جمهورية مصر العربية

رئاسة الجمهورية

الجريدة الرسمية

الثمن ١٥ جنيهاً

العدد ٣٠ **مكرر (ز)**	الصادر فى ٣ صفر سنة ١٤٤٧هـ الموافق (٢٨ يولية سنة ٢٠٢٥ م)	السنة الثامنة والستون

قرار رئيس مجلس الوزراء

رقم ٢٥٤٦ لسنة ٢٠٢٥

بشأن تشكيل واختصاصات الأمانة العامة للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ، ونظام العمل بها

رئيس مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على الدستور ؛

وعلى قانون الخدمة المدنية الصادر بالقانون رقم ٨١ لسنة ٢٠١٦ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون تنظيم التعاقدات التي تبرمها الجهات العامة الصادر بالقانون رقم ١٨٢ لسنة ٢٠١٨ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون المالية العامة الموحد الصادر بالقانون رقم ٦ لسنة ٢٠٢٢ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٤٦ لسنة ٢٠٢٤ بتشكيل المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ؛

وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٢٢٤٩ لسنة ٢٠٢٤ بشأن مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الإكلينيكية ؛

وعلى ما عرضه رئيس المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ؛

قـــــــرر :

(المادة الأولى)

تشكل الأمانة العامة للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية برئاسة أمين عام متفرغ يصدر بتعيينه وتحديد معاملتـــه الماليـــة قـــرار مـــن رئـــيس مجلس الوزراء بناءً على ترشيح رئيس المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيـــات البحـــوث الطبية الإكلينيكية .

ويعاون الأمين العام مساعد أو أكثر يصدر بتعيينهم وتحديد معاملتهم المالية قـــرار من رئيس مجلس الوزراء بناء على ترشيح رئيس المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيـــات البحوث الطبية الإكلينيكية .

ومع عدم الإخلال بأحكام قانون الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية المـــشار إليهمـــا يشترط فيمن يعين أمينًا عامًا أو مساعده ما يلي :

١- أن يكون حاصلاً على مؤهل عال من إحدى الجامعات المصرية أو الأجنبيـــة بشرط معادلته من المجلس الأعلى للجامعات .

٢- أن يكـــون لديـــه المهـــارات الأساســـية فـــي الإدارة والتفكيـــر الابتكـــاري والإدارة الاستراتيجية .

٣- أن يكون لديه الخبرة الكافية في مجال المهام المنوطة به .

ويلحق بالأمانة العامة عدد كاف من الموظفين من كافـــة التخصـــصات اللازمـــة لحسن سير وانتظام العمل بها في ضوء الهيكل التنظيمي الذي يعده المجلـــس الأعلـــى بالتنسيق مع الجهاز المركزي للتنظيم والإدارة ، ويصدر بتعيـــين المـــوظفين بالأمانـــة العامة قرار من رئيس مجلس الوزراء بناء على ترشيح رئيس المجلس الأعلـــى بعـــد اتباع الإجراءات المقررة قانونًا وفى ضوء الاحتياجات الوظيفية المقـــررة ، ويـــسرى بشأنهم أحكام قانون الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية المشار إليهما .

(المادة الثانية)

يختص الأمين العام للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية بما يكلفه به المجلس الأعلى من مهام وعلى الأخص ما يلي :

١- المتابعة والإشراف على حسن سير وانتظام العمل بكافة الإدارات التابعة للأمانة العامة، وتنفيذها لمهامها واختصاصاتها .

٢- إعداد الموضوعات اللازمة للعرض على المجلس الأعلى بناء على طلب رئيس المجلس الأعلى ، وإعداد جدول أعماله، وتوزيعه على أعضاء المجلس الأعلى قبل انعقاد المجلس بوقت كاف وتدوين محاضر الاجتماعات واستيفاء التوقيعات عليها ، وتنفيذ قراراته .

٣- إعداد الدراسات والبحوث والوثائق والمستندات اللازمة لأعمال المجلس الأعلى وكذا التقارير الفنية اللازمة المتضمنة كافة البيانات والمعلومات التي تعين المجلس الأعلى على وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية ، والمعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته .

٤- إعداد الموضوعات اللازمة للعرض على اللجان المشكلة بالمجلس الأعلى لتنفيذ أي من اختصاصاته، بناء على طلب رئيس اللجنة وإعداد جداول أعمالها وتوزيعه على أعضاء تلك اللجان قبل انعقادها بوقت كاف وتدوين محاضر اجتماعاتها واستيفاء التوقيعات عليها، وتنفيذ قراراتها .

٥- إخطار ذوي الشأن بالقرارات النهائية الصادرة عن المجلس الأعلى أو اللجان المشكلة به بشأن البحوث الطبية الإكلينيكية .

٦- إدارة منظومة الشكاوى وفقًا للضوابط التي يصدر بها قرار من المجلس الأعلى .

٧- متابعة تحصيل مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الإكلينيكية المقرر قانونًا ، وكافة المستحقات المالية للمجلس الأعلى لدى الغير .

٨- إعداد وتجهيز الدورات التدريبية وورش العمل التي ينظمها المجلس الأعلى في الموضوعات ذات الصلة بالبحوث الطبية الإكلينيكية وأخلاقياتها والتنسيق مع الجهات المعنية لوضع الأهداف والموضوعات الخاصة بتلك الورش ، وبمراعاة ما يصدر عن المجلس الأعلى من قرارات في هذا الشأن .

٩- إعداد كافة المواد اللازمة (المسموعة أو المرئية أو المقروءة) لنشر الوعي بثقافة البحوث الطبية الإكلينيكية وإطارها القانوني والأخلاقي، وتعميمها بعد موافقة رئيس المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية .

(المادة الثالثة)

يكون أمين عام المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية مسئولاً أمام رئيس المجلس الأعلى عن حسن سير وانتظام العمل بالأمانة العامة . وينشأ بالأمانة العامة ما يلزم من سجلات ورقية أو إلكترونية أو كليهما بحسب الأحوال ، لضمان حسن سير وانتظام العمل بالمجلس الأعلى ، ويحدد بقرار من الأمين العام درجة سرية السجلات والملفات والمكاتبات ومن له حق الاطلاع عليها ، وكيفية حفظها وتداولها .

(المادة الرابعة)

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .

صدر برئاسة مجلس الوزراء في ٣ صفر سنة ١٤٤٧هـ

(الموافق ٢٨ يولية سنة ٢٠٢٥م) .

رئيس مجلس الوزراء

دكتور/ مصطفى كمال مدبولي