المركز العراقي لبحوث السرطان والوراثة الطبية / الجامعة المستنصرية

Helsinki scientific research law ethics

أ.م. د. زينب سعد عبد الغني
رئيس قسم الاحياء الجزيئي

Declaration of Helsinki
“Helping to bridge the gap between knowledge and policy”

Clinical Chemistry 55:4
611–622 (2009)

Special Report

The MIQE Guidelines: *M*inimum *I*nformation for Publication of *Q*uantitative Real-Time PCR *E*xperiments

Stephen A. Bustin,[1*] Vladimir Benes,[2] Jeremy A. Garson,[3,4] Jan Hellemans,[5] Jim Huggett,[6] Mikael Kubista,[7,8] Reinhold Mueller,[9] Tania Nolan,[10] Michael W. Pfaffl,[11] Gregory L. Shipley,[12] Jo Vandesompele,[5] and Carl T. Wittwer[13,14]

BACKGROUND: Currently, a lack of consensus exists on how best to perform and interpret quantitative real-time PCR (qPCR) experiments. The problem is exacerbated by a lack of sufficient experimental detail in many publications, which impedes a reader's ability to evaluate critically the quality of the results presented or to repeat the experiments.

SUMMARY: Following these guidelines will encourage better experimental practice, allowing more reliable and unequivocal interpretation of qPCR results.

© 2009 American Association for Clinical Chemistry

The fluorescence-based quantitative real-time PCR (qPCR)[15] *(1–3)*, with its capacity to detect and mea-

Table 1. MIQE checklist for authors, reviewers, and editors.[a]

Item to check	Importance	Item to check	Importance
Experimental design		qPCR oligonucleotides	
Definition of experimental and control groups	E	Primer sequences	E
Number within each group	E	RTPrimerDB identification number	D
Assay carried out by the core or investigator's laboratory?	D	Probe sequences	D[d]
Acknowledgment of authors' contributions	D	Location and identity of any modifications	E
Sample		Manufacturer of oligonucleotides	D
Description	E	Purification method	D
Volume/mass of sample processed	D	qPCR protocol	
Microdissection or macrodissection	E	Complete reaction conditions	E
Processing procedure	E	Reaction volume and amount of cDNA/DNA	E
If frozen, how and how quickly?	E	Primer, (probe), Mg^{2+}, and dNTP concentrations	E
If fixed, with what and how quickly?	E	Polymerase identity and concentration	E
Sample storage conditions and duration (especially for FFPE[b] samples)	E	Buffer/kit identity and manufacturer	E
Nucleic acid extraction		Exact chemical composition of the buffer	D
Procedure and/or instrumentation	E	Additives (SYBR Green I, DMSO, and so forth)	E
Name of kit and details of any modifications	E	Manufacturer of plates/tubes and catalog number	D
Source of additional reagents used	D	Complete thermocycling parameters	E
Details of DNase or RNase treatment	E	Reaction setup (manual/robotic)	D
Contamination assessment (DNA or RNA)	E	Manufacturer of qPCR instrument	E
Nucleic acid quantification	E	qPCR validation	
Instrument and method	E	Evidence of optimization (from gradients)	D
Purity (A_{260}/A_{280})	D	Specificity (gel, sequence, melt, or digest)	E
Yield	D	For SYBR Green I, C_q of the NTC	E
RNA integrity: method/instrument	E	Calibration curves with slope and *y* intercept	E
RIN/RQI or C_q of 3′ and 5′ transcripts	E	PCR efficiency calculated from slope	E
Electrophoresis traces	D	CIs for PCR efficiency or SE	D
Inhibition testing (C_q dilutions, spike, or other)	E	r^2 of calibration curve	E
Reverse transcription		Linear dynamic range	E
Complete reaction conditions	E	C_q variation at LOD	E
Amount of RNA and reaction volume	E	CIs throughout range	D
Priming oligonucleotide (if using GSP) and concentration	E	Evidence for LOD	E
Reverse transcriptase and concentration	E	If multiplex, efficiency and LOD of each assay	E
Temperature and time	E	Data analysis	
Manufacturer of reagents and catalogue numbers	D	qPCR analysis program (source, version)	E
C_qs with and without reverse transcription	D[c]	Method of C_q determination	E
Storage conditions of cDNA	D	Outlier identification and disposition	E
qPCR target information		Results for NTCs	E
Gene symbol	E	Justification of number and choice of reference genes	E
Sequence accession number	E	Description of normalization method	E
Location of amplicon	D	Number and concordance of biological replicates	D
Amplicon length	E	Number and stage (reverse transcription or qPCR) of technical replicates	E
In silico specificity screen (BLAST, and so on)	E	Repeatability (intraassay variation)	E
Pseudogenes, retropseudogenes, or other homologs?	D	Reproducibility (interassay variation, CV)	D
Sequence alignment	D	Power analysis	D
Secondary structure analysis of amplicon	D	Statistical methods for results significance	E
Location of each primer by exon or intron (if applicable)	E	Software (source, version)	E

Item to check	Importance	Item to check	Importance
Procedure and/or instrumentation	E	Additives (SYBR Green I, DMSO, and so forth)	E
Name of kit and details of any modifications	E	Manufacturer of plates/tubes and catalog number	D
Source of additional reagents used	D	Complete thermocycling parameters	E
Details of DNase or RNase treatment	E	Reaction setup (manual/robotic)	D
Contamination assessment (DNA or RNA)	E	Manufacturer of qPCR instrument	E
Nucleic acid quantification	E	qPCR validation	
Instrument and method	E	Evidence of optimization (from gradients)	D
Purity (A_{260}/A_{280})	D	Specificity (gel, sequence, melt, or digest)	E
Yield	D	For SYBR Green I, C_q of the NTC	E

Table 1 | Reporting checklist for comet assay studies

Step	Comet assay parameter	Reporting requirement[a]	Notes and rationales
1A	**Isolation of cells**		
	Preparation of a single-cell suspension (from solid tissue or cell culture)	Desirable	The homogenization procedure (whether in buffer or medium) may affect levels of DNA damage.
	Cell type	Essential	For human biomonitoring studies, it should be specified whether the samples are whole blood (i.e., with erythrocytes), isolated leukocytes or peripheral blood mononuclear cells, or from which organ or tissue the cells are derived (buccal, sperm, etc.).
	Method for venipuncture and isolation of cells from blood (if cells were isolated)	Desirable	Expected to be of little importance in most cases, but the gauge of needle and anticoagulant used might affect the level of DNA damage during cell isolation.
	Temperature and duration of transfer from isolation of cells to processing of cells	Essential	The temperature and time period between isolation of cells and direct processing in comet assay (or cryopreservation) may affect the level of DNA damage.
	Storage (in case of specimens that have been cryopreserved)	Essential	The freezing and thawing procedures might increase the basal level of DNA migration. For clinical intervention studies, it is essential to know whether samples taken at different times were analyzed fresh (i.e., in different experiments) or in the same comet assay experiment in the case of cryopreserved samples.
1B	**Substrate cells (for DNA repair assay only)**		
	Substrate cell type	Desirable	The DNA content and chromosome structure differ between different immortalized cells (cell lines) and between primary and immortalized cells.
	Cell density	Desirable	The in vitro DNA repair assay measures the rate of incisions, where the amount of enzyme is the limiting factor. Theoretically, if the DNA migration in each comet depends on number of incisions, increasing the cell density will dilute the effect by yielding fewer incisions per comet.
	Type of exposure used	Essential	Very few (if any) genotoxic agents give rise to DNA lesions that are repaired by only one DNA repair pathway; rather, most give rise to a spectrum of DNA lesions. The concentration/dose of the genotoxic agent

nature protocols

CONSENSUS STATEMENT

https://doi.org/10.1038/s41596-020-0398-1

Check for updates

OPEN

Minimum Information for Reporting on the Comet Assay (MIRCA): recommendations for describing comet assay procedures and results

Peter Møller[1✉], Amaya Azqueta[2,3], Elisa Boutet-Robinet[4], Gudrun Koppen[5], Stefano Bonassi[6,7], Mirta Milić[8], Goran Gajski[8], Solange Costa[9,10], João Paulo Teixeira[9,10], Cristiana Costa Pereira[9,10], Maria Dusinska[11], Roger Godschalk[12], Gunnar Brunborg[13], Kristine B. Gutzkow[13], Lisa Giovannelli[14], Marcus S. Cooke[15], Elke Richling[16], Blanca Laffon[17,18], Vanessa Valdiglesias[17,18], Nursen Basaran[19], Cristian Del Bo'[20], Bojana Zegura[21], Matjaz Novak[21], Helga Stopper[22], Pavel Vodicka[23,24], Sona Vodenkova[23,24], Vanessa Moraes de Andrade[25], Monika Sramkova[26], Alena Gabelova[26], Andrew Collins[27] and Sabine A. S. Langie[12,28]

The comet assay is a widely used test for the detection of DNA damage and repair activity. However, there are interlaboratory differences in reported levels of baseline and induced damage in the same experimental systems. These differences may be attributed to protocol differences, although it is difficult to identify the relevant conditions because detailed comet assay procedures are not always published. Here, we present a Consensus Statement for the Minimum Information for Reporting Comet Assay (MIRCA) providing recommendations for describing comet assay conditions and results. These recommendations differentiate between 'desirable' and 'essential' information: 'essential' information refers to the precise details that are necessary to assess the quality of the experimental work, whereas 'desirable' information relates to technical issues that might be encountered when repeating the experiments. Adherence to MIRCA recommendations should ensure that comet assay results can be easily interpreted and independently verified by other researchers.

	Type of DNA dye	Essential	Dyes have different binding affinity to DNA and may therefore affect the calculation of primary comet assay descriptors in the image analysis software.
	Concentration of dye	Desirable	Most likely does not affect the image analysis of the comets, but desirable information for researchers who want to repeat the specific protocol.
	Time from staining until microscopy	Desirable	Certain dyes may require incubation to produce a good fluorescent signal.
	Microscope magnification	Desirable	For image analysis by software, the DNA migration differs between magnifications.
	Representative images of comets	Desirable	As the calculation of the %DNA in tail (or other descriptor) may be different between different image analysis systems, it is desirable to include images of comets and the level of DNA migration (e.g., as supplementary material or a citation to an earlier article with representative images, or by including images within figures).
9A	**Scoring and data analysis**		
	Type of primary comet assay descriptor	Essential	There are different ways to measure the level of DNA migration (i.e., % DNA in tail, tail length, tail moment and visual score). These primary comet assay descriptors have different scales, which cannot be directly compared.
	Number of comets scored per gel and number of gels scored	Essential	Important because of low precision in the measurement of DNA in gels with few comets.
	Measure of the central value of comet scores (e.g., mean or median when image analysis systems have been used for analysis of DNA migration)	Essential	Using the mean versus median level of DNA migration might affect the estimate of DNA damage, depending on the distribution of comet scores. It is essential that authors clarify that mean/median values from comet distributions come from independent observations (i.e., different animals or humans, or cell culture experiments carried out on different days).
	Type of software for image analysis	Essential	Different software may have different algorithms for calculating primary comet assay descriptors.
	Calibration	Desirable	The primary comet assay descriptor is a relative value (e.g., %DNA in the comet tail). Transformation to lesions per nucleotide or unaltered nucleobase pair is desirable for ease of comparisons between studies, although it does not affect the quality of the comet assay analysis.
9B	**Calculation of enzyme-sensitive sites and DNA repair activity**		
	Calculation of enzyme-sensitive sites	Essential	Results for the enzyme-modified comet assay should be reported as the net increase (i.e., enzyme-treatment with the 'no enzyme' level of DNA strand breaks subtracted).
	Calculation of DNA repair activity	Essential	Results for DNA repair activity should be reported as the net incisions (i.e., repair extract treatment with the background level of DNA migration subtracted).
9C	**Statistical analysis of results**		
		Essential	The statistical analysis should conform to standard practice for parametric, nonparametric or logistic regression, depending upon the study design.

			of cryopreserved samples.
1B	**Substrate cells (for DNA repair assay only)**		
	Substrate cell type	Desirable	The DNA content and chromosome structure differ between different immortalized cells (cell lines) and between primary and immortalized cells.
	Cell density	Desirable	The in vitro DNA repair assay measures the rate of incisions, where the amount of enzyme is the limiting factor. Theoretically, if the DNA migration in each comet depends on number of incisions, increasing the cell density will dilute the effect by yielding fewer incisions per comet.
	Type of exposure used	Essential	Very few (if any) genotoxic agents give rise to DNA lesions that are repaired by only one DNA repair pathway; rather, most give rise to a spectrum of DNA lesions. The concentration/dose of the genotoxic agent should be reported.
	Levels of lesions in the substrate cells	Desirable	It is desirable to know the total number of lesions in the substrate cells because the repair incision activity must be measured under conditions in which the concentration of substrate (lesions) is not rate limiting (in keeping with basic enzymology).
	Storage (in case specimens have been cryopreserved)	Essential	See same item under section 1A.
1C	**Assay controls**		
		Essential	Assay controls should always be included and reported in studies that do not have a positive control group.
1D	**Negative and positive controls**		
		Desirable	Control groups are desirable (or even essential in certain cases). For most purposes, however (and especially in human biomonitoring), assay controls can replace negative and positive controls (i.e., control groups).
2	**Embedding the cells in the agarose**		
	Description of the type of slides	Desirable	Use of 2-gel versus 12-gel format, etc., might affect the level of DNA migration.
	Final concentration of low-melting-point-agarose containing cells	Essential	The final concentration (percentage after the cells have been added) is very important. As the concentration will change upon reuse of the agarose stock solution, it should be specified if it is used more than once. It is not informative enough to state the concentration of the stock solution.
3	**Lysis**		
	Buffer composition	Essential	For buccal cells, an extra lysis step with proteinase K is needed. Lysis of sperm requires an incubation step with dithiothreitol and proteinase K to break disulfide bonds in the tightly packed DNA.
	Duration	Desirable	The duration of the lysis can vary depending on the cell type. If it is too long, this may affect certain types of DNA lesions (e.g., conversion of alkali-stabile lesions to strand breaks), and if too short, lysis might be incomplete. It is important that the same duration is used in all experiments.

Table continued

جمهورية العراق
وزارة الصحة
المركز الوطني للتدريب و التنمية البشرية
شعبة ادارة المعرفة
وحدة البحوث

مدونة اخلاقيات البحوث 2018

المرشد الاخلاقي لتنفيذ البحوث الصحية
في مؤسسات وزارة الصحة

المبادئ الاساسية

المبدأ الأول: احترام استقلالية الانسان (Respect autonomy of people)

المبدا الثاني: تحقيق فائدة (Beneficence)

المبدأ الثالث: تجنب ضرر (Do no harm)

المبدأ الرابع: العدالة (Justice)

المبدأ الخامس: الاخلاص (الأمانة، النزاهة، الثقة) (Fidelity)

المبدأ السادس: الحرية الاكاديمية في البحوث الصحية (Academic Freedom)

البحوث التي تنفذ على الحيوان:

٥٦. ان يكون الغرض العلمي من اجراء البحث مهما بما يكفي لتبرير استخدام الحيوان، اي أن يسهم في حل مشكلة صحية اويسهم في تحسين الواقع الصحي.

٥٧. يجب أن تصمم الدراسة بصورة دقيقة لتقليل عدد الحيوانات المستخدمة بأقل ما يمكن على ان لا يؤثر ذلك على مدى المعلومات والدلائل المستخلصة من الدراسة.

٥٨. على جميع العاملين في البحوث التي تشمل الحيوانات معرفة الجوانب التفصيلية للعناية والحماية والتعامل مع الحيوانات قيد الدراسة.

٥٩. توفير البيئة المختبرية الملائمة لأجراء البحوث والدراسات على الحيوانات وكذلك اتباع تعليمات السيطرة على التلوث.

٦٠. التأكيد على بذل العناية التامة للحيوان اثناء اجراء البحث والا يعذب وان يجنب الألم قدر الإمكان من خلال الاستخدام الحكيم لأدوية التخدير ومسكنات الألم.

٦١. من الممكن الاستئناس برأي اختصاصي الطب البيطري من المعاهد المتخصصة وان يكون التعامل وفق الأصول الأخلاقية المتبعة وتثبيت دوره في الدراسة ان أمكن.

٦٢. عدم تعريض الحيوان لأكثر من تداخل جراحي ال ان تطلب تصميم الدراسة ذلك.

٦٣. الحصول على اذن بأجراء التجارب على الحيوان من الجهات المختصة في القطاع الذي يعمل فيه مثل لجان البحوث.

ملحق رقم ثلاثة: أنواع الدراسات اعتمادا على طبيعة العينة المشاركة مع تحديد نوع الموافقة الواعية والمستنيرة:

١. البحوث الأولية المباشرة: وهي البحوث التي تجرى على الأشخاص بصورة مباشرة وهي نوعان:

(١) **التداخلية (التجريبية)** (Experimental): هي البحوث التي يتم فيها اجراء تداخل على الأشخاص سواء كان هذا التداخل تجريب علاج او عملية جراحية او برنامج تدريبي و**هي تحتاج الى موافقة واعية ومستنيرة تحريرية**.

(٢) **غير تجريبية** (Observational): هي البحوث التحليلية التي لا يتدخل الباحث في فرض دواء او تداخل او تغيير لنمط الحياة وانما يجمع المعلومات من الأشخاص مباشرة ويحللها. وهذا النوع من البحوث يتطلب الحصول على **موافقة واعية ومستنيرة تحريرية** من المشارك إذا تطلب جمع المعلومات اجراء قياسات وفحص سريري على المشارك، اما إذا كان الباحث يهدف الى جمع معلومات من المشارك عن طريق ملئ استمارة استبيان فيكتفى **بالموافقة الشفوية** وتعتبر ملى الاستمارة واعادتها من قبل المشارك دليلا على قبوله الاشتراك في البحث.

٢. **البحوث الأولية غير المباشرة**: وهي البحوث التي تجرى على متعلقات للمريض (مثلا عينات مختبرية، صور شعاعية، وغيرها) على ان تكون هذه العينات ماخوذة من المريض مسبقا ومحفوظة لدى مؤسسة صحية ..... نحتاج الى **موافقة تحريرية من المؤسسة التي تملك هذه المتعلقات** ولا توجد هناك حاجة للحصول على الموافقة الواعية والمستنيرة من الشخص.

٣. **البحوث التي تجرى على البيانات**: وهي البحوث التي تجرى على معلومات

للمشاركين تؤخذ من الأرشيف او البيانات والاحصائيات المنشورة او غير المنشورة وهي **تحتاج فقط الى موافقة تحريرية من المؤسسة** التي تملك هذا الأرشيف للبيانات والاحصائيات غير المنشورة فقط.

٤. **البحوث الثانوية التي تجرى على الدراسات السابقة** المنشورة او غير المنشورة وهي **لا تحتاج الى موافقة خطية** من مؤلفي هذه الدراسات على ان يتم الالتزام بالاشارة الى المصدر.

٥. **البحوث التي تجرى على بقايا من الأشخاص** سواء كانو مرضى ام اصحاء (أجزاء من جسم الانسان المستأصلة علاجياً اوتشخيصياً او البويضات او الحيوانات المنوية ..... الخ) ..... **تحتاج الى موافقة واعية ومستنيرة تحريرية**.

٦. البحوث التي تجرى على الحيوان (**الفقرات ٥٦-٦٣ في هذه المدونة**)

٧. البحوث التجريبية التي تجرى على دواء او تداخل غير مجرب (**ينفذ وفق تعليمات وموافقات خاصة من وزارة الصحة**)

٨. بحوث الطب العدلي (**تنظمها قوانين الطب العدلي النافذة**)

جمهورية العراق
وزارة الصحة/البيئة

استمارة الموافقة
على مشروع بحث

استمارة الموافقة المبدئية لمشروع بحث يمكن الحصول على النموذج من موقع وزارة الصحة الالكتروني
www.moh.gov.iq

1. عنوان مشروع البحث (باللغة العربية /الانكليزية)

---

2. بيانات عن الباحث الرئيسي

الاسم الثلاثي	اللقب العلمي او العنوان الوظيفي	مكان العمل	رقم الجوال	الايميل

3. بيانات عن الباحثين المشاركين بالبحث

الاسم الثلاثي	اللقب العلمي او العنوان الوظيفي	مكان العمل	رقم الجوال	الايميل

4. بيانات عن المشرف العلمي ان وجد

الاسم الثلاثي	اللقب العلمي او العنوان الوظيفي	مكان العمل	رقم الجوال	الايميل

ملاحظة: تملئ هذه الاستمارة الكترونيا ولاتقبل الاستمارة المملؤة يدويا

5. تحديد عائدية عنوان البحث ضمن الاولويات البحثية وزارة الصحة : نعم ☐ لا ☐

6. الغرض من اجراء البحث :

دراسات عليا	
اخرى تذكر	

7. الخلفية العلمية للبحث (Background)

---

8. اهمية موضوع البحث واهدافه (Importance of the research and its objectives) :

---

9. المواد المطلوبة لأغراض البحث من الدائرة :

المواد المطلوبة	النوع
عينات مختبرية (دم، ادرار، خروج، مسحات من موقع الاصابة)	
اجهزة مختبرية / اجهزة تبريد مختبرية	
معلومات من السجلات او طبلات المرضى	
المرضى / المراجعين للمستشفى	
اخرى تذكر	

ملاحظة: تملئ هذه الاستمارة الكترونيا ولاتقبل الاستمارة المملؤة يدويا

10. وقت ومكان اجراء البحث(الاماكن المقترحة لاجراء البحث فيها) :

- الوقت من ------------ الى ------------
- اماكن اجراء البحث

اسم الدائرة / اسم المؤسسة الصحية	الموافقة (الاسم الثلاثي وختم المؤسسة)

11. الموارد المالية : مصدر تمويل البحث ان وجد

12. منهجية البحث Methodology:

A. تصميم الدراسة Study design

B. تعريف العينة البحثية،الحالات المستبعدة والية اختيار العينة

(case definition, exclusion criteria and sampling methods)

C. المتغيرات التي يتم قياسها للاجابة على السؤال البحثي variables

----

ملاحظة: تملئ هذه الاستمارة الكترونيا ولاتقبل الاستمارة المملؤة يدويا

D. العدد المتوقع اختياره للعينة the expected number of sample

----

E. نوع التحليل الاحصائي Statistical analysis

----

13. الاعتبارات الاخلاقية خلال اجراء البحث ethical consideration during research

----

-التعهد:

- اني الموقع ادناه.............................. العهد بان اقوم باجراء البحث وفقا لما ذكر في البروتوكول المقدم من قبلي وان لا اقوم باي اجراءات او تعديلات عليه بعد المصادقة عليه الا بموافقة لجنة البحوث في الدائرة كما اتعهد باتباع القوانين والنظم والتعليمات الصادرة من وزارة الصحة العراقية او اي جهات اخرى ذات العلاقة فيما يخص اجراء البحوث والالتزام باخلاقياتها

- اسم وتوقيع الباحث ....

– اسم وتوقيع المشرف على البحث في حال كون البحث جزء من متطلبات الحصول على شهادة دراسية ....

– ترفق نسخة من كتاب موافقة مجلس الكلية على موضوع البحث

– مصادقة لجنة البحوث في دائرة الصحة لمشروع البحث:

(في حالة اجراء البحث في اكثر من دائرة يصادق رئيس لجنة البحوث في كل دائرة)

رئيس لجنة البحوث او من يخوله للتوقيع على الاستمارة في دائرة الصحة

العنوان الوظيفي

ملاحظة: تملئ هذه الاستمارة الكترونيا ولاتقبل الاستمارة المملؤة يدويا

Office use only
Date received:
Application No:
Approval No:
Date:

INSTITUTIONAL ANIMAL CARE AND USE COMMITTEE
UNIVERSITY OF KUFA

Scientific Merit Review	
YES	*NO*

Animal Utilization Protocol - Research

This completed Animal Utilization Protocol (AUP) needs to be submitted to, and approved by the IACUC prior to commencement of the animal study.

PROJECT TITLE:

( )

Starting Date:		Completion Date:	

dd/mm/yr dd/mm/yr

1. PERSONNEL

Principal Investigator or Instructor	Institution/Department	Contact – phone / e-mail	Signature
Other personnel – indicate role (Co-researchers, technical staff)	**Institution/Department**		
Attending veterinarian (Please read and sign	**Institution /**	**Phone Number**	

نموذج موافقة

1. عنوان البحث

Click or tap here to enter text.

2. الهدف من البحث

Click or tap here to enter text.

3. اسم الباحث:

4. الجهة الممولة للبحث: كلية العلوم / جامعة بغداد

5. جهة انتساب الباحث: قسم علوم الحياة / كلية العلوم / جامعة بغداد

6. النتائج المتوقعة من البحث

Click or tap here to enter text.

7. المخاطر المتوقعة على المريض جراء البحث

Click or tap here to enter text.

8. حقوق الافراد المشاركين بالبحث

- للافراد المشاركين بالبحث الحق بالانسحاب وقتما شاؤوا دون ان يترتب على ذلك اية تبعات.
- ستستعمل العينات لأغراض البحث العملي و ستتلف نهائيا بمجرد الانتهاء من البحث.
- الحفاظ على سرية النتائج.

9. إقرار المشاركة

انني المواطن/ـة ..... لا امانع من إعطاء عينة سريرية طواعية لأغراض البحث العلمي اعلاه ولاجله وقعت.

التوقيع:

University of Baghdad
College of Science
Research ethics committee
csec@sc.uobaghdad.edu.iq

Application for Biomedical Research Ethics Review

PART 1: IDENTIFICATION	
1.1	**Project Title**
1.2	**Principal Investigator** Full Name: Position: Choose an item. Email: Department: Choose an item.

Mustansiriyah University
College of Science
Research ethics committee
BCSMU@ uomustansiriyah.edu.iq

Application for Biomedical Research Ethics Review

PART- 1: IDENTIFICATION		
1.1	**Project Title**	
1.2	**Principal Investigator** Full Name: Position: Choose an item. Email: Department: Choose an item.	
	If this is a student/graduate/resident project, please provide the following information:	
	a) Student Name:	b) Supervisor Name:
1.3	**Research Site(s) where project will be carried out:**	

Mustansiriyah University
College of Science
Research ethics committee
BCSMU@ uomustansiriyah.edu.iq

Application for the use of Animal experiments

PART- 1: IDENTIFICATION		
1.1	**Project Title**	
1.2	**Principal Investigator** Full Name: Position: Choose an item. Email: Department: Choose an item.	
	If this is a student/graduate/resident project, please provide the following information:	
	a) Student Name:	b) Supervisor Name:
1.3	**Research Site(s) where project will be carried out:**	

Auguste Rodin’s “Le penseur” (“The Thinker”) (1904)

WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the:
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)
55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)
59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008
64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
65th WMA General Assembly, Durban, South Africa, 2014
66th WMA General Assembly, Moscow, Russia, 2015
67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, 2016
68th WMA General Assembly, Chicago, USA, 2017
69th WMA General Assembly, Reykjavik, Iceland, 2018
70th WMA General Assembly, Tbilisi, Georgia, 2019
71st WMA General Assembly, Cordoba, Spain (virtual), 2020
72nd WMA General Assembly, London, UK (virtual), 2021
73rd WMA General Assembly, Berlin, Germany, 2022

The Nuremberg code 1947

- The first international instrument on the ethics of medical research on human subjects
- Designed to protect the integrity of the research subjects
- Set out conditions for the conduct of ethical research on human subjects
- Emphasized the need for voluntary consent for research

Jewish Chronic Disease Hospital - 1963

- 22 elderly patients were injected with live human cancer cells
- purpose of experiment was to determine how long the foreign cancer cells would live in debilitated non-cancer patients compared to patients debilitated by cancer
- patients not told what the injection contained due to physician's concerns about "anxiety," "phobia and ignorance" about cancer in patients
- physicians claimed they had oral consent from each study participant

EFFECT OF LEUKOCYTES ON TRANSPLANTABILITY OF HUMAN CANCER

CHESTER M. SOUTHAM, MD, ALEXANDER BRUNSCHWIG, MD, ARTHUR G. LEVIN, MD,* AND QUIRINO S. DIZON, MD*

- no approval by hospital research committee
- study involved Dr. Chester Southam and Dr. Emmanuel Mandel
- 3 non-participating doctors objected
- study physicians were placed on probation for one year after being found guilty of fraud, deceit, and unprofessional conduct
- experiment had been partly funded by the American Cancer Society

Cancer, vol. 19, November 1966, pp. 1743-1753

2 years later, the Cancer Society elected the principal investigator (Southam) as their **Vice-President**

Key elements of the charges and convictions

- The doctors "failed to secure a valid and informed consent from each of the 22 patient-volunteers to participate in the experimentation"
- Withholding information violated "the absolute right of each patient to determine what shall be done with his own body"
- "***No choice*** was given to these volunteers"
- The patients were treated as **"a mere 'guinea pig'"**
- The doctors' conduct was "unprofessional, immoral and shocking"

(Jay Katz in *Ethical Issues in Modern Medicine*, p.706-717)

What is Declaration of Helsinki?

- Set of ethical principles
- Developed by WMA for medical community – human experimentation
- Followed Nuremberg Code (1947)
- Regarded as cornerstone document of human research ethics
- Included within clinical trial protocols

Basic Principles

- Confirm to the moral and scientific principles
- Based on laboratory and animal experiments
- Conducted only by scientifically qualified persons
- Objective Vs. Inherent risk
- Special caution should be exercised by the doctor

DECLARATION OF HELSINKI 1964

http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki/

I. Basic principles

1. Biomedical research involving human subjects … should be based on … animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.
2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects … should be transmitted for consideration, comment and guidance to a specially appointed committee …
3. Biomedical research involving human subjects should be conducted only … under the supervision of a clinically competent medical person…

4. Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject…
5. Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks … and foreseeable benefits to the subject or to others…
6. The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected…

7. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless … the hazards involved are believed to be predictable…
8. In publication of the results of his or her research, the physician is obliged to preserve the accuracy of the results…
9. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study ... He or she … is at liberty to abstain from participation in the study and … is free to withdraw … consent to participation at any time…

10. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship to him or her ...
11. In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian ... Whenever [a] minor child is in fact able to give a consent, the minor's consent must be obtained in addition to the consent of the minor's legal guardian.
12. The research protocol should always contain a statement of ... ethical considerations.

Willowbrook State School

Office of the Director
Staten Island, New York

November 15, 1958

Dear ______________:

We are studying the possibility of preventing epidemics of hepatitis on a new principle. Virus is introduced and gamma globulin given later to some, so that either no attack or only a mild attack of hepatitis is expected to follow. This may give the children immunity against this disease for life. We should like to give your child this new form of prevention with the hope that it will afford protection.

Permission form is enclosed for your consideration. If you wish to have your child given the benefit of this new preventation, will you so signify by signing the form.

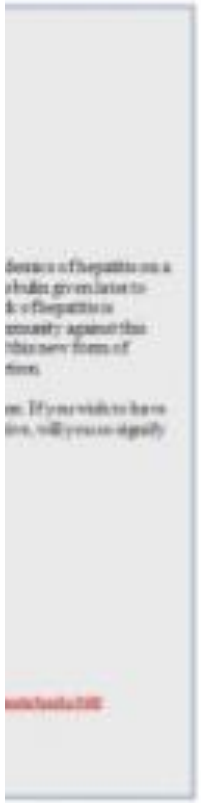
Sincerely,

H. H. Berman, MD
Director

[illegible]

Letter of Soliciting Parental Consent

Willowbrook State School



Dear____________.

We are studying the possibility of preventing epidemics of hepatitis on a new principle. Virus is introduced and gamma globulin given later to some, so that either no attack or only a mild attack of hepatitis is expected to follow. This may give the children immunity against this disease for life. We should like to give your child this new form of prevention with the hope that it will afford protection.

Permission form is enclosed for your consideration. If you wish to have your child given the benefit of this new preventative, will you so signify by signing the form.

1. **Purpose of study.**
   - What is the hypothesis to be tested; or
   - the goal or aim of the study; or
   - the research question to be evaluated?

2. **Description of study.**
   - Describe the elements of your research study.
   - What is the rationale or justification for a research study which involves human subjects?

3. **Methodology.**
   - Describe the study design.
   - How will the data be analyzed?

4. **Participants.**
   - Inclusion and exclusion criteria
   - Number of participants sought
   - Source of participants

4. Participants (cont'd)

Recruitment

- How will volunteers be approached? By whom?
- Who is your target population?

Direct benefits to participants

- Will potential participants be offered any direct benefits?
- No enticements or elements of coercion to participate should be offered.

Compensation

- Volunteers should not be paid any substantial compensation that would be considered coercive.

5. Potential risks and harms to all parties.

- Risks and harms to research participants.
- Risks include physical, psychological, and emotional harms, inconveniences, or consequences of participating in study.
- Loss of privacy and breach of confidentiality are both harms.

6. **Potential benefits.**
   - Direct benefits to research participants (if none, this should be clearly stated).
   - Benefits to other involved parties.
   - Compensation is NOT a benefit.

7. **Balance of risks/harms and benefits.**
   - Do the potential benefits outweigh the potential risks and harms for the research participant?

8. **Deception.**
   - If research participants will be deceived concerning any aspect of the research study, a full justification for deception must be offered.
   - Normally, deception is unethical.

9. **Alternatives to participating in study.**
   - Potential participants should be informed of any interventions that would be alternatives to participating in this research study.

Potential Ethical Problems

- Possibility that placebo controlled trials might be allowed in emerging countries
- Concerns re: availability of optimal care of patients
- Able to use argument that 'standard' treatments not normally available within emerging country
- Financial incentives for Pharma companies
- Ethical Hypocrisy

تنويه

الجامعة المستنصرية
المركز العراقي لبحوث السرطان والوراثة الطبية

نموذج اعتمادية مجلات النشر

اسم الباحث:

القسم او الوحدة العلمية:

اسم البحث:

سنة اقرار البحث المقدم ضمن الخطط العلمية للمركز:

اسم المجلة التي يرغب بالنشر فيها:

الرقم المعياري للمجله ISSN:

رابط المجلة الالكتروني:

توصيه لجنه الاعتماديه في المركز:

- اذا كانت المجلة عالمية وداخلة ضمن المستوعبات العالمية (Scopus- Clarivate) توصي اللجنة:
  - ☐ اعتماد المجلة
  - ☐ عدم اعتماد المجلة للاسباب التالية:
- اذا كانت المجلة عالمية وليست ضمن المستوعبات العالمية (Scopus- Clarivate) توصي اللجنة:
  - ☐ اعتماد المجلة
  - ☐ عدم اعتماد المجلة للاسباب التالية:
- اذا كانت المجلة محلية توصي اللجنة:
  - ☐ اعتماد المجلة
  - ☐ عدم اعتماد المجلة للاسباب التالية:

ملاحظات:

- تسري اعتمادية المجلة خلال ثلاثة اشهر من تاريخ الحصول على الاعتمادية.
- في حالة تغيير عنوان البحث فيشترط ان لا يكون التغيير جذريا.
- يتم اعتماد التحديثات حول المجلات الخارجة او الداخلة في المستوعبات دوريا من قبل اللجنة.

أ.م.د. احمد مجيد حمزة / عضوا   أ.م.د. عامر طالب توفيق / عضوا   أ.م.د. زينب سعد عبد الغني / عضوا

أ.م.د. مائدة حسين محمد / مقررا وعضوا   أ.د. علي حسين علوان / رئيس اللجنة

أستمـــــارة اعتماد المجلات العلمية العالمية المدرجة ضمن مستوعب Scopus
والمصنفة ضمن التصنيف Q3 و Q4

1) التأكد من الرقم المعياري التسلسلي الدولي ISSN أنه فعال وحقيقي من خلال ISSN Portal من خلال الرابط https://portal.issn.org/

Journal Title:							
ISSN (Print)		Yes	No	ISSN (Online)		Yes	No
Website	Scopus						
	Clarivate						
	Scimago						

2) التأكد من أن المجلة صادرة من هيئات جامعية او مؤسسات علمية أو جهات متخصصة معترف بها. ((وجود رابط فعال لجهة النشر على موقع المجلة)) ، و/أو مدرجة ضمن موقع المجلة. أو البحث عن الناشر اذ لم يوجد رابطه والتأكد من مسؤوليته عن نشر المجلة.

Publisher Title (Scopus)		Yes	No
Publisher Title (Journal)			
Website through Journal			
Website out of Journal			
Website (Clarivate)			

3) تثبت عامل التأثير / CiteScore في Clarivate و Scopus ، مع التأكد من جدول التحديث الدوري بصيغة ملف Excel Sheet الصادر من Scopus بعدم خروج المجلة وعدم الاعتماد على صفحة المجلة .

Scopus:			
CiteScore (2020) Calculated on 05 May 2021	CiteScore Tracker 2021 Updated on 06 April 2022	Ext_List (February 2022)	
		Active	Discontinued

إذا المجلة نفدت متابعتها وعامل التأثير يثبت (السنة / المجلد / العدد / الصفحات) التي عندها توقفت الفهرسة للبحوث في Scopus.

Year	Volume	Issue / No	Pages

Clarivate:				
JCR or (I. F.)	J.C. I.		ESCI	
	2019	2020	YES	NO

4) التأكد من عدم ادراج المجلة / الناشر / الفهارس Indexing للمجلة في موقع Beal's List بالمرور على القوائم الرئيسية فيه من خلال الرابط https://beallslist.net/ :

أستمـــــارة اعتماد المجلات العلمية العالمية المدرجة ضمن مستوعب Scopus
والمصنفة ضمن التصنيف Q3 و Q4

No.	Parameters	Link	YES	NO
1	Publishers	https://beallslist.net/		
2	Standalone Journals	https://beallslist.net/standalone-journals/		
3	Vanity Press	https://beallslist.net/vanity-press/		
4	Hijacker	https://beallslist.net/hijacked-journals/		
5	Misleading Metrics	https://beallslist.net/misleading-metrics/		

5) تتبع المجلة المنهج العلمي في تحرير بحوثها ويخضع ما ينشر فيها الى التقويم العلمي ويتم التأكد من خلال:

- الإطلاع على عدد من البحوث المنشورة ورصانتها ، الفترة الزمنية بين التسجيل Submit ، والقبول الاولي First Acceptance ((إن كانت أقل من الشهر والبحوث غير رصينة/ كثيرة الخطاء اللغوية / لا تتبع المنهج العلمي في كتابة البحوث)) .... ترفض.
- أعداد البحوث المنشورة والمفهرسة في Scopus Content Coverage للسنوات الأربعة الأخيرة ((ان كانت في تزايد أو قفزة كبيرة في السنة الأخيرة والزيادة الشاذة من جهة واحدة... مؤشر على انها ربحية غير رصينة ومرشحة للخروج من Discontinued Scopus بسبب النشر Publication Concerns..... ترفض.

Year	2019	2020	2021	2022
No of articles				

6) ((هيئة التحرير)) يشرف على المجلة متخصصون من حملة شهادة الدكتوراه او من حملة المرتبة العلمية الأستاذ المساعد أو الاستاذية وفق ما تحدده وزارة التعليم العالي والبحث العلمي.

- التأكد من رئيس هيئة التحرير ، المحرر وعدد من أعضاء هيئة التحرير من خلال:
  1) وجود روابط فعالة ووسيلة اتصال بهم مثبت في موقع المجلة ،
  2) التخصصات لكل الأعضاء من خلال المؤسسات أو الجامعات التي ينتمون لها ، السيرة الذاتية لهم ،
  3) الاتصال برسالة لأحد الأعضاء للتأكد من انتمائه كعضو هيئة تحرير في المجلة.

7) التأكد من أن المجلة تثبت رقم .doi لكل بحث منشور فيها ولاخر سنة ومن خلال الرابط:

Digital Object Identifier (DOI)	https://www.doi.org/	YES	NO
CrossRef	https://www.crossref.org/site-search/	YES	NO

8) مطابقة التخصصات والمجالات التي تنشر فيها المجلة والمثبته في كل من Scopus ، web of science ، المجلة وأن يكون أحد الباحثين ضمن أختصاص المجلة.

توصية لجنة الاعتماد / من حيث أعتماد المجلة لغرض النشر الرصين : رصينة ☐ غيررصينة ☐

اسم وتوقيع عضو اللجنة	اسم وتوقيع عضو اللجنة	اسم وتوقيع رئيس الجنة
التأريخ	التأريخ	التأريخ

Hope it will be easy for you

You can fell free to contact me

zaynab.saad@iccmgr.org

Thank you for attending this workshop