

Arabic Version

PARTICIPANT PACKET

ممارسة التمرين العملي

تحليل و إدارة المخاطر في بحوث العلوم

Based on the article by El-Zoghby EF et al. "Isolation of avian influenza H5N1 virus from vaccinated commercial layer flock in Egypt"

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*.

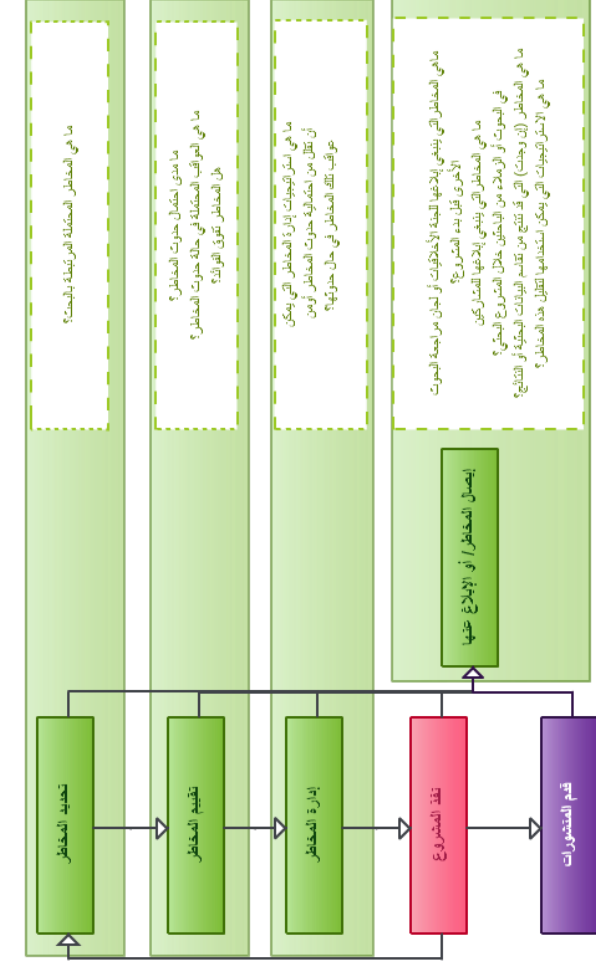
Research Integrity: “the adherence by scientists and their institutions to honest and verifiable methods in proposing, performing, evaluating, and reporting research activities.

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



الاعتماد على مدى المخاطر على عناصر العملية
بالمستمر، حدد، وتقييم، وتوقع، وإدارة المخاطر على مدى العملية

المخاطر

- السلامة البيولوجية للمنتج
- الأمن البيولوجي للمنتج
- أعطال نظام الأجزاء
- حماية التكتلات البخرية
- حماية أصولنا
- نزاهة البحوث

تحديد المخاطر

السؤال	الاجابة
ما هي مخاطر السلامة والأمن المحتملة (إن وجدت) على الباحثين والموظفين خلال جمع العينات، والنقل، والتعامل معها؟	
ما هي (إن وجدت)، مخاطر السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي المحتملة المرتبطة بتحديد المختبر وتحليل الفيروسات	
هل تشكل هذه الدراسة أي مخاطر محتملة على صحة الإنسان في مصر؟	
هل هناك أي احتمال لاستخدام هذا البحث لإحداث ضرر؟	
ما هي (إن وجدت)، المخاطر من معالجة الحيوان و الرفاه للدجاج التجارية في هذه الدراسة؟ لأن هذه الدراسة تحدد بشكل إيجابي بعض قطعان كما تحتوي على حاملات اتش 5 ان 1، هل هناك مخاطر إضافية من انتشار اتش 5 ان 1؟	

تقييم المخاطر

الاجابة	السؤال
	<p>ما هي الخطوات التي تظهر في هذه الدراسة أكبر تهديد للسلامة البيولوجية لفريق البحث؟</p> <p>كيف تعمل مع الممرض من الشواغل الصحية العالمية، مثل H5N1، تغيير هذا التقييم؟</p>
	<p>ما هي الحد الأدنى من السلامة البيولوجية الذي ينبغي إن تكون في هذه الدراسة؟</p> <p>هل يمكن تنفيذ هذه الدراسة في المؤسسة الخاصة بك؟ لماذا؟</p>
	<p>ما هي الموارد والخبرات، والتدريب، والأدوات التي يمكن أن تكون مفيدة في تقييم المخاطر التي تم تحديدها لهذا المشروع البحثي؟</p>

إدارة المخاطر

السؤال	الإجابة
ما هي الأنظمة والقوانين وفضل الممارسات الدولية والمحلية، و المؤسسية المساعدة للتخفيف من المخاطر التي تم تحديدها؟	
للحد من مخاطر الأمن البيولوجي في هذه الدراسة، ما هي الإجراءات التشغيلية القياسية (إجراءات العمل الموحدة) التي ينبغي استخدامها في التحاليل المخبرية والجمع الميداني؟	
ما هي (إن وجدت)، التدابير الوقائية (السلامة و / أو الأمن) التي ينبغي أن تكون في المكان قبل بدء الدراسة؟	
ما هي (إن وجدت)، الكفاءات المتخصصة والمهارات والتدريب اللازم لتنفيذ هذا النشاط البحثي، بما في ذلك جمع ونقل وتحليل العينات بأمان وبنجاح ؟	
غير الحواجز المادية والتدريب، ما النهج العلمي الذي يمكن أن يستخدم لتقليل خطر التعرض العرضي للباحث والسرقة من العينات، أو إساءة استخدام نتائج الدراسة؟	

إيصال/تبليغ المخاطر

السؤال	الاجابة
ما هي المخاطر التي ينبغي أن يتم إيصالها خلال هذا البحث؟ لمن؟	
كيف يمكنك نقل خطوات تبادل معلومات المخاطر وإدارة المخاطر الى لجنة مراجعة الأخلاقيات المؤسسية / التجربة ؟	
ما هي (إن وجدت)، المخاطر من متواليات HA و N1 التي تجعل الجينات متاحة للعموم؟	
هل يجب على الحكومة أن تلعب دورا في الحد من نوع المعلومات البحثية وتبادلها عند العمل مع مسببات الأمراض التي يحتمل أن تكون خطيرة ؟	
هل هناك أي ظروف تمنع الباحثين ان يتبادلوا كل أو بعض النتائج التي توصلوا إليها مع الجمهور (أي عند العمل مع مواد او فيروسات يحتمل أن تكون عالية المخاطر)؟ ما هي الأدوات (إن وجدت) المتاحة لمساعدة الباحثين في مؤسستك في اتخاذ هذه القرارات؟	

التمرين النهائي: المخاطر في البحث الخاص بك

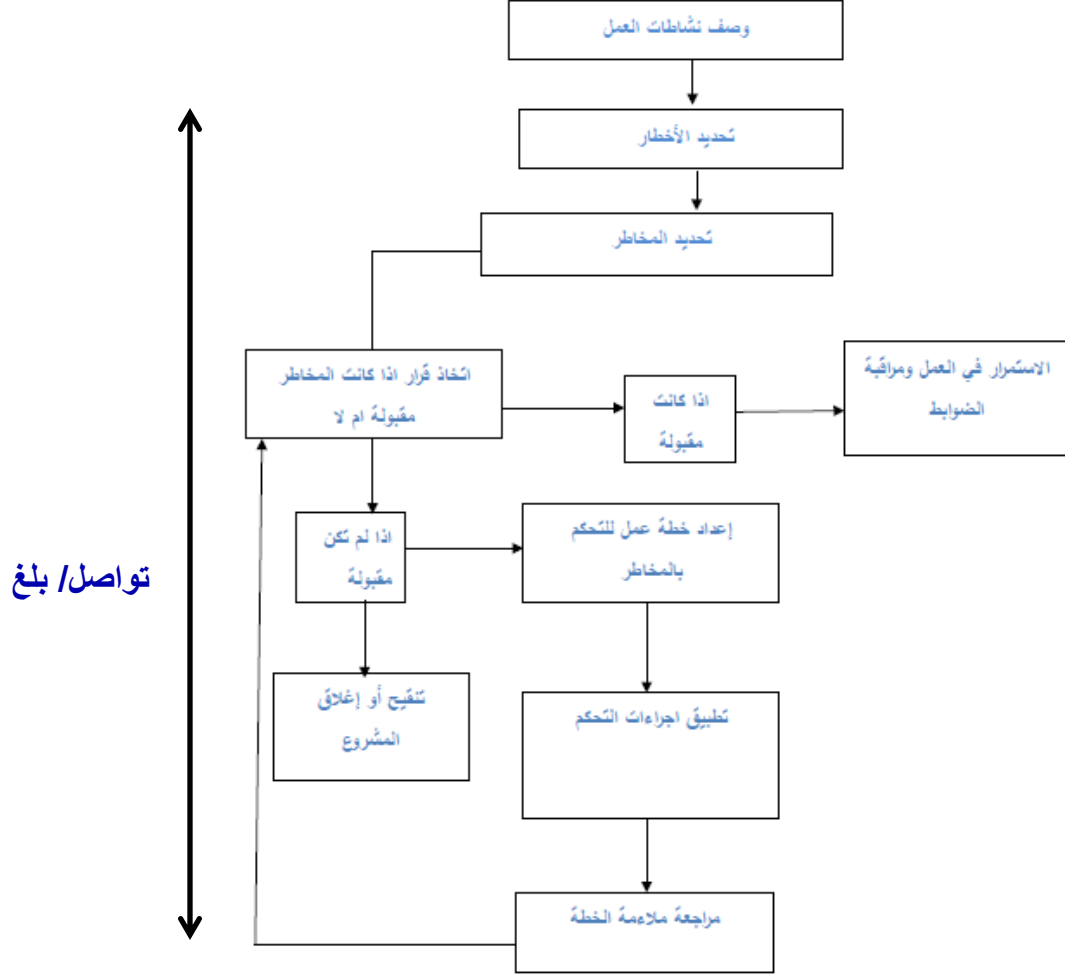
1. تحديد المخاطر: ما هي المخاطر الأساسية التي تواجهها في بحثك؟ فكر في المخاطر التي تتعرض لها أنت والباحثين الآخرين والفنيين في ميدان العمل، في العيادة، و/أو في المختبر، والتي يتعرض لها عامة الناس، البيئة والاقتصاد، ومؤسستك، والكائنات البشرية والحيوانية؟

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



الشكل 1 - استراتيجية تقييم المخاطر