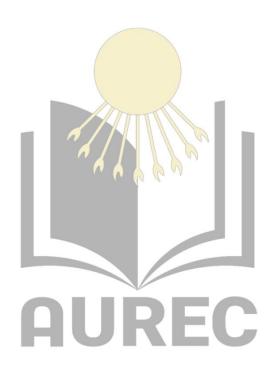




Research Ethics

Official Guide of Assiut University Research Ethics Committee



Assiut University 2022



A Forward by ",, President of Assiut University

Research and scholarship of all forms are worthwhile in themselves and critical to the future prosperity of Egypt. A strong research base provides the foundation economic growth and helps to make us a more competitive nation.



Excellent research worldwide has recognized as the key for the nation's development. Indeed, we can be proud of

our achievements represented by the great jump in the research publication rate and by the excellent reputation made by our researchers.

In order to improve our rank, we must be sure that the performance of our research is underpinned by highest standards of rigor, respect, and responsibility as excellence and integrity are intimately linked.

I appreciate the establishment of Assiut University Research Ethics Committee (AUREC) and also, I welcome the issuing of this guidebook representing the "Research Ethics and Research Integrity" and showing the researcher and their funders commitment in addressing the challenges to increase the quality of research to gain the society trust. I hope it will be a good guidance to our researchers to achieve the University goal "Production of Rigorous, Honest, Cutting-edge and Respectable research".

Professor/ Ahmed Mohamed Kamal El-Minshawy

Ahmed El-Minshawy

Assiut University President Assiut, Egypt 2022

Preface by,,,,, The Head of AUREC

Research Integrity outlines the principles of good research that apply to all research within the territory of the Assiut University. It is one of the core standards for research institutes. It remains based on principles that apply generally to research in health and social care.



Whatever the context of the researcher, the interests of research participants come first. Those responsible must be satisfied they have taken all reasonable steps to protect the dignity, rights, safety, and wellbeing of participants. We must be aware about risks, and the way to manage them.

A famous dictum states that "investment in research saves lives", and that is why we struggle to provide good basics for doing good research.

Public confidence in research, built on internationally recognized standards of good practice, is vital if we are to achieve the ambition of being leaders in our region and then being a good sharer to the advancement of the human being.

All of us; as members of the AUREC will strive to meet the international standards of research integrity. Many definite obstacles are present in the road of good research, but we shall put ourselves on the right road building new generations of competent researchers.

Professor/ Mahmoud Ahmed Mahmoud Abdel-Aleem Wahmoud Abdel-Aleem

Head of Assiut University Central Research Ethics Committee (AUREC). Assiut, Egypt 2022

AUREC Committee

Prof. Mahmoud Abdel-Aleem Mahmoud

He was graduated from the faculty of Medicine 1994, obtained his Master and Medical Doctorate degrees in Obstetrics and Gynecology 2000 and 2006, respectively. Since 2016, he is a professor of Obstetrics and Gynecology, Assiut University. Prof. Mahmoud Subspecialty fields are gynecologic endocrinology, infertility management and gynecologic laparoscopic surgery. He co-authored some Cochrane reviews and participated in multicenter trials held by WHO and other international organizations in the field of perinatal medicine. He is the chair of International Review Board (IRB) at faculty of Medicine since 2017 and a member of the national IRB committee. Currently, the head of Assiut University Research Ethical Committee (AUREC).



Dr. Khaled Salah Said Abdelmagid

He got B.Sc. of Architectural Engineering (1993), Faculty of Engineering, Assiut University, and currently, an Associate Professor in Architectural Engineering (2012), Director of "Engineering Studies and Consultations Center" (2019) at Assiut University. He published 29 research papers, participated in 3 research projects, supervised 7 awarded M.Sc. and Ph.D. dissertations, and 7 M.Sc. and Ph.D. dissertations currently under supervision.



Prof. Hassan Mohamed Hassan El-Hawary

He obtained Bachelor of Science "Mathematics" Faculty of Science, Assiut University (1980) and promoted a Professor in Mathematics Dept., Assiut University (2001). Vice Dean for Education and Student Affairs of Faculty of Education in New Valley, Assiut University (2002-2004), Vice Dean for Graduate Studies and Research (2004-2008), Vice Dean for Education and Student Affairs (2008-2011) and Dean of Faculty of Science, Assiut University (2011-2018). He was editor in Chief (2004 – 2008) in Assiut University Journals of Mathematics & Computer Science,



Physics, Chemistry, Geology, Botany, and Zoology. He produced more than 50 Academic Papers. He is an academic Supervisor for 25 Ph.D and 25 M.SC. thesis. He is a trainer at Faculty and Leadership Development Center in Assiut University, Egypt, from 2007 till now. He is external reviewer of national authority quality assurance and accreditation of education, 2011 till now.

Prof. Ahmed Saber Mahmoud Mohammed

He is graduated from Faculty of Arts (1982), Currently, a Professor in the Faculty of Arts, 2015 and Dean of Faculty of Arts, Assiut Univ. 2018- now. Aside from publishing a number of Research papers in National and International Journals, he supervised many PhD and master thesis and dissertations. He is reviewer and Member of the Editorial Board for National and international Journals and external Reviewer, National Authority for Quality Assurance and Accreditation of Education.



Dr. Maryam Abdelmalek Elkomos

She obtained master degree in Law, 2007 and PhD in Civil procedures from Faculty of Law, Cairo University, 2015. Currently, Teacher of Civil Procedures, Faculty of Law, Assiut University and an Egyptian parliament member of the Constitutional and Legislative Affairs Committee.



Prof. Hossam-Eldien Mohamed Omar

He obtained B.Sc (Zoology) at 1983, Assiut University and currently, Emeritus Professor of Physiology, at Zoology Department, Faculty of Science, Assiut University. His ongoing research is helping expand our comprehension of the complex control of oxidative stress, the complication of certain diseases in animal models such as diabetes, obesity, tumors, azospermia, and parasites infections and the role of certain natural antioxidant in amelioration of such diseases. A second area of active investigation involves study of the role of antioxidants and its nanoparticles in healing and preventing toxicity with certain xenobiotic. He published about 90 papers in



local and International Journals and supervised about 40 M.Sc and Ph.D thesis in Physiology, Pathology, and Toxicology. He is a member of Environmental Studies and Research Center at Assiut University and Permanent Scientific Committee for Scientific Promotions for Zoology and Entomology, 13th and 14th session.

Prof. Medhat Moreed Sadek Shehata

He obtained Ph.D. (1995) in Entomology from Faculty of Science, Assiut University, jointly with Karl-Franzens-Universität Graz, Austria and currently a Professor in Zoology Dept., Faculty of Science, Assiut University (2012). He was a Vice-dean for Community Services and Environmental Affairs (2015); and Vice-dean for Education and Students' Affairs (2016); Faculty of Science, Assiut University. He published about 26 papers in international journals and conferences.



Prof. Maged Salah Mahmoud Mohammad

He obtained Bachelor of Medicine, Assiut University (1984), and promoted Professor of Clinical Pathology, Assiut Faculty of Medicine- Assiut University (2011). He published about 41 research articles in national and international Journals.



Dr. Helal Fouad Hetta Hussein

Currently, an associate professor of medical microbiology and immunology, Faculty of Medicine, Assiut University, since 2021. After his graduation in 2004, he was appointed as demonstrator at the department of medical microbiology and immunology, Faculty of Medicine, Assiut University. He got his PhD in 2015 as a joint supervision between University of Cincinnati College of Medicine, USA and Assiut University (2012-2015). He was rewarded the Assiut University best PhD dissertation award 2017. Dr. Hetta was appointed as post-doctor fellow at the department of internal medicine, University of Cincinnati College of Medicine since 2018 till 2020. He was granted the Mentor excellence award from University of Cincinnati, college of medicine, USA in 2019. Dr. Hetta had achieved a fast-track promotion and excellence to associate



professor of Medical Microbiology and immunology. Dr Hetta have a strong track record in publications with more than 150 PubMed and Scopus indexed papers in high rank journals as Lancet, Lancet global health, Lancet oncology, medical virology, microbiology spectrum...etc.

Prof. Taymour Mohammed Ibraheem EL-sherry

He obtained a Bachelor in Veterinary Medicine, Assiut University 1998; and currently, Prof of Theriogenology (2019) and the Head department of Theriogenology (2022). He is the manager of IT unit in faculty of Vet. Med. since 2013 till now, Prof Timor published 30 international papers, 2 international book chapters, one international book and supervised more than 8 master and PhD students. He is a project manager, for many scientific project and he is interested in reproductive biotechnology, Doppler ultrasonography and applying microfluidic for reproductive biotechnology



Prof. Hatem Mohamed Toughan Soliman

He is graduated from Faculty of Veterinary Medicine, Assiut University (1993), and currently a professor at Aquatic Animal Medicine and Management Department. He published about 60 international research articles, his h-index is 19 and the total citation is 966. He has got the State Encouragement Prize in Agricultural Sciences 2015 and First Class Medal of Distinction in Veterinary Medicine Sciences 2017 award from the USA. Prof. Hatem was a PI in RNA interference (RNAi) as a potential control for springviraemia of carp virus in cultured carp and tilapia fish project which funded from the (STDF) from 2014 – 2016 and his running project (October 2022 - September 2024) is about



Application of CRISPR-based technologies in fish medicine in Egypt which funded from the STDF.

Prof. Manal Abdallah Mohamed Mahmoud

She is graduated from Faculty of Veterinary Medicine, Assiut University (2000) and currently a professor in the Department of Animal and poultry Hygiene and Environmental Pollution, Faculty of Veterinary Medicine, Assiut University (fast-track 2021). Prof Manal (PI) established a video conference unit in the Faculty through a project funded by the STDF (2022). She was appointed as deputy director of the central laboratory of the faculty, that obtained accreditation (2022) in Aflatoxin and heavy metals analysis in food. Her ongoing project (Co PI) is about the effect of nanoparticles of zink oxide and silver on poultry welfare which funded from Assiut University. Her principal research interest is air and



water environmental pollution and their removal using natural materials, novel and rapid diagnosis methods for biofilm thickness diagonsis in the field environment, animal waste and wastewater treatment, health risk assessement for conaminant exposure, natural growth promotors and nanomaterial that ameliorate health and production problems in poultry farms.

Prof. Ikramy Abdel Raheem Khalil Ibraheem

He obtained Bachelor of pharmaceutical science, Assiut University (1997) and currently a Professor in Pharmaceutics Department – Faculty of Pharmacy – Assiut University – Egypt. He was a Visiting professor working in Molecular Design of Pharmaceutics – Drug and Gene Delivery in the Laboratory of Innovative Nanomedicine, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Hokkaido University, Hokkaido, Japan (2017-2019). Now, a Prof Ikramy is a Head of Grading Committee of Clinical Pharmacy Program, Faculty of Pharmacy, Assiut University, since 2020). He won the Best poster for young researchers – 2nd place – From the 9TH Liposome Research Days (LRD) 2004 – Taiwan – 2004, Nagai Konishi Student Award – From Nagai Foundation – Tokyo – Japan – 2005, and award from THE ARAB COMPANY FOR DRUG



INDUSTRIES AND MEDICAL APPLIANCES (ACDIMA) (July 2020), for the best publication.

Dr. Sara Ahmed Abouelmagd Ahmed

Dr. Sara is an Associate Professor of Pharmaceutics in Faculty of Pharmacy, Assiut University, Egypt. She obtained her bachelor's degree in pharmaceutical sciences, summa cum laude, from the same faculty in 2008. In 2015 she obtained her PhD degree from Industrial and Physical Pharmacy Department in Purdue University (IN, USA). In 2017 she was appointed as deputy director of Drug Research Center in Assiut University where she supervised research activities related to designing new drug formulations addressing the needs of university hospitals for extemporaneous preparations. Dr. Sara has co-authored 3 book chapters and published 17 research and review articles covering different topics related to nanotechnology, stimuli-responsive drug carrier design and drug



delivery. She has advised/continue to advise 10 graduate students who worked/are working on topics including dermal drug delivery, pharmaceutical ionic liquids, and oral delivery.

Prof. Ashraf Amin Mohamed Abd Elrahim

He is graduated from Faculty of medicine 1991 and currently a Professor of Anaesthesia, ICU and pain management, South Egypt Cancer Institute, Assiut. He was a Head of Anaesthesia department 2018 – 2021 and Head of pain unit in South Egypt Cancer Institute. Prof Ashraf has many international and national publications, teaching postgraduates and had many international workshops in pain management in South Egypt Cancer Institute.



Prof. Marzoka Abd EL-Aziz Gadallah

She is a Professor of Pediatric Nursing 2018, Assiut/Faculty of Nursing and the Head of the Research Ethics Committee, faculty of nursing, Assiut University. Prof Marzoka is a member of the Egyptian of Network Research Ethics Committee (ENREC), a Coordinator of Academic Program for postgraduate in the faculty, a member of the committee for reviewing the regulation of graduate studies with the credit hours, and a member of the total quality management standard. She is reviewer in Assiut Scientific Nursing Journal, Port Said Scientific Nursing Journal, and El Minia Scientific Nursing Journal.



Dr. Ahmed Sallam

He is an Associate Professor (promoted by scientific excellence track, 2019) in the Department of Genetics, Faculty of Agriculture, Assiut University, Egypt. He earned his B.Sc. and M.Sc. degrees from the Department of Genetics, Assiut University, Egypt. He got his Ph.D. from the Division of Plant Breeding, University of Goettingen, Germany through the DAAD Award. He did his postdoctoral research at the University of Nebraska-Lincoln, the USA for two years and is a Visiting Professor at the IPK, Germany, for 18 months. He got a Certificate in Recognition of the High Scholarship and Outstanding Achievements in agricultural research in 2017 from the Honor Society of Agriculture, USA, and an Encouragement State and Award in 2019 from the Academy of Scientific Research and Technology, Egypt. He had 47 articles published in high-profile international journals. He is a member of the Scholar Welfare Office, Assiut University.



Dr. Assam Mahmoud Qubeisi Mahran

He got the Bachelor of Fundamentals of Religion, Al-Azhar University, Assiut Branch (1995) and obtained the Ph.D. from the Faculty of Arts, Assiut University 2022. He has 2 researches and 1 book. Dr Assam is the Director of Assiut Endowments Directorate.



Priest Amos Basta

Name at birth Osama Basta Qaeen Basta He obtained a Bachelor of Law In 2006. Currently he is a Priest of the Coptic Orthodox Archdiocese, Assiut



Table of contents

Table of contents	Page
	number
Chapter 1: Introduction	1
Chapter 2: Research ethics committee	3
Chapter 3: Integrity in human research	14
Chapter 4: Integrity i <mark>n animal re</mark> search	23
Chapter 5: Ethical considerations in genetic and	29
genomic research	
Chapter 6: Confidentiality in Bioethics	40
Chapter 7: Ethical values in research collaboration	44
Chapter8: Guidance for junior scientists' responsibilities	48
Chapter 9: Good Practice in Research data & Publication	54
Chapter 10: Research misconduct	62
Chapter 11: References	72
Research Proposal Ethics Forms	
الميثاق الأخلاقي للبحث العلمي	
اللائحة التنظيمية للجنة	
قرار بإنشاء اللجنه المركزيه لاخلاقيات البحث العلمي جامعه اسيوط	

Chapter 1: Introduction

Ethics are the rules that govern our own and others' expectations and behavior. Research ethics is a set of ethics that governs how scientific research is conducted in research institutions and how its findings are disseminated.

The progress of countries can only be achieved through scientific research that is committed to scientific integrity. The scientific method and research ethics have an integrative relationship. There is no science without ethics, and ethics alone is unable to create civilizations. Therefore, scientific research requires a moral and ethical dimension, in addition to the scientific methodological dimension. Thus, the researcher's commitment to ethical and behavioral values is associated with the efficiency, quality, and credibility of their scientific research.

Academic integrity is one of the most important ethics for researchers and authors. It involves avoiding the violation of scientific research, and earns researchers and authors trust and a reputation of scientific integrity. The integrity of scientific research is, simply, to conduct scientific research with responsibility and honesty vis-à-vis researchers, supporters, and the greater society.

Research work is a special trust which is given to scientific researchers in all scientific, social, and humanitarian specializations. Therefore, it is necessary to demonstrate integrity, credibility, and scientific and objective honesty in all research procedures in order to achieve reliable results of scientific and societal interest. Scientific integrity is a behavior, not a moral principle, and when it is violated becomes one of the aspects of scientific and educational corruption. In this way it is not much different from other aspects of corruption.

Scientific integrity is one of the elements of scientific research writing, and is one of the pillars of personal preparation for any study, along with scientific ability, psychological aptitude, personal skills, humility, and objectivity Scientific integrity is manifested by researchers' attributed the ideas and jurisprudence to its possessors not ascribing to themselves. The more closely researchers comply with the rules of scientific integrity, the more genuine and valuable they are to their research.

The concept of integrity in scientific research is in urgent need of strengthening, both among researchers and students in our universities. Therefore, enhancing integrity is a concept and practice that requires the establishment of a strong infrastructure and the preparation of a charter that regulates the conduct of scientific research. It must define how interactions between the environment, humans, and animals are conducted, as well as with supporters and participants in scientific research itself. It must also identify harmful research behaviors or unethical scientific research practices.

Among the violations of scientific integrity is the seizure of intellectual rights and the misconduct related to associated ideas and opinions. Research misconduct is considered one of the most prominent violations in scientific and academic research, which can take the form of impersonation, falsification of results, or fraud in scientific works or publications. These can be intentional or unintentional, or may reveal a lack of awareness or a lack of knowledge of scientific research technologies. Therefore, it is necessary to strengthen research integrity to avoid or confront the phenomenon of research misconduct.

In this handbook, the Assiut University Research Ethics Central Committee presents to the University's affiliate researchers and students the scientific ethics fundamentals that must be met by those who conduct scientific research in order to ensure the production of highly credible, transparent, and high-quality scientific research.



Chapter 2

Research Ethics Committee (REC)

Assiut University is committed to maintaining high ethical standards in the research undertaken by staff and students.

Institutional Review Board (Research ethics committee) has an important role in ensuring the ethical standards and scientific merit of research involving human and animal subjects. Its specific responsibility is reviewing research that involves human participants, data, or material prior to the commencement of research undertaken by staff and research students (registered for M.Sc., MD).

	Chapter 2: Research ethics committee
1.	Research ethics committees must include
1)	Commitments placed on the ethics committee
2)	Potential research subjects should be adequately informed
	about any research they are asked to participate in.
3)	Main Job of IRB
4)	What are the different phases of risk/benefit assessment?
5)	Assessment of the justifiability of research should reflect at
	least the following considerations:
6)	Accident reporting
7)	Full review by IRB
8)	When is ethics review by IRB not required?

Chapter 2: Research Ethics Committee (REC)

Review by a research ethics committee is required by international ethical standards governing research involving human participants, as well as by local law in many authorities

The main responsibility of a research ethics committee is to protect potential participants in the research, but it must also consider potential risks and benefits for the community in which the research will be carried out. Its goal is to promote high ethical standards in research for health.

Membership

REC has a multi-disciplinary membership that includes academic researchers from across the departments and non-research lay members from within and outside the University. In the light of their role in identifying and evaluating the risks and benefits of research,

1. Research ethics committees must include:

1.1. Individuals with scientific and medical expertise.

Committees must be able to assess the scientific validity of the study design to ensure that it can produce reliable information.

Even in case where some research oversight systems, the primary responsibility for scientific review rests with separate "scientific review committees", it is important for the members of the research ethics committee to have a basic level of scientific acquaintance.

- a. Non-scientific members:
- To identify social, legal and cultural types of risks and benefits.
- To perform value judgments as well as scientific analysis: to determine whether the relationship between them is reasonable requires. A diversity of backgrounds and qualifications (in medicine as well as law, social sciences, etc.) can help ensure that these judgments are not inappropriately dominated by a single perspective.

Social diversity and gender balance should also be reflected in the committee's composition.

The membership should be designed to minimize the potential impact of conflicts of interest on the decision-making process. For example, it is important for institutional research ethics committees to have members who are not affiliated with the institution and for Government-sponsored committees to have members who are not employed by the Government.

b. Members who have a conflict of interest with respect to a study should not participate in the review of that study.

2. Commitments placed on the ethics committee.

2.1. Commitment to participants: Ensure that the rights of research participants are protected. This is achieved by ensuring that individuals receive sufficient information, which can be easily understood, and ensuring that appropriate strategies are in place to protect participants from potential adverse consequences of the research.

Commitment to society: Society provides the resources for research and will ultimately be affected by the results.

- 2.2. Commitment to the researcher. The research proposal should be treated with respect and consideration. On the other hand, all researchers should welcome the contribution made by research ethics committees to the research process because they help to ensure that research meets the high ethical and scientific standards expected by society
 - a. Commitment to protect the rights of research participants

The obligation to protect the rights of research participants is described as the main function of research ethics committees. There are two main ways in which ethics committees can meet this obligation:

By ensuring that potential participants can acquire and understand the information needed to make a valid decision to enter the study.

- 3. Potential research subjects should be adequately informed about any research they are asked to participate in.
- 1- Information should be accurate and honest.
- 2- Key issues which must be addressed within the written information:
- 3- The use of simple language
- 4- The listing of potential side-effects
- 5- The voluntariness of participation.
- 6- The written information should demonstrate the researcher's respect for the participant's autonomy (the researcher should respect their decision).

- 7- In addition, to the written information, the researcher is also obliged to provide verbal information.
- 8- This written information undergoes scrutiny by the ethics committee which frequently requests amendments. The unprofessional members of the ethics committees play an important part in ensuring that the written information can be easily understood.
- 9- Ethics committees require that a copy of the written information be sent with the ethics application.
- 10-The researcher is also asked to confirm that they have included relevant details in the written information.
- 11- The research ethics committees place emphasis on the provision of written information for participants.
- 12-By ensuring that facilities and insurance arrangements are adequate to manage with untoward consequences of the research.
- 13-The research ethics committee should establish what potential side-effects exist and ensure that the research team is able to deal with them when they occur.
- 14-The researcher is expected to describe potential risks and side-effects in the application for ethical approval.
- 15- The ethics committee will not allow research to progress if the potential risks outweigh the potential benefits. There are potential risks with all research and strategies should be in place to deal with them.
- 16- Commitment to society

Research ethics committees have an obligation to society because:

- a. Society provides the resources for the conducting of research
- b. Society will be affected by research findings.
- c. This implies that ethics committees have an obligation to assess the scientific merit of research proposals. If the research does not have a potential benefit to society, it should not progress.

- d. It is argued that the scientific merit of research is established prior to applying for ethical approval and that it is not within the merit of the ethics committee to consider scientific merit.
- e. It is essential that the scientific merit of research be established before the ethical issues can be considered.
- f. A study that does not possess sufficient scientific merit would be unethical.
- 17- Major scientific societies clearly states that the ethics committee should only approve studies which are of good quality.
- 18-Researchers occasionally argue that ethics committees do not possess the expertise to undertake this scientific review. So, ethics committees should call for external advisors when their existing expertise is inadequate.
- 19-If the ethics committee denies approval for proposals that it believes do not possess sufficient scientific merit it is fulfilling its obligation to society. In doing this the ethics committee is protecting society from research that is not considered worthwhile and should not have limited resources wasted on it.
- 20- Commitment to researchers
- a. Researchers have a right to have research proposals treated with respect and due consideration.
- b. Researchers are under pressure to produce results but the process of applying for ethical approval can place unnecessary delays on researchers and their work.
- c. The ethics committee should strive to give their decisions to researchers as soon as possible
- d. There may be some room for diversity due to the subjective nature of ethical considerations and local needs, but it is clear, from this brief examination, that obtaining ethical approval can be a complicated and time-consuming process.

1. Main Job of IRB:

- 1- Reviewing the proposal: the methodology should be appropriate because unsound methodology is unethical. A badly designed study that will not result in usable data cannot support any level of risk.
- 2- Performing risk assessment (Evaluation of risks and benefits) for the proposal to ensure that research risks are properly managed.
- 3- Ensuring accident reporting.
- 4- Performing risk assessment (Evaluation of risks and benefits): A core task of the ethics committee that is governed by the following facts:
- 5- The complexity of the risk, as well as the uncertainty of the potential benefits of research, make the process of risk/ benefit assessment a significant challenge for research ethics committees.
- 6- Risk/benefit assessment does not stop at the individual; it must also consider communities and health systems.
- 7- The risks of research are not limited to potential physical harms, but can also include psychological, social, legal, and economic consequences.
- 8- Evaluation of the benefits of research must distinguish between direct benefits for the individuals who participate in the study, expected benefits for the community in which the study will take place and potential benefits to science and the world at large.
- 9- Identifying and evaluating risks and benefits is not a purely scientific challenge. It requires the involvement of all stakeholders in research, including investigators, community and civil society representatives, lawyers, health authorities, etc.

2. What are the different phases of risk/benefit assessment?

- 1- Risk is first and foremost a task for the investigator, who must specify the nature, characteristics, and scale of the risks in the research protocol submitted to the research ethics committee.
- 2- The committee should carefully consider the description of risks contained in the protocol, but it should not assume that this description is necessarily accurate or complete.

- 3- The level and type of risks to which participants may be exposed must be described in detail in the protocol.
- 4- Committee members should not, however, base their assessment solely on the information in the protocol, but should also actively seek out additional information, consulting experts and exchanging information with other committees when appropriate.
- 5- Quantitative and qualitative evaluation of the risks and benefits for participants and their community presupposes that the members of the committee are properly trained and well-acquainted with the social, cultural, and economic context. A multidisciplinary approach is essential to the quality of the evaluation, and the composition of the committee must ensure that the required skills are represented. Continuing education for committees, together with sharing and critical analysis of experiences with other committees, help considerably in enhancing their skills.
- 6- Identifying expected benefits: Medical research involves different types of interventions.
- 7- Interventions that hold out the prospect of a direct diagnostic, therapeutic or preventive benefit for the individual participants. Some ethical guidance documents state that these types of interventions should not be provided in the context of research unless there is a reasonable basis for expecting that they will be "at least as advantageous to the individual subject ... as any available alternative"
- 8- Interventions that do not hold out the prospect of direct benefit for the subject but are expected to produce scientific information that may benefit society in the future. The risks presented by such interventions must be "reasonable in relation to the importance of the knowledge to be gained
- 9- These two types of benefits must be clearly distinguished from benefits ("incentives") participants may receive in exchange for their participation, such as payments for time spent participating in the study. While study participants may value these incentives, the research ethics committees should not consider them "benefits" of the study for the purposes of the risk/benefit assessment.
- 10- Evaluation of the risk/benefit ratio

- 11- Any type of research must be preceded by a scrupulous evaluation of the relationship between the risks and the potential benefits for the participants and/or their communities.

 This evaluation requires a thorough and up-to-date knowledge of the scientific literature.
- 12- Comparison of the risks and benefits of research must avoid two pitfalls:
 - a. Underestimating the risks and/or overestimating the potential benefits, either of which can result in exposing participants to unjustified harm
 - b. Overestimating the risks and/or underestimating the potential benefits, thereby holding back potentially beneficial research.
- 13- In the field of research, there is no such thing as zero risk; however, ethical review of research must contribute to a practical solution in order to minimize risks and maximize benefits, while ensuring respect for persons and providing the best possible response to the health needs of populations.

6. Assessment of the justifiability of research should reflect at least the following considerations:

- (i) Brutal or inhumane treatment of human subjects is never morally justified.
- (ii) Risks should be reduced to those necessary to achieve the research objective. It should be determined whether it is in fact necessary to use human subjects at all. Risk can perhaps never be entirely eliminated, but it can often be reduced by careful attention to alternative procedures.
- (iii) When research involves significant risk of serious impairment, review committees should be extraordinarily insistent on the justification of the risk (looking usually to the likelihood of benefit to the subject -- or, in some rare cases, to the manifest voluntariness of the participation).
- (iv) When vulnerable populations are involved in research, the appropriateness of involving them should itself be demonstrated. A number of variables go into such judgments, including the nature and degree of risk, the condition of the particular population involved, and the nature and level of the anticipated benefits.
- (v) Relevant risks and benefits must be thoroughly arrayed in documents and procedures used in the informed consent process.

Benefit, harm, and risk

Risk - A potential harm: Risks may be estimated as minimal, low, or high

Degree	Definition	Examples
Minimal	not result in more than a very	Procedures such as questioning, observing,
(the least	slight and temporary negative	and measuring subjects, provided that
possible)	impact on the health of the person procedures are carried out in a sensitiv	
risk	concerned.	way. Procedures with minimal risk include
		obtaining bodily fluids without invasive
		intervention, eg, taking saliva or urine
		samples
Low risk	Cause no more than bri <mark>ef pain or</mark>	A blood test
	tenderness, small bruis <mark>es or scars,</mark>	
	or very slight, temporary distress	
High risk	not justified for research purposes	Lung or liver biopsy, arterial or lumbar
	alone with children. They should	puncture, and cardiac catheterization
	be carried out only when research	Y III
	is combined with diagnosis or	
	treatment intended to benefit the	
	research subject.	

7.Accident reporting:

An accident is defined as: "An unplanned or unexpected event, or series of events, that may result in personal injury or ill health, damage to property or none of these. An accident where there has been no personal injury or ill health is a near-miss." Accidents and near misses can occur as part of research. In all instances these must be reported on the University's Accident Report Form. All accidents and near misses are subject to an internal investigation to identify the immediate and any underlying causes and the outcome from an investigation may require the review and update of the research project risk assessment.

8. Full review by IRB

1- Download and complete the research proposal form

- 2- Included with the form must be any supporting documentation for the study, such as participant information sheets, consent forms, questionnaires, surveys, permission to recruit, posters, recruitment text, etc.
- 3- Version numbers should be added to the documentation and updated each time amendments are made and agreed.
- 4- The IRB sends the proposal to three members (reviewers) and receive the notifications within 10 business days.

5- External IRB s:

Assiut University researchers who wish to recruit participants through another organization or institution may be asked to submit their proposal for ethics review through that organization's Research Ethics Committee.

Examples:

To carry out research in the Ministry of Health (including patients, staff, or care givers) or Social Services and is governed by the requirements of the Department of Health, or when, Assiut university is not the lead institution.

Staff whose studies involve recruitment of patients, care givers or staff through the Ministry of Health will need to obtain ethics approval from a recognized Ethics Committee.

Once the study has been given full approval from the Ministry of Health, a copy of the approval letter should be sent to the IRB of the faculty for university records.

Research approved by another IRB

If the study has been given approval from another IRB, for example at another institution, but the researcher would like to recruit participants from Assiut university, the applicant does not need to go through the full review process again rather the application can be approved via Chairs actions. A copy of the application to the original IRB together with supporting documents plus a copy of the full approval letter from the committee should be forwarded to the IRB officer.

External researchers are also expected to consider both participant information sheets and formal consent forms.

9. When is ethics review by IRB not required?

- 1- Ethics review is not required when data collection is not for 'research' and when the involvement of human beings is not that of 'participants.
- 2- Routine audit, performance review or evaluation conducted by an organization as part of good practice.
- 3- The collection of data for the purposes of evaluating an educational activity (not to be published).
- 4- Research using existing data or documents that are already in the public field.
- 5- Research ethics review for external researchers
- 6- Researchers from Institutions external to Assiut University are required to obtain approval from the IRB before recruiting students or staff from the faculty to their research studies.



Chapter 3

Integrity in Human Research

Advances in human health and welfare ultimately depend on research with human subjects. Properly controlled studies with human subjects are essential to verify any conclusions about normal physiology, mechanisms of disease, effectiveness of treatment, learning, or behavior. Unfortunately, not all human studies have been justifiable and useful. Research carried out with a high level of integrity upholds values of honesty, rigor, transparency and open communication, as well as care.

Chapter 3: Integrity in human research			
1) Principles			
2) Respect for persons			
3) Beneficence			
4) Justice			
5) Breaches of confidentiality and patient/subject consent			
5.1.Guidelines			
5.2.Think about issues of responsible conduct			
5.3.Make sure the use of human subjects is both justifiable and necessary			
5.4.Informed Consent			
5.5.Elements of an informed consent document			

Chapter 3: Integrity in Human Research

1. Principles

According to Belmont report (1979), important premises underlie three principles listed below including:

- 1- Study human subjects are important for enhance the health and welfare.
- 2- Such research is a privilege, not a right, extended to researchers by society, institutions, and the research subjects themselves.
- 3- Neither the risks nor the costs of any research study should outweigh the likely benefits.

2. Respect for persons

'Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection.'

3. **Beneficence**

'Two general rules have been formulated: (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms.'

4. Justice

- 'An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly.
- Whenever research supported by public funds leads to the development of therapeutic devices and procedures, justice demands both that these not provide advantages only to those who can afford them and that such research should not unduly involve persons from groups unlikely to be among the beneficiaries of subsequent applications of the research.'

5. Breaches of confidentiality and patient/subject consent

5.1. Guidelines

1- Research that involves humans is subject to regulation.

- 2- No procedure or study should be performed that is not explicitly exempted or a part of an approved protocol.
- 3- maintenance of documentation and records,
- 4- Obtaining approval prior to initiation of changes.
- 5- Reporting of adverse events.

5.2. Think about issues of responsible conduct

- -The spirit of the regulations and of good science both require that researchers critically review what is known and give thoughtful consideration to what defines an acceptable study.
- -The decision to conduct a study with human subjects carries both ethical and regulatory responsibilities to protect the welfare and interests of those subjects, to design the study so as to minimize risks to subjects, and to obtain adequate training for protecting the interests and welfare of the research subjects.

5.3. Make sure the use of human subjects is both justifiable and necessary

- -A prerequisite for the responsible research involving humans is a realistic examination of the probability and magnitude of both the risks and the benefits of the research.
- -Investigators must assess whether the risks are reasonable in relationship to the benefits to the individual subjects and the knowledge to be gained.
- It is necessary to consider whether alternative methods would be preferable.
- Can the same information be obtained with less cost or risk by a less invasive study, by the use of fewer subjects, or by studies of other species?

5.4. Informed Consent

- Investigators conducting a research study with human subjects have an absolute responsibility to ensure that consent to participate has been given freely and is based on an understanding of the risks and benefits.

The Belmont principle of respect for persons requires that researchers avoid invading privacy, maintain confidentiality of data, and obtain informed consent.





- ⇒ It is a dynamic and an interactive process for getting permission before conducting a healthcare intervention on a person, or for disclosing personal information.
- ⇒ A health care provider may ask a patient to consent to receive therapy before providing it, or a clinical researcher may ask a research participant before enrolling that person into a clinical trial.
- ⇒ Individuals cannot provide informed consent to research unless they are legally capable.

 Individuals who do not have the legal capacity to provide consent, such as children or cognitively impaired adults, should not be enrolled in research without the consent of a parent or other surrogate decision-maker.
- ⇒ Informed consent is collected according to guidelines from the fields of medical ethics and research ethics. The approach must provide:
 - 1. honest, clear, objective information about information uses and their choices this information should be so detailed to patients.
 - 2. an opportunity for patients to talk to someone they can trust and of whom they can ask questions.
 - 3. reasonable time (and privacy) to reach decisions.
 - 4. support and explanations about any form that they may be required to sign.
 - 5. a choice as to whether to be contacted in the future about further uses, and how such contacts should be made.
 - 6. careful documentation of the decision-making process and the choices made by the patient must be included within the patient's record. Evidence that consent has been given, either by noting this within a patient's health record or by including a consent form

signed by the patient.

The basic assumption underlying the regulations is that subjects need certain information so they can exercise self-determination.

Informed consent is often needed even for studies in the social sciences that impose little or no inconvenience, but still present the risk of a loss of privacy or confidentiality.

Although some costs or risks may be more injurious than others, it must be up to the potential research subject, not the research investigator, to decide whether such costs or risks are outweighed by the benefits of participation.

The most visible indication of 'informed consent' is a document to be signed by the research subject. This document is important because it provides a consistent body of information that the investigator have agreed is necessary for individuals to provide their informed consent.

- Unfortunately, subjects may sign such forms without understanding them. Differences in language, levels of comprehension, etc.... For these reasons, informed consent typically requires a <u>dialogue</u> with the potential subject to ensure that the content of the document is understood. Similarly, during the course of an ongoing study. If those circumstances might have changed.
- Children also require special consideration. Parents can give permission for their child's participation in research; depending on age and maturity level of the child, however, it may also be appropriate to obtain 'assent' from the child.

5.5. Elements of an informed consent document

Eight basic elements:

- 1. a statement that the study involves research
- 2. a description of risks or discomforts
- 3. a description of benefits to the subject or others
- 4. a disclosure of alternatives

- 5. a statement concerning confidentiality of records
- 6. description of compensation, if any, and availability of medical treatment in the case of injury
- 7. contacts for questions concerning the research, research related injury, or research subjects' rights
- 8. a statement that participation is voluntary

Six additional elements when appropriate:

- 1. presence of unforeseeable risks
- 2. circumstances under which a subject's participation may be terminated
- 3. possible additional costs to the subject
- 4. consequences of decision to withdraw
- 5. assurance that new findings that might affect the subject's decision to participate will be communicated to the subject
- 6. approximate number of subjects involved in the study

⇒ The information provided must cover:

- 1. Basic explanation of what information is recorded and why, and what further uses may be made of it.
- 2. Description of the benefits that may result from the proposed use or disclosure of the information.
- 3. How the information and its future uses will be protected and assured, including how long the information is likely to be retained, and under what circumstances it will be destroyed.
- 4. Any outcomes, implications, or risks, if consent is withheld (this must be honest, clear, and objective it must not be or appear to be coercive in any way).
- 5. An explanation that any consent can be withdrawn in the future (including any difficulties in withdrawing information that has already been shared).
- 6. The information provided must allow for disabilities, illiteracy, diverse cultural conditions, and language differences.
- ⇒ Informed consent for children and young people:

- O A key component of consent is that the participant understands what is involved. An infant clearly cannot understand a research protocol and therefore cannot consent.
- o An older child may understand, but when is a child mature enough to understand and give informed consent? Similarly, a central concept of research ethics is that an individual may accept risk or burden for altruistic reasons, but the ability to act from moral motivations, such as altruism, probably does not develop until somewhere around 11–14 years of age. If younger children cannot act altruistically, can they be subjected to risk for the good of others?
- o If a child cannot give fully informed consent, then consent may be deferred to the parent or legal guardian. However, should a parent be able to decide in contrary to the child's best interest?
- What degree of risk can a parent or guardian accept on a child's behalf?
- o Should a child be protected from possible coercion by parents or conflicting interests between parent and child?
- o Are children in general more susceptible to other coercive influences from peers or researchers?
- The inability for children to give full consent and the vulnerability of children has led some ethics guidelines and regulatory bodies to insist that children receive particular attention. For example, projects that in adults may receive expedited approval may receive closer scrutiny when conducted in children. Similarly, if the same research could be conducted in either adults or children (with equal likelihood of generating the same knowledge), then guidelines may mandate that the research is undertaken in adults. Note that the particular requirements surrounding research in children may make research more difficult to perform in children. If, as a result, research is impeded in children and as a consequence, children do not benefit from the fruits of research, then the principal of justice may be violated.
 - o For consent to be freely given:
 - 1) Offer families no financial inducement although expenses should be paid.
 - 2) Exert no pressure on families.

- 3) Give them as much time as possible (a few days for a major study, if at all possible) to consider whether to take part in the project.
- 4) Encourage families to discuss the project with –for example –their relatives, primary health care givers –or an independent counselor where available.
- 5) Tell them that they may refuse to take part or may withdraw at any time even if they have signed a consent form.
- 6) Say that they need not give a reason for withdrawing (although their reason may help the researchers and other children in the study).
- 7) Assure them that the child patient's treatment will not be affected by withdrawal from research.
- 8) Encourage parents/guardians to stay with the child during procedures.
- 9) Respond to families' questions, anxiety, or distress throughout the study.

For consent to be informed, it should include:

- 1) The purpose of the research.
- 2) Whether the child stands to benefit directly and if so; what is the difference between research and treatment?
- 3) The meaning of relevant research terms and any implications of consent (eg, placebo, randomized double-blind trial).
- 4) The nature of each procedure, how often and for how long each may occur.
- 5) The potential benefits and harms (both immediate and long-term).
- 6) The name of a researcher whom they can contact and ask their enquiries.
- 7) The name of the doctor directly responsible for the child's care.
- 8) How the child can withdraw from the project.

⇒ Competence to consent:

Seeking consent may be difficult, either because patients' disabilities or circumstances have prevented them from becoming informed about the likely uses of their information, or because they have a difficulty communicating their decision (be it to consent or object).

1- In the former case, extra care must be taken to ensure that information is provided in a suitable format or language that is accessible (e.g. providing large print or Braille versions

of leaflets for those with reading difficulties) and to check that it has been understood.

- 2- In the latter case, it will be important to check for a clear and unambiguous signal of what is desired by the patient, and to confirm that the interpretation of that signal is correct by repeating back the apparent choice.
- ⇒ The right to withhold or withdraw consent

Patients have the right to object to information they provide in confidence being disclosed to a third party in a form that identifies them, even if this is someone who might provide essential healthcare. Where patients are competent to make such a choice and where the consequences of the choice have been fully explained, the decision should be respected. This is no different from a patient exercising his or her right to refuse treatment.

There are a number of things to consider if this circumstance arises:

- The concerns of the patient must be clearly established, and attempts made to establish
 whether there is a technical or procedural way of satisfying the concerns without unduly
 compromising care.
- The options for providing an alternative form of care or to provide care through alternative arrangements must be explored.
- Decisions about the options that might be offered to the patient have to balance the risks, staff time and other costs attached to each alternative that might be offered against the risk to the patient of not providing healthcare.



Chapter 4

Integrity in Animal Research

Good practice guidelines and standards apply to all research involving the use of live animals, animal derived biological material and animal-derived data. Researchers have a responsibility to engage in the humane care of animals in the conduct of research. This means evaluating the need for animals in any particular protocol, ensuring that research animals' basic needs for life are met prior to research, and carefully considering the benefits of the research to society or to animals versus the likely harms to any animals included as part of the research protocol. Procedures that minimize animal pain, suffering, and distress should be implemented.

Chapter 4: Integrity in animal research	
1. The Five freedom	
2. Implementation of the 3Rs (Russell & Burch in 1959)	
3. Animals Act 1960	
4.The guidelines	
5. Protocol Review	



Chapter 4: Integrity in Animal Research

A fundamental ethical question regarding animal research is whether it should be conducted at all. In response, the knowledge generated by animal experiments provides important benefits to human health and the greater society, yet must be justified and conducted ethically. This document focuses on responsible conduct, good governance, and ethical oversight of animal use in research. Animal means non-human vertebrate animals (i.e., traditional laboratory animals, agricultural animals, wildlife, and aquatic species) produced for or used in research, testing, or teaching.

Positive conditions—Providing good animal welfare is sometimes defined by a list of positive conditions which should be provided to all animals. This approach is taken by the Five Freedoms and the three principles of the 3Rs method.

1. The Five Freedoms:

- Freedom from thirst and hunger –by providing ready access to fresh water and a suitable
 diet to maintain full health and vigor
- Freedom from discomfort by providing an appropriate environment, including shelter and
 a comfortable resting area
- Freedom from pain, injury, and disease –by prevention or rapid diagnosis and treatment
- Freedom to express most normal behavior —by providing sufficient space, proper facilities,
 and company of the animal's own kind
- Freedom from fear and distress by ensuring conditions and treatment which avoid mental suffering

Organizations and researchers should ensure that research involving animals adheres to all legal and ethical requirements, as well as other applicable guidelines. They should consider the opportunities to implement the 3 Rs method (reduction, replacement, and refinement) of involving animals in research projects, and should refer to the relevant guidance.

2. **Implementation of the 3Rs** (Russell & Burch, 1959)

2.1. Replacement

This principle involves either:

- Avoiding animal use through the "absolute" replacement of methods, models, or techniques involving live animal use with non-animal alternatives (e.g., mathematical models, computer software, in vitro experiments, etc.).
- "Relative" replacement of live animal use with research involving materials derived from animals, or through the use of fruits or worms as proxies for live vertebrate animals.

2.2. Reduction

- This principle is concerned with using the optimum number of animals to achieve a statistically and scientifically significant result. It is the principle most pertinent to issues of research quality, reproducibility, and reliability, and relates to contemporary best practices in the design of animal experiments. It also encompasses sharing results, whether published or presented, and includes imaging and careful design and analysis.
 - A reference book to assist them there are two worth considering:
 The design and statistical analysis of animal experiments (Bates and Clarke, 2014)
 New addition of (The Design of Animal Experiments). 2016.

2.3. Refinement

- This principle is about developing methods associated with breeding, accommodation, care and use of animals, to minimize or eliminate the potential for animals to experience pain, suffering, distress or lasting harm health and welfare has improved.
- All animal experiments should comply with the ARRIVE guidelines and should be carried out in accordance with the U.K. Animals (Scientific Procedures) Act, 1986 and associated guidelines, EU Directive 2010/63/EU for animal experiments, or the National Institutes of Health guide for the care and use of <u>Laboratory animals</u> (NIH Publications No. 8023, revised 1978) and the authors should clearly indicate in the manuscript that such guidelines have been followed.

3. Animals (Scientific Procedures) Act 1986 (ASPA)

ASPA governs the use of protected animals in scientific procedures.

- a. "any living vertebrate, other than man, and any living cephalopod"; "embryonic and fetal forms of mammals, birds and reptiles are protected once they have reached the last third of their gestation or incubation period"; "larval forms of fish and amphibians are protected once they are capable of feeding independently"; "Cephalopods are protected from the point when they hatch".
 - b. "procedures that are carried out on 'protected animals' for scientific or educational purposes that may cause pain, suffering, distress or lasting harm"; "the methods used to kill protected animals"; "the breeding and supply of certain species of animals for use in regulated procedures, or for the scientific use of their organs and tissues".
 - c. regulated procedure" can be acts of: "commission, for example an action such as dosing or sampling"; or of "deliberate omission, for example withholding food or water"; or of "permission, for example the natural breeding of animals with harmful genetic defects, modifying the genes of a protected animal; procedures performed under anesthesia or analgesia; administering an anesthetic, an analgesic or other measure to sedate or dull the perception of pain; humane killing of a protected animal; the removal of organs, blood or other tissue under general anesthetic".

ASPA does not regulate3:

- Non-experimental clinical veterinary practices this "is generally considered to be non-experimental clinical veterinary practices when it involves an intervention which is of direct benefit to the animal or its immediate peer group".
- veterinary clinical trials these are "required to be carried out for marketing authorizations of veterinary medicinal products and are a requirement of the Veterinary Medicines Regulations 201310".
- non-experimental agricultural practices and practices undertaken for the purpose of recognized animal husbandry these "must comply with other animal welfare legislation and regulations and are being applied to manage or conserve animals".
- identifying animals this means "ringing, tagging or marking an animal primarily to identify it as a specific individual, or using any other humane way to do so, are not regulated procedures if they cause no more than momentary pain and not lasting harm".
- humane killing of animals this applies only to "an appropriate humane method listed in Schedule 1 of ASPA, or by a method specified in the establishment's license"

4. Guidelines

4.1. The PREPARE Guidelines

The PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence) guidelines represent current best practice for laboratory animal science. It is a checklist containing 15 specific points relating to: 1. the formulation of the study; 2. the dialog between scientists and the animal care staff; and 3. quality control of the components in the study, and was published in August 2017.

4.2. The ARRIVE Guidelines

"At present, publications describing animal studies pay insufficient attention to the reporting of measures (e.g., randomization, blinding) to reduce the risk of biases..." (see page 4024). British research funders are unanimous that "researchers should ensure that they report animal-based studies in accordance with the ARRIVE guidelines" (see page 213). ARRIVE stands for Animal Research Reporting in Vivo Experiments and represents best practice guidance for the reporting of animal studies since its initial publication in 2010. The guidelines have been endorsed by over 1,000 journals, and comprise of a 20-point checklist covering items that authors should include within the title, abstract, introduction, methods, results, and discussion sections of academic papers.

4.3. Institution (Assiut University) Guidelines

- The Animal Ethical Committee (AEC), and the Assiut University Research Ethical Committee are key components of the regulatory environment that promotes these principles.
- All staff and students must apply to the University AEC for ethical review of activities involving animals.
- 1- Comply with regulations: Includes all use of animals in research, teaching, field trials, product testing, diagnosis, the production of biological products, and environmental studies. Subject to regulation, no procedure or study may commence without approved protocol. All related obligations should be met by all users of animals.

- 2- Critically evaluate the use of animals: Consider new understandings of the science involved, potential benefits of the use of animals, possible alternative methods of study, etc. Realistic examination of the intended and likely benefits of the intended animal use should be performed.
- 3- Protect animal welfare: This responsibility includes, but is not limited to
 - Ensuring the use of appropriate and adequate anesthesia and analgesia
 - Providing for appropriate feeding and care
 - Protection from infection, pain, or suffering
 - Selecting humane methods for euthanasia
 - Obtaining adequate training

4- Significant Violations of Animal Welfare Regulations:

- Minor Protocol Violation: Actions or inactions with no substantive effects on animal welfare,
 animal handlers, or value of the data collected and results
- Major Protocol Violation: Any action of inaction which poses a significant risk to animals, damages the scientific integrity of the data collected, or any serious noncompliance with research policy, laws, or regulations

5. Protocol Review

- Have all uses of live animals been approved by the AEC?
- Do animal stocking densities meet standards?
- Do animal anesthesia and sacrificing procedures meet standards?
- Are the procedures described in sufficient detail?
- What time frame is involved?
- Is the sample size appropriate?
- Has the PI adequately addressed the three Rs?
- Has the PI minimized stress/distress and considered alternatives to painful procedures?
- Is the research team knowledgeable about animal subject protections, the species proposed, and the techniques employed?
- Are there plans in place for dealing with unexpected outcomes?
- Are personnel appropriately trained and qualified?

Chapter 5

Ethical Considerations in Genetic and Genomic Research

Advances in technology and ample funding opportunities, have increased genetic research as well as whole genome research. These developments have raised many ethical issues associated with genetic research. The two main tools which ensure protection of the participants of any clinical research in general are written informed consent and ethics committee (EC) review. The ECs have a major role in ensuring that the rights of the subjects involved in clinical trials are preserved.

Chapter 5: Ethical considerations in genetic and genomic		
research		
1. Definitions		
2. Characteristics of genomic data		
3. How does genomic research differ from other forms of		
research?		
3.1. Scale		
3.2. Partnership		
3.3. Technical complexity		
3.4. Long term goals		
3.5. Large size data		
3.6. Large number of biological samples		
3.7. Downstream use of data		
4. Ethical considerations in genomic research		
4.1.Community engagement		
4.2.Implications of genomic research for communities and		
populations being asked to consent to research		
4.3.Potential risks and harms of research		
4.4. The use of archived samples		
4.5.Controlling samples in research		
4.6.Data-sharing and data-release		
4.7.Responsibilities for capacity-building		
4.8.Reporting or feedback of the results of research		
particularly where these are of healthcare relevance		
5. A checklist of issues that ethics committees may want to ensure		
are covered in research protocols		

Chapter 5: Ethical Considerations in Genetic and Genomic Research

1. Definitions:

Genome

An individual's genome contains their full DNA sequence and all the genetic information necessary to create the individual. In humans it is made up of approximately 3 billion pairs of nucleotides. A human genome contains approximately 25,000 genes which code for all the proteins that the body needs to function (around 90,000). Genes account for just 1-2% of the human genome, and the function of the remaining 98-99% of our DNA is still being determined.

- Genetic research

Genetic research often focuses on a specific gene or cluster of genes that have been identified as being related to a specific condition.

Genomic research

In contrast to genetic research, genomic research involves studying larger parts of the human genome, or the entire genome.

2. Characteristics of genomic data

- Genomic data remains unchanged throughout a person's life and may provide information about a wide range of personal characteristics.
- Given that genomic data is shared between related persons, findings from a single individual may have relevance for family and community members.
- At present, the effects of many differences between individual genomes are not well understood. Consequently, many genomic studies may not generate information that is of interest to specific participants, although they will seek to provide valuable generalizable information.

3. How does genomic research differ from other forms of research?

- The rapid growth in research using genomic approaches to understand diseases affecting low- and middle-income countries means that ethics committees are increasingly being called upon to review such research. This is likely to continue to increase in the short and medium term given the growing interest in the genomic aspects of diseases in low-income settings and the continuing availability of funding from major initiatives such as H3Africa (http://h3africa.org/).
- Such research may be unfamiliar to many ethics committee members. And, whilst many, if not most, of the ethical aspects of genomic research are similar to those arising in other forms of research, there are some important ways in which genomics differs from other forms of research, and some of these differences are going to be relevant to ethical review in particular cases.

3.1. Scale

It is common for such research to involve the collection, storage and analysis of very large numbers of samples. To take one example, the Malaria Genomic Epidemiology Network (MalariaGEN) has collected approximately 100,000 samples from children affected with severe malaria and unaffected controls. Whilst most genomic research projects will involve the collection of far fewer samples than this, it is likely that any genomic research project will involve the collection of several thousand samples and associated clinical or 'phenotype' data.

3.2. Partnership.

Genomic research frequently involves the bringing together of partners distributed widely around the world. For example, samples for the '1000 Genomes Project' come from 27 populations spread around the globe and over 600 research partners from around the world collaborate in this project.

3.3. Technical complexity.

Genomic research is technically complex and requires the collaboration of partners and institutions with very different but complementary forms of expertise e.g. epidemiologists, health professionals, statisticians, data-analysts, laboratory staff, fieldworkers and so on. A

single partner in one location is unlikely to have or to have access locally to the forms of expertise required to carry out genomic research.

3.4. Long term goals.

Whilst it can be very relevant to the diseases affecting people in low-income countries, genomic research tends to be focused on longer terms goals e.g. elucidating the biological mechanisms underlying diseases like malaria, and is not likely to have an immediate short-term impact on health.

3.5. Large size data.

Gnomic research generates very large quantities of data — much greater than in any previous forms of medical research. These data need to be stored, curated and analyzed. Genomic research is presently very expensive, and sponsors of such research frequently require that the data generated be made available to other researchers to increase its utility. This is likely to mean that at the time that genomic research is reviewed, the nature of potential further research uses of the data and the identity of future researchers are unknown. Where such data are to be made available to the wider scientific community (often a requirement of funds) this process needs to be managed in ways that both promote scientific research and also protect the interests of research participants and communities.

3.6. Large number of biological samples.

Genomic research involves the collection of very large numbers of biological samples up to 100,000 in some cases. These samples need to be collected, processed and stored in ways that are consistent and conducive to effective research. In practice this often means that such samples are exported from low-income countries to high-income countries because of the better storage facilities (though there are increasing moves to establish storage facilities in low-income countries).

3.7. Downstream use of data.

Such research tends to present minimal physical risk to participants because it simply requires provision of a DNA sample, usually from a small amount of blood or saliva. Insofar as such research has potential risks these tend to relate more to downstream uses of data by primary

and secondary researchers, and to the possibility of inadequate protection of their confidentiality. Inevitably, such potential risks may be difficult for research participants and for ethics committees to evaluate.

4. Ethical considerations in genetic research

Four general categories of ethical and social issues in genetic research studies are considered:

- Privacy.
- Access and ownership of genetic information and materials.
- Psychosocial risks of participating in genetic research studies.
- Potential group-related harms.

In addition to these familiar sets of que<mark>stions, genomi</mark>c research does raise some specific ethical issues that it is important to consider when reviewing research. These include issues related to:

4.1. Community engagement.

It is a process of communication and interaction between researchers and communities involved in research. There are a number of reasons why community engagement can be particularly significant in genomic research.

Genomic research projects generate a broad range of information not only about the research participant but also about his or her ancestors and the community or ethnic group to which he or she belongs. Therefore, it may be important for the community from which participants come to be aware of the kinds of information that may be generated and have the opportunity to express their views and concerns regarding the participation of members of their community to the project.

Obtaining informed consent from participants can be challenging in genomic projects because of the complexity of this type of research. Engaging the community in discussions about genomic research may support and supplement an individual consent process by providing information in multiple stages and giving participants the chance to consider and discuss aspects of the project.

Genomic research projects are often required to share data generated by their research as a condition of their funding. It may be valuable to discuss with the community how samples and data will be stored and shared and the safeguards put in place against potential harms, such as misuse or breaches of privacy and confidentiality.

4.2. Implications of genomic research for communities and populations being asked to consent to research.

Seeking informed consent to genomic research can be challenging because of the complexity and unfamiliarity of some of the methods and concepts involved in such research. Terms such as 'genes', 'DNA', 'heredity' and 'data-sharing' may be difficult to explain in local languages and researchers may also need to provide considerable scientific background information to support participants' understandings of research.

Explaining the potential harms and benefits of genomic research can also be complex as they are not as clear and identifiable as potential harms and benefits of other forms of medical research.

The physical harm of participating in genomic research is usually minimal, involving collection of a small amount of blood or a mouth swab. Potential harms of genomic research are primarily associated with potential breaches of confidentiality or privacy or the potential misuse or misreporting of findings leading to stigmatization or other potential harms. Safeguards against such misuse that are implemented in genomic research may also be difficult to explain because of their relatively abstract nature.

Benefits associated with genomic research can be equally obscure. Currently, very few genomic projects generate findings with direct clinical application. Predicting potential benefits from future genomic projects is challenging. Care is needed to determine how to appropriately discuss potential downstream risks and benefits of research with participants.

Many genomic projects create large databanks or sample collections (bio-banks) that will be used in future research. At the time of sample collection, the nature of the future research and who the future researchers will be is not always known in advance. One

response to this issue, is seeking "broad consent" to future research. This entails participants agreeing to the storage, sharing and future use of their genetic information. This can be an acceptable form of consent given that the possibility of future use is clearly explained to the participants, that there are governance policies in place to help minimize any risk to individual participants, and that all future research receives appropriate review. Other approaches have been taken, such as requiring participants to **re-consent** to future research projects, but this can be time consuming and onerous for participants who are frequently contacted, and may in some cases be impossible.

4.3. Potential risks and harms of research.

Stigmatization has been identified as a potential harm of genomic research. Stigma can affect individuals, groups of patients and population groups. The relation between stigma and genomics is not straightforward, however, and there is some evidence from the United States that suggests that a genomic or genetic focus on disease may in fact reduce stigma for particular conditions.

4.4. The use of archived samples.

The use of archived samples raises a number of ethical issues, the most important of which is whether the consent obtained for the collection of the sample, is also sufficient for genomic research. It is possible that the consent form did not mention genomic research, particularly if the samples were collected some time ago, or that it only mentioned research on a particular disease.

There are several responses to this issue. One is to return to research participants to seek consent specifically for the genomic research project. This is usually only done if the participants can still be identified and traced, and if it is likely that the findings from the genomic research are considered potentially likely to harm the research participants, for instance, if the research is done on stigmatized diseases or other topics which are very sensitive in the population. In other cases, an ethics committee usually decides on behalf of the participants whether the genomic research can be approved.

4.5. Controlling samples in research.

A controversial issue in international collaborative research is **who should have control** over the samples and data. Much of the infrastructure required for sequencing and analyzing genomes is based in countries in North America, Europe and Asia, which means that samples and data are frequently exported for processing and analysis. A consequence is that local researchers and ethics committees may have limited control over samples and data that have been exported, but are in the position of being more aware of the expectations and sensitivities of the people who donated samples to a project.

- 7. One solution to the issue of appropriate control of data and samples that has been frequently suggested is that researchers should draft very specific Material Transfer Agreements (MTAs).
- 8. A MTA is a contract between two parties involved in a research project that describes:
 - 1- the **materials** to be transferred;
 - 2- the exact work to be done on the materials;
 - 3- the conditions of **storage** of the materials, including for instance details on building **access and security**;
 - 4- the **people** that are to work with the samples, typically the heads of research groups and all the members of their group;
 - 5- the **duration** of the collaboration;
 - 6- what happens with the samples when the collaboration ends;
 - 7- an agreement about data sharing and collaboration in analysis;
- The procedures for agreeing on any other work that is not covered in the current MTA.

4.6. Data-sharing and data-release

- Data sharing has raised a number of ethical concerns, most notably to do with privacy, confidentiality and possible abuses of data. It has also raised concern about the possibilities for researchers in resource-poor institutions to publish their analyses before competitors in wealthier institutions do.
- Ethics committee members should consider how data is to be managed and released in the projects they review.

4.7. Responsibilities for capacity-building

Capacity building in genomic research can enable researchers in low- and middle-income countries to develop their careers, pursue independent research questions of topical interest, and to potentially develop additional research groups in their own sites and attract independent funding.

4.8. Reporting or feedback of the results of research particularly where these are of healthcare relevance

Because of concerns about possible harmful effects of genomic studies on populations, it is important to carefully consider how research results are reported in publications.

In particular, researchers should carefully consider:

- 1- How population groups are represented in publications.
- 2- Which name is used to describe the group. For instance, rather than saying 'the Yoruba', HapMap has qualified that their data pertains only to a small group of Yoruba people in Ibadan, Nigeria.
- 3- A critical question is whether research results can really be expected to be relevant for entire population groups, or only for the much smaller group of people in the study. If they are not representative of the entire group, then results shouldn't be presented as if they were.
- 4- Special care should also be taken when research results can be expected to be particularly sensitive for instance, if they relate to stigmatized conditions or characteristics such as HIV/AIDS, intelligence or alcoholism or when they relate to small and clearly identifiable population groups.
- 5- It is also necessary to consider whether it is appropriate to share generalized research results with communities. If data will be shared and further research will be conducted by secondary researchers, it may be possible to consider if it is appropriate to share the results of these studies with participants and their communities.
- 6- Exceptions may be made when genomic researchers find evidence of an important clinical condition which can be treated, and where it is unlikely that the condition would otherwise be diagnosed in a timely manner without the genomic information. In such cases,

researchers should always consult with the ethics committee regarding appropriate mechanisms for feedback, if any. In some studies, participants are asked to indicate at the time of enrolment the extent to which they are willing to be contacted with individual research results.

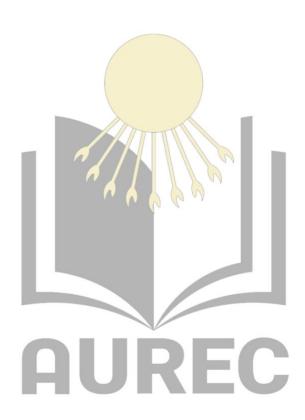
5. A checklist of issues that ethics committees may want to ensure are covered in research protocols they review that involve genomic research

This list is intended to complement, not replace the list of issues that committees usually consider when reviewing research.

Not all of the issues below will be relevant to every design of genomic research.

- ➤ Is community engagement prior to or in addition to enrolment of research participants being planned? It may not be considered relevant for a particular study (for example the collection of samples from patients in a mixed urban population) in which case it may be considered that the ethics committee may act as a form of community consultation.
- > Does the consent process cover (where relevant)?
 - Potential risks of research.
 - Potential benefits of research.
 - Potential export of data and samples.
 - Potential secondary use of data and samples.
 - How concepts will be explained in a comprehensible way.
 - If any research results will be fed back to participants and/or to communities and in if so, in what circumstances.
- If samples will be exported, where they will be sent and why What MTAs are in place to govern the management of samples.
- If secondary uses of data and samples are planned:
 - The proposed breadth of secondary research uses (what range of research purposes are considered acceptable).

- How data will be shared (i.e. will it be open access or via a data access committee).
- What conditions will be placed on secondary data use (i.e. what will secondary data users are allowed and not allowed to do with data).
- > Provisions for capacity building for local researchers to generate and analyze data.



Chapter 6

Confidentiality in Bioethics

Confidentiality is one of the core duties of medical practice which refers to the duty to protect privileged information and to share entrusted information responsibly. Doctors and /or researchers have an almost absolute obligation to protect patient confidentiality. It requires health care providers to keep a patient's personal health information private unless consent to release the information is provided by the patient.

Chapter 6: Confidentiality in Bioethics

- 1. How to minimize confidentiality risks?
- 2. How to provide patients with a confidential service?



Chapter 6: Confidentiality in Bioethics

Bioethics is the study of the ethical issues emerging from advances in biology and medicine. It is also moral discernment as it relates to medical policy and practice.

Patients entrust us with, or allow us to collect, sensitive information relating to their health and other matters as part of their seeking treatment. They do so in confidence, and they have the valid expectation that staff will respect their privacy and act appropriately. In some circumstances, patients may lack the competence to extend this trust, or may be unconscious, but this does not diminish the duty of confidence.

- ⇒ The information obtained from the study participant should be under control and not to be disclosed outside the research field. Two terms are important to understand:
 - o **Privacy** is the right of an individual to have some control over how his or her personal information (or personal health information) is collected, used, and/or disclosed.
 - O Confidentiality is the duty to ensure information is kept secret only to the extent possible.
- ⇒ Information that can identify individual patients, must not be used, or disclosed for purposes other than healthcare without the individual's explicit consent, or on legal justification to do so. In contrast, anonymized information is not confidential and may be used with relatively few constraints.
- ⇒ Ethics review committees must look closely at how information obtained during the trial will be protected from disclosure and ensure that the risk that patients will suffer negative consequences due to information disclosure is reduced to a minimum. This includes information related to an individual's participation in a certain trial (e.g. an HIV vaccine trial), information uncovered during the research (e.g. HIV test results) or information uncovered after the research (e.g. when researchers use participants' identifiable tissue samples in subsequent research projects).

1. How to minimize confidentiality risks?

Collect data that can lead to the identification of research participants only if this
information is necessary for the successful completion of the research project.

- Consider replacing individuals' names with code numbers and storing the key to the code in a secure location accessible only to a limited number of persons. Destroy the key code when it is no longer necessary to link data with identities for the purpose of research. If linkable information (that is, potentially identifiable data) is held, the purpose of this storage, its duration and the persons who will be granted access to it must be made clear.
- Increase researchers' awareness of confidentiality issues by providing guidance and training.
- Ensure that information is secured by limiting access, using safe storage methods (e.g. locked drawers and password-protected computer access), and using protected means of communication (e.g. encrypted electronic messages).
- Destroy information as soon as it is no longer needed.

2. How to provide patients with a confidential service?

Record holders must inform patients of the intended use of their information, give them the choice to give or withhold their consent as well as protecting their identifiable information from unwarranted disclosures. The three main requirements are:

- Protect: patients' health information and their interests must be protected through a number of measures:
 - o Procedures to ensure that all staff, contractors, and volunteers are always fully aware of their responsibilities regarding confidentiality.
 - o Recording patient information accurately and consistently.
 - Keeping patient information private.
 - o Keeping patient information physically secure.
 - o Disclosing and using information with appropriate care.
- Inform —ensure that patients are aware of how their information is used (Inform Patients Effectively No Surprises). Patients must be made aware that the information they give may be recorded, may be shared in order to provide them with care, and may be used to support clinical audit and other work to monitor the quality of care provided. In order to inform patients properly, staff must:

- O Check where practicable that information leaflets on patient confidentiality and information disclosure have been read and understood.
- Make clear to patients when information is recorded, or health records are accessed.
- o Make clear to patients when they are or will be disclosing information with others.
- o Check that patients are aware of the choices available to them in respect of how their information may be disclosed and used.
- o Check that patients have no concerns or queries about how their information is disclosed and used.
- o Respect the rights of patients and facilitate them in exercising their right to have access to their health records.
- Provide choice: allow patients to decide whether their information can be disclosed or used in particular ways. Patients have different needs; what is very sensitive to one person may be casually discussed in public by another. Staff must:
 - Ask patients before using their personal information in ways that do not directly contribute to, or support the delivery of, their care.
 - Respect patients' decisions to restrict the disclosure or use of information, except where exceptional circumstances apply.
 - Communicate effectively with patients to ensure they understand what the implications may be if they choose to agree to or restrict the disclosure of information

Chapter 7

Chapter 7

Ethical Values in Research Collaboration

Co-production in research may raise complex ethical considerations around responsibility and accountability. Cooperation, collegiality, trust, fairness, and accountability are key values in research collaboration. Principal investigators may serve as the custodian of research data, but ownership is determined by institutional policies. The importance of having a collaborative process for developing and implementing principles within a culture of continuous reflection, learning and adaptation, and a process for ongoing recalibration (principles changes over time) should be emphasized.



Chapter 7: Ethical values in research collaboration

Scientific research is often conducted through the collective effort of many researchers who work together in the same scientific specialization within the same scientific institute or in different scientific institutions or even from different academic departments in a "teamwork" manner. Working as a team not only saves time and effort but also provides distinguished scientific expertise to complete the research project perfectly and efficiently in the shortest time. Therefore, collaborative research can be simply defined as the coordination between researchers and different institutions and organizations to carry out a particular research project.

There are some core values that participants must adhere to for the success of a research collaboration. From these values are cooperation and trust. Where there must be confidence among the collaborators themselves that they will follow the approved protocol in conducting the experiments. If there is an amendment in the work protocol, a meeting with all participants in the project must be requested to present the amendment, discuss it, and approve it by the group before starting its implementation. There must also be confidence that the participants will keep records of the project and that they will share information and results among all collaborators openly and honestly. Other core values are collegiality and fairness. Teamwork needs to give the value of collegiality between collaborators, treat each of them with respect and fairness, recognize their rights, and not neglect their participation in terms of intellectual property, authorship and publication of research rising from this cooperation. In addition to the aforementioned key values, it is essential that all the research project participants be able to justify the work that has been done, this value is referred to as accountability. Accordingly, the research team that is collegial and accountable work together should ensure that each project tasks is performed ethically and accurately.

Many ethical issues can be raised due to the number of researchers, institutions and resources involved in collaborative research. One of these ethical issues is the data ownership.

Why does the data ownership important? The importance of data ownership lies in determining the responsibility of keeping and storing data records and who has the right to benefit from and publish or share them. Some researchers thought that if they design a study, for a research project,

Chapter 7 Ethical values in Research Collaboration

and collect data, they have the right to claim ownership of these data. Actually, this is not necessarily the case. In fact, when the university provides salaries, and resources such as laboratories, equipment, computers, the ownership of data collected in research activities created by students and faculty members reverts to the university. Although technically, the ownership of the data goes to the university, the decisions regarding the use and sharing or dissemination of these data are made by the principal investigator of the project who has skills and training that qualifies him/her to dispose of these data responsibly. If a project received financial support from governmental or non-profit organizations, the grant is granted to the university not to the researcher personally. In this case, although the university owns the data, the funding institution has the right to access the data for its own purposes. To publish results of a study or research project in books or scientific journals, the authors sign over the copyright to the publisher. In this regard, it is important to clarify that, the copyright law is limited to the written work that will be published and does not extend to the ideas or data of the study or the project.

In collaborative research, before the start of the project, it is preferable to agree between all project participants to establish data ownership and determine who is responsible for collecting, preserving, updating, sharing, or publishing, and who can access it, in order to avoid any ethical challenges in this regard.

Another ethical issues that can be generated in collaborative research is the authorship. Agreements differ in different research fields regarding the type of contribution required from the researcher to have the right to be included as an author on the published research.

Generally, the researcher must make a significant intellectual or scientific contribution in the research project before being listed as an author on the publications emanating from this project. Authorship goes beyond individual rewards to accountability. The appearance of the researcher's name as an author on published research means his responsibility for the accuracy, credibility, and integrity of the study. Author must also be able to explain and defend the methodology and results of the study. Each researcher in the research collaboration does not contribute equally or participate in all steps of the study/project, however, each author is responsible for his individual contribution as well as for the entire study/project. Not everyone participate in a research project ends up as an author on the research paper. Some participants contribute with simple efforts,

such as entering data on the computer, cannot earn authorship. However, their efforts are not neglected, but must be acknowledged in the acknowledgment section of the manuscript. After determining the names of the authors, the order of their appearance on the research paper must be determined. To determine the order of the authors' appearance on the research paper, the relative amount of each author's contribution to the research must be determined and follow the regulations that established by the university or research institution, if any. If these regulations are not found, there are suggestions, for example, to be the first author, you have to come up with the idea of the research or the research question, design it, analyze and interpret the results, and contribute to most of the writing of the article. However, to acquire the status of a co-author, you have to contribute to at least two of the activities listed for the first author. In addition, there are some axioms related to disciplines, for example, it is common in the field of biomedical sciences to put the name of the head of the laboratory under whose supervision the experiments of research are carried out as the last author.

As a rule of thumb in collaborative research, with multiple authors, the order of the authors on the research paper should reflect the relative contribution of the participants to the research. The expectations of authorship and order of the authors must be discussed before the start of the project, and the substantial contributions must be acknowledged with authorship approved.



Chapter 8

Guidance for Junior Scientists' Responsibilities

A junior research scientist (mentees) is responsible for evaluating and interpreting scientific results from laboratory investigations and experiments. Ability to prioritize and work in a fast-paced and diverse environment, contribute individually as well as part of a highly collaborative and productive team. The mentees should be fully committed to the research project and should give it the appropriate time and effort required to accomplish its goals.

Chapter8: Guidance for ju <mark>nior scientist</mark> s' responsibilities		
1. I	Responsibilities of Junior Scientists	
2. I	Relationship with mentors	
3. I	Research documentation and record keeping	
4. I	Responsibilities of research supervisors	
5 I	Relationship with junior researchers	



Chapter 8: Guidance for Junior Scientists' Responsibilities

Junior scientists (mentees) are graduate students who perform research and scientific studies under the supervision of a more experienced scientist (a mentor). Junior scientists may be research students, master course students, doctoral students, or postdoctoral researchers. They carry out various experiments, gather data and conduct analyses, prepare reports and presentations, and perform any research activities their supervisors require. They are expected to have advanced knowledge and experience in their field, yet are not fully independent researchers.

1. Responsibilities of Junior Scientists

- Follow the research plan agreed upon with their supervisors.
- Effectively perform experiments and other research activities required to achieve the goals of the research plan.
- Properly document their research and properly maintain records of their data to allow retrieval when required.
- Be current with recent knowledge and methodology in their field.
- Disseminate their results through writing scientific papers, preparing reviews, and presenting in scientific meetings and conferences.
- Prepare reports and reviews when required.
- Follow the regulations and guidelines of the institution in which they work.
- Strictly follow the safety regulations to keep themselves and the others safe.
- Cooperate with other researchers, students, staff, or other partners.
- Contribute in applying for funds and grants through literature search and experimentation.
- Attend and effectively participate in meetings and seminars held in their institution.
- Assist in teaching and training younger students and researchers.

2. Relationship with Mentors

The relationship between the mentors and mentees is a two-way professional relationship that is based on mutual respect and is ideally and usually beneficial for both participants. The expected outcomes of the relationship should be specified and realistic.

The mentees should provide the due respect to their mentors and should carefully listen to their opinions and advice, evaluate them and follow their instructions whenever applicable. Poor communication with mentors is a main reason of failure of the relationship. Therefore, mentees should freely communicate with their mentors regarding all issues of research, including hopes, challenges and disappointment. However, mentees should respect their mentors time and possible busy schedule. They should allow enough time for their mentors to respond to their requests and inquiries.

Mentees should understand that they are responsible for growing their careers and their mentors will provide advice and feedback and make them think differently but they will not take decisions for them. Mentees should disseminate all possible information to their mentors and should honestly involve them in all issues of research in both success and failure. Mentees should also maintain confidentiality of research and intellectual property or their mentors at all times.

3. Research documentation and record keeping

Documentation is an important and essential step for any successful research project. It is the main method through which researchers acknowledge the works of others to avoid intellectual thefts and plagiarism. Junior scientists must learn how to take efficient notes during their research journey to identify the sources of their information and to properly cite them in their writing. Record keeping is also a fundamental process in scientific research. Record keeping starts from planning the research and describing the research protocol and extends to data processing, data analysis, interpretations of results, and communications among different collaborators. Research records are critical for replication of results, for publication of scientific papers and reviews, for preventing research misconduct and for compliance with rules and regulations. Research records should not be written for private planning and management by the individual researcher. They should be written for the purpose of general documentation and should be directed to everyone who may follow the research procedures in subsequent times. Research records show allow the

repetition of the procedures and activities by the researchers and by others. Maintaining accurate research records is also important for potential subsequent commercialization of research and patents registration. A proper research record is the researcher's means for defending any challenges related to the data authenticity and intellectual property.

Researchers should keep clear and accurate records of all the procedures followed during the research. Good research records should describe

- What the researchers did?
- When they did the research?
- Why they did the research?
- How they did the research?
- What are the materials and equipment used?
- What were the results (prints for data if possible)?
- How the results were manipulated, analyzed, and interpreted?
- What will be the future plan in the light of the obtained results?

Although there are no specific rules for proper research recording, a good research record should be hand-written by ink in a lab notebook or stored electronically when appropriate. Sometimes, electronic results can be printed and affixed to the notebook or at least their positions in other electronic files and database should be clearly described. Any corrections should be clearly noted while keeping the original entry. Research records should be written while performing the research and should be dated and signed. Research records should be well organized, well labeled and indexed. They should include both successful and unsuccessful results and activities and should be accessible to others.

Research records should be kept in a secure place in the university or institution for an appropriate period of time. There is no specific time for storing the data after conclusion of the project. Some regulations specify 5- or 10-years of record keeping after conclusion of a research. Generally, researchers should keep their research records for as long as they can guarantee that the records are secure, even indefinitely, if possible. Limitations of storage space may make this difficult. Therefore, a general rule is that a researcher should keep the research records for at least 5 years

or longer, depending on the applicable standards. These records should remain the property of the university or the institution and not the researcher.

4. Responsibilities of research supervisors

Senior scientists and supervisors (mentors) have responsibilities to prepare and develop the next generation of researchers. They should provide their junior scientist mentees with proper guidance in scientific research including understanding and adhering to the general rules of good research conduct and social responsibilities of researches. They should serve as role models for junior scientists in all aspects of research and academic affairs and should transfer their experience to them.

Supervisors are expected to provide tailored guidance and motivation to individual students based on their abilities and personalities. They are responsible for the selection of the research theme and establishing the goals of research. They should continuously teach and guide their students through experiments, discussions, meetings, and seminars. The mentors should ensure that their mentees can safely communicate with them regarding any thoughts, challenges or obstacles. They should support junior scientists and help them overcome any obstacles or barriers faced in their research. They should always listen to their mentees and provide them with honest and comprehensive feedback.

Supervisors should give their mentees the freedom to grow and develop their careers and make their own choices based on their preferences. Furthermore, supervisors should guide their mentees to develop critical thinking and to learn how to write scientific papers and grant applications as well as how to effectively participate in scientific conferences and seminars.

Supervisors are responsible for ensuring the quality of dissertations presented for obtaining the scientific degree (master of PhD). A good research student may not have the ability to write a high-quality dissertation. Therefore, supervisors should guide their mentees throughout the writing procedures and they should revise each part and provide constructive feedback for the improvement of the dissertation. Low quality dissertations may undermine the public confidence in scientists and in scientific research.

Supervisors are also responsible for ensuring that the final dissertation follows the regulations and requirements of the institution. Furthermore, they should make the final proof-read of language and should confirm the clarity of the figures and tables presented. Finally, supervisors are responsible for guiding their mentees to submit their own work and avoid plagiarism.

5. Relationship with junior researchers

Supervisors and junior scientists are not expected be close friends. Supervisors are expected to have a professional relationship with junior scientists without interference in their personal lives. They are required to provide the necessary psychological support to their mentees through encouraging, caring and recognizing the needs and obstacles.

Supervisors should establish the objectives and limitations of the relationship. They should not transfer any negative comments or opinions about their mentees to others and they should maintain their confidentiality. When there is a conflict, the supervisor is expected to arrange unbiased discussions with their mentees and may ask for interference of a third party, when required. When the conflict is unsolved, the supervisor should take the necessary steps to fairly end the relationship and find the mentees a new mentor.



Chapter 9

Best Practices in Research Data & Publication

Scientific research (Biomedical, clinical,) require intensive efforts for data collection, analysis, and generation, all of which result in high-quality, statistically accurate findings. These findings are typically shared via established journals or conferences. These findings and the data behind them are of high value to biomedical researchers, pharma companies, and healthcare practitioners as well as governmental, non-governmental, and private sponsors of research. As a result, in recent times, there has been an increased focus on finding ways to optimize this data through its effective management.

Chapter 9: Best Practice in Research data & Publication

- 1. Research Data Management
- 2. Authorship
- 3. Corresponding authors
- 4. Acknowledgements



Chapter 9: Best Practices in Research Data & Publication

The University considers the Research Data & Publication an important priority that high quality research is disseminated to relevant audiences and that it supports the Assiut University objectives of maximizing impact and benefiting society and the economy.

1. Research Data Management

The results of research projects include raw data, analyzed data, and data which arise during research and is later translated into other forms or destroyed, including audio and video recordings. Data can take many forms, including paper and electronic records, recordings, or products arising from the research.

Research data management refers to all aspects of data management concerned with research, from developing a data management plan at inception, through the life of the project, to archiving and making available research data, where appropriate. Inadequate attention to research data management can result in serious research misconduct, including breaches of confidentiality, or errors in reported data.

Dissemination and Publication

The faculty expects researchers (authors) to demonstrate honesty and integrity in disseminating the results of research and in knowledge exchange activities. Authors are accountable for the content of their output and must be mindful that scientific misconduct in publications damages the reputation of both individuals and their institutions. Author accountability extends to the disclosure of individuals' roles in the preparation of a manuscript and must be detailed.

- 1- The faculty expects anyone listed as an author on a paper to have made a substantial contribution to the design, conception, or execution of the project, and/or to the writing of the manuscript or other form of output.
- 2- A publication which is similar to other publications derived from the same research must

contain appropriate reference to the other publications. Publications derived from a large program of research (or doctoral thesis) when submitted must all be uniquely differentiated in terms of the data presented and messages contained within. There should be no evidence of replication.

- 3- It is a good practice to appropriately reference previous publications by the research team to demonstrate how the current publication is credibly adding to the body of knowledge.
- 4- Authors must never submit a manuscript to more than one publisher simultaneously. A manuscript that has been rejected by one publisher may be resubmitted to a second-choice journal.
- 5- Researchers should avoid fragmenting research simply to maximize the number of articles for publication.
- 6- Authors should be mindful of the varying forms of what may constitute publication. This includes open access publications, social media, drafts of articles submitted for publishing elsewhere, or the submission of a thesis to a library.
- 7- In studies involving human participants, participants should, where appropriate, be informed of how they may access the outcomes of the study.
- 8- Researchers should make all reasonable attempts to maximize the impact of their work, whether this involves the academic community, potential users, or the public. This may, for example, include oral presentations, magazines, and the use of social media.
- 9- It is a good practice to declare any conflicts of interest in relation to a publication, such as funding or relationships with companies with a commercial interest in the findings.
- 10- Researchers must avoid offensive statements.
- 11- All authors should accept personal responsibility for ensuring that they are familiar with the output contents and that they are able to identify their unique contribution.
- 12- Failure to acknowledge properly all direct or indirect contributions made by other persons may be considered poor research practice and possibly research misconduct.
- 13- Thanks, must be attributed, where appropriate, to the body or bodies funding the project (some funders require formal acknowledgment with specific requirements for information to be included, and these must be complied with). Some funders request prior notification of media

coverage, and this should be complied with wherever possible.

14- Authorizing publication:

- a. The Project Manager of a research project should authorize the publication of results, and researchers should not proceed without this authorization.
- b. Authorization should describe both the content of the publication and the intended place of publication.
- c. Normally, all co-authors should approve the proposed publication in the form submitted (and, if relevant, as later revised) prior to submission.
- d. In the case of research that has been funded by an external body, the Project Manager should ensure that any funding body requirements or expectations regarding notification prior to publication, and open access requirements, are met.

15- Intellectual property:

- a. Intellectual property (IP) is the general term for intangible property rights which are a result of intellectual effort. Almost all research activity will involve some form of intellectual property.
- b. The University requires all research involving intellectual property to be subject to adequate legal arrangements and agreements.
- c. IP rights (IPR) are the legal recognition of the specified IP ownership. It includes: copyrights, performance rights, database rights, patents, design rights, registered design rights, trademarks, know-how, and confidential information.
- d. The University requires that the ownership and potential exploitation of IP be clearly defined before the commencement of any research.
- e. It is important to the University that individuals do not infringe third party IPR in their work. Researchers must not use third party IPR in research without appropriate permissions and licenses from the owner(s) of that IP.
- f. Where licenses or permissions are granted, they must be in writing and should be put in place with assistance from the Contracts & Legal Team.
- g. The University owns IP, IPR, products, and materials, unless specifically excluded under the Policy.

- h. In most circumstances, the University does not claim ownership of scholarly works (such as journal articles, conference papers, works of art, etc.), and ownership of these works usually resides with the author(s).
- i. IPR arising from postgraduate study/research will be owned by the University if it relates to or arises from an existing University project, involves significant use of pre-existing University-owned IP, involves funding or collaboration with third parties, or is specifically negotiated between the University and the postgraduate student in other specific circumstances.

2. Authorship

Authorship provides credit and carries accountability for a researcher's contributions to a study.

Authors are expected to fulfill these criteria:

- Each author is expected to have made substantial contributions to the conception OR design of the work; OR the acquisition, analysis, OR interpretation of data; OR the creation of new software used in the work; OR have drafted the work or substantively revised it,
- AND to have approved the submitted version (and any substantially modified version that involves the author's contribution to the study),
- AND to have agreed both to be personally accountable for the author's own contributions, and to ensure that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work, even ones in which the author was not personally involved, are appropriately investigated, resolved, and the resolution documented in the literature.

3. Corresponding Authors

Corresponding authors are responsible for:

1) Ensuring that all listed authors have approved the manuscript before submission, including

the names and order of authors.

- 2) Ensuring that all authors receive a copy of the submission.
- 3) Ensuring and verifying that all substantive correspondence with editors and reviewers, and that all data, figures, materials (including reagents), and code, (even those developed or provided by other authors), comply with the transparency and reproducibility standards of both the field and publishing journal.
- 4) Ensuring that original data, original figures, materials, and code upon which the submission is based are preserved so that they are retrievable for reanalysis.
- 5) Confirming that all data, figures, materials, and code presented accurately reflects the original.
- 6) Indicating whether any authors on earlier versions have been removed or new authors added and why.
- 7) It is obligatory that the corresponding author ensure that all authors (or group/laboratory leaders in large collaborations) have certified the author list and contribution description, all authors who deserve to be credited on the manuscript are indeed identified, no authors are listed who do not deserve authorship credit, and that author contributions, where they are provided, are expressed accurately.
- Predicting and minimizing obstacles to the sharing of data, materials, and code described in the work. The corresponding author should be responsible for managing these requirements across the author group and ensuring that the entire author group is fully aware of, and in compliance with, best practices in the publication discipline.

In order to discourage ghost authorship, corresponding authors must reveal, as appropriate, whether the manuscript benefited from the use of editorial services that, if unacknowledged, might constitute an undisclosed conflict of interest. Examples include use of an editor from an organization that may have a vested interest in slanting the results, or reliance on a technical writer at a level that would warrant authorship credit. These situations might variously be addressed by including a statement in the acknowledgments, by describing the effort in the methods section, or by adding an author.

The involvement of scientific (medical) writers or anyone else who assisted with the preparation of the manuscript content should be acknowledged, along with their source of funding. The role of medical writers should be acknowledged explicitly in" the Acknowledgments" or "Authors" contribution sections as appropriate.

4. Acknowledgments

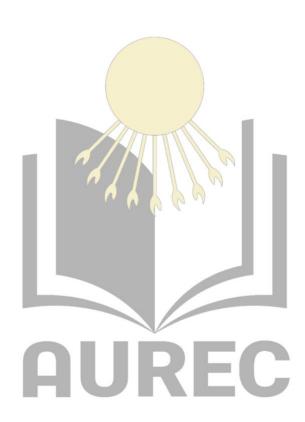
All contributors who do not meet the criteria for authorship should be listed in" Acknowledgments" section. Examples of those who might be acknowledged include a person who provided purely technical help or writing assistance, or a department chair who provided only general support.

Citations

Research articles and non-research articles (e.g., Opinion, Review, and Commentary articles) must cite appropriate and relevant literature in support of any claims made. Excessive and inappropriate self-citation or coordinated efforts among several authors to collectively self-cite is strongly discouraged. Authors should consider the following guidelines when preparing their manuscript:

- 1) Any statement in the manuscript that relies on external sources of information (i.e., not the authors' own new ideas or findings, or general knowledge) should provide a citation.
- 2) Authors should avoid citing derivations of original work. Instead, they should cite the original work rather than a review article that cites an original work.
- 3) Authors should ensure that their citations are accurate (i.e., they should ensure the citation supports the statement made in their manuscript and should not misrepresent another work by citing it if it does not support the point the authors wish to make).
- 4) Authors should not cite sources that they have not read.
- 5) Authors should not preferentially cite their own or their friends', peers', or institution's publications.

- 6) Authors should avoid citing work solely from one country.
- 7) Authors should not use an excessive number of citations to support one point.
- 8) Ideally, authors should cite sources that have undergone peer review whenever possible.
- 9) Authors should not cite advertisements or advertorial material.
 - 10) "Try to have the majority of citations be no more than 10 years old." This is a requirement for some journals.



Chapter 10

Research Misconduct

Research misconduct means fabrication, falsification, or plagiarism in proposing, performing, or reviewing research, or in reporting research results. Behavior that would be considered scientific misconduct could occur at all points in a research protocol and could encounter different types of scientific research misconduct at different stages, right from the origination of different types of scientific studies itself to the publication of the results. It's a Question of Integrity as, any misconduct that damages the integrity of the research process, specifically the steps of the Scientific Method, is considered to be a greater transgression than any subsequent misconduct in the publication of research results.

Chapter 10: Research misconduct		
1. Principles of Research Ethics		
2. Types of research misconduct		
2.1.Submission of fraudulent data, fabrication, falsification		
2.2.Incomplete or improperly processed data		
2.3.Authorship issues		
2.4.Competing interests		
2.5.Redundant and duplicate publication		
2.6.Plagiarism		
2.7.Data Sharing		
3. Reporting misconduct and Responsibilities of Institutions		



ETHICAL APPROVAL

موافقة لجنة الأخلاقيات على إجراء البحث

AUTHORSHIP RIGHTS حقوق التأليف

حق المشاركين في البحث في التواجد كمؤلفين للورقة البحثية المنشورة



للشكوى للجنة المركزية

<mark>تعریفات هامة</mark>

الانتحال-PLAGIARISM

نقل الجمل والأفكار المنشورة ونسبها لنفسك

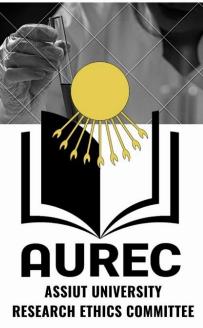
التزوير-FALSIFICATION

التلاعب بنتائج البحث والبيانات

RESEARCH MISCONDUCT سوء السلوك البحثي

أي تصرفات بحثية غير أمينة أو تسبب ضرر

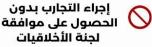
د AUREC@aun.edu.eg



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط

اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط تدعم تحقيق الأمانة/النزاهة البحثية بكافة مستوياتها بجميع كليات الجامعة بجانب حماية حقوق أطراف العملية البحثية

ن قة •

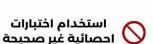




ەپيغ وأ GHOST AUTHOR

إضافة مؤلف لم يشارك في البحثِ بمقابل مادي

- اختلاق النتائج أو التجارب
 - التلاعب بالنتائج والصور أو استبعاد النتائج السلبية





الانتحال من المنشورات و الأبحاث عند كتابة الأبحاث PLAGIARISM



قم بتحميل الكتيب الخاص باللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي



الاستعانة بمكاتب أو أشخاص لكتابة الأبحاث

وصياغتها

- حذف مؤلف شارك في إجراء البحث أو ترتيب الباحثين بشكل لا يعكس مشاركتهم الحقيقة
- إرسال البحث لأكثر من مجلة في نفس الوقت DUPLICATE PUBLICATION
- عدم التزام الأمانة في المراسلات مع الناشرين







تفادى الأخطاء الشائعة





تعرف على الممارسات الصديدة



وجه تساؤلاتك للمجتمع العلمى ولجان الأخلاقيات



1- كتابة الخطة البحثية

- إلتزم الأمانة
- ANDROVED • حدد الباحثين المشاركين في البحث
 - احصل على موافقة لجنة الأخلاقىات

ETHICAL APPROVAL

2-إجراء التجارب

- إلتزم بالخطة البحثية
- لا تتلاعب بالنتائج أو بحجم العينات SAMPLE SIZE
- لا تتلاعب بالصور أو تعدلها بشكل يغير من النتائج
 - النتائج السلبية هي نتّائج مهمةً، لا تحذفها
- استخدم أقل عدد ممكن من حيوانات التجارب والتزم بقواعد التعامل معها.
 - لا تسبب ضررا للحالات البشرية / المرضى

4-نشر البحث

RAW DATA

3-كتابة البحث

وتفادي الانتحال من أي مؤلفات أخرى حتى مؤلّفاتك

GHOST AUTHOR

AUTHORSHIP للمشاركين

في إجراء البحث بترتيب معبر

كن أصيلا فى كتابتك

• لا تضف أي مؤلف لم

يشارك في البحث

• أعط حقوق التأليف

عنّ مشاركتهم • احتفظ ببيانات ونتائج

الدراسة كاملة

- احصل على موافقة جميع المؤلفين على نسخة البحث الأخيرة
- لا ترسل البحث لأكثر من مجلة في نفس الوقت
 - التزم الأمانة مع الناشر
- قدم موافقة لجنة الأخلاقيات عند طلبها والتزم بالعنوان المحدد

االوثيقة الاخلاقية لاجراع الابحاث العلمية

Chapter 10: Research Misconduct

Integrity and general ethics (or morality) consists of the standards of conduct that apply to all people in a society. Scientists, policymakers, scholars, and the public have become increasingly concerned with coercion associated with scientific integrity. Fraudulent academic research, plagiarism, manipulation and suppression of data, exploitative mentoring of students, and misuse of funds, as well as animal abuse, are scandals associated with unethical research.

Violation of ethical standards by scientists destroys the public's trust, weakens support for research, and results in harm to individuals, society, and the environment.

a. Principles of Research Ethics

Ethical principles are foundational to our understanding of good scientific practice and are embodied in the following guidelines and regulations, professional codes, and institutional and journal policies:

- a. Honesty: Scientists should communicate honestly with each other (as well as with research sponsors, institutions, and the public).
- b. Due care: Scientists should avoid careless errors and strive to control biases in research.
- c. Data sharing: Scientists should share data, results, methods, and tools.
- d. Fair credit: Scientists should assign credit fairly and equitably.
- e. Stewardship of resources: Scientists should make effective and economical use of physical, financial, and other resources.
- f. Respect for peers and students: Scientists should treat their students and colleagues with respect.
- g. Respect for property: Scientists should respect physical and intellectual property.
- h. Respect for research subjects: Scientists should show appropriate respect toward human and animal research subjects.
- i. Respect for the law: Scientists should obey institutional policies and legal rules that apply to their work, and should promote compliance with policies and rules.
- j. Non-discrimination: Scientists should not unfairly discriminate against peers or students.

- k. Social responsibility: Scientists should maximize benefits and minimize harms to society, public health, and the environment.
- I. Academic and Intellectual Freedom: Scientists should respect the right to freedom of inquiry and debate.

These principles also imply institutional obligations and responsibilities. Research institutions can help to guarantee that ethical standards are upheld by developing, disseminating, and enforcing policies that emphasize these standards; by supporting education and training in research ethics; by promoting ethical management and leadership; and by auditing research.

- Some risks to serious research

There are many risks involved in serious research in relation to solving scientific problems. These risks include the following:

- a. Formation of immature pasteurized results.
- b. Ignoring counterevidence or inconsistencies with the researcher's findings.
- c. The habit of thinking within fixed boundaries, i.e., lack of originality.
- d. Inability to obtain all the facts about a problem.
- e. Inaccuracies in observations.
- f. Errors in matching or reconciling the indicators of cause and effect.
- g. Affects resulting from personal judgments and preconceived or self-bias.

b. Types of Research Misconduct

Violations in research integrity, either in the integrity of the scientific record or integrity in the practice of science (proposing, performing, or reviewing research, or in reporting research results), could be involved in cases of research misconduct. Such misconduct must be committed intentionally, knowingly, or in disregard of accepted practices. If researchers have severely violated ethical standards, it is classified as research misconduct. Research misconduct is subject to reporting and investigation to determine if the intent was to commit fraud, or if it was a mistake or oversight.

Many researchers have been found guilty of various types of research misconduct and others have been charged and prohibited from participating in research studies according to legislation and University rules.

2.1. Submission of Fraudulent Data, Fabrication, and Falsification

This includes any type of research fraud or "intent to cheat," including publishing data or conclusions which were either changed or fabricated. Research fraud can have detrimental external effects:

- 1- Damage to the careers of colleagues and students who unknowingly coauthored fraudulent research articles.
- 2- Patients can suffer, in clinical research, because of distortions regarding the efficacy of treatment options.
- 3- Valuable resources can be wasted (research funds and time) thereby delaying scientific progress.
- 4- The image of the scientific field can be damaged by news about scientific fraud and reduces the public's trust in science.
- **Fabrication**: is the act of making up data or results and/or presenting an incorrect research result or conclusion. The recording of results or the studies might not have been performed, or were performed artificially, or used altered numbers.
- Falsification is the manipulation of research equipment, materials, or processes; or the omission or changing of data or results so that the research is not accurately represented.
- Photo manipulation: Although the type of manipulation allowed can depend largely on the type of experiment presented, improper photo manipulation includes imagery and microscopy manipulation such as the linking of different images together to represent a single image or event, or any change that hides information or shows a very small part of the image to veil or obfuscate

some information. The improper manipulation of images also includes the use of computer programs that permit images to be sharpened, the colors changed, or the boundaries altered.

Both falsification and fabrication are extremely serious forms of misconduct as they could result in an inaccurate scientific record (i.e., distortion of scientific reality). Falsifying research, submitting incorrect information to journals, or failing to retain all study data for later examination, even after publication, is a form of research misconduct.

Obvious fraud and fabricated research can often be easily identified: e.g., a lab doesn't have the capability to conduct a particular type of research or the results from the control experiment may be offered as too "perfect," leading to doubts of fabricated or falsified data. Most fraud is detected through information from whistleblowers from within an organization. Additionally, outside researchers, as well as auditors, journal reviewers, and editors identify other red-flags, such as inconsistencies, duplicate data, non-reproducible experiments, etc.

2.2. Incomplete or Improperly Processed Data

It is necessary to honestly present all data in an unbiased manner. Manipulation by researchers during data analysis can be classified as a form of research misconduct (i.e., knowingly and willingly including data outliers and missing data, editing data, using statistical methods to draw unsupported conclusions from data, or using digital processing programs in order to represent data incorrectly). Note that, the statistical interpretation of research data and empirical results is part of scientific discourse, and also concerns the question whether the interpretation is correct or not. It can be considered misconduct only in cases of persistent misrepresentation of the facts and presentation of unjustified conclusions.

While it may be commonplace that inconvenient data are sometimes excluded from a study or that results are used after advantageous statistical adjustment, it is unacceptable. Even with full transparency, publication bias can mislead the record when it results in a greater probability that positive studies could be published and negative ones rejected.

Therefore, journal publication guidelines may appear to justify a degree of misrepresentation of data, but the following crucial requirements for submitted research papers are mandatory:

- 1- All sources and methods used to obtain and analyze data must be fully revealed.
- 2- Methods of analysis must be clarified and/or referenced.
- 3- Post hoc analysis of subgroups is acceptable so long as it is revealed.
- 4- Discussion sections must declare how subjects of possible bias have been addressed.

2.3. Authorship Issues

All researchers designated as authors should be qualified and each should have participated sufficiently to assume public responsibility for the contents. A researcher should be included only if they made a substantial contribution to the research, i.e., contributed directly to the study conception, the study or trial design, the analysis and interpretation of data, or the drafting or revising of the article for intellectual content and final approval.

Author Violations Include:

- Not providing an accurate account of the authors
- Lack of accuracy in highlighting authors' roles
- Co-authoring of fake or falsified research
- Submitting incorrect information to journals
- Ghost authorship (where the true author is not listed as the author)
- Honorary authorship (when an author is listed without having fulfilled the usual requirements to justify their inclusion)
- Failure to retain all study data for later examination after publication
- Granting of copyrights to those who have not made substantive research contributions

Authorship responsibility (The responsibility of writing the research): Clarifying the roles of the participants accurately and avoiding naming authors out of courtesy or for assistance in joint research. All authors of a scholarly publication must make reasonable attempts to verify results

submitted to academic journals for publication. Simultaneous submission to more than one journal, i.e., duplicate publication of results, should be avoided.

2.4. Competing Interests

The appearance and accusation of competing interests for an author can develop after publishing papers. Authors can be perceived to have enhanced their curriculum vitae in order to receive stronger appointments and consequently increase their profits. To be academically objective and fair is the goal and if competing interests are later revealed, readers may feel misled or deceived.

A conflict of interest in research involves the following:

The investigator has a professional, personal, political, or financial interest that may affect their behavior or judgment.

Financial interests may include being paid by the sponsor of a research project to undertake the work, or receiving refunds for lectures or travel.

Sharing ownership or holding stock, consultancies, and seeking patent rights in any device or product related to the research.

Upon submission of research to any journal, a signed declaration of any competing interests (or lack of interests) should be required from all authors.

2.5. Redundant and Duplicate Publication

- Redundant publication: Producing several papers from one dataset may be professionally accepted only if the study has different implications for differing professional or specialist groups. However, it is considered misconduct to produce a number of papers from one dataset which is relevant to a specific readership and which delivers the same message, or a study may be redundant when a subject has been comprehensively and convincingly elucidated.

- Duplicate publication: a paper appearing in two different journals, or sending the same or similar findings (from the same study) to more than one journal is research misconduct. This results in readers being misled. The second submission may involve intellectual theft from the journal which published the initial study, and they may hold copyright or a license which only allows the author to use the material with permission.

In such cases, all forms of covert data reuse could have serious negative consequences for the integrity of the scientific database. Editors have a duty to publish a notice of withdrawal of the second publication and to request the employer or funder of the corresponding author to undertake an investigation.

Editors may accept papers which have been published previously in another language, provided that the original is clearly listed in the references and an informed decision had been made on whether the value for readers, or public health generally, outweighs previous exposure.

Full disclosure, both upon submission and in citations, is the key factor. Authors who submit a manuscript for publication containing previously distributed data, reviews, conclusions, etc., must clearly indicate to the editors and the readers the nature of the previous distributions. The attribution of data must never be in doubt.

2.6. Plagiarism AUREC

Plagiarism: is the appropriation of someone else's ideas, processes, results, or words without giving proper credit or attribution, and represents intellectual theft. Plagiarism also includes the act of taking an unrelated character from an unrelated post and reproducing it exactly into a new post, claiming that it represents new data. Therefore, when authors quote the work of others, they must make clear the origin of the material and provide a reference to the original material.

Self-plagiarism: is the multiple posting of the same content with different titles or in different magazines, or the same article being published in a different language, or an author writing a review article to "recycle" their own previous work.

Unfortunately, this seems to be a worldwide phenomenon that begins among university students and extends to authors using "cut and paste" techniques from the internet. When accused of plagiarism, some may not realize that they have done something wrong.

2.7. **Data Sharing**

The obligation to share data sometimes conflicts with other obligations and interests, such as protecting people's privacy and confidentiality, protecting business information and intellectual property rights, following rules regarding classified research, and protecting scientific priorities and credit for one's achievements. Scientists may use a variety of strategies, such as data-sharing and confidentiality agreements to balance data-sharing obligations with confidentiality protection.

Responsible research data management is essential to guarantee access to, and protection of, research data against theft, misuse, damage, and loss. The researcher should take care to adequately store and archive research data, and make them retrievable and accessible. The recommended storage period, if no other period is required by an applicable legal, contractual, or subsidy rule, is that all raw and processed research data must be stored for at least 10–15 years (for medical data) once the research is formally completed.

Intellectual Property: Patents help promote scientific and technical innovation.

3. Reporting Misconduct and Responsibilities of Institutions

3.1. Reporting Misconduct

The duty to report suspected misconduct (described previously) often conflicts with self-interest, since the person making accusations may face professional or personal repercussions, as well as result in a waste of time and effort.

Whether it is before a paper is written or after it is submitted and published, the sooner errors are noticed and corrected, the better. Researchers have a duty to take action if they become aware of errors or possible research misconduct. If they notice a mistake in one of their own publications, they should write to the journal and ask them to publish a correction, or if the mistake affects the conclusions of the paper, ask for it to be retracted.

3.2. Responsibilities of Institutions

The way the host institution manages allegations of research misconduct is critical, but is often handled poorly, not least due to conflicts of interest (such as fear of reputational damage), lack of experience, and established protocols.

Research institutes should advocate for effective policies to guide research studies across the world in order to prevent unethical research and misconduct.

In many countries, investigations into research misconduct have two phases. First, there is a preliminary investigation and the collection and securing of evidence. The main goal of this stage is to determine whether the allegations have substance, or if lacking, can be dismissed. If the case cannot be dismissed, then the investigation should continue to a second, more thorough stage.



Chapter 11: References

- 1. Andanda, P. A. (2008). "Human-tissue-related inventions: ownership and intellectual property rights in international collaborative research in developing countries." J Med Ethics 34(3): 171-179.
- 2. Animals (Scientific Procedures) Act 1986 (2012) Home Office http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1986/14/contents
- 3. Beskow LM, Botkin JR, DalyM, Juengst ET, Lehmann LS, Merz JF, Pentz R, Press NA, Ross LF, Sugarman J, Susswein LR, Terry SF, Austin MA, Burke W. 2004 Ethical issues in identifying and recruiting participants for familial genetic research. American Journal of Medical Genetics Part A, 130A: 424–431.
- 4. Coughlin, S. S. "Broad Consent and Biorepositories for Molecular Epidemiology and Genomics Research." Int J Mol Epidemiol Genet 2, no. 4 (2011): 401-2.
- 5. David B Resnik 2014, Scientific Misconduct, Book chapter: Encyclopedia of Global Bioethics (pp.1-11) DOI:10.1007/978-3-319-05544-2_392-1
- David L. Vaux (2016) Scientific Misconduct: Falsification, Fabrication, and Misappropriation of Credit. book chapter: Handbook of Academic Integrity (pp.1-13). DOI:10.1007/978-981-287-079-7 26-1
- 7. de Vries, Jantina, Susan Bull, Ogobara Doumbo, Muntaser Ibrahim, Odile Mercereau-Puijalon, Dominic Kwiatkowski, and Michael Parker. (2011) "Ethical Issues in Human Genomics Research in Developing Countries." BMC Medical Ethics 12, no. 1: 5.
- 8. Durfy SJ (2001): Ethical and Social Issues in Incorporating Genetic Research into Survey Studies. *In*: Cells and Surveys: Should Biological Measures Be Included in Social Science Research? National Research Council (US) Committee on Population; Editors: Caleb E Finch, James W Vaupel, and Kevin Kinsella. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001.
- 9. Foster, Morris W. & Richard R. Sharp (2007) 'Share and share alike: deciding how to distribute the scientific and social benefits of genomic data', Nat Rev Genet 8(8):633-39.
- 10. Geelhoed, R. J., Phillips, J. C., Fischer, A. R., Shpungin, E., & Gong, Y. (2007). Authorship decision making: An empirical investigation. Ethics & Behavior, 17, 95–115.
- 11. Greely, Henry T. (2010) 'To the Barricades!', The American Journal of Bioethics 10(9):1 2.
- 12. Harvey Marcovitch (2007) Misconduct by researchers and authors Gaceta Sanitaria 21(6):492-9 DOI:10.1157/13112245
- 13. Hoedemaekers R, Gordijn B, Hekster Y, Van Agt F: The complexities of ethical evaluation of genomics research. (2006) HEC Forum, 18(1):18-36.
- 14. Horner, J., & Minifie, F. D. (2011). Research ethics II: Mentoring, collaboration, peer review, and data management and ownership. Journal of Speech, Language, and Hearing Research, 54, S330–S345.
- 15. https://doi.org/10.1177%2F0023677217724823
- 16. https://en.wikipedia.org/wiki/Scientific_misconduct
- 17. Katz, J. S., & Martin, B. R. (1997). What Is Research Collaboration? Research Policy 26, 1-18.
- 18. Kaye, Jane, Catherine Heeney, Naomi Hawkins, Jantina de Vries & Paula Boddington (2009) 'Data sharing in genomics: re-shaping scientific practice', Nat Rev Genet 10:331-35.
- 19. Link, Bruce G. & Jo C. Phelan (2001) 'Conceptualizing Stigma', Annual Review of Sociology 27(1):363-85.
- 20. MalariaGEN (2008) A global network for investigating the genomic epidemiology of malaria. Nature, 456:732-738.

- 21. McGuire, Amy L., Melissa Basford, Lynn G. Dressler, Stephanie M. Fullerton, Barbara A. Koenig, Rongling Li, Cathy A. McCarty, Erin Ramos, Maureen E. Smith, Carol P. Somkin, Carol Waudby, Wendy A. Wolf & Ellen Wright Clayton (2011) 'Ethical and practical challenges of sharing data from genome-wide association studies: The eMERGE Consortium experience', Genome Research 21(7):1001-07.
- 22. Ndebele, P. (2007). "Material transfer agreements are a "must" when transferring specimens across national boundaries." J Med Ethics.
- 23. Parker, Michael, Susan J. Bull, Jantina de Vries, Tsiri Agbenyega, Ogobara K. Doumbo & Dominic P. Kwiatkowski (2009) 'Ethical Data Release in Genome-Wide Association Studies in Developing Countries', PLoS Med 6(11):e1000143.
- 24. PREPARE: guidelines for planning animal research and testing (2017) A. J. Smith, R. E. Clutton, E. Lilley, K. E. A. Hansen, & T. Brattelid. Laboratory Animals 52(2) 135-141
- 25. Rotimi C, Leppert M, Matsuda I, Zeng C, Zhang H, Adebamowo C, Ajayi I, Aniagwu T, Dixon M, Fukushima Y, Macer D, Marshall P, Nkwodimmah C, Peiffer A, Royal C, Suda E, Zhao H, Wang VO, McEwen J, The International HapMap Consortium. 2007 Community Engagement and Informed Consent in the International HapMap Project. Community Genet 10: 186-198.
- 26. Rotimi CN, Marshall PA (2010) Tailoring the process of informed consent in genetic and genomic research. Genome Med, 2(3):20.
- 27. Russell W. M. S. & Burch R. L. (1959) The principles of humane experimental technique. London: Methuen & Co. Limited. http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc
- 28. S. T. Bate & R. A. Clarke (2014) The design and statistical analysis of animal experiments Cambridge University Press, https://doi.org/10.1017/CBO9781139344319
- 29. Shamoo, A., & Resnick, D. (2015). Responsible conduct of research (3rd ed.). New York, NY: Oxford University Press.
- 30. Tekola, F, Bull, S, Farsides, B, Newport, M, and Adeyemo, A (2009) Impact of social stigma on the process of obtaining informed consent for genetic research on podoconiosis: a qualitative study BMC Medical Ethics, 10 (13).
- 31. The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research (2010) C. Kilkenny, W. J. Browne, I. C. Cuthill, M. Emerson, & D. G. Altman Improving Bioscience Research Reporting. PLOS Biol 8(6): e1000412. https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1000412
- 32. The Design of Animal Experiments (2016) Sage Publishing https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/the-design-of-animal-experiments/book252408
- 33. Tilburg University Research Integrity https://libguides.uvt.nl/researchintegrity/data-management
- 34. Winston, R. B. (1985). A suggested procedure for determining order of authorship in research publications. Journal of Counseling and Development, 63, 515–518.
- 35. Wolfgang Stroebe, Tom Postmes, and Russell Spears (2012) Scientific Misconduct and the Myth of Self-Correction in Science. Perspectives on Psychological Science 7(6):670-688. DOI:10.1177/1745691612460687
- 36. Yang, Lawrence Hsin, Arthur Kleinman, Bruce G. Link, Jo C. Phelan, Sing Lee & Byron Good (2007) 'Culture and stigma: Adding moral experience to stigma theory', Social Science & Medicine 64(7):1524-35.

Examples of large-scale international genomic research projects include:

- MalariaGEN: www.malariagen.net
- HAPMAP: http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en
- 1000 genomes: http://www.1000genomes.org/
- H3 Africa: http://h3africa.org/ and http://www.wellcome.ac.uk/News/Mediaoffice/

Pressreleases/2012/WTP040386.htm?

 $utm_source=feedburner\&utm_medium=feed\&utm_campaign=Feed\%3A+WellcomeTrustNewsAndFeatures+\%28Wellcome+Trust+News+and+features\%29\&utm_content=Google+Reader$

• International Cancer Genome Consortium: http://www.icgc.org/ Many of these sites include links to material on ethical issues and resources such as data sharing.







Code AU-REC-APP-F01 Issue 01/01-10-2011

اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee

Research Proposal Ethics Form

Section 1: Applicant Details				
Full name (English)				
الاسم كاملا باللغة العربية				
Faculty				
Department				
Phone				
E-mail				
Position	☐ Student → ☐ MSc ☐ Staff → ☐ Lecturer ☐	□ PhD Assoc. Prof. □	Prof.	
Co-researchers (from inside and outside the University)	Name: Faculty: ☐ Assiut University ☐ Ot	her:	Department:	
(add more rows when necessary)	Name: Faculty: ☐ Assiut University ☐ Ot	her:	Department:	
	Name: Faculty: ☐ Assiut University ☐ Ot	her:	Department:	
	Name: Faculty: ☐ Assiut University ☐ Ot	her:	Department:	
	Name: Faculty: ☐ Assiut University ☐ Ot		Department:	
	Section 2: Res	earch study		
Section 2:1 Study detai	ls and funding			
Full study title				
				العنوان باللغة العربية
Study Dates (Estimate of the duration o	f the study)			
Study expected start date		Month:	Year:	
Study expected end date		Month:	Year:	
Study Funding How is the study supported financially?				
☐ Self-funded ☐ University ☐ External grant, Fund nameNo./ID:				



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي



Code AU-REC-APP-F01 Issue 01/01-10-2011

Assiut University Research Ethics Central Committee Section 2:2 Study summary Background and objectives. (maximum 200 words) Summary of research methodology (what experiments are you going to conduct to achieve the objectives?) (maximum 200 words) **Section 3: Human Participants** Does the study involve human participants or their tissue or data? □ No (proceed to Section 4) **Section 3.1: Participant Selection** Describe your participants? How will you select the participant sample? How will you determine the sample size? Section 3.2: Responsible team members List the team members responsible for interacting with participants and/or their samples/data 1. 2. **Section 3.3: Participant Recruitment** How will you contact potential participants? Please select all that apply. ☐ Telephone calls ☐ Face-to-face approach ☐ Emails ☐ Social media □ Other: Section 3.4: Ethical considerations Risk benefit assessment Confidentiality (dealing with data and data dissemination should be confidential)

Informed consent (fill the form)



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F01 Issue 01/01-10-2011

Section 4: Animal studies			
Does the study involve animals or their tissues an	d data? ☐ Yes		
	☐ No (proceed to Section 5)		
Section 4.1: Animal selection, housing and eutl	nanasia		
What are your animal species, sex and number?			
Species:			
Sex:			
Number:			
Where will you get the animals from?			
What will be the maximal time an individual anim	al is held?		
Describe the type of housing, location and no. of a	nimals/cage or bin to be provided.		
TI. III. III. III. III. III. III. III.			
How will you adjust the animal housing and mana	gement?		
How will you determine the sample size?			
now will you determine the sample size:			
How will you keep the three principles of the 3Rs	(reduction replacement and refinement)		
now will you keep the three principles of the SKS	(reduction, replacement, and rennement).		
How will you perform animal euthanasia?			
Trow will you perform animal cuchanasia.	,		
What will happen to animals at the completion of	the study?		
what will happen to alimitals at the completion of	ine study.		
How will you dispose the experiment waste?	•		
The transpose une emperation tradect			
Section 4.2: Responsible team members			
List the team members responsible for conducting	the animal study		
1			
2			
What are their qualifications and experience in an	imal handling?		
Continue Chamitals to since			
•	s and biohazardous materials		
,	Yes		
	No (proceed to section 6)		
What is the type of hazardous materials involved?	Please select all that apply.		
□ Natural toxin or venom:			
☐ Radioactive materials:			
\square Biohazards (including bacteria, viruses and car			
☐ Chemical hazards (including explosives, flamm	ables, combustibles, and carcinogens):		

□ Others:



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F01 Issue 01/01-10-2011

How will researchers protect themselves and the environment from the said hazard?
How will you dispose the hazardous material/waste?

Section 6: Data Collection and Storage
Section 6.1 Data Collection and Analysis
What methods will you use to collect data in the study? Please select all that apply.
□ Interviews
□ Questionnaires/surveys
□ Focus groups
□ Observation
□ Secondary sources
□ Clinical measurement
□ Digital media
□ Sample collection
□ <i>In-vitro</i> experiments
□ Other:
How will you record your data and transfer it to secure storage?
Section 6.2 Data Storage, Access and Security
Where will you store the data? Please select all that apply.
□ PC\ hard drive
□ Cloud (OneDrive, google drive,)
□ Other:(including secure physical storage)
Who will have access to the data?
How will you maintain the cognitive of the data and transfer it between as reasonabless?
How will you maintain the security of the data and transfer it between co-researchers?
Section 6.3 Data Disposal
When and how will you destroy personal data?
Section 7: Other Ethical Issues
Are the study participants or animals exposed to any risks? \Box Yes \Box No
If yes, how will you address and manage these risks?
Are there any potential risks to researchers and any other people because of the study?
Are there any potential risks to researchers and any other people because of the study?



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F01 Issue 01/01-10-2011

How will the results of the study be reported and disseminated? Please select all that apply.
□ Peer reviewed journal
□ Conference presentation
□ Thesis
□ Report to funders
□ Media
□ Other:
Section 8: Supporting Documentation
Please fill in the supplementary files in the end of the document:
\Box The research proposal (1-2 pages + questionnaire/survey (if any))
☐ Informed consent (if applicable)
☐ Conflict of interest statement
☐ Co-researchers/team members details + signatures
☐ Applicant CV
□ Department head approval



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F02 Issue 01/01-10-2011

Research proposal

Background
Objectives
Methodology If study includes animal experiments, list If study includes human studies, list If study includes hazardous materials, list your precautions for management and disposal
AUREC



Code AU-REC-APP-F03 Issue 01/01-10-2011

اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee

(متطوع مشارك على طبى بحث الأجراء المستنيرة الموافقة نموذج) Informed consent

وط. الرجاء أن تأخذ (ي) الوقت الكافي لقراءة المعلومات التالية قبل	بري في جامعة أسي	أنت مدعو (ة) للمشاركة ببحث علمي سريري سيج
نات أو معلومات إضافية عن أي شيء مذكور في هذه الإستمارة أو		
		عن هذه الدراسة ككل من طبيبك. علما بأنك لن تت
		الاسم:
		النوع:
		السن :
		تاريخ الميلاد:
		الرقم القومى:
		التاريخ:
		المكان الذي سوف تتم فيه الدراسة:
		<u>الخلفية العلمية:</u>
		الهدف من اجراء البحث:
		وصف طريقة عمل البحث وتفسير مجرياته:
		الفوائد المتوقعة من البحث:
		التأثيرات السلبية وردات الفعل والمخاطر المحتمل
	H H H DA	البدائل المتاحة :
	11 -11 (11)	سرية المعلومات : سوف تعامل معلوماتك بسرية ك
هذه الحالة ستتلقى علاجك المعتاد وأيضا من حقك الانسحاب من		
ليك أية عواقب سلبية وبدون أن تطالب أو تتحمل أي تكاليف وسوف		
ن تؤير على الاستمرار في الدراسة.	بحث والني يمكن ا	يتم إخبارك بأى معلومات جديدة قد تظهر خلال ال
. i te		عند وجود أي استفسار لديك يمكنك الاتصال ب:
تليفون:		اسم الباحث الرئيسى:
<i>يض، ممثله القانوني)،</i> وأفهمت المريض الغاية من هذه الدراسة	المحدث مع (البيم المدر	إقرار الباحث: أقد أطاوت بالتفويل على التوور الاثنات الخوالا
ييس. سمند معاوري. تقدم بها بوضوح تام وتعهدت له بإعلامه عن أي تغيير يطرأ في		
ے بہ برسری عمرے اور ہے۔ ا	بيج ١٠٠٠ عي	وس البحث موضوع هذا البحث.
التوقيع	<i>7</i>	إسم الباحث
Fiur		
		إقرار المريض بالمشاركة في البحث:
جبت عن كل أسئلتي أوافق بملئ إرادتي على المشاركة في هذه	وانب هذا البحث وأ	·
وذلك إذا	بالدكتور	الدراسة وأنا على علم تام بأنني أستطيع الإتصال
ماركة في هذه الدراسة في أي وقت شئت حتى بعد التوقيع على هذه	الإنسحاب من المث	أردت توجيه أي سؤال وكما إنني أعلم أنه يمكنني
زود بنسخة من هذه الوثيقة.	-	الوثيقة وإن العناية التي أتلقاها لن تتأثر بهذا الإنس
		إسم المريض أو ممثله القانوني/قريبه أو وصيه:
التاريخ:	الرقم القومى:	التوقيع أو البصمة:
		- 11 - 11 - 1
	الرقم القومى	إسم الشاهد: التوقيع:
	الرعم العوسى	الموقيع:

اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F04 Issue 01/01-10-2011

Conflict of interest statement

This is to state that there are no conflicts of interest involved in carrying out
the work described in this research study (if there is any conflict, please include
it here:).
This is to state that all co-researcher(s) have approved the research proposal
Applicant name: Signature:

اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F05 Issue 01/01-10-2011

الميثاق الأخلاقي للبحث العلمي

ان	نقر نحن الموقعون ادناه الباحثين لليحث المقدم بعنوا
	(اللغة العربية)
	اللغة الانجليزية:

أننا قد اطلعنا علي وثيقة الميثاق الأخلاقي للبحث العلمي بجامعة أسيوط و أننا موافقون علي كل ما جاء بها من بنود و ملتزمون بتنفيذها من أجل "بحث علمي أخلاقي و نزيه"

أي فوائد للبحث العلمي هي لصالح المجتمع.

- 1) Respect the integrity and dignity of persons whom I work with (the participants and the members of the research team).
- 2) Follow the "Do no harm" principle. Any risks must be clearly communicated to subjects involved.
- 3) Recognize the rights of individuals to privacy, personal data protection.
- 4) Respect the requirement of informed consent and continuous dialogue with research participants.
- 5) Not imposing more than is necessary on research subjects or going beyond stated objectives.
- 6) Treat societal queries seriously a researcher's first obligation is to listen to the public and engage with them in constructive dialogue, transparently, honestly and with integrity.
- 7) Treat animals with respect and works under humane conditions before, during and after the research.
- 8) Do my best to prevent dual use of research data.
- 9) Respect biodiversity and do not impose irreversible change that threatens the environment or ecological balance.
- 10) Disseminate my data under the umbrella of good ethics in publication: clear authorship, no plagiarism, no scientific fraud, no duplicate publication, no violation of intellectual property.
- 11) Keep specific features within an image not enhanced, obscured, removed, moved, or introduced.
- 12) Keep my research data stored in a suitable form and place -under my own responsibility-for 10 years after publishing my research.



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F05 Issue 01/01-10-2011

Co-researchers/Team members

Name	Position	Role	Signature
1(applicant)			
2			
3.			
4.			

Applicant CV

Name			
Department/Faculty			
Position			
Education (obtained d	egrees and date)		
Degree: Degree:	Date: Date:		
Research interest			
;	j		
Publications in the last five years (maximum 10 included)			
1			
2 3	AUREC		



اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



Code AU-REC-APP-F06 Issue 01/01-10-2011

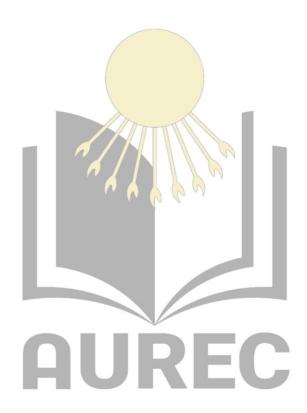
Organization/ Department approval

This is to approve the submission of the research prop	osal e	entitled:
by:		
Name:		
Department:		
Position:		
to Assiut University research central ethics committee (AUREC). Department head		
Name:		
Signature:		

اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



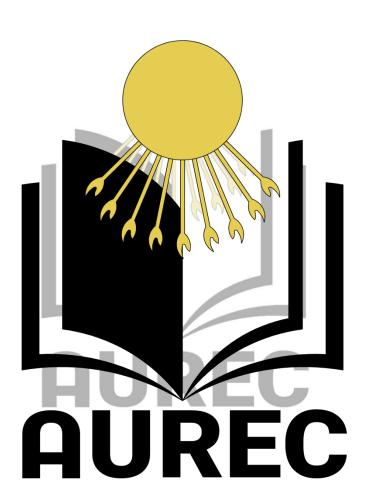
Code AU-REC-APP-F06 Issue 01/01-10-2011



اللائحة التنظيمية للجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي

جامعة أسيوط قطاع الدراسات العليا والبحوث

اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي Assiut University Research Ethics Central Committee



اللائحة التنظيمية للجنة

(مارس ۲۰۲۲)

(معتمدة بقرار مجلس الجامعة بجلسة رقم بتاريخ ... / /

اللائحة التنظيمية للجنة

بند تمهیدی

يمثل البحث العلمي القاطرة التي تقود الأمم للتقدم العلمي في كافة مناحي الحياة ومجالاتها، وقد أصبح انتاج البحوث العلمية والنشر العلمي أحد مقاييس جودة التعليم، وفي ظل اهتمام الناشرين العالميين بجودة وأصالة وسلامة البحث العلمي، فقد بدأت المجلات العالمية بتطبيق العديد من الأليات التي تضمن لها جودة ومراعاة البحث لمبادىء الأمانة البحثية.

وقد مر مجتمع النشر العلمي بالعديد من التحولات في الأعوام السابقة، فعلي سبيل المثال بدءاً من العام 2017 أصبحت جميع المجلات العالمية التابعة للـ Web of Science تائزم بتطبيق آلية بعدم قبول أي بحث للنشر يتناول در اسات على حيوانات التجارب إلا بعد اخذ موافقة معتمدة من لجنة أخلاقيات رعاية واستخدام الحيوانات في التعليم والبحث العلمي داخل المؤسسة. وبدءاً من العام 2018 تم اتخاذ العديد من التدابير منها ألا يتم الاستشهاد بأي بحث يخرج عن مؤسسة تعليمية لا يوجد بها لجنة رعاية واستخدام الحيوانات في التعليم والبحث العلمي، وعليه سوف يكون لذلك الأثر الشديد على ترتيب الجامعات عالمياً، بالإضافة إلي قيام المجلات العالمية التابعة للـ Web of Science بمراجعة موافقة لجنة (IACUC) المقدمة من الباحث الرئيسي للبحث لضمان سلامة الموافقة، واتخاذ إجراءات عقابية حال ثبوت أي انتهاك للأمانة البحثية.

بالتزامن مع ذلك بدأت الحكومة بجمهورية مصر العربية تطبيق نظام تقييم أعضاء هيئة التدريس بالجامعات المصرية استنادا على النشر في المجلات العالمية التابعة للـ Web of Science وكثافة النشر ومعدل الاستشهاد بالأبحاث ومن ثم معامل هيرش H-index.

وفي إطار حرص جامعة أسيوط علي أخلاقيات البحث العلمي، و اتساقاً مع التوجهات العالمية لأوعية النشر المختلفة بضرورة مراجعة خطط وبروتوكولات البحوث من الناحية الأخلاقية من لجان مختصة قبل البدء في تنفيذ البحوث خاصة البحوث التي يتم إجراؤها علي الكائنات الحية بأنواعها المختلفة, واستناداً علي المواثيق الدولية التي وقعت عليها مصر مثل ميثاق المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) و ما نصت عليه اللائحة التنفيذية للاتفاقية (فصل 7.8) من إنشاء لجان لأخلاقيات رعاية واستخدام الحيوانات في التعليم والبحث العلمي في المؤسسات والهيئات التعليمية والبحثية المختلفة، فقد صدر قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس جامعة أسيوط رقم 7 بتاريخ 3-1-2022 بإنشاء اللجنة المركزية لاخلاقيات البحث العلمي بناءاً علي قرار مجلس الجامعة بجلسته رقم 775 بتاريخ 2021/10/25 بالموافقة على إنشاء اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط.

والبنود التالية تمثل القواعد والنظام الإداري الأساسي الحاكم لأنشطة اللجنة ونطاق عملها.

مادة ا: المفاهيم والمصطلحات

يعتبر البند التمهيدي جزءا لا يتجزأ من هذه اللائحة، ومتمما ومكملاً ومفسراً لما ورد باللائحة، ويكون للألفاظ التالية – أينما وردت في هذه اللائحة – المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

المعني المقصود	اللفظ
اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي	اللجنة اللجنة المركزية
Assiut University Research Ethics Central Committee (اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط)	AUREC
لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية	اللجنة الفرعية بالكلية
المنظمة العالمية للصحة الحيوانية	OIE

مادة ۲: السند القانوني

تم إنشاء "اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث الع<mark>لمي بجامعة أسيوط</mark>" كلجنة فنية لها استقلالها، وذلك وفقا لأحكام قانون تنظيم الجامعات رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ ولائحته التنفيذية وتعديلاتهما، ووفقاً للقانون رقم ٥٢ لسنة ٢٠١٤ بشأن تعديل بعض أحكام قانون تنظيم الجامعات، ووفقاً لقرار مجلس الجامعة بجاسته رقم ٧٢٥ بتاريخ ٢٠٢١/١٠/٢ بالموافقة علي إنشاء اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط، وعلى البنود الأساسية للائحة اللجنة.

مادة ٣: مقر اللجنة

اللجنة مقرها جامعة أسيوط، ويتم تخصيص مقر للجنة بقطاع الدراسات العليا والبحوث بالمبني الإداري للجامعة أو بالقرب منه، بحيث يشتمل علي كافة الأجهزة والتجهيزات التي تكفل حسن سير أعمال اللجنة، وتعمل اللجنة علي الإعلان الدائم عن المقر وعن وسائل التواصل المختلفة مع اللجنة من بريد إلكتروني أو أرقام هاتف أو غيرها من وسائل التواصل.

مادة ٤:رسالة اللجنة

تعزيز وضمان نزاهة وأمانة البحوث العلمية بالجامعة والحفاظ علي الحقوق البحثية والفكرية والإنسانية لأطراف العملية البحثية.

مادة ٥: رؤية اللجنة

جامعة بمعايير عالمية لنزاهة البحث العلمي

مادة 7: أهداف اللجنة

تنبثق أهداف اللجنة من رسالتها، إذ تهدف اللجنة بشكل عام إلى العمل على تعزيز وضمان النزاهة والأمانة في كافة الممارسات البحثية الجامعة أسيوط، والعمل على جميع الجوانب ذات الصلة بالأمانة والنزاهة البحثية، وتمثل المحاور التالية الأهداف الرئيسية للجنة:

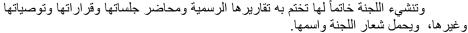
- دعم تحقق الأمانة/النزاهة البحثية بكافة مستوياتها بجميع كليات الجامعة.
- نشر الثقافة وزيادة الوعى بأخلاقيات للبحث العلمي لدى القائمين على البحث العلمي والمشاركين به.
 - حماية حقوق أطراف العملية البحثية.
 - · تعزيز صورة ومكانة الجامعة أمام المجتمع العلمي العالمي.

مادة ٧: شعار اللجنة والختم



يعبر شعار اللجنة عن رسالتها ورؤيتها وأهدافها، ودورها كممثل لجامعة أسيوط في كشف أو تسليط الضوء (شمس جامعة أسيوط) على الممارسات غير النزيهة (الصفحات السوداء) في البحث العلمي (الأوراق البحثية) والتمييز بين الصفحات البيضاء (الممارسات النزيهة) والصفحات السوداء (الممارسات غير النزيهة)، مع الاختصار الانجليزي لإسم اللجنة AUREC







مادة ا/:تشكيل اللحنة

تشكل اللجنة بقرار من رئيس الجامعة باقتراح م<mark>ن نائب رئيس الجام</mark>عة لشئون الدراسات العليا والبحوث، وعلي أن تتكون اللجنة من عدد فردي من الأعضاء لمدة ثلاث سنوات على الن<mark>حو التالي:</mark>

- مقرر اللجنة، ويتم اختياره من قبل نائب رئيس الجامعة لشئون الدراسات العليا والبحوث من أحد أعضاء هيئة التدريس بالجامعة بحيث تتوافر فيه الكفاءة الفنية والإدارية بما يكفل حسن سير العمل باللجنة وانتظامه طبقا لرسالة ورؤية وأهداف وقرارات اللجنة.
- أمين اللجنة، ويحل محل المقرر حال غيابه، ويتم اختياره من قبل مقرر اللجنة من أحد أعضاء هيئة التدريس بالجامعة بحيث تتوافر فيه الكفاءة الفنية والإدارية (بما يكفل حسن سير العمل باللجنة وانتظامه طبقا لرسالة ورؤية وأهداف وقرارات اللجنة.
 - يتم اختيار أعضاء اللجنة ممن ينطبق عليهم شروط عضوية اللجنة الواردة باللائحة كالاتي:
 - عدد ٣ أعضاء من كلية الطب البيطري.
 - عدد ٣ أعضاء من كلية الطب البشرى.
 - عدد ۲ عضو من كلية العلوم.
 - عدد ٢ عضو من كلية الصيدلة.
 - عدد ١ عضو من كلية الهندسة .
 - عدد ۱ عضو من معهد جنوب مصر للأورام
 - عدد ۱ عضو من كلية التمريض.
 - عدد ۱ عضو من كلية الزراعة.
 - عدد ١ عضو من كلية الحقوق.
 - عدد ۱ عضو من كلية الآداب.
 - عدد ١ عضو هيئة تدريس متخصص في الاحصاء.
 - عدد ١ رجل دين إسلامي من غير المنتمين للجامعة.
 - عدد ۱ رجل دین مسیحی من غیر المنتمین للجامعة.
 - يكلف رئيس الجامعة بعد اقتراح مقرر اللجنة أحد موظفى الجامعة كسكرتير إداري للجنة.

مادة 9: شروط عضوية اللجنة

يشترط في عضوية اللجنة:

- ألا يكون العضو شاغلاً لمنصب إدراي أو تنفيذى بالجامعة (رئيس جامعة نائب رئيس جامعة عميد كلية / معهد وكيل كلية / معهد).
 - ألا يكون قد وقع عليه أي جزاءات تأديبية تخص الأمانة العلمية والشرف.
 - أن يكون ذا خبرة ودراية بأخلاقيات البحث العلمي من واقع مجال تخصصه.

- ألا يكون له بحث منشور في مجلة علمية أو مؤتمر وتم سحبه (Retracted).
 - یفضل أن یكون له خبرة بالنشر الدولی .

مادة ١٠:حالات إنتهاء عضوية اللجنة

تنتهى عضوية اللجنة في الأحوال التالية:

- إذا تغيب العضو عن حضور ثلاثة اجتماعات متتالية أو ستة اجتماعات متفرقة خلال العام.
- إذا شغل العضو منصباً إدارياً أو تنفيذياً بالجامعة من المناصب المنصوص عليها في المادة ٧ من اللائحة.
 - و إذا ثبت إخلال العضو بمبدأ سرية أعمال اللجنة.
 - إذا ثبت قيام العضو بممارسات تخالف مبادىء النزاهة والأمانة البحثية.
 - إذا ثبت قيام عضو اللجنة بأي ممارسة تخالف القيم والأعراف الجامعية وتسىء لصورة ومكانة اللجنة.
 - مخالفة اللائحة وتعهدات اللجنة الواردة في المادة ١٥ من اللائحة.
 - مخالفة القرارات الفنية والتنظيمية للجنة.
 - إذا تقدم العضو بطلب إنهاء عضوية.
- إذا حصل العضو على أجازة خاصة (مهمة علمية أو انتداب كامل أو إعارة أو تعاقد خارجي أو داخلي ... الخ).

وفي جميع أحوال انتهاء العضوية المبينة أو خلو موقع العضو لأي سبب آخر، يتم تكليف أعضاء بدلاء لمن انتهت عضويتهم، لإستكمال المدة المقررة للعضو المنتهية عضويته.

مادة اا: اجتماعات اللجنة

تجتمع اللجنة حضورياً مرة واحدة على الأقل كل شهر بدعوة من مقرر اللجنة، وفي حالة غيابه تكون الدعوة من أمين اللجنة، ويجوز أن تتم دعوة اللجنة للانعقاد بصفة طارئة إذا كان هناك ما يدعو لذلك، ولا يكون انعقاد اللجنة صحيحا إلا بحضور ما لا يقل عن ثلثي الأعضاء'. ويجوز في الأحوال الاستثنائية التي يقدرها مقرر اللجنة أن تنعقد اللجنة عن بعد، كما يجوز في حالات الضرورة أن يشارك أحد أو بعض الأعضاء في حضور اجتماعات اللجنة عن بعد من خلال أحد منصات التواصل والاجتماع عن بعد، والتي تحددها اللجنة.

ويترأس مقرر اللجنة الجلسات وتصدر القرارات بأغلبية الأعضاء الحاضرين، وتحفظ محاضر الجلسات في سجل خاص يبين فيه محضر كل جلسة وتاريخ الاجتماع وأسماء الحاضرين والمعتذرين والغائبين، ويوقع أمين اللجنة ومقرر اللجنة عليه، وتتم مصادقة اللجنة على ما جاء بالمحضر في الجلسة التالية.

ويجوز لمقرر اللجنة دعوة بعض الأطراف لحضور جلسة أو جزء من جلسة محددة لأسباب تقدرها اللجنة أو المقرر.

مادة ١٢: قرارات اللجنة

قرارات اللجنة تمثل توصيات فنية لذوي الصلاحية، وتصدر قرارات اللجنة بموافقة أغلبية الأعضاء الحاضرين، فاذا تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي منه مقرر اللجنة. وتبلغ توصيات اللجنة إلى السيد أ.د. / نائب رئيس الجامعة لشئون الدراسات العليا والبحوث خلال سبعة أيام عمل من تاريخ صدورها.

مادة ١٣: الاختصاصات العامة للجنة

تختص اللجنة بالأعمال التي من شأنها تحقيق أهداف اللجنة الواردة في المادة الخامسة من هذه اللائحة وهي علي سبيل المثال لا الحصر:

ا يتم تقريب نسبة ثلثي عدد الأعضاء إلى الرقم الأعلى، ففي حالة اللجنة ذات ال ١٩ عضو يكون العدد اللازم لصحة الإنعقاد هو ١٣ عضواً.

 ١- وضع الأدلة والقواعد واقتراح الإجراءات التي تكفل تحقيق الأمانة/النزاهة البحثية بالجامعة 	
 ٢- إنشاء لجان أخلاقيات البحث العلمي بالكليات ووضع أطر عملها واختصاصاتها والإشراف على أعمالها. 	دعم تحقق الأمانة/النزاهة البحثية
 ٣- وضع إجراءات التعامل مع خطط وبروتوكولات البحوث ومراجعة الجوانب الأخلاقية يها. 	بكافة مستوياتها بجميع كليات
 ٤- مراجعة نزاهة إجراءات البحوث الحرجة والتأكد من سلامتها من المخالفات. 	الجامعة.
٥- اقتراح أية آليات أو توصيات أو إجراءات من شأنها دعم النزاهة والأمانة البحثية.	
٦- اقتراح إجراء تعديلات على اللائحة التنظيمية للجنة المركزية أو اللجان الفرعية	
بالكليات والرفع بها لإدارة الجامعة لإقرارها في مجلس الجامعة.	
 ٧- وضع ونشر الأدلة والمطبوعات اللازمة للتعريف بالممارسات التي تتسم بالنزاهة البحثية. 	
 ٨- تنفيذ محاضرات عامة وندوات ومؤتمرات عن أخلاقيات البحث العلمي والنزاهة البحثية. 	نشر الثقافة وزيادة الوعي بالقواعد الأخلاقية للبحث العلمي لدى
 ٩- وضع وتنفيذ برامج تدريبية للباحثين والقائمين علي شئون البحث العلمي بالجامعة عن النزاهة البحثية. 	القائمين على البحث العلمي
 ١٠ تقديم الدعم الفني للبحوث التي تختص بالعمل على العينات البشرية وكذلك التي تختص بر عاية و تربية و استخدام الحيوانات في البحث العلمي. 	والمشاركين به.
. و	
١٢- وضع القواعد المنظمة لحقوق أطراف العملية البحثية	
١٣- وضع القواعد المنظمة لإجراء الأبحاث على العينات البشرية والحيوانية بناء على الضوابط العالمية.	
 ١٤ وضع آليات الشكوي وأليات فحص الشكاوي ذات الصلة بالنزاهة البحثية. 	حماية حقوق أطراف العملية
١٥- النظر في أي تظلمات تخص قرارات اللجان الفرعية للبحث العلمي بالكليات.	البحثية
١٦- النظر في ما يصل أو يحال للجنة من شكاوي أو نزاعات أو موضوعات ذات صلة	, .
بالنزاهة البحثيَّة للدراسة وإبداء الرأي و التوَّصيَّة الفنية مع ضُرورٌة وضع تصور	
لإجراءات تقويميه.	
١٧ - وضع الأدلة اللازمة للإجراءات التقويمية في حال ثبوت انتهاكات للنزاهة البحثية.	
١٨- تبادل الخبرات والتعاون مع المؤسسات التي تهتم بأخلاقيات البحث العلمي والنزاهة	
البحثية (ال	تعزيز صورة ومكانة الجامعة أمام
١٩- الانضمام للتحالفات والشبكات الخاصة بالنزاهة البحثية.	المجتمع العلمي العالمي
٢٠ ـ الالتزام بالاتفاقيات والمواثيق الدولية ذات الصلة بالنزاهة البحثية.	
كما تختص اللجنة بترشيح أعضاء جدد بدلاً من الأعضاء المنتهية عضويتهم بما يحافظ علي هيكل اللجنة والتخصصات التي	

مادة ١٤:اختصاصات مقرر اللجنة

بالإضافة إلى الاختصاصات العامة للجنة يختص مقرر اللجنة بما يلي:

- دعوة اللجنة للانعقاد ورئاسة اجتماعاتها.
 - إصدار التوصيات التي تقرها اللجنة.
 - تمثيل اللجنة أمام الغير.

تغطيها وفقاً للمعايير الدولية لتشكيلها.

- تفويض أمين اللجنة في بعض أو كل اختصاصاته.
- تغويض أحد / بعض الأعضاء في اختصاص محدد لفترة زمنية محددة.

• ما تفوضه فيه اللجنة من صلاحيات أو موضوعات.

مادة ١٥: اختصاصات أمين اللجنة

بالإضافة إلى الاختصاصات العامة للجنة يختص أمين اللجنة بما يلى:

- التحضير للجلسات وإعداد محاضر الجلسات وتحضير القرارات.
 - متابعة تنفيذ قرارات اللجنة.
 - إدارة الجلسات في حال غياب مقرر اللجنة.
- ما يوكل إليه من مهام من اللجنة أو مقرر اللجنة بما لا يتعارض مع اللوائح والقوانين والقرارات المنظمة لعمل اللجنة.
 - ما يفوض فيه من قبل مقرر اللجنة.
 - ما يفوض فيه من قبل اللجنة من صلاحيات وموضوعات.

مادة 11: اختصاصات أعضاء اللجنة

بالإضافة إلى الاختصاصات العامة للجنة يختص أعضاء اللجنة بما يلي:

- حضور اجتماعات اللجنة والمشاركة الفعالة في نقاشاتها وقراراتها.
 - · اقتراح آليات وضوابط من شأنها تحقيق النزاهة البحثية .
- الاشتراك في اللجان الفرعية التي تقررها اللجنة المركزية لدراسة الموضوعات الواردة للجنة أو التي تدرسها اللحنة
 - المشاركة الفعالة في الأنشطة التي تقوم بها اللجنة داخل وخارج الجامعة.
 - دعم الإلتزام بكل البنود العالمية للجان أخلاقيات البحث العلمي.

مادة ١٧: اختصاصات السكرتير الإداري للجنة

تكون مهام السكرتير الإداري اللجنة كالتالي

- تنظیم مواعید وارتباطات اللجنة ومقررها.
 - الأعمال التحضيرية الإدارية للجلسات.
- استقبال المراسلات والمكاتبات الخاصة باللجنة وعرضها على مقرر اللجنة.
 - تحضير المكاتبات الخاصة بأعمال اللجنة.
 - تنظيم وحفظ وأرشفة المستندات الخاصة بأعمال اللجنة.
- العمل على قاعدة بيانات أعمال اللجنة وتسجيل المعاملات الصادرة والواردة.
 - أمانة العهدة (الأجهزة والتجهيزات الخاصة بمقر اللجنة).
- ما يوكل إليه من مهام إدارية من مقرر اللجنة بما لا يتعارض مع اللوائح والقوانين والقرارات المنظمة لعمل اللجنة.

مادة ١٨: التفويضات

يجوز أن تفوض اللجنة كلا من مقرر وأمين اللجنة للقيام بالأعمال الإجرائية للبحوث والتي تم فيها الموافقة المسبقة من قبل اللجنة وتمت الموافقة عليها نهائيا من جهات ذات صلة بناء على ما يعرض على اللجنة وذلك لتسهيل الإجراءات ودعم البحوث.

كما يجوز أن تفوض اللجنة كلا من مقرر وأمين اللجنة ومن يرونه مناسبا من بين السادة أعضاء اللجنة للقيام بالبت في الأبحاث ذات المخاطر القليلة (Low Risk Research) مع عرض ملخصات لها وتقرير دوري مجمع عنها لأعضاء اللجنة في حال الضرورة، وذلك فيما عدا الأبحاث التي تحتوي أو تحتاج معلومات تتعلق بالأمن القومي المصري.

وتُصدر قرارات التفويض بموافقة اللَّجنَّة مع توقيع الأعضاء علي النموذج المعد لهذا الُّغرض.

كما يجوز لمقرر اللجنة النظر في الموضوعات العاجلة وتشكيل لجان فرعية لدراستها وإحاطة اللجنة المركزية علماً بنتيجة الفحص والدراسة في أول اجتماع للجنة.

مادة ١٩: التزامات وتعهدات اللجنة

يلتزم مقرر وأمين اللجنة وجميع الأعضاء والسكرتير الإداري للجنة بما يلي:

- الالتزام بكل البنود العالمية للجان أخلاقيات البحث العلمي.
- احترام لائحة للجنة التنظيمية وموادها والعمل على تطبيقها.
 - الحفاظ على السرية التامة بجميع أعمال اللجنة.
 - الحضور المنتظم لاجتماعات اللجنة.
- الحيادية التامة في دراسة الموضوعات المعروضة على اللجنة.
- التنحي عن نظر أية موضوعات أو بحوث في حال وجود تضارب أو تعارض مصالح مع أطراف وجهات ذات
 صلة
 - احترام التعهدات الداخلية والتفويضات التي أقرتها اللجنة.

مادة ٢٠: اللجان الفرعية لأخلاقيات البحث العلمي بالكليات

تنشأ بكل كلية لجنة فرعية لأخلاقيات البحث العلمي تسمي "لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية" ويكون تشكيلها وشروط عضويتها ومهامها واختصاصاتها وآليات عملها بما لا يتعارض مع لائحة عمل اللجان الفرعية الصادرة عن اللجنة المركزية، والمعتمدة من مجلس الجامعة.

وتعد اللجان الفرعية بالكليات لوائحها الداخلية بما لا يتعارض مع لائحة عمل اللجان الفرعية الصادرة عن اللجنة المركزية، والمعتمدة من مجلس الجامعة، على أن يتم عرضها على اللجنة المركزية للموافقة عليها قبل موافقة مجالس الكليات عليها.

مادة ٦١: ۗ اختصاصات اللجان الفرعية لأخلاقيات البحث العلمي بالكليات

تشتمل الاختصاصات الأساسية للجان الفرعية للكليات على:

- مراجعة واعتماد خطط البحوث والرسائل قبل تسجيلها في المجالس الرسمية للكلية وفقاً لأدلة النزاهة البحثية الصادرة عن اللجنة المركزية وكذلك وفقاً للمواثيق الدولية في مجال التخصص إن وجدت.
 - دراسة حالات عدم الأمانة البحثية التي ترد للجنة الفرعية.
- مراجعة إجراءات النزاهة والأمانة البحثية بالمعامل والمختبرات والوحدات البحثية بالكلية دورياً، والرفع لمجلس الكلية بنتيجة المراجعة ومتابعة ما تصدره الكلية من قرارات بناء على توصيات اللجنة.
 - متابعة تنفيذ الكلية للتوصيات والإجراءات الصادرة عن اللجنة المركزية أو اللجنة الفرعية.
 - تقديم تقارير دورية للجنة المركزية عن أنشطة اللجنة الفرعية بالكلية.
- اقتراح الإجراءات والنماذج اللازمة لضمان النزاهة البحثية بالكلية وفقاً لمتطلبات التخصصات العلمية للكلية والرفع بها للجنة المركزية لإعتمادها.

وتحدد اللائحة الداخلية للجنة الفرعية الاختصاصات الدقيقة ذات الصلة بالتخصص العلمي للكلية.

مادة ٦٦: المخالفات الأخلاقية في البحث العلمي

وهي تشتمل على السلوكيات البحثية التي تتسم بعدم الأمانة وعدم النزاهة وعدم تحري الدقة في العملية البحثية سواء علي مستوي الإجراءات البحثية أو علي مستوي الإجراءات البحثية أو علي مستوي المختلفة وإجراءات البحثية أو علي المعتبن، أو تلك التي بها أثر سلبي أو ضار علي أطراف العمل البحثي أو علي العينات البشرية والحيوانية والنباتية أو علي المجتمع، وغيرها من المخالفات. وتصدر اللجنة المركزية كتابا عن النزاهة البحثية يوضح بشكل تفصيلي المخالفات الأخلاقية في البحث العلمي متضمناً الإجراءات التقويمية المناسبة بمرجعية المواثيق الدولية والمحلية لأخلاقيات البحث العلمي، ويتم تحديثه دورياً.

مادة ٢٣: آليات تقديم الشكاوي

يكون تقديم الشكاوي في الموضوعات التي تختص بها اللجنة على النحو التالي:

- يحق لأي باحث أو عضو هيئة تدريس تعرض لانتهاك أو سلوك بحثي غير نزيه من آخرين النقدم بشكوي مباشرة إلي لجنة أخلاقيات البحث العلمي فيحق له التقدم مباشرة للجنة المركزية، وتقوم اللجنة بفحص الشكوى وفقاً لأليات فحص الشكاوى المتبعة.
- يحق للباحث أو عضو هيئة التدريس التظلم من قرارات لجنة أخلاقيات البحث العلمي بالكلية أمام اللجنة المركزية مع تقديم دفوع ومبررات للتظلم تقبلها اللجنة من حيث الشكل.
- الشكاوي والموضوعات ذات الصلة بمهام واختصاصات اللجنة، والتي تحال للجنة من السيد أ.د. رئيس الجامعة أو السيد أ.د.
 نائب رئيس الجامعة لشئون الدراسات العليا والبحوث أو من أية جهة أخري للدراسة وإبداء الرأي.

مادة ٢٤: آليات فحص الشكاوي

تكون إجراءات اللجنة المركزية في عملية فحص الشكاوي على النحو التالي:

- 1- الفحص السريع من أ.د. مقرر اللجنة أو من ينوب عنه واقتراح لجنة فرعية لدراسة الشكوي.
 - ٢- تقوم اللجنة الفرعية بدراسة الشكوي بعناية وحيادية
- ٣- يجوز طلب مستندات إيضاحية إضافية من أي من أطراف الشكوى. وفي هذه الحالة يقوم أ.د. مقرر اللجنة برفع طلب بالمستندات والإيضاحات المطلوب موافاة اللجنة بها ليتم إحالتها الي مقدم الشكوي لموافاة اللجنة بها بحسب التسلسل الواردة به الشكوي.
 - ٤- تقوم اللجنة الفرعية المكلفة بدراسة الشكوي بعرض مسودة تقريرها شاملاً رأيها وتوصياتها على اللجنة المركزية.
- و- تقوم اللجنة المركزية بمناقشة التوصيات الواردة في التقرير ، وبناء علي المناقشات يتم اتخاذ قرار بما تراه اللجنة المركزية من توصيات.
- 7- يصدر أ.د. مقرر اللجنة قرار اللجنة (رأي اللجنة المركزية وتوصياتها)، ويتم إبلاغ أطراف الشكوي بها بحسب التسلسل الواردة به الشكوي.
- ٧- للجنة الحق في التوصية ببعض الإجراءات التصويبية أو التقويمية أو التوصية بتحويل الشكوي إلى لجنة تحقيق قانونية وفقاً لقانون تنظيم الجامعات و لائحته التنفيذية و تعديلاتها، وذلك بحسب المخالفة محل الشكوى.
- ٨- فى الحالات التي تحتاج لإرفاق صورة من تقرير اللجنة الفرعية مع قرار اللجنة يتم إخفاء أسماء أعضاء اللجنة الفرعية وتوقيعاتهم من الصورة.
- ٩- يتعين علي اللجنة الالتزام بإجراء فحص الشكاوي و الانتهاء من اعداد التقرير الفني في مدة لا تتجاوز ٤٥ يوما من تاريخ استلام الشكوى.

وفي جميع الأحوال يلتزم أعضاء اللجنة الفرعية المكلفة بدراسة الشكوي بعدم الإفصاح عن أنفسهم وعدم التواصل مع أطراف الشكوي مطلقاً فيما يخص الشكوي هو أ.د. مقرر اللجنة. الشكوي مطلقاً فيما يخص الشكوي هو أ.د. مقرر اللجنة. ويجوز أن يشترك مقرر اللجنة وأمين اللجنة في اللجان الفرعية المكلفة بدراسة موضوعات أو شكاوي بصفتهم أعضاء.

مادة ٢٥: المستندات والمحفوظات

المستندات الخاصة بالموضوعات التي تدرسها اللجنة سرية، ولا يجوز نسخها إلا بموافقة مقرر اللجنة أو من ينوب عنه، وتعاد جميع المستندات المسلمة للجان الفر عية لمقر اللجنة بعد انتهاء أعمال اللجنة الفرعية، ولا يجوز لأعضاء اللجنة واللجان الفرعية الاحتفاظ بنسخ (ورقية أو إلكترونية) من مستندات الموضوعات المحالة لهم للدراسة.

وتحفظ جميع مستندات اللجنة في المكان المجهز لحفظ المستندات داخل مقر اللجنة لمدة ١٠ سنوات على الأقل، ويتم الإحتفاظ بنسخة الكترونية من جميع المستندات على جهاز الحاسب الآلي الخاص بقاعدة بيانات أعمال اللجنة، وتسري لائحة المحفوظات الحكومية على ما لم يرد بشأنه نص.

مادة ٢٦: النظام المالي

تضع اللجنة نظاماً ماليا لإدارة موارد اللجنة ونفقاتها ومكافاتها، وكذلك الشئون المالية للجان الفرعية لأخلاقيات البحث العلمي بالكليات وغيرها من اللجان الفرعية المنبثقة عن اللجنة المركزية، ويتم العمل به بعد اعتماده من مجلس الجامعة، وذلك بما لا يتعار ض مع القوانين واللوائح والقرارات الحاكمة.

وتتمثل موارد اللجنة في ما يتم تخصيصه لها من اعتمادات من حصيلة صندوق البحوث بالجامعة أو غيرها من الصناديق، بالإضافة إلي رسوم مراجعة المشروعات البحثية الدولية وغيرها، ورسوم مراجعة البحوث وغيرها من المهام ذات المقابل المالي الذي ينص عليه النظام المالي للجنة، كذلك ما يقبله مجلس الجامعة من منح وهبات من جهات دولية أو محلية وذلك بما لا يتعارض مع القوانين واللوائح والقرارات الحاكمة.

مادة ٢٧: القوانين والقرارات والمواثيق الحاكمة

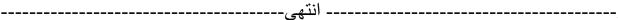
- · قانون تنظيم الجامعات رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ و لائحته التنفيذية وتعديلاتهما.
- قرار مجلس جامعة أسيوط بجلسته رقم ٧٢٥ بتاريخ ٢٠٢١/١٠/٢٧ بالموافقة علي إنشاء اللجنة المركزية لاخلاقيات البحث العلمي بجامعة أسيوط.
- قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس جامعة أسيو<mark>ط رقم (۷) بتاريخ ٢٠٢٢/١/٣</mark> بتشكيل اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي، وتحديثاته.
 - المواثيق الخاصة بالأمانة البحثية. 📃
 - ميثاق المنظمة العالمية للصحة الحيوانية (OIE) والانحته التنفيذية.
 - قرارات اعتماد لائحة اللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي وتعديلاتها.
 - قرارات اعتماد لوائح اللجنان الفرعية لخلاقيات البحث العلمي بالكليات وتعديلاتها.
 - القانون رقم (۸۲) لسنة ۲۰۰۲م الخاص بحماية حقوق الملكية الفكرية.
- لائحة أرباب العهد المعدلة بقرار رئيس مجلس الوزراء A٦١ لسنة ٢٠١٧ وكتاب دوري رقم ١، ٢ لسنة ٢٠١٨ الصادر من صندوق التأمين الحكومي لضمانات أرباب العهد.
 - لائحة محفوظات الحكومة.
 - لائحة المخازن الحكومية وتعديلاتها.
 - قرار رئيس الجمهورية الصادر بالقانون رقم ٤٢ لسنة ١٩٦٧ بشأن تفويض في الاختصاصات.
 وتطبق أحكام القوانين واللوائح العامة فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذه اللائحة.

مادة ٢٨: سريان اللائحة

تسري أحكام هذه اللائحة من تاريخ موافقة مجلس الجامعة عليها، ولا يجوز إجراء أي تعديل عليها إلا بموافقة مجلس الجامعة بناء على اقتراح اللجنة.

مادة ٢٩: أحكام انتقالية

- تلتزم اللجنة فى المرحلة التأسيسية بمراجعة اللائحة الأولية للجنة ووضع اللائحة التنظيمية للجنة المركزية واللجان الفرعية بالكليات بمرجعية المعايير الدولية لتشكيل لجان أخلاقيات البحث العلمي وآليات عملها، وبما لا يتعارض مع القوانين والقرارا ت الحاكمة الصادرة عن جهات الإختصاص.
- العمل علي إنشاء لجان فرعية لأخلاقيات البحث العلمي بكل كليات الجامعة، ووضع آليات عملها (اللائحة الداخلية للجان الفرعية) ودعمها بما يلزم من آليات وأدلة وأساليب عمل بما يكفل نجاحها في مهمتها.
 - يتم تحديث قرار تشكيل اللجنة بعد إقرار اللائحة بما يتوافق مع ما تم إقراره باللائحة.





الميثاق الأخلاقي للبحث العلمي

الملخص:

أصبحت البحوث العلمية المتميزة مقترنة بالمجتمعات المتقدمة و ضمانة لرفاهيتها، فهذه النوعية من البحوث التي تمثل آلية و الوسيلة الفعالة الدافعة للتطور و التنمية من خلال نتائجها الدقيقة و حلولها العلمية البناءة. ولتحقيق هذه الغاية المرجوة للمجتمعات المتحضرة تصبح إلزامية احترام أخلاقيات البحث العلمي و الالتزام بجميع مبادئها ضرورة ملحة، كما أنها مسألة هامة و محورية للحد من الممارسات العلمية الخاطئة و المنافية لأصول البحث العلمي الناجح و الصحيح، هذه الممارسات التي تسببت في خرق مبادئ أخلاقيات البحث العلمي و هو الأمر الذي عرف انتشار واسعا للأسف، و ذلك في مختلف المؤسسات البحثية كظاهرة سلبية مست بفعالية البحث العلمي و جودته. و لمواجهة هذا الواقع و ما خلفه من اختلالات و شوائب غريبة عن مجال البحث الصحيح، أصبح الوضع يتطلب إحساس الباحث بروح المسؤولية الأخلاقية و الارتقاء بأفكاره و احترام القواعد الأساسية الخاصة بإعداد الأعمال و البحوث العلمية و ذلك خدمة لمتطلبات المجتمع، هذا إلى جانب تفعيل وسائل رقابية جدية و رادعة خاصة من طرف مؤسسات البحث العلمي بخصوص مدى مصداقية الأعمال و احترامها لأخلاقيات البحث و عدم تساهلها مع أي انتهاك أو إخلال يمس بها. هذا بالإضافة إلى تنظيم دورات نوعية و تدريبية بصفة دورية و منتظمة خاصة للطلبة و ذلك لترسيخ هذه الأخلاقيات لضمان جودة البحوث العلمية وتميزها مع ضمان خدمتها للمجتمعات في الحاضر و المستقبل.

مقدمة

ان التقدم العلمي في شتى العلوم يحتاج الى قيم واخلاقيات في شكل ميثاق ودليل يكون مرجعا واساسا لأعضاء هيئة التدريس والهيئة المعاونة للوقوف مع النفس في لحظة صدق وقناعة حقيقية فالأخلاق والصدق أساس النجاح والنجاح العلمي أساس تقدم الأمم والشعوب وهذا ما يحتاج اليه الوطن من تكاتف كل العلماء بالعمل الجاد بكل شفافية ومصداقية واخلاق حميدة. والأخلاق ضرورة من ضرورات الحياة المتحضرة، ومتطلبا أساسيا لتنظيم المجتمع واستقراره.

يتميز الأسلوب العلمي في البحث بميزات خاصة عند كل الأساليب الفكرية الأخرى:

- الموضوعية: يميز الباحث العلمي العرض الموضوعي للأفكار والبرهنة عليها بعيدا عن الميولات والتأويلات والمعتقدات الخاصة للباحث.
- الطريقة الممنهجة والهادفة: فالمنهج الصحيح الملائم هو أحد خصائص العملية البحثية بالإضافة إلى الهدف وتحديده، حيث لكل باحث هدف أو مجموعة أهداف يسعى لتحقيقها من خلال البحث في موضوع ما.
- الروح العلمية والتفتح الفكري: حيث يتمتع الباحث العلمي بالروح العلمية و النقديه في البحث والتقصي، كما يجب أن يكون متفتحا على غيره من البحوث والاستفادة منها لتفادي ضياع الوقت والجهد في التكرار دون الاستفادة من النتائج السابقة.
 - النزاهة: سلوك الافراد و المؤسسات بأتباع القوانين و توخى العدل و الانصاف و المساواة
 - الامانة: كل حق لزم أداؤه و حفظه صونا للحقوق والمحافظة عليها و البعد عن الكذب والخداع.
 - العدالة: المعاملة بالإنصاف والمساواة.
 - الموثوقية: التأكد من كفاءة او دقة شخص ما والتأكد من امكانية الاعتماد و التعويل عليه.
 - الإحسان: مساعدة النفس والآخرين.
 - المنفعة: العمل على تحقيق أعلى نسبة من المنافع مقابل المضار لإفادة الناس جميعاً.
- الشفافية والمصداقية: الافصاح وكشف المعلومات ووضوح الاجراءات وصحة و مصداقية عرض البيانات مع كل اجزاء البحث العلمي من اختيار الموضوع حتى نشر البحث.
- الانفتاحية: تداول النتائج والمعطيات والمناهج والأفكار والتقنيات في الأدوات ، بما يتيح للآخرين مراجعة العمل مع الاستعداد لتقبل النقد والأفكار الجديدة.
 - الجودة :العمل على التميز والريادة والتحسين المستمر في انجاز البحوث العلمية.
- المساءلة و المحاسبة :القدرة على تقديم الإجابات و التوضيحات الازمة لأصحاب المصلحة وتحمل المسؤولية والاستعداد للمحاسبة على الأفعال.
- الفاعلية: استخدام الموارد الإقتصادية والتكنولوجية بحكمة لإنجاز الأهداف المرجوة من البحث.

• الخبرة والاستطاعة العلمية: ما يقوم به الباحث يجب أن يكون مناسب لمستوى معلوماته ومعارفه ومهاراته و امكاناته للاستخدام الامثل للمعدات والأجهزة المستخدمة في البحث بما يضمن فرص نجاح البحث وتحقيق اهدافه والمحافظة على ممتلكات الجامعة.

إن الاتصاف والتحلي بأخلاقيات البحث العلمي والالتزام بجميع مبادئها يعد مدخلا ضروريا لضمان جودة البحوث العلمية وفعاليتها، هذه الأخيرة التي كانت ولازالت تعد سببا مباشرا في إحداث ثورة علمية شهدها العالم في كل مجالات الحياة، ولذلك تعتبر أخلاقيات البحث العلمي مبادئا أساسيا على الدارسين والباحثين مسؤولية احترامها والالتزام بها في الحقل و العمل العلمي عموما. ومن هذا المنطلق يتمكن الباحث من اكتساب سلوكا أخلاقيا كاشفا يدفعه لفعل الصواب والأصح في المكان والزمان المناسبين، هذا إلى جانب ضمان جودة البحث العلمي ونزاهة القائم عليه.

ومن واقع ما يشهده مجال البحث العلمي و إصداراته من مأخذ و انتهاكات، و ما نتج عنها من مظاهر جسيمة أثرت بالسلب على قيمة علمية البحث و جودته كما مست مصداقية القائم عليه و نزاهته العلمية واقع يدفعنا الي وضع هذه الوثيقة لتكون مرشدا لتوجيه جميع المستفيدين من البحث العلمي من باحثين ومشرفين وأساتذة بل والمجتمع الأكاديمي ككل إلى السلوك المناسب تجاه البحث العلمي. وتحدد الوثيقة معايير حسن السلوك والأمانة العلمية والمثل العليا والمبادئ العامة التي تضع ضوابط مناقشة القضايا الأخلاقية التي يجب أن تسود المجتمع الجامعي.

◄ المبادئ الأخلاقية المصاحبة لممارسات البحث العلمى:

البحث العلمي إذن عمليه أخلاقية وذلك بإضافة إلى أنه عمليه منهجيه تؤدى إلى اكتساب المزيد من المعرفة عن الظواهر المختلفة وحل ما يواجهنا من مشكلات في مجالات التربية وعلم النفس ولذا فإن الباحث العلمي مواصفات أخلاقية يجب أن يكون متسلحا بها جنبا إلى جنب مع المواصفات المعرفية والمنهجية ومن هذه المواصفات الأخلاقية: الأمانة والصدق والموضوعية.

- ١- المبادئ الأخلاقية المصاحبة لتخطيط البحث: عندما يبدأ الباحث في التفكير في مشكلة البحث وفي اعداد تصميم بحثي يجيب به عن التساؤلات المطروحة في المشكلة فإنه يجب أن يفكر في أمرين هامين:
- الأمر الأول: ألا يكون خطة بحثه بمثابة نسخه مكرره طبق الأصل من دراسة أخري سابقه بالشكل

الذي يلقي ظلالا من الشك على أمانة الباحث العلمية. وهذا لا يمنع من أن يفكر الباحث في إجراء دراسة مناظره لدراسة أجريت في بيئة أخرى إلا أن ذلك يجب أن يكون محكوما ببعض الضوابط منها: الإشارة الواضحة إلى الدراسة الأصلية ووجود أو فائده علميه تبرر تكرير دراسة سبق إجراؤها في بيئة أخرى.

• الأمر الثاني: ألا يكون هناك احتمال بأن تؤدى الدراسة المزمع إجراؤها إلى إلحاق ضرر ظاهر أو محتمل بأشخاص آخرين، فإن محتمل بأشخاص آخرين. وفي حالة احتماليه وقوع ضرر أو إلحاق أذي بأشخاص آخرين، فإن الباحث يجب أن يلجأ إلى من يستطيعون تقديم مشورة صادقه فيما يتصل بكيفية إجراء الدراسة لفائدتها العلمية مع تجنب إمكانية إلحاق أذي بالمشاركين في الدراسة.

٢- المبادئ الأخلاقية المصاحبة لعملية جمع البيانات:

تنشأ معظم المشكلات الأخلاقية في الفترة التي يقدم فيها الباحث على تجميع بياناته من المشاركين في الدراسة فتلك المرحلة بمثابة موقف صعب يحتاج فيه الباحث إلى أن يوازن بين العديد من القرارات التي تبدو متعارضة مع بعضها وخصوصا تلك التي تتصل بالأضرار المحتمل حدوثها للأفراد المشاركين في الدراسة.

٣- المبادئ الأخلاقية المصاحبة لعملية التعامل مع البيانات:

وتتمثل تلك الصفات في حرص الباحث على سرية البيانات الخاصة بكل مشارك من المشاركين في الدراسة. ولا ينبغي الباحث أن يستغل تلك الأسرار في التشهير بالأشخاص الذين ائتمنوه عليها أو في ابتزازهم وما يصدق على التعامل مع البيانات الخاصة بالأفراد يصدق أيضا عند التعامل مع البيانات الخاصة بالأفراد يصدق أيضا عند التعامل مع البيانات التي تشير إلى مؤسسه معينه بذاتها خصوصا إذا ما كان تلك الإشاره ما يسئ إلى تلك المؤسسة على وجه التحديد. مأزق أخلاقي آخر قد يقع الباحث عندما يجد أن النتائج التي حصل عليها بعد معالجته للبيانات تبرز عدم صحة وجهة النظر التي يتبناها البحث سواء كان التبني صريحا أو ضمنيا. قد يلجأ الباحث في مثل هذه الحالات إلى إجراء تعديلات في البيانات الخام تمكنه من أن يحصل على نتائج تدعم وجهة النظر المتبناة في البحث فإن ذلك يمثل إخلالا بالأمانة العلمية يعبر عن فهم منقوص لطبيعة البحث العلمي. فالنتيجة البحثية سواء كانت إيجابيه أو سلبيه أم صفرية تعبر عن إسهام علمي بقدر إتباع الباحث لأسس وإجراءات البحث العلمي. والتجاء الباحث إلى محاولة إجراء علمي بقدر إتباع الباحث لأسس وإجراءات البحث العلمي. والتجاء الباحث إلى محاولة إجراء

تعديلات في البيانات إنما يتم عن شعور داخلي بأنه لم يتبع تلك الأسس والإجراءات بشكل أمين.

- لذا فإن الباحث يجب أن يلتزم بتلك الأسس والإجراءات وأن يكون أمينا في تعامله مع بيانات بحثه وأن يكون موضوعيا في نقد تصميم بحثه لو جاءت النتائج مخالفه لتوقعات البحث كما يجب أن يدرك الباحث أن النتيجة التي يسجلها في تقريره البحثي بمثابة وثيقة ستداولها أجيال بعده وسوف يشهد الباحثون بها في مواقف عديدة.
- مشكله أخلاقيه أخري يواجهها الباحث تتصل باختيار الأساليب الإحصائية التي سيستخدمها في معالجة البيانات فقد يلجأ الباحث إلى اختيار أفضل أسلوب إحصائي يعطيه قدرا من التباين يبرز أهمية وجهة النظر التي يتبناها البحث أي أن اختيار الباحث للأسلوب الإحصائي ليس مبنيا على أسس علميه وإنما تحكمت فيه وجهة النظر الشخصية للباحث والباحث بذلك يتخلى عن صفة الموضوعية التي يجب أن يتحلي بها. كما أنه يتخلى عن الأمانة العلمية ويحيد عن الصواب في هذا التصور.
- المخاطر التى تكتنف البحث الجاد: هناك مخاطر عديدة يمكن أن تكتنف البحث الجاد في علاقته بحل المشكلات العلمية. وهذه المخاطر تتضمن ما يلى:
 - ١- تكوين نتائج مبتسره غير ناضجة.
 - ٢- تجاهل الأدلة المضادة أو غير المتفقه مع النتائج التي وصل إليها الباحث.
 - ٣- الافتقار إلى الأصالة. ٣- الافتقار إلى الأصالة.
 - ٤- عدم القدرة على الحصول على جميع الحقائق المتعلقة بالمشكلة.
 - ٥- عدم الدقة في الملاحظة.
 - ١- التأثر بالأحكام الشخصية والتحيز الذاتي المسبق.
 - القواعد الأخلاقية لأجراء البحوث على آدميين
- 1- عند التخطيط لدراسة ما فإن المستقصي يتحمل المسؤولية الشخصية عن المعاير الأخلاقية المتصله بالدراسة وإذا وجد الباحث صعوبة في الالتزام التام بذلك المبدأ وذلك لاعتبارات علميه وإنسانيه فعليه أن ينشد المشورة والنصيحة من القادرين على تقدمها وأن يفكر في إجراءات وقائية لحماية

- وصيانة حقوق المشاركين في البحث.
- Y- إن مسؤولية ترسيخ ممارسات أخلاقية مقبولة في البحث والحفاظ عليها تقع دائما على المستقصي كما أن الباحث مسؤول أيضا عن الممارسات الأخلاقية لمساعديه وزملائه ومن يستخدمهم للتعامل مع المشاركين في البحث.
- ٣- يتحمل الباحث مسؤولية إعلام المفحوصين بكل سمات البحث وشروطه والتي يمكن أن يكون لها تأثيرها على قرارهم فيما يتصل برغبتهم في المشاركة في البحث. كما يجب على الباحث أن يجيب على كل استفسارات المفحوص فيما يتصل بتلك السمات التي يمكن أن يكون لها تأثير على رغبته في المشاركة.
- 3- يعد الانفتاح والأمانة سمتين أساسيتين من السمات التي تحكم العلاقه بين المستقصي والمشارك في البحث وعندما تستلزم المتطلبات المنهجيه لدراسة ما ممارسة نوع من الخداع والتضليل فيجب أن يكون المستقصي مطمئنا إلى فهم المشارك لأسباب ذلك التصرف وأن يحرص دائما على العلاقة بينه وبين المشارك.
- ٥- على المستقصي أن يحترم حرية الفرد في أن يرفض المشاركة في البحث او في أن يرفض الإستمرار في المشاركة في أي وقت . فالمستقصى مسئول عن كرمة المشاركين وسعادتهم.
- 7- البحث المقبول من الناحية الأخلاقية يبدأ بإعداد اتفاق واضح وعادل بين المستقصي والمشارك يتم فيه تحديد مسؤوليات كل منهما بوضوح والمستقصي ملزم باحترام كل الوعود والالتزامات المتضمنة في ذلك الاتفاق ولا ينبغي أن يقوم المستقصي بتضليل الأفراد وإعطائهم وعودا معينه.
- ٧- يجب حماية المشاركين من أى وضع بدنى أو عقلي غير مريح ومن أى ألم أو خطر قد يتعرضون له وعندما تكون هناك احتماليه لحدوث مثل هذه المخاطر فينبغي على المستقصي أن يعلم المشارك بذلك ويحصل على موافقته ويتخذ كل التدابير الممكنة لتقليل تلك المخاطر إلى أقصى حد ممكن.
- ٨- بعد الانتهاء من تجميع البيانات ينبغي على المستقصي أن يزود المشارك بتوضيح كامل لطبيعة الدراسة وبملخص واف عنه وأن يزيل أي تصورات خاطئة يمكن أن تكون قد علقت في ذهنه وعندما تكون هناك اعتبارات علميه وإنسانيه تقتضي تأخير عرض هذه المعلومات أو حجبها فإن المستقصي يتحمل

مسؤولية خاصه في التأكد من عدم وجود عواقب مدمره بالنسبة للمشارك.

9- في حالة وجود احتمال بأن تؤدى إجراءات البحث إلى حدوث عواقب غير مرغوبه بالنسبة للمشارك فإن المستقصى مسؤول عن تلك الأثار وإزالتها بما في ذلك الآثار بعيدة المدى.

١٠- البيانات التي تم الحصول عليها عن المشاركين في البحث طوال مدة الاستقصاء يجب ان تبقى سريه.

> أخلاقيات البحث العلمى:

إن الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي تعد وسيلة بالغة الأهمية و ذلك لضمان جودة البحث العلمي في الوقت الراهن، كما أنها تمثل مسؤولية كبرى لا يسأل عنها الباحث فحسب بل انها تشمل المشرف الأكاديمي و مؤسسات البحث العلمي عموما و ما ينبثق عنها من مجلات و دوريات و نشاطات علمية مختلفة . و تزداد أهمية أخلاقيات البحث العلمي و ضرورة الالتزام بها عندما نلحظ أنه في حالتي غيابهما أو ضعفهما لدي الباحثين يؤدي الأمر إلى عواقب وخيمة على الصعيدين الفردي و المجتمعي، فلقد اجتهد الكثير من الباحثين في تطوير مناهج البحث العلمي و كيفية اتباعها و تصميم الأدوات البحثية و تطبيقها ، إلا أن الأمر يستدعي استكمال هذه الخطوة المهمة بخطوة أهم وهي عدم إهمال الجانب الأخلاقي للعمل و الحرص على ضوابطه و الالمام بجميع قواعده. كما أن الالتزام الأخلاقي يؤدي إلى قلة الممارسات غير العادلة و من ثم انتشار العدالة خاصة فيما يتعلق بإجراءات الترقيات و الحوافز و المكافأة و غيرها، كما يؤدي التزام الجميع لأخلاقيات العمل إلى خلق البيئة الملائمة للتنافس الشريف بين أعضاء هيئة التدريس خاصة فيما يتعلق بالبحث العلمي و زيادة انتاجها العلمي من الكتب و المراجع العلمية، مما ينعكس أثره في على الارتقاء بالمستوى العلمي للطلاب و يتيح فرص التفوق و اكتساب ميزة التنافس حول نوعية الطلبة المتخرجين و درجة تميزهم وفقا لمتطلبات سوق العمل، هذا إلى جانب تمتعهم بالأخلاق الكريمة و المؤهلات العلمية الراقية، متمسكين بالمواثيق الأخلاقية سواء على المستوى الإقليمي أو العالمي يتوجب على الباحث أن يتميز بخصائص وصفات تميزه عن غيره كما تكون سببا لتوصله لنتائج أبحاث ذات قيمة علمية يستفاد منها ،فليس بامكان كل شخص أن يكون باحثا ناجح و مبدع ، فهذه القيم و الضوابط التي يتحلى بها الباحث هي من تميزه عن غيره و تكون بمثابة معيار نفسي يقاس به و يحاسب وفقا له ، لذلك من الواجب إلمامه بمبادئ أخلاقيات البحث و الالتزام بها التزاما كاملا، و من أهم هذه القيم الآتي:

• أولا: الأمانة العلمية: تعرف الأمانة العلمية بأنها " إلتزام الباحث بخصائص المنهج العلمي السليم، و أن

يرد كل شيء إلى أصله، و أن يكون أمينا و صادقا في كافة مراحل البحث". في نفس السياق هي ما يقصد بها" نسب الآراء إلى قائليها الحقيقين و تمحيص الآراء المنقولة من مصادر متعددة، و ذلك لغرض التحقق من صحة النسب". وعليه تعتبر الأمانة العلمية في البحث العلمي من الأمور الأساسية في تأصيل البحث و علميته، و ذلك في تحديد مدى الاستفادة من الخبرات العالمية و مدى إمكانية تطورها و من هذا المنطلق نجد أن الأمانة العلمية مرتكزة على أمرين أساسيين هما: ١ الإشارة إلى المصدر أو المصادر التي استفاد منها الباحث في دعم أفكاره و بناء خطوات بحثه. ٢ التأكيد على دقة الآراء والأفكار التي استفاد منها الباحث في إنجاز بحثه . و على هذا الأساس لابد أن يكون الباحث في كتابته لبحثه، و مشيرا لكل المصادر و المراجع التي استعملها فيه، لأن انتاج كل كتاب هو جزء من شخصيته و فلسفته في الحياة، فلا يجوز أن يختلس الإنتاج العلمي لإنسان أخر و ينسبه لنفسه دون أن يعلن صراحة أنه أخذ فكرة من الشخص الفلاني . و من صور عدم الأمانة العلمية السطو على بحوث الغير و نتائجها دون إشارة المياه فالسرقة العلمية تعد من المشاكل الأخلاقية المعقدة خاصة في البيئة الجامعية، و يمكن تعريف هذه الأخيرة بشكل مبسط بأنها "تتحقق عندما يقوم الكاتب متعمدا استخدام كلمات أو المعلومات و نسبها بذلك شخص أخر دون تعريف أو ذكر هذا الشخص أو مصدر هذه الكلمات أو المعلومات و نسبها بذلك لنفسه".

- ثانيا: الموضوعية: تكمن أهمية هذه القيمة الخلقية في البعد عن التحيز لموضوع معين على حساب آخر، فمن خصائص و مستلزمات البحث العلمي أن يكون الباحث موضوعيا في تحليله للمعلومات و البيانات و عند ذكر النتائج التي تم التوصل إليها . فالتجرد العلمي و الموضوعية التامة تعني وجوب توفر العدل في نفس الباحث و تجرده من التحيز فالموضوعية هي ضد الذاتية و التي تعتمد أساسا على العاطفة و الاهواء الشخصية ،إلى جانب العادات و التقاليد والخبرة الشخصية ،و هو الأمر الذي يستدعي إهمال بعض الحقائق التي تتعارض مع أفكار الباحث، فالكاتب الممتاز هو الذي يأخذ جميع الحقائق و يبرز جميع المعلومات المتوافرة عن موضوع الدراسة أو البحث، ثم يصدر حكمه المنطقي على الموضوع، فالتهجم دون مبرر كاف هو تجسيد للاموضوعية في البحث و بالتالي اعتبار البحث فارغا غير مفيد .
- ثالثا: النزاهة العلمية: وهي عرض الآراء و الأفكار عرضا موضوعيا محايدا دون تشويه أو طمس لبعض معالمها الإيجابية أو دون إبراز أكثرها، و بذلك نكون أما عرض أخلاقي خاليا من الهجوم الشخصي أو الحط من قيمة قائليها.

- رابعا: التواضع العلمي: إذا سلك الفرد مسلك المعرفة و العلم فإن التواضع يصبح بالنسبة له من أوجب الواجبات، و ذلك لأن العلم بحر لا قرار له، فالعالم كثيرا ما يسأل فيجيب لا أعلم أما الجاهل فإن غروره أو وهمه بأنه يملك العلم الأكبر، كل تلك الأمور تجعله لا يقر بجهله. لهذا من الضروري أن يكون الباحث متواضعا و بسيطا بعيدا عن المبالغات و التهويل، سواء في طرحه لأفكاره الشخصية أو في انتقاده لأفكار الآخرين، كما أنه من الواجب عليه أن يكون بعيدا عن الأنانية محترما للآخرين غير مسفها لأفكارهم و آرائهم.
- خامسا: الصبر: إن الصبر على العمل المستمر و المتواصل أحد أهم مبادئ أخلاقيات البحث العلمي ، فعلى الباحث التحمل و الصبر فهناك العديد من الأبحاث التي قد تستغرق فترة طويلة من وقت الباحث و جهده، كما قد يطول عما توقعه في بداية عمله نظرا لتدخل بعض المتغيرات العرضية، و هو الأمر الذي يحتم عليه أن يكون صبورا و ذا قدرة على التحمل ، لأن البحث العلمي عملية شاقة تحتاج لوقت و جهد و بحث و تقصى و قراءة و متابعة متواصلة.
- سادسا: الدقة: من الضروري أن يكون الباحث دقيقا في معلوماته وهو الأمر الذي يفرض عليه أن يكون منهمكا في بحثه و مركزا فيه، و هذه الأخيرة من أهم صفات العلماء الناجحين الذين وصلوا إلى ما وصلوا إليه فجمع ذلك الكم مهم جدا لكن يبقى الأهم هي تلك المعلومات الدقيقة التي يمكن أن يوثق بها ،التي تكون نتيجة دقة جمع الأدلة و الملاحظات من مصادر متعددة موثوق بها ،لأن التسرع و عدم التروي في نقل آراء الآخرين له مردود سلبي ينعكس على نتائج و مصداقية البحث العلمي . و للدقة أوجه منها نقل و اقتباس أراء الآخرين و الاشارة إليها و كذلك الدقة في مناقشة تلك الآراء و معالجة البيانات الواردة في البحث و الاعتماد على القراء من مصادرها الأصلية دون الاعتماد على النقل غير المباشر، فالبحث المفتقد للدقة لا بعد بحثا علمها.
- سابعا: الصدق: تعتبر ميزة الصدق من أبرز القيم التي يجب أن يتحلى بها الانسان عموما و الباحث في هذا المجال على وجه الخصوص، فلابد على هذا الأخير أن يبني بحثه على الصدق قولا و عملا، وأن تكون نتائج بحثه منقولة بصدق و أن يكون أمينا صادقا فيما ينقله. و للصدق في البحث العلمي أوجه عديدة منها الصدق في نقل المعلومات من المصادر و الأشخاص الذين يدلون بهذه المعلومات أو بمعني أخر عدم تزوير المعلومات و البيانات التي يحصل عليها سواء كانت مكتوبة أو مسموعة، و هو الأمر

الذي يحصل كثيرا في الدراسات خاصة الميدانية منها و التي تحتاج إلى مقابلات شخصية أو بيانات، إذ قد يثبت الباحث معلومات من عنده متجنبا بذلك جهد ونفقات التنقل و إعداد استمارات الاستبيان و عناء النقد و غير ذلك .

• ثامنا: سرية المعلومات: ويقصد بهذه الميزة حماية هوية المستهدفين بالبحث في كل الأوقات، فلا يعمل على كشف هويتهم أو الكشف على عن أسرارهم للآخرين. و من هذا المنطلق يظهر جليا أهمية الحفاظ على أسرار الغير و ضرورة عدم البوح بالخصوصيات و إفشاء المعلومات الهامة التي تقع تحت يد و بصر الباحث من بيانات شخصية للمبحوثين، سواء كانوا أفراد أو مؤسسات و أجهزة مختلفة، فالبيانات تستخدم لأغراض بحثية فقط.

< انتهاك الضوابط الأخلاقية في الأمانة <mark>العلمية</mark>

تصاحب الأمانة العلمية كل مراحل البحث العلمي لأنه في الأصل يجب أن يكون الباحث أمينا في أداء واجبه البحثي.. وتتنوع أشكال انتهاك الضوابط الأخلاقية في الأمانة العلمية حسب ما يلي:

- الاختلاق أو الفبركة: أي أن يختلق الباحث نتائج غير واقعية دون أن يقوم بأي عملية بحثية.
- التزييف: تزييف النتائج المتعارضة مع نتائجه البحثية عوض أن يعبر أو يعدل في أدواته البحثية
- السرقة الكاملة: بأن يسرق الباحث عمل غيره بأكمله بحذف اسم صاحب العمل البحثي وتعويضه
 باسمه دون أي تغيبر في المحتوى أو في الأدوات البحثية.
- النقل الحرفي للبحث أو جزء منه (فقرات أو رسوم أو بيانات). أي أن يقوم الباحث بنقل حرفي للبحث أو جزء منه دون الإشارة إلى المرجع المستخدم، مع عدم التقيد بشروط الاقتباس والنقل من الأعمال العلمية الأخرى. أو أن يلجأ إلى استخدام رسوم بيانية أو صور دون إسنادها إلى أصحابها الأصليين.
- سرقة مجهود باحثين آخرين: أي أن يلجأ الباحث إلى إسناد عمل بحثي، قام به بالتعاون مع فريق باحثين ونسبه إلى نفسه مع أن العمل البحثي اشترك في انجازه وتعاون على إتمامه أعضاء آخرون لهم الحق فبه.
- كتابة قوائم الباحثين المشاركين في العمل البحثي: جرى العرف أن يكتب في الورقة البحثية أسماء

الباحثين المشاركين في البحث بناء على الدرجة العلمية أو الأقدمية أو حتى المناصب الإدارية التي يتولاها هؤلاء الباحثين ، لكن ضوابط الأمانة العلمية تقتضي أن ترتب الأسماء بناء على إسهام كل باحث في العمل البحثي وحجم المجهود المبذول في إنجازه

- تكرار نشر البحث الواحد أو إرسال البحث لأكثر من جهة نشر: لا يحق للباحث المشاركة بنفس العمل البحثي في أكثر من ملتقى أو نشره في أكثر من مجلة علمية، كما لا يحق للباحث أن يرسل عمله العلمي لأكثر من جهة ناشرة في نفس الوقت.
- سرقات علمية بأشكال مختلفة: ويندرج ضمن هذه السرقات العلمية إدراج بعض الفقرات الواردة في بحوث غيره من الباحثين مع تغيير في الألفاظ والعبارات المستخدمة وأيضا إدراج فقرات وردت في بحوث جديدة يراها تخدم بحثه وتدعم أفكاره. قد يلجأ الباحث كنوع من التحايل العلمي على إدراج مراجع غير صحيحة، أي غير منقولة بضوابط التهميش والتوثيق السليم أو مراجع غير واقعية لا توجد إطلاقا. ومهما كان عدد المراجع المستخدمة في البحث الكبير ودرجة الاعتماد عليها متفاوتة لا يحق للباحث إغفال ذكر أي منها حتى وإن صنفت في قسم المراجع الثانوية.
 - عدم المصداقية (التضليل) في كتابة السيرة العلمية للباحث.
- الاستغلال الفكري وهو أسلوب يعتمد عليه الكثيرون في سبيل الترقية في الشهادات والألقاب وذلك باستغلال الباحثين والاعتماد على مجهودهم العلمي سواء بالترهيب أو بالترغيب.
- إضافة أسماء باحثين لم يشاركوا في العملية البحثية وإقصاء أسماء آخرين بذلوا مجهودا ولو بسيطا في إتمام وإنجاز البحث.
- عدم الأمانة والالتزام والجدية في التحكيم العلمي الذي قد يسند للباحث سواء يتعلق الأمر بتحكيم
 مقالة أو بحث علمي أو حتى ملف مهني أوعلمي في سبيل الترقية أو التأهيل.
- الانتحال العلمي: الأساليب والخروق العلمية للعملية الاقتباسية (الانتحال الأكاديمي، السرقة الفكرية، الغش الأكاديمي):

يعرف الانتحال العلمي أو السرقة العلمية بأنه: "شكل من أشكال النقل غير القانوني، أي أن تأخذ عمل

شخص آخر وتدعي أنه عملك". و المنتحل "بأنه لص وأنه الشخص الذي سرق أفكار وكتابات الآخرين ... بهدف تحقيق المكاسب كالمنح المالية". فالانتحال العلمي إذن هو سرقة المجهود العلمي للآخرين مهما كانت نوعية هذا المجهود، كتاب، فقرة أو حتى فكرة واحدة دون نسبها إلى صاحبها، وادعائها أنها ملك المنتحل. وإن كان الدين والقانون يحرمان السرقة المادية، فتعتبر السرقة العلمية أيضا مستهجنة من الدين والقانون وحتى الأخلاق الإنسانية عموما. ولا يمتد الانتحال إلى الأفكار العامة المتداولة والتي يعرفها معظم الناس، بل المقصود هنا هو الأفكار المستحدثة التي تنسب في نشأتها للأشخاص بذاتهم.

ولعل من الأسباب التي تجعل الطالب أو الباحث أو الأستاذ يلجأ إلى ارتكاب هذه الجريمة هو غياب الوازع الأخلاقي والضمير المهني، والسعي نحو كسب المال من خلال كثرة المؤلفات و الحصول على الترقيات و الدرجات العلمية الأعلى، و غياب إرادة حقيقية في توقيع العقاب على مرتكبي هذه الجريمة

ويوجد العديد من أنواع الانتحال العلمي، حيث تحددت أساليب السطو وسرقة المجهود العلمي للآخرين وأهم هذه الأنواع:

- السرقة العلمية المباشرة: وهي النقل الحرفي مفردة بمفردة، من العمل العلمي لباحث آخر.
- السرقة العلمية الذاتية: يحدث الانتحال الذاتي عندما يقوم الباحث بإعادة كتابة ونشر أعمال كتابية تم نشرها في شكل كتابي جديد، ويمكن إدراج أنواع للانتحال الذاتي:
 - إعادة نشر دراسة نشرت سابقا بأكملها.
 - نشر أجزاء من دراسة نشرت سابقا للباحث.
 - إعادة نشر أو استخدام جزء منشور سابقا.
- انتحال الأفكار (سرقة الأفكار): يمتد الانتحال العلمي إلى سرقة الأفكار أيضا، أي انتحال نظرية أو برنامج علمي أو فرضية أو نتيجة علمية أو حتى فكرة علمية استخدمها الباحث في التأكيد أو التدليل على أطروحاته العلمية.

آليات ردع الانتحال العلمي والتقيد بالضوابط الأخلاقية :

• إجراءات ردعية قانونية: يعتبر الانتحال العلمي عملية سرقة للأفكار والأعمال العلمية للغير، فهو فعل إجراءي يجب أن توجد القوانين والإجراءات الردعية لمعاقبة الفاعل بإجراءات عقابية للحد من انتشار

الفعل غير المشروع – الانتحال العلمي – ، ولقد لجأت العديد من الدول إلى تعديل أو استحداث قوانين الملكية الفكرية في شكل مواثيق لأخلاقيات البحث العلمي التي تحدد السرقة العلمية وأنواعها وأساليب حدوثها بغرض تحديد الفعل وفصله عن أي أفعال أكاديمية مشروعة .

محاربة الظاهرة أخلاقيا: إن التوعية الأخلاقية تلعب عادة دورا بارزا في الحد من الظواهر الشاذة ، وستخضع السرقة العلمية لنفس المنطق ، فالتوعية بجرم الفعل وبالعقوبات الناشئة عنه هي أحد أساليب محاربته بفعالية ، وعليه فالمسؤولية تقع على الجميع بضرورة تجنب الغش والسرقة لأنه معارض تماما لأخلاقيات البحث العلمي ولمواصفات الباحث الحقيقي ، فلا يعقل أن تكون مهمة الباحث الكشف عن الحقائق وتكون الوسائل هي الانتحال والتعدي على الملكية الفكرية للغير . ويدخل ضمن الوسائل الاستباقية إيجاد منظومة محكمة على نطاق الجامعات لتراقب الأعمال العلمية للطلبة والأساتذة وتمنع وقوع الفعل بدرجة التدقيق والتأكيد على تجنب السرقات العلمية ، وتقع المسؤولية هنا على عاتق الوزارة المكلفة والمسؤولين على تسيير الجامعات ،الأساتذة المشرفين على الأعمال العلمية وكل الباحثين على حد سواء .



أخلاقيات البحوث العلمية المتعلقة بالنبات و الإنتاج الزراعي

أولا: المعايير الأخلاقية للحفاظ على البيئة

- 1. التعامل مع البحوث المتعلقة البيئة يجب ان يتم وفقا للقوانين والقواعد المنظمة التي تحددها الدولة و الجامعات و المؤسسات البحثية و التي تحث الباحثين على عدم الإضرار بأى صورة بالبيئة والترشيد قدر الإمكان عند استخدام الموارد اللازمة لإجراء التجربة البحثية.
- ٢. على الباحث الرئيسى الاستعانة بمتخصص علمى ذو خبرة في المجال البيئي عند اجراء البحوث المتعلقة بالبيئة لتقديم المشورة العلمية لتفادى الأضرار المحتملة سواءا كانت مباشرة او غير مباشرة على البيئة او اي من العاملين بالتجربة.
- 7. تواخى الحذر الشديد عن اجراء بحوث على النباتات المهددة بالانقراض. تشكل الأبحاث العلمية المتعلقة بالنباتات النادرة حساسية شديدة لما قد تسببه من عواقب سلبية لا رجعة فيها.
- وهناك مجموعة من الارشادات و المعايير الأخلاقية المقترحة لإجراء البحوث على النباتات النادرة والنباتات الطبية والتي تتوافق من تلك المبادي المنشورة عالميا وتتضمن:
- ١. عرض خطة بحثية ملخصة لاهم التجارب التي سوف على النباتات النادرة مع الالتزام بالانواع النباتية موضع الدراسة على الجهات المختصة القانونية
- ٢. الحصول على الموافقة القانونية المسبقة من الجهات المختصة وتحت شروط تكفل حمايتها التامة والحفاظ عليها قبل الحصول على النباتات النادرة و اجراء الدراسة.
- ٣. يجب ان تسفر الدراسة عن تللك الأنواع النباتية الهامة عن معلومات تفيد الإداره الفعاله والحفاظ على
 النوع النباتي محل البحث.
- التزام الباحث و جميع الباحثين بالتجربة عن حفظ على جميع البيانات التي تم قياسها على تلك النباتات و
 كذلك اى تحليلات إحصائية او صور فوتوغرافية او تسجيلات في مصادر امنة
- ٥. يجب الحصول على المعلومات العامه عن الندرة الإقليمية للنباتات محل الدراسة، والتوزيعات الجغرافيا لها، وكذلك البينة النباتية.
- 7. التأكيد على عدم الإضرار بالنباتات المتاخمة للنباتات الخاضعة للبحث، حتى يمكن تفادي أي أثار سلبيه تراكميه، وتسريع معدل الفقد، والتأثير على تفسير النتائج.
- ٧. على الباحثين المهتمين بالتجربة القيام بزيارات ميدانيه قبل بدء تجميع العينات النباتيه للتأكد من أن الدراسة لن تسبب في أي أضرار مباشره أو غير مباشره من خلال دراسة الطبيعة الجغرافية و المناخية لأمان تجميع العينات النباتية.
- ٨. لا ينبغي إعادة النباتات التي يتم تكاثرها كجزء من البحث في الحقل. حيث أنه قد تعرضوا للإنتخاب الإصطناعي أثناء النمو خارج الموقع، وقد يؤثر سلباً على النبات.
- 9. عند جمع البذور أو العينات النباتية يجب أن تكون أقل من ١٠ من النباتات أو البذور الموجوده في موقع التجربه، كما يجب أن تكون النسب أصغر بالنسبة للنباتات الأكثر ندرة أو الأكثر عرضه للخطر (الإنقراض).

- ١٠. اتباع كافة الارشادات و الوسائل العلمية الصحيحة المتبعة لاخد العينات النباتية حتى لا تتلف النباتات أو تنتقل الأمراض بين النباتات.
 - ١١. يجب عدم ترك المتبقيات النباتيه لتفادي أي أضرار مباشره أو غير مباشره.
- ١٢. يجب ألا يتعارض ذلك مع الأنظمة المتعلقة بالغذاء والدواء والزراعة وحماية الثروة المائية ونظم المناطق المحمية وكل الأنظمة واللوائح ذات الصلة.

ثانيا: المعايير الأخلاقية لأبحاث التقنية الحيوبة ونقل المادة الوراثية

- في ضوء التطور السريع في مجال الوراثة و التقنية الحيوية في مجال النبات، يلزم التأكيد على المبادي الأخلاقية التالية:
- ١. يجب أن تجرى أبحاث التحوير الوراثي للنباتات في معامل مخصصة لذلك والمتخذ بها كل الإجراءات المتبعة طبقا لتعليمات المؤسسة المسئولة عن الدراسة.
- ٢. يجب على المشاريع والابحاث التي تضمن انتاج او استخدام نباتات معدلة وراثيا اعداد سجلات عنها وايداعها في احد بنوك الجينات المصرية.
- ٣. يجب بعد انتهاء الدراسة التأكد الكامل من التخلص الآمن من بقايا الكائنات البيولوجية المستخدمة بالطرق العلمية المتبعة.
- ٤. يجب أن تخضع كل التجارب المتعلقة بالنباتات ذات الاستخدام الغذائي (على سبيل المثال، إطالة عمر الخضروات سريعة التلف أو أي تعديل وراثي وتدخل في الاستخدام الغذائي) للقوانين المنظمة لذلك ومنها قانون رقم واحد لسنة ٢٠١٧ وقرار رئيس الوزراء رقم ٢١١ لسنة ٢٠١٩ المتعلق بسلامة الغذاء وكل التشريعات ذات الصلة بسلامة الغذاء.
- ٥. التأكيد على عدم إدخال أنماط وراثيه جديده معدلة وراثية الابعد توافر جميع المعلومات عن المصدر و نوع النبات و نوع التحوير الجيني مع إتباع كل الإجراءات واللوائح المنظمة لذلك.

ثالثا: المعايير الأخلاقية لابحاث المصادر الوراثية النباتية

الحفاظ على المصادر الوراثية و العمل على زيادة التنوع الوراثي من اهم العوامل التي تحفظ الامن الغذائي و يجب التعامل معها بحذر شديد. يمكن يتم الحصول على مصادر وراثية من جامعات و مؤسسات بحثية كمان يمكن الحصول على تلك المصادر الوراثية من مربى النباتات من خلال برامج التربية.

و تتضمن المعايير التي تنظم تبادل المصادر الوراثية الاتي:

- 1. الحصول على النباتات أو المصادر الوراثية النباتية بشكل قانوني وبموافقة مسبقة قبل إجراء البحث من الجهة المانحة لتلك المصادر الوراثية.
- التزام الباحث بالتأكد بان المصادر الوراثية المتحصل عليها خالية من الامراض الفطرية او بكتيرية او فيروسية التي قد تسبب في الانتشار و ظهور سالات ممرضة لم تكن موجودة من قبل
- ٣. التزام الباحث بالتأكد بان المصادر الوراثية المتحصل غير معاملة بأي معاملات من شانها قد تؤدى الى
 انتشار امراض ممرضة للإنسان او الحيوان.
- ٤. في حالة الحصول على مصادر ورثية من احد مربى النبات، يجب اخد الموافقة منه باستخدام تلك المصادر الوراثية في البحث موضع الدراسة للحفاظ على الملكية الفكرية و الإشارة الى ذلك في البحوث التي تتضمن تلك المصادر الوراثية. في بعض الأحيان يتم اعتبار مربى تلك الأصول الوراثية ضمن المؤلفين في البحث اذا رغب في ذلك. فيجب ان تكون هناك شفافية كاملة من قبل البحاث في حالة التعامل مع المصادر وراثية
- ٥. كل الأصول أو المدخلات الوراثية تخضع للسيطرة والإدارة الحكومية الوطنية وذلك طبقا لمعاهدة الموارد الوراثية النباتية لمنظمة الأغذية والزراعة والتي دخلت التنفيذ في ٢٠٠٦ وفي إطار المبادئ الأخلاقية لاتفاقية التنوع الحيوي في ٢٠٠٩ وطبقاً للاتفاقية الحاكمة لنقل الأصول النباتية الوراثية والمعلنة من المعهد الدولي للموارد الوراثية النباتية.
- 7. يحتفظ المسئول عن انتاج واستيراد اصناف او سلالات جديدة بسجلات توضح الامراض والافات التي ظهرت على تلك التراكيب الوراثية الجديدة خاصة الافات الجديدة او غير المعتادة.

رابعا: المعايير الأخلاقية للأبحاث العلمية التي تتضمن نتائج بحيثة سابقة او بيانات مجانية مفتوحة المصدر

1. مع التقدم الهائل في تكنولوجيا المعلومات و المعلومات الحيوية bioinformatic، أنشأت بعض المؤسسات و الجامعات البحثية بالتعاون مع بعض الشركات الكبرى المهتمة بالمجال الزراعى و النباتى قاعدة بيانات عن صفات المحصول و النباتى قاعدة بيانات عن صفات المحصول و تسلسل الجينومى لكل تركيب وراثى و الجينات الوراثية على كل كروموسوم و الخ) عن المصادر الوراثية من المحاصيل التي تمتلكها و تسمح الباحثين بتحميل و استخدم تلك البيانات في الأبحاث الخاصة بهم. و من امثلة تلك المواقع

Plant Ensemble
National Center for Biotechnology Information (NBCI)
U.S. National Plant Germplasm System (USDA)
Leibniz Institute of Plant Genetics and Crop Plant Research (IPK)

- ٢. و بناءا على ذلك، يلتزم الباحث الذى يرغب في استخدام هذه البيانات بالشفافية التامة من خلال ذكر المرجع و الاستشهاد بتلك المصادر في البحث.
- ٣. بعض المجلات الدورية التي تقع في الربع الأول من التصنيف الدولى تقوم بالزام الباحث بنشر بيانات التجربة (التسلسل الجينى و قياسات مظهرية الخ) على المصادر الوراثية في البحث لكى يتم الاستفادة منها من قبل باحثين اخرين و يكون هذا مذكورا في الموقع الاليكترونى للبحث تحت اسم Data availability. فعلى من يرغب من الباحثين الاستفادة من تلك البيانات الالتزام بان يشير الى ذلك البحث المرجعى و الاستشهاد به في البحث الخاص به.
- ٤. يمكن أيضا الحصول لاى باحث على بيانات التسلسل الجينى و الوراثى للمصادر الوراثية من اى مجموعة بحثية في اطار التعاون البحثى لاستخدامها في البحث الخاص به على ان يتم ذلك بشفافية تامة و اتفاق مسبق ملزم لكل من المجموعتين البحثيتين مع الاستشهاد بتلك البيانات في البحث للحفاظ على الملكية الفكرية.



قرار بإنشاء اللجنه المركزيه لاخلاقيات البحث العلمى جامعه اسيوط



مكتب رئيس الحامعة



قرارزقد (🔻) صادریتاریخ ۲ / ۲۰۲۲ (۲۰۲۲

رئيس الجامعة:

- بعد الاعتلاع على القانون رقم (١٩) لسنة ١٩٧٢ بشان تنظيم الجامعات ولانحته التنفيذية وتعديلاتهما.
- وعلى القانون رقم (٦٢) لسنة ٢٠١٤ بشان تعديل أحكام قانون تنظيم الجامعات الصادر بالقانون رقم (٩١) لسنة ١٩٧٣.
- وعلى قرار مجلس الجامعة بجلسته التعقدة رقم (٣٣٥) التعقيدة بشاريخ ٣٠٢١/١٠/٩٧ بالواظفة على إنشاء لجنبة مركزينة لاخلاقينات البحث العنمي بجامعة أسبوط وعلى البنود الاساسية للاتحة الوحدة لها.
- وعلى كتاب المبيد الأستاذ الدكتور/ نااب رئيس الجامعة لشنون الدراسات العليا والبحوث بتاريخ ٢٠٢١/١٣/٠ بشان تشكيل اللجلة الركزية لاخلاقينات البحث العلمي بجامعة أسبوط.

. . . .

صادة (١) : تطبيقاً للبناود الأساسية للانحة الوحدة للجثية الركزيية لاخلاقينات البحث العلمي ، التابعية لقطاع تانب رئيس الجامعية لشنور الدراسات العليا والبحوث بجامعة أسبوط، تشكل النجلة وذلك على النحو الثالى :

أستاذ يقسم التوليد وأمراض النساء بكلية الطب مقرر النجنة أستاذ يقسم الهندسة العمارية بكلية الهندسة أمين النجنة أستاذ بقسم الرياضيات وعميد كلية العنوم سابقة

أستاذ يقسم اللغة الإنجليزية وعميد كلية الاداب سابقاً مدرس بقسم قانون للرافعات بكلية الحقوق وعننو مجنس النواب أستاذ يقسم علم الحيوان بكلية العلوم

أستاذ بقسم علم الحيوان يكنية العلوم أستاذ بقسم الباثولوجيا الإكبينيكية بكية الطب

أستاذ مساعد بقسد اليكروييولوجي الطبية والثناعة بكلية الطب أستاذ بقسر التوليد والتناسليات بكلية الطب البيطري

> أستاذ بقسد طب الحيوان بكلية الطب البيطري أستاذ مساعد بقسد معمة الحيوان بكلية الطب البيطري

> أستاذ بقسم الصيدلانيات بكلية الصيدلة أستاذ مساعد بقسم المبيدلانيات يكثية الصيدلة

أستاذ بقسم التخدير والإنعاش بمعهد جنوب مصر للأوراء أستاذ بقسم تمريض الأطفال بكيية التمريش

أستاذ مساعد بقسم الوراثة بكلية الزراعة

السيداً.د/ محمود أحمد محمد عبد العليم السيداً.د/ خالد سلاح سعيد عبد الجيد

السيداء/ حسن محمد حسن الهواري

السيدة.د/ أحمســد صـــــابر محمـــود الــــيدة:د/ صريم عبداللبك القمص ميشا

السيداً.د/ حسام السدين محمد عمسر السيداً.د/ مسدحة مريسد صسادق

السيدأ دار ماجند سنلاح معمنوه معمناد

السيد أ.د/ حاتم محمد الوغمان سليمان الميدة أ.د/ مثال عبدالله محمد محمود

السيداً.د/ إكرامسي عبست السرحيم خليسل

الميدة أ.د/ مسارة أحمسد أبسو الجسد السيدة.د/ أشرف أمين محمد عبد البرحيم

السيدة أ.د/ مرزوقية عبيد العزبيز جيادالله

السيدا، د/ أحمد عساطف سسلام أمة السيدا، وكيسسل وزارة الأوقسساف

القـس/ عـاموس بــمطاقـايين

مادة (٢): يعمل بهذا القرار اعتبارا من تاريخ صدوره، وعلى الجهات الختصة تنفيذه.

تحريراً في ١/١/٢٢م

رئيس الجامعة <u>ليدم.</u> اسر _واد أ.د/ طارق عبد الله الجمال

E-mail: president/ajaun.edu.eg

. / طارق عبد الله الجمار

أعضناء

فصن: ۲۰۰۰،۲۲۰۰۱۳۰. www.ann.edu.eg



النزاهة البحثية

الدليل الخاص باللجنة المركزية لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة اسيوط



جامعة أسيوط 2022

