا طلب منها ذلك من اللجنة المركزية أو من أي جهة دخل الكلية أو الجامعة.	المساهمة في الفصل في الشكاوى الخاصة بالبحث العلمي وفض النزاعات بين الباحثين داخل الكلية.
- تبادل الخبرات والتعاون مع المؤسسات التي تهتم بأخلاقيات البحث العلمي والنزاهة البحثية. - الانضمام للتحالفات والشبكات الخاصة بالنزاهة البحثية. - الالتزام بالاتفاقيات والمواثيق الدولية ذات الصلة بالنزاهة البحثية.	تعزيز صورة ومكانة الكلية والجامعة أمام المجتمع العلمي.

مادة ١٤: اختصاصات مقرر اللجنة

بالإضافة إلى الاختصاصات العامة للجنة يختص مقرر اللجنة بما يلي:

- دعوة اللجنة للانعقاد بصورة دورية منتظمة ورئاسة اجتماعاتها.
- اختيار أمين اللجنة.
- إصدار التوصيات التي تقرها اللجنة.
- توزيع المهام المطلوب تنفيذها على أعضاء اللجنة.
- متابعة تنفيذ آلية العمل في اللجنة فيما يخص التقدم بالطلبات وفحصها والرد عليها.
- متابعة اتخاذ كافة الإحتياطات التي تضمن سلامة وسرية عمل اللجنة والحفاظ على مستنداتها.
- تمثيل اللجنة أمام الغير.
- تفويض أمين اللجنة في بعض أو كل اختصاصاته.
- تفويض أحد/بعض الأعضاء في اختصاص محدد لفترة زمنية محددة.
- ما تفوضه فيه اللجنة من صلاحيات أو موضوعات.
- ترشيح أعضاء جدد بدلا من الأعضاء المنتهية عضويتهم بما يحافظ علي هيكل اللجنة والتخصصات التي تغطيها.

مادة ١٥: اختصاصات أمين اللجنة

بالإضافة إلى الاختصاصات العامة للجنة يختص أمين اللجنة بما يلي:

- التحضير للجلسات وإعداد محاضر الجلسات وتحضير القرارات.
- متابعة تنفيذ قرارات اللجنة.
- إدارة الجلسات في حال غياب مقرر اللجنة.
- ما يوكل إليه من مهام من اللجنة أو مقرر اللجنة بما لا يتعارض مع اللوائح والقوانين والقرارات المنظمة لعمل اللجنة.
- ما يفوض فيه من قبل مقرر اللجنة.
- ما يفوض فيه من قبل اللجنة من صلاحيات وموضوعات.

مادة ١٦: اختصاصات السكرتير الإداري للجنة

تكون مهام السكرتير الإداري للجنة كالتالي:

- تنظيم مواعيد وارتباطات اللجنة ومقررها.
- الأعمال التحضيرية الإدارية للجلسات.
- استقبال المراسلات والمكاتبات الخاصة باللجنة وعرضها علي مقرر اللجنة.
- تحضير المكاتبات الخاصة بأعمال اللجنة.
- تنظيم وحفظ وأرشفة المستندات الخاصة بأعمال اللجنة.
- العمل علي قاعدة بيانات أعمال اللجنة وتسجيل المعاملات الصادرة والواردة.
- أمانة العهدة (الأجهزة والتجهيزات الخاصة بمقر اللجنة).
- ما يوكل إليه من مهام إدارية من مقرر اللجنة بما لا يتعارض مع اللوائح والقوانين والقرارات المنظمة لعمل اللجنة.

مادة ١٧: اختصاصات أعضاء اللجنة

بالإضافة إلى الاختصاصات العامة للجنة يختص أعضاء اللجنة بما يلي:

- حضور اجتماعات اللجنة والمشاركة الفعالة في نقاشاتها وقراراتها.
- اقتراح آليات وضوابط من شأنها تحقيق النزاهة البحثية.
- الاشتراك في اللجان الفرعية التي تشكلها اللجنة لدراسة الموضوعات الواردة لها أو التي تدرسها.
- المشاركة الفعالة في الأنشطة التي تقوم بها اللجنة داخل وخارج الكلية.
- دعم الالتزام بكل البنود العالمية للجان أخلاقيات البحث العلمي.

مادة ١٨: التفويضات

- يجوز أن تفوض اللجنة كال من مقرر و أمين اللجنة للقيام بالاعمال الإجرائية للبحوث والتي تم فيها الموافقة المسبقة من قبل اللجنة وتمت الموافقة عليها نهائيا من جهات ذات صلة بناء على ما يعرض علي اللجنة وذلك لتسهيل الاجراءات ودعم البحوث.
- يجوز أن تفوض اللجنة كلا من مقرر و أمين اللجنة أو من يرونه مناسباً من بين السادة أعضاء اللجنة للقيام بالبت في الأبحاث ذات المخاطر القليلة (Low-Risk Research)
- مع عرض ملخصات لها وتقرير دوري مجمع عنها لأعضاء اللجنة في حال الضرورة.
- يجوز لمقرر اللجنة النظر في الموضوعات العاجلة وتشكيل لجان فرعية لدراستها وإحاطة اللجنة علماً بنتيجة الفحص والدراسة في أول اجتماع تالي للجنة.
- تصدر قرارات التفويض بموافقة اللجنة مع توقيع الأعضاء علي النموذج المعد لهذا الغرض.

مادة ١٩: التزامات وتعهدات اللجنة

يلتزم مقرر وأمين اللجنة وجميع الأعضاء والسكرتير الإداري للجنة بما يلي:

- الالتزام بكل البنود العالمية للجان أخلاقيات البحث العلمي.
- احترام اللائحة التنظيمية للجنة وموادها والعمل علي تطبيقها.
- الحفاظ على السرية التامة بجميع أعمال اللجنة.
- الحضور المنتظم لإجتماعات اللجنة.
- الحيادية التامة في دراسة الموضوعات المعروضة علي اللجنة.
- التنحي عن نظر أية موضوعات أو بحوث في حال وجود تضارب أو تعارض مصالح مع أطراف وجهات ذات صلة.
- احترام التعهدات الداخلية والتفويضات التي أقرتها اللجنة.
- يلتزم مقرر وأمين اللجنة وجميع الأعضاء بحضور تدريبات دورية للوقوف على ما يجد بخصوص أخلاقيات الممارسات البحثية وخاصة في مجال البحوث الصيدلانية والإكلينيكية



مادة ٢٠: المخالفات الأخلاقية في البحث العلمي

تشتمل المخالفات الأخلاقية على السلوكيات البحثية التي تتسم بعدم الامانة وعدم النزاهة وعدم تحري الدقة في العملية البحثية سواء علي مستوي الاجراءات البحثية أو علي مستوي المعلومات والبيانات وطرق جمعها وتحليلها واستخلاص النتائج منها وكتابة أجزاء البحث المختلفة وإجراءات النشر وحقوق الباحثين ، أو تلك التي بها أثر سلبي أو ضار علي أطراف العمل البحثي أو علي العينات البشرية والحيوانية والنباتية أو علي المجتمع ، وغيرها من المخالفات. ويكون المرجع الأساسي في تحديد المخالفات الأخلاقية هو الكتيب الذي أصدرته اللجنة المركزية عن النزاهة البحثية والذي يوضح بشكل تفصيلي المخالفات الأخلاقية في البحث العلمي والإجراءات التقويمية المناسبة بمرجعية المواثيق الدولية والمحلية لأخلاقيات البحث العلمي.

مادة ٢١: آليات تقديم الطلبات و الشكاوى

يكون تقديم الطلبات و الشكاوى في الموضوعات التي تختص بها اللجنة علي النحو التالي :

- يحق لأي باحث أو عضو هيئة تدريس داخل الكلية أو خارجها تقديم طلب مراجعة واعتماد خطط البحوث والرسائل قبل تسجيلها في المجالس الرسمية للكلية.
- يحق لأي باحث أو عضو هيئة تدريس تعرض لانتهاك أو سلوك بحثي غير نزيه من آخرين في نطاق الكلية أو من أحد المنتسبين لها التقدم بشكوى مباشرة إلي اللجنة ، وتقوم اللجنة بالتأكد والتدقيق من إستيفاء عناصر الشكوى والتحقق من وجود جميع المستندات المدرجة في الشكوى قبل إحالتها إلى اللجنة المركزية.
- يحق للباحث أو عضو هيئة التدريس التظلم من أي قرار يصدر عن اللجنة أمام اللجنة المركزية مع تقديم دفوع ومبررات للتظلم كشرط للعرض على اللجنة المركزية.
- تقوم اللجنة بفحص ودراسة وإبداء الرأي في الشكاوى والموضوعات ذات الصلة بمهام واختصاصات اللجنة إذا طلب منها ذلك من السيد أ.د. عميد الكلية أو السيد أ.د. وكيل الكلية لشئون الدراسات العليا والبحوث أو من اللجنة المركزية أو من أية جهة أخرى.

مادة ٢٢: آليات فحص الطلبات و الشكاوى

• تكون إجراءات اللجنة في عملية فحص طلبات مراجعة واعتماد خطط البحوث والرسائل علي النحو التالي:

- الفحص المبدئي من مقرر اللجنة أو من ينوب عنه واقتراح أحد الأعضاء لدراسة الطلب، وطبقا للتخصص.
- في حالة ما إذا كان أحد أعضاء اللجنة (أو المقرر أو الأمين) طرفا في الطلب المقدم ، لا يشترك هذا العضو في مراجعة الطلب المقدم.
- يقوم المراجع بدراسة الطلب بعناية وحيادية ثم يعرض مسودة التقرير علي اللجنة شاملا " رأيه وتوصياته في منح الموافقة أوعدم منحها واقتراح النقاط المطلوب تصحيحها في حالة الرفض.
- تقوم اللجنة بمناقشة التوصيات الواردة في التقرير ، وبناء علي المناقشات يتم اتخاذ قرار بما تراه اللجنة.
- يصدر مقرر اللجنة قرار اللجنة ويتم إبلاغ مقدم الطلب كتابيا بالنتيجة.
- يتعين علي اللجنة الالتزام بإجراء فحص الطلبات وإصدار القرارات في مدة لا تتجاوز ٣٠ يوما من تاريخ استلام الطلب وعمل المتقدم التصويبات أو الإضافات المطلوبة.

- يجوز أن يشترك مقرر اللجنة وأمين اللجنة في اللجان المكلفة بدراسة الطلبات بصفتهم أعضاء.
- وفي حالة الشكوى بشأن حدوث خلاف أو تجاوز بحثي أخلاقي أو نزاع في أحد أقسام الكلية ، يقتصر دور لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية على التأكد والتدقيق من إستيفاء عناصر الشكوى والتحقق من وجود جميع المستندات المدرجة في الشكوى ، بعد ذلك تقوم اللجنة بإحالة الملف والمستندات والاوراق التي تم التحقق منها إلى اللجنة المركزية بالجامعة للدراسة وإبداء الرأي ، على أن تقوم اللجنة بإمداد اللجنة المركزية بما قد تحتاجه من مستندات إضافية من مقدم الشكوى.

مادة ٢٣: المستندات والمحفوظات

المستندات الخاصة بالموضوعات التي تدرسها اللجنة سرية ، ولا يجوز نسخها إلا بموافقة مقرر اللجنة أو من ينوب عنه ، وتعاد جميع المستندات لمقرر اللجنة بعد انتهاء أعمالها ، ولا يجوز لأعضاء اللجنة الاحتفاظ بنسخ (ورقية أو إلكترونية) من مستندات الموضوعات المحالة لهم للدراسة ، وتحفظ جميع مستندات اللجنة في المكان المجهز لحفظ المستندات داخل مقر اللجنة لمدة ١٠ سنوات علي الأقل ، ويتم الاحتفاظ بنسخة إلكترونية من جميع المستندات علي جهاز الحاسب الآلي الخاص بقاعدة بيانات أعمال اللجنة ، وتسري لائحة المحفوظات الحكومية علي ما لم يرد بشأنه نص.

مادة ٢٤: النظام المالي

تضع اللجنة نظاماً مالياً لإدارة مواردها ونفقاتها ومكافأتها ، ويتم العمل به بعد اعتماده من اللجنة المركزية ومن مجلس الكلية ومجلس الجامعة ، وذلك بما لا يتعارض مع القوانين واللوائح والقرارات الحاكمة ، وتمثل موارد اللجنة في ما يتم تخصيصه لها من اعتمادات من الكلية أو الجامعة ، بالإضافة إلي رسوم مراجعة المشروعات البحثية والبحوث وغيرها من المهام ذات المقابل المالي الذي ينص عليه النظام المالي للجنة ، كذلك ما يقبله مجلس الكلية من منح وهبات من جهات دولية أو محلية وذلك بما لا يتعارض مع القوانين واللوائح والقرارات الحاكمة.

مادة ٢٥: القوانين والقرارات والمواثيق الحاكمة

- قانون تنظيم الجامعات رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ ولائحته التنفيذية وتعديلاتها.
- قانون تنظيم البحوث الطبية رقم (٢١٤) لسنة (٢٠٢٠) ولائحته التنفيذية رقم (٩٧٢) سنة (٢٠٢٢).
- قرار مجلس كلية الصيدلة بجلسته رقم ٧١٤ بتاريخ ٢٠٢٢/٤/٢٢ بإنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة جامعة أسيوط.
- قرار مجلس جامعة أسيوط بجلسته رقم ٧٢٥ بتاريخ ٢٠٢١/١٠/٢٧ بالموافقة على إنشاء اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط.
- قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس جامعة أسيوط رقم (٧) بتاريخ ٢٠٢٢/١/٣ بتشكيل اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي، وتحديثاته.
- المواثيق الخاصة بالأمانة البحثية.
- ميثاق المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) ولائحته التنفيذية.
- قرارات اعتماد لائحة اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي وتعديلاتها.
- قرارات اعتماد لوائح اللجان الفرعية لأخلاقيات البحث العلمي بالكليات وتعديلاتها.
- القانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢م الخاص بحماية حقوق الملكية الفكرية.
- لائحة أرباب العهد المعدلة بقرار رئيس مجلس الوزراء ٨٦١ لسنة ٢٠١٧م وكتاب دوري رقم ١ ، ٢ لسنة ٢٠١٨م الصادر من صندوق التأمين الحكومي لضمانات أرباب العهد.
- لائحة محفوظات الحكومة ولائحة المخازن الحكومية وتعديلاتها.
- قرار رئيس الجمهورية الصادر بالقانون رقم ٤٢ لسنة ١٩٦٧ بشأن تفويض في الاختصاصات.
- وتطبق أحكام القوانين واللوائح العامة فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذه اللائحة.



مادة ٢٦: سريان اللائحة

- - تسري أحكام هذه اللائحة من تاريخ موافقة مجلس كلية الصيدلة عليها والذي يأتي بعد موافقة اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط ، ولا يجوز إجراء أي تعديل عليها إلا بموافقة مجلس كلية الصيدلة واللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط بناءا علي اقتراح اللجنة.

تمت بحمد الله - أسيوط - ديسمبر ٢٠٢٢