

الجهة المنشأة: لجنة البحث على الانسان		سجل الوثائق: سياسات المستشفى
صفحة 1 من 6		رقم السياسة: GM7601
رقم الاصدار: 8	تاريخ آخر مراجعة: 2022/3/7	تاريخ الاصدار: 2009/4/1
تاريخ الموافقة: 2022/3/28		موافقة: المدير العام

الهدف:

- ضبط وتنسيق ومتابعة ومراقبة كافة الأبحاث العلمية التي تجرى داخل المستشفى.
- تحديد ملاءمة البحث العلمي للمجتمع المحلي وتحديد الجهة الممولة أو الداعمة.
- حماية حقوق المتطوعين الأصحاء والمرضى وعائلاتهم المشاركين في الأبحاث والحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بهم خلال إجراء الأبحاث.

السياسة:

- يلتزم مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي بتقديم كافة الموارد المتاحة والإمكانيات اللازمة لدعم البحث العلمي وذلك بتوفير المكان والوقت والكادر والأجهزة الكافية، مع التأكيد على إلتزامه بحماية حقوق المتطوعين الأصحاء والمرضى وعائلاتهم المشاركين في الأبحاث والحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بهم خلال إجراء الأبحاث.

الاجراء:

- أ. تقسم الأبحاث العلمية في المستشفى إلى ما يلي:
 1. الدراسات الدوائية العلاجية (Clinical Trials): الدراسات السريرية التي تجري على المتطوعين المرضى منهم أو الأصحاء.
 2. الدراسات الدوائية غير العلاجية (Non-Clinical Trials): الدراسات التي تجري على المتطوعين الأصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركيته والتوافر والتكافؤ الحيوي للدواء.
 3. الدراسات التي لا تحتاج إلى إجراء تداخلي طبي (Non-Interventional Studies): الدراسات التي تقتصر على أخذ عينات حيوية فقط.
 4. الاستقصاء والمسوحات (Surveys): يتم جمع معلومات من خلال الاستبيانات أو من ملفات المرضى.
- ب. الأبحاث التي لا تحتاج إلى موافقة كامل أعضاء لجنة البحث على الإنسان (exempt) تم تعريفها على الموقع الإلكتروني للمستشفى.
- ت. مراحل الموافقة على البحث العلمي:
 1. يطلب من الباحث وضع البحث العلمي على النموذج الخاص بذلك رقم (F1GM7601).

الجهة المنشأة: لجنة البحث على الإنسان	سجل الوثائق: سياسات المستشفى
صفحة 2 من 6	رقم السياسة: GM7601
رقم الإصدار: 8	تاريخ الإصدار: 2009/4/1
تاريخ الموافقة: 2022/3/28	موافقة: المدير العام

2. يتقدم الباحث بطلب الموافقة على البحث الذي ينيوي إجراؤه إلى رئيس لجنة البحث على الإنسان من خلال:

- أ. القسم والدائرة بعد دراسته من قبل القسم المعني، إذا كان الباحث من كادر المستشفى.
 - ب. القسم والعمادة إذا كان الباحث من كادر جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية.
 - ت. المؤسسة التي ينتمي إليها إذا كان من خارج كادر الجامعة والمستشفى.
 - ث. مركز الدراسات الدوائية في جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية، إذا كان البحث مدعوماً ومتعلقاً بالدواء، حيث يتم تنفيذ جميع الدراسات المدعومة والتي تنفذ في المستشفى لصالح الشركات والمؤسسات العامة والخاصة من داخل الأردن أو خارجه من خلال مركز الدراسات الدوائية وهو المركز المعتمد رسمياً والمرخص من قبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء لهذه الغاية ويتولى المركز مهمة الإشراف و/أو المتابعة و/أو التنسيق المباشر مع مستشفى الملك المؤسس عبدالله الجامعي، ولجنة البحث على الإنسان، ولجنة الدراسات الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء، وذلك حسب تعليمات مركز الدراسات الدوائية في جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية الصادرة عن مجلس العمداء بموجب المادة (8) من نظام المراكز العلمية في الجامعة رقم (87) لسنة 2003.
3. يتم تحويل الطلب إلى لجنة البحث على الإنسان من خلال منسق اللجنة لإبداء الرأي والموافقة اعتماداً على إعلان هلسنكي الخاص بإجراء الدراسات الدوائية على الإنسان، وقانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني، و ICH Topic E6, Guideline for Good Clinical Practice.
4. للجنة مخاطبة من تراه مناسباً من الدوائر والأقسام المعنية للاستئناس برأيه في موضوع البحث.
 5. تقوم اللجنة بمخاطبة الباحث من خلال مرجعيته الإدارية إما بالموافقة على البحث أو عدم الموافقة من خلال منسق اللجنة وديوان الإدارة.
 6. في حال الموافقة على إجراء البحث:
 - أ. يلتزم الباحث بالقوانين والتعليمات المحلية والعالمية النازمة للأبحاث العلمية (إعلان هلسنكي الخاص بإجراء الدراسات الدوائية على الإنسان، قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني، ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice).
 - ب. يلتزم الباحث بقوانين وأنظمة المستشفى خلال فترة البحث.
 - ت. يقوم الباحث بتحديد الأشخاص المعنيين بإجراء البحث العلمي.

الجهة المنشأة: لجنة البحث على الانسان		سجل الوثائق: سياسات المستشفى
صفحة 3 من 6		رقم السياسة: GM7601
رقم الاصدار: 8	تاريخ آخر مراجعة: 2022/3/7	تاريخ الاصدار: 2009/4/1
تاريخ الموافقة: 2022/3/28		موافقة: المدير العام

ث. يحصل الباحث على بطاقة باحث من قبل منسق اللجنة في حال كان نوع البحث استقصاء أو مسوحات.

ج. اذا تطلب البحث مشاركة (الأطفال، السجناء، الحوامل، والأشخاص المعاقين ذهنياً، والأشخاص المحرومين اقتصادياً أو تعليمياً، والآخرين الذين قد يكونون عرضة لخطر حدوث إكراه أو تأثير غير مناسب) يجب أن يتم تطبيق اجراءات السلامة لحماية حقوقهم وضمان سلامتهم.

ث. الإشراف والمتابعة والمراقبة على تنفيذ البحث العلمي يكون من اختصاص لجنة البحث على الإنسان (IRB) وذلك لحماية حقوق المرضى أثناء مشاركتهم بالبحث ولضمان سير البحث ضمن شروط قبوله ومتطلباته من خلال:

1. إلتزام الباحث بإعلام المرضى المؤهلين للاستفادة من البحث التجريبي المنوي إجرائه وذلك من خلال الأخصائي المعالج للحالة ومن خلال النشر على الموقع الخارجي للمستشفى.

2. السماح للعاملين في المستشفى المشاركة بالأبحاث العلمية من نوع الاستقصاء والمسوحات فقط والتي يتم من خلالها جمع معلومات عن طريق الاستبيانات.

3. إلتزام الباحث بتزويد اللجنة بأسماء المرضى المشاركين في البحث العلمي ويتم تحديد ذلك في كتاب الموافقة.

4. إلتزام الباحث بتقديم نسخة نهائية من نتائج البحث العلمي للجنة ويتم تحديد ذلك في كتاب الموافقة.

5. تزويد قسم السجلات الطبية بقائمة أسماء وأرقام المرضى المشاركين بالأبحاث للتأكد من وجود التفويض الخاص بالبحث (إذا تتطلب البحث ذلك).

ج. حماية حقوق المتطوعين المرضى والأصحاء وعائلاتهم:

1. في حال إشراك المريض بالبحث العلمي يجب على الباحث أخذ موافقة المريض الخطية وذلك بتعبئة التفويض الخاص بإجراء البحث والمعد من قبل الباحث نفسه على أن يحتوي على التالي:

أ. الإشارة إلى موافقة الجهات المعنية في المستشفى على إجراء البحث العلمي.
ب. طبيعة البحث وأهدافه.

ت. المنفعة المتوقعة من مشاركة المريض بالبحث.

ث. المخاطر المحتملة من مشاركة المريض بالبحث.

ج. البدائل المتاحة والتي قد تساعد المرضى في اتخاذ قرار الاشتراك بالبحث.

الجهة المنشأة: لجنة البحث على الانسان	سجل الوثائق: سياسات المستشفى
صفحة 4 من 6	رقم السياسة: GM7601
رقم الاصدار: 8	تاريخ الاصدار: 2009/4/1
تاريخ الموافقة: 2022/3/28	موافقة: المدير العام

- ح. كيفية الحفاظ على سرية المعلومات.
- خ. الإجراءات التي يجب على المريض اتباعها خلال البحث.
- د. أية تعويضات أو علاج طبي يؤمن للمشارك في البحث في حال حدوث أذى أو ضرر ما نتيجة البحث.
- ذ. تعتبر المشاركة بالبحث طوعية وغير إلزامية ويحق للمريض أن يرفض المشاركة بالبحث والانسحاب في أي وقت يشاء دون أن يؤثر ذلك على حصوله على الرعاية الصحية في المستشفى.
- ر. في حال وجود شكوى من قبل المرضى المشاركين بالبحث يمكن الاتصال على منسق اللجنة على الرقم: (7200600/ فرعي 45102).
2. يلتزم الباحث بوضع نسخة من نموذج التفويض في ملف المريض إذا كان البحث يتطلب إشراك المريض.
3. في حال عدم وجود التفويض يتم إبلاغ منسق لجنة البحث على الإنسان لإجراء اللازم.
4. الأبحاث التي لا تحتاج إلى إجراء تداخلي للمريض أو أخذ عينات، مثال: (أخذ معلومات من الملف الطبي أو توزيع استبيانات) يجوز إجراؤها بدون تفويض وذلك حسب ما تقرره اللجنة شرط الحصول على موافقة إدارة المستشفى.
5. في حال حدوث أي تغيير في مسار البحث على الإنسان يتم أخذ موافقة جديدة من لجنة البحث على الإنسان من قبل الممول وعليه يتم تجديد التفويض بالموافقة على مشاركة المريض بالبحث العلمي مع حفظ نسخة منه في ملف المريض.
- ح. يقوم المستشفى بتعريف وإدارة تضارب المصالح التي ممكن أن تحدث أثناء إجراء البحث على الإنسان والذي يعتبر من مهام لجنة البحث على الإنسان وذلك من خلال:
1. تحديد متطلبات إدارة تضارب المصالح الاقتصادية وغير الاقتصادية.
 2. تعريف الأفراد، اللجان، وأي أطراف أخرى تنطبق عليهم المتطلبات.
 3. التقييم، المراقبة، والتدقيق المستمر للبحث أثناء إجرائه للتأكد من تطابقه للمتطلبات.
- خ. في حالة تم خرق لحقوق المريض يتم إيقاف البحث لحين تصويب الوضع من قبل الباحث استناداً إلى (إعلان هلسنكي الخاص بإجراء الدراسات الدوائية على الإنسان، قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice).

الجهة المنشأة: لجنة البحث على الانسان		سجل الوثائق: سياسات المستشفى
صفحة 5 من 6		رقم السياسة: GM7601
رقم الاصدار: 8	تاريخ آخر مراجعة: 2022/3/7	تاريخ الاصدار: 2009/4/1
تاريخ الموافقة: 2022/3/28		موافقة: المدير العام

د. في حال وقوع أي حادث أثناء إجراء البحث:

1. يتم تطبيق سياسة التبليغ عن الحوادث (Incident Report Policy (GM6005))
2. يتم تبليغ مقرر لجنة البحث على الإنسان خلال 24 ساعة من وقوع الحدث.
3. يتم دعوة أعضاء لجنة البحث على الإنسان للإجتماع بشكل طارئ لمناقشة الحدث الخطير واتخاذ القرار المناسب.
4. يتم إبلاغ مؤسسة الغذاء والدواء من قبل مركز الدراسات الدوائية ومن قبل لجنة البحث على الإنسان.
- ذ. تعميم نتائج الأبحاث التي تم إجراؤها من قبل موظفي المستشفى على دوائر المستشفى المعنية، ليتسنى لجميع موظفي المستشفى المعنيين الاطلاع عليها.
- ر. ادراج نتائج الابحاث السريرية ضمن الممارسة السريرية في حال ثبتت فاعلية استخدامها في العلاج وضمن الموارد المتاحة في المستشفى.

التعريفات:

- لا يوجد

الوثائق المطلوبة

- JUST Format For a Research
- نموذج إغلاق بحث
- نموذج موافقة المريض على إجراء بحث علمي
- Case Report Application
- تفويض بالموافقة على إجراء تقرير وصف حالة
- Case Report Consent Form

الموافقة:

- رئيس لجنة البحث على الانسان

الجهة المنشأة: لجنة البحث على الانسان		سجل الوثائق: سياسات المستشفى
صفحة 6 من 6		رقم السياسة: GM7601
رقم الاصدار: 8	تاريخ آخر مراجعة: 2022/3/7	تاريخ الاصدار: 2009/4/1
تاريخ الموافقة: 2022/3/28		موافقة: المدير العام

المراجع:

- قانون مؤقت رقم (٦٧) لسنة ٢٠٠١ قانون اجراء الدراسات الدوائية
- World Health Organization (WHO) Good Clinical Practice (GCP) standards
- ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice (GCP)
- World Medical Association Declaration of Helsinki

ملخص التغيير

جدول ملخص التغيير			
حذف	اضافة	رقم الاصدار: 8	رقم الاصدار: 7
-	تعميم نتائج الأبحاث التي تم إجراؤها من قبل موظفي المستشفى على دوائر المستشفى المعنية، ليتسنى لجميع موظفي المستشفى المعنيين الاطلاع عليها.	ر	-
-	ادراج نتائج الابحاث السريرية ضمن الممارسة السريرية في حال ثبتت فاعلية استخدامها في العلاج وضمن الموارد المتاحة في المستشفى.	ز	-
-	تحديث المراجع	المراجع	المراجع