



اللائحة التنفيذية الخاصة
بلجنة
أخلاقيات البحث العلمي
(البحوث الطبية الإكلينيكية)
كلية الصيدلة-جامعة بنى سويف
2025-2024

تمهيد

يعتبر البحث العلمي المحرك الأساسي للتقدم نحو المستقبل وهو جهد علمي منهجي يبذل للتوصيل إلى حقيقة علمية تسخر في مصلحة البشر ويمكن الوصول إليها بواسطة أساليب الملاحظة والاستدلال العلمي. فالبحث يشمل كل من الدراسات الطبية والسلوكية المرتبطة بالصحة الإنسانية.

تستوجب جميع الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية التي صدرت مثل إعلان هلسنكي ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية ومنظمة الصحة العالمية أن تتم مراجعة أخلاقية وعلمية للبحوث الطبية البيولوجية التي تجري على الإنسان، وتعتبر هذه الدلائل معياراً دولياً وأساسياً لعمل لجان أخلاقيات البحث العلمي ومكملاً للقوانين واللوائح الوطنية والمحلية. كما أن دستور جمهورية مصر العربية لسنة 1971 (الباب الثالث الحريات والحقوق والواجبات العامة في مواده 40, 43, 49) تطرق إلى أخلاقيات التجارب الطبية على الإنسان.

وتمت الموافقة وإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية (التجارب السريرية، رقم 214 لسنة 2020) والذي يعتبر أول إطار تشريعي موحد لإدارة ملف التجارب السريرية والذي يجمع بين عدد من القوانين التي تنص على ما قد تتطلبه التجارب السريرية من ضمانات وإجراءات والتزامات.

تشكل لجنة أخلاقيات البحث العلمي للبحوث الطبية الإكلينيكية بكلية الصيدلة - جامعة بنى سويف معياراً أساسياً من المعايير العالمية للجودة وتساعد في تطوير جودة المراجعة الأخلاقية والعلمية للبحوث الطبية وتجعلها متوافقة مع القواعد الأخلاقية الدولية للأبحاث العلمية مما يؤدي لحماية المرضى والباحثين بالكلية ويساهم في ضمان تعزيز كرامة وحقوق وسلامة المشاركين في البحث.

إعداد اللائحة التنفيذية وتشكيل اللجنة:

تم إعداد لائحة لجنة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية بكلية الصيدلة - جامعة بنى سويف بعد الاطلاع على القوانين المصرية والدولية على أن تخضع لائحة اللجنة للقوانين الآتية:

قانون الأبحاث السريرية رقم 214 بتاريخ 23 ديسمبر 2020 بجمهورية مصر العربية.

القوانين المصرية مثل: قانون مزاولة مهنة الصيدلة وتعديلاته، لائحة آداب المهنة، قانون الطفل، قانون هيئة الدواء المصرية.

المواثيق الدولية مثل إعلان هلسنكي، دليل الممارسة الطبية الجيدة، تقرير بلومنت.

قواعد منظمة الصحة العالمية إرشادات هيئة اليونيسكو.

رؤية اللجنة:

ترتكز رؤية لجنة أخلاقيات البحوث الإكلينيكية على ممارسة جميع الضوابط الأخلاقية على أسس مؤسسيّة سليمة في جميع مجالات البحث العلمي حفاظاً على صحة واحترام كرامة وحقوق الإنسان وتطبيق أعلى المعايير الأخلاقية والمهنية القياسية عند إجراء الأبحاث على الإنسان وأن تجري هذه الأبحاث وفقاً للمعايير والأنظمة السائدة علمياً.

رسالة اللجنة:

مراجعة القواعد الأخلاقية أثناء تخطيط وتنفيذ البحوث العلمية بما يضمن الفائدة العلمية المرجوة. تعزيز التميز في الأبحاث العلمية المسجلة أكاديمياً بالكلية والتأكد من استيفاء متطلبات النشر الدولي من خلال التحقق من التزام كافة البروتوكولات البحثية بتطبيق المعايير البحثية الأخلاقية التي تحكم إجراء ونشر البحوث العلمية ومواكبة المعايير الدولية ومما يتفق مع القوانين والأنظمة المحلية ذات الصلة، والعمل على توعية الباحثين بأخلاقيات ومبادئ البحث العلمي، المتعارف عليها دولياً وحماية حقوق الخاضعين (متطوعين أو مرضى) والمحافظة على سلامة وصحة الباحث والمتطوع (موضوع البحث) والمحافظة على سلامة البيئة والمرافق الجامعية والمرافق العامة. أثناء جميع مراحل إجراء الأبحاث العلمية مما يحقق أهداف التنمية المستدامة

أهداف اللجنة:

1. تقييم الجانب الأخلاقي للبحوث الطبية والمشروعات البحثية بالكلية قبل إجرائها والتأكد من تحقيق المعايير الأخلاقية في القضايا المتصلة بالأبحاث التجريبية.
2. حماية حقوق الأفراد الذين تجري عليهم الأبحاث وكذلك حماية حقوق المؤسسة التعليمية والمجتمع المحيط من أي مخالفات قد تحدث أثناء إجراء البحث.
3. تقديم النصائح والإرشادات العلمية السليمة للباحث ليتوافق مشروع البحث مع المعايير الأخلاقية العالمية مما يساعد الباحث على النشر الدولي حيث يعتبر شرطاً للنشر في جميع الدوريات العالمية المرموقة.
4. العمل على نشر ثقافة أخلاقيات البحث العلمي بين السادة أعضاء هيئة تدريس وطلاب الدراسات العليا وطلاب الكلية وذلك عن طريق تنظيم ورش عمل دورية متخصصة لشرح أخلاقيات البحث العلمي والقوانين ودور وآلية عمل اللجنة.
5. متابعة البحوث قبل إعدادها للنشر سواء في صوره رسائل جامعية أو أبحاث دورية لضمان سيرها طبقاً للبروتوكولات البحثية وتطبيق أخلاقيات ومبادئ البحث العلمي.
6. حل أي خلاف قد ينشأ بين الباحث من جهة والمشاركين في البحث أو الخاضعين للبحث (متطوعين أو مرضى) من جهة أخرى.

7. العمل على تشجيع الباحثين على نشر الأبحاث بالدوريات العلمية ذات معامل التأثير العالي الذي سوف ينعكس على المستوى الأكاديمي لأعضاء هيئة التدريس بالكلية، وكذلك رفع التصنيف العالمي للجامعة.

تشكيل اللجنة:

*تشكل لجنة أخلاقيات البحث العلمي لكلية الصيدلة - جامعة بنى سويف بقرار من مجلس الكلية لمدة ثلاث سنوات. وقد روعي في تشكيل اللجنة القواعد والمعايير المتفق عليها وتتضمن الشروط العامة الآتية:

● يجب أن يكون للجنة "أخلاقيات البحث العلمي" في تشكيلها واتخاذها للقرار استقلاليتها بما يضمن أن تتم أعمالها بمنأى عن التحيز أو النفوذ وألا تقع عملية اتخاذ القرار تحت تأثير شخص ما أو كيان، ويضمن المراجعة المحايدة والتقييم الكفاءة للنواحي الأخلاقية للبحوث الطبية ولا يجب أن يكون من بين أعضائها عميد أو وكيل الكلية.

● يجب إن تحتوي لجنة "أخلاقيات البحث العلمي" على أعضاء ذوي تخصصات متعددة ومن قطاعات مختلفة ممن لهم الخبرة العلمية على أن يكون هناك تمثيل متوازن للسن والنوع والدرجة العلمية بالإضافة لأفراد عاديين يمثلون المجتمع المدني..

● يجب أن تنشأ لجنة "أخلاقيات البحث العلمي" في إطار الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية وطبقاً للوائح وقوانين وقيم المجتمع التي تخدمه.

● يجب أن تضع اللجنة بالتعاون مع إدارة الكلية إجراءات تشغيل قياسية تبين آلية إنشاء اللجنة ومكانها ووظائفها وواجباتها ومتطلبات العضوية ومدة التعيين وشروطه وهيكل العمل والإجراءات الداخلية ومتطلبات النصاب ولائحة إدارية تنفيذية.

● يجب أن تعمل اللجنة طبقاً لإجراءات التشغيل المنصوص عليها والمعتمدة من مجلس الكلية.

متطلبات العضوية:

1- الجهة المسئولة عن القيام بالتعيينات: مجلس الكلية بعد ترشيح من عميد الكلية طبقاً للمعايير والضوابط وتكون اللجنة تحت إشراف وكيل الكلية لشئون الدراسات العليا والبحوث للمتابعة وليس عضواً بها.

2- إجراءات اختيار الأعضاء وطريقة تعيين العضو: حسب توافق الآراء أو التعيين المباشر مع تجنب تضارب المصالح عند القيام بالتعيينات ووجود شفافية بالنسبة لهذه المصالح.

3- نظام تناوب العضوية: يسمح بالاستمرارية والاستفادة من الخبرات السابقة.

شروط عامة لاختيار الأعضاء

1. أن يكون حاصلا على شهادة جامعية على الأقل للأعضاء المختارين من خارج الكلية.
2. أن يكون لديه اهتمام بالبحوث العلمية وأخلاقياتها واستعداد لإعطاء وقته وجهده في المراجعة والمتابعة وحضور اجتماعات اللجنة، ويفضل من حصل على دورات مراجعة وأخلاقيات البحث العلمي.
3. أن يكون حسن السمعة وجدير بالثقة.
4. الموافقة على المتطلبات التعليمية والتدريبية.
5. التوقيع على وثيقة الثقة والسرية فيما يخص الاجتماعات، والمعلومات المتعلقة بموضوع البحث وغيرها من المواضيع الأخرى ذات الصلة.
6. التوقيع على إقرار بالالتزام بالإعلان عن تضارب المصالح.

سياسة تجديد التعيين:

يجدد التعيين كل 3 سنوات على أن يقدم العضو الذي يرغب بتجديد التعيين طلب استمرار العضوية إلى رئيس اللجنة ويعتمد التجديد على كفاءة العضو وأدائه على ألا تستمر العضوية لأكثر من مدتين (ست سنوات).

إجراءات عدم الأهلية والاستقالة:

الاستقالة: يقدم العضو الذي يرغب في إنهاء تعينه قبل انتهاء مدة الثلاث سنوات طلب استقالة كتابي إلى رئيس اللجنة قبل شهرين على الأقل من الموعد المحدد لإتاحة الفرصة لاختيار عضو آخر بديل.

عدم الأهلية:

يطلب رئيس اللجنة من العضو التقدم بطلب لترك اللجنة في الأحوال الآتية:

- عدم حضور 3 اجتماعات متتالية بدون عذر أو أكثر من نصف الاجتماعات بالسنة بعذر.
- الإهمال في مراجعة الأبحاث.
- نقض وثيقة الثقة واتفاقية السرية.
- نقض وثيقة تضارب المصالح (ومن الأمثلة على تضارب المصالح أن يكون عضو اللجنة مشاركاً كباحث في بحث قيد الدراسة من قبل اللجنة).

تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي

تشكل اللجنة من أعضاء من هيئة تدريس والهيئة المعاونة يتم اختيارهم بواسطة أعضاء مجلس الكلية ممن لديهم الخبرة في هذا المجال ويمثلون الأقسام العلمية المختلفة. كما يمكن الاستعانة بأعضاء من خارج الكلية سواء من داخل الجامعة أو خارجها للمشاركة ولتدريب شباب الباحثين وتنمية الكوادر الفنية والقيادية.

يضم التشكيل عدد 2 موظف إداري أحدهم موظف من شئون الدراسات العليا والبحوث بالكلية بالإضافة إلى موظف من الشئون القانونية.

الحد الأدنى للأعضاء 7 أعضاء والحد الأقصى 15 عضوا على أن يكون العدد فرديا.

يجوز الاستعانة بمستشارين مستقلون مثل رؤساء الأقسام الأكademie والإكلينيكية وأعضاء هيئة التدريس من ذوي الكفاءات من التخصصات المختلفة ويشار إلى حضورهم بمحاضر اللجنة ولكن لا يكونوا ضمن النصاب ولا يجوز لهم التصويت ويتم توجيه الدعوة لهم حال الاحتياج.

يتضمن تشكيل اللجنة الآتي:

1- الرئيس:

- يتم تعيين رئيس اللجنة بالاختيار المباشر من قبل العميد أو بالتصويت من قبل أعضاء اللجنة المختارين ممن لهم خبرة في أخلاقيات البحث العلمي على أن يكون ممن لهم خبرة في الأبحاث الطبية وحاصلوا على تدريب أساسى في أخلاقيات البحث العلمي. ويتمتع بمهارة التواصل وصفات القائد.
- تجديد التعيين: يجدد تعيين رئيس اللجنة بعد 3 سنوات لمدة دورتين فقط.

اختصاصات ومسؤوليات رئيس اللجنة:

1. رئاسة جلسات اللجنة.
2. دعوة اللجنة للاجتماع مرة واحدة شهريا على الأقل.
3. عرض موضوعات الرسائل والبحوث والمشاريع البحثية واستثمارات التقدم على السادة أعضاء اللجنة للدراسة والاعتماد من الناحية الأخلاقية.
4. متابعة تنفيذ قرارات اللجنة.
5. يشكل حلقة الوصل بين اللجنة وأعضاء فريق البحث ووكيل الكلية لشئون الدراسات العليا والبحوث.

نائب الرئيس:

يتم اختياره من قبل رئيس اللجنة ويساعده في تحمل المسئولية ويمثله أثناء غيابه بتفويض رسمي.

مقرر اللجنة:

يتم اختياره من قبل رئيس اللجنة.

اختصاصات مقرر اللجنة:

1. يتولى كتابة محاضر جلسات اللجنة.
2. الاتصال بالسادة أعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع.
3. إعداد جدول أعمال اجتماعات اللجنة.
4. استلام الطلبات والوثائق المختلفة

تدريب أعضاء اللجنة:

- يتم تدريب أعضاء لجنة الأخلاقيات عند انضمامهم إلى اللجنة تدريب أولى على الجوانب الأخلاقية للبحوث وكيفية تطبيق الاعتبارات الأخلاقية على مختلف أنواع البحوث وكيفية قيام اللجنة بمراجعة البحث.
- التعليم المستمر: تقوم اللجنة بمراجعة حصول الأعضاء على تدريب دوري أثناء عملهم في اللجنة واطلاعهم على ما هو حديث بسجلات التجارب السريرية الوطنية والدولية.

مهام و اختصاصات اللجنة:

1. يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة ومراقبة الأخلاقيات البحثية للبروتوكولات التي تجري على البشر لكل من:
 - رسائل الماجستير والدكتوراه.
 - المشروعات البحثية لأعضاء هيئة التدريس الممولة من الجامعة.
 - البحوث العلمية.
- *ويتضمن ذلك التجارب السريرية، البحوث الوبائية، البحوث على السجلات الطبية او المعلومات الشخصية الأخرى، جودة الخدمات الطبية، بحوث على العينات المخزنة، بحوث على الأنظمة الطبية والبحوث التطبيقية. ويجب أن تلم اللجنة بالمنهجيات والاعتبارات المختلفة التي تنطبق على كل نوع من البحوث المقدمة إليها لمراجعتها.
2. التأكد من توافر الأمانة والمصداقية في البحث.
3. التأكد من الإشارة الصريحة وكتابة اسم كل من ساهم في البحث وتحديد الدور الذي قام به كل باحث في الكلية أو أي مؤسسة أخرى.
4. التأكد من ألا يعرض الباحث نفسه أو المستهدفين من البحث لخطر جسدي أو أخلاقي وألا يمثل البحث خطرا على البيئة.
5. تتمتع اللجنة بسلطة الموافقة أو طلب إجراء تعديلات أو رفض المراجعات الأولية والمستمرة.
6. يكون للجنة سلطة تعليق أو إنهاء الموافقة على الأبحاث التي لا يتم إجراؤها وفقاً لمتطلبات لجنة المراجعة والتي ارتبطت بأضرار جسيمة غير متوقعة على الأشخاص.
7. في حالة الابحاث القائمة على المتطوعين يجب إعداد اتفاق واضح بين الباحث والمشارك يتم فيه تحديد مسؤوليات كل منهما. كما يجب أن تبقى البيانات التي يتم الحصول عليها عن المشاركين في البحث طوال مدة البحث سرية حتى النشر. كما أن المعلومات الخاصة بجميع المتطوعين سرية. وللأشخاص المشاركين الحق في الانسحاب من الدراسة في أي وقت بعذر مناسب يحول دون القدرة على الوفاء بالواجبات.
8. تلزم اللجنة الباحثين بضمان حقوق المرضى بتوفير الرعاية الصحية لهم أثناء وبعد انتهاء البحث، وعدم وجود أعباء مالية عليهم.

9. التقدم بتعديل اللائحة الإدارية بعد موافقة الأغلبية المطلقة لأعضاء اللجنة وذلك للجنة الدراسات العليا ومجلس الكلية ويتم أخذ موافقة مجلس الدراسات العليا ومجلس الجامعة على التعديلات المقترحة.

كيفية التقدم ومواعيد التقدم:

- يتقدم الباحث بطلب التقدم قبل 15 يوم على الأقل من موعد الاجتماع.

الوثائق المطلوبة للمراجعة:

- يتقدم الباحث بطلب لمراجعة أخلاقيات البحث ويكون هذا الباحث مسؤولاً مسؤولية مباشرة عن إجراء البحث على أن يراعي جميع الجوانب الأخلاقية والعلمية.
- يقوم الباحث بملء النماذج المعدة من قبل اللجنة ثم يقدمها إلى لجنة الأخلاقيات بالإضافة إلى المقتراح البحثي أو بروتوكول الرسالة أو المشروع والخطة الزمنية للدراسة
- يلتزم الطالب بتقديم كافة المعلومات الازمة لإجراء المراجعة بما في ذلك الكشف عن أي حالة من حالات تضارب المصالح إن وجدت.
- يقدم الطالب خطاب من اللجنة الراعية إن وجدت.
- يقدم الطالب القرارات السابقة من لجنة أخلاقيات أخرى إن وجدت.

دورية انعقاد اللجنة:

- تجتمع اللجنة على فترات زمنية منتظمة وفي تواريخ محددة معلنة مسبقاً مرة واحدة شهرياً على الأقل ولا تزيد عن أربع مرات وفقاً لاحتياجات حجم العمل.
- يحق للجنة استخدام المراجعة المعجلة أو الإعفاء من المراجعة في الحالات التي تحددها اللجنة
- تتولى أمانة اللجنة إعداد وتوزيع الأبحاث على السادة الأعضاء والدعوة لعقد الاجتماعات ويعطي الوقت الكافي لأعضاء اللجنة قبل الاجتماع لمراجعة الوثائق الخاصة.
- يشترط لعقد الاجتماع ضرورة توفر النصاب القانوني وهو نصف عدد الأعضاء + 1
- يتم تسجيل وقائع الاجتماعات ويعتمد محضر الاجتماع من رئيس اللجنة وأمين اللجنة من خلال جدول أعمال ومحضر يتم رفعه إلى وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث لاعتماده في لجنة الدراسات ثم مجلس الكلية.
- يدعى مقدم الطلب أو المشرف أو الباحث للجتماع عند الحاجة في حالة الاستفسار عن تفاصيل معينة في البحث.
- يدعى المستشارون المستقلون أحياناً للجتماع لتقديم خبراتهم الخاصة في بعض بروتوكولات البحث ويتم أخذ رأيهم كتابي بشرط توقيع اتفاق الثقة والسرية المطلوبة للمراجعة.

عناصر المراجعة معايير تقييم اللجنة:

- الاعتبارات المجتمعية للبحث ومنها فع ما بعد الدراسة.
- تحديد ما إذا كانت أهداف البحث تستجيب للاحتياجات والأولويات الصحية في جمهورية مصر العربية بشكل عام وفي محافظة بنى سويف بشكل خاص.
- العدالة في اختيار المشاركين في البحث وفقاً لمبادئ بلومنت.
- تحليل المخاطر والمنافع المحتملة.
- أغراض البحث والمكان الذي سيتم فيه إجراء البحث
- حماية سرية ومعلومات وخصوصيات المشاركين في البحث.
- الموافقة المستنيرة
- اعتبارات السلامة إن وجدت
- احترام المشاركين في البحث طوال فترة اشتراكهم وأعطائهم الحق في الانسحاب عند الرغبة.
- يجب تحديد ما إذا كانت خطة البحث تتعارض مع عادات وتقالييد المجتمع المعنى.

المراجعة والتصويت واتخاذ القرار :

- يخصص لكل بحث عدد 2 مراجعين من أهل التخصص ويفضل اشراك أعضاء من غير المتخصصين للحصول على أعلى درجات الشفافية.
- تصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين.
- في حالة وجود تضارب في المصالح ينسحب العضو عند اتخاذ القرار ويسجل ذلك في محضر الاجتماع.
- لا يتم اتخاذ القرارات إلا بعد وقت كافي للمراجعة والمناقشة وجود جميع الوثائق المطلوبة للمراجعة.
- يفوض رئيس اللجنة أو المنسق في اتخاذ قرار الموافقة النهائية للبحوث بصفة معجلة طبقاً للحالات الآتية:
 - البحوث التي تمت فيها الموافقة المسبقة من قبل اللجنة بالإضافة إلى التعديلات الغير جذرية
 - طلب موافقات على إعادة التجديد السنوية للبحث.
 - البحوث ذات المخاطر القليلة مع عرض ملخصات لها وتقريراً ملخصاً دورياً عنها لأعضاء اللجنة.

أنواع قرارات اللجنة:

1- الموافقة مع عدم وجود أي تغييرات ويمكن للباحث المضي قدما في البحث بمجرد أن يتلقى موافقة من اللجنة ويتم إدراك بعض الشروط طبقا لنوع الدراسة مثل:

- تعتبر الموافقة على الإجراء فقط وهي سارية لمدة عام وتكون موافقة صريحة وغير مشروطة.
- يمكن أن تكون مدة سريان الموافقة أقل من عام طبقا لدرجة الخطورة أو بحسب ما تقدرها اللجنة.
- يجب على الباحث التقدم بتقارير المتابعة الدورية.
- يجب على الباحث التقدم بما يفيد في حالات الحيود أو صدور بعض تقارير سلبية خاصة بسلامة المنتج محل الاختبار أو الأعراض الجانبية الغير المتوقعة (خلال 24 ساعة من حدوثها).
- تستلزم الدراسات التي تحتوي على تحليلات جينية أو سفر عينات بشرية إلى الخارج العرض على الجهات المختصة قبل صدور قرار بالموافقة.
- يجب على الباحث التقدم بتقرير نهائي للدراسة للجنة فورا الانتهاء منها حتى يتسرى للجنة إعطائه الموافقة الخاصة باعتماد النتائج.

2- التأجيل:

- تعديلات غير جوهرية: مثل تغيير في عنوان الدراسة أو نموذج الدراسة ويتم إرفاق أسباب التأجيل مع القرار ويقوم الباحث بالرد على اللجنة خلال 30 يوم من قرار اللجنة للتأكد من قيام الباحث بإجراء التغييرات المطلوبة لاتخاذ القرار بشأن استمرار إجراء الدراسة أو رفضها.

- تعديلات جوهرية: ويتم إرفاق أسباب التأجيل مع القرار وتطلب اللجنة من الباحث الرد في خلال الفترة ما بين 30-60 يوم ولا تتم الموافقة إلا بعد المراجعة والتأكد من إجراء كافة التعديلات المطلوبة.

3- الرفض: يتم رفض المشروع بصيغته المقترحة في حالة أن البروتوكول يتطلب تغييرات جوهرية كبيرة غير ممكنة ويتم إبلاغ الباحث بأسباب الرفض.

4- تعليق الدراسة: يجوز للجنة تعليق الدراسة في أي وقت إذا قررت أن الدراسة تتطلب مزيد من المراجعة أو التقييم وقد يتم اتخاذ هذا القرار في حالة الحيود عن البروتوكول أو وجود أي مخاطر على المتطوعين وبمجرد تعليق الدراسة تقوم اللجنة بمراجعة الدراسة وبناء على المراجعة تطلب إجراء تعديلات على البروتوكول أو إعادة الدراسة أو إنهاء الدراسة.

الإبلاغ بالقرار:

- يبلغ قرار اللجنة كتابة لمقدم الطلب خلال خمس أيام من تاريخ اجتماع اتخاذ القرار.
- ويجب أن يتضمن
- اسم ولقب مقدم الطلب.
- عنوان البحث المقترح التي تمت مراجعته.

- أسماء الوثائق التي تمت مراجعتها متضمنة نموذج الموافقة المستنيرة.
- نوع القرار الذي تم التواصل إليه
- في حالة اتخاذ قرار إيجابي تبين اللجنة مسؤولية مقدم الطلب مثل قبول المتطلبات التي تفرضها اللجنة وموافقة اللجنة بتقارير التقدم أو إدخال أي تعديلات أو الحوادث الخطيرة غير المتوقعة المتعلقة بالبحث أو إنهاء الدراسة وموافقة اللجنة بتقرير النهائي للدراسة.
- توضيح اللجنة مبرر التأجيل أو الرفض أو إغلاق أو تعليق الدراسة.
- أي نصيحة مقدمة من لجنة التقييم.
- تاريخ ومكان اتخاذ القرار وتوقيع أمين ورئيس اللجنة.

الالتماسات:

للباحث الحق في التقدم بطلب التماس كتابي للجنة في حالة أن قرار اللجنة كان سلبياً على أن يوضح فيه بدقة ما يتعلق بأهمية إعادة النظر في القرار الصادر ووفقاً لتقدير اللجنة يمكن دعوة الباحث إلى اجتماع اللجنة لشرح وجهة نظره.

المتابعة ومسؤولية الباحثين أثناء إجراء الدراسة

- تصدر اللجنة قرار إجراء متابعة للبحث ويخطر به مقدم الطلب.
- يجب على الباحث اخطار اللجنة كتابياً في الحالات الآتية:
 - تعديل في البروتوكول أو الموافقة المستنيرة قد يؤثر على حقوق وسلامة المشاركين في البحث.
 - أحداث خطيرة غير متوقعة تتعلق بالبحث ورد فعل الباحثين والمحبوثين.
 - معلومات جديدة قد تؤثر على نسبة الفائدة أو الخطير في البحث على المتطوعين.
- يجب على الباحث إبلاغ اللجنة بتقارير دورية والمتابعة المستمرة.
- يجب على الباحث إبلاغ اللجنة الفوري عن أي آثار جانبية قد تطرأ على المتطوعين أثناء إجراء البحث ولاسيما الآثار الجانبية الخطيرة فوراً حدوثها وكيفية التعامل معها.
- يخطر الباحث اللجنة في حالة تعليق أو إنهاء الدراسة قبل الأوان ويوضح الأسباب ويوجز نتائج الدراسة التي توصل إليها قبل تعليقها أو إنهائها.
- يخطر الباحث اللجنة بإتمام الدراسة ويقدم نسخة من التقرير النهائي الموثق.

فترات مراجعات متابعة للبحث:

مرة واحدة على الأقل كل سنة (بالنسبة لرسائل الدكتوراه) و6 شهور (بالنسبة لرسائل الماجستير والبحوث الأخرى).

بعض إجراءات التعامل مع حالات الحيود:

- 1- الدراسة المنقضية وهي الدراسة التي انتهت فترة الموافقة عليها قبل تجديد الموافقة من قبل لجنة المراجعة المستمرة وفشل الباحث أو تأخره في تقديم تقرير المتابعة الدوري قبل اجتماع لجنة المراجعة المستمرة، يتم تصنيف الدراسة على أنها غير نشطة وبمجرد إنقضاء مدة الدراسة يتم اشعار الباحث رسميا بقرار إيقاف الدراسة على الفور وإذا رغب الباحث في مواصلة الدراسة التي انقضت مدتتها مره أخرى فيجب عليه أن يتقدم بطلب جديد لإعادة المراجعة من قبل لجنة المراجعة المستمرة موضحا فيه أسباب التأخر عن تقديم التقارير المطلوبة وعليه أن ينتظر موافقة اللجنة قبل استئناف البحث مرة أخرى.
- 2- الحيود الإجرائي: في حالة ثبوت عدم دقة غرض التقدم ومخالفة ما جاء في البروتوكول أو أي تجاوز بحثي أخلاقي مما يتربّ عليه مخاطر على المتطوعين وغيرهم أو في حالة عدم الامتثال الجسيم و المستمر من قبل الباحثين لاتخاذ اللازم وتكرار عدم الالتزام لطلبات اللجنة فلللجنة كامل سلطة اتخاذ قرار إنهاء أو تعليق البحث ويقوم رئيس اللجنة بمخاطبة السيد الأستاذ الدكتور / وكيل الكلية لشؤون الدراسات العليا والبحوث بهذا الشأن رفع الأمر إلى الأستاذ الدكتور / عميد الكلية لاتخاذ الإجراءات. اللازمة تجاه الباحثين طبقا لقوانين ولوائح الجامعة المنظمة لهذا الأمر.

التوثيق وحفظ السجلات:

- تؤرخ جميع وثائق لجنة الأخلاقيات المختلفة وتوضع في سجلات وتحفظ بواسطة أحد العاملين الإداريين التابع للجنة ويكون مسؤولا عنها والحصول عليها واسترجاعها وتحفظ جميع المستندات الخاصة في مقر اللجنة بالكلية
- مدة حفظ الوثائق 3 سنوات بعد انتهاء الدراسة ثم يتم تحويلها إلى أرشيف خاص باللجنة.

الوثائق الواجب حفظها:

- لائحة وإجراءات عمل لجنة الأخلاقيات.
- تقارير لجنة الأخلاقيات السنوية.
- السيرة الذاتية لجميع أعضاء لجنة الأخلاقيات.
- الدليل الإرشادي الخاص باللجنة.
- جداول الأعمال ومحاضر الاجتماعات (تشمل تاريخ وقت بدء الاجتماع، أسماء الأعضاء الحاضرين أسماء الغائبين أسماء الأعضاء الاستشاريين عند حضورهم، جميع قرارات التي تتخذها اللجنة بالإضافة إلى عملية التصويت على هذه القرارات، الإشارة إلى وجود عضو لديه تضارب في المصالح قد تم إعفائه عن الحضور أو إعفائه عند المناقشة والتصويت).
- جميع الوثائق المقدمة من مقدمي الطلبات والمكاتب بين أعضاء اللجنة ومقدمي الطلبات أو الجهات المعنية (الطلب والقرار والمتابعة).
- الإخطار بإتمام البحث أو تعليقه أو إنهائه قبل الأوان والتقرير النهائي للدراسة.

شروط عامة

- ٤- تبلغ الأقسام العلمية بالكلية بلائحة أخلاقيات البحث العلمي وتعمم على جميع أعضاء هيئة التدريس ومعاونيهما والمسجلين للدرجات العلمية بالكلية للاسترشاد بها قبل تسجيل بروتوكولات الرسائل العلمية والمشاريع البحثية.
- ٥- اعتماد "تقرير لجنة أخلاقيات البحث العلمي" من قبل لجنة الأخلاقيات عن تسجيل رسالة علمية أو بحث يعتبر شرط أساسى ووجوبى قبل موافقة مجالس الأقسام على التسجيل لدرجة الماجستير أو الدكتوراه وكذلك المشاريع البحثية بالكلية وفي حالة تظلم الباحث من قرار اللجنة يرفع الباحث التظلم إلى مجلس الكلية.
- ٦- تبلغ الدراسات العليا بالجامعة بكل ما يتعلق بلجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الصيدلة للإحاطة.

المراجع:

- قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 سنة 2020.
- اللائحة التنفيذية الصادرة بقرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم 927 لسنة 2022.
- الممارسة الطبية الجيدة.
- إعلان هلسنكي لسنة 2013.
- المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تجري على البشر.
- مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.
- الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث.

عميد الكلية

ا.د. شهيرة فوزي المنشاوي

وكيل الكلية
لشئون الدراسات العليا و
أ.د. أميرة مراد أبوبیوسف

السيد الأستاذ الدكتور / عميد كلية الصيدلة:

تحية طيبة وبعد ،،،،

أتشرف بالعرض على سعادتكم مقترن تشكيلاً لجنة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية- كلية الصيدلة- جامعة بنى سويف للعام الدراسي الحالي 2024-2025 من الأعضاء الآتي أسمائهم:

أستاذ مساعد وقائم بأعمال رئيس قسم الصيدلة الإكلينيكية (رئيساً)	1- أ.م.د/ رغدة رشدي
أستاذ مساعد بقسم الصيدلة الإكلينيكية (نائب الرئيس)	2- أ.م. د/ هدى محمد ربيع
مدرس بقسم الصيدلة الإكلينيكية (مقرر اللجنة)	3- أ.م.د/ مريان صبحي بشرى
أستاذ مساعد بقسم الصيدلانيات والصيدلة الصناعية (عضوا)	4- أ.م.د/ هبة محمود عبود
مدرس بقسم الأدوية والسموم (عضوا)	5- د/ محمد رجب عبد العزيز
مدرس بقسم الصيدلة الإكلينيكية (عضوا)	6- د/ بسمة محمد إدريس
مدير فرع هيئة الدواء بنى سويف (عضوا)	7- د/ دعاء رمضان محمد
مدير إدارة الدراسات العليا (عضوا)	8- أ.م.ل توفيق سيد
ممثل قانوني (عضوا)	9- أ.م. محمود كمال قرني

والامر معروض على سعادتكم للتفضيل بالموافقة

وتفضيلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.....

وكيل الكلية

لشئون الدراسات العليا والبحوث

أ.د/ أميرة مراد حسين أبو يوسف

محضر إجتماع لجنة أخلاقيات البحث الإكلينيكي
العام الدراسي 2024-2025 - الجلسة رقم (1)
الثلاثاء 13/5/2025

إجتمعت لجنة أخلاقيات البحث الإكلينيكي في تمام الساعة العاشرة صباحاً يوم الثلاثاء 13/5/2025 برئاسة السيد الدكتور: رغده رشدى سيد الأستاذ المساعد بقسم الصيدلة الإكلينيكيه قائم بأعمال رئيس قسم الصيدلة الإكلينيكيه وعضوية كلا من:

استاذ مساعد (نائب عن رئيس اللجنة)	ا.م.د هدى محمد ربيع
استاذ مساعد (مقرر اللجنة)	ا . م / مريان صبحى بشرى
أستاذ مساعد (عضوا)	ا.م.د/ هبة محمود عبود
مدرس (عضوا)	د/محمد رجب عبد العزيز
مدرس (عضوا)	د/سمه محمد ادريس
مدير فرع هيئة الدواء بنى سويف (عضوا)	د/ دعاء رمضان محمد عبد الرحمن
مدير الدراسات العليا (عضوا)	ا / امال سيد توفيق
ممثل قانوني(عضو)	ا / محمود كمال فرنى

حيث تم متابعة سير أعمال اللجنة... ولم يتم تقديم أوراق من الباحثين بالكلية لجازة رسائلهم وأبحاثهم العلمية لشهر مايو.

مقرر اللجنة

ا.م.د / مريان صبحى بشرى

وكيل الكلية لشئون الدراسات العليا والبحوث

أ.د/ أميرة مراد حسين أبو يوسف

رئيس اللجنة

ا.م.د / رغده رشدى سيد



شهادة تسجيل
اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية

IRB Registration Certificate

Name of IRB Faculty of Pharmacy Beni-Suef University	اسم اللجنة المؤسسية كلية الصيدلة جامعة بنى سويف
Registration Date: 13\03\2025 Valid to 12\03\2028	تاريخ التسجيل: 2025/03/13 سارية حتى 2028/03/12
Activities and Exclusions: N. A	الأنشطة المحددة والمستثناءات: لا يوجد

رقم التسجيل:
Registration Number:
SCCREIRB-PHRMCYBNISUEF-GU-001-130325-041

مراجعة
د/ حاتم حسن

إعدام
د/ نورهان مصطفى

بعض
أ.د. / تامر حفناوي

أمين عام المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات
البحوث الطبية الإكلينيكية



أ.د. / شريف وديع
رئيس المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث
الطبية والإكلينيكية

يرجى مسح هذا الكود لمعرفة المزيد من التعليمات الهامة، وهي تعتبر جزء لا يتجزأ من هذه الشهادة
أي كشط أو تعديل بهذا النموذج يصبح لاغيا



Any Abrasion or Modifying for these Template, it's considered null & void

FQP-SCCRE-006/00

VerMod:01/00

Version Date:14/11/2024

مكتب: الأمين العام للمجلس - العنوان: الحي الحكومي، كلاستر 18A – 17A، العاصمة الإدارية الجديدة – دور ٤ / غرفة: ٤١٣٤



CamScanner

PLEASE READ THE FOLLOWING BEFORE FILLING UP THIS FORM

- This form should be filled by faculty and students who are conducting research that involves human subjects, human tissues (such as blood, urine, saliva, archived biopsy tissues, epithelial swabs...etc) and/or human data (such as records).
- All sections in this form should be filled.
- You can save and continue filling this form at anytime.
- Before submitting this form, make sure that all the relevant documents (informed consent...etc) are in PDF format and are added to the end of this form. You should submit one single file containing all your materials.

Thank you.



Application for Approval of a Project Involving Human Subjects

Section A:	APPLICATION DETAILS
A1: Application details	<i>To be filled by the Research Ethics Committee's secretary.</i> Application No. _____ Date received _____

Project title

Project category

Faculty and external research projects will be reviewed by Research Ethics Committee. Student (undergraduate and postgraduate) research projects must be first assessed by the designated member of the Research Ethics Committee in each of the colleges of Medicine, Dental Medicine, Pharmacy and Health Sciences. The designated member will give the appropriate recommendations after the initial assessment.

Select your project category:

- Faculty research project
- Postgraduate student research project (*must be supervised by a faculty member*)
- Undergraduate student research project (*must be supervised by a faculty member*)
- Others, *please give details*

A2: Project funding and duration

Internal funding from the University of Beni-Suef. *Details*;

Funding from a national research institute. *Details*;

Funding from overseas. *Details*;

This research is self-funded

What is the proposed starting date? _____

What is the expected duration of this research? _____



**Beni-Suef University
Faculty of Pharmacy**

A3: Applicants' details

The Research Ethics Committee should make sure that the principle investigator and the co-investigators have the necessary qualifications and expertise to conduct this research.

Name of the Principle Investigator:

In case of undergraduate student research projects, the principle investigator will be the supervising faculty member

Academic rank (applicable to faculty members):

Address:

Mobile Tel.: _____ Email: _____

Names and contact details of the all co-investigators

Use an additional sheet if required

Name: _____
Position: _____
College/ _____
Tel.: _____
Email: _____

Name: _____
Position: _____
College/Institute: _____
Tel.: _____
Email: _____



SectionB:

DETAILS OF THE RESEARCH PROJECT

B1: What is your research question(s)?

B2: Briefly outline the background to this research. You should focus on the rationale behind doing this research and explain its significance.

A short statement as to the background of the research proposal needs to be provided. If the proposed study replicates previous studies, the researcher needs to state why it is necessary to do what has already been done. This part should be written in a language that is clear and understandable to individuals with no background knowledge on the research topic. Please put the references as a separate attachment.

B3: What are the general and specific objectives?

Reviewer's comments (to be filled by REC members)



SectionC:

METHODOLOGY

C1: Study Design

Choose the design that conforms to your research proposal.

Quantitative

Choose the appropriate design.

Observational

Cross-sectional

Case control

Cohort

Other, specify _____

Experimental

Randomized control trial

Community interaction study

Laboratory experiment

Other, specify _____

Qualitative

Give details,

C2: Please explain how your selected design relates, or is appropriate, to fulfilling your objectives?

Reviewer's comments (to be filled by REC members)



C3: Study population

Specify the population from which the sample will be drawn.

Explain your sampling method if you are going to be using one.

The researcher needs to describe clearly how the sample will be selected.

What is the needed sample size?

The number of participants needs to be given and justified.

What is the sample size justification?

The number of participants needs to be given and justified.

What are the inclusion criteria?

What are the exclusion criteria?



**Beni-Suef University
Faculty of Pharmacy**

C4: Research instrument

The researcher should provide information about the tool to be used for collecting the data. For example, will the researcher use interview questionnaires, anthropometric measurement, laboratory procedures, sampling of body tissues, analysis of archival tissues, administering any substances to participants, or requiring them to refrain from taking certain substances. Add those details as an attachment.

C5: Description of procedures

Outline the research procedures which you will perform in bullet points.

Reviewer's comments (to be filled by REC members)



SectionD: ETHICAL CONSIDERATIONS

Items D1-D5 are very important, as they will determine whether the ethical principles in your research project have been satisfactorily met.

D1: Autonomy of research participants

For the research to be ethical, voluntariness to take part in the research should be guaranteed. Autonomy is achieved by obtaining each participant's consent, after receiving sufficient information about his/her involvement. The Research Ethics Committee will look into the completeness of the information given, and the process in which a consent is obtained (i.e. free of coercion or exploitation).

Are you in any relation with the research participants, which can influence their voluntary consent?

Such as recruiting students by faculty, or recruiting patients by their treating doctor.

No
 Yes, give details

Are you requesting a waiver of consent?

Information sheet should always be presented to research participants. In rare cases, the signed informed consent can be waived.

No
 Yes, give details

How will you guarantee understandability of the information which will be presented to the research participants?

As a general rule, the information in the informed consent must be in the participants' native language and must be written in simple and understandable terms.



Do you consider some, or all, of your sample to be vulnerable?

Vulnerable persons are those who might not be competent enough to give an informed consent freely because they have insufficient education, cognitive capacity, or freedom of choice. Those include, but are not limited to, prisoners, illiterate persons, physically or mentally retarded persons, refugees, impoverished persons, homeless, minors...etc. Vulnerable groups also include people who are positioned in a hierachal structure with the researcher or the research institute, such as students, army recruits, employees...etc.

No
 Yes, give details

Research participants should have the right to withdraw at any time from the research. Explain what will you do if a participant decided to withdraw from your research?

For example, how will the already obtained data or samples be managed?

Reviewer's comments (to be filled by REC members)



**Beni-Suef University
Faculty of Pharmacy**

D2: Privacy and Confidentiality

Privacy related to the setting where the research will be taking place. Confidentiality related to the security of data collected during research.

Please explain how will you ensure the privacy of the research setting?

This includes the invitation to participate in research, and the conducting of the research itself. For example, examination will be conducted in a closed room...etc.

Write N/A if this is not applicable.

What steps have been taken to preserve confidentiality?

Will research data (or samples) be retained for further studies in the future?

No

Yes, give details

Where will the data (or samples) be stored?

Reviewer's comments (to be filled by REC members)



D3: Risks

It is important that the research identifies all foreseeable and unforeseeable risks of his/her research. The Research Ethics Committee needs to see that those have been thoroughly thought of and identified by the researchers, and that all possible steps to minimize them have been taken.

Does this study involve any physical risks to participants?

No
 Yes, give details

Does this study involve any psychological risks to participants?

No
 Yes, give details

Does the study involve any social risk to participants?

No
 Yes, give details

Does the study involve any risk on the community's values?

No
 Yes, give details

Does this study require participants to release information of sensitive or personal nature?

No
 Yes, give details

Are there any other risks different from those encountered in everyday life?

No
 Yes, give details



Beni-Suef University
Faculty of Pharmacy

What steps have you taken to minimize any of the above risks if applicable?
Write N/A if not applicable.

Describe the circumstances under which the study could be stopped early.
Write N/A if not applicable.

**If this is an experimental study, and you are using a double blind design,
what will be your method to break the code in an emergency situation?**
Write N/A if this is not applicable.

**If this is an experimental study, will the research participants be insured
against damages as a result of this research?**
Write N/A if this is not applicable.

Reviewer's comments (to be filled by REC members)



D4: Benefits and Payments

The Research Ethics Committee needs to see the direct and indirect benefits given to research participants in order to weigh those against the risks.

Will participants receive benefits (direct or indirect) as incentive to participate in the research?

Such as free medical consultations, free blood tests...etc.

No
 Yes, give details

Will participants receive any monetary incentives?

No
 Yes, give details. *For example, you should specify the amount and the method of payment*

D5: Deception

Does the research involve any deception or withholding information?

No
 Yes, give details on why deception is the only possible research design.

Will the consents be obtained after the conclusion of this study? Please explain your answer.

Reviewer's comments (to be filled by REC members)



Declaration

Title of the research project:

Name of the principle investigator:

I declare that information contained herein is, to the best of my knowledge and beliefs, accurate. I have attempted to identify all risks that may arise from conducting this research, and have discussed them in this document. I have the necessary qualifications, experience and facilities to deal with any emergencies and contingencies related to this research. I am obliged to notify the Research Ethics Committee of any unforeseeable risks or events which might occur during the conduct of this research. I declare that I will make no modifications to any of the methodologies stated in this form without the prior approval of the Research Ethics Committee.

Signature:

Checklist

Section A: Letter from the funding institute

<input type="checkbox"/>	Attached	<input type="checkbox"/>	N/A
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

Section A: CV of researcher (if external to BSU)

<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

Section B: References

<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

Section C: Research instruments

<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

(For example, questionnaires, data sheets...etc)

Section D: Information sheet

<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

(The final version in the participant's language)

Section D: Informed consent form

<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

(The final version in the participant's language)

Section D: Recruitment announcement

<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

(The final version)

ALL ATTACHMENTS SHOULD BE ADDED TO THIS FORM, AND IN PDF FORMAT.



Requirements for the information part of the informed consent

The information sheet should include the following elements:

- a. Be in the research participants' native language. The burden of accurately and formally translating the informed consent should be on the researchers.
- b. Be written in simple, yet professional language. The form should be free from any linguistic and structure errors.
- c. The title should clearly state the words "research", or "study" if in English, and the equivalent word if other languages are used.
- d. The names, titles and contact details of the researchers.
- e. The purpose of the research.
- f. The research site, and how will privacy be guaranteed?
- g. A statement on how will confidentiality of the collected data be safeguarded.
- h. The participants' expected time commitment, and the overall duration of the research project.
- i. The exact procedures which the participant will be involved in. This should preferably be written in a bullet point format. The use of photos and diagrams which would simplify this engagement are strongly encouraged.
- j. The risks and discomfort which the participant will need to bear during the research, and after its completion (if relevant).
- k. Benefits (if any) that the participant will get out of his/her participation. This could be financial, free consultations, free blood tests...etc.
- l. A statement about voluntary participation, and the right to withdraw at any time without any consequences to this decision.
- m. Whether there will be an insurance to cover damages as a result of this research, and/or to compensate for injury.
- n. Contact details of a third party to contact in case of concerns or complaints. Usually, this third party is the chair of the REC.
- o. A statement about any unforeseeable risks.
- p. The circumstances under which the research would be terminated.



Date application received: -----

Project Title IACUC Register Number

IACUC Permit Number

BSU	I	A	C	u	C
-----	---	---	---	---	---

Principal Investigator: -----

Person to contact (if other than PI) for more details on environmental enhancement needs or restrictions for this protocol:

Research Staff Contact: -----

Phone Number: -----

E-mail(Official): -----

DECLARATION BY IACUC CHAIRMAN

I certify that this project has been considered and approved by the BSU_IACUC :

The period of approval for this project is (3 years) ... / ... / to ... / ... /

IACUC Chairman Name	IACUC Chairman Signature	Date

Project Title: Include a clear, descriptive and correctly spelled project title.

.....

RELATED PROTOCOL

Has this or similar protocol been approved in the past?

NO YES

If yes, provide previous protocol number and if necessary attach any documentation regarding questions and responses as well as any modification to procedures originally proposed.

Protocol Reference No:

OBJECTIVE/HYPOTHESIS: *State the objective of this protocol or the hypothesis to be accepted or rejected*

.....

.....

Principle Investigators/Postgraduate Students:

TITLE	FAMILY NAME	GIVEN NAME	QUALIFICATIONS	EMPLOYER
PI				

Co- Investigators/Lecturers or Supervisors:

TITLE	FAMILY NAME	GIVEN NAME	QUALIFICATIONS	EMPLOYER
Co-pl				

Research Duration from ... / ... / **to** ... / ... /

Funding Sources:

Provide a Synopsis/Abstract in Layman's Language.

On the first page of the IACUC Form, the PI is asked to provide a description of the proposed work that involves vertebrate animals *using language that a non-scientist could understand*. In other words, a high school student should be able to understand this portion of the protocol application. Scientific jargon should be avoided. IACUCs are mandated by law to include a non-scientist member, as well as a member who is not affiliated with the University. Since *everyone* on the Committee should be able to clearly understand the intent and significance of the study, the IACUC will insist that this section of the protocol is appropriately written.

Method may be showed in diagram

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

SEARCH TERMS:

Literature Source(s) Searched (Titles only):

- 1- Data base: Google scholar, PubMed
- 2- Books
- 3- Video
- 4- Other sources

Date of Search: D/M/Y

Period of Search: D/M/Y - D/M/Y

Key Words of Search:

.....

Pre-search information:

Type of information	Description
Title of project	
Scientific outcomes	
Proposed animal model	
Proposed procedures on animal	

Potential causes of pain and distress in animal	
Any known species - specific consideration	

1.0 PROJECT CLASSIFICATION (Click a box and Check)

1.1 PROJECT PURPOSE

1.1.1 Primary purpose?

<input checked="" type="checkbox"/> Research	<input type="checkbox"/> Diagnostic	<input type="checkbox"/> Other (please specify)
<input type="checkbox"/> Teaching	<input type="checkbox"/> Product	

1.1.2 Social relevance or significance?

<input type="checkbox"/> Conservation/Environment	<input type="checkbox"/> Veterinary Science	<input type="checkbox"/> Basic
<input type="checkbox"/> Medical Science	<input type="checkbox"/> Other (please	

1.2 SUBJECT

1.2.1 Main subject?

<input type="checkbox"/> Behavior	<input type="checkbox"/> Biochemistry	<input type="checkbox"/> Biomaterials
<input type="checkbox"/> Cell Biology	<input type="checkbox"/> Clinical sciences	<input type="checkbox"/> Drug
<input type="checkbox"/> Ecology	<input type="checkbox"/> Genetics/gene	<input type="checkbox"/> Immunology
<input type="checkbox"/> Molecular biology	<input type="checkbox"/> Parasitology	<input type="checkbox"/> Neurobiology
<input type="checkbox"/> Pharmacology	<input type="checkbox"/> Physiology	<input type="checkbox"/> Toxicology
<input type="checkbox"/> Embryology & comparative anatomy		

1.3 PROJECT CATEGORY:

1.3.1. Does your study involve *in vitro* work that uses human cells/ tissues?

Yes No

If yes, have you obtained from IRB?

Yes No

If yes, please submit IRB approval.

***If you have answered with "yes", please do not continue the rest of this application.**

3- CATEGORIES OF INVASIVENESS IN ANIMAL EXPERIMENT.

CATEGORY A

Experiments involving tissues without using live animals

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, use 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:

1- Type of animal tissues requested:

Animal species	Tissue type	Quantity and frequency

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

Packaging method:

Transportation (provide means and route) and safety procedures:

2- Source of animal tissue/cadaver:

Commercial source/ abattoir

Provide the name and address of the supplier:

Dead animals collected from field (e.g. from car accident, etc..)

Provide the location and cause of death if known:

Euthanized animal from approved protocol. IACUC protocol number

Other sources, please describe:

***If you have answered category A with "yes" , please do not continue the rest of this application.**

CATEGORY B

STUDIES OR EXPERIMENTS ON VERTEBRATES INVOLVING LITTLE OR NO DISCOMFORT OR STRESS

These might include: holding of animals captive for observation or physical examination; blood sampling; injection of non-toxic material by the following routes; intravenous, subcutaneous, intramuscular, intraperitoneal, or oral, excluding intrathoracic or intracardiac; acute non-survival experiments in which the animals are completely anesthetized and do not regain consciousness, standard methods of euthanasia that

induce rapid unconsciousness, such as anesthetic overdose or decapitation preceded by sedation or light anesthesia, short periods (few hours) of food and/or water deprivation.

Yes

No

CATEGORY C

STUDIES OR EXPERIMENTS ON VERTEBRATES INVLOVING MINOR STRESS OR PAIN OF SHORT DURATION.

These might include: cannulation or catheterization of blood vessels or body cavities performed under anesthesia; minor surgical procedures under anesthesia, such as biopsies, laparoscopy; short periods of restraint consistent with minimal distress; overnight food and/or deprivation; behavioral experiments on awake animals that involve short-term, stressful restraint. These would not cause significant change in coat appearance, ocular or nasal discharges, abnormal respiratory or cardiac rate, and reduction of fecal or urinary output, isolation or crowding.

Yes

No

CATEGORY D

STUDIES OR EXPERIMENTS ON VERTEBRATES THAT CAUSE MODERATE TO SEVERE DISTRESS OR DISCOMFORT.

These might include: Major surgical procedures conducted under anesthesia permitting recovery, with adherence to acceptable veterinary practices, adequate post-operative analgesia, fluid therapy and required veterinary nursing practices; exposure of animals to noxious stimuli for periods not above the minimal level required to demonstrate the required clinical effect' prolonged (several hours or more) periods of physical restraint applied in compliance with Committee on Animal Care guidelines; induction of behavioral stresses such as maternal deprivation, aggression, predatory-prey interactions, procedures which alter perceptual or motor functions which consequently affect locomotion and behavioral activity; immunization employing Freund's complete adjuvant administered subcutaneously or intramuscularly; induction of an anatomical or physiological deficit that will result in pain or distress; application of noxious stimuli from which escape is impossible; procedures that produce **pain in which anesthetics are not used**, such as **toxicity testing** with death as an end point; production of radiation sickness; certain injections, and stress and shock research that would result in pain approaching the pain tolerance threshold..

Yes No

CATEGORY E

PROCEDURES THAT INVOLVE INFILTING SEVERE PAIN NEAR, AT, OR ABOVE THE PAIN TOLERANCE THRESHOLD OF UNANESTHETIZED, CONSCIOUS ANIMALS.

Such studies may not be confined to surgical practices, but may include exposure to noxious stimuli or agents whose effects are unknown; intradermal or foot pad injection using Freund's complete adjuvant; completely new biomedical experiments which have a high degree of invasiveness; behavioral studies about which the effects of the degree of distress are not known; use of muscle relaxants or paralytic drugs without the use of anesthetics; burn or trauma infliction on unaesthetized animals; a euthanasia method not approved by the Committee on Animal Care.

 Yes No

If you did not find your pain category, please search on internet or contact IACUC members

1.3.2 USDA PAIN CATEGORY

(Check one box)

- C. Routine Minimal, Transient, or No Pain and Distress.
- D. Pain, Distress Relieved by Appropriate Measures.
- E. Unrelieved Pain or Distress.

1.3.3 Are any of the following procedures involved? (Check one or more)

<input type="checkbox"/> Analgesia	<input type="checkbox"/> Behavioural deprivation	<input type="checkbox"/> Burns
<input type="checkbox"/> Foetal intervention	<input type="checkbox"/> Genetic manipulation	<input type="checkbox"/> Induction of serious disease
<input type="checkbox"/> Irradiation	<input type="checkbox"/> Malnutrition	<input type="checkbox"/> Others
<input type="checkbox"/> Neoplasia	<input type="checkbox"/> Toxicology	<input type="checkbox"/> Please Specify

2.0 The Three R's

The 3 Rs refer to **Replacement, Reduction and Refinement**. In practice it provides a framework for planning and evaluating the design of projects so that the best possible animal welfare outcome is achieved.

2.1 Replacement

This refers to the replacement of animals with non-sentient alternatives. Examples include the use of mathematical modeling and cell cultures. Replacement may also refer to the use of an alternative animal model whose well-being is more easily maintained compared to higher order species. An example is the replacement of a vertebrate species with an invertebrate species.

Did the three Rs search determine any possible Replacement alternatives?

Replacement alternative category	No	Yes	If yes, describe and/or citation
Absolute replacement			
Relative replacement			
Others:			

Explain why techniques which do not use animals are unsuitable.

.....
(ex: due to the biologically similarity to humans and susceptible to many of the same health problems)
(Ex: Because these techniques are expensive and not available at Faculty of Pharmacy, Beni-Suef University).

2.1.1. If requesting animal tissue only, can tissue be obtained from euthanized animals used for other projects? (Select and Check)

NO YES with IACUC approval no. / / / IACUC.

2.1.2. ANIMALS REQUESTED

ANIMAL REQUIREMENTS:

Species	Strain	Age	WT	Sex (M, F)	Total Number	Source

2.2 Animal reduction

This refers to the reduction in the number of animals used. This should never be at the expense of obtaining valid data. The concept can be considered more broadly to mean the use of the correct number of animals through correct application of experimental design and statistical analysis.

In this section you are asked to provide information about the reasons why this number is necessary, whether there is an opportunity for sharing tissues or animals and strategies you have utilized to minimize the overall number of animals you plan to use.

Did three Rs search determine any possible reduction?

Reduction alternative category	No	Yes	If yes, describe and/or citation
Experimental design		•	Ex) Pilot studies reduce animal use, as it estimate variability and assess processes.
Sample size calculation		•	Ex) Proper statistical design is essential. Consulting with a statistician to use only the number of animals required to achieve significance.
Animal model selection		•	Ex) Conducting pilot trials to identify potential issues before using large numbers of animals in the experiment. The selection of animal model depends on previous studies.
Telemetry	•		
Animal re-use strategy	•		

2.3. Refinement

This refers to the refinement of procedures to reduce the negative impact on animals. As well as refinement of experimental techniques the term refers to any additional measures used to enhance animal welfare, for example the provision of environmental enrichment items.

Did three Rs search determine any possible refinement?

Refinement alternative category	No	Yes	If yes, describe and/or citation
Animal handling			Ex) using proper handling techniques and receiving adequate training prior injecting the rats.
Animal housing			Ex) Animals will be kept in well ventilated cages (6 animals in each cage) under controlled environmental conditions with free access to food and water.
Anesthesia			If yes, Fill the table below
Analgesia/pain management			If yes, Fill the table below
Blood & tissue sampling			
Humane end point			Ex) Decrease in appetite, More than 25% weigh reduction.

*Summary of Pharmacological Agents and Substances Administered:

Agent/Substance	Drug	Dosage	Frequency	Route Administered
Anaesthetic Agent	Ex) 1. Thiopental 2. chloral hydrate	50mg/kg 400 mg/kg	Once	i.p
Post operative Analgesic				
Antibiotic				
Others				

Please fill in tables in detail

Drug interactions will be evaluated by IACUC

3. Materials and Methods:

Experimental Procedures & Summary

Experiment I:

Objectives and Purpose of Animal Use:

Briefly describe the objectives of the experiments proposed – that is, what you plan to achieve with the proposed project. Select one item that best describes the purpose of animal use in this proposal and enter the appropriate number into the box.

Proposed Experiments

Enter a full description of the proposed experiments. The Proposed Experiments should provide a concise narrative description of the procedural events experienced by the animals in each experiment. If applicable to the proposed project, you should describe exactly what will be done to the animals in a step-by-step fashion. The Proposed Experiments should include specific details of all anaesthesia

and analgesia, detailed surgical procedures performed, a complete description of all substances administered (including route, dose, volume and potential side effects). In addition, you should provide details as to the volumes and frequency of all fluids sampled or tissues collected, the parameters of any behavioural testing performed, a description of any conditions that may cause distress to the animals (including fasting, food/water restriction, altered environmental conditions, etc.), and a description of the primary method of euthanasia or an account of the final disposition of all the animals in the study. Include charts and diagrams to clearly show relationships between different activities and to demonstrate the distribution of animals between different procedures. This is especially important in projects where animals may receive more than one treatment or procedure. Note that final approval of the ACUP is dependent on a full and accurate account of which procedures are performed on which animals and on how many animals undergo each of the procedures.

Experiment II:

Experiment III:

Experiment IV:

4. Death -as -an-Endpoint

Death -as -an-endpoint occurs when the death of an animal is the deliberate measure used for evaluating biological or chemical processes, responses or effects. That is, where the investigator will not intervene to kill the animal humanely before death occurs in the course of a scientific activity. It does not include euthanasia of the animal at the conclusion of an experiment or in order to carry out tests.

Does death as -an-endpoint form part of this research? NO

YES

5.0 ETHICAL CONSIDERATIONS

5.1 How long will individual animals be held and/or subjected to experimental manipulations?

.....including period of accommodation

5.2 How long will animals be held after they recover from experimental procedures?

.....
Ex) Animals will be euthanized. There is no recovery.

5.3 Is this a repetition of a previous experiment? If yes, please justify the repetition of this experiment.

.....same design but with novelty.....

5.4 Have, or will, any of the animals be used in other experiments?

If yes, please give IACUC register number (if known) and justify their use in this project.

NO YES

----- For example, control was used in last experiment (register number) to reduce number-----

5.5 Does this experiment pose any health risk to staff or other animals?

NO YES

If yes, how will this health risk be minimized?

5.6. Fate of the Animals

5.6.1 What will happen to the animals at the completion of this project?

5.6.2 If animals are to be killed, how will this be done?

5.6.3 What will be the method of disposal of dead animals?

Disposal of dead animals will be burned in the Animal ashing Unit of Faculty of Veterinary Medicine , Beni-Suef University

6.0 SUPERVISION OF EXPERIMENT AND CARE OF ANIMALS

6.1 Who will conduct the experiments and maintain the animals?

Responsible Investigators, Postgraduate Students or Demonstrators:	
Assistant Investigators, Lecturers or Supervisors:	
Animal Facility Supervisor	
Proposed Analgesic (dose rate and regime)	

6.2 Experimental / Collecting Locations

Specify intended Animal Housing Facility or Wildlife Sampling Areas to be used	
---	--

6.3 Animal Housing Requirements. (Select and check)

Micro environment	Housing	<input type="checkbox"/> Group	<input type="checkbox"/> Individual	
	Cage type	<input type="checkbox"/> Conventional	<input type="checkbox"/> IVC	
	Bedding	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Special	
	Feeding	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Special diet	
	Watering	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Supplemented	
Macro environment	Temperature	<input type="checkbox"/> Ambient	<input checked="" type="checkbox"/> Other (Details...ex) 23±2° C....)	
	Humidity	<input type="checkbox"/> Ambient	<input checked="" type="checkbox"/> Other (Details... ex) 60%....)	
	Containment	<input checked="" type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Other (Details.....)	

6.4 Technical /Training requests (Select and check)

Will Staff be requested to perform technical work on animals in addition to routine husbandry?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
		(Details,... such as handling animals)
Will Staff be requested to provide training in any techniques required?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
		(...specify.....)

7.0 STATEMENT OF COMPLIANCE

I/we the undersigned have read the Animal care Guidelines and accept responsibility for the conduct of the experimental procedures detailed in this proposal in accordance with the guidelines contained in the Guide.

7.1 Responsible Investigators, Postgraduate Students

Name	Phone	E-mail	Signature

7.2 Co-Investigators, Lecturers or Supervisors

Name	Phone	E-mail	Signature

7.3 FACULTY RECOMMENDATION

Head of Department

Date