

Arabic Version

PARTICIPANT PACKET

ممارسة التمرين العملي

تحليل و إدارة المخاطر في بحوث العلوم

Based on the article by Ali, A et al. “Prevalence of HBV infection in suspected population of conflict-affected area of war against terrorism in North Waziristan FATA Pakistan”

This case study and its associated materials are licensed by the American Association for the Advancement of Science under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 United States License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/us/> or send a letter to Creative Commons, 444 Castro Street, Suite 900, Mountain View, California, 94041, USA.

قائمة مصطلحات الخطر



هذه التعريفات من منظمة الصحة العالمية - العلوم الحياتية المسؤولة عن الأمن الصحي العالمي: وثيقة إرشادية.

Subset of Definitions from WHO

“Bioethics: The study of the ethical and moral implications of biological discoveries, biomedical advances and their applications, as in the fields of genetic engineering and drug research.”

“Biorisk: The risk (risk is a function of likelihood and consequences) that a particular biological event (in the context of this document: naturally occurring diseases, accidents, unexpected discovery, or deliberate misuse of biological agents and toxins), which may affect adversely the health of human populations, may occur. An assessment of these risks can be both quantitative and qualitative.”

“Biorisk reduction: The reduction of the occurrence of risks associated with exposure to biological agents and toxins, whatever their origin or source, encompassing the full spectrum of biorisks.”

“Laboratory biosafety: The containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to biological agents and toxins, or their accidental release.”

“Laboratory biosecurity: The protection, control and accountability for valuable biological materials within laboratories, in order to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release.”

“Dual-use life sciences research: Knowledge and technologies generated by legitimate life sciences research that may be appropriated for illegitimate intentions and applications.”

“Research excellence: Research that is of high quality, ethical, rigorous, original and innovative.”

Additional Definitions

The definitions below are from the *U.S. National Academy of Sciences (2009) On Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct of Research: Third Edition*.

Research Misconduct: “Fabrication, falsification, or plagiarism in proposing, performing, or reviewing research or in reporting research results.”

Falsification: “Manipulating research materials, equipment, or processes, or changing or omitting data or results such that research is not accurately represented in the research record.”

Fabrication: “making up data or results”

Plagiarism: the use “of another person’s ideas, processes, results, or works with our giving appropriate credit.”

Protection of Human Subjects: “Protect the interest of research Subjects” by ensuring “that risks to human participants are minimized; that risks are reasonable given the expected benefits; that the participants or their authorized representatives provide informed consent; that the investigator has informed participants of key elements of the study protocol; and that the privacy of participants and confidentiality of data are maintained.”

Animal Subject Care and Use: “to establish and maintain proper measures to ensure the appropriate care and use of all animals involved in research, research training, and biological testing.” Researchers should consider “reduction in the numbers of animals used, refinement of techniques and procedures to reduce pain and distress, and replacement of conscious living higher animals with insentient material.”

Negligence: “Haste, carelessness, inattention – any of a number of faults can lead to work that does not meet scientific standards or the practices of a discipline.”

The definitions below are from the *U.S. National Academy of Sciences (1992) Responsible Science, Volume I: Ensuring the Integrity of the Research Process*.

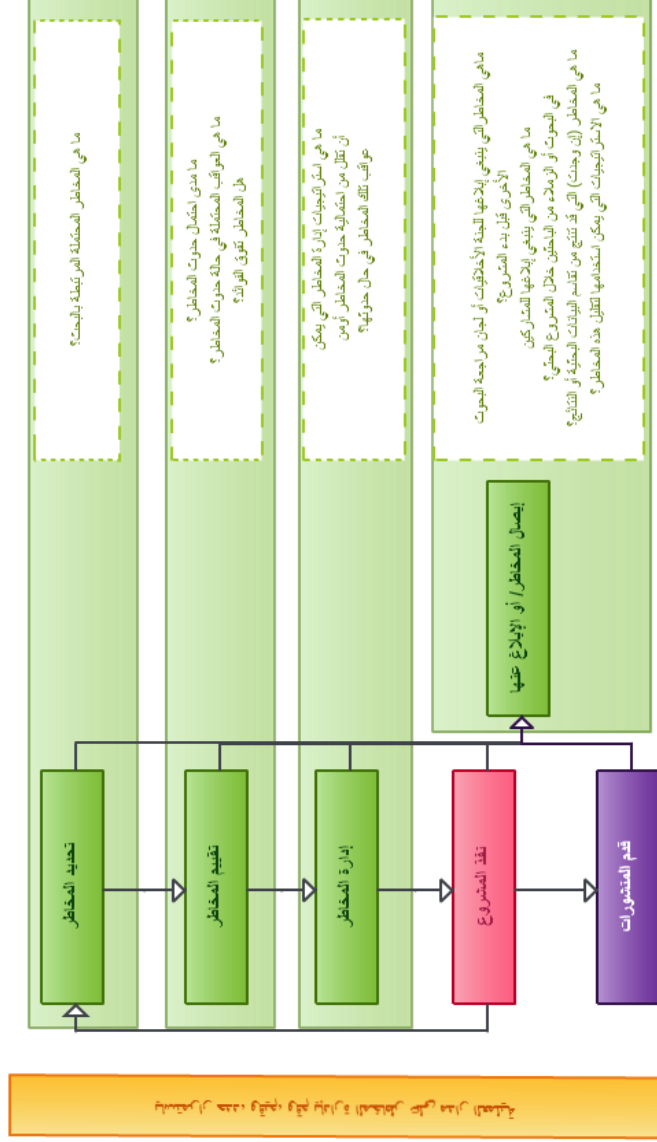
Research Integrity: “the adherence by scientists and their institutions to honest and verifiable methods in proposing, performing, evaluating, and reporting research activities.

Research Process: “the construction of hypotheses; the development of experimental and theoretical paradigms; the collection, analysis, and handling of data; the generation of new ideas, findings, and theories through experimentation and analysis; timely communication and publication; refinement of results through replication and extension of the original work; peer review; and the training and supervision of associates and students.

مخطط تحليل المخاطر

أسئلة تحليل المخاطر

إطار تحليل المخاطر



المخاطر

تحديد المخاطر

الاجابة	السؤال
	ما هي مخاطر السلامة والأمن المحتملة (إن وجدت) على الباحثين الأكاديميين وعلماء المختبرات المشاركين في هذه التجربة؟
	ما هي اعتبارات السلامة، والأمن، أو الاعتبارات الأخلاقية (إن وجدت) المرتبطة بتحديد وأخذ عينات من أفراد مصابين بفيروس التهاب الكبد نوع (ب) في المناطق المتضررة من الصراعات؟
	ما هي المخاطر الإضافية أو المخاوف (إن وجدت) المرتبطة بالحصول على عينات من السكان المحرومين وضعيفي القراءة والكتابة؟
	ما هي المخاطر الأخلاقية والأمنية المحتملة (إن وجدت) على الأشخاص المشاركين في هذه التجربة؟

تقييم المخاطر

السؤال	الاجابة
ما هي العواقب المحتملة (إن وجدت) للمخاطر المرتبطة بالسلامة البيولوجية في هذا المشروع البحثي؟	
ما هي العواقب المحتملة (إن وجدت) للمخاطر المرتبطة بالأمن البيولوجي في هذا المشروع البحثي؟ ماهي المخاطر التي لها أكبر احتمالية أن تحدث و/أو التي يكون لها أكبر العواقب: سرقة الأمصال البشرية التي تحتوي على فيروس التهاب الكبد (ب) أو إساءة استخدام المواد البحثية و / أو النتائج؟	
ما هي العواقب المحتملة (إن وجدت) للمخاطر الأخلاقية المرتبطة بهذا المشروع البحثي؟	
ما هي الموارد والخبرات، والتدريبات، والأدوات التي يمكن أن تكون مفيدة في تقييم المخاطر التي تم تحديدها لهذا المشروع البحثي؟	

إدارة المخاطر

السؤال	الاجابة
ماهي استراتيجيات تخفيف المخاطر التي يمكن للباحثين استخدامها للتخفيف من المخاطر الأخلاقية على الأفراد المصابين بفيروس التهاب الكبد نوع (ب) في هذا المشروع البحثي؟	
ماهي استراتيجيات تخفيف المخاطر المحتملة التي يمكن للباحثين استخدامها للتخفيف من مخاطر السلامة البيولوجية في المختبر والأمن البيولوجي للمحتلة في المختبر في هذا المشروع البحثي؟	
ما هي الأساليب (إن وجدت) التي يمكن اتخاذها للحد من المخاطر على الباحثين الأكاديميين؟	
ما هي (إن وجدت) الكفاءات المتخصصة والمهارات والتدريبات الضرورية للقيام بنجاح في هذا البحث، وتسجيل المشاركين في هذا البحث ، وللقيام بمقابلاتهم، وجمع عينات الدم منهم للمشركين، وفصل ونقل الأمصال في المناطق التي تعاني من الصراع؟	
هل هناك أية أنظمة وقوانين دولية، محلية، أو مؤسسية يمكن أن تساعد في إدارة المخاطر الناجمة عن هذا المشروع البحثي؟	

إيصال/تبليغ المخاطر

السؤال	الاجابة
ما هي المخاطر التي ينبغي أن يتم إيصالها خلال هذا البحث؟ لمن؟	
كيف يمكنك إيصال/تبليغ المخاطر من العاملين في هذا البحث الى المشاركين المحتملين: سواء كانوا أميين؟ أطفال؟ أو يعيشون في مناطق شديدة الصراع؟	
ما هي تدابير الحماية للبيانات والمعلومات التي ينبغي أن تنفذ لحماية سلامة المشاركين بالبحوث وعدم الكشف عن هوياتهم؟	
ماهي الحساسيات الاجتماعية والثقافية المرتبطة بهذا المشروع البحثي؟	
ما هي (إن وجدت) مخاطر السلامة والمخاطر الأمنية المرتبطة بإيصال هذه الدراسة، وأساليب البحث ونتائجه؟	
ما هي (إن وجدت) الاستراتيجيات التي ستستخدمها للتقليل من المخاطر التي تم تحديدها خلال إيصال هذا المشروع ونتائج البحث إلى الباحثين الآخرين، الأفراد في مناطق النزاع، وعامة الجمهور؟	

التمرين النهائي: المخاطر في البحث الخاص بك

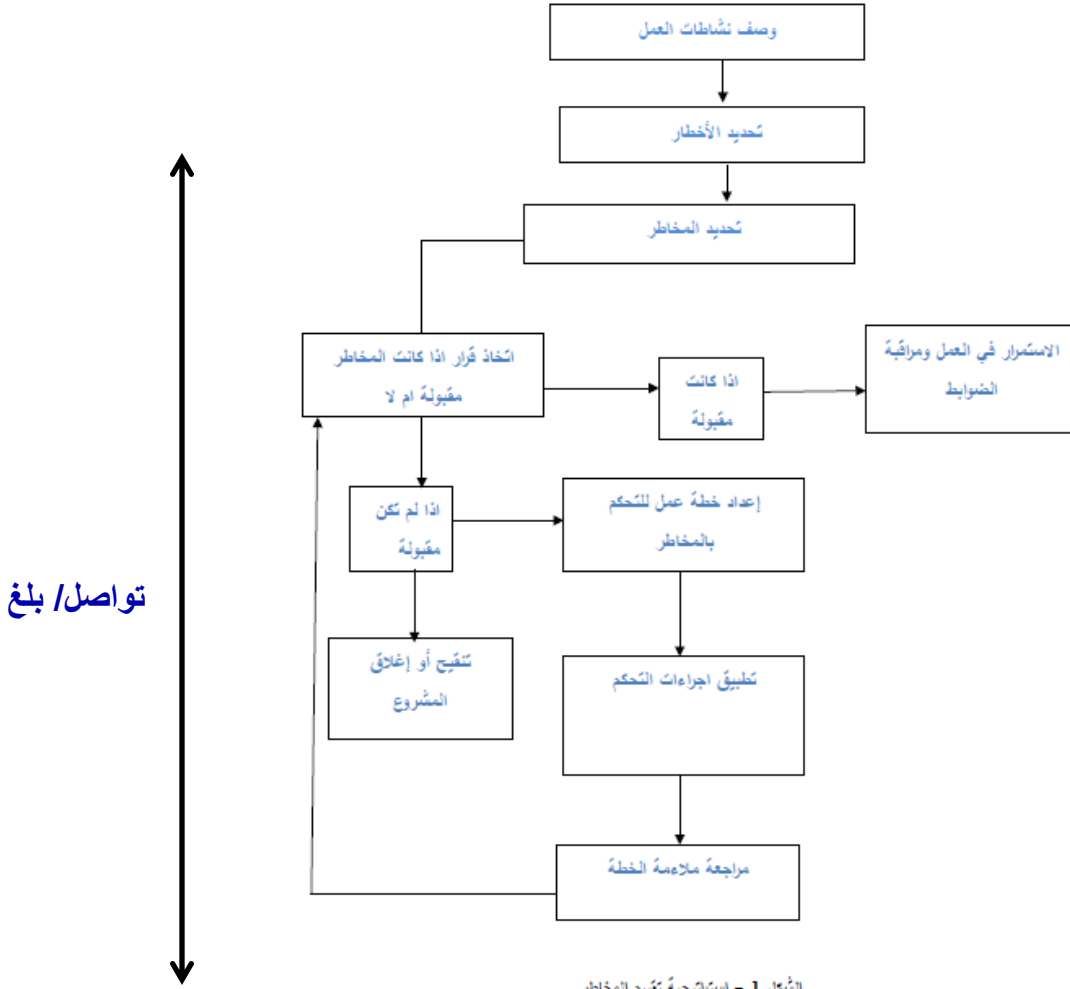
1. تحديد المخاطر: ما هي المخاطر الأساسية التي تواجهها في بحثك؟ فكر في المخاطر التي تتعرض لها أنت والباحثين الآخرين والفنيين في ميدان العمل، في العيادة، و/أو في المختبر، والتي يتعرض لها عامة الناس، البيئة والاقتصاد، ومؤسستك، والكاننات البشرية والحيوانية.

2. تقييم المخاطر: ما هي العواقب المترتبة على المخاطر التي تم تحديدها إذا حدثت؟ ما هو احتمال حدوثها؟ بناء على تقييمك للعواقب المحتملة، هل هناك أية مخاطر يمكن أن تضر الناس، والحيوانات، والمحاصيل، أو الاقتصاد؟
ما هي الموارد والقدرات والمهارات اللازمة لتخفيف هذه المخاطر؟

3. إدارة المخاطر: ما هي الاستراتيجيات أو الموارد التي يمكنك استخدامها لتقليل أو تخفيف هذه المخاطر؟ (ينبغي أن لا تقلل هذه الاستراتيجيات من جودة البحث) للحصول على أفكار عن الاستراتيجيات والموارد الممكنة، خذ بعين الاعتبار تلك التي تمت مناقشتها في هذا التمرين العملي ومن خبراتك الخاصة.
هل هناك أي مخاطر مرتبطة بالبحوث الخاصة بك ولا يمكن تخفيفها بشكل كاف؟

4. إبصال المخاطر: ما هي المخاطر (إن وجدت) المرتبطة بإبصال بحثك أثناء تصميمه أو إجرائه؟ ما هي المخاطر (إن وجدت) المرتبطة بإبصال نتائج الأبحاث في المؤتمرات العلمية والمنشورات؟ ما هي الاستراتيجيات التي يمكنك استخدامها لتخفيف هذه المخاطر؟ هل هناك أي جهات معنية يجب عليك مشاركتهم / إبلاغهم عن مخاطر البحوث الخاصة بك؟ وعن نتائجك؟

مثال على استراتيجية تحليل المخاطر



الشكل 1 - استراتيجية تقييم المخاطر