

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية
LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS



نموذج الحصول على الموافقة الأخلاقية لغرض إجراء البحوث على الإنسان

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

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 علامة * إجبارية.
- سيصلك الرد من قبل اللجنة على طلبك خلال أربعة الى ثمانية أسابيع من تاريخ استئصال اللجنة لطلبك في حال استيفاء كافة المتطلبات.

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والاخلاقيات البيولوجية
LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

الفقرة (أ) معلومات عن مقدم الطلب

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

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

الاسم	اللقب	الوظيفة	جهة العمل	دور الباحث في البحث

* 3. المقترح البحثي

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

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والاخلاقيات البيولوجية
LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

* أ 4. الدعم المالي والمنح (يرجى تعبئة الفقرات التي تتوافق مع نوع المنحة)

		منحة مالية خاصة بأبحاث الجامعة
		منحة الهيئة الليبية للبحث العلمي
		منحة هيئة خارجية
		عقد عمل بحثي
		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

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والاخلاقيات البيولوجية

LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

* 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 موقعًا آخر؟
إذا كانت الإجابة بنعم، وضح لا نعم
- (ب) هل عرض هذا المشروع على لجنة أخلاقيات أخرى؟
إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تقديم نسخة من خطاب الموافقة أو الرفض. لا نعم

لا اعرف	لا	نعم	* ب 7. إجراءات التوظيف (إذا أجبت بـ "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 عامًا؟	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 أشخاصًا رهن الاحتجاز؟	3
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل من المحتمل أن يتضمن مشروعك أشخاصًا متورطين في أنشطة غير قانونية؟	4

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والاخلاقيات البيولوجية

LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل يشمل مشروعك أشخاصًا ينتمون إلى مجموعات مستضعفة (اقتصاديًا، اجتماعيًا، صحياً)؟	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	هل يشمل مشروعك أشخاصًا 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 بـ "نعم" ، فهل ستحصل على موافقة الأفراد المعنيين؟	

* 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	
<input type="checkbox"/>	1 الاستبيانات (يرجى إرفاق نسخ من جميع الاستبيانات المستخدمة في البحث)
<input type="checkbox"/>	2 المقابلات (يرجى إرفاق ملخص للموضوعات أو جدول المقابلة المراد معرفته)
<input type="checkbox"/>	3 التقنيات التجريبية / العملية (يرجى تضمين التفاصيل الكاملة في الفقرة د 5)
<input type="checkbox"/>	4 استخدام الإجراءات الطبية الحيوية للحصول على الأنسجة البشرية (أو غيرها من المواد البيولوجية) (يرجى تضمين التفاصيل الكاملة تحت الفقرة د 5.
<input type="checkbox"/>	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:
يرجى تحديد سبب اختيار الفئة العمرية والجنس وحجم العينة:	الحد الأدنى للعمر:

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

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والاخلاقيات البيولوجية

LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

* 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؟

نعم لا

إذا كانت الإجابة بنعم:

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

(ب) هل تم الحصول على الموافقة أو الترخيص المناسب؟ نعم لا

* د 5. يرجى تلخيص تصميم ومنهجية البحث الخاص بك

يجب أن يكون واضحاً بالضبط ما سيحدث للمشارك في البحث.

--

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

--

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والاخلاقيات البيولوجية

LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

الفقرة (هـ) - الموافقة المستنيرة INFORMED CONSENT

* 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؟

الفقرة (و) - ضمانات حماية المشاركين والبيانات

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 البحث.

* و 1 - السرية / عدم الكشف عن هويته

(أ) هل ستعامل البيانات على أنها سرية؟ نعم لا

(ب) هل سيكون المشارك مجهولاً للباحث أو لأي شخص مرتبط بالبحث؟ نعم لا

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والاحلاقيات البيولوجية

LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

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 :

* 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؟

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

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

6. بعد إجراء تحليل البيانات، هل سيتم إتلاف البيانات أو الاحتفاظ بها؟ (خيارى) نعم لا

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

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

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية

LIBYAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOSAFETY AND BIOETHICS

الفقرة (ي) - الملحقات / قائمة المراجعة

ي 1. يرجى تحديد المربعات حسب الاقتضاء للإشارة إلى أي من المستندات التالية مرفقة بهذا الطلب. (خيارى)		
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

أقرُّ 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 التغييرات الكبيرة في طرق البحث، أو قد يحدث حادث سلبي، أو عندما يحدّد موعداً لتقديم التقرير السنوي.

التوقيع

التاريخ

أسم المشرف الرئيسي للبحث