

Arabic Version

PARTICIPANT PACKET

ممارسة التمرين العملي

تحليل و إدارة المخاطر في بحوث العلوم

Based on the article “Investigation of a community outbreak of typhoid fever associated with drinking water” by Farooqui A, Khan A, and Kazmi Shahana

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



تحديد المخاطر

الاجابة	السؤال
	<p>ما هي إن وجدت، مخاطر السلامة المحتملة على موظفي البحوث؟ (أخذا بعين الاعتبار: جمع العينات السريرية والبيئية، والنقل، والاختبارات المعملية)</p> <p>ما هي، إن وجدت، المخاطر الأمنية عند جمع ونقل وفحص العينات الملوثة؟</p>
	<p>ما هي إن وجدت، المخاطر المرتبطة بالبكتيريا التي يحتمل أن تكون مقاومة للمضادات الحيوية؟</p>
	<p>ما هي إن وجدت، المخاطر المحتملة أو المخاوف المرتبطة بالعمل مع الشركاء غير الأكاديميين أو غير الحكوميين مثل المنظمات غير الحكومية المحلية؟ هل يمكن لسلوك هؤلاء الشركاء أن يضع البحث، الباحثين، أو المشاركين في خطر بأي شكل من الأشكال؟</p>
	<p>ما هي إن وجدت، المخاطر المرتبطة بمشاركة الناس من القرى النائية و الذين يتأثرون بأمراض خطيرة؟ ما هي إن وجدت، المخاطر الاجتماعية أو الثقافية التي قد تترافق مع المشاركة في هذه الدراسة؟</p>
	<p>ما هي إن وجدت، المخاطر التي يشكلها إجراء البحوث كاستجابة لحدوث أزمة سريعة، مثل تفشي مرض التيفوئيد هذا، حيث لا يملك الباحثون الفرصة لتحديد وفحص المشاركين بتأن؟</p>

تقييم المخاطر

السؤال	الاجابة
<p>ما هي أنواع المرافق ومعدات الحماية الضرورية لتنفيذ دراسات علم الأوبئة بأمان كهذه الدراسة، والتي تعتمد على التقنيات الميكروبيولوجية المعيارية؟</p>	
<p>ما هي المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها عن المنظمات غير الحكومية الشريكة لتقييم ما إذا كانت قادرة و راغبة في دعم أفضل الممارسات الدولية بشأن معاملة المشاركين في بحوث الإنسان؟</p> <p>ما هي الموارد المتاحة للمساعدة في تقييم الشركاء المحتملين؟</p>	
<p>ما هي أكثر المخاطر المرتبطة بالسلامة البيولوجية في هذه الدراسة الوبائية؟</p> <p>ما هي إن وجدت، أكثر المخاطر المرتبطة بالأمن البيولوجي في هذه الدراسة الوبائية؟</p>	
<p>ما هي الموارد والخبرات، والتدريب، والأدوات التي يمكن أن تكون مفيدة في تقييم المخاطر التي تم تحديدها في هذا المشروع البحثي؟</p>	

إدارة المخاطر

السؤال	الاجابة
كيف يمكن للباحثين في هذا المشروع أو المشاريع المماثلة تقليل المخاطر المحتملة للسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي دون تغيير الفرضية العلمية أو نوعية المشروع؟	
ماهي الأساليب، إن وجدت، التي يمكن أن تقلل أي من المخاطر التي تم تحديدها و المرتبطة بهذه الدراسة الوبائية؟	
ما هي الاستراتيجيات التي يمكنك استخدامها لتقليل المخاطر الناجمة عن العمل مع الشركاء الخارجيين؟ بالإضافة إلى كونه مصدرا للخطر، هل يمكن لوجود منظمات خارجية غير حكومية كشريك أن يكون استراتيجية للحد من المخاطر؟ إذا كان الأمر كذلك، كيف؟	
ما هي إن وجدت، الكفاءات المتخصصة والمهارات والتدريب اللازم لتنفيذ هذه الدراسة الوبائية؟	
لم يتمكن الباحثون من جمع عينات من الأفراد الأصحاء، والتي كانت مشاركتهم بمثابة مجموعة ضابطة للدراسة. ما هي الاستراتيجيات، إن وجدت، التي يمكن للباحثين استخدامها لإشراك المجتمع بشكل أفضل لتحسين تحليل التجربة ودراسة النتائج؟	

إيصال/تبليغ المخاطر

السؤال	الإجابة
ما هي المخاطر التي ينبغي إيصالها خلال هذا البحث؟ لمن؟	
ما هي المعلومات المطلوبة لإيصال المخاطر وأساليب تخفيف المخاطر لمجالس المراجعة المؤسسية أو لجان الأخلاقيات قبل الشروع في الدراسة الوائية؟ ما هي إن وجدت ، التحديات المرتبطة بالحاجة الى توفير المعلومات في فترة زمنية قصيرة جدا؟	
ما هي الخطوات التي يمكن اتخاذها لإلغاء تحديد البيانات وجعلها مجهولة قبل أن يتم تقاسمها مع الباحثين الآخرين أثناء الدراسة، في المؤتمرات، أو فور نشرها؟	
ما هي الاستراتيجيات التي يمكن أن تستخدم لإيصال النتائج والتوصيات الى المجتمع المتضرر من التيفويد والجهات المعنية الأخرى لمنع تفشي أمراض مماثلة في المستقبل؟	
ما هي إن وجدت، مخاطر السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي المرتبطة بإيصال نتائج الدراسة في المؤلفات المتاح الوصول اليها؟ هل تتغير المخاطر مع النتائج التي تصف البكتيريا المقاومة للأدوية المتعددة في المنطقة غير المحمية؟	

التمرين النهائي: المخاطر في البحث الخاص بك

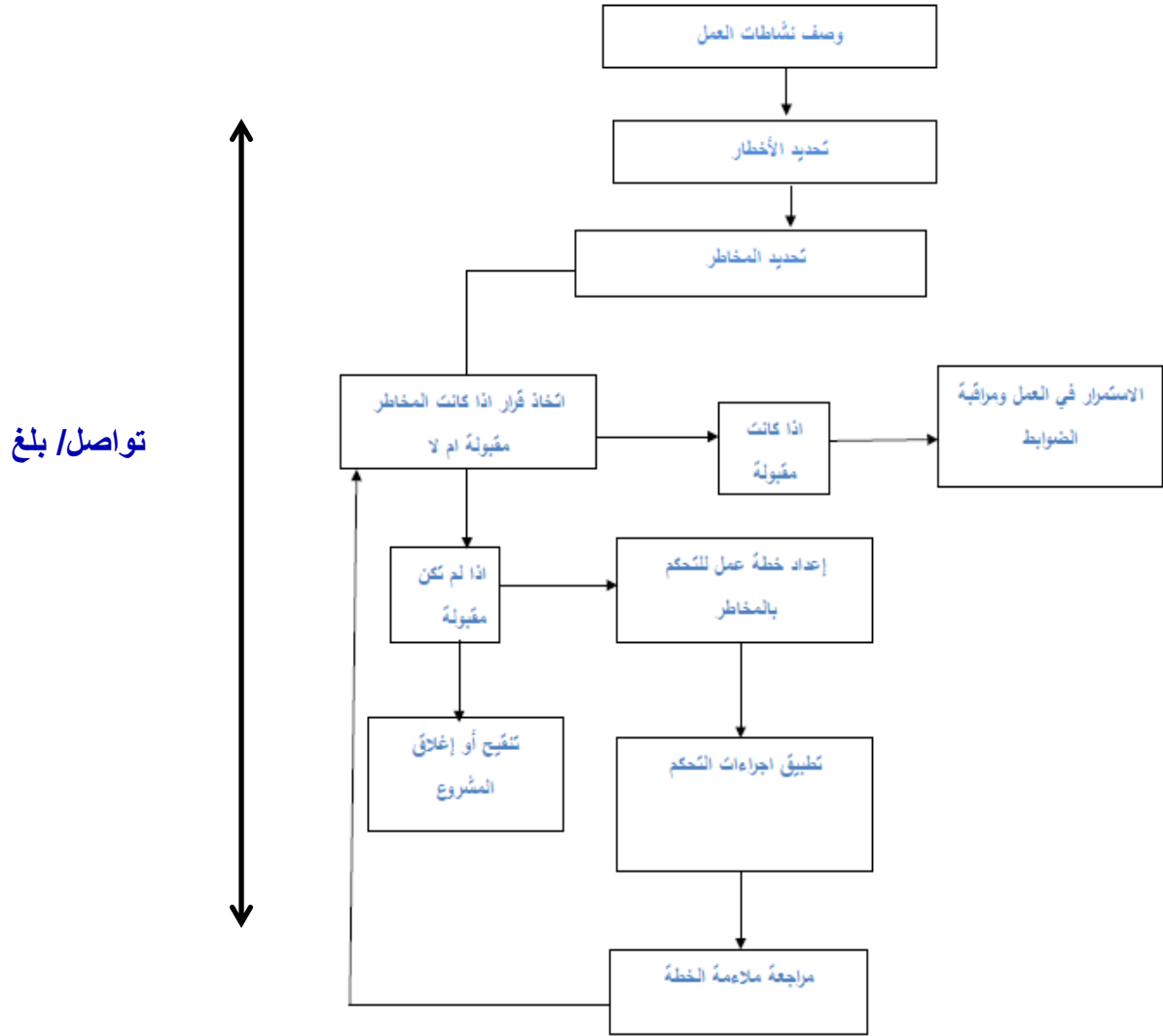
1. تحديد المخاطر: ما هي المخاطر الأساسية التي تواجهها في بحثك؟ فكر في المخاطر التي تتعرض لها أنت والباحثين الآخرين والفنيين في ميدان العمل، في العيادة، و/أو في المختبر، والتي يتعرض لها عامة الناس، البيئة والاقتصاد، ومؤسساتك، والكائنات البشرية والحيوانية.

2. تقييم المخاطر: ما هي العواقب المترتبة على المخاطر التي تم تحديدها اذا 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