

Arabic Version

PARTICIPANT PACKET

ممارسة التمرين العملي

تحليل و إدارة المخاطر في بحوث العلوم

Based on the article “An Interethnic Variability and a Functional Prediction of DNA Repair Gene Polymorphisms: the Example of XRCC3 (p.Thr241>Met) and XPD (p.Lys751>Gln) in a healthy Tunisian Population” by Ben Salah G, et al.

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.

http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf

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.

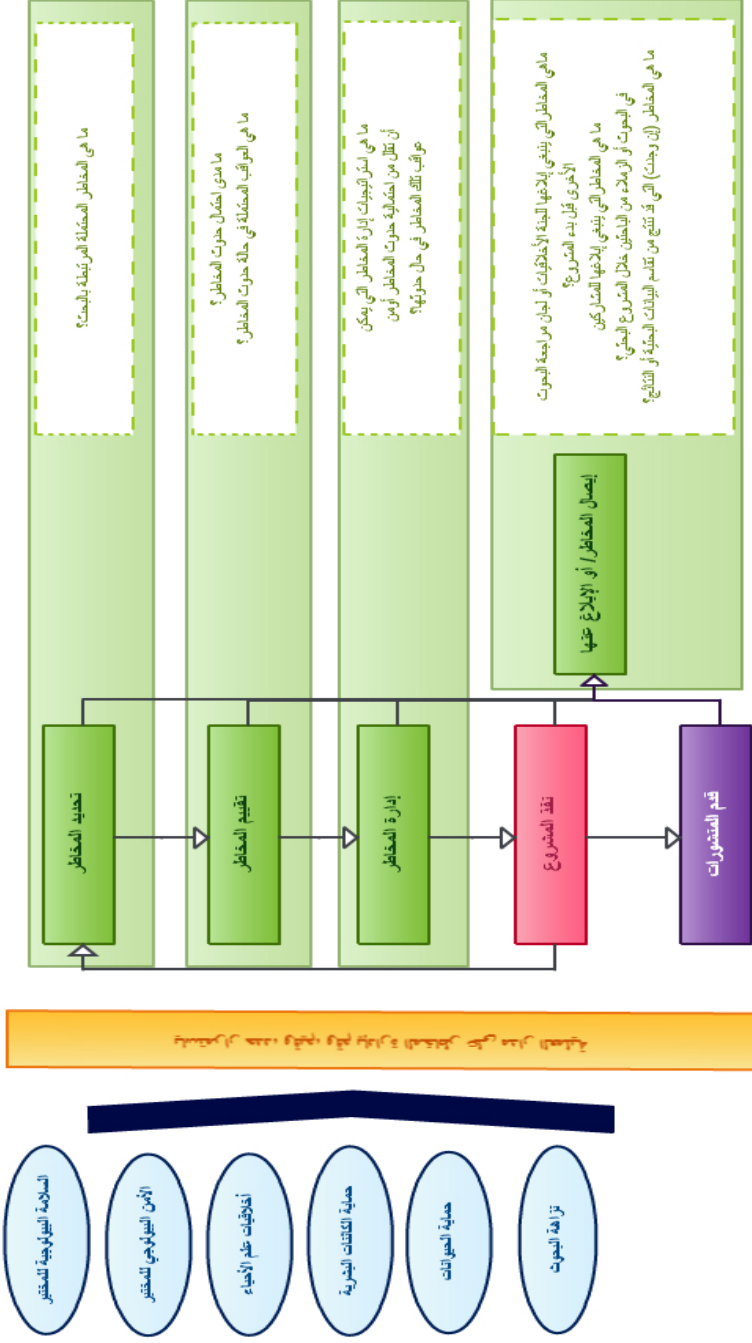
Research Process: “the construction of hypotheses; the development of experimental and theoretical paradigms; the collection, analysis, and handling of data; the generation of new ideas, findings, and theories through experimentation and analysis; timely communication and publication; refinement of results 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

| السؤال | الاجابة |
|--|---------|
| ما هي مخاطر السلامة البيولوجية المحتملة (إن وجدت) على الباحثين والموظفين (بما في ذلك: جمع ومعالجة عينات الدم البشري)؟ | |
| ما هي مخاطر السلامة والمخاطر الأخلاقية المحتملة (إن وجدت) على المرضى المشاركين في هذه الدراسة؟ ما هي المخاطر المرتبطة بجمع المعلومات حول المشاركين في الدراسة (إن وجدت) ؟ | |
| هل يمكن استخدام هذا البحث لاحداث ضرر، إما بسوء استخدام المعلومات البحثية والمواد والنتائج؟ | |

تقييم المخاطر

| الإجابة | السؤال |
|---------|---|
| | <p>ماهي جوانب أو إجراءات هذا البحث التي قد يكون لها أشد العواقب على المرضى؟ ما هي تلك العواقب وما هو احتمالها؟</p> |
| | <p>ماهي جوانب أو إجراءات هذا البحث التي قد يكون لها أشد العواقب على الباحثين؟ ما هي تلك العواقب وما هو احتمالها؟</p> |
| | <p>ما هي الموارد والخبرات، والتدريبات، والأدوات التي يمكن أن تكون مفيدة في تقييم المخاطر التي تم تحديدها لهذا المشروع البحثي؟</p> |

إدارة المخاطر

| السؤال | الاجابة |
|---|---------|
| ما هي الأنظمة والقوانين الدولية، المحلية، أو المؤسسية، أو أفضل الممارسات التي يمكن استخدامها لتخفيف المخاطر التي تم تحديدها في هذا المشروع البحثي؟ | |
| ما هو الحد الأدنى لبروتوكولات السلامة والأمن والبنية التحتية (بما في ذلك المعدات) في المختبر التي يجب أن تكون موجودة قبل البدء في هذا المشروع البحثي؟ | |
| ما هي الأساليب الإضافية التي يمكن استخدامها للتخفيف من المخاطر التي تم تحديدها في هذا المشروع البحثي؟ | |
| ما هي الكفاءات المتخصصة (إن وجدت) والمهارات والتدريبات الضرورية لتنفيذ هذا المشروع البحثي بنجاح؟ | |
| ما ممكن أن يفعل فريق البحث مسبقا للحد من مخاطر الوصول غير المصرح إلى المعلومات الشخصية الحساسة؟ | |

إيصال/تبليغ المخاطر

| السؤال | الاجابة |
|---|---------|
| ما هي المخاطر التي ينبغي أن يتم إيصالها خلال هذا البحث؟ لمن؟ | |
| كيف يمكنك إيصال المخاطر وخطوات إدارة المخاطر لمجلس المراجعة المؤسسية أو للجنة الأخلاقيات؟ | |
| ما هي تدابير الحماية للبيانات والمعلومات التي ينبغي أن تتخذ لحماية سلامة المشاركين بالبحوث وعدم الكشف عن هوياتهم؟ | |
| ماهي الحساسيات الاجتماعية والثقافية المرتبطة بهذه الدراسة (ان وجدت)؟ ما هي الأساليب التي يمكن استخدامها للحد من هذه الحساسيات عند مناقشة نتائج البحث في المؤتمرات، بين باحثي المشروع، وعند النشر؟ | |
| ما هي الأساليب التي يمكن استخدامها لإيصال أي مخاطر واستراتيجيات تخفيف المخاطر للباحثين الآخرين والعامة؟ | |

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.

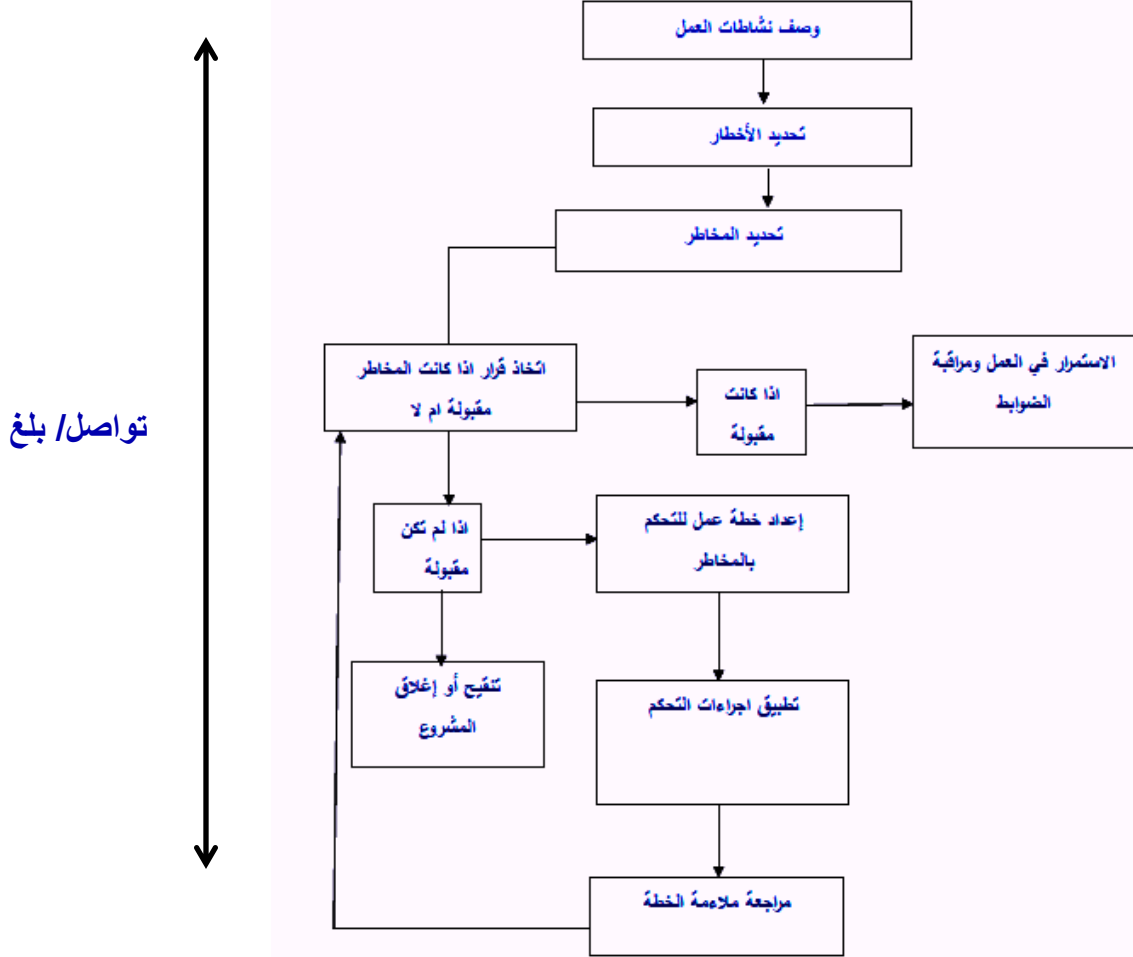
2. تقييم المخاطر: ما هي العواقب المترتبة على المخاطر التي تم تحديدها إذا حدثت؟ ما هو احتمال حدوثها؟ بناء على تقييمك للعواقب المحتملة، هل هناك أية مخاطر يمكن أن تضر الناس، والحيوانات، والمحاصيل، أو الاقتصاد؟
ما هي الموارد والقدرات والمهارات اللازمة لتخفيف هذه المخاطر؟

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. إيصال المخاطر: ما هي المخاطر (إن وجدت) المرتبطة بإيصال بحثك أثناء تصميمه أو إجرائه؟ ما هي المخاطر (إن وجدت) المرتبطة بإيصال 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

CWA 15793:2011 (E)



الشكل 1 - استراتيجية تقييم المخاطر