



جامعة الكفيل
University of Alkafeel

مدونة اخلاقيات البحث العلمي

كلية طب الاسنان
جامعة الكفيل



اعداد

لجنة اخلاقيات البحث العلمي



مدونة أخلاقيات البحث العلمي
كلية طب الأسنان
جامعة الكفيل

اعداد
لجنة أخلاقيات البحث العلمي

المقدمة

تهدف هذه المدونة إلى ضمان تطبيق معايير أخلاقية ومهنية ومسؤولة في جميع البحوث الصحية التي تُجرى في كلية طب الاسنان – جامعة الكفيل – وزارة التعليم العالي والبحث العلمي - جمهورية العراق. وتشمل هذه المعايير جميع الباحثين، سواء من العاملين في كلية طب الاسنان أو من غيرها من المؤسسات الحكومية والاهلية، من داخل العراق أو خارجه.

تُركز المدونة على ضمان جودة البحوث الصحية من الناحيتين العلمية والأخلاقية. وتهدف إلى الاستفادة من نتائج هذه البحوث لحل المشاكل الصحية، ونشر الفهم والمعرفة بحقوق المرضى المشاركين في البحوث.

تُنفذ هذه المدونة بالتوازي والتكامل مع:

- أخلاقيات الممارسة الطبية.
- متطلبات إجازة العمل في الحقل الصحي.
- باقي القوانين والقرارات والتعليمات والأوامر النافذة التي تحكم وتنظم تقديم الخدمة الصحية في العراق.

تأخذ المدونة بعين الاعتبار أن الحق بالصحة هو أحد حقوق الإنسان الاجتماعية التي أكدت عليها التشريعات الوطنية والدولية. كما تتوافق مع المدونات العالمية التي تنظم العمل البحثي في المجال الصحي، مثل إعلان هلسنكي ومدونة نورمبرغ وتقرير بلمونت والميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية وغيرها.

تسعى هذه المدونة إلى ضمان إجراء البحوث الصحية بشكل أخلاقي ومهني ومسؤول، مما يُعزز من جودة البحوث واستفادة المجتمع من نتائجها.

أولاً: المبادئ الأساسية لأخلاقيات البحث العلمي

المبدأ الأول: احترام استقلالية الانسان

المبدأ الثاني: تحقيق فائدة

المبدأ الثالث: تجنب ضرر

المبدأ الرابع: العدالة

المبدأ الخامس: الإخلاص، الأمانة، النزاهة، الثقة.

المبدأ السادس: الحرية الاكاديمية في البحوث الصحية.

المبدأ الأول: احترام استقلالية الإنسان المشارك في البحوث

يتحقق مبدأ احترام الإنسان المشارك في البحث من خلال:

1. تمكين المشارك من اتخاذ قرار الاشتراك في البحث بشكل مستقل وطوعي وبدون ضغوط. يُمكن تحقيق ذلك من خلال:

- توفير جميع المعلومات المتعلقة بالبحث للمشارك بشكل واضح وموجز.
- شرح فوائد ومخاطر المشاركة في البحث.
- التأكيد على حق المشارك في الانسحاب من البحث في أي وقت دون أي عواقب.
- الحصول على موافقة خطية من المشارك قبل بدء أي إجراءات بحثية.

2. حماية الفئات المستضعفة في المجتمع. تشمل هذه الفئات:

- الأطفال.
- كبار السن.
- الأشخاص ذوي الإعاقة.
- الأشخاص ذوي الأمراض المزمنة.
- الأشخاص الذين يعانون من الفقر أو التهميش.

يجب على الباحثين اتخاذ خطوات إضافية لحماية هذه الفئات، مثل الحصول على موافقة من ممثل قانوني للمشارك. واستخدام لغة واضحة ومباشرة عند شرح البحث. والتأكد من أن المشارك يفهم تمامًا فوائد ومخاطر المشاركة في البحث. وتقديم الدعم النفسي والاجتماعي للمشاركين.

3. ضمان خصوصية المشارك وتأمين سرية المعلومات وادامة الثقة بالباحثين وبعملية اجراء البحوث. يُمكن تحقيق ذلك من خلال:

- استخدام أسماء مستعارة أو رموز للمشاركين في جميع البيانات والوثائق.

- تخزين البيانات في مكان آمن.
- تقييد الوصول إلى البيانات للأشخاص الذين يُسمح لهم بذلك فقط.
- عدم مشاركة أي معلومات شخصية للمشاركين مع أي شخص آخر دون موافقتهم.

الموافقة الواعية والمستنيرة:

4. يجب على الباحث الحصول على موافقة واعية ومستنيرة من أي شخص يشارك في البحث قبل بدء أي إجراءات بحثية.

- في حالة عدم قدرة المشارك على اتخاذ قرار المشاركة إذا كان المشارك لا يملك الوعي أو القدرة على اتخاذ قرار المشاركة من عدمها يجب الحصول على موافقة ذوي المشارك.
- في حالة عدم وجود ذوي المشارك أو أن انتظار حضورهم يعرقل دقة البيانات، يمكن الحصول على موافقة السلطات المعنية، حسب ما تحدده القوانين والتعليمات النافذة.

5. أهمية الموافقة: الموافقة على المشاركة في البحث هي شرط جوهري وأساسي للاشتراك فيه. لا يجب أن يهدف الباحث من توقيع المشارك على استمارة الموافقة الواعية والمستنيرة إلى تجنب المسائلة القانونية أو الإدارية فقط، بل التأكد من فهم المشارك للمعلومات كافة التي تساعد في اتخاذ القرار باستقلالية وبدون ضغوط.

6. شروط الموافقة الفعالة:

- الشرط الأول: أن يكون الشخص مؤهلاً عقلياً وقادراً على اتخاذ القرار.
- الشرط الثاني: أن تحتوي الموافقة على المعلومات الضرورية لمساعدة الشخص المشارك لاتخاذ القرار باستقلالية كاملة وبدون وجود أي ضغوط نفسية أو بدنية.
- 7. عرض الموافقة: يجب عرض الموافقة (التحريرية والشفوية) للمشارك بلغة بسيطة ومفهومة، متوازية مع مستواه التعليمي والاجتماعي وبلغته ولهجته التي يفهمها ويتعامل بها.
- 8. مسؤولية الحصول على الموافقة: الحصول على الموافقة الواعية والمستنيرة هي مسؤولية الباحث الرئيسي. في حالة تخويله شخصاً آخر من أعضاء فريق البحث، عليه أن يتأكد من أن هذا الشخص لديه معرفة كافية بالبحث وتدريب ملائم ومهارة تواصل تساعد لإتمام هذا الواجب بشكل صحيح.

9. نوع الموافقة المستنيرة: يعتمد نوع الموافقة على الاشتراك في البحث على:

- نوع الدراسة.
- طبيعة العينة المستخدمة.
- وجود أو عدم وجود تداخل مباشر أو غير مباشر مع الشخص المشارك.
- طبيعة وحجم الضرر المتوقع حدوثه من الاشتراك في الدراسة.
- 10. حفظ استمارات الموافقة: يجب حفظ استمارات الموافقة الواعية والمستنيرة لدى الباحث لفترة لا تقل عن سنتان اعتباراً من تاريخ إكمال البحث. يُمكن الاحتياج إلى هذه الاستمارات لأغراض المراقبة أو في حالة حدوث أي إشكالات بين الباحث والمشاركين.

11. البحوث التي لا تتطلب موافقة خطية: في بعض البحوث، لا يُطلب من المشاركين تقديم موافقة واعية ومستنيرة خطية. في هذه الحالة، يجب على الباحث الالتزام بتطبيق الشروط الأخرى المطلوبة في هذه المدونة، مثل الأمانة والنزاهة والشفافية.

● حماية الفئات القاصرة أو المستضعفة: الفئات القاصرة أو المستضعفة: هي الفئات التي لا تملك القدرة العقلية على اتخاذ قرار المشاركة في بحث بصورة مستقلة، أو أن قرارها يتأثر بالحالة الاجتماعية، أو المالية، أو السياسية، أو العرقية، أو الدينية. أمثلة على هذه الفئات: الأطفال القصر. والسجناء. وفاقدى الأهلية. والنساء.

12. مشاركة الفئات المستضعفة: الفئات المذكورة في الفقرة 10: هي الفئات التي لا تملك القدرة على اتخاذ قرار المشاركة في البحث بصورة مستقلة. مشاركة هذه الفئات مرهونة بأولاً: استحصال موافقة ذوي المشارك. ثانياً: موافقة الجهات الحكومية ذات العلاقة لمن لا ذوي له. وثالثاً: الالتزام بالضوابط القانونية النافذة.

13. موافقة الفئات المستضعفة: في جميع الحالات التي يشترك فيها المشمولون بالفقرة 10: يجب على الباحث استحصال الموافقة الواعية والمستنيرة التحريرية. يشمل ذلك جميع أنواع البحوث، سواء كانت أولية مباشرة أو غير مباشرة، بما فيها بحوث الاستبيانات.

14. ضمان خصوصية المشارك وسرية المعلومات:

● حق المشارك في الخصوصية: يجب ضمان حق المشارك في خصوصيته. يجب حفظ البيانات الخاصة به، والتي تأخذ جزءاً من متطلبات إجراء البحث، في مكان آمن.

● التزام الباحث: يجب على الباحث الرئيسي أن يضمن أن جميع المطلعين على البيانات بحكم أدوارهم في إجراء البحث ملتزمون باحترام خصوصية المشاركين في البحث. يجب عدم إفشاء أي معلومات لأي جهة كانت.

15. الحالات القانونية: في الحالات القانونية التي يتطلب فيها إفشاء معلومات أو بيانات تخص أحد المشاركين في البحوث، يتم تحكيم القانون والالتزام ببنوده.

المبدأ الثاني: تحقيق الفائدة

1. الموازنة بين الفائدة والضرر: يجب على الباحث دائماً الموازنة بين تحقيق الفائدة من إجراء البحث والأضرار المتوقعة حصولها على المشاركين من جرائه.

2. تحديد الفائدة المرجوة: يجب تحديد الفائدة المرجوة من إجراء البحث للمشاركين فيه. ويجب أن تُدرج هذه الفائدة في الموافقة الواعية والمستنيرة، سواء كانت تحريرية أو شفوية. ويجب أيضاً أن تُكتب في أي مشروع بحث يُقدم إلى اللجان المختصة بالبحوث في المؤسسات المعنية لغرض الحصول على موافقتها.

أمثلة على الفوائد المرجوة:

● تحسين الصحة العامة.

- تطوير علاجات جديدة.
- فهم أفضل للسلوكيات والأمراض.
- زيادة المعرفة في مجال معين.

المبدأ الثالث: تجنب الخطورة والضرر

1. الضرر والخطورة: الضرر هو النتائج غير المرغوبة بها التي تظهر على المشارك جراء اشتراكه في البحث. اما الخطورة هي نسبة احتمالية ظهور هذه الأضرار على المشارك. أنواع الضرر والخطورة: صحية، وجسدية، ونفسية، ومالية، واجتماعية.
2. مسؤولية الباحث:

- تجنب الضرر: يجب على الباحث تجنب إحداث ضرر للمشارك بطريقة مباشرة
- وحماية المشارك من الخطر: يجب على الباحث حماية المشارك من أي خطورة متوقعة من الاشتراك في البحث.
- تحديد الضرر والخطورة: الإشارة إلى جميع الأضرار والخطورة المتوقعة: على الباحث أن يجتهد بالإشارة إلى جميع الأضرار والخطورة التي يُتوقع حدوثها على المشاركين.
- وضع خطة واضحة للتعامل مع الضرر والخطورة: تشخيص الضرر بأسرع وقت. آلية التعامل مع الضرر. وتوضيح ذلك في: مشروع البحث المقدم لاستحصال الموافقة. وفي استمارة الموافقة الواعية والمستنيرة التحريرية.
- 3. حظر حرمان المشارك من العلاج: لا يجوز تحت أي ظرف حرمان المشارك من علاج أو تدخل أقرته أحدث الأدلة العلمية الطبية للحالة الصحية الخاصة به بسبب تجريب علاج آخر غير موثوق النتائج، سواء كان المشارك ضمن مجموعة العلاج أو مجموعة المقارنة.
- 4. وقف البحث: في حال شعور الباحث بخطورة عالية على المشاركين، يجب وقف البحث إذا ما شعر الباحث أن النتائج تشير إلى أن المشاركين تحت خطورة عالية. وفي حال عدم توقع فائدة من الاستمرار، يجب وقف البحث إذا لم تكن هناك فائدة متوقعة من الاستمرار باستخدام العلاج أو التدخل موضوع البحث.

المبدأ الرابع: العدالة

1. العدالة في اختيار العينة: يجب أن تكون قرارات الباحث في جميع مراحل البحث، وخصوصاً مرحلة اختيار العينة، خالية من التمييز وتحترم المساواة والتنوع للمشاركين.
2. عدم استغلال الظروف الخاصة: لا يجب استغلال الظروف الخاصة لبعض الفئات التي تجعلهم أسهل في الاشتراك والتعامل كسبب لاختيارهم للاشتراك في البحث.
3. عدم إقصاء أي فئة أو شخص: لا يجب إقصاء أي فئة أو شخص من أن يستهدف في اختيار العينة البحثية (إذا ما انطبقت عليها/عليه الصفات المطلوبة للاختيار) بناءً على تمييز عرقي، أو

ديني، أو اجتماعي، أو سياسي. في حالة وجود مثل هذا الاحتمال، على الباحث أن يوضح وبالدليل العلمي موجبات هذا الإقصاء.

4. **دراسة المواضيع الحساسة:** لا يجب دراسة المواضيع التي تعمق الانقسامات العرقية، أو الدينية، أو الاجتماعية، أو السياسية. في حالة وجود ضرورة لذلك، على الباحث أن يكتب وبالتفصيل الأسباب العلمية لهذا الاختيار في البروتوكول الأخلاقي لإجراء البحث لغرض استحصال موافقة لجنة البحوث.

المبدأ الخامس: الأمانة

1. **الأمانة في تنفيذ البحث:** يجب على الباحث أن يكون أمينًا في تنفيذ البحث استنادًا إلى مشروع البحث الذي تمت إجازته من لجنة البحوث في الدائرة المعنية.
2. **الأمانة في التعامل مع المشاركين وأعضاء فريق البحث:** يجب على الباحث أن يكون أمينًا وصادقًا وشفافًا في تعامله مع المشاركين في البحث وأعضاء فريق البحث العاملين معه.
3. **عرض نتائج البحث بدقة وموضوعية:** يجب على الباحث أن يعرض نتائج البحث بدقة وموضوعية وشمولية وبطريقة سهلة الفهم. يجب نشر نتائج البحث في المجالات المحكمة كلما كان ذلك ممكنًا، بما في ذلك النتائج غير المتوقعة أو السلبية لأهداف البحث.
4. **إيصال نتائج البحث إلى من يحتاجونها:** يجب على الباحث بذل الجهد لإيصال نتائج بحثه إلى من يحتاجونها كلما أمكن ذلك. يجب على الباحث إعلام المشاركين بنتائج البحث إذا كان ضروريًا لفائدة المشارك المباشرة، أو على الأقل إعلانها إذا تعذر ذلك.
5. **الأمانة في الأمور المالية:** يجب على الباحث أن يكون أمينًا ونزيهاً وشفافًا فيما يتعلق بالأمور المالية الخاصة ببحثه وموارده تمويله. يجب على الباحث أن يكون نزيهاً وشفافًا في تقديم التقرير المالي للجهات الممولة للبحث.

المبدأ السادس: الحرية الأكاديمية في البحوث الصحية

1. **حرية الباحث في اختيار موضوع البحث:** يجب أن يتمتع الباحث بحرية كاملة في اختيار موضوع البحث. لا يجوز إجبار الباحث على اختيار موضوع، أو طريقة تنفيذ، أو طريقة تحليل النتائج، أو النشر من قبل الجهات الداعمة أو الممولة أو السياسية.
2. **الإجبار هو التأثير السلبي الموجه والتداخل غير العلمي أو غير الأخلاقي.** لا يشمل الإجبار: النصح والإرشاد بقصد الارتقاء بجودة العمل البحثي وتحقيق أهدافه ضمن الإطار الأخلاقي.
3. **أهمية الحرية الأكاديمية:**

- الابتكار: تسمح الحرية الأكاديمية للباحثين باقتراح أفكار جديدة واختبارها.
- الجودة: تُحفز الحرية الأكاديمية على البحث العلمي الدقيق والنزيه.
- التقدم العلمي: تُسهم الحرية الأكاديمية في تقدم المعرفة العلمية وتحسين الصحة العامة.

ثانيا: المبادئ الأخلاقية للبحوث على الحيوان

1. أهمية الغرض العلمي:

- يجب أن يكون الغرض العلمي من إجراء البحث مهمًا بما يكفي لتبرير استخدام الحيوان.
- يجب أن يسهم البحث في حل مشكلة صحية أو تحسين الواقع الصحي.

2. تقليل عدد الحيوانات:

- يجب تصميم الدراسة بدقة لتقليل عدد الحيوانات المستخدمة إلى أدنى حد ممكن.
- يجب ألا يؤثر ذلك على مدى المعلومات والدلائل المستخلصة من الدراسة.

3. معرفة كيفية التعامل مع الحيوانات:

- يجب أن يعرف جميع العاملين في البحوث التي تشمل الحيوانات الجوانب التفصيلية للعناية والحماية والتعامل مع الحيوانات قيد الدراسة.

4. توفير بيئة مناسبة:

- يجب توفير بيئة مختبرية ملائمة لإجراء البحوث والدراسات على الحيوانات.
- يجب اتباع تعليمات السيطرة على التلوث.

5. العناية بالحيوان:

- يجب التأكيد على بذل العناية التامة للحيوان أثناء إجراء البحث.
- يجب تجنب تعذيب الحيوان والألم قدر الإمكان.
- يجب استخدام أدوية التخدير ومسكنات الألم بحكمة.

6. الاستعانة بخبراء الطب البيطري:

- يمكن الاستئناس برأي أخصائي الطب البيطري من المعاهد المتخصصة.

- يجب أن يكون التعامل وفق الأصول الأخلاقية المتبعة.
- يجب تثبيت دور أخصائي الطب البيطري في الدراسة إن أمكن.

7. عدم تعريض الحيوان لأكثر من تداخل جراحي:

- يجب عدم تعريض الحيوان لأكثر من تداخل جراحي إلا إذا تطلب تصميم الدراسة ذلك.

8. الحصول على إذن من الجهات المختصة:

- يجب الحصول على إذن بإجراء التجارب على الحيوان من الجهات المختصة في القطاع الذي يعمل فيه مثل لجان البحوث.

ثالثاً: أخلاقيات نشر البحوث الصحية

1. أهمية نشر البحوث:

- مشاركة المعرفة: يجب على الباحث أن يهدف إلى مشاركة الآخرين بنتائج بحثه من خلال الحرص على نشر البحث بواسطة القنوات العلمية المعروفة.
- قنوات النشر: تشمل المجلات الطبية والصحية المحكمة والمواقع العلمية الرصينة على شبكة الإنترنت.

2. نشر جميع النتائج:

- النتائج الإيجابية والسلبية: يجب الاهتمام بنشر جميع النتائج، سواء كانت إيجابية أو سلبية أو غير متوقعة.

3. تعريف المؤلف:

- المؤلف الحقيقي: هو من ينطبق عليه تعريف اللجنة الدولية لناشري المجلات الطبية، أي من يمتلك فكرة البحث والبيانات الخاصة به والمسودة المكتوبة المعدة للنشر.
- إضافة المؤلفين: لا يجوز أخلاقياً إضافة أي شخص لا ينطبق عليه التعريف أعلاه إلى قائمة مؤلفي البحث.
- حذف المؤلفين: لا يجوز حرمان من تنطبق عليه صفة المؤلف من إدراج اسمه بقائمة المؤلفين.

- 4. الإشارة إلى مكان إجراء البحث: يجب على الباحث أن يشير دائماً في نسخة البحث المعدة للنشر إلى المكان/ المؤسسة التي أجرى فيها البحث.

5. حماية هوية المشاركين: لا يجوز نشر أي علامة أو صورة تؤدي إلى معرفة هوية أي مشارك في البحث إلا بعد استحصال موافقة خطية من المشارك نفسه.

6. عرض النتائج بدقة وموضوعية:

● عند كتابة البحث بقصد النشر، على الباحث أن يلتزم بعرض نتائج بحثه بدقة وموضوعية.

● تجنب المبالغة: يجب تجنب المبالغة في تحديد أهمية النتائج بما يعطي أملاً زائفاً للمجتمع أو تضخيم المخاطر بما يؤدي إلى تنامي نظرة سوداوية فيه.

7. احترام الملكية الفكرية:

● على الباحث احترام الملكية الفكرية، وأن يكون أميناً في النقل عند الاستشهاد بآراء الآخرين وأفكارهم الضرورية والمفيدة التي لها علاقة بموضوع البحث الذي يتناوله الباحث.

● الاقتباس: لا يجوز الاقتباس أو الاستلال بدون الإشارة إلى المصدر عند نشر أي بحث في أي وسيلة نشر.

8. أصول الاقتباس:

● للاقتباس أصول ومبادئ يجب التقيد بها وحسب التعليمات العالمية المتبعة في النشر.

● الإشارة إلى المصدر: يجب الإشارة إلى المصدر الذي تم الاقتباس منه، فكرة أو نصاً، بشكل واضح ودقيق.

● عرض المادة المقتبسة بأمانة: يجب عرض المادة المقتبسة بأمانة بحيث لا يؤدي إلى تشويهها أو تغييرها.

9. الإفصاح عن تضارب المصالح:

● على الباحث أن يصرح أثناء تقديم مشروع بحث لإقراره واثناء تقديم البحث لنشره عن وجود أو عدم وجود تضارب في المصالح أو ممول داعم لتنفيذ أي بحث.

10. سوء السلوك المهني في النشر:

● على الباحث أن يبتعد أثناء نشر بحثه في مجلة طبية عن سوء السلوك المهني في النشر والذي يشمل التلفيق والتزييف والاستلال والسرقة الأدبية.

المصادر:

1. مدونة اخلاقيات البحوث: المرشد الاخلاقي لتنفيذ البحوث الصحية في مؤسسات وزارة الصحة، في العراق. 2018.
2. جامعة منيسوتا مكتبة حقوق الانسان. الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية.
3. اخلاقيات البحوث الطبية على الانسان. المنظور الإسلامي. كلية الطب جامعة الملك سعود. 2018