

## تقرير عن حدوث مشكلات غير متوقعة متعلقة بالبحوث العلمية على البشر

يجب على الباحثين الذين يجرون بحوث علمية على البشر بعد الحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحوث العلمية على البشر في معهد الدوحة للدراسات العليا (DI-IRB) إبلاغ اللجنة على الفور بالمشكلات غير المتوقعة. يجب على الباحث ملء هذا النموذج بشكل شامل وإرساله بالبريد الإلكتروني إلى [irb@dohainstitute.edu.qa](mailto:irb@dohainstitute.edu.qa) قد يؤدي عدم الإبلاغ عن المشكلات غير المتوقعة إلى تعليق أو إنهاء موافقة اللجنة على الدراسة البحثية.

تتبنى لجنة DI-IRB تعريف [وزارة الصحة العامة القطرية \(MoPH\)](#) للمشكلات غير المتوقعة. يشمل ذلك أي حادثة أو تجربة أو نتيجة تستوفي جميع المعايير التالية:

- (1) غير متوقعة من حيث طبيعتها أو خطورتها أو تكرارها عما هو مذكور في بروتوكول البحث ونص الموافقة على المشاركة بالبحث المعتمدين من قبل اللجنة؛
- (2) هناك احتمال معقول أن تكون مرتبطة أو ربما تكون مرتبطة بالمشاركة بالدراسة؛ و
- (3) تشير إلى أن الإجراءات البحثية تعرض المشاركين في الدراسة أو غيرهم لدرجة مخاطر أعلى مما كان معروفاً سابقاً.

يرجى ملاحظة أن الحدث السلبي يُعرّف بأنه حدث خطير وغير مرغوب يمكن أن يشمل ضرراً جسدياً أو نفسياً للأشخاص الذين يخضعون للبحث. يجب الإبلاغ عن الحدث السلبي على الفور فقط عندما يفي بالمعايير الثلاثة المذكورة أعلاه.

ستراجع لجنة DI-IRB على الفور تقارير المشكلات غير المتوقعة وتقديم ملاحظات للباحث حول أي مسار عمل مطلوب. يمكن أن يشمل ذلك طلباً للحصول على المزيد من المعلومات أو التوجيه بشأن التغييرات المطلوبة. يمكن لـ DI-IRB أيضاً تعليق أو إنهاء الموافقة على البحث حسب الاقتضاء وحسب الضرورة لحماية الأفراد.

يرجى تعبئة ما يلي أدناه بأكبر قدر من التفاصيل:

اسم الباحث:
التاريخ:
عنوان المشروع البحثي:
رقم البروتوكول البحث:

(1) من الذي تأثر بهذه المشكلة غير المتوقعة؟

(2) يرجى توضيح تاريخ وزمن ومكان المشكلة غير المتوقعة.

(3) يرجى شرح ما حصل.

(4) كيف تعاملت مع المشكلة غير المتوقعة؟

(5) يرجى توفير تفاصيل عن تبعات المشكلة غير المتوقعة.

(6) هل تتطلب هذه المشكلة غير المتوقعة تعديل على الإجراءات البحثية او نموذج نص الموافقة؟ إذا كان الجواب نعم، يرجى كتابة التغييرات المقترحة للجنة أخلاقيات البحوث للمراجعة. تتطلب جميع التغييرات مراجعة وموافقة اللجنة قبل متابعة الدراسة.