 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

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.”


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.”
Risks

Risk Analysis Framework

Risk Analysis Questions

Laboratory Biosafety
Laboratory Security
Bioethics
Human Subjects Protection
Animal Subjects Protection
Research Integrity

Risk Identification
Risk Assessment
Risk Management
Conduct Project
Present Publications

What risk management strategies could minimize the likelihood that the risk will occur or the consequences if the risks occurred?

How likely are the risks to occur? What are the potential consequences if the risks occur? Do the risks outweigh the benefits?

What risk management strategies could minimize the likelihood that the risk will occur or the consequences if the risks occurred?

What risks should be communicated with ethics or other review committees prior to project initiation? What risks should be communicated to research participants or fellow researchers during the research project? What risks, if any, might come from sharing research data or results? What strategies could be used to minimize the risks?
| المخاطر المحتملة على الباحث والموظفين
|----------------|
| ينير خطوات البحث بما في ذلك:
| جمع ومعالجة الدم البشري وفصل المصل. |

| المخاطر المحتملة على عامة السكان
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>هل هناك خطر أمن بيولوجي أو احتمالية للاستخدام المزدوج للكشف عن هذا البحث؟</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| المخاطر المحتملة على المشاركين عشوائيا من المدارس العامة في تونس
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ما هي المخاطر والمخاوف الأخلاقية، (إن وجدت)، المتعلقة بالأطفال من المدارس لمشاركتهم في هذا البحث؟</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| المخاطر المحتملة على الأطفال الذين يشاركون في هذه الدراسة وعائلاتهم
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ما هي المخاطر أو المخاوف المرتبطة بالعثور على البيانات الاجتماعية والاقتصادية من أسر المشاركين؟</td>
</tr>
<tr>
<td>السؤال</td>
</tr>
<tr>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>في رأيك، ما هي العواقب السلبية التي قد تنجم عن المخاطر الأخلاقية التي تم تحديدها؟</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هو احتمال أن تؤدي هذه التجربة إلى نتيجة سلبية على أحد الأطفال المشاركين؟</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هي الموارد والخبرات، والتدريب، والأدوات التي يمكن أن تكون مفيدة في تقييم المخاطر التي تم تحديدها لهذا المشروع البحثي؟</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>تقييم المخاطر</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>تقييم المخاطر الأخلاقية</td>
</tr>
<tr>
<td>تقييم مخاطر السلامة البيولوجية</td>
</tr>
<tr>
<td>تقييم الإغاثة والدعم النفسي</td>
</tr>
<tr>
<td>تقييم الامتثال للقوانين واللوائح</td>
</tr>
<tr>
<td>السؤال</td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
</tr>
<tr>
<td>هل هناك أي قوانين / أو لوائح دولية ومحلية، أو مؤسسية من شأنها أن تساعد على إدارة المخاطر في هذه الدراسة؟</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هي إجراءات العمل المعيارية وأفضل الممارسات لجمع العينات، ومعالجتها، وتحليلها، والتي ينبغي أن تستخدم في هذه التجربة للحد من احتمال وقوع حادث في المختبر، مثل وخز إبرة ملوثة بالدم؟</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هي التجارب الأخرى، واستراتيجيات اختيار المشاركين، أو أساليب جمع البيانات التي يمكن استخدامها للحد من المخاطر التي تم تجديدها؟</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هي (إن وجدت) الكفاءات المتخصصة والمهارات والتدريب اللازم لادراج المشاركين، ومقابلتهم، وجمع عينات الدم منهم، وتحليلها بنجاح؟</td>
</tr>
<tr>
<td>السؤال</td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هي المخاطر التي ينبغي إرسالها خلال هذا البحث؟ لمن؟؟</td>
</tr>
<tr>
<td>Kif ymkak eshal al-makhtasar al-muththama wa-lasab al-daw'a</td>
</tr>
<tr>
<td>للمشتركون المحتملين في البحث والآسرهم؟</td>
</tr>
<tr>
<td>Kif ymkak eshal al-makhtasar al-muththama wa-lasab al-daw'a</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هي تدابير حماية البيانات والمعلومات التي ينبغي أن تنفذ لحماية سلامة</td>
</tr>
<tr>
<td>المشاركين بالبحث وعدم الكشف عن هويتهم؟</td>
</tr>
<tr>
<td>ما هي تدابير حماية البيانات والمعلومات التي ينبغي أن تنفذ لحماية سلامة</td>
</tr>
<tr>
<td>المشاركين بالبحث وعدم الكشف عن هوياتهم؟</td>
</tr>
<tr>
<td>Kif ymkak eshal Ntanas al-bash al-jumhoor W/ او</td>
</tr>
<tr>
<td>Mswaliy al-shaha al-arabia? Ma hy al-hassasa, En Wajda, End</td>
</tr>
<tr>
<td>Kif ymkak eshal Ntanas al-bash al-jumhoor W/ او</td>
</tr>
<tr>
<td>Mswaliy al-shaha al-arabia? Ma hy al-hassasa, En Wajda, End</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 والفنين في ميدان العمل، في العبادة، و/أو في المختبر، والتي يتعرض لها عامة الناس، البيئة والاقتصاد، ومؤسسات، والكائنات البشرية والحيوانية؟

2. تقييم المخاطر: ما هي العواقب المترتبة على المخاطر التي تم تحديدها إذا حدثت؟ ما هو احتمال حدوثها؟ بناءً 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 في الاعتبار تلك التي تمت مناقشتها في هذا التمرين العملي ومن خبراتك الخاصة. هل هناك أي مخاطر مرتبطة بالبحث الخاصة بك ولا يمكن تخفيفها بشكل كاف؟

4. إيصال المخاطر: ما هي المخاطر (إن وجدت) المرتبطة بإيصال بحثك أثناء تصميمه أو إجراءه؟ ما هي المخاطر المرتبطة بإيصال نتائج الأبحاث في المؤتمرات العلمية والمنشورات؟ ما هي الاستراتيجيات التي يمكنك استخدامها لتخفيف هذه المخاطر؟ هل هناك أي جهات مؤكدة يجب عليك مشاركتهم/ إبلاغهم عن مخاطر البحث الخاصة بك؟ وعن نتائجه؟
مثال على استراتيجية تحليل المخاطر

1. وصف نشاطات العمل
2. تحديد الأخطار
3. تحديد المخاطر
4. اتخاذ قرار إذا كانت المخاطر مقبولة أو لا
   - إذا لم تكون مقبولة، تتبين أو إغلاق المشروع
   - إعادة خطة عمل للتحكم بالمخاطر
     - مراجعة سريعة للنظام

الخ: 1- استراتيجية تحليل المخاطر