



آلية وضوابط إجراءات منح تسهيلات لتنفيذ بحوث في وزارة الصحة

مقدمة:

تحرص وزارة الصحة على تشجيع كل ما من شأنه دعم المسيرة الصحية في فلسطين، ويأتي ضمن هذا الإطار تشجيع البحث العلمي وخصوصاً في المجال الصحي إيماناً بأهمية البحوث في تطور القطاع الصحي الفلسطيني.

ونتيجة الزيادة الملحوظة في طلبات تنفيذ بحوث داخل مرافق الوزارة و تنوع هذه البحوث بين النظرية والتطبيقية، وحيث أن الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية - دائرة البحث الصحي هي حلقة الوصل بين الباحثين (أفراد ومؤسسات) والفئة المستهدفة بالدراسة في مرافق وزارة الصحة الفلسطينية كما تقوم الدائرة بإعداد المراسلات الخاصة بتسهيل مهمات الباحثين للتعاون معهم و توفير البيانات والمعلومات والعينات والسماح لهم بتطبيق دراستهم، فكان لازماً أن نضع هذا الدليل لتوضيح الضوابط و الإجراءات لمتعلقة بإجراء البحوث داخل مرافق وزارة الصحة الفلسطينية.



تعريفات:

الوزارة : وزارة الصحة الفلسطينية.

الإدارة: الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية.

المؤسسة المشرفة على البحث: أي مؤسسة يتقدم أحد منسوبيها بطلب لتنفيذ بحث تحت اسم هذه المؤسسة (قد تكون مؤسسة حكومية أو جامعة أو كلية أو جمعية أهلية أو مؤسسة دولية أو غيرها).

المجلس الفلسطيني للبحث الصحي: هو هيئة حكومية فلسطينية مستقلة لقيادة جهود البحوث العلمية في القطاع الصحي

لجنة هلسنكي: لجنة أخلاقيات البحوث الصحية المشكلة من المجلس الفلسطيني للبحث الصحي.

أخلاقيات البحث الصحي: هي مجموعة المعايير السلوكية والمبادئ والقيم الواجب على الباحث الالتزام بها.

منح التسهيلات لإجراء البحوث: هي الموافقة الضمنية للوزارة على تنفيذ البحث في مرافقها.

البحث الصحي: كل جهد علمي منظم يهدف إلى تنمية المعرفة في المجالات الصحية.

الباحث: كل شخص مؤهل علمياً في موضوع ذي صلة بالبحث الصحي.

المبحوث: هو كل شخص أعطى موافقته (أو موافقة ولي أمره في حال كان قاصراً) طوعية لتنفيذ بحث عليه.

الملكية الفكرية: سلطة الشخص أو المؤسسة على ما أبدعه أيّاً كان نوعه، ووسيلة التعبير عنه، مادام هذا الإنتاج يتضمن قدراً معيناً من الابتكار، مما يخوله لحماية إنتاجه والاستفادة منه وفقاً للأنظمة الداخلية والأعراف، وعدم التعرض له من قبل الغير دون إذن مسبق منه.

مخاطر البحث: احتمال حدوث الضرر، أو نتائج -غير مرغوب فيها- على المشارك في البحث، قد تكون أذى نفسي أو جسدي أو ضرر اجتماعي أو اقتصادي أو بيئي.



فائدة البحث: احتمال وجود شيء إيجابي، يتعلق بالصحة و الرفاه ، قد يكون منفعة نفسية أو جسدية أو اجتماعية أو اقتصادية .

الموافقة المستنيرة: هي موافقة عينة البحث بمطلق حريتهم دون إكراه على الخضوع أو المشاركة بتجربة طبية ، بعد تلقى شرح مفصل حول سير التجربة وحقوقهم وواجباتهم ، بما في ذلك الفوائد و المخاطر الممكنة والأعراض الجانبية المحتملة.



الأهداف العامة:

1. وضع الأسس العامة، والضوابط اللازمة لتنظيم تقديم خدمات البحث الصحي في مرافق الوزارة للباحثين من داخل وخارج الوزارة.
2. توجيه الباحثين إلى الخطوات التي يجب إتباعها للحصول على رسالة تسهيل مهمة باحث من الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية لتنفيذ البحوث داخل مرافق وزارة الصحة.
3. توحيد جهة منح الموافقات والتسهيلات لإجراء البحوث داخل مرافق وزارة الصحة .
4. ضمان الحفاظ على حقوق وخصوصية المريض والمؤسسة التي يتم تطبيق البحوث فيها.



ضوابط إجراء البحوث داخل مرافق وزارة الصحة:

1. الضوابط العامة لإجراء البحوث داخل مرافق وزارة الصحة:

- عدم إضرار البحث بالمرضى والمراجعين وخدمات الوزارة وبرامجها المختلفة.
- الحصول على الموافقة لتنفيذ البحث من الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية.
- توافق الدراسة مع قيم وأخلاقيات المجتمع الفلسطيني.
- تخضع البحوث و القائمين عليها للسياسات الرقابية المعمول بها في وزارة الصحة.
- الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي.
- يحق للوزارة رفض تنفيذ أي بحث في مرافقها دون إبداء الأسباب.
- تكون المؤسسة المشرفة على البحث مسئولة عن جميع النواحي (العلمية والمادية والإجرائية و الأخلاقية...) في الأبحاث التي تجري لصالح هذه المؤسسة في الوزارة ولا بد لهذه المؤسسات أن تراجع مقترحات البحوث المنوي إجراؤها وتقرها أو ترفضها.

2. ضوابط البحث:

يتعين على الباحث الذي ينوي إجراء بحث في مرافق الوزارة الالتزام بالضوابط التالية:

1. أن يكون له هدف علمي محدد وواضح.
2. أن يبنى على فائدة للفرد و المجتمع.
3. ألا يشتمل البحث على تعدي على حقوق الآخرين.
4. أن يشتمل مقترح البحث على:
 - 4.1. أهداف البحث وغاياته.



4.2. منهجية البحث وتشمل: نوع الدراسة - مكان التطبيق - أدوات الدراسة في صورتها النهائية -

الفئة المستهدفة ومعايير القبول و الاستبعاد - نموذج الموافقة المستتيرة - أنواع العينات - طرق الحصول عليها - طرق التحليل المستخدمة).

4.3. أن يقدم المعلومات الكافية عن طبيعة البحث و غايته وفوائده ومخاطرة المحتملة للوزارة - الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية- و للمبحوثين.

4.4. الموافقة الأخلاقية من لجنة هلسنكي لأخلاقيات البحث الصحي للأبحاث ذات الطبيعة التداخلية في حياه الإنسان أو الحيوان.

4.5. موافقة الجهات المعنية في حال استخدام أي عقاقير أو أدوية أو مواد من الجهة ذات العلاقة.

4.6. قائمة بأسماء الباحثين المشاركين ومساعدتهم من جامعي البيانات وغيرها.

5. لا يقبل أي بروتوكول بحث فيه إجراءات تداخلية من الناحية الأخلاقية ما لم يناقش كافة أوجه الاهتمامات الأخلاقية للدراسة.

6. أي تعديل في منهجية البحث أو أحد جزئياته يحتاج لموافقة جديدة.

3. الباحث/ فريق البحث: يتوجب على الباحث ما يلي:

1. أن يكون الباحث مؤهلاً وعلى دراية ومعرفة بالمادة العلمية المراد البحث فيها.

2. أن يلتزم بالأسس العلمية والمنهجية في جميع مراحل البحث.

3. أن يحترم حقوق المشاركين في البحث (المبحوثين) ولا يتعدي على كرامتهم أو إنسانيتهم أو أيًا من حقوقهم.

4. المحافظة على الجوانب المتعلقة بالسريّة و الخصوصية .



5. أن يكون على دراية بالفوائد المرجوة من البحث وكذلك المخاطر والأعباء المحتملة نتيجة تنفيذ البحث.

6. أن يلتزم الأخلاق الحميدة من الصدق و الأمانة و العدل.

7. أن يتأكد من إمكانية إتمام البحث في كافة مراحله.

8. أن يلتزم الحفاظ على سلامة المبحوثين وتأمين سلامتهم البدنية والنفسية وخصوصيتهم في جميع مراحل البحث.

9. يتحمل الباحث المسؤولية الكاملة عن البحث الذي يقوم به فيما يتعلق بسلامة البيئة و الصحة البدنية و النفسية للمبحوثين.

10. على الباحث الالتزام بالأمانة العلمية فيما يتعلق بنتائج التحاليل وتحليل البيانات بشكل عادل والنقل من المصادر العلمية الأخرى.

11. أن يبتعد عن التحيز لرأي وإهمال الحقائق التي تتعارض مع رأي الباحث، والسعي للوصول للحقيقة سواء اتفقت مع ميول الباحث أم لا وتأييد ذلك بالحجج والبراهين.

12. يجوز للباحث أن يشرك في بحثه باحثاً آخر، سواء كان من الوزارة أو من خارجها، على أن يكون مسؤولاً عن سلوكه وقراراته المتعلقة بالمشاركة.

الباحث من العاملين في الوزارة:

1. يلتزم الباحث من الوزارة بالمحافظة على التزاماته الوظيفية أثناء تنفيذ البحث.

2. يلتزم الباحث عدم استخدام ممتلكات الوزارة إلا إذا تم الحصول على إذن مسبق من قبل الوزارة على النحو المنصوص عليه في لوائح وأنظمة الوزارة.

3. يلتزم الباحث عدم استخدام أي بيانات أو معلومات تخص الوزارة إلا إذا تم الحصول على إذن مسبق من الوزارة على النحو المنصوص عليه في لوائح وأنظمة الوزارة.



4. يجب على الباحث الإفصاح والكشف عن جميع الاكتشافات التي تمت أثناء خدمته في الوزارة،

كما ينبغي التعامل مع ملكية هذه الاكتشافات وفقاً لسياسة الوزارة.

5. المحافظة على حقوق وامتيازات الوزارة فيما يتعلق بالأعمال البحثية و النشر.

6. موافقة جهة عمل الباحث على إجراء البحث.

4. المشاركون في البحث (المبحوثون): يجب أن تتوفر في المبحوثين الشروط التالية:

1. أن يكون كامل الأهلية في حال كان المبحوث قاصراً يجب موافقة ولي أمره.

2. أن يكون المبحوثين على اطلاع تام بأهداف وإجراءات و أدوات البحث في كافة مراحله.

3. أن يكون المبحوثين على اطلاع تام بالمنافع و المخاطر المحتملة من تطبيق البحث.

4. أن يكون المبحوث على دراية تامة بأن مشاركته في البحث طوعية و يحق له الانسحاب من

البحث متى شاء دون إبداء الأسباب و دون أن يؤثر ذلك على أيّاً من حقوقه.

5. ألا يكون الهدف من المشاركة في البحث الكسب المادي.

5. ضوابط أخذ عينات من المبحوثين داخل مرافق الوزارة: يجب على الباحث عند أخذ عينات دم

من المشاركين في البحث الالتزام بما يلي:

1. تحديد حجم عينة الدم المطلوبة لكل عينة من عينات البحث بدقه.

2. يمكن للباحث الاستفادة من العينات المسحوبة من المريض ضمن الضوابط المعمول بها في

المختبر.

3. يمكن للباحث أخذ عينات من المشاركين في البحث ضمن ضوابط سحب العينات المعمول بها في

الأقسام بعد موافقة المريض و الطبيب المعالج.



6. ضوابط أخذ بيانات من الملفات الطبية:

1. إزالة أية معلومات شخصية يمكن التعرف من خلالها على شخصية المشارك في البحث (المبحوث) التي من الممكن أن تضر بالمؤسسة الصحية أو العاملين فيها أو المستفيدين منها.
2. ضمان سرية البيانات الخاصة بكل مشارك في الدراسة بحيث لا تستغل تلك الأسرار في التشهير أو ابتزاز المبحوثين .

7. حقوق الملكية الفكرية:

1. الباحثين من العاملين في الوزارة :

أ. تُعد الوزارة مالكة لنتائج البحوث التي يتوصل لها الباحثون من منسوبيها، إذا توصلوا لها أثناء ممارسة واجباتهم الوظيفية أو الأكاديمية أو بسبب الدعم المادي الذي تقدمه الوزارة لهم مباشرة أو نتيجة استخدام معدات الوزارة أو أدواتها أو مختبراتها.

ب. يحق للوزارة الاستفادة من نتائج هذه البحوث بكافة الطرق المشروعة، كما يحق للوزارة أن تتنازل عن هذا الحق بمقابل أو دون مقابل.

2. الباحثين من غير العاملين في الوزارة:

يحق للوزارة الاستفادة من نتائج البحوث التي تجري في مرافقها بالطريقة التي تراها مناسبة.

8. الحقوق الأدبية للباحث:

يتمتع الباحث بكافة الحقوق الأدبية للبحث الذي قام بتنفيذه في مرافق الوزارة، ولا يترتب على كون الوزارة مالكة لنتائج البحث المساس بحق الباحث في نسبة البحث إليه أو استعماله في الندوات والمحاضرات والمؤتمرات والترشح به لنيل الجوائز.

**9. النشر:**

يحق للباحثين نشر نتائج البحوث في المجلات والدوريات العلمية المحكمة بموافقة الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية بما لا يخل بحقوق الوزارة في النشر أو ملكيتها لأية حقوق تنتج عن البحث كبراءة الاختراع وغيرها.

10. حقوق وواجبات الوزارة:

1. الحصول على كتاب تسهيل مهمّة باحث من الإدارة العامّة لتنمية القوى البشرية- دائرة البحث الصحي قبل البدء في تطبيق أدوات البحث البحث.
2. الحصول على الموافقة الخطية من الوزارة-الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية-دائرة البحث الصحي لمناقشة أو نشر البحوث التي تجرى داخل مرافق الوزارة.
3. للوزارة الحق في استخدام كافة الإجراءات الرقابية على البحوث التي تجرى داخل مرافقها للتأكد من التزام الباحثين بشروط وضوابط تنفيذ البحث، وكذلك من النواحي العلمية و الأخلاقية.
4. في البحوث الممولة من جهات داخلية أو خارجية، للوزارة الحق في التأكد من سلامة مصادر التمويل.
5. للوزارة الحق في اتخاذ أي إجراءات أو قيود على خطة البحث لضمان سلامة المبحوثين و الحفاظ على سريته وأمن المعلومات.
6. في البحوث السريرية، للوزارة الحق في فرض أي قيود أو ضوابط تراها مناسبة لضمان حقوق وسلامة المشاركين في البحث (المبحوثين) والتأكد من عدم وجود أعباء صحية أو نفسية أو مادية على المشاركين في البحث، وكذلك ضمان حقوق المشاركين في توفير الرعاية الصحية لهم في حال تعرضهم لأي مخاطر صحية أو نفسية ناتجة عن البحث أثناء أو بعد الانتهاء من البحث.



7. للوزارة الحق في الحفاظ على مقدراتها (من أجهزه أو ممتلكات أو معلومات أو معدات أو.....)

وعدم استخدامها دون إذن مسبق، على النحو المنصوص عليه في لوائح وأنظمة الوزارة.

8. للوزارة الحق في إيقاف تنفيذ البحث في الحالات التالية:

❖ مخاطر البحث المتوقعة اكبر من الفوائد المحتملة للبحث.

❖ إذا كان تأثير البحث سلبياً على الخدمة المقدمة للمرضى.

❖ إذا تبين أن البحث يعرض خصوصية أو سرية البيانات أو سلامة المشاركين الجسدية

أو النفسية للخطر.

❖ يجوز للوزارة- الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية إلغاء تنفيذ البحث دون إبداء الأسباب.

9. ضمان توفير البيئة المناسبة لإجراء البحوث دون أن يؤثر ذلك على الخدمات المقدمة لجمهور

المراجعين والمرضى في مرافق الوزارة المختلفة.

10. تلتزم الوزارة تشجيع الباحثين على إجراء مشاريع بحثية مشتركة مع زملائهم الباحثين في

الوزارات أو المؤسسات البحثية والأكاديمية المحلية و الأجنبية، وتعزيز المشاركة بين ذوي

التخصصات المختلفة في المجالات البحثية المتنوعة، على ألا يؤثر ذلك على مصلحة العمل.



ثانياً: آلية منح تسهيلات لتنفيذ أبحاث في مرافق وزارة الصحة

1. تعبئة "نموذج طلب تسهيل مهمة باحث" وفق النموذج المعد لذلك والمرفق رقم (1) لدائرة البحث

الصحي في الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية مرفق به:

1. خطاب من الجهة المشرفة على البحث

2. تعهد والتزام وفق النموذج المعد لذلك والمرفق رقم (2).

3. صورة عن آخر مؤهل علمي للباحث.

4. صورة شخصية للباحث.

5. خطة البحث.

6. تفويض من الباحث بجمع البيانات أو العينات (للباحث المقيم خارج الوطن).

ملاحظة/ في حال كان الباحث من مؤسسة غير أكاديمية يتم تقديم النموذج رقم (3).

2. تقوم دائرة البحث الصحي بمراجعة مقترح البحث المقدم وتقدم تقرير بالخصوص لمدير عام

الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية خلال مده أقصاها أسبوع من تاريخ استيفاء متطلبات منح

التسهيلات موضعاً به مكان تطبيق البحث و نوع الخدمة المطلوبة و الفئة المستهدفة من البحث و

أي ملاحظات أخرى للدائرة.

3. بعد موافقة مدير عام تنمية القوى البشرية على منح التسهيلات للبحث تقوم دائرة البحث الصحي

بإعداد خطاب للجهة التي سيتم تنفيذ البحث بها على أن يشتمل الخطاب على ما يلي:

- اسم الباحث.

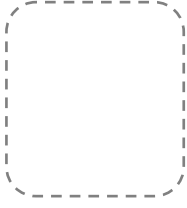
- عنوان البحث.

- الجهة المشرفة على البحث.

- مكان تطبيق البحث.



- نوع الخدمة المطلوبة.
- إفادة بأن الباحث قد استوفى الأوراق المطلوبة.
- ضوابط تنفيذ البحث.
- 4. بعد انتهاء البحث يتقدم الباحث بطلب الموافقة الخطية من الوزارة (الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية) لإقرار ملخص البحث قبل المناقشة /النشر.
- 5. تقوم دائرة البحث الصحي بدراسة ملخص البحث المطلوب له إذن بالمناقشة/النشر وتقدم ملاحظاتها على البحث لمدير عام تنمية القوى البشرية.
- 6. بعد اطلاع مدير عام تنمية القوى البشرية على ملخص البحث وملاحظات دائرة البحث الصحي يتم منح البحث الموافقة على المناقشة/النشر من عدمه.
- 7. يقوم الباحث بإدراج خطاب تسهيل مهمة الباحث المقدم من الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية ضمن مرفقات البحث(annex).
- 8. بعد إتمام مناقشة البحث تقوم الجهة المشرفة على البحث بتزويد وزارة الصحة(الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية) بنسخة الكترونية و أخرى ورقية من البحث.
- 9. تقوم دائرة البحث الصحي بتزويد مكتبة غزة للعلوم الصحية بنسخة ورقية عن البحث ونشر ملخص البحث على موقع الإدارة على شبكة الانترنت على أن يشمل اسم الباحث وعنوان البحث.



ملحق رقم (1)

طلب تسهيل مهمة باحث في مرافق وزارة الصحة

الرقم:.....

التاريخ:...../...../201...

المحترم،،،

السيد الدكتور/ ناصر أبو شعبان

مدير عام تنمية القوى البشرية

أرجو التكرم بالموافقة علي تسهيل مهمتي في (جمع بيانات، جمع عينات، تعبئة استبيانات) الخاصة بالبحث الذي أقوم به في مرافق وزارة الصحة.

الاسم: رقم الهوية: تاريخ الميلاد:

العنوان:

رقم الهاتف/الجوال: البريد الالكتروني:

مكان العمل: المهنة:

المؤهل العلمي: التخصص: الجامعة:

المؤسسة المشرفة علي البحث: اسم المشرف:

البحث متطلب ل:

عنوان البحث:

الهدف من البحث:

مكان تطبيق البحث:

الفئة المستهدفة:

التوقيع

.....

المرفقات المطلوبة:

1. خطاب من الجهة المشرفة علي البحث.
2. تعهد والتزام بالعمل ضمن أخلاقيات البحث العلمي.
3. صورة عن آخر مؤهل علمي.
4. صورة شخصية.
5. خطة البحث - الإستبانة.
6. تفويض من الباحث بجمع البيانات (للباحث الموجود خارج الوطن).



ملحق رقم (2)

التاريخ:/...../201...م

تعهد و التزام

أنا الموقع أدناه الباحث /ة/

أتعهد بالالتزام بالتعليمات التالية:

1. الحفاظ علي سرية المعلومات و البيانات التي سأتعامل معها وعدم إفشاء بيانات المرضى التي احصل عليها.
2. إتباع الطرق العلمية والعملية السليمة وحسب الأنظمة المتبعة في مرافق الوزارة فيما يتعلق بالعينات المأخوذة من مرافق الوزارة ودون أدنى مسؤولية على الوزارة .
3. عدم التعامل المباشر مع المرضى فيما يتعلق بأخذ العينات.
4. التقيد بالأنظمة والقوانين التي تنظم العمل داخل الوزارة .
5. الحصول علي إقرار ملخص البحث من الوزارة قبل مناقشة البحث / نشره .
6. عدم البدء بجمع عينات أو معلومات إلا بعد موافقة الوزارة (الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية) .
7. يحق لوزارة الصحة الاستفادة من نتائج البحث.
8. الوزارة غير مسئولة عن أي أضرار نفسية أو جسمية تلحق بالعينة التي يجري عليها البحث.
9. تزويد الإدارة العامة لتنمية القوى البشرية بنسخة ورقية عن البحث و إلكترونية عن ملخص البحث.
10. أخذ الموافقة المستنيرة حسب الاصول من العينة التي ستشارك في البحث.
11. الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي .

.....	توقيع المشرف على البحث	ختم الجامعة/المؤسسة
.....
.....

للاستعمال الرسمي

دائرة البحث الصحي

أوافق علي إجراء البحث في مؤسسات وزارة الصحة ☐لا أوافق علي إجراء البحث في مؤسسات وزارة الصحة ☐

ملاحظات:

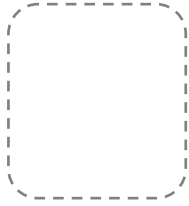
د. ناصر رأفت أبو شعبان

مدير عام تنمية القوى البشرية



ملحق رقم (3)

طلب تسهيل مهمة باحث في مرافق وزارة الصحة



المحترم،،

السيد الدكتور/ ناصر أبو شعبان

مدير عام تنمية القوى البشرية

الرقم:.....

التاريخ:...../...../201...

أرجو التكرم بالموافقة علي تسهيل مهمتي في (جمع بيانات، جمع عينات، تعبئة استبيانات) الخاصة بالبحث الذي أقوم به في مرافق وزارة الصحة.

الاسم: رقم الهوية: تاريخ الميلاد:

العنوان:

رقم الهاتف/الجوال: البريد الالكتروني:

مكان العمل: المهنة:

المؤهل العلمي: التخصص: الجامعة:

المؤسسة المشرفة علي البحث: اسم المشرف:

البحث متطلب ل:

عنوان البحث:

الهدف من البحث:

مكان تطبيق البحث:

الفئة المستهدفة:

التوقيع

.....

المرفقات:

1. خطاب من الجهة المشرفة على البحث
2. تعهد والتزام
3. السيرة الذاتية
4. صورة شخصية
5. شهادة ترخيص المؤسسة
6. خطة البحث