



جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

الدليل الإرشادي لتسجيل اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث  
الطبية  
بالمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية  
Institution Review Boards Registration  
Guideline – SCCRE

الإصدار الأول ٢٠٢٤م

إعداد الأمانة العامة للمجلس

أ.د. / شريف وديع

رئيس المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية  
والإكلينيكية

أ.د. / تامر حفناوي

أمين عام المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث  
الطبية الإكلينيكية



SCCRE-GIR-01\00

Ver\Mod:01\00

Version Date:26\05\2024



جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

## جدول المحتويات

٣	المقدمة / النطاق
٤	أولاً: التعريفات/ المستندات المطلوبة للتسجيل / لتجديد تسجيل اللجان المؤسسية
٥	ثانياً: إجراءات استلام المستندات
٦	ثالثاً : الإجراءات المطلوبة خلال فترة التسجيل
٧	رابعاً: المرفقات
١٣	خامساً: المراجع



## المقدمة:

يلعب تسجيل اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية دورًا هامًا في ضمان سلامة وحماية المشاركين في البحوث الطبية. تتشكل اللجان المؤسسية من ذوي التخصصات الطبية وغير الطبية، وممثلين من داخل الجهات وخارجها. تتولي مراجعة المخططات البحثية و تطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن تُشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة.

طبقاً للمادة ١٢ من اللائحة التنفيذية لقانون الأبحاث الإكلينيكية، تتكون اللجنة من رئيس وأربعة أعضاء على الأقل، وذلك لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة، على أن يتم تغيير عضوين على الأقل باللجنة كل ثلاث سنوات، ويكون للجنة مُقرر يحدد في قرار تشكيلها. يجب أن يكون أحد أعضاء اللجنة من أحد التخصصات غير الطبية، أن يكون أحد أعضاء اللجنة على الأقل من خارج المؤسسة البحثية، يُفضل أن يكون من بين أعضاء اللجنة ممثل قانوني، وأحد المختصين بتصميم البحوث والإحصاء الطبي.

يجب أن تقدم الجهة البحثية بطلب إلى المجلس الأعلى للتسجيل، طبقاً لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ وكذلك اللائحة التنفيذية الصادرة بقرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢ و قرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٤٦ لسنة ٢٠٢٤ والخاص بتشكيل المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ، والتي يعد من أهم مهامه تسجيل جميع اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية في جمهورية مصر العربية.

من خلال ضمان التزام اللجان بالمعايير الأخلاقية المحلية والدولية والقواعد والإجراءات المحددة في هذا الدليل و قانون الأبحاث الإكلينيكية، يمكننا ضمان أن جميع الأبحاث الطبية التي تُجري في جمهورية مصر العربية تحترم حقوق وكرامة الأفراد، وتتوافق مع أعلى مستويات النزاهة العلمية و دعم التطوير في مجال مراجعة البحوث الطبية و تعزيز البحث العلمي الأخلاقي في مصر.

## النطاق:

يهدف هذا الدليل الإرشادي إلى تقديم توجيهات إرشادية للهيئات والجهات والمؤسسات الحكومية والأهلية والخاصة لتسجيل اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية.

## التعريفات طبقاً للقانون:

### اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية:

مجموعة من الأشخاص ذوي التخصصات الطبية وغير الطبية، و تتولي مراجعة المخططات البحثية و تطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن و يكون مقرها الجهة البحثية، علي أن يكون أحد الأعضاء على الأقل من ذوي التخصصات غير الطبية و أحد الأعضاء على الأقل من خارج الجهة.

### البحوث الإكلينيكية الطبية:

الدراسات أو التجارب التي تُجرى علي متطوعين من البشر لتقييم سلامة و كفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية، بهدف التوصل إلي اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، و كذلك الدراسات التي تُجرى للتقريب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر الدواء أو سلوك أو تدخل جراحي، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليه دولياً.

### الممارسة الطبية الجيدة:

مجموعة من المبادئ و المعايير المتعارف عليها دولياً ومحلياً التي تطبق في شأن التخطيط و إدارة و تنفيذ و مراقبة و تدقيق و تسجيل و تحليل و تقرير البحث الطبي بقصد توفير الثقة في تمتع البيانات و النتائج المعلنة للبحث بالمصداقية و الدقة لصون سلامة المبحوثين المتطوعين و حقوقهم و سرية بياناتهم من أي سوء.

## أولاً: المستندات المطلوبة للتسجيل / لتجديد تسجيل اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية:

1. نموذج طلب تسجيل اللجنة المؤسسية يشمل بيانات اللجنة (مقر اللجنة – البريد الإلكتروني-وسيلة تواصل تليفونية) ويرفع كصورة ضوئية معتمدة من رئيس الجهة.
2. القرار الرسمي الصادر بتشكيل لجنة أخلاقيات البحوث معتمد وموثق من رئيس المؤسسة التابعة لها يُحدد فيها أسماء الأعضاء ورئيس اللجنة ونائبه ومقررها(إن وجد).
3. سير ذاتية محدثة لكافة أعضاء اللجنة.
4. اللائحة التنفيذية لعمل اللجنة التي توضح كيفية عمل اللجنة ومن أهم النقاط:-

- (الخضوع لاحكام القانون – ما يفيد اتباع الممارسة الطبية الجيدة إعلان هلسنكي-الاستقلالية- سياسة تضارب المصالح-النصاب القانوني للجنة - المدد الزمنية للمراجعة - طرق اختيار الأعضاء – طرق و أنواع المراجعات – أنواع القرارات – طرق اتخاذ القرار - تدريب الأعضاء – دليل اللجنة – آليات متابعة الباحث والدراسة بعد صدور الموافقة على الدراسة- خطة التعامل مع حالات الحيود المثبتة (مثال : حالات الحيود عن بروتوكول الدراسة، مواعيد التقارير الدورية أو تقارير السلامة ) معتمدة و مؤرخة من رئيس الجهة (التوقيع والختم).
٥. قائمة النماذج علي ان تحتوي علي التالي (نموذج مراجعة الأبحاث - نموذج مراجعة الموافقة المستتيرة - نموذج جدول أعمال اجتماع اللجنة - نموذج محضر اجتماع اللجنة - نموذج القرار النهائي الصادر عن اللجنة - نموذج وثيقة الإعلان عن تضارب المصالح - نموذج وثيقة الحفاظ على سرية المعلومات).
٦. المرفقات المذكورة بالدليل ( **نموذج من ١ - ٥** ) معتمدة و مؤرخة من رئيس الجهة (التوقيع والختم).

### ثانياً: إجراءات استلام المستندات:

١. تتولى المنشأة الراغبة في تسجيل لجننتها المؤسسية تعبئة النماذج الخاصة بتسجيل اللجنة واستكمال البيانات المطلوبة.
٢. تتم المراجعة المبدئية للملف والرد باستيفاء البيانات والملفات المطلوبة في حالة عدم اكتمال الملف.
٣. يتم استيفاء طلبات الأمانة من قبل اللجنة المقدمة للتسجيل .
٤. إصدار شهادة التسجيل.

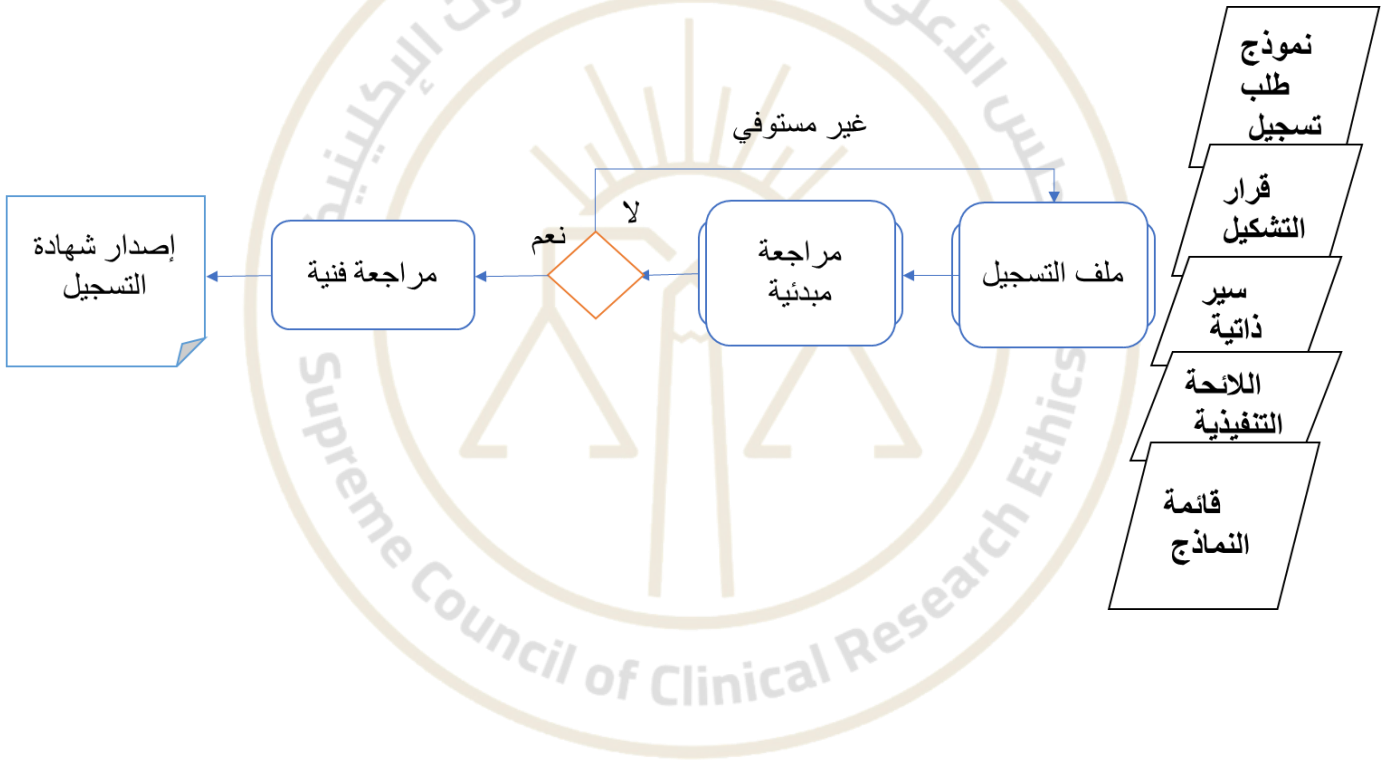
### ثالثاً: الإجراءات المطلوبة خلال فترة التسجيل :

تلتزم اللجنة المؤسسية بإخطار المجلس الأعلى بجميع البحوث المقدمة إليها فور استيفاء مستنداتها، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول البحث الطبي وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به، وكذلك جميع الإجراءات التي اتخذتها اللجنة في هذا الشأن ( المادة رقم ١٣ اللائحة التنفيذية)

### حالات التعديل او التغيير:

- إذا وقع أي تعديل أو تغيير على تشكيل اللجنة، يجب إرفاق قرار معتمد بالتشكيل الجديد.
- إذا تم إجراء أي تعديل على النماذج الرسمية المقدمة عند التسجيل أول مرة ، يتطلب إرسال النماذج المعدلة.
- إذا تم تغيير مقر اللجنة في المؤسسة، يُحدد المكان وسبب التغيير.
- إذا تم إجراء أي تعديل على قائمة إجراءات العمل الموحدة الخاصة بعمل اللجنة، تُرسل قائمة الإجراءات المحدثة.

خريطة التدفق لإجراء التقدم لتسجيل اللجان المؤسسية لمراجعة  
أخلاقيات البحوث الطبية





جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

رابعًا: المرفقات:

نموذج ١ :

MemberName اسم عضو لجنة الأخلاقيات	Sex النوع (M/F)	Earned Degree(s) الدرجة العلمية الحاصل عليها	Specialty التخصص	Affiliation To Institution (Y/N) انتمائه للمؤسسة	Email	Mobile Number

التوقيع و التاريخ والختم



SCCRE-GIR-01\00

Ver\Mod:01\00

Version Date:26\05\2024

مكتب: الأمين العام للمجلس - العنوان: الحي الحكومي، كلاستر 18A - 17A، العاصمة الإدارية الجديدة - دور ٤ / غرفة: ٤١٣٤



### نموذج ٣: النواحي المالية الخاصة باللجنة:

مطلوب من لجان الأخلاقيات فيما يخص الشفافية المالية  
إرسال اللائحة المالية الرسمية الخاصة بعمل اللجنة  
وفي حالة عدم وجود لائحة مالية، يرجى التالي:

توضيح بخطاب موقع و مختوم رسمياً من الجهة العليا التابع لها اللجنة :

١. إذا تم تحصيل رسوم (مقابل) مراجعة أبحاث (موضح القيمة المالية) – من عدمه.  
( مثال: موضحة في دليل إرشادي أو على موقع إلكتروني أو في قرار التشكيل أو في قرار إداري أو مالي)
٢. أين يتم تحصيل وجمع (وضع) هذه المبالغ المالية :  
مثلا: خزينة المستشفى – خزينة المؤسسة – حساب بنكي مُستقل.
٣. كيف يتم الصرف منها – إن وجد.  
(مثلاً: دفع مقابل المراجعة للأعضاء – تطوير الأعمال – تذهب إلى موارد الجهة – يُعاد توزيعها).
٤. من يراقب ذلك وكيف؟  
(نظام مُحكم (لائحة مالية منظمة)، مثلاً: وزارة التضامن – الجهاز المركزي – مصلحة الضرائب – التقرير المالي السنوي).
٥. كيف يحصل أعضاء اللجنة على مستحقاتهم المالية  
(أولاً: يتم توضيح المصدر – ثانياً: متوقع مثلاً: أن يكون مبلغ ثابت نظير الجلسة الواحدة ومنظم بقرار محدد (لائحة صرف – حد أقصى) – ثالثاً: يجب ذكر الآلية: مثلاً كاش أو بالفيزا).

**نموذج ٤ : قائمة مرجعية بتوافر الحد الأدنى من الاجراءات و السياسات :**

غير موجود	موجود	الاجراء والسياسة
		١ . الخضوع لأحكام القانون وما يفيد اتباع الممارسة الجيدة
		٢ . الاستقلالية
		٣ . سياسة تضارب المصالح
		٤ . النصاب القانوني للجنة
		٥ . المدد الزمنية
		٦ . طرق اختيار الأعضاء
		٧ . خبرة الأعضاء
		٨ . تدريب الاعضاء
		٩ . طرق وأنواع المراجعات
		١٠ . أنواع القرارات
		١١ . طرق اتخاذ القرارات
		١٢ . لائحة اللجنة
		١٣ . خطة التعامل مع حالات الحيود المثبتة (مثال : حالات الحيود عن بروتوكول الدراسة ، مواعيد التقارير الدورية أو تقارير السلامة ،... الخ)

التوقيع و التاريخ والختم



جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الأكاديمية

**نموذج ٥ : قائمة مرجعية بتوافر الحد الأدنى من النماذج في اللجنة :**

غير موجود	موجود	النموذج
		١. نموذج مراجعة الأبحاث
		٢. نموذج مراجعة الموافقة المستنيرة
		٣. نموذج جدول أعمال إجتماع اللجنة
		٤. نموذج محضر اجتماع اللجنة
		٥. نموذج القرار النهائي الصادر عن اللجنة
		٦. نموذج وثيقة الإعلان عن تضارب المصالح
		٧. نموذج وثيقة الحفاظ على سرية المعلومات
		٨. -نموذج خطة تدريب أعضاء اللجنة
		٩. الدليل الإرشادي الخاص للجنة
		١٠. سجلات التدريب الخاصة بالأعضاء

التوقيع و التاريخ والختم





جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

### خامسا: المراجع:

- قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠.
- اللائحة التنفيذية الصادرة بقرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢.
- الممارسة الطبية الجيدة .
- إعلان هلسنكي لسنة ٢٠١٣.
- المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.
- الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

