



## وثيقة إجراءات الحصول على الموافقة الأخلاقية

تسعى دائما اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية للالتزام بتطبيق المبادئ والقيم العليا للأخلاقيات التي تعتمد على الحيادية والاستقلال الذاتي لحماية البحث العلمي وعدم إلحاق الأذى والضرر بالبشر والبيئة ، تلك المبادئ التي تعتمد على تحقيق أكبر قدر من المنفعة في البحوث والدراسات العلمية ، وتعزز من قيمتها في الفضاء العلمي والاجتماعي ، والتي تركز على قواعد وقيم السلوك الأخلاقي كالأمانة والنزاهة والشفافية والانفتاحية والموضوعية والمصادقية والخصوصية والحيادية والمشروعية والدقة والتجرد والفاعلية والاحترام المتبادل وتكافؤ الفرص واحترام الذات والتقدير والإخلاص وحرية التعليم والتعلم والمسؤولية الاجتماعية.

وتأمل اللجنة الوطنية من السادة المنخرطين في الدراسات والبحوث العلمية والساعين للحصول على الموافقات الأخلاقية لدراساتهم وبحوثهم العلمية التي سيجرونها على الإنسان أو حيوانات التجارب المعملية أو النباتات أو البيئة ، التكرم بالإطلاع على المعلومات الخاصة بالإجراءات الواردة في هذه الوثيقة قبل التقدم للحصول على الموافقة الأخلاقية :

### أولا: الدراسات والبحوث العلمية المعفية من الحصول على الموافقة الأخلاقية:

- بالرغم من أن هذه الدراسات والبحوث معفية من الحصول على الموافقة الأخلاقية إلا أنها تحتاج في الأصل إلى حصول الباحث على الموافقات من إدارة الجهة المعنية مع التزام الباحث بالشروط العامة للبحث العلمي المسؤول المتمثلة في المحافظة على خصوصية المعلومات وعدم استعمالها لغير أغراض الدراسة والبحث العلمي منها :-
1. الدراسات والبحوث العلمية التي تجرى على البيانات عن المؤسسات التعليمية أو الصحية وغيرها وتتضمن نشاطات تعليمية عادية ، مثل الاستراتيجيات التعليمية أو حول نشاطات التعليم الخاص أو فعالية أساليب التدريس أو البحث العلمي ومقارنة أساليب التدريس أو المناهج أو أساليب إدارة القاعات أو الفصول الدراسية.
  2. الدراسات والبحوث العلمية التي تقيم الخدمات الإدارية أو الأكاديمية أو الصحية أو المؤسساتية وليس لها علاقة بالمعلومات التعريفية للأفراد وليس لها كذلك صلة بالكائنات حية
  3. الدراسات والبحوث التي تعتمد على البيانات أو المستندات أو السجلات المتاحة للعامة أو التي يملكها الباحث مسبقا ولا يمكن التعرف أو معرفة أصحابها.

### ثانيا: الدراسات والبحوث العلمية التي تحتاج للحصول على الموافقة الأخلاقية:

1. الدراسات والبحوث العلمية التي تتضمن جمع البيانات أو العينات من مرضى أو من متطوعين (ولا تقع تحت البندين الأول والثاني في الأعلى) ، سواء كان جزء أو جميع أعضاء الفريق البحثي لبيبيين أو غير لبيبيين.
2. الدراسات والبحوث العلمية التي تقام على المجتمع الليبي أو أفراده (ولا تقع تحت البندين الأول والثاني في الأعلى) ، سواء كان جزء أو جميع أعضاء الفريق البحثي لبيبيين أو غير لبيبيين ، مثل الدراسات والبحوث التي تتضمن تجميع البيانات بالمقابلات أو مليء الاستبيانات دون أي تدخل جراحي أو طبي على الجسم أو بدون القيام بإجراءات أخرى كالحصول على العينات البشرية (تشمل العينات جميع أنواع سوائل الجسم وأنسجته).



3. الدراسات والبحوث العلمية التي تجرى على جميع أنواع حيوانات التجارب المعملية والنباتات ، سواء كان جزء أو جميع أعضاء الفريق البحثي لليبيا أو غير لليبيا.

### ثالثا: إجراءات التقديم للحصول على الموافقة الأخلاقية:

1. الدخول لموقع اللجنة للحصول على النماذج المطلوبة للتقديم وتعبئتها وإرسالها على البريد الإلكتروني للجنة الوطنية.
2. إرفاق نسخة الخطاب الموجه من رئيس الفريق البحثي لرئيس اللجنة الوطنية موضحا فيه الغرض من الطلب.
3. إرفاق نسخة للبروتوكول البحثي أو الدراسة ، توضح منهجية الدراسة أو البحث وخصائص أو تصنيف الفئة المستهدفة ( موظفين أو طلبة أو أطفال أو تلاميذ مدارس أو يافعين تحت سن 18 أو امرأة حامل أو ذوي الاحتياجات الخاصة أو أشخاص يعانون من صعوبات عقلية) كالتواصل أو التعلم) أو فاقد الأهلية القانونية (بسبب الأمراض النفسية) أو كبار السن ( ببيوت المسنين) أو أشخاص تحت التوقيف القضائي أو الأمني أو أشخاص متورطين في أعمال غير قانونية (كمدمني المخدرات) ، بالإضافة إلى معلومات عن طبيعة العينة البحثية والحجم التقريبي لها وآلية أخذ العينات والمكان وحفظها وكيفية التخلص منها في نهاية البحث أو الدراسة وكيفية جمع المعلومات وحفظها وطبيعة المعلومات البحثية المطلوبة من الفئة المستهدفة وكيفية تحليل المعلومات وأيضا الفترة الزمنية لإنهاء البحث أو الدراسة.
4. التقيد التام بتعليمات اللجنة الوطنية وتعبئة النماذج المطلوبة بشفافية تامة وإرفاقها مع المستندات المطلوبة الواردة في البنود السابقة عند إجراء الدراسة على الإنسان والمتمثلة في النموذج الخاص بطلب الحصول على الموافقة الأخلاقية لأجراء البحوث على الإنسان أو النموذج الخاص بطلب الموافقة المستنيرة للمرضى أو المتطوعين وفي حالة إجراء الدراسة على حيوانات التجارب المعملية أو النباتات يعبأ النموذج الخاص بطلب الحصول على الموافقة لأجراء البحوث على الحيوانات أو النباتات وفي الحالتين أي استبيانات إضافية ستستعمل في الدراسة أو البحث.
5. إرفاق نسخ للسيرة الذاتية لجميع المشتركين في البحث أو الدراسة توضح خبرتهم العلمية في نفس المجال.
6. التزام جميع المشتركين في البحث أو الدراسة بالإفصاح كتابيا عن أي شبهة تضارب للمصالح ، سواء كانت مادية أو اجتماعية ، ضرورة الإفصاح عن أي تعارض مالي في المصالح أو الحصول على منح مالية من هيئات حكومية أو غير حكومية (ليبيا أو غير ليبيا) أو وجود علاقات مالية مشتركة مع أية مؤسسة أو جهة ذات مصلحة مباشرة بموضوع البحث أو الدراسة كتوريد المواد الخاصة بعملية إتمامه ، والمنافع المباشرة مثل الرعاية أو الدعم المالي للبحث (ليبيا أو غير ليبيا) أو أية منافع غير مباشرة مثل توفير المواد أو التسهيلات أو الدعم للأفراد المشاركين بالبحث ( كتكاليف السفر والإقامة لحضور المؤتمرات وغيرها من النفقات غير المباشرة) وقد تكون تضارب المصالح عبارة مساومات من شأنها التأثير على القرارات والإجراءات لغرض التأثير على النتائج لتحقيق مصالح شخصية أو للشركات الداعمة (ليبيا أو غير ليبيا) ، كل هذه المصالح يتحتم الإفصاح عنها كتابيا للجنة.



State of Libya

دولة ليبيا

Libya Authority for Scientific Research

الهيئة الليبية للبحث العلمي

Libyan National Committee for Biosafety and Bioethics

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية

التاريخ: 01 / 02 / 2023 م

### رابعاً: إجراءات اللجنة الوطنية لمنح الموافقة الأخلاقية:

1. يتم استلام المسوغات المستوفية الشروط عن طريق رئيس اللجنة أو البريد الإلكتروني للجنة ويقوم مقرر اللجنة بتقييم البحوث أو الدراسات حسب آلية التقييم الوطني الموحد المعتمدة من قبل اللجنة الوطنية.
2. يتم إشعار الباحث باستلام طلبه وجميع مسوغاته المستوفية الشروط من قبل رئيس اللجنة في مراسلة رسمية ، وفي حالة وجود أي نواقص يتم إشعاره بتوفيرها لكي تتم عملية التقييم.
3. يتم توزيع البحوث أو الدراسات على جميع أعضاء اللجنة لمراجعتها من الجوانب الأخلاقية والسلامة الحيوية والأمن الحيوي حسب ما تتضمنه الضوابط المعتمدة من قبل اللجنة الوطنية.
4. قد تستعين اللجنة بمن لهم خبرة علمية في نفس مجال البحث أو الدراسة لغرض التقييم العلمي.
5. يتم إخطار الباحث الرئيسي بالنتيجة النهائية بالموافقة أو عدمها (مع توضيح الأسباب) من قبل رئيس اللجنة على نموذج القرار النهائي المعد من قبل اللجنة لذلك.
6. وفي حالة عدم الحصول على الموافقة الأخلاقية في المرة الأولى يحق لمقدم الطلب التقدم مرة ثانية بعد استيفاء ملاحظات اللجنة التي تم التنويه لها في المرة الأولى في نموذج القرار النهائي الموجه من قبل رئيس اللجنة الوطنية.

اللجنة الوطنية للسلامة الحيوية والأخلاقيات البيولوجية

