



كلية العلوم الصيدلانية والتصنيع الدوائي
كلية معتمدة
من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

ميثاق لجنة أخلاقيات البحث العلمي

كلية العلوم الصيدلانية والتصنيع الدوائي

جامعة مصر للعلوم والتكنولوجيا

اعتماد مجلس كلية رقم (5) لسنة (2017) بتاريخ 14/10/2017
وتم اعتماد التحديث بمجلس كلية رقم (8) بتاريخ (28/9/2022م)





ميثاق لجنة أخلاقيات البحث العلمى

كلية العلوم الصيدلانية والتصنيع الدوائى

جامعة مصر للعلوم والتكنولوجيا

إعداد

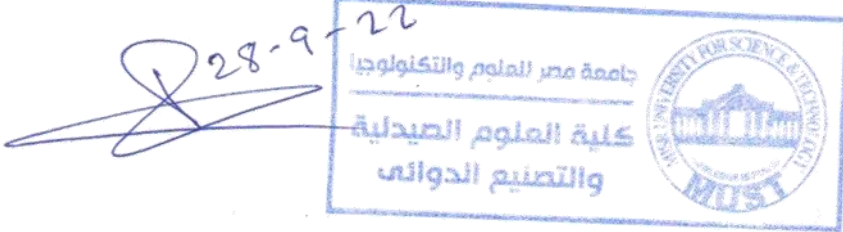
أ.د/ مها على عيسى أحمد

وكيل كلية العلوم الصيدلانية و التصنيع الدوائى لشئون الدراسات العليا و البحوث

اعتماد مجلس كلية رقم (5) لسنة (2017) بتاريخ 2017/10/14

وتم اعتماد التحديث بمجلس كلية رقم (8) بتاريخ (2022/9/28م)

اعتمد،،،



مقدمة

تم إنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية العلوم الصيدلانية و التصنيع الدوائي بجامعة مصر للعلوم و التكنولوجيا بناء على قرار مجلس الكلية رقم (5) لسنة (2017) بتاريخ 2017/10/14 .
يقصد بأخلاقيات البحث العلمي الارشادات والأخلاقيات التي تستمد من الانظمة واللوائح القانونية والاعراف الدولية ومبادئ العدالة والانصاف عند التعامل مع الانسان و الحيوان كما تشمل المعايير التي يجب ان يلتزم بها الباحث عند كتابته للبحث العلمي.

الرؤية

تتطلع لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية العلوم الصيدلانية و التصنيع الدوائي إلي تطبيق المعايير الدولية والمواثيق الأخلاقية لحماية حقوق الباحثين و عينات البحث من انسان و حيوان و الالتزام بالمرجعيات القياسية العالمية في أساليب رعاية واستخدام حيوانات التجارب بالأبحاث المختلفة و في الدراسات الإكلينيكية على الإنسان كما تهدف إلى اتباع الباحثين لقانون حماية الملكية الفكرية و عدم تعارض المصالح المختلفة للباحثين و اتخاذ كافة السبل لمنع الإنتحال و الالتزام بالأمانة العلمية.

الرسالة

تطبيق ممارسة المعايير الأخلاقية والمهنية في رعاية و استخدام الحيوانات في الرسائل والأبحاث العلمية وكذلك اتباع المناهج الاخلاقية العلمية العالمية في التجارب الاكلينيكية على الانسان و احترام حقوق الملكية الفكرية و الأدبية و منع الانتحال عند إجراء البحوث و نشرها.

الأهداف

تحقيق المعايير الأخلاقية في الأبحاث التجريبية العلمية المتعلقة بالإنسان أو الحيوان من خلال تحديد الأسس الأخلاقية التي يتم من خلالها تصميم وإجراء الأبحاث التجريبية طبقا للمواثيق العالمية و كذلك تحديد مبادئ حماية حقوق الملكية الفكرية و الأدبية عند نشر البحوث.

تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي

تتشكل اللجنة من الأستاذ الدكتور وكيل الكلية لشئون البحوث رئيسا و من أستاذ مساعد بالكلية كنائب الرئيس و مدرس بالكلية كأمين اللجنة بالإضافة الى عضو هيئة تدريسي ممثلا عن كل قسم بالكلية كالتالى:-

أ.د/ مها على عيسى أحمد	وكيل الكلية لشئون البحوث و رئيسا للجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية
د/ نهى رياض	مدرس بقسم الكيمياء العضوية و نائب رئيس اللجنة
د/ هبة محمود	مدرس بقسم الفارماكولوجي و أمين اللجنة
أ.م. د/ مروة مهند	استاذ مساعد بقسم الكيمياء الحيوية و عضو اللجنة
أ.م.د/ نهاد ديدامونى	استاذ مساعد بقسم الكيمياء الصيدلانية و عضو اللجنة
د/ رغدة ربيع	مدرس بقسم الصيدلة الصناعية و عضو اللجنة
د/ فاطمة إبراهيم	مدرس بقسم الميكروبيولوجيا و عضو اللجنة
د/ رانيا مصطفى	مدرس بقسم الصيدلانيات و عضو اللجنة
د/مى عبد العزيز	مدرس بقسم الكيمياء التحليلية و عضو اللجنة
د/ اسراء قدرى	مدرس بقسم العقاقير و عضو اللجنة
م.م/ احمد عباس	مدرس مساعد بقسم الصيدلة الاكلينيكية و عضو اللجنة
أ/ أمير محمد محمد كامل	مدير عام الشئون القانونية و التحقيقات بالجامعة
الشيخ/ محمد رشدى	امام مسجد جامعة مصر للعلوم و التكنولوجيا

الهيكلية الإدارية و الإختصاصات الوظيفية

إختصاصات رئيس اللجنة

- يرأس جلسات اللجنة .
- يدعو اللجنة للاجتماع كل شهرين أو كلما اقتضت الضرورة .
- توزيع بروتوكولات الرسائل والبحوث والاستمارات المقدمة من السادة الباحثين على السادة أعضاء اللجنة لمراجعتها تبعا للتخصص.
- إنشاء و تحديث ميثاق لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية
- تصميم الإستمارات و نماذج الطلبات التي تقدم للجنة أخلاقيات البحث العلمي
- مراجعة التقارير الواردة من السادة أعضاء اللجنة
- اعتماد استمارات الرسائل والبحوث والمشروعات البحثية التي تمت الموافقة عليها من عضو اللجنة المختص.
- اعتماد افادات لجنة اخلاقيات البحث العلمي عند الطلب لتقديمها الى المجلات العلمية عند النشر أو للجان الدائمة للترقيات.

إختصاصات نائب رئيس اللجنة

- ينوب عن رئيس اللجنة في مهامه
- الاشراف على اجتماعات اللجنة
- كتابة التقرير السنوى للجنة

إختصاصات أمين اللجنة

- يتولى كتابة محاضر جلسات اللجنة
- تجهيز اجتماعات أعضاء اللجنة
- التواصل مع السادة أعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع
- إعداد جدول أعمال اجتماعات اللجنة
- متابعة تنفيذ قرارات اللجنة

إختصاصات أعضاء اللجنة

- عرض و فحص المستندات و الطلبات المقدمة الى اللجنة
- تقديم الرأى العلمى و مقترح القرار في الطلبات المقدمة الى رئيس اللجنة
- تنظيم و تقديم الدورات التدريبية في مجال أخلاقيات البحث العلمى لأعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم بكلية العلوم الصيدلانية و التصنيع الدوائى .
- تعميم استمارات لجنة اخلاقيات البحث العلمى و الافادات

أليات عمل اللجنة

يبلغ كافة الأقسام بكلية العلوم الصيدلانية و التصنيع الدوائى بميثاق اللجنة و فعاليتها و يتوجب على رؤساء الأقسام ابلاغ جميع أعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم بالالتزام بقرارات اللجنة و التي تهدف الى اتباع الباحثين للقواعد الدولية لحماية حقوق الحيوان في التجارب مثل الفئران و الجرذان و الأرانب و خلافه و تطبيقهم للمعايير القياسية في وضع و اجراء التجارب السريرية على الإنسان سواء أصحاء أو مرضى و تعتمد كلية العلوم الصيدلانية و التصنيع الدوائى في هذا الشأن Declaration of Helsinki و يمكن للباحثين الحصول على نسخة من اللجنة عند الطلب. بالإضافة فأن اللجنة تعنى بتطبيق معايير حماية الملكية الفكرية و عدم الانتحال و عدم تعارض المصالح و يطبق في هذا الشأن ما جاء بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002 بخصوص رسائل الدكتوراه و الماجستير والبحوث والمشروعات البحثية.

الآليات التنفيذية للجنة أخلاقيات البحث العلمى من أجل تحقيق أهدافها

- يتوجه الباحثون الى ممثل اللجنة بالأقسام للحصول على إستمارات الفحص و استيفائها.
- يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة المقترحات البحثية (البروتوكولات) المقدمة من أعضاء هيئة التدريس و معاونيهم بالكلية والتأكد من اتباعها لأخلاقيات البحث العلمى وتشمل :

- رسائل الماجستير لأقسام الكلية المختلفة
- رسائل فلسفة الدكتوراه لأقسام الكلية المختلفة
- الأبحاث العلمية لأعضاء هيئة التدريس

- للجنة الحق في قبول أو رفض أو طلب تعديل المقترحات البحثية المقدمة في ضوء اتباعها للوائح الأخلاقية المعتمدة كما تعتبر قرارات اللجنة وجوبية وملزمة وشرط أساسي قبل موافقة مجالس الأقسام علي تسجيل الرسائل.
- في حالة طلب اللجنة إجراء بعض التعديلات على المقترح البحثي المقدم لها يجب على الباحث عمل التعديلات اللازمة و إعادة التقدم في خلال اسبوعين من تاريخ قرار اللجنة.
- كما تختص اللجنة بالنظر في الطلبات المقدمة من معاوني أعضاء هيئة التدريس للموافقة على قيامهم بمناقشة رسائل الماجستير أو الدكتوراه و تعتبر موافقة اللجنة شرطا لموافقة القسم المختص على طلبهم للحصول على الدرجة الأعلى.
- يقوم معاون عضو هيئة التدريس بتقديم عرض و حلقة مناقشة للبروتوكول الخاص برسالته البحثية قبل التسجيل و قبل المناقشة و ذلك أمام أعضاء هيئة التدريس و معاونيهم بالقسم خاصة و الكلية عامة و بناء على إعلان موقع من رئيس القسم و وكيل الكلية لشنون البحوث لدعوة مجتمع الكلية لحضور السمينار و يعلق الإعلان بلوحة الاعلانات بالكلية و يعتبر هذا شرطا لموافقة لجنة الأخلاقيات على تسجيل الرسالة و على ترقية معاون عضو هيئة التدريس للدرجة الأعلى. و يهدف هذا المتطلب الى حماية حقوق الملكية الفكرية و عدم تعارض المصالح باعلان جميع اعضاء الكلية بالنقطة البحثية و أسماء المشرفين.
- يوصى بأن يقوم أعضاء هيئة التدريس و معاونيهم بحضور دورات تدريبية في مجال أخلاقيات البحث العلمي و عدم الانتحال و كذلك نشر البحوث الدولية لزيادة الوعي باللوائح و القوانين المنظمة لأخلاقيات البحث العلمي و ترسيخ أسس النشر الدولي.
- يجب على معاوني أعضاء هيئة التدريس بكلية العلوم الصيدلية و التصنيع الدوائي بجامعة مصر للعلوم و التكنولوجيا اتخاذ مشرف داخلي واحد على الأقل من أعضاء هيئة التدريس بالقسم المختص عند تسجيل درجة الماجستير أو الدكتوراه و يعتبر هذا شرطا أساسيا للتسجيل و يحرم معاون عضو هيئة التدريس الذي يغفل هذا الشرط من حقه في طلب الدرجة الوظيفية الأعلى (مدرس مساعد أو مدرس) بعد المناقشة.
- يشترط لعضو هيئة التدريس بالكلية لموافقة القسم على قيامه بالإشراف على رسائل الماجستير أو الدكتوراه الخاصة بالمعيدين و المدرسين المساعدين بالقسم على أن يقوم سيادته بنشر بحث واحد كحد أدنى عند إشرافه على رسائل الماجستير و بحثين كحد أدنى عند إشرافه على رسائل الدكتوراه و يشترط في هذه الأبحاث ألا تكون مستمدة من رسالة الماجستير أو الدكتوراه الخاصة به و أن تكون منشورة في مجلات دولية مصنفة عالميا على موقع scopus و ذات معامل تأثير لا يقل عن 1 تبعا لتصنيف WOS. و توصى اللجنة رؤساء الأقسام بضرورة مراجعة هذا المتطلب عند تسجيل معاوني أعضاء هيئة التدريس لنقاطهم البحثية لدرجاتي الماجستير أو الدكتوراه.
- يمنع قيام عضو هيئة التدريس بالإشراف على معاوني أعضاء هيئة تدريس من معيدين أو مدرسين مساعدين ممن تربطهم بهم علاقة قرابية أو مصاهرة كما يمنع قيامه بتحكيم الرسائل العلمية الخاصة بهم.
- يشترط أن يذكر أعضاء هيئة التدريس و معاونيهم المعينون أو المعارون بشكل كلي أو انتداب جزئي علاقتهم بالكلية و الجامعة على أبحاثهم المنشورة و يحق للمنتدبين و المعارون ذكر جهة عملهم الأصلية بالإضافة الى كلية العلوم الصيدلية و التصنيع الدوائي جامعة مصر للعلوم و التكنولوجيا كما يشترط استخدام و ادراج الايميل الرسمي للجامعة في الصفحات الشخصية على جوجل سكولار و في .
- يجب على معاون عضو هيئة التدريس تقديم عدد بحث واحد منشور على الأقل مستمد من رسالة الماجستير او الدكتوراه قبل مناقشته و يجب أن تكون الأبحاث منشورة دوليا في مجلات مصنفة عالميا على موقع scopus و ذات معامل تأثير أكثر من 1 على التصنيف Thomson and Reuters او بمجلة الكلية.
- على معاوني أعضاء هيئة التدريس الذين قاموا بتسجيل نقاطهم البحثية منذ يناير 2023 نشر بحث او مقال مرجعي بمجلة الكلية و يعتبر هذا شرطا للمناقشة و الترقية.
- تعتبر موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي شرطا أساسيا لموافقة القسم المختص و الكلية على تسجيل معاون عضو هيئة التدريس للدراسات العليا و على منحه الدرجة الأعلى في حال مناقشته.
- يتقدم عضو هيئة التدريس باستيفاء الطلب المقدم الى لجنة أخلاقيات البحث العلمي للموافقة على بروتوكول البحث العلمي الخاص بسيادته و تعتبر موافقة اللجنة شرطا أساسيا للسماح له بإجراء التجارب بمعامل و مصنع و مركز البحوث بكلية العلوم الصيدلية و التصنيع الدوائي.

- يجب على الباحث اتخاذ كافة السبل لتفادي الانتحال العلمي و الأدبي للبحوث و لاحترام حقوق الملكية الفكرية في النقاط البحثية و نشر البحوث.
- في حالة نشر بحث بمجلة محلية أو مجلة دولية غير مصنفة عالميا على موقع Scopus فيتوجب على الباحث أن يقدم الى اللجنة تقريرا عن بحثه من برنامج معتمد عالميا لكشف الانتحال مثل iThenticate .
- يلتزم أعضاء هيئة التدريس و معاونيهم بالقواعد العامة في نشر البحوث مثل عدم إضافة اسم أى عضو هيئة تدريس غير من ذكر في بروتوكول الرسالة أو البحث دون تبريرات موضوعية و أيضا لا يتم حذف أيا من أسماء من شاركوا بالبحث.
- يلتزم أعضاء هيئة التدريس و معاونيهم في نشر البحوث المستمدة من رسائل علمية بكتابة إسم صاحب الرسالة أو لا الا اذا رأى القسم المختص غير ذلك مع ضرورة عدم استخلاص بحث منفرد من أى رسالة علمية.
- يلتزم أعضاء هيئة التدريس بذكر مصادر الكيماويات و الحيوانات و الأنسجة و الخلايا و الأدوية المستخدمة في أبحاثهم.
- يلتزم أعضاء هيئة التدريس بذكر كل شخص أو جهة شاركت في تمويل البحث بشكل مادي أو معنوي كما يلتزم جميع الباحثين على البحث بتقديم إفادة بعدم تعارض المصالح بينهم و بموافقة كل منهم على نشر البحث بشكله النهائى و موافقتهم على مجلة النشر.

القواعد العامة للجنة أخلاقيات البحث العلمي عند إجراء التجارب

تقتضي أخلاقيات البحث العلمي احترام آراء الآخرين و كرامتهم و حفظ حقوقهم، سواء كانوا من الباحثين المشاركين في البحث أم من المستهدين من البحث . وتتبنى مبادئ أخلاقيات البحث العلمي قيمتي " العمل الإيجابي " و " تجنب الضرر " كركيزتان للاعتبارات الأخلاقية خلال اجراء البحث.

و بناء على هذا يجب أن يلتزم الباحث بالمعايير الأخلاقية التالية عند إجراء و كتابة البحوث:

- المصادقية
- يجب أن تكون نتائج البحث موضحة بصدق و امانة كما يجب ألا يكمل أو ينقص أو يغير الباحث نتائجه معتمدا على الظن أو التحيز أو النظريات المكتوبة و أن تقتصر نتائج البحث على ما حصل عليه الباحث فعليا من خلال الملاحظات و القياسات الفعلية.
- الخبرة
- يجب أن يكون الباحث ذو خبرة كافية في العمل الذي يقوم به و يجب أن يذكر الباحث أسماء و جهة عمل كل الأشخاص ذوى الخبرة الذين استعان بهم في إنتاج البحث.
- السلامة المهنية
- يجب ألا يعرض الباحث نفسه أو من يحيطون به أو عينات التجربة من إنسان أو حيوان لخطر جسدي أو أخلاقي والاخذ بالاحتياطات التحضيرية عند التجارب.
- الثقة
- على الباحث بناء علاقة ثقة مع الذين يعمل معهم حتى يحصل على تعاون أكبر منهم و نتائج أكثر دقة و عليه أن يكون أمينا فلا يستغل عينة البحث.
- الموافقة المستنيرة
- على الباحث ان يحصل على موافقة مسبقة للعمل على عينة البحث من الجهة المسؤولة كما يجب أن يراعى مواصفات الحالات موضوع البحث من أطفال أو مرضى أو ذوى الحالات الخاصة.
- حق الانسحاب
- يحق لأي باحث مشارك في البحث الانسحاب و تنقل مسؤولية الباحث الاوّل لغيره بموافقة موثقة كما يحق للجهة المسؤولة عن عينة البحث الانسحاب الكمي او الجزئي من البحث.
- التوقيع المرئي والمسموع
- لا يحق للباحث التقاط الصور او تصوير فيديو او تسجيل صوت عينة البحث دون الموافقة المستنيرة من الجهة المسؤولة عن عينة البحث كما أنه من غير المقبول أخذ الموافقة بعد التصوير أو التسجيل.
- اعلام الجهة المسؤولة عن عينة البحث بالنتائج
- يحق للباحث الرئيسي اعلام الجهة المسؤولة عن عينة البحث بملخص النتائج و التوصيات التى انتجها البحث قبل نشره و لكن لا تنشر تفاصيل و خصوصيات البحث في وسائل الاعلام و التواصل الالكتروني.
- تحاشي الأمل المزيف / الكاذب

يجب على الباحث المسؤول الا يعطي املا كاذبا او وعودا صعبة التحقيق اعتمادا على التحيز أو الأمنيات التي لا تثبت نتائج البحث.

- مراعاة مشاعر الآخرين و مصالحهم الصحية
يجب أن يراعى الباحثون مشاعر الأشخاص عينة البحث و مصالحهم الصحية خاصة اذا كانوا من كبار السن أو الأطفال أو النساء أو ذوى الحالات الخاصة.

-عدم استغلال المواقف و تجنب التحيز
يجب عدم استغلال المواقف لصالح البحث و عدم التحيز لتفسير ما يلاحظ او يستنتج لمصلحة البحث.
- سرية المعلومات
ان يحافظ الباحثون على سرية معلومات عينة البحث فلا يفصح عن هوياتهم أو حقيقة مرضهم لأى جهة.
-حقوق الحيوان

على الباحثين الاخذ بنظر الاعتبار في التعامل الرحيم مع الحيوانات أثناء البحث فيجب عليهم مراعاة جميع التفاصيل من نوع الأكل و الشرب و درجة الحرارة و الرطوبة التي يتم حفظ الحيوانات بها كما يجب اتخاذ جميع السبل لتقليل المعاناة و استخدام التقنيات المتطورة في الطرق البحثية و الاحصائية للحد من الأعداد المستخدمة من الحيوانات و يجب مراعاة اتخاذ جميع الأساليب المتاحة لحماية الحيوان من الألم الذى لا تبرره أهداف البحث.

القواعد الضابطة للبحث العلمي على الإنسان

- يجب على الباحث الالتزام بالمبادئ و الأعراف العامة عند التعامل مع المرضى و المتطوعين الأصحاء
- يجب أن يقوم الباحث بتوضيح موضوع و تفاصيل البحث كاملا للشخص المشارك في الدراسة بنزاهة و أمانة
- يجب أن تكون مشاركة الأشخاص في البحث بشكل اختياري و تطوعي
- يجب احترام الأشخاص موضع الدراسة و حمايتهم من الأضرار و المخاطر إن وجدت
- لا بد أن يكون موضوع البحث مقبولا ضمن الاخلاقيات و الأعراف العامة للمكان محل البحث

القواعد الضابطة للبحث العلمي على الحيوان

- يجب على الباحث الالتزام بالتعليمات و الأعراف الدولية في التعامل مع الحيوانات كما يجب عليه تطبيق جميع اللوائح المنظمة للبحث العلمي في استخدام حيوانات التجارب.
- يجب أن يكون هدف البحث واضح و مقبول ليبرر استخدام الحيوانات
- الاكتفاء بأقل عدد ممكن من حيوانات التجارب في البحث العلمي على ألا يؤثر ذلك على نتيجة البحث.
- تقليل الضرر و المعاناة الذي قد يلحق بحيوانات التجارب قدر الإمكان وذلك في كل مراحل البحث.
- لا يجوز استخدام حيوانات التجارب إلا من قبل الأشخاص المدربين على ذلك .
- لا يجوز استخدام الحيوانات المهدة بالانقراض او الحيوانات من اصول نقية و مهمة
- يجب أن تحتوي المنشأة على الأماكن الصالحة لرعاية حيوانات التجارب خلال جميع مراحل البحث مثل المزرعة او البيت الحيواني الخاص بحيوانات التجربة.
- التخلص بطريقة علمية و رحيمة من الحيوانات بعد الانتهاء من التجربة
- التخلص من الحيوانات النافقة في محرقة خاصة.

نماذج الإستثمارات

الموافقة المستنيرة (تملاً بواسطة العينة البحثية)
عنوان البحث و نوعه (رسالة ماجستير/ دكتوراه/ بحث/ مشروع بحثي):
ملخص موجز (5 سطور):

اسم الباحث الرئيسي و جهة عمله و درجته الوظيفية و تليفونه و دوره بالبحث:

أسماء الباحثون المشاركون و جهة عملهم و درجاتهم الوظيفية و تليفوناتهم و دورهم بالبحث:

المريض يعانى من مرض (.....) و يلزمه العلاج باستخدام (.....) و الباحثين يقوموا بدراسة (.....) وسوف يستعينوا بعدد مرضى قدره (.....) لإمكان التوصل لعلاج أفضل لفائدة المصابين بهذا المرض. المطلوب من المشارك فى هذه الدراسة: لو وافق المريض على الاشتراك فى هذه الدراسة ،سوف يستلزم الحضور عدد أيام أسبوعيا (....) للمستشفى (.....) وسوف يتعرض (.....) (يكتب العلاج بالتفصيل و بطريقة مبسطة حتى يفهمها المريض)

الفائدة المرجوة للعلاج التجريبي.....:

الأعراض الجانبية للعلاج التجريبي.....:

إمكانية قبول أو رفض المشاركة: المريض غير مجبر اطلاقا على المشاركة و كذلك من حقه الانسحاب من الدراسة وقتما تشاء بعد ابلاغ الطبيب المسئول بدون أن يؤثر قراره على الرعاية الطبية التى يحصل عليها. من سيعلم بمشاركة المريض فى البحث : الأطباء المسئولون عن البحث و كذلك الممرضات المعاونون لهم و للمريض مطلق الحرية فى ابلاغ من يريد من أهله و أصدقائه كما أن المعلومات الخاصة بحالته المرضية و علاجه ستكون محفوظة بطريقة آمنة غير مسموح بالإطلاع عليها إلا للمسئولين عن البحث.

هل للمريض أى استفسارات أخرى؟

أقر أنا الموقع أدناه، أنني قد قرأت و فهمت و وافقت على المشاركة فى الدراسة
إسم و توقيع و عنوان و الرقم القومى و رقم تليفون المشارك

التاريخ

التاريخ

التاريخ

إسم و توقيع الشاهد و الرقم القومى

إسم و توقيع الباحث و الرقم القومى

*إذا كان المشارك فى الدراسة ليس من ذوى الأهلية يقوم المسئول عنه بالتوقيع نيابة عنه

Application form
for research studies using human subjects

<p>To be filled by RESEARCH ETHICS COMMITTEE ONLY</p> <p>Protocol ID</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 5px 0;"></div> <p>Submission Date of the Application: _____</p> <p>Decision: Accept / Reject / Revise</p> <p>Decision Date:</p> <p>Signature of the committee representative:</p> <p>Signature of the Head of the committee:</p>

1- Applicant Information

Principal Investigator Name	
Department:	
Title:	
Phone/mobile:	
Qualifications	
E-mail address:	
Mailing Address:	
Co-Investigators Names	
Department:	
Title:	
Phone/mobile:	
Qualifications:	
E-mail address:	
Mailing Address:	

I- Details of the Study Project

Title of Project	
Background of the project	
Aim of Project (one or two sentences)	

Title of Project	
Starting date of study	
Estimated end date of study	
Estimated duration of total project	
Estimated total number of subjects (including control subjects)	
Age range of subjects	
Sex of subjects	
Where will study be conducted?	
Where will specimens be analyzed?	
Source of subjects	
Experience of Principal Investigator: Brief summary (attach CV)	

Title of Project	
What is the total budget of the research?	
Who is the sponsoring agent? (name all sources of sponsorship, funding, and any other interested parties)	

1-This research project is: (Check all that applies)

- Single site project
- Multi-center project
- National collaborative project
- International collaborative project

2-What is the type of the research?

- Experimental study: Specify the phase: (1) I (2) II (3) III (4) IV
- Observational Descriptive Study (Case report, Case series, Survey)
- Observational Analytic study (Cross-sectional, Case-control, Cohort)
- Diagnostic test evaluation study
- Other: Specify _____

3-Which description fits to this study

- Funded research (complete Q34)
- Postgraduate Research study (MSc/PhD)
- Un-funded research
- Commercially Sponsored Clinical Trial
- Principal Investigator Driven Clinical Trial

4-Does this study include? (Check all that applies)

- Placebo
- Randomization
- Genetic testing
- Human Embryo research
- Stem cell research
- Biological specimens collection
- Invasive Techniques

5-Does a Data Safety and Monitoring Board exist for this study?

- Yes
- No

6-Has this study undergone previous scientific review?

Yes

No

7- Is this project a continuation of a current or previous project with ethics approval?

Yes

No

If YES, please provide REC file reference number:

8- Has this project been submitted to any other ethics committees?

Yes

No

If YES, please provide the following details:

Ethics Committee	Status (To be Submitted, Submitted, Approved, Not Approved)	Date	Please Attach a Copy of Ethics committee decision

*Please note that ethics approval cannot be granted retrospectively.

9- Kindly, provide information regarding any changes in the original study protocol



10- Describe the inclusion and exclusion criteria of participants from the project

11- Describe the recruitment method used

12- Describe the level of contribution of participants in the study

13- Risks: Indicate what you consider to be the risks to subjects and indicate the precautions to be taken to minimize or eliminate these risks. Justify the need for a placebo control group if one is included in this study. Where appropriate, describe the data monitoring procedures that will be employed to ensure the safety of subjects. Use additional sheets as needed.

14- Benefits: Indicate what you consider to be the benefits to subjects and the society. Indicate the procedures to be taken to maximize these Benefits. Use additional sheets as needed.

15- Indicate whether this project involves any of the following subject populations?

- Children (Children are defined by local law as anyone under age 18.)
- Prisoners
- Pregnant women
- Cognitively impaired or mentally disabled subjects
- Economically or educationally disadvantaged subjects

16-What type of consent will be obtained from research subjects?

- Written consent (attach the filled forms of informed consent)
- Oral consent
- Will not obtain consent

*Filling informed consent forms from subjects (patients) is the responsibility of the principal investigator not the Research Ethics Committee.

17-If written consent will not be obtained, explain why.

18-Will subjects receive any compensation for participation in cash or in any other form?

1. Yes 2. No

19-If subjects receive any compensation; please describe amount or kind of compensation

20-Will identifiable, private, or sensitive information be obtained about the subjects or other living individuals?

1. Yes 2. No

21-Explain how Privacy and Confidentiality of Data and Records will be maintained:

22- Design & methodology: Briefly outline the methods you propose using to achieve the aims of the project including data analysis methodology.

23- Briefly outline in average "300 words" the expected benefits of the proposed research regarding health development in Egypt and the expected progress of medical knowledge and medical care to our community

II- Conflict of Interests

- (a) **Do any potential ‘dependent or unequal relationship’ issues arise between any of the named investigators and the conduct of this research?** (e.g. relationships between researchers and participants that may compromise the voluntary nature of participants’ decisions).

- Yes No

(If YES, please provide details of the conflict of interest and mechanisms in place to address these issues)

- (b) Do any of the named investigators have access to personal or other sensitive information required for the conduct of this research as a condition of employment, rather than as a researcher?

Yes

No

(If YES, please provide details)

- (c) Do any of the named investigators have any current or previous affiliation with, or financial involvement in, any organization or entity with direct or indirect interests in the subject matter or materials of this research?

Yes

No

(If YES, please provide details regarding the nature of the affiliation(s) and matters that may need consideration)

- (d) Do any of the named investigators have any other potential conflict of interest issues not covered above?

Yes

No

(If YES, please provide details regarding the nature of the conflict(s) and matters that may need consideration)

III- Signatures and Declarations

Title of Project:

- I certify that the information given is correct to the best of my knowledge.
- I acknowledge that I must notify the Research Ethics Committee of College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing, MUST in advance of any ethically-relevant variation to the project.

	Name	Signature	Date
Principal Investigator			
Co-investigator (1)			
Co-investigator (2)			
Co-investigator (3)			

Application form
for research studies using animals and/or cell lines

<p>To be filled by RESEARCH ETHICS COMMITTEE ONLY</p> <p>Protocol ID</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 5px 0;"></div> <p>Submission Date of the Application: _____</p> <p>Decision: Accept / Reject / Revise</p> <p>Decision Date:</p> <p>Signature of the committee representative:</p> <p>Signature of the Head of the committee:</p>

Applicant (Principal Investigator)	
(Name and Mobile No.)	
Protocol Title	
Category of Protocol	<input type="checkbox"/> Research <input type="checkbox"/> MSc Thesis <input type="checkbox"/> Ph.D. Thesis <input type="checkbox"/> Pilot study <input type="checkbox"/> Research Project
Duration of Approval	<input type="checkbox"/> 1 Year <input type="checkbox"/> 2 Years <input type="checkbox"/> 3 Years
Anticipated Start Date	
Type of submission	<input type="checkbox"/> New protocol <input type="checkbox"/> Amendment <input type="checkbox"/> Related to other protocol (If Amendment or related to another protocol, please provide its REC number)
Is the protocol funded?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Pending funding source: <input type="checkbox"/> MUST University <input type="checkbox"/> Others (Please specify)

*Protocol duration begins on the date of approval by the Ethics committee and continues for the number of years requested in this section.

SECTION 1: General Overview

1.1. Research staff information

Study Team Members			
Principal Investigator			
Name		Position	
Institution		Department	
Phone		Email	
Co-Investigators	(Names and affiliation)		

1.2 Has this protocol been peer reviewed by specialized scientific merit reviewing committee/peer reviewers?

No Yes If yes please provide the **full name of the reviewing committee/** attach the acceptance letter and any response to reviewers.

1.3. Search of Literature for Duplication: This search must be performed to prevent unnecessary duplication of previous experiments and (3Rs) (Reduction, replacement and refinement) alternatives.

1. Database search engine(s)	<input type="checkbox"/> Pubmed <input type="checkbox"/> Google Scholar <input type="checkbox"/> Science Direct <input type="checkbox"/> Other (If other please specify.....)
2. The last date of database search was performed:	
3. Time period covered by the search:	<input type="checkbox"/> 5 years <input type="checkbox"/> 10 years <input type="checkbox"/> Other (If other please specify....)
4. Keywords used in the search	
5. Acronyms or abbreviations	

SECTION II: The objective(s), hypothesis and outcomes of this study

Please list the objective(s), hypothesis and anticipated outcomes of the project

Objective(s)	
Hypothesis	
Outcomes and significance (benefits)	

1.5. Background:

Please provide adequate background with references that indicate the importance of the proposed study.

1.6. Summary in English language:

Please do not submit your thesis proposal or grant application. Please mention in details the relevance of the research proposal to the research plan of the College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing.

2. Project Category:

2. 1 Does your study involve in vitro work that uses human or animal cells/ tissues?

- Yes No

If yes, please choose sources of the obtained tissues

- Commercially available animal cell lines.
- Euthanized animals from an approved protocol.
- Cadaver/Tissue from abattoir or purchased from the market.
- Cadaver collected from the field, e.g., road-kill.

In case of commercial or established animal cell lines for in vitro work only. Please complete the following:

Type of cell line:

Name	Animal species	Source (Name and address of the supplier)

In case of use of animal tissues. Please complete the following:

A. Type of animal tissue

Animal species	Tissue type	Quantity and frequency

Please describe how tissues or cadavers are packed and transported to the location where it will be used:

Packaging	method:
.....	
Transportation (provide means and route)	and safety procedures:
.....	

B- Source of animal tissue/cadaver

<input type="checkbox"/> Commercial source/ abattoir
Please provide the name and address of the supplier.....
<input type="checkbox"/> Dead animals collected from field (e.g. from car accident, etc..)
Please provide the location and cause of death if known:
<input type="checkbox"/> Euthanized animal from approved protocol. Research ethics protocol number
<input type="checkbox"/> Other sources, please describe:

Animals required for the study

Species	strain	Sex	Weight	Total number

Experimental design of the study:

Detailed Methodology:

Fate of animals and method of euthanization (state the reference):

Conflict of interest (reveal any present or potential conflicts e.g. scientific, financial, etc.)

SECTION 3: General Principles

The Research Ethics Committee of College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing adopts the following guidelines for the care and handling of laboratory animals:

Animal Welfare

Animals used in scientific experiments:

- May not be used in studies that are methodologically unsound, frivolous, trivial, or which unnecessarily duplicate earlier studies.
- May not be subjected to unnecessary hunger, thirst, disease, parasitism, injury, discomfort, pain or suffering.

Therefore, animals held for, and used in, scientific experiments:

- Must be kept comfortable under conditions that are suitable to their species, enabling them to express normal behavior. These include adequate space, company of conspecifics, and adequate environmental stimulation.
- Must be monitored for ill-health and distress, and, where necessary, enjoy rapid diagnosis and either treatment or other alleviation of their condition.
- Must be handled and treated in ways that either avoid or at least minimize distress, pain and suffering.

The Three 'R's

Proposals for research on sentient animal subjects must satisfy three principles:

Replacement: Sentient animals may not be used if they can be replaced by non-sentient subjects or systems.

Reduction: The number of animals used must be reduced to the minimum consistent with the methodological soundness of the study.

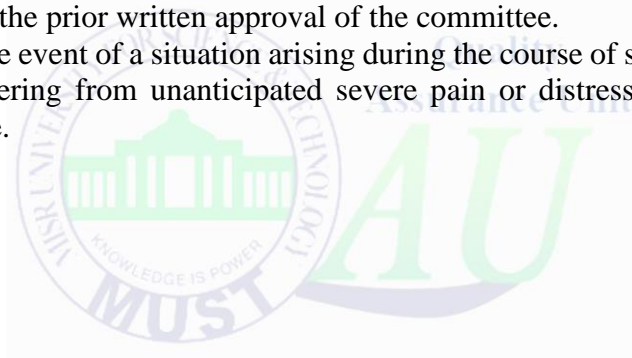
Refinement: Experimental methodology and procedures should be refined in a way that minimizes the negative impact on the animal subjects, including distress, pain and suffering.

Responsibility

Everyone using animals, whether for experimentation, testing or provision of tissues or body fluids is responsible in their personal capacity for assuring that they are afforded the highest levels of welfare and protection from abuse.

Responsibilities of the Principal Investigator:

- a. To maintain records of all procedures performed on the animals.
- b. To ensure that all animals used are clearly identified with the allocated authorization number by means of labels on cages, pens or rooms.
- c. To ensure that all the designated associate and assistant personnel or students are qualified and competent to perform the allocated procedures and that no other personnel will be allowed to perform any procedures without written authorization from the Animal Ethics Committee.
- d. To ensure that there will be no deviation from any of the procedures as specified in the application without the prior written approval of the committee.
- e. To ensure that, in the event of a situation arising during the course of study whereby an animal is found to be suffering from unanticipated severe pain or distress, a veterinarian will be consulted for advice.



SECTION 4: Declaration and Signatures

<p>1. Principal Investigator: In this application, I hereby declare that I am familiar with the ideas, principles and responsibilities outlined in the Animal Ethics Code and will personally undertake all measures and responsibility to ensure that they are implemented in the conduct of this study, should it be approved.</p> <p>2. I understand that I am legally responsible for all aspects of the study.</p> <p>3. I declare that to the most of my knowledge, all persons named and working under my supervision have the appropriate training and skills required to carry out their tasks as indicated.</p> <p>4. I declare that there is no conflict of interest between all authors and with any other parties.</p> <p>5. I also undertake not to deviate from the approved protocol without referring to and gaining prior approval of such amendments from the Research Ethics committee, College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing, MUST.</p>	
Principal Investigator	I have read and accepted the declaration.
	Name
	Signature
	Date



Application form
(for research studies NOT using human, animals or cell lines)

To be filled by RESEARCH ETHICS COMMITTEE ONLY

Protocol ID

Submission Date of the Application: _____

Decision: Accept / Reject / Revise

Decision Date:

Signature of the committee representative:

Signature of the Head of the committee:

Applicant (Name and Mobile No.)	
Protocol Title	
Category of Protocol	<input type="checkbox"/> Research <input type="checkbox"/> MSc Thesis <input type="checkbox"/> Ph.D. Thesis <input type="checkbox"/> Pilot study <input type="checkbox"/> Research Project
Type of submission	<input type="checkbox"/> New protocol <input type="checkbox"/> Amendment <input type="checkbox"/> Related to other protocol (If Amendment or related to another protocol, please provide its REC number)

SECTION 1: General Overview

1.1. Research staff information

Study Team Members			
Applicant			
Name		Position	
Institution		Department	
Phone		Email	
Supervisors/Co-Investigators (Names and affiliation)			

1.2 Has this protocol been peer reviewed by council department?

Yes

No

1.3. Search of Literature for Duplication: This search must be performed to prevent unnecessary duplication of previous experiments and (3Rs) (Reduction, replacement and refinement) alternatives.

Database search engine(s)	<input type="checkbox"/> Pubmed <input type="checkbox"/> Google Scholar <input type="checkbox"/> Science Direct <input type="checkbox"/> Other (specify)
Date of last database search	
Duration covered by the search of literature	<input type="checkbox"/> 5 years <input type="checkbox"/> 10 years <input type="checkbox"/> Other (If other please specify....)

SECTION II: The objective(s), hypothesis and outcomes of this study

Please list the objective(s), hypothesis and anticipated outcomes of the project

Background	
Objectives	
Outcomes and significance (benefits)	

Relevance to the research plan

Please mention in details the relevance of the research proposal to the research plan of your department and College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing.



- Please attach a copy of the study protocol.
 - 1- Was a seminar held about the study at College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing, MUST? (Please provide the date)

Yes (date...../...../.....)
 No
 - 2- Was there an announcement of the seminar for the college members in the advertisement board of the College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing, MUST? (Please note that the announcement should be at least a week before the seminar date)

Yes (date...../...../.....)
 No
 - 3- Does the study include hazardous materials (radioactive materials, poisonous chemicals, infectious micro-organisms, contagious wastes, biohazards, environmental contaminants,etc)?

Yes
 No

4- Are all possible precautions taken to eliminate risk exposure for all participants in the study?

Yes

No

5- Mention in details the safety procedures followed to dispose the hazardous wastes and/or chemicals in the study

6- Mention in details the emergency plan in case of accidental exposure to a health hazard related to the study (e.g. seeking medical help at MUST hospital)



7-
Are

there any conflict of interests between the authors of the study or with any other organization that may affect the results of the study? (if yes, provide the details)

Yes

No

8- Does the study respect all forms of intellectual property?

Yes

No

9- Are all the rights of authorship reserved in the study for all participants?

Yes

No

10- Declaration and Signatures

1. In this application, I hereby declare that I am familiar with the ideas, principles and responsibilities outlined in the Research Ethics Committee guidelines and will **personally** undertake all measures and responsibility to ensure that they are implemented in the conduct of this study, should it be approved.
 2. I understand that I am **legally responsible** for all aspects of the study.
 3. I declare that to the most of my knowledge, all persons named and working in the study have the **appropriate training and skills required** to carry out their tasks as indicated.

4. I declare that there is no conflict of interest between all authors and with any other parties.	
5. I also undertake not to deviate from the approved protocol without referring to and gaining prior approval of such amendments from the Research Ethics committee, College of Pharmaceutical Sciences and Drug Manufacturing, MUST.	
Applicant	I have read and accepted the declaration.
	Name
	Signature
	Date



MISR UNIVERSITY
for science and technology



جامعة مصر
للعلوم والتكنولوجيا



☎ **16878**

   mustuni  must_university

www.must.edu.eg