



جامعة البترا
لجنة أخلاقيات البحث العلمي

أخلاقيات وقواعد البحث العلمي المرتبطة بالكائنات الحية



إبريل 2018

قائمة المحتويات

3 اللجنة التأسيسية لإعداد أخلاقيات وقواعد البحث العلمي المرتبطة الكائنات الحية
4 التمهيد والرؤية والرسالة
5 أهداف اللجنة
6 مجالات عمل اللجنة ومهامها
7 إرشادات أخلاقيات البحث العلمي
7 المعاني اللفظية
9 إرشادات للباحثين
10 الباحثون والإشراف على طلبة الدراسات العليا
10 الباحثون و الأبحاث على لإنسان
13 أخلاقيات الأبحاث على الحيوانات
14 المراجع
15 الملاحق
16 الملحق رقم (1): نموذج الرسالة التوضيحية لعينة البحث وإقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث السريرية
21 الملحق رقم (2): إستبانة طلب موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للأبحاث المتعلقة بالإنسان
 الملحق رقم (2-1): إستبانة طلب موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للأبحاث المتعلقة بالإنسان (البحث القائم على
32 الإستبيان)
38 الملحق رقم (3): إستبانة طلب موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للأبحاث المتعلقة بالحيوان
42 الملحق رقم (4): قرار لجنة أخلاقيات البحث العلمي

اللجنة التأسيسية لإعداد أخلاقيات وقواعد البحث العلمي المرتبطة بالكائنات الحية

أ.د. هشام المطويبي

رئيساً

الأعضاء

د. ماجد فضة

د. دانا درويش

د. سوزان عبد الملك

التمهيد:

من الأولويات الإستراتيجية لجامعة البترا الإهتمام بالبحث العلمي، وتحقيق أعلى معايير التميز في الأنشطة البحثية وفي سبيل تحقيق ذلك يتعين على الباحثين الإلتزام بأخلاقيات البحث العلمي في أثناء مزاوله الأنشطة البحثية، بما يتوافق مع القوانين وأحكام الشريعة الإسلامية، والعادات والتقاليد. وكذلك تقع عليهم مسؤوليات إجتماعية تجاه مجتمعهم وأمتهم وتجاه زملائهم في العمل والعاملين معهم في مجال البحث العلمي.

الرؤية:

التميز البحثي، وتحقيق الإبداع العلمي في مجالات الشراكة المجتمعية الفعّالة مع الإلتزام بالمبادئ الأخلاقية والأسس المهنية.

الرسالة:

ان تكون جميع الابحاث ذات الصلة بالكائن الحي (انسان ، حيوان ، نبات) والتي تجرى في كلية الصيدلة متوافقة مع أخلاقيات البحث العلمي، وبما يضمن الحفاظ على سلامة الباحثين وعينة البحث، وملتزمة بتطبيق معايير الأمان الحيوي، والبيئي.

أهداف اللجنة:

- مراجعة كافة البحوث المقدمة في الجامعة والتي تتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية والتأكد من توافقها مع الأخلاقيات المهنية المرعية، وبما لا يتعارض مع أحكام القانون والشريعة الإسلامية، والعادات والتقاليد المتعارف عليها.
- الحرص على تطبيق الباحثين لمعايير وضوابط أخلاقيات البحوث الحيوية والطبية والمنبثقة من نصوص إعلان هلسنكي وملحقاته والقواعد المقترحة من منظمة الصحة العالمية لسنة 2000 و1983 وهي:
 - 1- إحترام الأشخاص (إحترام إستقلال ذوي الأهلية وحماية غير المتمتعين بهذه الإستقلالية)
 - 2- المنفعة (واجب فعل الخير) وعدم الضرر (واجب الإمتناع عن إحداث الضرر)
 - 3- العدالة
- حماية حقوق الانسان موضع البحث أو جزء منه، وضمان سلامته وصون كرامته ، وعدم الاضرار بالحيوان أو النبات عند اجراء البحث العلمي .
- التنسيق مع عمادة البحث العلمي في الجامعة بشأن ضرورة التزام البحوث المدعومة من قبل العمادة بالأخلاقيات الحيوية والطبية.
- نشر الوعي بأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية للعاملين في المجال البحثي وتشجيع الفعاليات ذات العلاقة من خلال دورات تدريبية وندوات وحلقات نقاش ومحاضرات.

مجالات عمل اللجنة:

- جميع مجالات البحوث الأساسية والسريرية التي يشارك فيها الباحثين ومساعدتهم وطلبة الدراسات العليا سواء داخل الجامعة أو خارجها على سبيل المثال لا الحصر المستشفيات ،شركات الأدوية ، المدارس ، مراكز رعاية الأمومة والطفولة ، بيوت المسنين ، مراكز رعاية المعوقين ذهنيا أو جسمانيا.

عمل اللجنة يتضمن:

- التأكد من أن البحث يتوافق مع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية المتبع في جامعة البترا.
- الحرص على تطبيق الأسس العامة والضوابط اللازمة للتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية في مجالات البحث في ضوء نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.
- حماية حقوق المخلوقات الحية موضع البحث وضمان سلامتها .
- التأكد من أن البحث لا يترتب عليه ضرر بالمجتمع.
- التأكد من أهلية الباحث وحصوله على التدريب اللازم في مجال البحث.
- التأكد من أن الأبحاث السريرية قد سبق تطبيقها علي الحيوانات.
- التأكد من صحة إجراءات إقرار الموافقة على المشاركة في البحث (INFORMED CONSENT) .
- التأكد من عدم إستغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو ذوي الإعاقة في البحث العلمي بأي حال من الأحوال.
- التأكد من عدم تسبب اجراءات البحث بأي معاناة جسمانية أو ذهنية للعينة البحثية .
- التأكد من أن أي مخاطر قد تتعرض لها عينة البحث لها مبرراتها مقارنة بالفائدة المتوقعة.
- التأكد من حرية العينة البحثية في الانسحاب من البحث عند أي مرحلة.
- يحق للجنة الاستعانة بخبراء مختصين للإستشارة في مجال البحث.
- إيقاف البحث (بالتنسيق مع الباحث) إذاتبين انه سوف يؤدي إلي مخاطر أو إصابات جسيمة للعينة البحثية .
- النظر في أية حالات أخرى لم تتضمنها البنود السابقة.
- إصدار الموافقة على إجراء البحث من الناحية الأخلاقية (ملحق رقم 4) .

الدلائل الإرشادية لأخلاقيات البحث العلمي:

وضعت هذه الإرشادات لضمان التزام إدارة الجامعة وأعضاء هيئة التدريس والفنيين وطلبة الدراسات العليا والموظفين بأخلاقيات البحث العلمي، كما تسلط هذه الإرشادات الضوء على مسؤوليات الباحثين الأكاديمية، ومسؤوليتهم تجاه المجتمع، وتحقيق العدل، واحترام الفرد، وعدم التمييز بسبب الدين أو العرق أو الجنس، وعدم إساءة استخدام السلطة وغيرها.

كما تهتم الإرشادات أيضاً بإجراءات السلامة داخل المختبرات والمراكز البحثية المختلفة بالجامعة، ومنها مستويات الخطر، وأدوات السلامة، وتحقيق السلامة المهنية، والتخلص الآمن من النفايات الحيوية والإشعاعية، وإجراءات الوقاية من الخطر، والإشراف على بيوت تربية الحيوانات، وتوفير الرعاية اللازمة لها، وتدريب كل من يتعامل معها. وتولي الإرشادات البحوث على الإنسان وحقوقه أهمية كبيرة، وتأتي هذه الإرشادات متفقة مع القانون و تعاليم الدين الإسلامي، ومراعية لكافة الأعراف والتقاليد العلمية المعروفة محليا ودوليا.

المعاني اللفظية:

تسمى هذه الإرشادات إرشادات أخلاقيات البحث العلمي، وتستقي أحكامها من الشريعة الإسلامية، ومن الأنظمة واللوائح القانونية والأعراف، ومبادئ العدالة والانصاف.

يقصد بالألفاظ والعبارات التالية -أينما وردت في هذه الإرشادات- المعاني المبينة أمامها ما لم يقتضي السياق خلاف ذلك:

- 1- **الجامعة:** جامعة البترا.
- 2- **اللجنة:** لجنة أخلاقيات البحث العلمي.
- 3- **الباحث:** "هو الشخص الذي تربطه بالجامعة رابطة العضوية سواء أكان من الباحثين أو المساعدين أو من طلاب الدراسات العليا بدوام جزئي أو كلي أو من الباحثين الزائرين".
- 4- **الباحث المشارك:** "باحث يشارك مع الباحث الرئيس في تنفيذ المشروع البحثي، ويكون توظيفه بالاتفاق بين الباحث الرئيس والجهة الممولة للمشروع. ويتضامن مع الباحث الرئيس في المشروع ويحدد الباحث الرئيس دوره وساعات عمله والوقت الذي سيستغرقه لإتمام عمله بالمشروع".
- 5- **سوء السلوك الأكاديمي:** "هو ممارسة سلوكيات لا تتفق مع أحكام الشريعة الإسلامية، أو مخالفة الأنظمة واللوائح القانونية لجامعة البترا، أو الخروج عن الأعراف الجامعية المعمول بها".

- 6- التجارب على الإنسان: "هي عمليات البحث العلمي التي تُجرى على الإنسان بهدف اختبار فرضية، أو جمع معلومات، أو نقل المعرفة، أو إحصاء أمراض أو غيرها، وتقدير ما ينطوي على ذلك من مخاطر، قد تهدد صحة الإنسان وسلامته".
- 7- التجارب على الحيوانات: "هي عمليات البحث العلمي التي تجرى على الحيوانات الحية، ذات الجهاز العصبي المتطور، بهدف اختبار فرضية، أو جمع معلومات، أو نقل المعرفة، وتحديد ما ينطوي على ذلك من مخاطر، قد تهدد صحة الحيوان وسلامته".
- 8- تضارب المصالح: "يقصد به تضارب المصلحة الشخصية الخاصة مع الالتزامات المهنية والعلمية للباحث والتي قد تؤثر على نتائج البحث. ولذلك تطلب الجامعة من أي باحث الإعلان عن أي تضارب مصالح قد يؤثر على نتائج البحث قبل الشروع في بحثه سواءً كانت شخصية أو مالية أو اجتماعية".
- 9- حقوق الملكية الفكرية: "سلطة الشخص على ما أبدعه أيًا كان نوعه، ووسيلة التعبير عنه، مادام هذا الإنتاج يتضمن قدرا معيناً من الابتكار، مما يخوله لحماية إنتاجه والاستفادة منه وفقاً للأنظمة الداخلية والأعراف الجامعية والاتفاقيات الدولية، وعدم التعرض له من قبل الغير دون إذن مسبق منه".
- 10- فائدة البحث: "مزيج مركب من احتمال وجود شيء ذو قيمة إيجابية، تتعلق بالصحة والرفاهية، وقد تكون على شكل منفعة نفسية أو جسدية أو اجتماعية أو اقتصادية".
- 11- مخاطر البحث: "مزيج مركب من احتمال تحقق الضرر، ونتائجه -غير المرغوب فيها- على المشارك في البحث، وقد تكون على شكل الأذى النفسي أو الجسدي أو الضرر الاجتماعي أو الاقتصادي أو البيئي".
- 12- الحد الأدنى من المخاطر: "أقل ضرر متوقع من المشروع البحثي المتعلق بإجراء التجارب العلمية سواء على الإنسان أو الحيوان أو البيئة".
- 13- المشروع البحثي: "بحث علمي للإكتشاف أو التحقق من الوقائع، أو اختبار الفرضيات أو فحص النظريات".
- 14- أفراد عينة البحث: الأشخاص أو الكائنات الحية التي يدور حولها وعليها مشروع البحث.

إرشادات عامة للباحثين:

يلتزم الباحثون بالأصول والضوابط التي يجب مراعاتها أثناء قيامهم بإجراء البحث العلمي، وعليه يجب الالتزام بما يلي :

أولاً: مراعاة الأمانة العلمية في تأصيل الأبحاث، ودقة الاقتباس، والإشارة إلى أصحابها بما يحفظ لهم حقوقهم وتطبيق معايير المنهجية العلمية في إعداد البحث وتقديمه للنشر.

ثانياً: مراعاة قواعد العدل والإنصاف في معاملة أفراد الفريق البحثي، وخاصة عند إبرام الاتفاقيات البحثية، وتقسيم المخصصات والعوائد البحثية بينهم ؛ والاهتمام بمشاركة مؤسسات المجتمع المدني في الأبحاث وحققها في الاستفادة من نتائجها.

ثالثاً: يعد الإلتزام بإجراءات السلامة و الصحة العامة مسؤولية كل باحث سواء كان عضو هيئة تدريسية أو موظفاً عاملاً أو طالباً في الجامعة، وفي سبيل تحقيق ذلك يلتزم الباحثون بالامتثال للأنظمة الصحية والبيئية وآليات السلامة المتبعة بالجامعة.

رابعاً: اتخاذ الإجراءات والاحتياطات اللازمة لضمان أن المخاطر التي تهدد البيئة، أو المجتمع، أو الإنسان، أو الحيوانات هي ضمن الحدود المقبولة عالمياً، والعمل على تقليصها في حالة وقوعها والمحافظة على حقوقهم الشخصية، وفي الحالة التي يشتمل فيها البحث العلمي على الفيروسات أو الكائنات الدقيقة أو النباتات أو الحيوانات، فيجب أن تكون الأهداف مبررة أخلاقياً، وينبغي اتخاذ كل الإجراءات اللازمة لتوفير المستوى المطلوب من السلامة للأحياء وحماية البيئة والإنسان والكائنات الحية الأخرى التي قد تكون معرضة لمخاطر أثناء إجراء البحث.

خامساً: تقدير الفوائد المرجوة من البحث، وتحديد المخاطر التي يمكن أن تنجم عنه، وتحديد وقت زمني معين لإنهاء البحوث.

سادساً: يلتزم الباحث دائماً باجتنب التصرفات والأساليب التي تدخل في إطار سوء السلوك الأكاديمي داخل البيئة البحثية في الجامعة ، و خصوصاً ما يلي:

- 1- عدم الاعتراف بجهود المشاركين في تنفيذ البحث أو إضافة أسماء للمجاملة أو لتحقيق مصلحة خاصة.
- 2- استغلال المعلومات أو الاستيلاء على حقوق الملكية الفكرية المقررة للغير.
- 3- الاستخدام غير المصرح به من نتائج البحوث السرية، مما يشكل تجاوزاً للقيم الأكاديمية والأعراف العلمية.
- 4- تحقيق المكاسب الشخصية عن طريق إساءة استخدام الأموال المخصصة لأغراض البحث.
- 5- الاستخدام غير القانوني وغير المرخص لممتلكات الجامعة ومعداتها.
- 6- الاعتداء على حقوق أفراد عينة البحث.

سابعاً: يجوز للباحثين استخدام موارد الجامعة ، بما في ذلك المرافق والمعلومات والمعدات، شريطة أن يتم تعويض الجامعة، وذلك حسب أحكام ولوائح وأنظمة الجامعة. ولا يحق للباحثين استخدام موارد الجامعة لأي غرض آخر خلاف ما تم الاتفاق عليه، إلا إذا تم الحصول على إذن مسبق من قبل الجامعة على النحو المنصوص عليه في اللوائح والأنظمة .

الباحثون والإشراف على طلبية الدراسات العليا:

يقع على الجامعة والكادر الأكاديمي والبحثي واجب تجاه طلبية الدراسات العليا يتضمن تدريبهم وتأهيلهم للمشاركة في الأبحاث العلمية وتنمية القيم الأخلاقية للبحث العلمي وتعزيزها لديهم، وفي سبيل تحقيق ذلك يجب على الجامعة والباحثين القيام بما يلي:

- 1- حث الجامعة على تقديم دورات تدريبية لطلاب الدراسات العليا تتعلق بأخلاقيات البحث العلمي والسلامة العامة.
- 2- نشر مبادئ أخلاقيات البحث العلمي بين الطلبة، وتقع مسؤولية ذلك على الجامعة والباحث الرئيس ومساعديه.
- 3- مشاركة الباحث الرئيس أو المشرف على البحث في توفير بيئة مناسبة تحمي مصالح الطلاب، ومساعدتي البحث وغيرهم من المحتاجين للتدريب.
- 4- الاعتراف بحقوق الطلاب في الأعمال البحثية التي ينتجونها أو يشاركون في إنجازها ومن ضمنها براءات الاختراع.
- 5- توفير حرية مناقشة القضايا المتعلقة بالقيم الأخلاقية في البيئة التدريسية.

الباحثون والأبحاث على الإنسان:

أولاً: يجب على الباحثين في أثناء إجراء أبحاثهم السريرية على الإنسان توظيف مبادئ احترام الاستقلالية الشخصية، وتحقيق المنفعة، والالتزام بالعدالة تجاه عينة البحث، وتشكل هذه المبادئ وحدة واحدة، لا يمكن عزل بعضها عن البعض الآخر، ويتطلب للقيام بهذه الأبحاث ضرورة الحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية.

ثانياً: ينبغي على الباحث تقديم مبررات لإجراء البحث العلمي على الإنسان، وتكون هذه المبررات مبنية على أساس جمع وتقييم المعلومات المتعلقة بجميع جوانب البحث، والنظر الى امكانية 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:

- 1- توضيح ضرورة اجراء البحث على الإنسان وشرح الطرق المستعملة للتقنين من المخاطر المتوقعة.

2- ذكر الأسباب العلمية لأهمية الدراسة البحثية وفائدتها العلمية والمعرفية للمجتمع.

3- مراعاة اتباع الوسيلة الأكثر فعالية والأقل خطورة لجمع البيانات و العينات.

4- ينبغي توفر بيانات ومعلومات واضحة عن عينة البحث من خلال تعبئة نموذج الموافقة بعد التبصير (ملحق رقم

(1

5- مراعاة مشاعر الفئات التي يتم إجراء البحث عليها واحترام الكرامة الإنسانية، والاهتمام بالفئة الأكثر عرضة للاستسلام والخضوع، كالأطفال والمسنين وذوي الاحتياجات الخاصة، وينبغي التأكيد على عدم استغلالهم وبيان مستوى الفائدة المتوقعة لهم وفق النموذج المشار إليه في الملحق رقم (2) أو الملحق رقم (2-1) الخاص بالأبحاث القائمة على الإستبيانات.

6- حماية عينة البحث ضد أي ضرر جسدي أو نفسي أو اجتماعي أو اقتصادي، أو أية معاناة محتملة.

7- الموازنة الدقيقة والعادلة بين مجموع المنافع والمخاطر التي قد تنجم عن البحث العلمي، فإذا كانت المخاطر في حدود ضيقة مقابل مجموع الفوائد المتوقعة من البحث العلمي فيمكن تجاوزها.

8- التأكيد على أن المشاركة في البحث عمل تطوعي، يشترط لصحته رضی المشارك (عينة البحث) أو من يمثله قانوناً، ويجب أن تكون المشاركة دون إكراه أو تغرير، أو إحتيال أو ضغوط من أي شخص (كفرض عقوبات، أو إجراءات تأديبية على عينة البحث).

9- عندما ينطوي البحث على مخاطر ينجم عنها ضرر على الإنسان، ينبغي على لجنة أخلاقيات البحث العلمي مطالبة الباحث إيضاح نسبة هذا الخطر وأسبابه وقد تتخذ قراراً بإيقاف البحث بعد التشاور مع الباحث.

ثالثاً: إحترام عينة البحث، وخاصة إذا كانت العينة البحثية تتضمن أشخاص محدودي الفهم أو الإدراك ، سواء أكان ذلك بسبب صغر السن، كالأطفال الرضع والأطفال الصغار، أو كان ذلك بسبب الاختلال العقلي مثل المتخلفين عقلياً، ومرضى الغيبوبة وكذلك المشردين فيجب الإلتزام بما يلي :

1- أن يعرض المعلومات بطريقة سلسلة ولغة مفهومة للمشارك (عينة البحث) مع ضرورة توضيح المخاطر التي قد تواجهها عينة البحث اثناء مشاركتها في البحث لاعانتها على اتخاذ قرار المشاركة من عدمها. كذلك السماح لعينة البحث طرح الأسئلة بشكل حر على الأشخاص المسؤولين عن البحث.

2- التعامل مع هذه الفئة (أشخاص محدودي الفهم أو الإدراك) او مع وكلائهم بنفس درجة الإحترام ولهم نفس الأحقية في قبول المشاركة في البحث من عدمه، مع إعطائهم الفرصة والوقت الكافي لاتخاذ قرار قبول المشاركة من عدمها.

3- التأكيد على حرية إنسحاب عينة البحث من الدراسة حينما تشاء وان قرارها بالإنسحاب لن يؤثر على استمرارية تناولها لاي علاج تتعاطاه.

4- ضرورة الحصول على الموافقة المسبقة من عينة البحث أو ذويهم أو وكلائهم الشرعيين للمشاركة في البحث كما هو موضح في ملحق رقم (1).

5- يجب أن يكون الوكيل الشرعي على معرفة جيدة بوضع عينة البحث، وأن يكون له الصلاحية الشرعية في التصرف نيابة عنها لمراقبة البحث، ليكون قادراً على سحب عينة البحث من البحث في أي وقت شاء، إذا رأى أن الاستمرار فيه قد يضر بمصلحة عينة البحث.

رابعاً: يجب مراعاة الأمور التالية عند اختيار عينة البحث:

1- العدل في اختيار عينة البحث على المستويين الفردي والاجتماعي، فأما على المستوى الفردي فإنه لا يجوز اختيار أشخاص معينين للمشاركة في أبحاث قد تعود عليهم بالمنفعة واستبعاد آخرين. كما ولا يجوز اختيار فئات أقل حظاً من المجتمع للمشاركة في البحوث الخطرة مثال على ذلك إجراء البحوث على المساجين أو نزلاء المصحات العقلية. وأما على المستوى الاجتماعي فالعدالة تقتضي أن يكون هناك أولوية لبعض الفئات على البعض الآخر، وعلى أساس ذلك يمكن ترتيب الأفضلية في الاختيار، كالكبار قبل الصغار، أو تقديم الأشخاص ذوي الاحتياجات الخاصة على الأشخاص العاديين.

2- عدم استهداف جماعة معينة دون غيرها في الأبحاث لكونها جماعة متاحة بسهولة ومستضعفة كالأقليات العرقية، والفقراء، والأشخاص المصابين بأمراض خطيرة، والمتخلفين عقلياً، وفاقدية الأهلية، والسجناء. كما ينبغي عدم استغلالهم أو التلاعب بهم بسبب مرضهم أو أوضاعهم الاجتماعية والاقتصادية.

خامساً: ضرورة احترام خصوصية عينة البحث ويشمل ذلك:

- 1- إظهار جميع المعلومات البحثية التي تهم عينة البحث في وقتها ولا يجوز للباحثين إخفائها لحين الانتهاء من البحث خاصة إذا كان إخفاؤها يتسبب بوقوع ضرر على عينة البحث.
- 2- تزويد عينة البحث بملخص عن نتائج البحث الخاصة بهم (مثلاً في حالة اكتشاف معلومات وراثية تتعلق بالمشاركين وذويهم، أو في حالة وجود تأثير تفاعلي بين دواء معين مع أدوية أخرى تستخدم من قبل عينات البحث).
- 3- إعلامهم بالمعلومات التي سيتم الكشف عنها للآخرين وأخذ موافقتهم على ذلك. واحترام رغبتهم في الحفاظ على سرية المعلومات التي تكشف هويتهم.
- 3- ضرورة إلمام الباحثين بأنظمة المملكة الأردنية الهاشمية الخاصة بسرية وحرية تداول المعلومات.
- 4- ضرورة إلمام الباحثين بالطرق المختلفة لجمع وحفظ واستخدام البيانات الشخصية لعينات البحث بما يضمن سريتها مراعين في ذلك التطور السريع في تكنولوجيا المعلومات. على أن يسمح بالاستفادة من هذه المعلومات للمصلحة العامة مثل إنشاء برامج رعاية صحية عامة ملائمة، لذا ينبغي على الباحث ضمان وجود توازن ملائم بين خصوصية عينة البحث، وسعيه للحصول على المعرفة وإنجاز الأبحاث العلمية المفيدة.

سادساً: يجب على الباحث توضيح آلية إيقاف البحث قبل موعد إنتهائه من قبل عينة البحث. وفي حال تم توزيع أجهزة أو أدوية على أفراد العينة فيجب على الباحث إعلام عينة البحث بضرورة إرجاع كل متعلقات البحث في حينه.

استخدام الحيوانات في الأبحاث:

يكون الهدف الرئيس من استعمال الحيوانات في التجارب هو تعذر اجراء التجارب و الحصول على معلومات علمية دقيقة في اي ظروف اخرى بديلة. وبناءا عليه فيتوجب على الباحث ان يضع مخطط واضح للبحث والتجارب المستعملة فيه مع ضرورة الالتزام باستعمال اقل عدد ممكن من الحيوانات وعليه مراعاة الأمور التالية:

- 1- يجب أن يكون الأشخاص الذين يرغبون في إجراء أبحاث على الحيوانات مدربين بشكل سليم على كيفية التعامل معها، أو الاستعانة بمن هو مؤهل لذلك.
- 2- يجب الاهتمام بمسكن الحيوان من ناحية الماء والغذاء والنظافة والنوم والتخلص من الفضلات والرعاية الصحية، من أجل تفادي الأمراض والإصابات والازدحام والضغط والعدوى الخارجية والداخلية.
- 3- يجب أن تتم العناية بالحيوان بشكل يومي حتى بعد ساعات الدوام الرسمية تحت رعاية طبيب بيطري أو أشخاص مؤهلين، متضمنا ذلك فترة عطلة نهاية الأسبوع والإجازات.
- 4- يجب التحكم في حالة بيئة الأقفاس أو الحظائر حسب المتعارف عليه، ومراعاة وضع احتياجات الحيوان من الحياة الاجتماعية مع نفس النوع كالاحتكاك الجسماني والتواصل المرئي والسمعي والشمي.
- 5- ينبغي التأكد من الحالة الصحية للحيوانات قبل البدء بالتجارب وتحديد أقل عدد ممكن من الحيوانات المناسبة لإجراء التجارب مع التقيد بالمنهج الأخلاقي في إجراء البحث على الحيوان، وفق النموذج المشار إليه في [الملحق رقم \(3\)](#).
- 6- لا يجوز إجراء تجارب تتضمن أي تحويل وراثي للحيوانات ولكن يجوز استخدام حيوانات معدلة وراثيا و ذكر ذلك في مشروع البحث وبيان ماهية التحويل الوراثي.
- 7- لا يجوز إجراء التجارب على الحيوانات المعرضة للانقراض، إلا بغرض تكثير تناسلها، وبعد أخذ الموافقة القانونية، وبما يتوافق مع الأنظمة المعمول بها للحفاظ على الحياة البيئية في المملكة الأردنية الهاشمية. كما لا يجوز إجراء أي تلقيح بين حيوانات لا تنتمي لنفس النوع.
- 8- يجب على الباحثين تجنب تعريض الحيوان للتوتر والخوف والتي قد تنجم من طريقة اجراء التجارب، وذلك بملاحظة العلامات الإكلينيكية التي تطرأ على الحيوان. وفي الحالة التي يثبت فيها تعرض الحيوان لتلك المعاناة، يتم إيقاف البحث.
- 9- في الحالة التي يصبح فيها الحيوان الذي تم استخدامه في التجارب العلمية غير قادر على الحياة بسبب الألام الشديدة التي لا يمكن إيقافها، أو فقدانه لبعض الأعضاء الحيوية أو غير ذلك ، فيجب قتله بطريقة رحيمة يتم من خلالها تخديره تخديراً كاملاً من أجل وضع حد لمعاناته.

10- ينبغي عدم إعادة استخدام الحيوانات المخبرية مرة أخرى في تجارب إذا كان قد تم استخدامها من قبل، ويستثنى من ذلك الحيوانات التي استخدمت بشكل طفيف بعد موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي على إمكانية استخدامها مرة أخرى.

المراجع

1. أخلاقيات المهنة (1998). المنظمة الدولية للأجهزة العليا للرقابة والمحاسبة (الانتوساي). الأروغواي.
2. القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالحيوانات الإنسانية (2002) "رؤية إسلامية أعدت من قبل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية والمنظمة الإسلامية للعلوم الطبية، جنيف.
3. إرشادات الهيئة الإسلامية لأخلاقيات العلوم والتكنولوجيا (2012). المنظمة الإسلامية للتربية والعلوم والثقافة.
4. ميثاق أخلاقيات البحث العلمي - كلية الطب - جامعة قناة السويس.
5. اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي- جامعة الملك فيصل.
6. دليل أخلاقيات البحث العلمي- جامعة الإسكندرية.
7. القواعد المنظمة لأخلاقيات البحث العلمي- جامعة الملك سعود.
8. **Guidelines for the Care and Use of Laboratory Animals (1996). British National Academy for Science. U.K.**
9. **Guidelines for Ethical Conduct in the Care and Use of Animals (2011). APA's Committee on Animal Research and Ethics (CARE), Washington, DC. USA.**
10. **Guidelines for the Ethics for Medical Research (1993). South African Medical Research Council. South Africa.**
11. **Helsinki agreement regarding experimental animal research (1989). Island.**
12. **Rowan, Andrew N. (1997). The Benefits and Ethics of Animal Research. Scientific American Inc., USA.**
13. **The National Code for the Handling and Use of Animals in Research, Teaching, Diagnosis and the Testing of Medicine and other Related Substances in South Africa (1990). Department of Agriculture. South Africa.**
14. **What you need to know about human research ethics- The University of Western Australia.**
15. **Human research ethics guidelines- La Trobe University Australia**
16. **Research Consent Form-Stanford University.**

الملاحق

الملحق رقم (1)



نموذج الرسالة التوضيحية لعينة البحث وإقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث السريرية
Open Letter and Participant Informed Consent Form
The University of Petra
- جامعة البترا -



	رقم البحث (يعبأ من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي)
	عنوان البحث
	الباحث الرئيسي
	اسم المشرف على البحث
	اسم المشارك (عينة البحث أو وكيله)
<input type="checkbox"/> بطاقة أحوال شخصية	نوع وثيقة إثبات الشخصية / رقمها ومكان صدورها (إرفاق صورة عن الوثيقة في حالة الأبحاث السريرية)
<input type="checkbox"/> جواز سفر	
<input type="checkbox"/> أخرى	
<input type="checkbox"/> الرقم	إرفاق صورة عن الوثيقة في حالة الأبحاث السريرية
<input type="checkbox"/> مكان الصدور	
	العنوان
	رقم الهاتف

سيشرح لك الباحث الرئيسي أو أحد أعضاء فريق البحث محتويات هذا البحث وتأثيره عليك. وفي هذا الإقرار سيتم إعلامك بإجراءات البحث، والمخاطر والفوائد من المشاركة ، وكيفية الحفاظ على سرية المعلومات. وعليه نرجو منك اخذ الوقت الكافي في طرح الأسئلة لكي تتخذ قرارك إذا كنت ستشارك في البحث أم لا. وهذه الموافقة تسمى الموافقة المستنيرة ، إذا قررت المشاركة في البحث، سيطلب منك التوقيع على هذا الإقرار وستعطى نسخة لسجلتك.

على الباحث الرئيسي أو أحد أعضاء فريق البحث توضيح النقاط التالية لعينة البحث:

1-الهدف من إجراء البحث:
2- عدد المشاركين في البحث: (العدد التقريبي للمشاركين (أفراد العينة) في هذا البحث (في هذا الموقع/الجامعة/المستشفى/المركز والعدد الكلي للمشاركين)
3-إجراءات البحث: (وصف للإجراءات الواجب اتباعها وتحديد الإجراءات التجريبية)

4-موقع اجراء البحث:

5-مدة مشاركة العينة في البحث:

6-قدرة عينة البحث على إنهاء المشاركة في البحث:

يستطيع الفرد من عينة البحث أن يتوقف عن المشاركة في البحث في أي وقت. فقط عليه أن يخبر الباحث الرئيسي أو أحد أعضاء فريق البحث ليوضح له كيفية إنهاء مشاركته بأمان. ولا يجوز أن يتم الضغط عليه لإجباره بالاستمرار في البحث. فهو أمر مخالف لأساسيات أخلاق البحث.

7- المخاطر المترتبة على قرار عينة البحث بإنهاء المشاركة في البحث:

8- المخاطر أو الآثار الجانبية التي يمكن حدوثها من جراء المشاركة في البحث: على الباحث الرئيسي أو أحد أعضاء فريق البحث وصف أية مخاطر أو آثار الجانبية متوقعة أو غير متوقعة لعينة البحث، وما هي الإجراءات المتبعة في مثل هذه الحالات. وفي حال تعرضك لأية مخاطر سيكون العلاج متاحا ويتوقف ذلك على عدد من العوامل (منها عدم تنفيذ الإجراءات البحثية المطلوبة من عينة البحث – اخفاء معلومات عن الباحثين قد تؤدي الى تعريضه للخطر). ولا تقدم جامعة البترا أو ممول أي من الباحثين أي شكل آخر من أشكال التعويض عن الضرر. إذا كانت عينة البحث حاملا - أو قد تصبح حاملا أثناء إجراء البحث - يجب بيان ما إذا كان العلاج المستخدم أو الإجراء المتبع في هذا البحث قد تنطوي على مخاطر للجنين وان كانت غير متوقعة حاليا

9- الفوائد من المشاركة في البحث:

وصف لأي فائدة للبحث قد تكون متوقعة لعينة البحث أو للآخرين. مشاركتك في هذه الدراسة قد لا تؤدي إلي تحسن حالتك. ولكن يأمل القائمين على البحث أن يكون الإجراء-الدواء-التدخل- الجهاز أكثر فاعلية أو له أقل آثار جانبية من المعتاد علما بأنه لا يوجد دليل على ذلك حتى الآن.

10- الأعباء المالية المترتبة على عينة البحث جراء المشاركة في البحث: (سيتم توضيح أنك لن تتحمل تكاليف أي من أنشطة البحث).

11- الأجر الذي تتقاضاه عينة البحث نظير مشاركتها في هذا البحث (إن وجد):

سيتم ايضاح إن كان هناك تعويض مقابل وقتك وجهدك ونفقات التنقل في سبيل مشاركتك في البحث.

أ - إذا كان هناك تعويض فماهي قيمته:

ب- إذا كان هناك اتفاق مسبق لدفع الأجر وانسحبت عينة البحث قبل اكتمال البحث، بغض النظر عما إذا كان هذا

الانسحاب طوعيا أو غير طوعي هل سيتقاضى عينة البحث أجر أم لا:

12- الحفاظ على سرية المعلومات الطبية الخاصة بعينة البحث.

يلتزم القائمون على البحث بأن المعلومات الشخصية في سجلك تحظى بالسرية التامة. يستثنى من ذلك الحالات التي يقتضي فيها الأمر الإفصاح عن معلومات البحث بموجب القانون. لن يتم الإفصاح عن اسمك أو معلوماتك الشخصية إذا تم نشر أو عرض نتائج لبحث.

13- حقوق عينة البحث في حال الموافقة على المشاركة في هذا البحث:

قرار المشاركة في البحث من اختيارك. فلك حرية اختيار المشاركة في البحث أو لا. كما يمكنك إنهاء المشاركة في أي وقت. و مهما كان قرارك ، لن يكون هناك أي عقوبة مترتبة عليك. في حال الموافقة على المشاركة في البحث عليك تعبئة نموذج الموافقة على المشاركة في البحث Patient Consent Form

اسم الشخص الحاصل على الموافقة:
لقد شرحت طبيعة البحث والغرض منه وما ينطوي عليه من مخاطر. وقد أجبت وسأجيب علي الأسئلة على أفضل قدر من استطاعتي. سأعطي نسخة موقعة من الإقرار بالموافقة إلي عينة البحث المذكور/ة أعلاه.

التاريخ:

اسم و توقيع الشخص الحاصل على الموافقة

التاريخ:

اسم وتوقيع الباحث الرئيسي

إقرار الموافقة على المشاركة في البحث Patient Consent Form

- الرجاء التحقق مما يلي قبل تعبئة هذا النموذج:
- أنك تتمتع بالأهلية للمشاركة في هذا البحث.
 - أنك أحد الوالدين أو الوكيل على الطفل /او من لا يتمتع بالأهلية لمنح الإذن بالمشاركة في هذا البحث.

أنا الموقع أدناه قد قرأت/فهمت المعلومات المقدمة لدي عن البحث وقد تمت الإجابة على كافة أسئلتني بشكل مُرضي، وأوافق على المشاركة في هذا البحث، مع احتفاظي بالحق في أن أنسحب من البحث في أي وقت دون سبب ومن دون وقوع ضرر عليّ أو تحيز ضدي في أي وقت.

وقد أبلغت بأهداف البحث والبيانات/العينات التي سيتم جمعها وكيفية التعامل مع هذه البيانات/العينات بعد الانتهاء من البحث.

وأنا أفهم أن جميع المعلومات التي أدلي بها أو يتم جمعها عني ستعامل بسرية تامة ولن تعلن بأي شكل قد يؤدي إلى التعريف بهويتي. يكون الاستثناء الوحيد لذلك أن تكون المعلومات مطلوبة من قبل القانون. كما أوافق على أنه يمكن نشر بيانات البحث مع مراعاة سرية المعلومات كما ذكر أعلاه.

اسم وتوقيع عينة البحث:

اسم وتوقيع الوكيل على الطفل/عديم الأهلية (إن وجد):

اسم الطفل أو عديم الأهلية:

التاريخ:

"تمت الموافقة على إجراء هذا البحث من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي التابعة لكلية الصيدلة-جامعة البترا"

في حال وجود اي تساؤل أو شكوى من قبل المشاركين في البحث يمكن الاتصال بلجنة الأخلاقيات على البريد الإلكتروني :

أو هاتف:

الملحق رقم (2)



إستبانة طلب موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للأبحاث المتعلقة بالانسان
Application for Ethical Approval of Research Involving Humans
- جامعة البترا -

The University of Petra Ethics Committee (UOPEC) requires the completion of the following application related to research on humans

SECTION I : GENERAL INFORMATION

Project Number (Official Use):			
Project Title:			
English:			
العربي:			
1- Contact information:			
1. Principal investigator (PI)			
Name			
ID	Department/ College		
Phone No.	Fax No.		
E-mail			
Status	<input type="checkbox"/> Graduate Student <input type="checkbox"/> Others <input type="checkbox"/> Faculty		
Study area check all that apply	<input type="checkbox"/> Behavioral/Psychosocial Intervention <input type="checkbox"/> Tissue/Data Repository (DNA/ Genetic Analyses) <input type="checkbox"/> Investigational Drug or Biologic (Complete Appendix) <input type="checkbox"/> Investigational Device (Complete Appendix) <input type="checkbox"/> Specimen Analysis <input type="checkbox"/> Other, explain:		
2. Co-Investigators and Member(s) of Research Team			
Name	Contact Information Email/Telephone	Department/ College	Role in Project
Study expected start date (Day/Month/Year)	--/-- /--		
Study completion date (Day/Month/Year)	--/-- /--		

SECTION II: Collaborating Universities/ Companies/Hospitals (Local/International)

Will the research be conducted only by UOP with no involvement of a collaborating university/ company/hospital?

Yes (if yes, skip to section III)

No (if no, please complete the following)

If you are collaborating with other sites, provide the name of each university/ company/hospital and describe the type of involvement of each (e.g. recruitment, enrollment, consenting, study procedures, follow-up, and data analysis).

Investigator Name	University/ Company/Hospital Name	Country and Address	Describe Involvement

Has this proposal been submitted to any other ethics committee?

Yes

No

If yes, was proposal approved/rejected by another ethics committee?

Approved (attach copy)

Rejected (explain)

The researcher, if applicable, is required to provide an insurance contract with one of the insurance companies operating in the Hashemite Kingdom of Jordan to minimize the damage that may result from the clinical study conducted on the human.

Does the researcher provide medical insurance to the participants?

Yes

No

N/A (Not Applicable)

SECTION III: Project Funding

1. Is this research funded?

Yes

No

2. If yes, please specify the type of funding and name of funder:

Type of funding

Governmental funding

- UOP funding
- Private sector funding (indicate)
- International government funding
- International private sector funding
- Post graduate student funding
- Payments to participants:

Total budget of the project:

SECTION IV: Research Information

1- Please provide the proposed project including the following subheadings: Background based on existing literature. State hypotheses, objectives, and methods (not more than 500 words).

2- Rationale: Please describe briefly the importance of this research and its contribution to existing knowledge (not more than 500 words).

3- Please attach/upload the detailed Research Proposal Form.

SECTION V: Participant Selection and Withdrawal

Source of Participants:
Inclusion criteria:
Exclusion criteria:
Participant recruitment (describe recruitment method):
Procedures for obtaining informed consent:

Withdrawal criteria of participants (conditions to withdraw participants)

SECTION VI: Data handling, Record Keeping and Confidentiality

1. Confidentiality (how and where are data stored, and who will access them):	
2. Which of the following participant's data will be accessed (tick all that applies)	
<input type="checkbox"/> Name	<input type="checkbox"/> Any ID: National ID, License, Vehicle ID
<input type="checkbox"/> Date of Birth	<input type="checkbox"/> Biometric Identifiers
<input type="checkbox"/> Mailing or Email Address	<input type="checkbox"/> Photos/Images/Audio Recording
<input type="checkbox"/> Phone or Fax Numbers	<input type="checkbox"/> Signatures, handwriting samples
3. For how long will data be stored?):	

SECTION VII: DRUGS/BIOLOGICAL PRODUCTS/DEVICES, BIOLOGICAL SAMPLES, GENETIC TESTING, VULNERABLE GROUPS, STEM CELLS, ZYGOTES, GAMETES AND FETUSES, RADIATION and RADIOISOTOPES, AND EXPERIMENTAL ANIMALS

Does the Proposal involve the use of any of the following? Check all that applies:

1. Drugs/ Device Use		
A JFDA approved drug or medical device	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
An investigative/unapproved drug, supplement, chemical, biological products, or controlled substances and medical devices	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
A placebo	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

IF proposal involves the use of Drugs and/or Biological Products, Please respond to the following points:

A- Identify the drug(s) or biological products:

Trade (Brand) name of Drug or Biological Product	Generic or Biological name	Manufacturer of the product	Recommended storage temperature*

*B- *If the Drug or Biological Product are to be stored at refrigerator or freezer:*

a. Is there a back-up power source in the event of power outage?

Yes

No

b. *Is the refrigerator or freezer alarmed to alert staff in the event of power outage?*

Yes

No

c. *Confirm Drug or Biological Product will be stored in a dedicated medication storage refrigerator or freezer:*

Yes

No

If the drug is not approved by JFDA please provide the following

Chemical name	
Mechanism of action	
Form of Administration	
Maximum tolerated dose in humans	
Side effects	
Pharmacokinetic data	
Procedures for minimizing adverse events in humans	

C- If the Drug or Biological product used in this research is not dispensed by a pharmacist, it can only be dispensed by a physician, or a personnel in agreement with the physician. Examples of this personnel are: physician's assistant and nurse. Only persons with legal authority to dispense the Drug or Biological Product, and those under their direct supervision, can have access to the Drug or Biological Product storage area.

List the person(s) responsible for dispensing the drug or biological product to the project's participants and having access to the storage area and their qualifications.

Name	Qualification	Responsibility

D- Anticipated complications of study procedures:

E- Psychosocial (non-medical) risks, discomforts, inconveniences:

F- Potential benefits to individual participants:

G- Potential benefits to patient class, community, country, or society:

H- *Please confirm that the following information are on the labeling of the medication container*

dispensed to the study subjects.

- a. Name, address and telephone number of physician's office
- b. Prescribing physician's name
- c. Participant's name or number
- d. Date of dispensing
- e. Direction for use
- f. Drug name or protocol name or number
- g. Manufacturer's name

Yes

No

I- If the study is registered as a Clinical Trial by the JFDA, please indicate its reference number:

If the proposal involves the use of Devices (transponders, pumps, etc.): Please provide the following:

A- List the device(s) being evaluated:

Device Name	Brand Name	Manufacturer

A- Describe in details how the device will be used (e.g. the size, where will it be located, how would it be implanted, its chemicals content).

B- Describe any anticipated side effects of the device?

Will the device be recovered/removed? yes no

If yes, describe how and when the device will be recovered/removed:

2. Biological Samples

Is Blood, Urine, Tissue or Saliva, etc. (Either banked or prospectively obtained) used?

Yes

No

If “Yes”: 1- describe the sample collection procedure, volume collected and frequency 2- Confirm that all employees who will be involved in sample collection are experienced or adequately trained.		

3. Genetic Material Testing

Will the biological (Blood, Urine, Tissue, Saliva, etc) samples be genetically tested?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
--	------------------------------	-----------------------------

If “Yes”: A. Specify the genetic testing method.		
---	--	--

B. Will the results of genetic testing be reported to subjects?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
---	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

If “Yes”, the following conditions must be met:

1. participants must be notified of the specific genetic test being performed at the time of the consent
2. Provide a genetic counselor to participants if applicable.

3. Stem Cells, Zygotes, Gametes and Fetuses
 “The Ethical committee may, when necessary, add or amend conditions for use of stem cells”

The Research project involves the use of stem cells, zygotes, gametes, or fetuses	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
---	------------------------------	-----------------------------

If “NO”, please go to 5

If “Yes”, please be informed that the investigator must abide by Islamic legislations, customs, traditions, ethical principles and JFDA rules regarding research on stem cells: embryonic stem cells (ESC: Cells removed from the fertilized egg in its early phases; before the differentiation phase), or adult stem cells (ASC: undifferentiated cells removed from organs of fully developed living beings); zygotes, gametes and fetuses. No research may be conducted for the purpose of human cloning

Kindly respond to the following:

A- Please describe the rationale and specific use of the stem cells:

B- Identify the Stem Cell source, and describe how you plan to acquire the bio-specimens (i.e. stem cells extracted from the umbilical cord or adult stem cells):

C- Do you plan to generate new human ESC (hESC) lines?

Yes

No

If "Yes", please explain the scientific rationale for generating new hESC lines:

D- Do you plan to store the study stem cells in stem cell banks.

Yes

No

If "Yes" you have to obtain the permission of the Ethical committee and the donor upon obtaining the "Informed Consent"

E- Where will the research take place? Identify places where the research will be performed. This includes supplementary support rooms such as tissue culture rooms and freezer storage areas (Indicate College, and building, floor, and room number):

4. Radiation or Radioisotopes

The research project involves the use of Radiation or Radioisotopes

Yes

No

If "Yes":

3- Please specify where the radiation will be used (College, and building / room no.):

4- Please specify Name(s) of approved radioisotope permit holder, and the duration of permit:

5- Please specify methods of special handling and disposal of radioactive waste:

SECTION VIII: Risks and Benefits of the Proposed Research

1. Possible Risks		
A. Indicate if the Participants Might Experience Any of the Following Risks:		
If you check yes for any question please describe the risk(s) describe how each of the risks will be managed or minimized and include an explanation why safer alternative approaches cannot be used.		
i. Physical risk (including any bodily contact or administration of any substance)?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
ii. Psychological risks (including feeling demeaned, embarrassed, worried or upset)?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
iii. Social risks (including possible loss of status, legal risk, privacy and/or reputation as well as economic risks)?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
iv. Are possible risks to participants greater than those they might encounter in their everyday life? Could you explain	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
2. POSSIBLE BENEFITS:		
Discuss any potential benefits to the scientific community/society that justify involvement of participants in this study. <i>(Please Note: Benefits should not be confused with compensation or reimbursement for taking part in the study).</i>		

SECTION IX: CONSENT PROCESS

1. Informed Consent:
<ul style="list-style-type: none"> Will you use a written informed consent document? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (why?) <input type="checkbox"/> exempted (explain)
2. Written Parental Permission

- Will you obtain a written parental or guardian permission for children, individuals under 18, prisoner or incompetent?
 - Yes
 - No
 - Not applicable

Section X: Conflict of Interest Disclosure:

The Ethical committee requires that members of the faculty conducting research involving human participants at the University of Petra must disclose any financial interests that would impact the research project in any way. Any existing conflict must be resolved prior to inception of the research. Please respond to the following:

Are you, a family member, or spouse, the inventor of any product, novel treatment under evaluation, or technology used in the research?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Do you, or does a family member, or spouse have an ownership interest in any entity that provides materials, novel treatment under evaluation, product(s), technology, or services in the research?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Do you or does any family member, or spouse receives income/payments from an entity that provides materials, novel treatment under evaluation, product(s), technology, or services in the research?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Is the research sponsored by a company for which you, and/or a family member consult, serve on its scientific advisory board, data safety monitoring board, or board of directors or have a paid position?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Is the research sponsored by a company for which you (or your spouse or your children) hold any ownership interest?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Is the research sponsored by a company that provides materials, novel treatment under evaluation, product(s), technology, or services in the research?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

If you answered (yes) to any of the above, please provide a brief description of the nature of your relationship with the entity, and the amount of your expected remuneration from, or the value of your financial interest in the outside company or entity.

I have read the above statement on conflicts of interest. I have nothing to declare now and I will immediately declare in writing to the University of Petra- Ethical committee of any future conflicts of interest

SECTION XI: Investigator (s) Acknowledgment:

I agree to conduct this research in accordance to the policies and procedures of the ethical committee at the Faculty of Pharmacy / University of Petra, and accept inspection by the committee during conductance of the research if this application is approved.

Principal Investigator (PI) Name	PI Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----

الملحق رقم (2-1)



إستبانة طلب موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للأبحاث المتعلقة بالانسان
Application for Ethical Approval of Research Involving Humans
- جامعة البترا -

The University of Petra Ethics Committee (UOPEC) requires the completion of the following application related to research on humans (questionnaire-based research)

SECTION I: GENERAL INFORMATION

Project Number (Official Use):			
Project Title:			
English:			
العربي:			
2- Contact information:			
2. Principal investigator (PI)			
Name			
ID		Department/ College	
Phone No.		Fax No.	
E-mail			
Status	<input type="checkbox"/> Graduate Student <input type="checkbox"/> Others <input type="checkbox"/> Faculty		
Study area check all that apply	<input type="checkbox"/> Behavioral/Psychosocial Intervention <input type="checkbox"/> Tissue/Data Repository (DNA/ Genetic Analyses) <input type="checkbox"/> Investigational Drug or Biologic (Complete Appendix) <input type="checkbox"/> Investigational Device (Complete Appendix) <input type="checkbox"/> Specimen Analysis <input type="checkbox"/> Other, explain:		
3. Co-Investigators and Member(s) of Research Team			
Name	Contact Information Email/Telephone	Department/ College	Role in Project
Study expected start date (Day/Month/Year)	--/-- /--		
Study completion date (Day/Month/Year)	--/-- /--		

SECTION II: Collaborating Universities/ Companies/Hospitals (Local/International)

Will the research be conducted only by UOP with no involvement of a collaborating university/ company/hospital?

Yes (if yes, skip to section III)

No (if no, please complete the following)

If you are collaborating with other sites, provide the name of each university/ company/hospital and describe the type of involvement of each (e.g. recruitment, enrollment, consenting, study procedures, follow-up, and data analysis).

Investigator Name	University/ Company/Hospital Name	Country and Address	Describe Involvement

Has this proposal been submitted to any other ethics committee?

Yes

No

If yes, was the proposal approved/rejected by another ethics committee?

Approved (attach copy)

Rejected (explain)

The researcher, if applicable, is required to provide an insurance contract with one of the insurance companies operating in the Hashemite Kingdom of Jordan to minimize the damage that may result from the clinical study conducted on the human.

Does the researcher provide medical insurance to the participants?

Yes

No

N/A (Not Applicable)

SECTION III: Project Funding

3. Is this research funded?

Yes

No

4. If yes, please specify the type of funding and name of funder:

Type of funding

Governmental funding

UOP funding

Private sector funding (indicate)

International government funding

International private sector funding

Post graduate student funding

Payments to participants:

Total budget of the project:

SECTION IV: Research Information

4- Please provide the proposed project including the following subheadings: Background based on existing literature. State hypotheses, objectives, and methods (not more than 500 words).

--

5- Rationale: Please describe briefly the importance of this research and its contribution to existing knowledge (not more than 500 words).

--

6- Please attach/upload the detailed Research Proposal Form.

SECTION V: Participant Selection and Withdrawal

Source of Participants:
Inclusion criteria:
Exclusion criteria:
Participant recruitment (describe recruitment method):
Procedures for obtaining informed consent:
Withdrawal criteria of participants (conditions to withdraw participants)

SECTION VI: Data handling, Record Keeping and Confidentiality

4. Confidentiality (how and where are data stored, and who will access them):	
5. Which of the following participant's data will be accessed (tick all that applies)	
<input type="checkbox"/> Name	<input type="checkbox"/> Any ID: National ID, License, Vehicle ID
<input type="checkbox"/> Date of Birth	<input type="checkbox"/> Biometric Identifiers
<input type="checkbox"/> Mailing or Email Address	<input type="checkbox"/> Photos/Images/Audio Recording
<input type="checkbox"/> Phone or Fax Numbers	<input type="checkbox"/> Signatures, handwriting samples
6. For how long will data be stored?):	

SECTION VII: Risks and Benefits of the Proposed Research

3. Possible Risks		
B. Indicate if the Participants Might Experience Any of the Following Risks:		
If you check yes for any question, please describe the risk(s) describe how each of the risks will be managed or minimized and include an explanation why safer alternative approaches cannot be used.		
i. Psychological risks (including feeling demeaned, embarrassed, worried or upset)?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
ii. Social risks (including possible loss of status, legal risk, privacy and/or reputation as well as economic risks)?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
iii. Are potential risks to participants greater than those they might encounter in their everyday life? Could you explain	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
4. POSSIBLE BENEFITS:		
Discuss any potential benefits to the scientific community/society that justify involvement of participants in this study. <i>(Please Note: Benefits should not be confused with compensation or reimbursement for taking part in the study).</i>		

SECTION VIII: CONSENT PROCESS

3. Informed Consent:

- Will you use a written informed consent document?
 Yes No (why?) exempted (explain)

4. Written Parental Permission

- Will you obtain a written parental or guardian permission for children, individuals under 18, prisoner or incompetent?
 Yes No Not applicable

Section IX: Conflict of Interest Disclosure:

The Ethical committee requires that members of the faculty conducting research involving human participants at the University of Petra must disclose any financial interests that would impact the research project in any way. Any existing conflict must be resolved prior to inception of the research. Please respond to the following:

Do you or does any family member, or spouse receives income/payments from an entity that runs the research?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Is the research sponsored by a company for which you, and/or a family member consult, serve on its scientific advisory board, data safety monitoring board, or board of directors or have a paid position?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Is the research sponsored by an entity for which you (or your spouse or your children) hold any ownership interest?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

If you answered (yes) to any of the above, please provide a brief description of the nature of your relationship with the entity, and the amount of your expected remuneration from, or the value of your financial interest in the outside company or entity.

I have read the above statement on conflicts of interest. I have nothing to declare now and I will immediately declare in writing to the University of Petra- Ethical committee of any future conflicts of interest

SECTION X: Investigator (s) Acknowledgment:

I agree to conduct this research in accordance to the policies and procedures of the ethical committee at the Faculty of Pharmacy / University of Petra, and accept inspection by the committee during conductance of the research if this application is approved.

Principal Investigator (PI) Name	PI Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----
Co-Investigator Name	Co-Investigator Signature	Date
-----	-----	-----

الملحق رقم (3)



إستبانة طلب موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي للأبحاث المتعلقة بالحيوان
Application for Ethical Approval of Research Involving Animals
- جامعة البترا -

The University of Petra Ethics Committee (UOPEC) requires the fulfillment of the following regulations for all procedures involving experimentation on animals.

Please respond to the following points:

1- Project Number (Official Use):			
2- Project Title:			
English			
Arabic			
3- Principal Investigator (PI), or supervisor in case of student research:			
4- Faculty or Centre:			
5- Mobile:		e-mail:	
6- Type of Research Project:		<input type="checkbox"/> Master Thesis <input type="checkbox"/> Ph.D. Thesis <input type="checkbox"/> Faculty research (independent) <input type="checkbox"/> Others	
7- Co-Investigators and Member(s) of Research Team			
Name	Contact Information Email/Telephone	Department/ College	Role in Project
8- Project Summary			
Please provide a brief plain English snapshot of the proposed project including the following subheadings: Background based on existing literature. State hypotheses, objectives, and methods (not more than 500 words).			

9- The expected benefits of project:	
10- Funding	<input type="checkbox"/> Funded <input type="checkbox"/> non-funded
11- Other support (other university, company,,:)	
12- Starting date:	Completion date:
13- Animal species, size of sample, gender and age	
14- Reasons for choosing the certain animal species and number:	
15- Provide the exact location(s) of where the animals will be captured or housed from the time of entry into the experiment until the time of its completion. If animals are not being housed or captured for this project please include the location where they will be observed in their natural habitat.	
16- Does this project involve the use of any animals that have been the subject of previous research? If animals are to be re-used, individual records must be kept for each animal and this must be indicated in the final report.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If yes, answer the following	<i>1- What has previously been done to the animals?</i>
	<i>2- Justify the re-use of the animals?</i>
17- Provide the methods and means by which animals will be monitored and housed during the	<i>1- Type of Housing (building, cage, pen or paddock, Shelter):</i>

protocol.	<p><i>2- Food/Water availability:</i></p> <p><i>3- Number of animals per building, cage, pen or paddock:</i></p>
18- Describe how the animals will be disposed of at the end of the experiment, (e.g. returned to their flock, passed on to another researcher, euthanized, released to the wild, re-homed, etc.) If they are to be euthanized how will the carcasses be disposed of.	
19- Provide the name of the relevant personnel involved in the day-to-day management of the study animals i.e. farmer/manager, student researcher, etc.	
20- Have you considered other alternatives to minimize temporary or slight pain or distress to animal?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>If yes, Briefly describe how?</p> <p>e.g. of alternatives: use in vitro models, sharing tissue among investigators, modify experimental procedures to minimize pain or distress; reduction in the number of animals by using appropriate statistical methods in the study design and analysis</p>	

<p>21- Are you intend to <u>breed animals</u> for use by multiple researchers or multiple protocols:</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No, if no, skip to following question.</p>	
If yes, answer the following	<p><i>1. Explain the purpose of breeding, listing the species and strains of animals to be bred.</i></p>
	<p><i>2- Describe the type of cages, pens ...etc. that will be used for housing animals</i></p>
	<p><i>3- Describe the sources of food and water provided to animals</i></p>

4- Are there any special feeding requirements, food or fluid restrictions. If yes, explain them.	
5- Explain what will be done with the surplus animals	
6- Describe veterinary care and supervision provided to animals.	
7- Explain what are the criteria for euthanasia (mercy of the experimental animals used or produced by breeding?)	
22- Is there any “Surgical Procedure” will be performed on animals?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<p>If yes, answer these questions:</p> <p>1- Type of Surgical Procedure is: Non-survival Survival</p> <p>2- Title of Surgery and description of Surgical Procedure:</p> <p>3- Location of Surgical Procedure (Animal house/Laboratory):</p> <p>4- Name of Surgeon(s)/operator(s); please provide relevant training and experience in the procedure being performed</p> <p>5- Please provide details of the anesthesia techniques used: the drug(s) dose and administration route</p>	
23- Do you intend to collect blood samples from animals?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No.
If yes, describe the blood collection procedure:	
Rationale:	
Frequency:	
Volume collected:	Method of collection:
	Site of collection:
24- Do you intend to administer biological materials to animals during this study? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If yes, You must confirm the safety of this biological material.	

25- Do you intend to use the animals for immunization for polyclonal or monoclonal antibody production during this study? Yes No, *If no skip the next question.*

If yes answer the following:

1- Describe the method(s) to be used

2- list antigen(s), adjuvant(s) to be used.

3- Describe the injection procedure to be use

4- Describe the procedure for harvesting of antibodies to be used

26- Have you applied for approval by another Research ethics committee? Yes No

If yes, name the ethics committee and provide a copy. If you were denied approval state reason

27- The Ethical committee requires that members of the faculty conducting research at the University of Petra must disclose any conflict of interests that would impact the research project in any way.

I have read the above statement on conflicts of interest. I have nothing to declare now and I will immediately declare in writing to the University of Petra- Ethical committee of any future conflicts of interest.

The research team undertakes the followings:

- 1- The animal should not be subjected to un justifiable burden
- 2- Animals should be restrained and transported in a humane manner
- 3- Taking care of the animal during the peri-operative time with no negligence.
- 4- No mutilation of the animal
- 5- The animal not euthanatized unless required, with balanced ecosystem
- 6- Care for the animal's husbandry.
- 7- Care for the infectious, enzootic, epizootic and zoonotic diseases and informing for the notifiable diseases
- 8- Disposal of animal's body should be in a proper manner

Principal Investigator (PI) Name

PI Signature

Date

Co-Investigator Name

Co-Investigator Signature

Date

Co-Investigator Name

Co-Investigator Signature

Date

Co-Investigator Name

Co-Investigator Signature

Date

Co-Investigator Name

Co-Investigator Signature

Date

الملحق رقم (4)



قرار لجنة أخلاقيات البحث العلمي
Research Ethical Committee Decision
The University of Petra
- جامعة البترا -



Project Number:	
Project Title:	
Principal Investigator (PI), or supervisor in case of student research:	
Faculty or Centre:	
Committee Comment(s)	
Committee Decision	
<input type="checkbox"/> Approved: The application is satisfactory and needs no amendment or correction . <input type="checkbox"/> Conditional Approve (minor): The application is essentially ethically sound, however, the researcher needs to make some minor amendments before it can be approved. <input type="checkbox"/> Conditional Approve (major): The application is seriously flawed and requires major revision before it can be reconsidered. <input type="checkbox"/> Rejected: The study is deemed unethical .	

**Ethical Committees Signature
The Chairman Name**

Chairman Signature

Date

Member Name

Member Signature

Date

Member Name

Member Signature

Date

Member Name

Member Signature

Date

Member Name

Member Signature

Date

Member Name

Member Signature

Date

Member Name

Member Signature

Date

Member Name

Member Signature

Date
