

الدليل المبدأي للممارسات البحثية الجيدة في الأبحاث الاجتماعية والسلوكية

هدف هذه الدورة هو تقديم مبادئ الممارسات البحثية الجيدة للأبحاث السيرية و/أو

المجتمعية الـ تشمل البـ وكيفية تطبيقها تحديداً في الأبحاث الاجتماعية والسلوكية.

لقد حاولنا تبسيط عدى مبادئ الممارسات البحثية الجيدة قدر الإمكان لجعلها أكـ شـ

لجام البـ وأعضـ دريس الدراسيـ النور لا تأسـ دورات الممارسات البحثية الجيدة

التي تقدمها المبادرة التعليمية المؤسسية التعاونية (CITI) أو لا تتوفر لهم دورات التعليم التي

تقدم من خلال MyLearning .

بناء على دورة التعلم الإلكـ ثـ لمعهد الصحة الوطـ (1)

مكتب مجلس مداجعة الأبحاث المؤسـ ين



المحتوى

1. مقدمة.
2. بدوتوكول البحث. 3. اتباع ال رثوتوكول
4. استقطاب و الاحتفاظ بالمشارك ي
5. التواصل بشأن المواقفة المستنثة. 6. الخصوصية والسية.
7. سلامة المشارك يهالأحداث الضارة وتقاريد المشكلات غث المتوقعة وعدم الامتثال لل رثوتوكول. 8. سوا السلوك في البحث.
9. ضبم و ضمان الجودة .

1. المقدمة

البحث المُعتمد من مجلس المراجعة المؤسسية:

قبل مناقشة الممارسات البحثية الجيدة، يجب على المدا أن يفهم أهمية مجلس المراجعة المؤسسية (IRB)، إذ أنه لا يمكن للباحث التسيرى فجداا أبحاث تشمل موضوعات بة بة بدون موادقة مر لجنة المراجعة المؤسسية. إن المودقة مر لجنة المراجعة المؤسسية ليست "موادقة عامة" تسمح بالسماح للبحث بالتقدم، بل هي "موادقة محددة"، مما يعر أن شوط تلك المودقة محدودة بالإجداات المحددة في بروتوكول البحث. إذ أنه عندما يقدم الباحث بروتوكولاً إلى لجنة المراجعة المؤسسية، يشبه ذلك اق ترح عقد، قد تتم مناقشة شوط ال رتوتوكول أثناء المراجعة، لكر بمجدد موادقة لجنة المراجعة المؤسسية على ل رتوكول تصح تلك السوط ملزمة، وعليه، لا يمكن للباحث التغيث في أو الانحاف عر ال رتوتوكول دون موادقة مسبقة مر لجنة المراجعة المؤسسية.

ما هي الممارسة البحثية الجيدة (Good Clinical Practice GCP) ؟

الممارسات البحثية الجيدة هي مجموعة مر 13 مبدأً تساعد في ضمان إجداا بحث ذي جودة عالية وحماية لمتك في البحوث. لقد تم تحديد هذه المبادئ مر قبل المؤتمر الدولي لتوحيد اللوائح International Conference of Harmonization ICH (في عام 1990 لتعريف الحد الأدنى للمعاوث المتوقعة في التجارب البحثية ال تشمل الموضوعات البشرية. على الرغم مر أن هذه المبادئ كتبت بغدئ الدراسات الدوائية والأجهزة والدراسات البيولوجية، إلا أن معظم هذه المبادئ تنطبس أيضاً على البحوث الاجتماعية والسلوكية. يوضح هذا الدليل المبادئ الرئيسية للممارسات البحثية الجيدة وكيفية تنفيذها في البحوث الاجتماعية والسلوكية.

4. الإستقطاب والاحتفاظ بالمشارك ي

استقطاب والاحتفاظ بالمشارك ي:

إ ناستقطاب والاحتفاظ بالمشارك يهما الجهود ال يوبذلها دريس الدراسية لتحديد، وتسجيل، والاحتفاظ بالمشارك ي في الدراسية، وهم الأفيسيخاص الدور يسييتودون المعاوث ال يتؤلهم للمشيباركة في الدراسية؛ إي أنهم يستودون معاي ب الإدراج في الدراسة. ما أنه تحدد معاوث الاستبعاد العواامل ال يتجعل الأفخاص غث مؤهل يلمشاركة. أما الأفخاص المهمون بالدراسة ولكر لا يسييتودون معاوث الإدراج دلا يمكنهم المشباركة في الدراسية، بغض النظر عر مدى رغبتهم في ذلك. وهذه قاعدة لا يمكنك تسييجيل في الدراسية إذا لم يسييتوف معاوث الإدراج.

تختلف الطدق الفعلية المستخدمة لتحديد وتسجيل وإ نكالمشارك يهنأ على دئة المشارك ي وأسئلة الدراسة/محورها، والتصميم العام/سياق الدراسة. دعلى سعيال المثال، إذا كنت تأمل فياستقطاب كبار السر، دمر غث المحتمل أن تدكز جهودك على حملة وسائل التواصل الاجتماعي يقد تستخدم مواد مطبوعة (خطابات، منشورات، ملصقات، إلخ) أو تحدد أماكرا الاستقطاب الش يخن وعليه، د عند التفكث في اس ثاتيجية الاستقطاب، يجب أن تأخذ في الاعتبار استخدام مصادر متعددة حيث سيساعد ذلك في ضمان تحقيق أهداف الاستقطاب الخاصة بك.

يجب أن يعتمد الإسييتقطاب والاحتفاظ على تحيد علاقات مسييتية ومحنة م المشيبيبارك يلمحتمل ي وأولئك الدور يسيجلون في الدراسية، طوال مدة الدراسية. د خلال عملية الاستقطاب، ولما تب ت مر الدراسية، يجب على الباحث ي وأعضيا دريس الدراسية الأخرير أن يكونوا دائماً صريح يهصيادق يهشيان مر هم وما هو دورهم في الدراسية. إذا انت لديك علاقة جيدة م المشيبيبيبارك يوفيسيبيعدوا بأنهم ذوو قيمة، دمر الأرجح أن يسيتملوا في المشيباركة في دراسيتك، مما و يد مر قيمة الدراسية لجمي المشيبارك يوالجمتم بشيبيكل عام. إن تنفيذ والال م خطة اسيتقطاب واحتفاظ مصييممة جيداً يسياعد أيضاً في ضمان اسيتقطاب واحتفاظ بفئة متنوعة مر المشارك ي، مما و يد أيضاً مر دائدة الدراسة لمجموعة أوس مر الناس، ويوازن عبا المشباركة على المشارك ي

الاعتبارات الأخلاقية الـ يجب التفكـب فيها عند تصميم وتنفيذ جهود الإستقطاب والاحتفاظ:

- التوحيد: قم بتحديد واسيبييستخدم نصيبييصوص مكتوبة في تدريب الموظف فيال يسيبييستخدمونها فيل تفاعل مخطم لاستقطاب وقبول المشارك ي هذا يساعد في ضمان أن وتم التواصل م ل في طريقة متسقة، مما يضمن العدالة للجيمي ويعزز نجاح دراستك.
- **عملية/ال ة الاستقطاب:** أئنا الاستقطاب، مر المهم تجنب العبارات/الأدعال/الحوادز ال يقد يفسها المشاركون المحتملون أو الفعليون على أنها ضغوط لدخول أو البقاء في الدراسة، مثل الضغم للتسجيل، التأكيد على الدد ، تقديم دد مفدط، الإعلان عر الدراسة كي "علاج" أو "ففا". وكذلك يجب التأكيد مر أن مواد الاستقطاب مناسبة وأنها تث ث بوضح إلى أنها إعلانات لدراسة بحثية. إذا كنت تتواصل بشكل نشم م المشارك فيالمحتمل في بخلاف الاستقطاب السلر ي، دأخ ثم كيف حصلت على معلومات الاتصال الخاصة بهم، حيث لهم الحس في معددة ذلك، وقم بتوضيح أن المشاركة طوعية ويمكر للمشارك فيلتوقف عر المشاركة في أي وقت.
- **الاعتبارات الثقافية/الإلابة/العربية:** يجيب أن يعكس نصيبييستخدم مواد الاستقطاب والتدريب حساسية لاحتمال اختلاف المشارك في خلفياتهم الثقافية والإثنية، الجنسية والعرقية.
- **مكان الاستقطاب:** ض في اعتبارك طبيعة الدراسة والمشارك ي المحتمل ي عند تحديد أماكن الاستقطاب المناسبة، إذ يجب دائماً حماية خصوصية المشارك يكر على دراية بالوض الحال للمشارك هل جهود الاستقطاب تشغل المشارك ي عر أفيأ أخذى يجب أن ودكزوا عليها؟ هل لدوهم الوقت للاستقطاب؟ إذا كنت تدخل إلى مجتم أو منشأة، ديجب أن ووض بدوتوكول لجنة الأخلاقيات كيف ستعمل م قادة المجتمع المح ي أو تحصل على إذن مر الدور يدودون المنشأة للقيام بذلك.
- **موافقة لجنة الأخلاقيات البحثية:** يجب مداجعة جيمي مواد الاستقطاب والأساليب لتع يز الاحتفاظ والموادقة عليها مر قبل لجنة الأخلاقيات قبل استخدامها. و في حصول أي تغي ثات على هذه المواد والأساليب ديجب تقديمها كتعديلات إلى لجنة الأخلاقيات للمداجعة والموادقة.

5. التواصل بشأن الموافقة المستنيرة

نظرة عامة على عملية الموافقة المستنيرة

تتضمن "الموافقة المستنيرة القانونية الفعالة" منح الفرد الفدصة للتفكث في الانضمام إلى دراسة تحت ظروف جتوضح:

- غرض الدراسة وما جتتق من المشارك يبلغه مفهومة لهم.
- إتاحة الفرصة الكافية لطرح الأسئلة.
- تقليل احتمال الإكراه أو التثأب غب المرير.

يجب أن يعدف المشياركون بالضيم الإجدات ال سييخضيعون لها) بما فذلك، إذا ان ذلك ونطبس إدارة

(الأوسية، لمناقسية، الإجدات التساخيسية / غث التساخيسية) متوغلية وغث متوغلية، الملاحظة، المقيدلية /

النقاش، التسيجيل الصيو / فيديو، جم العينات، الإخ كجزا من المشياركة في الدراسية، ح وتتمكنوا من اتخاذا قدار مسييين ث وطو بشييين ما إذا انوا ودغون في المشيياركة. ما يجب أن توضييح عملية الموافقة أن اللراسية تضيمير "بحأ"، وتجنب، عندما يكون ذلك ممكنا وعمليا، اسيين استخدام لمات مثل "علاج"، مداواة

أو "دوا"، إذا ان اسينخدام هذه الللمات يني ث إلى دائدة طبية. ما يمكر وصيف الدعاية القياسية "العلاج" ما هيأما التيدخلات "البحية" د

جتجريبية بطبعتها ولا ونب ج أن تو جبالفعالية ما لم جوهيت دعاليهي سيبعا. في العديد من اللراسيين، يمكر اعتبار الموافقة المسيين ثة عملية مسييتمد؛ على سيبيل المثال، اللراسات الطولية أو تلك ال يتضمير تفاعلات متعددة، يجب تلك ث المشارك ي فيل تفاعل، بالإجدات / الأشيطة المتضمينة وأن لدوهم الخيار في الاستمدار في المشياركة. قد يحتاجون إلى إعادة الموافقة إذا انت هناك نى ثات كب ثة في الدراسة، أو معددة جديدة عر المخاطد الكب ثة، أو فيتوازن القيمة إلى العبا.

بغض النظر عر كيفية الحصيسبول على الموافقة - سيبسبوا مر خلال وثقية مكتحية، أو بيان فيسيينفوي

للمشييينيارك، أو ديدوو، أو وحدة حاسييينيوب تفاعلية م اختبارات دهم، أو كنب صييينيوبوتية، أو أوراق معلومات للمرض - يجيب الموافقة على جي مواد الموافقة مر فيسيل اجنبية المداجعية المؤسسة (IRB) فيسيل استخدامها. وهذا يشمل أيضا المواد الم ثجمة إلى لغات أحدى.

استخدام الوثيقة الصحيحة للموافقة

يجب على عضويتك درس الياستة التي يجرى مناقشتها الموافقة استخدام وثيقة الموافقة المعتمدة والمخومة من قبل لجنة المناجبة المؤسسة و في حال تغت الوثائق الأستخدام المعتمدة من لجنة المناجبة المؤسسة وتلك التي تات حصيبت على موافقة لجنة المناجبة المؤسسة، يجب على درس الدراسة التأكد من أن أعضائه لدوهم وصول دقم إلى النسخ الجديدة المعدلة من وثائق الموافقة المخومة واستخدام الإصدارات الصحيحة. وعليه، يجب على درس الدراسة تبين إجابات تشيغل قياسية لتوضيح هذه العملية.

مناقشة الموافقة

يجب أن وتم تقديم مناقشة الموافقة بواسطة عضيتك مؤهل ومدرب درس الدراسة، بلغة المشيشارك المفضلة، و في مكان يح خصوصية المشاركة ويسمح بإجدا محادثة هادئة م وقت اف للمشارك لطرح الأسئلة والحصيبت على إجابات. ح إذا ان المشيشارك قد قدا وثيقة الموافقة بالفعل، يجب عليك مداجعة الأقسام الحدجة م المشارك وتشجيعه/تشجيعها على طرح الأسئلة أننا ذلك.

- **كن متحدثًا:** يمكنك أن تكون محاورًا أننا قداة وثيقة الموافقة المستعينة، دبا ما يجب مناقشتها جى العناصر، يمكنك توضيح التفاصيل بأستيلوب محادثة أهد لغة جسيبت مفتوحة ومدجة، وحاذ لنا على الأستيلوب بلع ي جعل المشيشارك يشيغل بالاحة لطرح الأسئلة وإا سيات المشارك سؤالًا، حاول استخدام أسئلة مفتوحة لتشجى حوار مفتوح.
- **تحقق من فهم المشارك:** تذكر أن تقييم مدى دهم المشيشارك قد يكون صبيبت أحيانًا، قد تؤند مشيكلات مثل الضيغف الإداى البسيبت، الأمية، أو إعاقات البسيبت أو الدوية على الفهم. تذكر أن تحاذ على لغتك المكتبة والشيفحية ب يسيبتوى قداة الصيغف السيلاس والتامر، حيث سيبب ذلك المفاهيم بسبيبتة وواضبيجة. تذكر ح ت لوكت قد اسبيبتعضيبت مواد الموافقة، قد لا يفهم المشيشارك ل ي تمامًا. اطرأ أسئلة حول عناصر مختلفة من النموذج أو اطلب من المشيشارك بكماته الخاصبيبة كر صبيبتوا وامح وقتا لنا لطرح الأسئلة استخدم أي مواد تعليمية

الموافقة مقابل القبول:

هل يوافق ب الموافقة والقبول؟ دقم البالغون أو الأوصياء القانونيون يمكنهم تقديم موافقة مستنيرة قانونية للمششاركة في الدراسة، إذ يمكن توفى نماذج الموافقة دقم مر قبل البالغ والذور وصبيولوا إلى سيير الفيسد القانو في اختصاصيصاص الدراسيية، أو القضيبيي الذور لهم الحس في الموافقة لأنفسبيهم في الاختصيبيصاص

المح لم مثل بحث في بالغ (و نظلدا لأن القضيبيي لا يمكنهم تقديم موافقة قانونية للمششاركة في الدراسيية ، تطلب لجنة المداجعة المؤسسيية إذن الوالدور مر الوالدور البيولوجي أو الو القانو للسيماح للطفل بالانضمام إلى دراسية بحثية. أما "القبول" في الموافقة مر قاصر، عادةً مر هم 7 سبنوات وأكث للمششاركة في دراسية؛ تطلب معظم الدراسييات ال تشيمل الأطفال كجزا مر المشيارك في القبول . تمنح عملية القبول الفص ددصة لاتخاذ قدارهم المستقل حول المشراكة في الدراسة. للأطفال الأصعد سنًا، قد تع يت التعاون" بدلًا مر الموافقة الضبيبيية. يمكن أن وتم تقديم الموافقة م أو بدون توفى الطفل على نموذج. قد تكون هناك حاجة إلى نماذج موافقة مختلفة لدراسيية واحدة، اعتمادًا على أعمار الأطفال المشبيبارك في سبيسي سبيسيات لجنة المناجعة المؤسسيية لإجالات التشغيل القاسيية للحصيول على تفاصيل أكث حول الموافقة والموافقة وأذونات الوالدور.

الثب غب الم ربر، الإكراه، والدفع

هل وتخذ المشبيباركون القدار بالمشبيباركة في الدراسيية بحرية؟ إن خطد التأث ث غث الم أو الإكراه مر الأهل، الأبييدقة، سبيسيشبيباري اللبة، الأسييدقة ومقد في الدابة الصبيبيية هي "الثب ث غث الم رر" وتضيبيير الضبييغم للانضمام إلى الدراسيية أو وعد بفائدة مفدعة؛ أما "الإكراه" وتضيبيير تهليدا بعواقب سيبيية إذا لم تضيبيي إلى الدراسيية. قد يدد التعضيض المدنف بشبيكل غث مناسييب ددًا للانضمام إلى دراسية وتحمل خطد قد لا وتحمله بخلاف ذلك. يجب أن يكون الدد للمشبيباركة متوازًا، م الأخذ في الاعتبار وقت المشبيبارك المتضيبيير وعدم الداحة بالانضمام إلى الفوائد غث المالة ال سيبييحصبيبييل عليها المشبيباركون الدد ليس "تعحيصيا" بمع ت أنه لا يمكن لأي تحديد قيمة الوقت الذي يسياهم ديه المشيارك في الدراسيية بدقة؛ إنه أقدب إلى "عربون تقدود".

استخدام نموذج الموافقة الخطأ

نظراً لأن الموافقة المسبقة مهمة جداً، ونحن نرى أهمية الكفاءة من الوقت في تحديد عملية وتقييم وثائق الموافقة، فإن استخدام النموذج الخطأ وهدد نزاهة الموافقة. من المهم أن تكون لديك إجراءات للتأكد من استخدام النسخة النهائية المعتمدة والمختومة من وثيقة الموافقة. ما يجب تدريب موظف البحث على التحقق قبل إدارة عملية الموافقة من أنهم يستخدمون النسخة المختومة الحالية من الموافقة؛ هذا مهم وبشيك خاص في الدراسات التي يتم فيها إجراء تعديلات / تحديثات معتمدة من لجنة المدافعة المؤسسية على الموافقة خلال إجراء الدراسة.

التخطيط لانسحاب المشارك

ضبي خطة في حال انسحاب أحد المشاركين أو دقت متابعته. هل سيتحتاج إلى توظيف مشيارك خد ليحل محل من انسحب؟ كيف ساتم التعامل م بياناتهم في المستقبل؟ يجب تضم هذه المعلومات في وثيقة ال رثوتوكول

6. الخصوصية والسرية

ما الخصوصية؟

الخصوصية هي قدرة الفرد على التحكم في المعلومات المتعلقة بنفسه. في سياق البحث الاجتماعي، والسياسي، قد تشير الخصوصية إلى المعلومات الفريدة، البيولوجية، السيكولوجية، والنفسية الاجتماعية. تختلف بعض عناصر الخصوصية من ثقافة إلى أخرى، لذا يجب دهم الثقافة الخاصة بالسياسي المشارك في الدراسة عند تصميم وتنفيذ إجراءات الدراسة.

أمثلة على القضايا المتعلقة بالخصوصية:

- الخصوصية ال يئية: تتعلس بمكان حدوث التفاعل م المشارك في الدراسة. على سعل المثال:
 - إذا كنت تجدي دحصًا جسديًا، هل ووجد ستارة أو باب يمن رؤية الآخرير؟
 - هل تتم المقابلات في مكان مح لم أن وتم سيباعها؟ إذا لم بكر كليلك، هل تحتياج إلى طب مر أنداد العائلة أو أفسياسي خاص خير مغادرة المكان، أو تودث نغ مر "السياسي"؟
- البضا" لحماية المحادثة؟
- هل تجلج الدراسة في موق قد يكشف عر معلومات فخصية عر المشارك ي؟
- التحدث مع القاصرين: هل أوضيحت للوالدور أو الأوصيبيا القانوني أنك لر تكشيف ردود القاصر لهم؟
- التواصل ع بالنصو أو وسائل التواصل الاجتما بأوال والإل بو في كيف يمكنك التأكد مر أن التواصل لا يمكر أن وداه فخذ غث المشارك في الدراسة؟

ما السرية؟

السرية يأحد جوانب الخصوصية. تش ث إلى كيفية حفظ المعلومات الشخصية، ومر يمكنه رؤيتها، ومر وتعامل معها، وكيفية نقلها وتخ ينها ومشاركتها - وحماوتها في حمي تلك المداحل. تشمل السرية التأكد مر أمان بيانات الدراسة أننا انتقالها مر نقطة الجم إلى نقطة التخ ير والتحليل ثم إلى نقطة المشاركة) إذا سمح بذلك). يجب التفك ث في كيفية الحفاظ على السية أننا نقل البيانات أو المعلومات مر الموق البعيد إلى مكتبك. تحقس مر سياسات مؤسستك وقم بتدوينها في دليل دراستك.

اس باتيجيات حماية الخصوصية والسية

جفضل اس باتيجيات الحفاظ على الخصوصية والسية أن تكون محددة في مداحل التصميم الأولية للدراسة، ولكر يجب تذكدها طوال مدة الدراسة.

• الاستقطاب وتقلت المشارك ي

- خلال مدحلة الاستقطاب، مر ال ضيبوري التفاعل م المشيبارك يلمحتمل يطرقة تحادظ على خصيصوصيوسياتهم خلم مسيوسيبا وابحث عر مكان خاص لماناشيوسيبية الدراسيية إذا كنت تجدي مكالمات هاتفية، دكد ديمر يكون في الغددة معك ومر قد يجيب على الهاتف.

• اختيار الموقع:

- اختيار الموق الف في الذي وتفاعل ديه موظفوا الدراسيية م المشيوسيبارك يأمد حاسيوسيبم مر حيث الخصيصوصيوسية وأحياء، قد يكون مجد المشيباركة في الدراسيية يعدئ المشيبارك للخطد لملئ موق الدراسيية على سيوسيبعل المثال، قد نشيوسيبكل دراسيوسيبية تعلس بأشسيوسيبية أعضسيوسيبية العصبيةابات خطنا كب نأ إذا ان واضيوسيبا أن المشيبارك يشيوسيبارك في الدراسيية يجب على الباحث ياختيار موق تودد للمشارك يائة منة.

• المجموعات ال ورية:

- المجموعات البورية ليست بائة خاصة ويجب تذكث جي المشارك يذلك ل تخفي الغددة يمكنه سماع المعلومات ال يوتم مناقشتها، ولر وتمكر الباحث مر ضمان السية. إذا تم إنشا للمجموعة، يجب إزالة جي البيانات التي يمكر أن تحدد هحية المشارك يوتذكد أوها الباحث أن جتذكد المجموعة بانتظام أن ما يحدث في المجموعة وب ت في المجموعة. إذا انت المواضي حساسة، يمكنك دعوة المشارك ي لاستخدام اسم مستعار لتجنب التعدف عليهم في التسجيلات الصوتية والنصوص.

• التدخات الجماعية:

- التدخات الجماعية يوسيلة فائعة في البحث الاجتما ي والسلو ي العديد مر القضايا المتعلقة بالمجموعة البورية صحيحة أيضا في التدخل الجما ي حيث لا تكون المجموعات

الوصول إلى فريق الدراسة

جيسم دقم للأددا المراجون في طلب لجنة المداجة المؤسسية لهم بدئية والوصول إلى البيانات المعددة لهية وعادة ما يشمل ذلك الباحث الد يئيس، المنسس، ومساعدى البحث. ويجب التعامل م هذه المعلومات على أساس الحاجة إلى المعددة. تأكد مر تحديث هذه القائمة والأذونات الممتبطة بها لما انضم عضو جديد إلى الفريس أو غادر.

مشاركة ال يات

يحد التصييم الجيد للدراسيية مر يمكنه الوصيبيول إلى البيانات ضييمر دريس الدراسيية، إذا كنت تعمل على دراسة متعددة المواق ، قم بإعداد اتفاقية استخدام البيانات، وض خطة لكيفية مشاركة البيانات واحصل على موادقة لجنة المداجة المؤسسية على الخطة.

النصو

يجب إزالة جمي الأسمال مر النصوص ويجب استخدام الدموز الأبجدية الدقمية لتحديد المشارك ي مر المهم ايضاً إزالة جمي المعددات المبالقة والحفاظ على قوائم الدموز وملفات البيانات في موق منفصل و مر. إذا انت البيانات محمية (PHI) وتأ ي مر كيان ضممر نطاق الولايات المتحدة ، تأكد مر أن خدمة الفريسغ الن ير تل ثمبمتطلبات أمان HIPAA .

شهلك السية الصادرة عن المعهد الصحة ال هيت (NIH)

يكراتقدم بطلب للحصول على فهادات السية مر المعهد الصحة ال هيت (NIH) أو وزارة العدل، وعدد قليل مر الال الفيدرالية الأخدى لحماية المعلومات البحثية القابلة لتحديد الهية مر الكشف القسي بواسطة المحكمة أو كيان قانو ي خد. وتشمل المعلومات ال ييمكر حماوتها بموجب فهادة السية- ولكر لا تقتض على- استخدام المود غ ث الم رسوعة أو السلوكيات غ ث القانونية الأخدى، المواقف الجنسية، التوجه أو الممارسات، المعلومات الجينية، والدداهية النفسية.

اس باتيجيات الإبلاغ: فقدان معلومات الدراسة أوليات

حت في أذضل الدراسات، قد يحدث حادث ويجب معالجة انتهاك الخصوصية أو السية. إن الساناريو النموذجي لانتهاك السية هو فقدان المعلومات الـ **جملة** للهيحة) ح ت وإن لم تكرر مدتبطة بالبيانات). قد يحدث هذا الفقدان، على سعي المثال، خلال النقل أو النقل لمواد الدراسة في مكتبة أو أمتعة؛ قد تتعدى السيارة للسقة أو تفقد الأمتعة.

كيف يمكنك توقع والتخطيط لمثل هذا الحدث؟

أبدأ دائماً بخطة مفصيلة تم التواصل بها مع ل عضيو في دريس الدراسة ح وتمكر الجمي مر التعدف على التعامل م الانتهاك تأكد مر تضييم كيفية التواصل والإبلاغ عر الانتهاك في مسيئندات بدوتوكول لجنة المداجعة المؤسسية وال رتوتوكول السيدي.

إذا حدث انتهاك للخصوصية أو السية، يجب عليك الإبلاغ عر الحادث، وكيف حدث، وكيف تم اكتشافه، ومدى الانتهاك، وستحدد مية أو نحع البيانات المهذورة فدة الانتهاك، وستحدد ما إذا ان يجب توسي عملية الإبلاغ إلى كيانات تتجاوز مؤسستك.

أي انتهاك للسية أو الخصوصية **يجب** إبلاغ عنه على الفور. وبضف النظدر عر المصطلحات، سيكون لدى مؤسستك إرفادات حول لية الإبلاغ. قم ب يارة موق لجنة المداجعة المؤسسية الخاص بك ولاحظ مكان العثور على هذه الإجدات التطبيقية في دليل دراستك.

7. أمان المشارك في الإبلاغ عن الأحداث الضارة

مر ال ضوري أن يفهم جمي أعضاء دريس الدراسة المخاطد المحتمل ال يقد تهدد سلامة و أمان المشارك في كيفية تقليلها. وحيث أن نجمي الدراسات تنطوي على مخاطد للمشارك يوال يقد تتنوع مر المخاطد الجسدية إلى النفسية و ح القانونية. على الدغم مر أن التجارب الاجتماعية والسلوكية عادة ما تكون أقل خطورة جسديًا للمشارك يهقارنة بتلك ال يتخت رثالأدوية أو الأجهزة، إلا أن خطم الدراسة تحتاج إلى توق وخطبة أي مخاطد تتعلس بالكذب العا عي والضيس الن فين خلال الدراسة، وكذلك احتمال تعدئ المشارك ي للاكتئاب أو القلس لاحقًا.

ما هو "الحدث الضار" أو التآث بات السلية "Adverse Event (AE)"؟

الحدث الضار، أو AE، هو أي "حادثة طبية غث مدغوب ديها" قد تحدث خلال دثة الدراسة، ولكر قد تكون مدتبطة أو غث مدتبطة بإجدات الدراسة، ويمكر أن تكون هذه الأحداث متوقعة أو غث متوقعة. على سعيال المثال، عند دراسة مجموعة تشمل مشارك يعانون مر دوار مزمر، ليس مر غث المتوقع أن يسقم أحد المشارك ي خلال الدراسة. هذه الحادثة غث مدغوب ديها، ولكنها غث مفاجئة، وقد لا جعت حدثًا ضارًا يمكر الإبلاغ عنه، اعتمادًا على كيفية كتابة ال رثوتوكول المقدم للجنة المداجعة المؤسسية (IRB).

في مستند ال رثوتوكول المقدم للجنة مداجعة الأخلاقيات، يجب أن يكون هناك قسم يسد أي مخاطد محتملة رقوقواجهها المشارك. على سعيال المثال، قد تتسبب دراسة ب يئة الشباب تتطلب اختبارًا رياضيًا في فعو أحد المشارك ي بانقطاع النفس؛ و في مجموعة أك رثسًا، بالإضادة إلى الشعور بانقطاع النفس، قد يكون هناك تآثات جانعية أحدى، مثل الدوار، والدوخة، والذبحة الصدرية أو ارتفاع ضغط الدم.

وعليه، يجب على الباحث الدئيس (PI) تعريف ما هو الحدث الضار في بداية الدراسة واستخدام ذلك لمساعدته في تصنيف الأحداث خلال الدراسة ح تيعدف طاقم الدراسة ما إذا ان يجب الإبلاغ عر الحدث ي كحدث ضار أو تآث سلر يت. ويجب أن تكون هذه التعريفات متواقدة م الإفادات المؤسسية ومعتمدة مر لجنة المداجعة المؤسسية IRB.

ما هو "المشكلة غ ب المتوقعة"؟

على عكس "الأحداث الضيبيبيبيارة" ال يّضبيبيبييمر أحداثًا طبية، تسيبيبيبيال المشبيبيبيال غ ث المتوقعة أي تطور خد متبم بالدراسيبيبة قد يعدى المشبيبيك يّو الأخير للخطد، أو قد ووّثد سبيلًا على نزاهة الدراسيبيبة. يسيبي ذلك دقدان بيانات الدراسة، تلوث منتج الدراسة، انقلاب عسكدي في البلد الذي جّلى ديه الأبحاث، إعصار، أو عدم تودد منتج الدراسيبيبيبة ل هذه تعت رث"مشبيبيبيال غ ث متوقعة" قد تتطلب الإبلاغ عنها إلى لجنة المداجعة المؤسسية (IRB).

الإبلاغ عن الأحداث الضارة أو المشاكل غ ب المتوقعة

الأسلوب المنه ربيتعريف الأحداث / المشاكل القابلة للإبلاغ: تتطلب لجنة مداجعة الأخلاقيات الإبلاغ عن بعض الأمور؛ وقد تكون لدى الدا يمتطلبات مختلفة للإبلاغ وال ييجب أن تتأكد مر دهمك لها. لننظذ الآن إلى طريقة منهجية لتعريف الأحداث الضارة وتحديد ما إذا ان ييجب الإبلاغ عنها إلى IRB، هناك ثلاث نقاط ييجب مداعاتها:

1. هل الحدوث غ ث متوق ؟
2. هل الحدوث متبم أو قد يكون متبظًا بالبحث الذي يشارك ديه المشارك؟ 3. هل الحدث يعدى المشارك يّو الأخير لخطد أك رث؟

مر خلال الإجابة على هذه الأسئلة، يمكنك تحديد ما إذا ان الحدث ي يتعريف الحدث الضبيبيبيبيال القابل للإبلاغ أو المشبيبيبيكة غ ث المتوقعة، وكذلك كيفية الإبلاغ عنها إلى IRB (عادةً "على الفور"). إذا انت الإجابة على أي مر هبذه الأسئلة "لا"، ديان الحدث لا ييجب إلى الإبلاغ الفوري، ولكر ييكر تسيبيبيبيبيبه يّقرود تقدم الدراسيبيبيبيبة. إذا انت الإجابات على هذه الأسئلة "نعم"، ديجب الإبلاغ عن هذا الحدث مشبيبيبيكة غ ث متوقعة.

اس باتيجيات منهجية ل شف الأحداث والمشاكل

غالبًا ما يفشل دريس الدراسة في تحديد الأحداث الضيارة خلال الدراسة، ليس لأنهم يسائون تصنيف حدث عنيد حيدوثيه، ولكن لأنهم غث ميلدك يحدوث حيدوث ولمن ذلك، طور اسيسيسيس تاتيجيات منهجية يكر استخدامها مر قبل دريس الدراسة بأمله.

لضيمن معدتك بالأحداث الضيارة والمشيبال غث المتوقعة ال يحدث م المشيارك يخطم لصد لطر

أسيسة دققة في صيبسيباغها بحيث جيبسيج المشيبيارك على تقديم ك ثم مجلد رود نعم أو لا بسبسيطة إذا أجاب المشيبيارك بإجابة مر لمة واحدة، كر جاهزًا بسبسيؤال متابعة. الأسبسيئلة الجيدة يكر أن تضيييمر "هل يمكنك أن تخ رث يعر أي ضيبسييس، أو أمداي، أو حوادث حدثت منذ خد مدة رأوناك ديها؟" إذا تم وضيبسيك على أي أدوية جديدة، ما "هل خضيبت لأي إجدالات طبية أو حوادث؟" هل لاحظت أي لي غث عادي؟ إذا ان الأمدك، ماذا حدث؟" لضيييمان تجربة متبسيبة، اسبسيال جمي المشيبيارك يفس مجموعة الأسبسيئلة وسببجل رودهم ح ت يكر مداجعتها إذا لزم الأمد بالإضيابة إلى طرح الأسبسيئلة على دئات منتظمة، دكد في أن يحتفظ المشاركون بدث ملاحظات للدراسة يد ونون ديه أي لي غث عادي، حيث تكون الأمور أسهل بكث ث في التكد في نفس اللحظة، بدلًا مر بعد فهرير في زيارة الدراسة.

الإباغ إلى الأشخا المناس ي

إذا تم مواجهة حدث ضيبار مشيبته به، دإن أولئك الموجودور في الخطوط الأمامية" هم عادةً مر وتعلمون عنه. يجب أن تضييل هذه المعلومات إلى الأفبسييخا المناسيب ي إذ وقع يهل الباحث الدئيس اتخاذا القدار النها ككشأن الحدث الضار وما إذا ان يجب الإبلاغ عنه إلى IRB وإلى را لدراسة.

لظالمفتح أضيييا صروري لعملية الإبلاغ؛ إذ وتبج الحوار ب ي المشيبيارك ي والمنسبسيق ي للفريس لشبه والعلم بالمشيكة المحتملة. يضيبر الاتببال ب كالمنسبقي ي والمسايدور البغي ي والباحث كالدئيسي كئن تح طالحدث الضارة المشبته بها بالاهتمام الذي تستحقه.

النوع من الحالات إلى IRB في إطار زم يشيبي . أما النوع الثاني من عدم الامتثال فهو يمتثل "خطأ ب رسي". وبما أن الناس قد ودتكون أخطاء، كأفضل حماية ضد هذا النوع من الحالات هو التدريب، وتتب الأنشطة، والمداقبة، والإرشاف، ويجب على الباحث الدئيس الإبلاغ عن حوادث عدم الامتثال غ ث المتعمد. يعتمد

توقيت التقرير على ما إذا ان الانحادف يشكل "انحدادًا بسيطًا عن ال رثوتوكول" يملك الإبلاغ عنه عند تقرير التقدم، أو فائًا أك شخطورة وتطلب تقريرًا "دوريًا" إلى IRB. وإذا ان هناك نمم من عدم الامتثال البسيم،

قد تعت IRB استمداره كي "عدم امتثال مستمد"; "عدم الامتثال المستمد" يعت رخطئًا لأنه يعكس عدم الال بمشكل عام بال رثوتوكول المعتمد من IRB. وحينها، قد وتع يهلى IRB الإبلاغ عن الباحث إلى الجهات التنظيمية الفيدرالية. النوع الثالث من عدم الامتثال قد يكون له عواقب خطئة؛ بما في ذلك الإبلاغ إلى

السلطات الفيدرالية، تليس أو إيقاف الدراسة لأسباب تتعلس بالسلامة، إلخ. قد تكون العواقب على الباحث الدئيس وإدارة الدراسة مختلفة إذا أبلغ دريس البحث بنفسه عن عدم الامتثال، حيث جيطهد الإبلاغ الذأ بأن الباحث الدئيس مهتم بفعل الأمور بشكل صحيح ويريد العمل م IRB لمعالجة النقا.

مراقبة أمان ال يات

تحتوي معظم الدراسات البنية على خطة لمداقبة أمان البيانات لحماية سيسييلامة المشيبيارك وسيسييلامة البيانات قيد تحتوي بعض الدراسات المعقدة أو عالية المخاطر ليطبيسا على لجنة مداقبة أمان البيانات ، (DSMB) و مجموعة مختبارة لمداقبة البيانات بشيبيسيكيل منظم لأي علامات على أنيه يجيب إيقياف

لوسية أعضيبسا هذه اللجنة هم خ ولوهم معدة بالإحصيبسات الحجة للدراسيبسة ودهم للعلم ورا الدراسة، وتم تعيينهم من قبل الباحث الدئيس أو الدا ودهم مستقلون عن الدراسة.

تدقيق لجنة مداقبة أمان البيانات اليدراسيبسيبيات من خلال البحث عن الاتجيبات، والاتهبانات، والمعالم لوسية وتداقب الدراساتيبسية التي لم تمكر من اسيبسيبتقطاب العدد المطلوب من المشيبيارك يدمهمة لجنة مداقبة أمان البيانات يحدد ما إذا ان يجب أن تسببتمد الدراساتيبسيام لا، لأن الفشيبييل يسبببتقطاب حجم عينة مناسبيب بع بأن الباحث يلا يمكنهم الإجابة على سيسييلال الدراساتيبسية. ومن ناحية أخرى، قد توادس لجنة مداقبة أمان البيانات على إنها الدراساتيبسية مبكدا لأن البيانات/المعلومات المتاحة من التحليلات الأولية تشيبي ث

إلى أن الدراساتيبسيبيية قد أظهرت إما دائدة ناتجة عن تدخل أي "التوقف لأسيبسيبيباب دعالية" (أو أن جم بيانات

- **السقة الأدبية** تحدث عندما يقوم الباحث باق ثائ أو شقة أذكاف وأساليب ونناج فخذ دون الحصول على الإذن المناسب أو الإقرار الصحيح بمصدر هذه المعلومات. نسيان الإفتشهاد بمداج عملك المنشور هو أيضًا فكل مر أفكال السقة الأدبية.

أهمية النية

دكد في المثال السيبيليس للبيانات المفقودة لمشيبيارك خلال الدراسيية. إذا حدث هذا بسبب خطأ حفي يندهو ليس سيبيليسوا سيبيليلوك، دمر المحتمل أك رث أن يكون حادثًا مر عدم الامتثال ل رثوتوكول الذي يجب النظر فيه للتفريد. وم ذلك، إذا لم سيبيليسنجيب أحد المشيبيليارك يلتدخل ما هو متوق ، وإدراج نتائجهم سيبيليسويدي إلى تحريف البيانات النهائية. إذا تم استبعاد هذا المشيبيارك تحديدًا لجعل نتائج الدراسيية تلبو أذصيل، فإن هذه الحالة قد انتقلت مر خطأ صادق إلى سوا سلوك بح يت

النية في ال ثويد أو الاختلاق أو السقة الأدبية يجهود تحديد ما إذا ان لها قد ارتكب سوا سلوك مر أجل تحديد سوا السلوك بشكل رس لي يجب أن وتم الفعل عمدًا أو عر علم أو بشكل متهور.

ولما نحلث أحيانًا أفسيبيليا غث مقصبيسبودة قد توند على سيبيليلامة المشيبيليارك أو نلثة البيانات، فإن النية في الخداع يال يتحدد ما إذا انت تضيف مع ي يعت رثسوا سلوك.

تحديد سلوكيات سوء السلوك

يمكر أن يحدث سيبيليسوا سيبيليلوك في أوقات مختلفة خلال دورة حياة الدراسيية. بعض السيبيلوكيات قد يكون لها تأث ث مبا فتوحفي يعلى صيبيلية وسبيلامة المشيبيليارك، بانما قد تشييميل أحدى تعديل البيانات ال ي وتم التلاعب بها بعد أن يكمل المشارك دوره في الدراسة.

- ال بيبف -أمثلة على ال ثيف قد تشمل "اختلاق" مشارك ي أو ملا البيانات أو الإجابات للمشارك ي ل يلم جتجل أبدًا.

• ال لير -تلك السبيليات عسبًا أو تعي ثيبيل التلاعب بسبيليسبيليسوم السبيلية أو المخططات، أو توجيه

المشيبيليارك على الإجابات ال يتريدها جميعها أمثلة على ال ثويد إذا أدى التح نثلي التلاعب عمدًا في البيانات، يمكر أيضًا اعتباره تزويدًا.

- السقة الأدبية - قد تحدث السقة الأدبية بعدم الإستهيهاد بشيكل مناسب إلى بحث فيخا خد، أو عر طريس نسخ عمل أو لغة فخا خد.
- أخرى - قد تشييهيل أمثلة أحدى على سسييهيو السسييهيلوك ال يقد لا تندج مبا لثحت الفئات الثلاث الأولى إسياءة استيخدام شية المشيارك يتحف شمشارك خلال عملية المواقفة المسينثة، الفشيل فيالإبلاغ عر حدث سلر يت أو الاتقام مر عضو فيالفريس أو مشارك.

عواقب سوء السلوك

البحث الم يف ليس فيسييهيو موجودا فيداغ، إذ أ نتائج البحث لدوها القدرة على أن نصييهيو معدودة على نطاق واس ولها تأثث ملموس على الجمهور. دكد فيداغيات دراسة أندرو ويكفيلد لعام 1998 ال يزعمت زورا أن لقاح الحصيبة والنكاف والحصيبة الألمانية (MMR) مدتيم ب يادة خطد الإصيبة بالتوحد. بانما تم دحض هذه الدراسية الآن وسيحب المقال، لا وزال العديد مر الناس يعتقدون أن البحث صييح وأن الدابم حى يتتجة لذلك، يختار بعض الآبا عدم تطعيم أطفالهم ووضييهيو الصييهيو العامة فيخطد أكثما أدى إلى تف ليلالأمدائ النادرة سابقا، مثل الحصبة والنكاف.

إلى جانب تأثث سسييهيو السسييهيلوك البح ليعلى مر هم خارج مخرت والبحث، هناك عواقب حقيقة لأولئك فيدريس البحث. يمكر أن تدمد الوظائف والمصييهيو. قد وتم إعادة تعي يعض الأعضاء إلى دريس جديد، أو دصلهم، أو ح تمت منعهم مر إجدا الأبحاث تماما. بالإضادة إلى ذلك، إذا ان الباحث قد حصل على جائزة أو تكريمات تع تف بانجالتهم، يمكر سسييهيوها. فيكثث مر الأحيان، سسييهيو يطلب المؤسسييهيو المانحة إعادة الأموال إذا تب فيأن البحث الذي رعته ان م يعا.

أختا، وربما الأكث إحداجا، وتم إدراج أسسييهيو العلماء النور ثبت إدانهم بسسييهيو السسييهيلوك البح ليعلى الموق الإلك ثو فيالعام لمكتب نزاهة البحث (ORI) حيث يمكر لأي فيسييهيو زيارة هذه الصييهيو وقيادة النتائج والعقوبات ال يحدضها مكتب ال ناهة.

تجاوز الأعدار

الجمي مسؤول عندما وتعلس الأمد بالإبلاغ عن سوا السلوك المشتبه به ابتداءً من الباحث الذي يبي إلى مساعد البحث الذي يعمل بدوام جزئي كإذ رأيت فائًا، جفائًا. أما ردود الفعل مثل "هذه ليست دراسيت" أو "س ثي فخذ المشكلة وبيبلغ عنها" ليست أعدارًا صالحة لتجاهل سوا السلوك. دح ت الخوف من الانتقام يجب ألا يمنعك من الإبلاغ عن انتهاك سوا السلوك الحاصل، حيث توجد تدابث حماية لل جملج ي

تذك، أنه مر واجبك كعضيو في دريس الدراسة الإبلاغ عن سوا السلوك المحتمل. علمًا أنه ليس مر السهل دائماً - خاصة إذا ان سوا السلوك يحدث داخل دريقك الخاص - وم ذلك يجب عليك الإبلاغ عنه. ديت النهائية، العواقب الناتجة عن أي سوا سلوك ستق على الشخا الذي ارتكب الخطأ، وليس على لشغل الذي أبلغ عنه. إن كنت خائفًا من التعامل م سوا السلوك مبا وثق م لشغل الذي تشيك في ارتكابه، أوح تم فخذ تشس به، إن العديد من المؤسسات لدوها لية شية للإبلاغ عن سوا السلوك المشتبه به.

عملية الإبلاغ

لضيسيمان أنك قد بذلت قصيبسيارى جهك لتقييم حقائس الحالة، جف باتباع عملية مر ثلاث خطوات لجم الحقائس والإبلاغ عنها.

الخطوة 1: دهم الوض . يجب التعامل م أي سوا سلوك محتمل بذهر مفتوح، بهدف العثور على الحقيقة. مر المحتمل تمامًا، ومر المدجج جدًا، أنك قد حصل سوا دهم، أو أن الوض هو نتيجة خطأ صادق. ابدأ بطرح الأسئلة لمحاولة دهم ما إذا ان أحد أعضا الفريس يقوم ب ليسبب عل لي صحيح. معظم حالات سوا السلوك يكر التعدف عليها لأن فخصًا ما يقوم ب ليغث عل لي

الخطوة 2: إذا كنت، بعد تقييم الوضيبى وطرح بعض الأسئلة، لا تزال واثقًا مر حدوث سيبوا سيبيلوك بح ليغثك هذه المعلومات م فيسيبيسيخا تشس به - موجه، زميل نوخ أو فيسيبيسيخا خد نوخ وماناسيبسيبيية في

فاجتماعات دريس الدراسة، ناقو القضايا بضاحه، بالإضاده إلى الاس ناتيجيات لمعالجه أية مشال. يجب أن تقدم الاجتماعات المنتظمة للمخت وأو دريس الدراسة أيضًا البيانات الأولية بضاحه. الفريس الذي لديه ثقاده متطورة مر التواصل ال يت تحمل أعضائه المسؤليه أقل عدضه لمشال سوا السلوك.

أهر تسيبيل موق الخادم المخصيبيليا لملفات بيانات البحث. يمكنك أيضيبيليا إنشيبيليا أو تحسيبيليا كإظمة مداقبة الجودة وضمان الجودة، مثل إدخال البيانات المزوج أو مداجعة البيانات الثانحية، لمداقبة واكتشاف الأخطا ال يقد تؤدي إلى سيبيبيليا السيبيبيليلوك. هذه الدقابة على المعلومات حاسبيبيليا. يجب مداجعة البيانات المصدر، جنبًا إلى جنب م الأرقام النهائية والبيانات المجمعه.

بانما يعد سيبيليا السيبيلوك البح ينادر، إلا أنه يحدث. تأكد مر أن جمي أعضيبيليا الفريس يفهمون ما هو متوق ه وماذا يفعلون إذا رأوا فييبيليا قد يكون سيبيبيليا سيبيلوك الحفاظ على نزاهة الدراسبيليا هو مسيبيليلوك الفريس بالامل اسيبيبيليلوك الحس السيبيبيليلوك وتب طريقه الثلاث خطوت ال ينفقشيبيليلوك لتقييم والإبلاغ عر سيبيبيليلوك السلوك المحتمل.

لك، يملك أن تكون لجنة المداجعة المؤسبيليلوك مصيبيليلوك ممتازا. بالإضيهاده إلى تقييم وموادقبة إجدا البحث، يملك للجنة المداجعة المؤسبيليلوك تقديم إرفيبيليلوك حول كيفية إدارة الحالات الصيبيبيليلوك المتعلقة ب البحث والأخليات.

9. ضبط وضمان الجودة

ظرة عامة على مراقبة الجودة وضمان الجودة

"ضمان الجودة" جيف بأنه "جمي الإجدات المخطم لها والنظامية ال يت جنشيباً لضيمان أن التجربة جتجى وأن البيانات جتنج وجتوش و جتبلغ بما وتما ل م الممارسيبييات البحثية الجيدة والمتطلبات التنظيمية المعمول

بها." دماذا بع ي ذلك؟ بشيبيل عام، يشيبى ث ضيمان الجودة إلى الإجدات المخططة، مثل إجدات التشغيل القياسية لدراسيبييتك (SOPs) ، ال يت وتم تحديدها مسيبباً مر خلال خطة ضيمان الجودة الخاصية بك، وال يتضممر أنك تقوم بالأفيا الصحيحة بالطريقة الصحيحة.

"مداقة الجودة" جتعدف بأنها "التقنيات والأشيطة التشغيلية ال يت ضمير نظام ضيمان الجودة، للتحمس مر أن متطلبات جودة الأشيطة المتعلقة بالتجربة قد تم الودا بها" تشيمل مداقة الجودة مداقة الدراسية

والتدقيس لضيمان أن تضيدات موظ الدراسية تتما ل م بدوتوكول الدراسية، وأن الانحدادات وتم تسجيلها و رشحها، وأن بدوتوكول الدراسة جيعدل إذا لزم الأمد

تحديد الال لمبدل الإجدات الخاص بك هو المفتاح. هذا يسبيياعد ضيبييومان أن الأفيببييخاص المناسيبيي يقومون بكسبل مهميية وأنهم فيسيد تم تبيلريهم للقييام بهيبيا بمجدد وضبيبييبيي إجدات الجودة فيكبييانهيبيا، تكون المحاسبة أمداً حيحياً. يجب أن ججال عضو في الفريس بمعاوث عالية.

وظيفة الجميع

فنهاية المطاف، جودة البيانات يسبييولة الجمي ، وجوهده الأمدكونك عضيبباً نشيبباً فيدريس البحث الخاص بك، اعتمد هذه القاعدة الذهبية في البحث لل فيسيبييبييها واجباته، ولكر الجمي مسبيبيبييولون عر

ضيمان الجودة عادة، يكون الباحث الذي يبيي وقادة الفريس مسبييول يعر التأكد مر أن الإجدات المناسيبيية جوضيبيية في بدوتوكول الدراسية ودليل الإجدات، وأن ل فيج فيدريس الدراسية لديه الوصبييول إليها. إذا

لدرس الدراسية يسبيبيييل منسيبيبييية، قد تق هذه المهمة عادة عليه أو عليها بالإضيبيبيية إلى ذلك، يمكرثلاًعضيبيا الفريس اتخاذا إجدات لضيمان جم بيانات ذات جودة فيكث مر الأحيان، يقوم مسبيياعدوالبج النور يجمعون البيانات مر المشيارك يواعضيبيا الفريس المسبييولون عر إدخال البيانات بلعب هذا الدور مر

خلال التحقّس مر أن البيانات المجمعية والميدخلية دقيقة و ياملة. أحيائيا وتم أدا هذه الأدوار مر قبل نفس الشخا.

أهمية الرقابة النظامية

تحت رقابة النظامية وسيسبب رغبة لمداقية مدى جودة الحفاظ على البيانات والعمليات ديماي لي أمثلة على بعض اس نتائج التخطيم والإثف على الدراسة ال يتدعم إدارة بيانات ذات جودة جيدة.

ضمان جمع ال يات بدقة

لضبيسيبيمان جم البيانات يدقبة ومعالجتها، يجب أن تكون هنالك إجراءات وضبيسيبيسجية لليل خطوة في العملية ويجيب إجدال المداقبيية على دتات منتظمية ومتكررة م إجدال التعبيدلات وإبلاغها عنبيد الحبياجبيية. يمكن أن نسيبهم البيانات ال ين أو جنعالج بشبيسيك غت متسيبيس فيإطال نتائج الراسبيية أو تمثل الوبام السبيسيية بشيكل خا فطما يقوى قيمة ال دراسية، ويحول علاقة الفائدة/العبا للمشارك يوهو ما يشيكل فلقا كب نأ لمداجة الأخلاقيات المؤسسية (IRB).

على الدغم مر أن التكنولوجيا يمكن أن تقليل مر الأخطيا العشيبيسيبائية والنظيامية، إلا أن السبائيات ال ي وتم جمعها تحتاح إلى مداجة بانتظام لضمان أنها املة بقدر المتوقع . ويجب أيضا تسجيل أي حالات فاذة في البيانات ودقيا ليلليل الإجدالات ومتابعتها إذا بان هنالك احتمال لوجود مشبيسيبيسكية نظامية نعت ر المشبيسيبيسلات

المتعلقة بالمشيبيسارك فيسيبياعة على سبيسبيل المثال، إذا ان المشبيسيارك غت قادر جسيبيسبعا على أدا اختبار القوة خلال زيارة ال دراسبيسيية، يجب ألا نك النقاط المتعلقة بهذا الاختبار دارعة، بل يجب وضبيسيبى علامة مناسبيسيبيية لتحديد السبيسيب ورا عدم تودد المعلومات. يمكن أيبيسييا اسبيسيبتخدام تصبيسيبنفات "غ غت قابلة للتطيس" أو "غ غت صالحة" للمساعدة في شرح سبب دقدان البيانات أو خدوجها عن النطاق.

الأخطاء العشوائية والنظامية

يمكن أن تكون الأخطا عشبيسيبوائية أو نظامية. تحدث الأخطا العشبيسيبوائية في جمى ال دراسبيسيبييات والأبحاث، وتتج عن التغيرات غت المتوقعة وغت القابلة للتنبؤ في العينة أو عملية القياس. عند تصبيسيبم ال دراسبيسيبييات

البحثية والرتوتوكولات، يجب محاولة تقليل الأخطاء العشوائية قدر الإمكان من خلال التدريب والإجداات المتسقة، وما إلى ذلك. وم ذلك، يكر أن وتناول التصميم البح لي الجيد معظم أنواع الأخطاء العشوائية.

مر ناحية أحدى، تحدث الأخطاء النظامية عندما وتعدئ ل نقطة بيانات ضيبييمر الدراسييية لنفس مجموعة الظروف الحياطسية هينا النوع مر الأخطيا يكون عيلاء ملتبسيا بمعيوذة غث دقيية لمعينات اليدرسييية، أو اختلاات في الملاحظات والقياس مر قبل موظ يت الدراسييية أو المشيبييك ي مثال جيد على ذلك هو الم تي غث ل جمعيول البني ووؤد على جمى امشيبيبييك ي نفس الطريقة المتسييية نتيجة لهذا الخطأ، يهد جمى المشيبيبييك يو بيأنهم وزنون خمسييبيية أوطيال أك شميا بعلون فالواق . يكر التخفيف مر هينا النوع مر الأخطا مر خلال عمليات المعاودة الدقيقة والمستمة وتدريب الموظف ي

مسيير فيبيبيك الأخطا النظامية هو اختيار المشيبييك يللاسييية بأنسيييم على الدعم مر أن الأفيبيبيخاص يقرون ما إذا انوا ودغبون في معدة الم يد عر الدراسييية، يجب أن يكون الموظفون يقظ يضيبيبان أنهم لا يساهمون في اختيار نظا لي الأنواع معينة مر المشارك ي

يكر أن ووؤي الخطأ النظا لي تمثيل عينة الدراسييية بشيبيبيك غث دقيس للسيبيبيكان النور أراد دريس البحث تعميم نتائجهم عليهم. على الدعم مر أنه مر الصيبيبيعب الفضيبييا على جمى الأخطا، لتقليلها، يجب وضبيبي ال رتوتوكولات والإجداات المناسبة قبل بدا الدراسة.

خطأ القياس

نجر الأخطييا ال ييكر أحسييبييا تقلبيبييا هو خطيبياً القياس يكر أن ووؤد أخطييا القياس على جودة البيانات. على سيبييل المثال، إذا سييأل سييول سييطلاع أحد المشيبييك يقيم فيسة الأكم لدوهم، دهل يع يهينا الأكم فيالوقيت الحيا لي أو الأكم على ميدي ووم أو أسسييبيبيج؟ هيل هو ألم عيام أم ألم فيمنطقة معينة مر الجسم؟ كيف يفس المشاركون هذا السؤال سيؤدي إلى تح ثلذا لم وتم توضيح الأمور لتجنب ذلك.

كُتِبَ الوقت

في الغالب، تكون حالات التح نغث مقصية وسودة وغالباً ما تنجم عن الجهود العملية لإدارة موارد اليراسية التي يجب أن هذه الجهود في الاعتبار ديمياً ونعلس بالنصيب للقيام بالإجراءات التنفيذية المطلوبة للإجابة على السؤال العل في أو قد تؤدي إلى التح ث خلال زيارة المشارك، يجب أن تكون السلامة الأولية القصية، نلها جم البيانيات على سيبية المشيال، إذا قدر جيام البيانيات أن نغث تنسب الأشيطة المخطم لها سيبية جعل العملية أك رتكفاءة، دليس مر المسيةتعدب أن المشييارك كالذور طلب منهم إمال اختبار تمرير فييباق ثم الإجابة عن سيبؤال حول التعب سيبيةقدمون تقيماً أعلى مر المشييارك كالآخرير الذور أملوا نفس الأنشطة ولكن ب تنسب مختلف.

يجب توثس أي حالة لا في هديها برثوتوكول - IRB ح تلو انت باد ن فيسيك - ويتم الإبلاغ عنها إلى IRB الخاص بك كحالة انحلاف عن ال رثوتوكول أو عدم امتثال ل رثوتوكول، بناً على متطلبات التقرير بالإضيافة إلى ذلك، يكر أن وؤند وفيبت اليوم أو السيبية البيدي وتم ديبه جم البيانيات على الإبيبيات المقيدمية مر المشارك يوجب مداعاته عند تخطيم الدراسة.

أخطاء الاسخ

أخطا الطباعة أو السيبية فيسيك بالإضيافة إلى مداقة جودة البيانات بشييك دعال، دمر الجيد الاحتفاظ بجمي المسيتندات المصدرية الخاصة بالدراسة، في حال الحاجة للتحقس مر أي أخطا محتملة في النسخ يجب أن نصيب خلية إدارة البيانات الخياصية بيك اسيبية لتجيبان للتحقس مر البيانيات مر الأخطيا المطبعية، والبيانات خارج النطاق، والتناقضات المنطقية.

تجنب التح ب

في قسم ال رثوتوكول البح يت في هذه الدورة، ناقشنا أهمية الودا بمتطلبات العلاج/الدراسة. تذكر، أن الودا بمتطلبات الدراسة وتضم التأكد مر أن التدخل الفع في للدراسة وتم ما يحدد ال رثوتوكول السيدي وأن التدخل وتلقاه المشارك ما هو مقصود. كجزا مر هذه الجهود، جتكتب أدلة الإجراءات للمساعدة في تقليل

التح ثمر خلال وصف كيفية إتمام المهام تحديداً. لذلك، مر المنط يأنه إذا انحدت عر ال رثوتوكول، فإنك تفتح نفسك للتح ث ومشال محتملة عند تفس ث البيانات.

لتقليل هذا، قدم لأعضا الفريس تدريبا مستمداً وتواصلًا لمساعدة فيمن الانحدادات وضمن أن يفهم الجمي أهمية نزاهة البيانات. أيضاً، إذا حدثت انحدادات متكررة عر ال رثوتوكول السيدي مثل ال يارات الدراسية المفقودة بشكل متكرر أو التقييمات غ ث المكتمة، دقد يكون ذلك مؤ رسًا على وجود مشكلات في ال رثوتوكول وأنه قد تكون هناك حاجة لتعديل.

بشبيبيكل عام، سبيبيودي الحفاظ على الودا بمتطلبات الدراسية طوال مدة الدراسة إلى تقليل مخاطر التح ث للنتيجة عر الأخطا النظامية والعشوائية.

اس باتيجيات مراقبة الجودة وضمن الجودة

مر النادر أن نسيبي ث دراسيبيبة دون أي مشبيبيبال أذبيبيبال ما بمر لفريس البحث القيام به هو أن يكون اسبيبيبتاقا وينفذ الضبيبيوام لمن وتوق المشبيبيبيكلات قبل ظهورها والتعلم منها عندما تحدث وديما ي لي بعض الاس ثاتيجيات الجيدة لضمن أعلى معاو ث الجودة في دراستك.

1. إنشاء أدلة إجراءات منظمة: ابدأ بدليل إحدالات منظم ووضيبيح أنشبيبة الدراسية. في هذا المسيبتند، حاول توق أي ظدوف غ ث متوقعة قد تطداً وقدم ح لها.

2. تطوير خطة إدارة ال يا ات، وضمن زاهة ال يا ات: تعت رخطم إدارة البيانات جزاً مر ل دراسة.

يجب أن يكون هذا المستند متاحاً لجمي أعضا الفريس ويوضح كيفية اختيار البيانات وجمعها وتحليلها ومعالجتها ون بيها يجب أن تكون لدى الفدق أيضاً إحدالات إحصائية للتعامل م أي بيانات مفقودة أو فاذة. جيقلل إدخال البيانات المزدوج بشكل كب ث مر معدل الأخطا في مجموعة

البيانات، ولكر ليس ادياً إدخال البيانات مدت بيون مقارنة المجموعت ي بي بمداجة بياناتك بانتظام.

3. تطوير قواعد قياسية لتسجيل ال يا ات: ضمّر دليل الإحدالات، يجب أن يكون هناك أيضاً مخطم لقواعد تسجيل البيانات

القياسية. سيساعد ذلك أعضا الدراسة على دهم البيانات ال بي يجب عليهم

التقاطها وكيفية تسجيلها. على سعي المثال، يجب أن يشترك المستند إلى عدد المنازل الع **يقال** يجب تسجيل القيمة بها، ووحدة القياس ال **يجب** استخدامها، أو كيفية تسجيل عدم الاستجابة. يجب أن توضح هذه القواعد أيضًا مكان تخزين البيانات. غالبًا ما يكون الخادم الآمر والمخصص هو أفضل مكان.

4. **فحص اليايات من قبل جاميليايات والموظف** **يأن** **ر** **ثقلئمة** **مداجعة** **لضمان** **تنفيذ** **التدخلات** **ما** **هو** **موضح** **يف** **مستند** **ال** **رثوتوكول** **المعتمد** **مر** **IRB** **وبطريقة** **متسقة** **قدر** **الإمكان** **يجب** **على** **الموظف** **يستخدم** **هذه** **القوائم** **للتحس** **مر** **البيانات** **ال** **يت** **ججعت** **وللتأكد** **مر** **أن** **جمي** **الأسئل** **والإجابات** **قد** **تم** **تلقيها** **مر** **المشارك** **قبل** **مغادرته**.
5. **توقيع ليايات من قبل جاميليايات والموظف** **يقلل** **مر** **البيانات** **المشيسيسيسيكوك** **ديها** **مر** **خلال** **جعل** **عضيسيسيو** **الفريس** **الذي** **يجم** **البيانات** **يكب** **اسيسيسيمه** **أو** **أحدده** **الأولى** **على** **أي** **مسيسيسينندات** **مصيسيسيلر** **ح** **تيمكر** **سؤاله** **عر** **لي** **لاحقًا** **بالمثل** **مر** **ال** **ضوري** **أن** **تكون** **جمي** **الإدخلات** **مؤرخة** **في** **التأو** **على** **النموذج**.
6. **تدقيق جاميليايات** **:خطم** **وقم** **بإجدا** **دحوصيسيسيسيات** **دورية** **لال** **لم** **بالإجدات** **وجودة** **البيانات** **لضمان** **أن** **أعضا** **دريس** **الدراسة** **وتبعون** **ال** **رثوتوكولات** **ويحافظون** **على** **الودا** **بمتطلبات** **العلاج**.
7. **تدقيق ملفات المشارك** **يهر** **الجيد** **دائمًا** **إجدا** **دحوصيسيسيسيات** **روتانية** **ملفات** **المشيسيسيسيكوك** **يستخدم** **من** **اكتمالها** **ودقتها**.
8. **اتخاذ القرارات** **:كجزا** **مر** **عملية** **إدخال** **البيانات** **المزدوجة** **سيسيسيسيتظهد** **اختلاجات** **في** **هذه** **الحالات** **ويقدر** **ما** **هو** **"صيسيسيج"** **؟** **يجب** **أن** **تخذ** **هذا** **القدار** **فيسيسيسيا** **ليس** **مسيسيسيوؤلا** **عر** **إدخال** **البيانات** **-** **عادة** **الباحث** **الذي** **يسيسيسيو** **أو** **مدود** **البيانات** **بمجدد** **اتخاذ** **القدار** **يجب** **توثيقه** **في** **مكان** **يمكر** **لوصيسيسيو** **إليه** **لجمي** **أعضا** **الفريس**.
9. **التواصل كفريق** **:التواصل** **فيسيسيل** **هو** **المفتاح** **عندما** **يكون** **هناك** **تواصل** **فيسيسيل** **مفتوح** **ب** **لعضيسيسيا** **الفريس** **وم** **المشيسيسيسيكوك** **يكون** **الجمي** **على** **نفس** **الصيسيسيسيفحة** **ويمكر** **جم** **بيانات** **أضيسيسيل** **وقت** **رائ** **للتواصل** **فريس** **حول** **المشيسيسيكولات** **المحتملة** **للجودة** **هو** **خلال** **اجتماع** **الفريس** **المنتظم** **هذا** **أضيسيسيا** **وقت** **جيد** **لمشاركة** **البيانات** **الأولية** **م** **الفريس**.

