



جمهورية العراق
وزارة الصحة
المركز الوطني للتدريب و التنمية البشرية
شعبة ادارة المعرفة
وحدة البحوث



مدونة اخلاقيات البحوث 2018

المرشد الاخلاقي لتنفيذ البحوث الصحية
في مؤسسات وزارة الصحة

Belmont Report 1979
Declaration of Helsinki 1964
Nuremberg Code 1947
Belmont Report 1979

الامم المتحدة
الميثاق الاسلامي للأخلاقيات الطبية والصحية
الميثاق الاسلامي للأخلاقيات
الاسلامية العالمية للأخلاقيات



الفهرست

الموضوع	الصفحة
الفهرست	١
تمهيد	٢
مراحل العمل	٥
المساهمون في اعداد المدونة	٦
مقدمة المدونة	٧
المبادئ الاساسية	٨
مبادئ عامة	٨
المبدأ الأول: احترام استقلالية الانسان المشارك في البحوث	١٠
المبدأ الثاني: تحقق الفائدة	١٣
المبدأ الثالث: تجنب الخطورة والاضرار	١٤
المبدأ الرابع: العدالة	١٤
المبدأ الخامس: الأمانة	١٥
المبدأ السادس: الحرية الاكاديمية في البحوث الصحية	١٦
اخلاقيات نشر البحوث الصحية	١٦
البحوث التي تنفذ على الحيوان	١٨
الملاحق	١٩
ملحق رقم (١) تضارب المصالح	١٩
ملحق رقم (٢) الموافقة الواعية المستنيرة	١٩
ملحق رقم (٣): أنواع الدراسات اعتمادا على طبيعة العينة ونوع الموافقة	٢١
المصادر	٢٣

تمهيد

يبدو واضحاً لأي متابع في مجال البحوث ان اخلاقيات البحوث ليست جديدة ولكنها بمفهومها المؤسساتي المنظم قد انبثقت بعد انتهاء الحرب العالمية الثانية، بعدما ظهر جلياً استغلال الانسان بطريقة بشعة في تجارب لاختبار ادوية ومواد كيميائية فكانت مدونة نورمبرك ١٩٤٧ هي الأولى، توالى بعدها عدد كبير من المدونات والاتفاقيات من أهمها اعلان هلسنكي ١٩٦٤ وبلغموت في ١٩٧٨ وتوصيات منظمة الصحة العالمية. بالإضافة الى عدد كبير من التوصيات والمدونات المناطقية والمحلية والتي تهتم بأخلاقيات المهنة بالعموم ومن ضمنها اخلاقيات البحوث كالميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية.

وإذا كان العاملون في المجال الصحي قد أدركوا مبكراً أهمية جودة البحوث لما لها من دور مهم لا يمكن اغفاله في استنباط أفضل الأدلة العلمية، فان هناك جانب مهم لا يقل أهمية عن جودة البحوث بل قد يفوقها ذلك هو اخلاقيات البحوث. اذ يصبح من العبث الحديث عن التوصل الى نتائج تساعد في تقديم أفضل الخدمات الصحية للإنسان باعتباره الهدف الأسى، إذا ما تم استغلال هذا الانسان وظروفه والخط من كرامته وتعريضه للخطر كسبيل للوصول الى هذه النتائج من خلال تجارب هدفها العلم المجرد.

ان اخلاقيات البحوث لا تقتصر على اخذ موافقة الشخص المشارك بالبحث بشكلها البسيط انما هي سلسلة من الإجراءات التي تبدأ من اختيار موضوع البحث مروراً باختيار نمط الدراسة واختيار العينة والية التنفيذ وقياس النتائج والتعامل معها ثم تحليلها وكتابتها لنشرها في مواقع النشر الطبي المعتمدة. لقد أصبح من البديهي عالمياً ان تكتب الاعتبارات الأخلاقية وبالتفصيل كجزء مهم ومكمل لمشروع أي بحث وأصبح لزاماً على الباحث استحصال موافقة لجان مختصة مشكلة لهذا الغرض على هذه الاعتبارات قبل الشروع بتنفيذ البحث. كما اضحى الباحث مطالباً بتقديم

الاعتبارات الأخلاقية التي اتبعتها في بحثه لهيئات تحرير المجلات الطبية كشرط لنشر بحثه فيها مما أدى الى ان يكون عدم الالتزام بالاعتبارات الأخلاقية الأساسية لأجراء البحث سببا شائعا لرفض نشر عدد كبير من البحوث في المجلات الطبية المحكمة.

لقد تحول الطب في العالم (تعلّما وممارسة) ومنذ تسعينيات القرن الماضي الى مرحلة جديدة قائمة على الاعتماد على الأدلة العلمية والتي تستنبط غالبا من البحوث والدراسات الصحية المنفذة في جميع انحاء العالم، ولذلك لم يعد البحث هوننتاج أكاديمي مرتبط بالترقيات العلمية فقط وانما أصبح حاجة اجتماعية مؤثرة لها ابعاد صحية واقتصادية مهمة وخطيرة. ان هذه التغيرات زادت من أهمية وضع الضوابط والتحديدات التي تضمن جودة البحوث ونزاهة وشفافية الباحث بالإضافة الى حماية المشاركين في البحوث من الاستغلال والانتهاك او من استخدام علاج او تدخل مبنيا على نتائج بحوث مفبركة او موجهة تحقيقا لربح مادي من هذه الجهة او تلك. واهتمت الدول بشكل جماعي ومنفرد بوضع ضوابط وتعليمات صارمة تحد من هذه الانتهاكات وتشكيل مؤسسات ولجان على اعلى المستويات لمتابعة تنفيذ هذه الضوابط.

لم يكن العراق بعيدا عن هذه التطورات ولكن المحاولات كانت في بدايتها فردية اضطلع بها عدد من الرواد في هذا المجال ثم ازدادت من خلال تأليف الكتيبات والكراسات التي توضح المبادئ العامة لأخلاقيات البحوث والتي غالبا ما تعتمد على المبادئ المقررة عالميا. ولقد اهتمت وزارة الصحة باعتبارها الجهة المسؤولة عن كل ما يتعلق بالصحة بتشكيل لجنة مركزية في تسعينات القرن الماضي ثم اعطيت صلاحيات تشكيل لجان فرعية في جميع دوائر الصحة منذ ٢٠٠٧ وانيطت بهذه اللجان صلاحيات التأكد من ان مشاريع البحوث المعروضة عليها مستوفية للحد الأدنى من المعايير العلمية والأخلاقية. ان من اهم التحديات التي جابهت هذه اللجان على مدى سنوات

عملها هي غياب التشريعات الخاصة بالعمل البحثي في المجال الصحي مع عدم وجود مدونه وطنية لأخلاقيات البحوث تشرح التعريف المحلي للمبادئ العالمية المتفق عليها في هذا الموضوع. فمثلاً إذا اتفقنا جميعاً على مبدأ احترام استقلالية الشخص فما هي الخطوات المحددة التي على الباحث القيام بها ليستوفي هذا المبدأ؟ ثم ما الذي يحدد هل ان على الباحث ان يستحصل الموافقة الواعية والمستنيرة من المشارك ام لا؟ وإذا كان الجواب بنعم فهل يجب ان تكون شفوية ام تحريرية؟ وغيرها الكثير من الأسئلة.

ان الحاجة للإجابة عن هذه الأسئلة وغيرها كانت الدافع لنا لتقديم هذه الجهد وان كنا غير غافلين عن النقص والخطأ والسهو الذي قد تحتويه هذه المدونة فهي بالأساس نتاج بشري محدود يحتاج من الجميع الوقوف خلفه بعين مفتوحة وعقل بصير وناقد ونقاش علمي هدفه الارتقاء نحو الأفضل. ان ملاحظتكم واقتراحاتكم وتصويباتكم ستأخذ طريقها لهذه المدونة في الطبقات اللاحقة ان شاء الله.

ختاماً، ونحن نضع بين ايديكم هذه المدونة ندعوا الجهات الحكومية بمستوياتها كافة والجهات المهنية والافراد ذوي العلاقة ان يعملوا و بروح الفريق الواحد على اغناء الطبقات اللاحقة للمدونة وبما سينعكس ايجابيا على العمل البحثي الصحي في العراق.

والله ولي التوفيق

ادارة

المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية

٢٠١٨

مراحل العمل

مراحل ما قبل الاطلاق:

١. تشكيل اللجنة المركزية لأخلاقيات البحوث في وحدة البحوث/ المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية بموجب الامر الوزاري المرقم ١٣٣٩٨ في ٢٤/١١/٢٠١٦.
٢. تم عقد الاجتماع الأول للجنة في كانون ثاني ٢٠١٧ والذي تقرر فيه وضع مدونة لأخلاقيات البحوث لأول مرة في وزارة الصحة.
٣. عقدت عدة اجتماعات للجنة لمناقشة المسودات المختلفة للمدونة.
٤. تم ارسال نسخة من المسودة المقترحة الى المفوضية العليا لحقوق الانسان في العراق وقد تم تعديل بعض العبارات وإضافة البعض الاخر استنادا الى مقترحاتهم.
٥. تم ارسال نسخ من المسودة الى نقابات الأطباء واطباء الاسنان والصيدلة.
٦. تم مناقشة المسودة مع عدد من الأساتذة من كلية التمريض للاستئناس بأرائهم.
٧. عقدت اللجنة المركزية لأخلاقيات البحوث اجتماعا بتاريخ ٣/٤/٢٠١٨ للتصويت النهائي على فقرات مسودة المدونة وتم إقرارها بإجماع الحضور.
٨. رفعت المسودة النهائية الى وزيرة الصحة والبيئة بموجب كتابنا ١٧٢ بتاريخ ٦/٥/٢٠١٨ حيث تمت الموافقة عليها بتاريخ ١٥/٥/٢٠١٥ إقرارها رسميا.

مراحل ما بعد الاطلاق:

١. مرحلة التنفيذ و تشمل اطلاق المدونة رسميا، التثقيف و التدريب عليها، و تطبيقها في جميع مؤسسات وزارتنا.
٢. مرحلة استلام التغذية العكسية، الملاحظات والتعديلات.

المساهمون في اعداد وصياغة المدونة

اعضاء اللجنة المركزية لاخلاقيات البحوث والمشكلة بموجب الامر الوزاري المرقم ١٣٣٩٨ في ٢٤/١١/٢٠١٦ وتضم كلا من:

١. الدكتور فائز عبد الشهيد كاظم/ دائرة الامور الفنية/ رئيسا.
٢. الدكتور منتظر سعد جابر/ المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية/ عضوا
٣. الدكتور حسن علي الفرحان/ المجلس العراقي للاختصاصات الطبية/ عضوا
٤. الاستاذ الدكتور منعم الشوك/ جامعة بابل/ عضوا
٥. الاستاذ الدكتور محي كاظم وناس/ جامعة بغداد/ عضوا
٦. الدكتور علاء عبد الحسين الشيخ علي/ دائرة مدينة الطب / عضوا
٧. الدكتورة لى طارق محمد/ المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية/ مقررا.

عدد من منتسبي المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية وهم كل من:

١. الدكتور شاكر محمود محمد/ مدير شعبة ادارة المعرفة.
 ٢. الدكتورة منال هادي رجب/ مسؤول وحدة البحوث
 ٣. الكيمياء لينة شامل محمود/ وحدة البحوث
 ٤. الدكتورة زينب عامر حسن/ وحدة التخطيط
 ٥. الدكتورة ميادة حميد رشيد/ وحدة التدريب الطبي
 ٦. الدكتور عبد الصاحب هادي عبد الكريم/ وحدة المجلة
- شكرو وتقدير الى كل من الاستاذ احمد حمادي عبد الامير لقيامه بترجمة نص المدونة من اللغة العربية الى اللغة الإنكليزية والاستاذ باسل خليل مردان لمراجعة اللغوية للنسخة العربية واجراء التصويبات المناسبة.

مدونة اخلاقيات البحوث الصحية لوزارة الصحة في جمهورية العراق

المقدمة:

الهدف من وضع هذه المدونة هو لضمان تنفيذ البحوث الصحية في مؤسسات وزارة الصحة جمهورية العراق بصورة أخلاقية ومهنية ومسؤولة، سواء كان الباحثون من العاملين في وزارة الصحة او غيرها من المؤسسات الحكومية والاهلية من داخل العراق او خارجه، وضمان جودتها من الناحيتين العلمية والأخلاقية بما يؤدي الى الاستفادة من نتائجها لحل المشاكل الصحية كما تساعد المدونة على نشر الفهم والمعرفة بحقوق المرضى.

ان هذه المدونة تنفذ بالتوازي والتكامل مع اخلاقيات الممارسة الطبية ومتطلبات إجازة العمل في الحقل الصحي بالإضافة الى باقي القوانين و القرارات والتعليمات والأوامر النافذة التي تحكم وتنظم تقديم الخدمة الصحية في العراق، مع الاخذ بنظر الاعتبار ان الحق بالصحة هو احد حقوق الانسان الاجتماعية التي اكدت عليها التشريعات الوطنية والدولية كما انها تتوافق مع المدونات العالمية التي تنظم العمل البحثي في المجال الصحي كإعلان هلسنكي ومدونة نورمبرك وتقرير بلمونت والميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية وغيرها.

المبادئ الاساسية

المبدأ الأول: احترام استقلالية الانسان (Respect autonomy of people)

المبدأ الثاني: تحقيق فائدة (Beneficence)

المبدأ الثالث: تجنب ضرر (Do no harm)

المبدأ الرابع: العدالة (Justice)

المبدأ الخامس: الاخلاص (الأمانة، النزاهة، الثقة) (Fidelity)

المبدأ السادس: الحرية الاكاديمية في البحوث الصحية (Academic Freedom)

مبادئ عامة:

١. الاطلاع على القوانين والتعليمات والتوصيات التي تصدرها الجهات ذات العلاقة في مجال اخلاقيات البحوث والامام بها هي واجب على كل باحث قبل تنفيذ أي بحث وعليه الالتزام بمضمونها في جميع مراحل التنفيذ بدأ من مرحلة اعداد مشروع البحث حتى نشره.

٢. على أي باحث في مجال الصحة استحصال موافقة لجنة البحوث في دائرة الصحة المعنية على مشروع بحثه قبل المباشرة بتنفيذه، وعليه الالتزام بتنفيذ المشروع الذي تمت المصادقة عليه ولا يجوز تعديله الا بموافقة نفس اللجنة المصادقة والتي لها الحق، اثناء او بعد انتهاء اجراء البحث، بالاطلاع على وثائق البحث ومراجعة التزام الباحث بنود مشروع البحث الذي تمت المصادقة عليه.

٣. يجب ان يتضمن مشروع أي بحث قبل اقراره عرضا للاعتبارات الأخلاقية التي

سوف يعتمد عليها الباحث اثناء اجراء البحث والتي يجب ان تكون متوافقة مع هذه المدونة. (هناك حقل موجود في استمارة الموافقة على مشروع بحث والمعتمدة من وزارة الصحة يملئ استنادا لذلك)

٤. ان حماية حياة الانسان المشارك في البحث وصحته وخصوصيته وكرامته هي من واجبات الباحث في جميع مراحل اجراء البحث.

٥. على الباحث ان لا يقدم وعودا غير واقعية او زائفة بخصوص منافع المشاركة في بحث، لان ذلك قد يغري الشخص للقبول بالمشاركة بغير رغبة منه.

٦. يجب ان تكون أولوية الباحث عند اجراء البحوث هي ضمان سلامة المريض واحترام رغباته والمحافظة على خصوصياته وضمان سرية المعلومات الخاصة به وهي تفوق دائما الرغبة في تطوير العلم او ابتكار حلول لاي مشاكل صحية يهدف اليها البحث لتحقيقها.

٧. عند اجراء البحوث السريرية التي تطبق على الانسان، يجب على الباحث الالتزام بأخلاقيات الممارسة الطبية والقوانين والتعليمات والتوصيات النافذة التي تحكم وتنظم ممارسة وتقديم الخدمة الصحية والطبية في العراق وعلى الباحث أيضا ان يكون متأكدا بانه وأعضاء فريقه البحثي لديهم المعلومات والمهارات والخبرات والتدريب الكافي والمحدث الذي يسمح لهم ان ينفذوا مسؤولياتهم السريرية الناتجة من اجراء البحث بأفضل فعالية ممكنة.

٨. المعرفة العلمية بموضوع البحث والامام بآليات اجراء البحوث واختيار نمط الدراسة بما يحقق اهداف الباحث في الإجابة عن سؤاله البحثي هي جزء مكمل للالتزام بأخلاقيات البحوث وعليه تقع مسؤولية تنمية قدراته بهذا المجال قبل اللجوء في اجراء البحوث ونشرها.

٩. المنافع الشخصية كالحصول على الشهادة او الترقية يجب ان لا تتقاطع مع الهدف الاساسي لاجراء البحوث وهو ايجاد الحلول للمشكلات الصحية.

١٠. على الباحث ان يكون موضوعيا وان يمنع اية مؤثرات خارجية (تأثيرات تجارية او مالية او اعتقادات سياسية او اجتماعية او دينية) ليس لها علاقة بالآليات الصحيحة لإجراء البحوث من ان تقوده او تؤثر عليه في اختيار موضوع البحث او تحديد طريقة دراسته او اختيار العينة البحثية او تحليل النتائج او نشرها. (انظر ملحق رقم واحد حول تضارب المصالح)

١١. المشاركة في البحوث هو عمل طوعي ولا يجوز اغراء الأشخاص بالمال لضمان اشتراكهم. يجوز قيام الباحث بصرف مكافآت مالية تعويضية للمشاركين كتعويض لهم عن تحملهم أجور النقل المتحققة من الاشتراك في البحث او عن الاضرار التي تنتج عن تعطيل مصالحهم او مصالح مرافقهم بشرط ان تكون هذه المكافآت متناسبة مع مقدار الضرر المتحقق وعلى ان تثبت هذه المبالغ بشكل واضح وشفاف في التقرير المالي الخاص بالبحث.

المبدأ الأول: احترام استقلالية الانسان المشارك في البحوث:

١٢. يتحقق مبدأ احترام الانسان المشارك في البحث من خلال:

(١) تمكين المشارك من اتخاذ قرار الاشتراك في البحث بشكل مستقل وطوعي وبدون ضغوط (انظر استمارة الموافقة الواعية والمستنيرة الفقرات ١٣- ٢١).

(٢) حماية الفئات المستضعفة بالمجتمع.

(٣) ضمان خصوصية المشارك وتأمين سرية المعلومات وادامة الثقة بالباحثين وبعملية اجراء البحوث.

استمارة الموافقة الواعية المستنيرة:

١٣. يجب على الباحث الحصول على الموافقة الواعية والمستنيرة من أي مشارك في البحث قبل اشتراكه، وفي حالة كون الشخص المشارك لا يملك الوعي او القدرة على اتخاذ قرار المشاركة من عدمها (الفقرة ٢٢) فيجب اخذ موافقة ذوي المشارك او السلطات المعنية في حالة عدم وجود ذويه او ان انتظار حضورهم يعرقل دقة البيانات المأخوذة (مثلا البحوث على الحالات الطارئة) وحسب ما تحدده القوانين والتعليمات النافذة.

١٤. الموافقة على المشاركة في بحث هي شرط جوهري وأساسيا للاشتراك فيه، لذلك يجب ان لا يهدف الباحث من توقيع المشارك على استمارة الموافقة الواعية والمستنيرة تجنب المسائلة القانونية او الادارية فقط وانما التأكد من فهم المشارك للمعلومات كافة التي تساعده في اتخاذ القرار باستقلالية وبدون ضغوط.

١٥. هناك شرطان لجعل الموافقة فعالة قانونيا. الأول ان يكون الشخص مؤهل عقليا وقادر على اتخاذ القرار والثاني ان تحتوي الموافقة على المعلومات الضرورية لمساعدة الشخص المشارك لاتخاذ القرار باستقلالية كاملة وبدون وجود اية ضغوط نفسية او بدنية. لملاحظة المحتويات الأساسية التي على الباحث ادراجها في استمارة الموافقة الواعية والمستنيرة (انظر ملحق رقم اثنان).

١٦. يجب عرض الموافقة (التحريرية والشفوية) للمشارك بلغة بسيطة ومفهومة، متوازنة مع مستواه التعليمي والاجتماعي وبلغته ولهجته التي يفهمها ويتعامل بها.

١٧. الحصول على الموافقة الواعية والمستنيرة هي مسؤولية الباحث الرئيسي وفي حالة تخويله شخصا اخر من أعضاء فريق البحث عليه ان يتأكد من ان هذا الشخص لديه معرفة كافية بالبحث وتدريب ملائم ومهارة تواصل تساعده لإتمام

هذا الواجب بشكل كامل وصحيح.

١٨. نوع الموافقة على الاشتراك في بحث والواجب على الباحث استحصالها يعتمد أساسا على نوع الدراسة وطبيعة العينة المستخدمة فيها وعلى وجود او عدم وجود تداخل مباشر او غير مباشر ينفذ على الشخص المشارك وعلى طبيعة وحجم الضرر المتوقع حدوثه من الاشتراك في الدراسة. انظر في ملحق رقم ٣ لمعرفة نوع الموافقة الواجب الحصول عليها.

١٩. تحفظ استمارات الموافقة الواعية والمستنيرة لدى الباحث لفترة لا تقل عن سنتان اعتبارا من تاريخ اكمال البحث (اكمال جمع العينة وتحليل النتائج) لاحتمال الاحتياج اليها لأغراض المراقبة او في حالة حدوث اية إشكالات بين الباحث والمشاركين.

٢٠. في البحوث التي لا تتطلب اخذ موافقة واعية مستنيرة تحريرية من المشارك (استنادا للملحق ثلاثة) يبقى على الباحث الالتزام بتطبيق الشروط الاخرى المطلوبة استنادا لهذه المدونة مثل الامانة والنزاهة والشفافية.

٢١. من حق لجنة البحوث في الدائرة المعنية او لجنة اخلاقيات البحوث المركزية ان تطلب استحصال موافقة واعية ومستنيرة تحريرية وليست شفوية في بحوث الاستبيانات في المواضيع الحساسة اجتماعيا او دينيا او سياسيا استثناءات مما مذكور في الملحق رقم ثلاثة.

حماية الفئات القاصرة او المستضعفة بالمجتمع:

٢٢. الفئات القاصرة او المستضعفة في المجتمع هي الفئات التي لا تملك المقدرة العقلية باتخاذ قرار المشاركة في بحث بصورة مستقلة او ان قرارها يتأثر بالحالة الاجتماعية او المالية او السياسية او العرقية او الدينية. وتشمل الفئات من (الاطفال القصر، السجناء، فاقدى الاهلية، النساء).

٢٣. مشاركة الأشخاص او الفئات المذكورة في (الفقرة ٢٢) انفا والتي لا تملك القدرة على اتخاذ قرار المشاركة مرهون باستحصل موافقة ذوي المشارك او موافقة الجهات الحكومية ذات العلاقة لمن لا ذوي له وحسب الضوابط القانونية النافذة.

٢٤. على الباحث استحصل الموافقة الواعية والمستنيرة التحريرية في جميع الحالات التي يشترك فيها المشمولون بالفقرة (٢٢) سواء كانت البحوث أولية مباشرة او غير مباشرة بما فيها بحوث الاستبيانات. ملحق رقم ثلاثة.

ضمان خصوصية المشارك وسرية المعلومات وادامة الثقة:

٢٥. يجب ضمان حق المشارك في خصوصيته، مع ضمان حفظ البيانات الخاصة به والتي تأخذ جزءاً من متطلبات اجراء البحث في مكان امن.

٢٦. يجب على الباحث الرئيسي ان يضمن ان جميع المطلعين على البيانات بحكم ادوارهم في اجراء البحث ملتزمين باحترام خصوصية المشاركين في البحث وضرورة عدم افشاء اية معلومات لاي جهة كانت.

٢٧. يتم تحكيم القانون والتزام ببنوده فيما يخص الحالات القانونية التي يتطلب فيها افشاء معلومات او بيانات تخص أحد المشاركين في البحوث.

المبدأ الثاني: تحقق الفائدة:

٢٨. على الباحث دوما ان يوازن بين تحقيق الفائدة من اجراء البحث والاضرار المتوقع حصولها على المشاركين من جرائه.

٢٩. يجب ان تحدد الفائدة المرجوة من اجراء البحث للمشاركين فيه وان تدرج في الموافقة الواعية والمستنيرة سواء كانت تحريرية او شفوية. كما يجب ان تكتب في أي مشروع بحث يقدم الى اللجان المختصة بالبحوث في المؤسسات المعنية لغرض

الحصول على موافقتها.

المبدأ الثالث: تجنب الخطورة والاضرار:

٣٠. الاضرار: هي النتائج غير المرغوبة بها التي تظهر على المشارك جراء اشتراكه في البحث، اما الخطورة: هي نسبة احتمالية ظهور هذه الاضرار على المشارك، والخطورة والاضرار ممكن ان تكون صحية او جسمية او نفسية او مالية او اجتماعية.

٣١. على الباحث تجنب احداث ضرر للمشارك بطريقة مباشرة كما ان عليه ان يحمي المشارك من اية خطورة متوقعة من الاشتراك في البحث.

٣٢. على الباحث ان يجتهد بالإشارة الى جميع الاضرار والخطورة التي يُتوقع حدوثها على المشاركين وعليه وضع خطة واضحة لكيفية تشخيصها بأسرع وقت مع الية التعامل معها. ويتم إيضاح ذلك في مشروع البحث المقدم لاستحصال الموافقة وفي استمارة الموافقة الواعية والمستنيرة التحريرية.

٣٣. لا يجوز تحت أي ظرف حرمان المشارك من علاج او تدخل اقتره أحدث الأدلة العلمية الطبية للحالة الصحية الخاصة به بسبب تجريب علاج اخر غير موثوق النتائج، سواء كان المشارك ضمن مجموعة العلاج او مجموعة المقارنة.

٣٤. يجب وقف البحث إذا ما شعر الباحث ان النتائج تشير الى ان المشاركين تحت خطورة عالية او انه لا ترجى فائدة من الاستمرار باستخدام العلاج او التدخل موضوع البحث.

المبدأ الرابع: العدالة:

٣٥. يجب ان تكون قرارات الباحث وفي جميع مراحل البحث وخصوصا مرحلة

اختيار العينة خالية من التمييز وتحترم المساواة والتنوع للمشاركين.

٣٦. لا يجب استغلال الظروف الخاصة لبعض الفئات التي تجعلهم أسهل في الاشتراك والتعامل كسبب لاختيارهم للاشتراك في البحث.

٣٧. لا يجب اقضاء اية فئة او شخص من ان يستهدف في اختيار العينة البحثية (إذا ما انطبقت عليها/ عليه الصفات المطلوبة للاختيار) بناءً على تمييز عرقي او ديني او اجتماعي او سياسي. وفي حالة وجود مثل هذا الاحتمال على الباحث ان يوضح وبالدليل العلمي موجبات هذا الاقصاء.

٣٨. لا يجب دراسة المواضيع التي تعمق الانقسامات العرقية او الدينية او الاجتماعية او السياسية وفي حالة وجود ضرورة لذلك على الباحث ان يكتب وبالتفصيل الأسباب العلمية لهذا الاختيار في البروتوكول الأخلاقي لاجراء البحث لغرض استحصال موافقة لجنة البحوث في الدائرة المعنية او اللجنة المركزية لأخلاقيات البحوث في مركز الوزارة.

المبدأ الخامس: الأمانة:

٣٩. يجب على الباحث ان يكون امينا في تنفيذ البحث استنادا الى مشروع البحث الذي تمت اجازته من لجنة البحوث في الدائرة المعنية.

٤٠. على الباحث ان يكون امينا وصادقا وشفافا بتعامله مع المشاركين في البحث وأعضاء فريق البحث العاملين معه.

٤١. يجب على الباحث ان يعرض نتائج البحث بدقة وموضوعية وشمولية وبطريقة سهلة الفهم وان يقوم بنشره في المجالات المحكمة كلما كان ذلك ممكنا بما في ذلك النتائج غير المتوقعة او السلبية لاهداف البحث.

٤٢. على الباحث ابداء الجهد لايصال نتائج بحثه الى من يحتاجونه كلما أمكن ذلك، كما ان عليه اعلام المشاركين بنتائج البحث إذا كان ضروريا لفائدة المشارك المباشرة او على الأقل إعلانها إذا تعذر ذلك.

٤٣. يجب ان يكون الباحث امينا ونزيها وشفافا فيما يتعلق بالامور المالية الخاصة ببحثه وموارد تمويله، كما ان عليه ان يكون نزيها وشفافا في تقديم التقرير المالي للجهات الممولة للبحث.

المبدأ السادس: الحرية الاكاديمية في البحوث الصحية:

٤٤. يجب ان يوفر للباحث الحرية الكاملة باختيار موضوع البحث وعدم اجباره في اختيار الموضوع او طريقة التنفيذ او طريقة تحليل النتائج او النشر من قبل الجهات الداعمة او الممولة او السياسية

٤٥. يقصد بالاجبار التأثير السلبي الموجه والتداخل غير العلمي او غير الأخلاقي ولا يشمل النصح والارشاد بقصد الارتقاء بجودة العمل البحثي وتحقيق أهدافه ضمن الإطار الأخلاقي.

اخلاقيات نشر البحوث الصحية:

٤٦. يجب ان يهدف الباحث الى مشاركة الاخرين بنتائج بحثه من خلال الحرص على نشر البحث بواسطة القنوات العلمية المعروفة مثل المجلات الطبية والصحية المحكمة والمواقع العلمية الرصينة على شبكة الانترنت.

٤٧. الاهتمام بنشر النتائج الايجابية والسلبية منها او غير المتوقعة.

٤٨. المؤلف لاي بحث هو ما ينطبق عليه تعريف اللجنة الدولية لناشري المجلات الطبية هو امتلاك المؤلف فكرة البحث والبيانات الخاصة به والمسودة المكتوبة

المعدة للنشر ولا يجوز أخلاقيا إضافة أي شخص لا ينطبق عليه التعريف أعلاه إلى قائمة مؤلفي البحث. كما لا يجوز حرمان من تنطبق عليه صفة المؤلف من ادراج اسمه بقائمة المؤلفين.

٤٩. على الباحث ان يشير دوما في نسخة البحث المعدة للنشر الى المكان/ المؤسسة التي أجرى فيها البحث.

٥٠. لا يجوز نشر اياه علامة او صورة تؤدي الى معرفة هوية أي مشارك في البحث الا بعد استحصال موافقة خطية من المشارك نفسه.

٥١. عند كتابة البحث بقصد النشر على الباحث ان يلتزم بعرض نتائج بحثه بدقة وموضوعية وان يبتعد عن المبالغة في تحديد أهمية النتائج بما يعطي املا زائف للمجتمع او تضخيم الاخطار بما يؤدي الى تنامي نظرة سوداوية فيه.

٥٢. على الباحث احترام الملكية الفكرية، وان يكون امينا في النقل عند الاستشهاد بأراء الآخرين وأفكارهم الضرورية والمفيدة التي لها علاقة بموضوع البحث الذي يتناوله الباحث ولا يجوز الاقتباس او الاستلال بدون الإشارة الى المصدر عند نشر أي بحث في اية وسيلة نشر.

٥٣. للاقتباس اصولا ومبادئ يجب التقيد بها وحسب التعليمات العالمية المتبعة في النشر، ويجب الإشارة الى المصدر الذي تم الاقتباس منه، فكرة او نصا، بشكل واضح ودقيق وان تعرض المادة المقتبسة بأمانة بحيث لا يؤدي الى تشويهها او تغييرها.

٥٤. على الباحث ان يصرح اثناء تقديم مشروع بحث لإقراره واثناء تقديم البحث لنشره عن وجود او عدم وجود تضارب في المصالح او ممول داعم لتنفيذ أي بحث.

٥٥. على الباحث ان يبتعد اثناء نشر بحثه في مجلة طبية عن سوء السلوك المهني في النشر والذي يشمل التلفيق والتزييف والاستلال والسرقعة الأدبية.

البحوث التي تنفذ على الحيوان:

٥٦. ان يكون الغرض العلمي من اجراء البحث مهما بما يكفي لتبرير استخدام الحيوان، اي أن يسهم في حل مشكلة صحية او يسهم في تحسين الواقع الصحي.
٥٧. يجب أن تصمم الدراسة بصورة دقيقة لتقليل عدد الحيوانات المستخدمة بأقل ما يمكن على ان لا يؤثر ذلك على مدى المعلومات والدلائل المستخلصة من الدراسة.
٥٨. على جميع العاملين في البحوث التي تشمل الحيوانات معرفة الجوانب التفصيلية للعناية والحماية والتعامل مع الحيوانات قيد الدراسة.
٥٩. توفير البيئة المختبرية الملائمة لأجراء البحوث والدراسات على الحيوانات وكذلك اتباع تعليمات السيطرة على التلوث.
٦٠. التأكيد على بذل العناية التامة للحيوان اثناء اجراء البحث والا يعذب وان يجنب الألم قدر الإمكان من خلال الاستخدام الحكيم لأدوية التخدير ومسكنات الألم.
٦١. من الممكن الاستئناس برأي اختصاصي الطب البيطري من المعاهد المتخصصة وان يكون التعامل وفق الأصول الأخلاقية المتبعة وتثبيت دوره في الدراسة ان أمكن.
٦٢. عدم تعريض الحيوان لأكثر من تداخل جراحي ال ان تطلب تصميم الدراسة ذلك.
٦٣. الحصول على اذن بأجراء التجارب على الحيوان من الجهات المختصة في القطاع الذي يعمل فيه مثل لجان البحوث.

انتهى

الملاحق

ملحق رقم (واحد) تضارب المصالح:

- (١) ينشأ تضارب المصالح عندما يكون هناك تأثير فردي او مؤسسي او مالي او سياسي على الباحث في اتخاذه القرار المهني عند تصميم او اجراء الدراسة وما يليه من تبعات تؤثر على الاستنتاج النهائي للبحث.
- (٢) على الباحث ان يوضح جميع الخطوات والإجراءات التي اتخذها لمنع او تقليل تضارب المصالح بشفافية لحماية نوعية الدراسة وزيادة مصداقيتها والاحتفاظ بالوثائق التي تثبت ذلك.
- (٣) على الباحث ان يفصح بشكل تام علني عن اي موقف محتمل لتضارب المصالح اثناء تصميم الدراسة واجراء البحث والكتابة والنشر والتقديم.
- (٤) لا يجب الإفصاح عن سير الدراسة او اي معلومات عنها لأفراد ومؤسسات قد تتأثر او تؤثر سلبا او ايجابا على الدراسة او بالمادة او التداخل قيد البحث.

ملحق رقم (اثنان) الموافقة الواعية المستنيرة:

العناصر الأساسية لأية موافقة واعية ومستنيرة:

١. ان تكون شاملة لجميع المعلومات التي يحتاجها المشارك لاتخاذ قرار الاشتراك بشكل مستقل.
٢. ان تكون ضامنة الى ان المشارك قد فهم واستوعب المعلومات
٣. ان توفر الأجواء التي تساعد المشارك في اتخاذ قرار المشاركة بحرية واستقلالية وبدون ضغوط.

مفردات صياغة موافقة واعية ومستنيرة:

١. اسم الباحث والمؤسسة التي يعمل فيها.
٢. اسم الجهة الداعمة للبحث ماليا وعلميا.
٣. الاهداف التي يسعى الباحث لتحقيقها من بحثه وأهميتها.
٤. الفوائد المتوقعة الحصول عليها من اجراء البحث (الفائدة الخاصة والتي من الممكن ان يحصل عليها الشخص المشارك في البحث نفسه والفائدة العامة التي تصيب في صالح المجتمع ككل وليس الشخص نفسه).
٥. الضرر المتوقع حصوله من جراء اشتراك الشخص في البحث وهنا يشمل الضرر الصحي والجسدي والنفسي والمالي. مع تحديد شدته وخطورته (بسيط، متوسط، شديد الخ) وان يتم اعلام الشخص المشارك على الخطة الموضوعة لكيفية التصرف في حالة حصول مثل هذه الاضرار والية الاتصال بالباحث لإعلامه بها.
٦. ان المشارك حر في اختيار الاشتراك في البحث من عدمه وان قراره مهما كان لن ياتر على معاملة الشخص وحقه في الحصول على الخدمة الصحية او غيرها التي يقدمها الباحث او المؤسسة خارج إطار البحث.
٧. ان يوضح للمشارك ان له حرية الانسحاب من البحث في اية مرحلة كانت حتى المراحل المتقدمة وبدون ان يقدم أي سبب يبرر هذا الانسحاب والذي لن يترتب عليه اية تبعات قانونية او مالية او تمييزية بما يستحقه من رعاية.
٨. ان يوضح للمشارك ان المعلومات التي اخذت منه هي سرية وان الباحث وفريق العمل البحثي معه لن يفشي هذه المعلومات الا بموجب القانون.
٩. توقيع المشارك وتاريخ التوقيع.

ملحق رقم ثلاثة: أنواع الدراسات اعتمادا على طبيعة العينة المشاركة مع تحديد نوع الموافقة الواعية والمستنيرة:

١. البحوث الأولية المباشرة: وهي البحوث التي تجرى على الأشخاص بصورة مباشرة وهي نوعان:

(١) التداخلية (التجريبية) (Experimental): هي البحوث التي يتم فيها اجراء تداخل على الأشخاص سواء كان هذا التداخل تجريب علاج او عملية جراحية او برنامج تدريبي وهي تحتاج الى موافقة واعية ومستنيرة تحريرية.

(٢) غير تجريبية (Observational): هي البحوث التحليلية التي لا يتدخل الباحث في فرض دواء او تداخل او تغيير لنمط الحياة وانما يجمع المعلومات من الأشخاص مباشرة ويحللها. وهذا النوع من البحوث يتطلب الحصول على موافقة واعية ومستنيرة تحريرية من المشارك إذا تطلب جمع المعلومات اجراء قياسات وفحص سريري على المشارك، اما إذا كان الباحث يهدف الى جمع معلومات من المشارك عن طريق ملئ استمارة استبيان فيكتفى بالموافقة الشفوية وتعتبر ملئ الاستمارة واعادتها من قبل المشارك دليلا على قبوله الاشتراك في البحث.

٢. البحوث الأولية غير المباشرة: وهي البحوث التي تجرى على متعلقات للمريض (مثلا عينات مختبرية، صور شعاعية، وغيرها) على ان تكون هذه العينات مأخوذة من المريض مسبقا ومحفوظة لدى مؤسسة صحية نحتاج الى موافقة تحريرية من المؤسسة التي تملك هذه المتعلقات ولا توجد هناك حاجة للحصول على الموافقة الواعية والمستنيرة من الشخص.

٣. البحوث التي تجرى على البيانات: وهي البحوث التي تجرى على معلومات

للمشاركين تؤخذ من الأرشيف او البيانات والاحصائيات المنشورة او غير المنشورة وهي تحتاج فقط الى موافقة تحريرية من المؤسسة التي تملك هذا الأرشيف للبيانات والاحصائيات غير المنشورة فقط.

٤. البحوث الثانوية التي تجرى على الدراسات السابقة المنشورة او غير المنشورة وهي لا تحتاج الى موافقة خطية من مؤلفي هذه الدراسات على ان يتم الالتزام بالاشارة الى المصدر.

٥. البحوث التي تجرى على بقايا من الأشخاص سواء كانوا مرضى ام اصحاء (أجزاء من جسم الانسان المستأصلة علاجياً او تشخيصياً او البويضات او الحيوانات المنوية الخ) تحتاج الى موافقة واعية ومستنيرة تحريرية.

٦. البحوث التي تجرى على الحيوان (الفقرات ٥٦-٦٣ في هذه المدونة)

٧. البحوث التجريبية التي تجرى على دواء او تداخل غير مجرب (ينفذ وفق تعليمات وموافقات خاصة من وزارة الصحة)

٨. بحوث الطب العدلي (تنظمها قوانين الطب العدلي النافذة)

المصادر

English References

1. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. 2013 [Cited 2017 December 23]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
2. U.S. Department of Health & Human Services. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research [internet]. [Cited May 2017]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
3. General Medical Council. Good practice in research [Internet]. [Cited 2017 November 20]. Available from: <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors#research>
4. Farrimond H. Doing Ethical Research. Palgrave macmillan;2013.
5. WHO. Ethical standards and procedures for research with human beings [Internet]. [Cited 2017 November 5]. Available from: <http://www.who.int/ethics/research/en/>

المصادر العربية

١. جامعة منيسوتا مكتبة حقوق الانسان. الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية. مراجع على النت بتاريخ ٢٨ حزيران ٢٠١٧. موجود على الرابط:

hrlibrary.umn.edu/arabic/Islamic-Code-Ethics-Cover-2004.html

agreement from the institution which owns these belongings, and there is no need to get the conscious and informed consent from the person.

3. **Research to be conducted on data:** is the research which is conducted on the information of participants that is taken from the archive or published or unpublished data and statistics. They need only a **written agreement of the institution** that owns this archive for unpublished data and statistics only.
4. **Secondary research conducted on previous studies** that are published or unpublished **do not require a written consent of the authors** of these studies, but the researcher should cite these studies properly.
5. **Research conducted on the remnants of people**, whether the people are healthy or sick (parts of the human body which are taken for a diagnostic or therapeutic purpose; or ovum, or sperm, etc...), **it needs a written conscious and informed consent.**
6. Research conducted on animals (*paragraphs. 56-63 of this Code*)
7. Experimental research conducted on an unapproved or unregistered drug or intervention (should be carried out in accordance with special instructions and approvals from the Ministry of Health)
8. Forensic research (organized by forensic laws in force)

team will not disclose this information unless under the law.

13. The signature of the participant and the date of signing.

Annex Three: Types of Studies depending on the Nature of the Participating Sample with Specifying the Type of the Conscious and Informed Consent:

1. Direct primary research: This research is conducted directly on people, which are of two types:
 - (1) **Intervention** (Experimental) is the research in which intervention is conducted on people, be it a test for treatment or surgery or training program and it needs a **written conscious and informed consent**.
 - (2) **Observational**: the analytical research in which the researcher does not interfere with imposing a medicine or an intervention or a change of lifestyle, but it is just to collect information from people directly and analyze it. This type of research requires **a written conscious and informed consent** from the participant if the collection of information requires measurements and clinical examination on the participant. If the researcher aims to gather information from the participant by filling out a questionnaire form, he/she will be required to have **a verbal consent** only. The filling out of the form and its delivery back by the participant is an evidence of acceptance of participation in the research.
2. **Indirect primary research**: the research which is conducted on the patient's belongings (e.g. Laboratory samples, radiographs, etc.). These samples should be taken from the patient in advance and kept by a health institution. We need **a written**

Items Formulating Conscious and Informed Consent:

5. Name of the researcher and institution in which he/she works.
6. Name of the supporting body to the research financially and scientifically.
7. The objectives that the researcher seeks to achieve out of his/her research and its importance.
8. The benefits expected to be obtained from conducting the research (special interest that may be obtained by the person participated in the research itself and the public interest that is in the interest of the society as a whole and not the same person).
9. The damage expected to occur as a result of the participation of the person in the research and herein includes the damage to health, body, psychology and fund, with a determination of its severity and gravity (simple, medium, severe etc.), and the participant shall be informed of the plan for how to act in the event of such damage and the mechanism of contacting the researcher to inform him/her about it.
10. The participant is free to choose whether to participate in the research or not, and that his/her decision, whatever it may will not affect the treatment of the person and his/her right to access health service or other provided by the researcher or institution outside the framework of the research.
11. To explain to the participant that he/she has the right to withdraw from the research at any stage even at the advanced stages and without giving any reason to justify this withdrawal, which will not entail any legal, financial or discriminatory consequences, for such care.
12. To clarify to the participant that the information taken from him/her is confidential and that the researcher and the research

Annexes

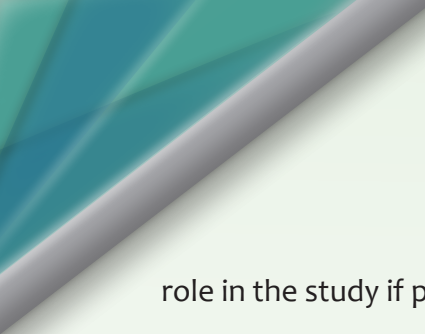
Annex (one) Conflicts of Interest:

1. Conflict of interest arises when there is an individual, institutional, financial or political impact on the researcher in making a professional decision when designing or conducting the study and the subsequent consequences that affect the final conclusion of the research.
2. The researcher should clarify all the steps and procedures taken to prevent or reduce conflicts of interest in a transparent manner to protect the quality of the study, increase its credibility and maintain the documents proving that.
3. The researcher should fully and publicly disclose any potential situation of conflict of interests during the design of the study, conducting, writing, publishing and presenting the research.
4. The course of the study or any information about it should not be disclosed to individuals and institutions that may be affected or have a negative or positive impact on the study or material or intervention in question.

Annex (2) Conscious Informed Consent:

Essential Elements for any Conscious and Informed Consent:

- 1) To be comprehensive of all information needed by the participant to decide to participate independently.
- 2) To guarantee that the participant has understood and comprehended the information.
- 3) To provide an atmosphere that helps the participant to decide to participate freely and independently and without pressure.



role in the study if possible.

- 62. The animal should not be exposed to more than one surgical intervention unless the design of the study requires that.
- 63. Obtain permission to conduct experiments on an animal from the relevant authorities in the sector in which he/she works, such as research committees.

«Ended»

publishing, which includes fabrication, falsification, plagiarism and literary theft.

Research Conducted on Animals:

- 56.** The scientific purpose of conducting the research is important enough to justify the use of the animal, i.e. to contribute to resolving a health problem or contribute to improving health status.
- 57.** The study should be carefully designed to minimize the number of animals used, but this should not affect the extent of information and evidence derived from the study.
- 58.** All personnel who work on animal research must know the detailed aspects for care, protection and handling of animals under study.
- 59.** Provide an appropriate laboratory environment for conducting research and studies on animals as well as following the pollution control instructions.
- 60.** Emphasize exerting full care to the animal during the research, and that the animal must not be tortured and to avoid inflicting pain as much as possible through the wise use of anaesthetics and painkillers.
- 61.** It is possible to consult a specialist of veterinary medicine from specialized institutes and that the treatment shall be according to the ethical principles followed and to confirm the specialist's

tion of any participant in the research until after obtaining the written consent of the participant himself.

51. When writing a research for the intent of publication, the researcher must commit himself/herself to presenting his/her research results accurately and objectively, and refrain from exaggerating the importance of the results, which gives false hope to society or exaggerate the risks, which lead to growing darkened view.
52. The researcher must respect the intellectual property and be honest in conveying when quoting the opinions of others and their necessary and useful ideas that have to do with the research topic that the researcher deals with. It is not permissible to quote or plagiarize without referring to the source when publishing any research in any means of publication.
53. Quotation has principles and obligations that must be adhered to in accordance with the universal instructions of publication. The source from which an idea or a text is quoted should be clearly and accurately stated and material quoted should be presented honestly so as not to be distorted or changed.
54. During the submission of a research project for approval and during the submission of the research for publication, the researcher must declare the existence or absence of conflict of interest or the supportive financier for the implementation of any research.
55. During publication of his/her research in a medical journal, the researcher should move away from professional misconduct in

entific or immoral intervention. It does not include advice and guidance to improve the quality of research work and attain its objectives within the ethical framework.

Ethics of Publication of Health Research

- 46.** The researcher should aim to share the results of his research with others by ensuring that the research is published through well-known scientific channels such as peer reviewed medical, and health journals and discreet scientific websites on the internet.
- 47.** Have interest in the publication of positive and negative, or the unexpected results.
- 48.** The author of any research is the one who is applicable to the definition of the International Committee of Medical Journal Editors. S/he owns the idea, data of the research and the written draft prepared for publication. It is not morally permissible to add anyone who is not applicable to the above definition to the list of authors of research. It is also not permissible to deprive a person who is applicable to the author capacity to include his/her name in the list of authors.
- 49.** The researcher should always refer in the copy of the research prepared for publication to the place / institution in which s/he has conducted the research.
- 50.** No mark or image shall be published that leads to the identifica-

dealing with the research participants and members of the research team working with him/her.

- 41. The researcher should present the results of the research accurately, objectively, comprehensively and in an easy to understand manner. S/he should publish the results of the research in the peer reviewed journals whenever possible, including the unexpected or negative results of the research objectives.
- 42. The researcher must exert effort to deliver the results of his/her research to those who need it whenever possible. S/he should inform the participants about the results of the research if necessary for the direct benefit of the participant or at least to announce them if this is not possible.
- 43. The researcher must be honest, fair and transparent in regard to the financial affairs of his/her research and the sources of funding. S/he must also be fair and transparent in submitting the financial report to the bodies funding research.

Principle 6: Academic Freedom in Health Research:

- 44. The researcher should be given full freedom to choose the topic of the research and not to force him/her to choose the topic or the method of implementation or the method of analysis of the results or publication by the supporting, funding or political bodies
- 45. Coercion is the directed negative influence and the non- sci-

the sample selection stage, must be free from discrimination and show respect to the equality and diversity of the participants.

- 36. Private circumstances of some groups should not be exploited, which make them easier to participate and to deal with as a reason for choosing them to participate in the research.
- 37. No group or person should be excluded from being targeted in the selection of the research sample (If the selection criteria are applicable upon him/her), based on ethnic, religious, social or political discrimination. In the case of such possibility, the researcher must clarify the scientific evidence of this exclusion.
- 38. Topics that deepen the ethnic, religious, social or political divisions should not be studied. In case of necessity, the researcher should write in detail the scientific reasons for this selection in the ethical protocol for conducting the research for the purpose of obtaining the approval of the research committee in the relevant department or the Central Committee of Research Ethics in the Ministry headquarters.

Principle 5: Fidelity:

- 39. The researcher must be honest in conducting the research based on the research project that has been approved by the Research Committee in the respective Health Directorate.
- 40. The researcher should be honest, truthful and transparent in

Risk: It is the probability ratio of the emergence of harm on the participant. Risk and harm may be on health or perhaps they are physical, psychological, financial or social.

- 31.** The researcher should avoid causing harm to the participant in a direct manner. S/he should protect the participant from any expected risk out of participating in the research.
- 32.** The researcher should strive hard to point out all the harm and risk expected to be on the participants. S/he should develop a clear plan on how to diagnose them as soon as possible alongside setting a mechanism of dealing with them. It should be explained in the research project submitted for approval and in the written conscious and informed consent form.
- 33.** Under no circumstances shall the participant be deprived of treatment or intervention approved by the latest scientific medical evidence of his/her own health status because of testing another treatment with unreliable results, whether the participant was within the treatment group or the comparison group.
- 34.** Research should be stopped if the researcher feels that the results indicate that the participants are under high risk or that it is not useful to continue using the treatment or the intervention, the subject matter of the research.

Principle 4: Justice:

- 35.** At all stages of the research, the researcher's decisions notably

- 26. The principal researcher should ensure that all data insiders, by virtue of their roles in conducting the research, are committed to respecting the privacy of the participants in the research and the necessity of not disclosing any information to any party whatsoever.
- 27. The law shall be governed by and bound by its terms in respect of legal cases where disclosure of information or data concerning one of the participants in the research is required

Principle 2: Beneficence:

- 28. The researcher must balance all the time between the attainment of the benefit of the research and the expected harm on the participants.
- 29. The desired benefit out of conducting the research should be determined to the participants and included in the conscious and informed consent, be it written or oral. It should also be mentioned in any research project submitted to research committees in the relevant institutions for the purpose of obtaining their approval.

Principle 3: Do No Harm or Risk:

- 30. Harm: It is the undesirable results that appear on the participant due to his/her participation in the research.

tioned in Annex Three.

Protection of Underage or Vulnerable Groups in Society:

22. Groups that are underage or vulnerable in society are those who do not have the mental capacity to decide to participate in a research independently or whose decision is influenced by the social, financial, political, ethnic or religious situation. These groups include (minors, prisoners, incapacitated persons, and women).
23. The participation of persons or groups mentioned in **paragraph (22)** who do not have the ability to take the decision to participate, depends on obtaining the consent of the family of the participant or the approval of the relevant governmental bodies for those who have no relatives and according to the legal regulations in force.
24. The researcher should obtain the written conscious and informed consent in all cases in which the persons covered by **paragraph (22)** are involved, whether the primary researches are direct or indirect, including questionnaires-based research.
Annex number three.

Guaranteeing Participant's Privacy, Confidentiality of Information and Maintaining Confidence:

25. The participant's right to privacy must be guaranteed, while ensuring that his/her own data, which is taken as part of the requirements for conducting the search, is stored in a safe place.

of the research team, he/she must ensure that this person has a sufficient knowledge of the research, appropriate training, and communication skill that help him/her complete this duty in a full and correct manner.

18. The type of consent for participating in the research that the researcher should obtain, depends mainly on the type of study and the nature of the sample used and, on the presence or absence of a direct or indirect intervention conducted on the participating person and on the nature and magnitude of damage expected to occur out of participating in the study. See Annex Three for the type of consent to be obtained.
19. Conscious and informed consent forms shall be kept by the researcher for a period of not less than two years from completing the research (completing collection and analysis of data) and for the possibility of requiring these forms for monitoring purposes or in case of any problems between the researcher and the participants.
20. For a research that does not require a written conscious and informed consent of the participant (based on Annex 3), the researcher must abide by the other required conditions based on this Code such as honesty, integrity and transparency.
21. The Research Committee of the respective Health Directorate or the Central Committee of Research Ethics shall have the right to request a conscious and informed consent, not a verbal one, in research of questionnaires on topics that are socially, religiously or politically sensitive, exceptions to those are men-

of his/her family should be taken. In the case of their absence or waiting to their attendance impedes the accuracy of the data taken (e.g. research on emergency cases) the approval of the relevant authorities should be taken and as determined by laws and regulations in force.

14. The consent to participate in the research is a fundamental and essential condition for participating in it. Therefore, the researcher should not aim, out of getting the signature of participant on the CICF, to avoid legal or administrative accountability only, but also to ensure that the participant understands all information that helps him/her make the decision independently and without pressure.
15. There are two conditions for making a consent legally effective. The first is that the person is mentally qualified and capable of making the decision. The second is that the approval contains necessary information that help the participating person make the decision independently and without any psychological or physical pressure. To observe the basic contents that the researcher should include in the Conscious and Informed Consent form, see Annex Two
16. The consent (written and oral) of the participant should be presented in a simple and understandable language, parallel to his/her educational and social level, and in his/ her own language and dialect, which he/she understands and deals with.
17. Conscious and informed consent is the responsibility of the principal researcher and if he/she has authorized other member

damages resulting from the disruption of their interests or the interests of their companions provided that these rewards are commensurate with the amount of damage achieved and that these amounts are clearly and transparently reflected in the financial report of the research.

Principle 1: Respect for the Autonomy of the Person Participating in the Research:

- 12.** The principle of respect for the person participating in the research is achieved through:
- (1)** Enabling the participant to make the decision to participate in the research independently, voluntarily and without pressure (see Conscious and Informed Consent form paragraphs 13-21).
 - (2)** Protecting vulnerable groups in society.
 - (3)** Guaranteeing the privacy of the participant, ensuring the confidentiality of information and maintaining confidence in the researchers and the process of conducting the research.

Conscious and Informed Consent Form (CICF):

- 13.** The researcher must obtain the conscious and informed consent of any participant in the research prior to his/her participation. If the participant does not have the awareness or the ability to decide whether or not to participate (para. 22), consent

perience and adequate and updated training that enable them to carry out their clinical responsibilities resulting from conducting the research as effectively as possible.

8. Scientific knowledge on the subject of research, familiarity with the mechanisms of conducting a research and the choice of the pattern of study to achieve the researcher's goals in answering his/her research question are an integral part of the commitment to research's ethics, and therefore it is his/her responsibility to develop his/her capabilities in this area prior to start conducting and publishing the research.
9. Personal benefits such as obtaining an academic degree or a promotion should not intersect with the main objective of conducting the research, which is to find solutions to health problems.
10. The researcher must be objective and prevent any external influences (commercial or financial influences or political, social or religious beliefs) that have nothing to do with the right mechanisms for conducting the research, which lead or influence him/her to choose the subject of the research or determine the method of its study or select the research sample or analyze or publish the results. (See Annex 1 on conflict of interest).
11. Participation in a research is a voluntary act and it is not permissible to lure people with money in order to guarantee their participation. The researcher may pay compensatory financial rewards to the participants as a compensation for transportation fees incurred by participating in the research or for the

documents and review the researcher's commitment to the items of the research project that has been approved on.

3. Prior approval, any research project should include a presentation of ethical considerations that the researcher will adopt during the research, which must be complied with this Code. (There is a field in the approval form for a research project approved by the Ministry of Health to be filled out accordingly)
4. The protection of the life of the person participated in the research, his health status, privacy and dignity are the duties of the researcher at all stages of the research.
5. The researcher should not make unrealistic or false promises about the benefits of participation in a research because this may tempt the person to accept to participate without his/her desire.
6. When conducting researches, the researcher's priority should be to guarantee the safety of the patient, respect his /her wishes, maintain his/her privacy and ensure the patient's confidentiality of information. It always outweighs the desire to develop science or find solutions to any health problems that the research aims to achieve.
7. When conducting a clinical research that is applied to humans, the researcher must abide by the ethics of medical practice and, the laws, instructions and recommendations in force, which govern and regulate the practice and delivery of health and medical service in Iraq. The researcher should also be sure that his/her research team members have the information, skills, ex-

Basic principles

Principle 1: Respect for human independence

Principle 2: Beneficence

Principle 3: Do no harm

Principle 4: Justice

Principle 5: Fidelity, integrity, trustworthiness

Principle 6: Academic freedom in health research

General Principles:

1. To have a look through the laws, instructions and recommendations issued by the respective authorities in the area of research ethics, is the duty of each researcher prior to conducting any research. S/he must adhere to its content in all stages of implementation, starting from the stage of preparation of the research project until its publication.
2. Any researcher in the field of health should obtain the approval of the Research Committee in the respective Health Department on his/her research project before starting to implement it. S/he should be committed to the implementation of the project that has been approved on, and may not be amended except by the approval of the same committee, which has the right, during or after finishing the research, to see the research

Introduction:

The purpose of this Code is to ensure that health research is conducted at the institutions of the Ministry of Health of the Republic of Iraq in an ethical, professional and responsible manner, whether the researchers are working for the Ministry of Health or other governmental or private institutions from inside or outside Iraq. The Code aims to guarantee health research quality scientifically and morally in a way that leads to benefit from its results to resolve health problems. It also helps in disseminating understanding and knowledge about the rights of patients.

The Code is implemented in parallel with the ethics of medical practice and the requirements of work permits in the health field in addition to other laws, decisions, instructions and orders in force, which govern and regulate the provision of health service in Iraq, taking into account that the right to health is one of the social human rights, which have been affirmed by national and international legislations. It also complies with the international codes that govern research work in the field of health such as the Helsinki Declaration, the Nuremberg Code, the Belmont Report, and the International Islamic Charter for Medical Ethics, and others.



The Code of Ethics in Research 2018

The Ethical Guide for Implementing Health Research
at Institutions of Ministry of Health

English Edition





Republic of Iraq
Ministry of Health
National Centre for Training and Human
Development
Department of Knowledge Management
Research Unit



The Code of Ethics in Research 2018

The Ethical Guide for Implementing Health Research
at Institutions of Ministry of Health

Belmont Report 1978
Nuremberg Code 1947
Declaration of Helsinki 1964
Belmont Report 1978
Nuremberg Code 1947
Declaration of Helsinki 1964

الميثاق العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية
الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات
الميثاق العالمي للأخلاقيات