



## نموذج الحصول على الموافقة الأخلاقية لغرض إجراء البحوث على الإنسان

<p><b>خاص بعمل اللجنة فقط:</b></p> <p><input type="checkbox"/> مقبولة كما هي دون تعديل الإيضاحات <input type="checkbox"/> الإيضاحات المعلقة قيد المراجعة <input type="checkbox"/> تحتاج إلى بعض</p> <p><input type="checkbox"/> روجعت من قبل اللجنة <input type="checkbox"/> إعادة التقديم <input type="checkbox"/> معلقة حتى تتبني الإيضاحات</p>	<p>رقم التسلسل: .....</p> <p>تاريخ التقديم: 2024 /...../.....</p>
---	---

ستقوم اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية بمراجعة طلبك لغرض حصولك على الموافقة. ومع ذلك، يجب على مقدم الطلب تقديم كافة المعلومات المتعلقة بالبحث. في حال حصولك على الموافقة الأخلاقية فإن هذا الطلب صالح لمشروع بحثي واحد.

### ملاحظات هامة!

- لا يجوز الشروع في البحث قبل تقديم النموذج المقدم لغرض الحصول على الموافقة.
- تعد الإجابة على الأسئلة التي تسبقها عامة \* إجبارية.
- سيملك الرد من قبل اللجنة على طلبك خلال أربعة إلى ثمانية أسابيع من تاريخ استقبال اللجنة لطلبك في حال استيفاء كافة المتطلبات.



### الفقرة (أ) معلومات عن مقدم الطلب

*أ 1. الباحث الرئيسي (PI)				
الصفة العلمية	اللقب	الاسم الاول		
القسم				
الوظيفة او العضوية	العنوان			
البريد الالكتروني	هاتف الباحث الرئيسي			

### \*أ 2. أسماء وصفات المشاركين في البحث مع ذكر جهات عملهم:

الاسم	اللقب	الوظيفة	جهة العمل	دور الباحث في البحث

### \*أ 3 . المقترح البحثي

عنوان الدراسة	
الزمن المتوقع لإجراء البحث:	
بداية البحث يوم/شهر / سنة	نهاية البحث يوم/شهر/سنة



* أ 4 . الدعم المالي والمنح (يرجى تعبئة الفقرات التي تتوافق مع نوع المنحة)	
	<input type="checkbox"/> منحة مالية خاصة بأبحاث الجامعة
	<input type="checkbox"/> منحة الهيئة الليبية للبحث العلمي
	<input type="checkbox"/> منحة لهيئة خارجية
	<input type="checkbox"/> عقد عمل بحثي
	<input type="checkbox"/> لا توجد منحة

### الفقرة (ب) تفاصيل المقترح البحثي

\*ب 1 . يرجى تقديم ملخص موجز للمشروع يحدد القيمة المقصودة للمشروع، مع إعطاء الخلفية العلمية اللازمة (بحد أقصى 300 كلمة).

\*ب 2 . أهداف وغايات الدراسة



\*ب 3. ما هو المبرر العلمي للبحث؟ من فضلك ضع هذا في لغة مبسطة ومفهومة

\*ب 4. يرجى تحديد أي قضايا أخلاقية قد تنشأ من الدراسة المقترحة وكيف سيتم معالجتها؟

\*ب 5. المكان الذي سيجري فيه البحث

مختبرات الجامعة (يرجى تحديد الموقع / المواقع):

مراكز البحوث (يرجى تحديد الموقع / المواقع):

دولي (يرجى تحديد الموقع / المواقع):

غير ذلك (يرجى تحديد الموقع / المواقع):

\*ب 6. تصاريح لجان أخلاقيات البحث الأخرى

(أ) هل يشمل البحث مؤسسة أو موقعاً آخر؟  
إذا كانت الإجابة بنعم، وضح

نعم  لا

(ب) هل عرض هذا المشروع على لجنة أخلاقيات أخرى؟

نعم  لا

\*إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تقديم نسخة من خطاب الموافقة أو الرفض.

لا اعرف	لا	نعم	*ب 7. إجراءات التوظيف (إذا أجبته ب "نعم" على أي من الأسئلة التالية، فيرجى توضيح ذلك)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل يشمل مشروعك الأطفال دون سن 18 عاماً؟	1
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل يشمل مشروعك الأشخاص من ذوي الاحتياجات الخاصة؟	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل يشمل مشروعك أشخاصاً رهن الاحتجاز؟	3
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل من المحتمل أن يتضمن مشروعك أشخاصاً متورطين في أنشطة غير قانونية؟	4



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل يشمل مشروعك أشخاصاً ينتمون إلى مجموعات مستضعفة (اقتصادياً، اجتماعياً، صحياً)؟	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل يشمل مشروعك أشخاصاً من المحتمل أن يصبحوا زبائن لك، أو زبائن للقسم الذي تعمل فيه؟	6
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل سيتم إنشاء قاعدة بيانات أو تخزين بيانات شخصية؟	7
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل ستتمكن من الوصول إلى المستندات التي تحتوي على بيانات خاصة وحساسة * حول الأفراد؟	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	إذا كانت الإجابة ب "نعم"، فهل ستحصل على موافقة الأفراد لمعنيين؟	

\* البيانات الحساسة هي ، البيانات التي تتعلق بالأصل أو العرق، والآراء السياسية ، والمعتقدات الدينية ، والعضوية النقابية ، والصحة الجسدية أو العقلية ، والحياة الجنسية ، والجرائم.

### الفقرة ج – تصميم البحث والمنهجية

* ج 1. إجراءات البحث المستخدمة: يرجى وضع علامة على كل ما ينطبق	
1	الاستبيانات (يرجى إرفاق نسخ من جميع الاستبيانات المستخدمة في البحث).
2	المقابلات (يرجى إرفاق ملخص للموضوعات أو جدول المقابلة المراد معرفته)
3	التقنيات التجريبية / العملية (يرجى تضمين التفاصيل الكاملة في الفقرة د 5)
4	استخدام الإجراءات الطبية الحيوية للحصول على الأنسجة البشرية (أو غيرها من المواد البيولوجية) (يرجى تضمين التفاصيل الكاملة تحت الفقرة د 5.
5	أي تقنية أخرى أو إجراء آخر (يرجى تضمين التفاصيل الكاملة تحت الفقرة د 5)

### الفقرة (د) – تفاصيل المشاركين الذين سوف يجري عليهم البحث

* د 1. ما هو عدد المشاركين في البحث الذين سيتم اختيارهم؟	
العدد التقديري للمشاركين:	الحد الأقصى للعمر:
الحد الأدنى للعمر:	
يرجى تحديد سبب اختيار الفئة العمرية والجنس وحجم العينة:	

\* د 2. ما هي معايير الاختيار الرئيسية للمشاركين في البحث؟ (يرجى تحديد السبب)



\*د 3. ما هي معايير الاستبعاد الرئيسية للمشاركين في البحث؟ (يرجى تحديد السبب)

\*د 4. هل يتضمن المشروع تكنولوجيا الحمض النووي المؤتلف recombinant DNA أو العوامل المعدية أو السامة أو المشعة أو المسببة للسرطان التي قد تكون ضارة بالأشخاص الآخرين؟

إذا كانت الإجابة بنعم:

(أ) هل سيتم اتخاذ الاحتياطات الكافية وفقاً للمتطلبات القانونية وهل تم إبلاغ الموظفين المعنيين؟

نعم

\*د 5. يرجى تلخيص تصميم ومنهجية البحث الخاص بك يجب أن يكون واضحاً بالضغط ما سيحدث للمشارك في البحث.

\*د 6. يرجى تضمين نماذج تقييم المخاطر في مجال موضوع البحث، متى وجدت



## الفقرة (ه) - الموافقة المستنيرة INFORMED

\*هـ 1. كيف ستسجل الموافقة المستنيرة؟ (يرجى تحديد جميع المربعات التي تنطبق)

موافقة خطية  موافقة مسجلة بالصوت والصورة  موافقة مسجلة عبر الإنترنت / عبر البريد الإلكتروني

هـ 2. هل تعرف هوية المشاركين؟ نعم  لا  إذا كانت الإجابة "نعم"، فيرجى توضيح سبب عدم إمكانية الحصول على موافقة مستنيرة خطية.

\*هـ 3. هل عنوان البحث الذي سيتم إرساله للمشاركين (على نموذج الموافقة المستنيرة) يختلف عن عنوان البحث الموضح في هذا الطلب؟ نعم  لا  إذا كانت الإجابة "نعم"، يرجى تقديم عنوان البحث البديل وسبب الاختلاف في العنوان:

\*هـ 4. الموافقة المستنيرة المستمرة مطلوبة في حالة إجراء البحث على عدة مناسبات أو على مدى فترة زمنية طويلة. هل يتم البحث في مناسبات متعددة و / أو على مدى فترة طويلة من الزمن؟ نعم  لا

يرجى وصف عملية كيف تنوي الحصول على موافقة مستنيرة مستمرة؟

### ملاحظة!

السرية Confidentiality : مسؤولية أخلاقية و / أو قانونية لحماية المعلومات الموكلة إليهم.

عدم الكشف عن الهوية Anonymity : يشير إلى حالة الافتقار إلى تحديد الهوية أو الفردية أو التمييز أو التعرف على فريق



### الفقرة (و) - ضمانات حماية

\* و 1 - السرية / عدم الكشف عن هويته

- (أ) هل ستعامل البيانات على أنها سرية؟ نعم  لا
- (ب) هل سيكون المشاركون مجهولاً للباحث أو لأي شخص مرتبط بالبحث؟ نعم  لا

و 2. هل هناك أي احتمال أن يتم التعرف على المشاركين بشكل غير لائق أو الكشف عن بيانات سرية أثناء أو بعد إجراء البحث؟ نعم  لا

إذا كانت الإجابة "نعم"، يرجى وصف الإجراءات التي ستتخذها لضمان الحفاظ على الخصوصية والسرية وإخفاء الهوية:

\* و 3. هل تصنف البيانات التي تم جمعها في هذه الدراسة على النحو التالي: مجهول  مجهول بشكل لا رجعة فيه  اسم مستعار  مشفر  بيانات يمكن التعرف عليها؟

إذا كانت البيانات يمكن التعرف عليها أو تم "ترميزها"، يرجى تأكيد من سيحتفظ "بالرمز" لإعادة تحديد البيانات؟

و 4. أين سيتم تخزين البيانات التي تم جمعها؟ يرجى التعليق على الإجراءات الأمنية التي تم وضعها لضمان أمن البيانات التي تم جمعها

و 5. أين سيتم تحليل البيانات ومن سيقوم بتحليل البيانات (إذا كان معروفاً)؟ (خيارية)

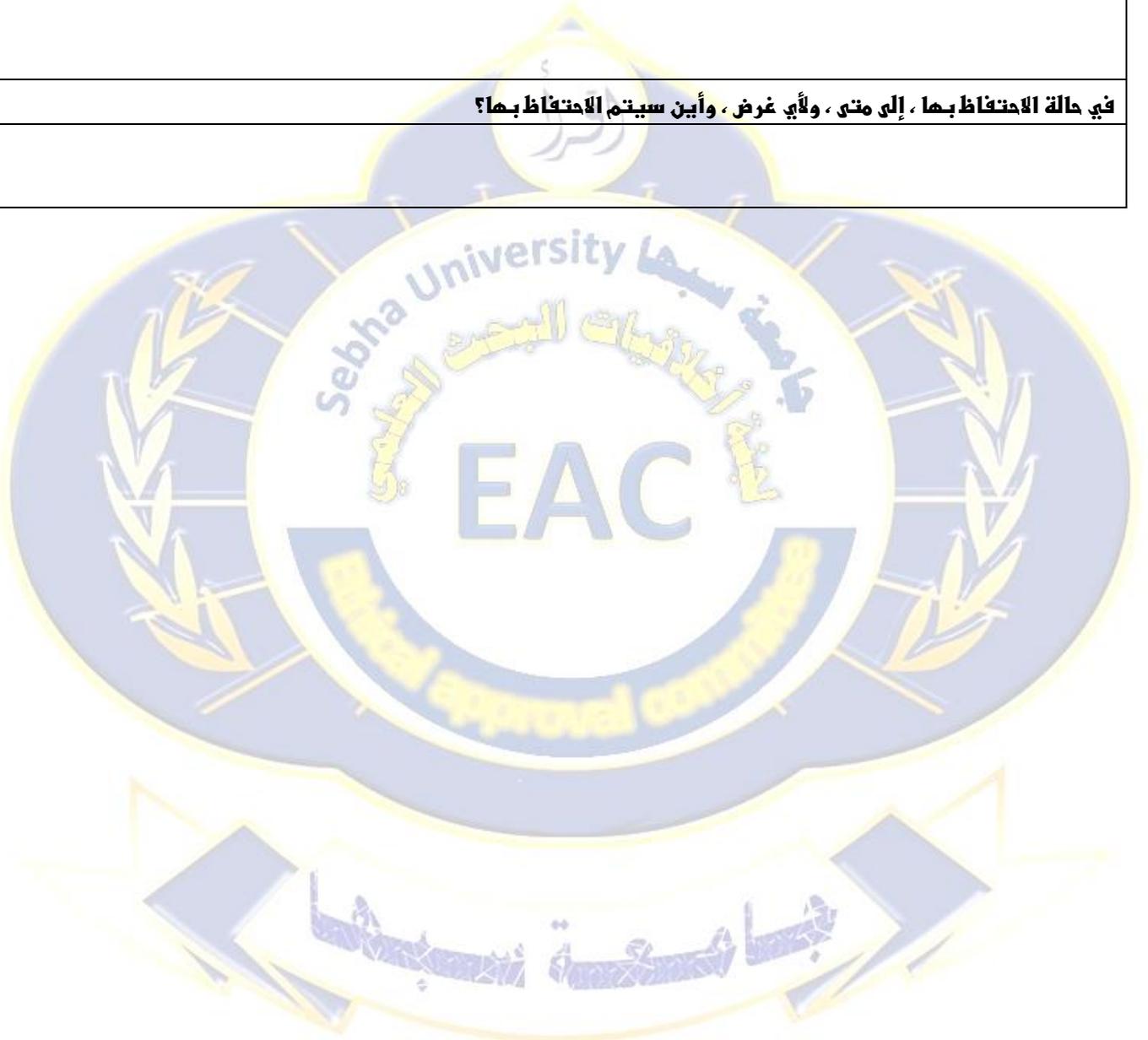


و 6. بعد إجراء تحليل البيانات، هل سيتم إتلاف البيانات أو الاحتفاظ بها؟ (خبري)

نعم  لا

في حالة إتلاف البيانات، فكيف ومتى وبواسطة من سيتم إتلافها؟

في حالة الاحتفاظ بها، إلى متى، ولأي غرض، وأين سيتم الاحتفاظ بها؟





### الفقرة (ب) - الملحقات / قائمة

بي 1. يرجى تحديد المربعات حسب الاقتضاء للإشارة إلى أي من المستندات التالية مرفقة بهذا الطلب. (خيارية)	
1	استبيان و / أو سيناريو المقابلة <input type="checkbox"/>
2	نموذج الموافقة المستنيرة <input type="checkbox"/>
3	نص الموافقة الشفوية أو الرد عبر البريد الإلكتروني للموافقة <input type="checkbox"/>
4	ورقة البيانات أو الشرح الخاصة بالبحث <input type="checkbox"/>
5	إعلان / ملصق <input type="checkbox"/>

### الإقرار والتوقيع

أقر بأنني قد قرأت وفهمت سياسة اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية، وسأمتثل للمبادئ الأخلاقية لهذه الوثائق. وسأقدم، حسب ما يقتضي الأمر، تقريراً عن المآل الذي صار فيه البحث أو أي تعديل في مشروع البحث، والتي تشمل التخبيرات الكبيرة في طرق البحث، أو قد يحدث حادث سلبي، أو عندما يحين موعد تقديم التقرير السنوي

التوقيع

التاريخ

أسم المشرف الرئيسي للبحث