



**قائمة الوثائق المطلوبة للتقدم لمراجعة البحث
بالمجلس الأعلى
٢٠٢٤**

١. ملاحظات عامة:

- ١.١ جميع الملفات يجب تقديمها بصيغة PDF
- ٢.١ يجب ان تكون الملفات بدقة عالية إذا كانت صورة ضوئية ممسوحة (Scanned Copy).
- ٣.١ يجب ان يتم تسمية كل ملف باسم مختصر (Rename the long titles).
- ٤.١ لمسئول الاستلام الحق في عدم تسلم مستندات الدراسة في حالة عدم إكمالها أو عدم صحة أي من البيانات المدونة بها.
- ٥.١ يجب تنظيم الملفات بوضع كل ملف على حدة داخل مجلد منفصل مع ترقيم الملفات.
- ٦.١ تعني كلمة معتمد داخل هذه الوثيقة ان يكون المستند موقع ومختوم.
- ٧.١ التدخل الطبي : تدخلات طبية كالأدوية والأجهزة الطبية واللقاحات والإجراءات التداخلية بجسم الإنسان وغير ذلك من المنتجات التي تكون مجالاً للاختبار أو تكون متاحة بالفعل
- ٨.١ التدخل البحثي: وسائل لا تتدخل بجسم الإنسان مثل عمليات المسوح الصحية والتعليم والاستبيانات .

٢. الدراسات المقدمة للمراجعة:

٢. ١. مستندات أساسية يجب توفرها في الدراسات المقدمة للمراجعة أول مرة:

م	نوع المستند	المستند	الوصف / العناصر	الهدف / المرجع
١	وثائق ادارية	خطاب تقديم	خطاب موجه إلي "أمانة المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية" من نسختين باللغتين العربية والإنجليزية، معتمد ومؤرخ ويشمل: ❖ قائمة بالمستندات المرسله للعرض على المجلس مع التاريخ ورقم الإصدار. ❖ اقرار ان الدراسة مقدمة لأول مرة. ❖ نوع الدراسة ❖ نوع الممول ووصف جهة التمويل.	المعايير صادرة عن المجلس
٢	نموذج تقديم البحوث	معتمد ومؤرخ.		المعايير صادرة عن المجلس
٣	خطاب تفويض	من راعي الدراسة لمقدم الطلب للتصرف نيابة عنه (إذا لم يكن مقدم الطلب هو راعي الدراسة) يحتوي علي جميع المهام المفوض بها معتمد ومؤرخ.		المعايير صادرة عن المجلس
٤	ايصال دفع رسوم المراجعة	ايصال / ما يفيد دفع رسوم المراجعة (التحويل البنكي)		القانون - المعايير صادرة عن المجلس
٥	وثائق قانونية	العقود / الاتفاقيات المبرمة	العقود النهائية المعتمدة لاجراء ومتابعة الدراسة بين ❖ الراعي أو من ينوب عنه ❖ مع الجهة البحثية والباحثين ❖ مع المعامل المركزية المشاركة بالدراسة (في حالة مشاركتها حيث أن هذه المشاركة غير إجبارية) اتفاقية نقل المواد (MTA) (في حالة الدراسات التي تشمل تفسير عينات خارج جمهورية مصر العربية)	المعايير صادرة عن المجلس – الممارسة الطبية الجيدة
٦	موافقة اللجنة المؤسسية بالجهة البحثية	موافقة اللجنة المؤسسية لكل جهة بحثية مدرجة على بروتوكول الدراسة والتعديلات إن وجدت، ويجب أن تكون سارية لمدة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ التقديم. ومرفق بها او تشمل علي قائمة بالوثائق الخاصة بالدراسة التي تم تقديمها للجنة موضح بها رقم وتاريخ الاصدار لكل وثيقة في بعض الدراسات قد يتم طلب موافقات ورأي لجان الاخلاقيات بالدول الأخرى المشاركة بالدراسة من قبل المجلس.		القانون مادة ٨ اللائحة التنفيذية مادة ١١ المعايير الصادرة عن المجلس

القانون الممارسة الطبية الجيدة اللائحة التنفيذية مادة ٥	موضح به تاريخ ورقم الإصدار، ويشمل جميع المحتويات وفقاً لإرشادات الممارسة السريرية الجيدة بما في ذلك الطريقة الإحصائية لحساب العينة والطرق التي ستستخدم في حساب النتائج.	بروتوكول الدراسة	البروتوكول والوثائق ذات الصلة	٧
الممارسة الطبية الجيدة اللائحة التنفيذية مادة ٥	نسختين بالعربي و الانجليزي.	ملخص للبروتوكول	وثائق خاصة بفريق البحث	٨
	موقعة من جميع الباحثين الرئيسيين في الدراسة كل علي حدة.	صفحة توقيع البروتوكول		٩
	خطة المتابعة والتدقيق من قبل الراعي أو من ينوب عنه.	خطة المتابعة الداخلية والتدقيق.		١٠
القانون مادة ١٦ المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى اللائحة التنفيذية مواد ٢٢- ٢٣	موقعة ومؤرخة من الباحث وتضم: ❖ البيانات الشخصية: الاسم الكامل، عنوان الاتصال، رقم الهاتف، البريد الإلكتروني ❖ الملخص المهني: ملخص موجز يبرز الخبرات البحثية الرئيسية والمهارات. ❖ التعليم: الدرجات العلمية (بكالوريوس، ماجستير، دكتوراه، وما بعدها) ❖ الخبرة المهنية: المناصب الحالية والسابقة، المؤسسات التي عمل بها ❖ الخبرة البحثية: المشاريع البحثية التي قادها أو شارك فيها، الموضوعات والتخصصات البحثية، الأدوار المحددة في كل مشروع ❖ المنشورات والأبحاث: قائمة بالمنشورات العلمية (المقالات، الكتب، الفصول، الأوراق العلمية)، المؤتمرات التي قدم فيها أبحاثاً أو محاضرات. ❖ التمويل والمنح البحثية: تفاصيل حول المنح البحثية التي حصل عليها ❖ مشاريع تم تمويلها ومصادر التمويل ❖ العضويات المهنية: الجمعيات العلمية واللجان التي ينتمي إليها، المناصب التي شغلها في هذه الجمعيات، ❖ الدورات التدريبية المتخصصة التي حضرها ورش العمل والبرامج التعليمية	السيرة الذاتية للباحث الرئيسي		١١
القانون مادة ١٧ المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى اللائحة التنفيذية مادة ٢٣	كما سبق في ما يخص الباحث الرئيسي.	السيرة الذاتية للباحثين المساعدين		١٢

القانون رقم ١٦ المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى الممارسة الطبية الجيدة اللائحة التنفيذية مادة ٢٣	شهادة سارية لمدة لا تقل عن عام.	شهادة التدريب في الممارسة الطبية الجيدة	١٣
القانون مادة ١٥ - الممارسة الطبية الجيدة	في حالة كتيب المحقق يوضح به رقم الاصدار وتاريخ الاصدار	كتيب المحقق او النشرة الدوائية	١٤ المستندات الخاصة بالتدخل الطبي
القانون مادة ١٠ المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى اللائحة التنفيذية مواد ١٦ - ١٧-١٨-١٩	❖ وصف دقيق للوسائل المستخدمة في البحث، مثل الاستبيانات، المقابلات، برامج التوعية، أو المسوح الصحية. ❖ وصف مفصل لكيفية جمع البيانات، بما في ذلك الأدوات المستخدمة والجدول الزمني لجمع البيانات.	وثيقة تصف الاجراء التداخلي	١٥ المستندات الخاصة بالتدخل البحثي
القانون مواد ١٠-١٢-١٣- ١٤-١٥ - الممارسة الطبية الجيدة - اللائحة التنفيذية مواد ٢٠-٢١	❖ التاريخ ورقم الإصدار: يجب تضمين التاريخ ورقم إصدار الموافقة المستنيرة. ❖ العناصر الأساسية: يجب أن تشمل الموافقة المستنيرة على الثمانية عناصر الأساسية لضمان وضوح الفهم (المشاركة بدراسة - توضيح ماهيتها - تفاصيل الإجراء)، المخاطر، المنافع، البدائل المتاحة للعلاج، المشاركة طوعية، سرية المعلومات، المخاطر غير المتوقعة مثال الحقوق والتعويضات، طرق التواصل مع الباحث و لجنة الأخلاقيات المؤسسية) ❖ يجب أن تكون الموافقة المستنيرة مصممة بشكل مستقل لكل فئة عمرية وحالة مختلفة من الحالات التي ستجري عليها الدراسة (مثل الحوامل، الأطفال وغيرها). ❖ ينبغي كتابة الموافقة بلغة واضحة وبسيطة لضمان فهم الباحثين لجميع التفاصيل بشكل كامل. ❖ مكان البصمة: تضمين مكان مخصص للبصمة في نهاية الوثيقة. ❖ الموافقة العامة: إذا كانت هناك حاجة للموافقة على عناصر إضافية مثل الاحتفاظ بالعينات أو التسجيل الصوتي أو المرئي، يجب الحصول على توقيع منفصل على الموافقة العامة للدراسة، بالإضافة إلى توقيعات منفصلة لكل خيار من هذه الخيارات. ❖ الدراسات العالمية المشتركة: في حالة الدراسات العالمية المشتركة، يجب إرسال النسخة الرئيسية من الموافقة المستنيرة باللغة الإنجليزية بالإضافة إلى النسخة المحلية. ❖ طرق التعويض والدفع للمشاركين في حالة الاصابات او التعرض للمخاطر الناتجة عن المشاركة في الدراسة	الموافقة المستنيرة	١٦ الوثائق الخاصة بالمبجوثيين في الدراسة

	<p>❖ تضاف المقاطع التالية بصيغتها أو معناها عند إعداد أي موافقة مستنيرة تعرض على المجلس على النحو التالي: مقطع (١): يخضع راعي الدراسة أو من ينوب عنه وكذلك الباحث الرئيسي عند إجراء هذه الدراسة إلى أحكام القانون المصري وأحقية الدولة والمشارك بالدراسة في اللجوء للتحكيم الدولي مقطع (٢): إلتزام راعي الدراسة أو من ينوب عنه وكذلك الباحث الرئيسي بأحكام المادة ٢٤ من القانون مقطع (٣): عدم استخدام البيانات و/أو المعلومات و/أو العينات البشرية و/أو إجراء إختبارات جينية في أي أغراض بحثية مستقبلية أخرى بأي حال من الأحوال إلا بعد الرجوع للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية وفي حال ثبوت الإستخدامات المشار إليها بشتى الطرق المتعارف عليها -يعد ما تم الكشف عنه من إستحداثات أو ابتكارات جزء من الملكية الفكرية المصرية مقطع (٤): لا يوجد تعارض مصالح مطلقاً أو نسبياً لأي من الباحث الرئيسي أو أعضاء الفريق البحثي أو الباحثين المساعدين أو الأشخاص المرتبطة بكل منهم وذلك وفقاً لأحكام القانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠ و (١٠٦) لسنة ٢٠١٣ بشأن حظر تعارض مصالح. في حالة وجود إحدى حالات التعارض المطلق مع ما يتطلبه العمل بالبحث سايتم إزالة هذا التعارض إما بالتنازل عن المصلحة أو ترك العمل بالبحث.</p>			
<p>الممارسة الطبية الجيدة - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى - القانون مادة ١٢ - اللائحة التنفيذية مادة ٢٠</p>	<p>يشمل علي: ❖ مبررات الإعفاء: شرح مفصل لسبب طلب الإعفاء من الحصول على الموافقة المستنيرة. قد يتضمن ذلك اعتبارات مثل طبيعة البحث، المخاطر المتوقعة، أو تصميم الدراسة. ❖ وصف البحث: نظرة عامة على أهداف البحث وطرقه وإجراءاته لتوضيح كيف يتماشى طلب الإعفاء مع أهداف الدراسة. ❖ الاعتبارات الأخلاقية: تأكيد أنه لن يتم التأثير سلباً على حقوق ورفاهة المبحوثين. يشمل ذلك معالجة أي مخاطر محتملة وكيفية إدارتها. ❖ فوائد البحث: شرح الفوائد المحتملة للبحث على المبحوثين أو على المجتمع، والتي تبرر الحاجة إلى الإعفاء. ❖ الخصوصية والسرية: تفاصيل حول كيفية حماية خصوصية المبحوثين وسرية معلوماتهم رغم الإعفاء من الموافقة. ❖ الإجراءات البديلة: وصف لأي إجراءات بديلة أو تدابير وقائية موجودة لحماية حقوق ورفاهة المبحوثين. ❖ موافقة اللجنة المؤسسية: موافقة لجنة الاخلاقيات المؤسسية علي الاعفاء. ❖ الأثر على المبحوثين: تقييم كيفية تأثير الإعفاء على المبحوثين.</p>	<p>طلب اعفاء من الحصول علي وثيقة الموافقة المستنيرة</p>		<p>١٧</p>

٢.٢. مستندات تختلف بحسب طبيعة البحث المقدم:

م	نوع المستند	نوع الدراسة	المستند	الوصف / العناصر	الهدف / المرجع
١٨	وثائق قانونية	تداخلية	موافقة هيئة الدواء على اجراء الدراسة	موافقة هيئة الدواء على اجراء الدراسة او مايفيد بالتقدم الي الهيئة للمراجعة (لا يتم اصدار القرار النهائي إلا حين احضار موافقة هيئة الدواء علي اجراء الدراسة)	القانون مادة ٩ – اللائحة التنفيذية مواد ١٤ حتي ١٩ - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى
١٩	تداخلية (إذا كان ينطبق)	تداخلية (إذا كان ينطبق)	طلب القيام ببحث من المرحلة الاولى او الثانية	في حالة التدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة في بلد منشأ التدخل الطبي، والأمراض النادرة، تقديم خطاب يوضح و يفيد بتحقيق هذا الاستثناء موثق بالمراجع العلمية.	القانون مادة ١٠ - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى – اللائحة التنفيذية مادة ١٧
٢٠	تداخلية	تداخلية	موافقة هيئة الدواء علي المراحل السابقة	<ul style="list-style-type: none"> ❖ تقرير مراجعة نتائج الدراسات السابقة ما قبل السريرية (في المختبر و على الحيوانات) من قبل هيئة الدواء المصرية. ❖ في حالة ان المستحضر جهاز طبي تقرير مراجعة سجلات التحقق والمعايرة والسلامة من هيئة الدواء. ❖ تقرير مراجعة جميع المستندات المتعلقة بجودة التصنيع و تحليل المنتج و تقارير نتائج مراقبة الجودة من هيئة الدواء. 	القانون مواد ٩-١٠ - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى – اللائحة التنفيذية مادة ١٤
٢١	تداخلية	تداخلية	الغطاء التأميني	(بوليصة تأمين) على المبحوثين بالدراسة داخل جمهورية مصر العربية من إحدى شركات التأمين المعتمدة في جمهورية مصر العربية موضح به عنوان الدراسة واسم ممول الدراسة وعدد المبحوثين في مصر ومدة البحث (بحيث يسرى لمدة عام تال للانتهاء من البحث الطبي).	القانون مادة ٢٠ - اللائحة التنفيذية مادة ٢٥
٢٢	البروتوكول والوثائق ذات الصلة	تداخلية	قائمة التوزيع العشوائي الرئيسية	لتوثيق طريقة التوزيع العشوائي للمستهدفين في البحث.	الممارسة الطبية الجيدة
٢٣	تداخلية (إذا كان ينطبق)	تداخلية (إذا كان ينطبق)	إجراءات فك التعمية	في التجارب السريرية المزدوجة أو ثلاثية التعمية.	
٢٤	تداخلية (إذا كان ينطبق)	تداخلية (إذا كان ينطبق)	نموذج استمارة متابعة الحالة	نموذج استمارة متابعة الحالة (Case Report Form)	
٢٥	معلومات للمبحوثين	ملاحظة – تداخلية (إذا كان ينطبق)	المعلومات المكتوبة التي تقدم إلى المبحوثين.	مثال كتيب المشارك.	الممارسة الطبية الجيدة - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى – القانون مواد ١٢ حتي

١٥ - اللائحة التنفيذية مواد ٢٠ - ٢١					
الممارسة الطبية الجيدة - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى - القانون مواد ١٢ حتي ١٥ - اللائحة التنفيذية مواد ٢٠ - ٢١	<ul style="list-style-type: none"> ❖ في حالة الاعلانات المكتوبة، يتم تقديم وثيقة توضح تفاصيل الاعلان او الملصق. ❖ في حالة الاعلانات الصوتية او المرئية يتم تقديم وثيقة توضح محتوى الاعلان والنص المقدم. 	الاعلانات والملصقات التوعوية			٢٦
الممارسة الطبية الجيدة - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى	<ul style="list-style-type: none"> ❖ (إذا كان المنتج دوائياً أو ما يعادلها للمنتجات الطبية.. الخ.) ❖ طرق صرف وتخزين المنتجات. ❖ في حالة المستحضرات الحيوية و التطعيمات والانسجة الحيوية: (يتبع في ذلك الشأن الاجراءات والقواعد المتبعة في هيئة الدواء المصرية). 	التعليمات الصيدلانية	تداخلية (إذا كان ينطبق)	وثائق متعلقة بالتدخل الطبي	٢٧
	في حالة المنتجات الحاصلة على ترخيص التسويق.	ملخص خصائص المنتج (SmPC)			٢٨
	شهادة ممارسة التصنيع الجيدة (GMP) لموقع التصنيع.	جودة التصنيع			٢٩
	نماذج للملصقات للمنتج المحقق باللغتين الإنجليزية والعربية (يشمل المعلومات المتعلقة بتغليف المنتجات الطبية المستخدمة في التجارب السريرية)	الملصقات			٣٠
	في حالة ان المستحضر مرخص للتسويق او يصنع في مصر.	شهادة ترخيص التسويق من هيئة الدواء المصرية			٣١
المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى - القانون مادة ٢٣ - اللائحة التنفيذية مادة ٣٠	<p>موضح بها :</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ انواع العينات. ❖ كمية العينات ووصفها وعددها (إذا ينطبق). ❖ طرق التخلص من العينات البيولوجيا. ❖ طرق التعامل مع العينات في حال عدم استكمال الدراسة أو الانسحاب منها ❖ في حالة طلب الاحتفاظ بالعينات، مدة الاحتفاظ بالعينات وطرق استخدامها والسبب الداعم للاحتفاظ بها. ❖ المسؤوليات والتفويضات: تحديد الأشخاص المسؤولين عن جمع، تخزين، والتعامل مع العينات، وتفويضاتهم. ❖ وثائق التسجيل والتتبع: كيفية تسجيل العينات وتتبعها طوال فترة البحث، بما في ذلك أي سجلات خاصة بالتحليل والاختبارات التي أجريت عليها. 	وثيقة توضح الطرق المستخدمة في التعامل مع العينات البيولوجية	ملاحظة - تداخلية (إذا كان ينطبق)	الوثائق المتعلقة بالتعامل مع العينات البيولوجية	٣٢

	❖ إجراءات الطوارئ: خطوات يجب اتباعها في حالة حدوث أي حوادث غير متوقعة تؤثر على العينات.				
المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى – القانون مادة ٢٣ – اللائحة التنفيذية مادة ٣٠	<p>موضح به: (إذا كان ينطبق)</p> <p>❖ وصف الدراسة (العنوان، الهدف، رقم الدراسة واسم الراعي وعنوانه وعدد الباحثين في مصر والعالم ومواقع الدراسة في مصر والباحثين الرئيسيين والدول المشاركة الأخرى وفوائد ومخاطر الدراسة).</p> <p>❖ تلخيص للنتائج السابقة للدراسة وتوضيح إذا كان المنتج محل الاختبار تم الموافقة عليه في أي دول أخرى.</p> <p>❖ أهمية الدراسة واهيتها لمصر بالخاص وعوائد الدراسة لمصر.</p> <p>❖ تكلفة الدراسة في مصر.</p> <p>❖ فوائد ما بعد انتهاء الدراسة في مصر أو على المرضى المصريين الباحثين.</p> <p>❖ قائمة بأسماء المعامل المشاركة بالدراسة داخل وخارج مصر وأنواع الاختبارات التي سيتم العمل بكل منهما وأنواع العينات التي سيتم تحليلها.</p> <p>❖ جدول للعينات التي سيتم تحليلها في الدراسة (سواء داخل أو خارج مصر) يشمل الآتي: العمود الأول يشمل كمية العينات لكل نوع اختبار لكل مريض، العمود الثاني يشمل إجمالي عدد العينات لكل اختبار لكل مريض والتي سيتم تحليلها (بالمقارنة بين العينات التي سيتم تحليلها داخل و خارج مصر ان وجد) طوال فترة الدراسة بأكملها مع مراعاة الفواصل الزمنية (على سبيل المثال: ٥ فترات زمنية – كل خمس شهور)، إضافة عمود آخر لإجمالي عدد العينات لجميع المرضى طوال فترة الدراسة</p> <p>❖ سبب إجراء الاختبارات خارج مصر</p> <p>❖ توضيح ما إذا كانت هذه الاختبارات متاحة في مصر.</p> <p>❖ طرق نقل العينات خارج مصر.</p> <p>❖ طرق تخزين العينات والاحتفاظ بها.</p> <p>❖ طرق تدمير العينات بعد إنتهاء الدراسة.</p> <p>❖ توضيح طرق جمع البيانات و الاحتفاظ بها وتأمينها.</p> <p>❖ بعض النقاط الأخرى يمكن ان يتم طلبها على حسب ما يرى امانة وأعضاء المجلس.</p>	خطاب توضيحي (باللغتين العربية والانجليزية)	ملاحظة – تداخلية (إذا كان ينطبق)	٣٣	
القانون مادة ٢٤ - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى – اللائحة التنفيذية مادة ٣١	<p>قائمة بجميع المعامل المشاركة بالدراسة سواء داخل أو خارج مصر، محدد بها نوع العينات التي سوف يتم تحليلها في كل معمل .</p> <p>باللغة العربية او الانجليزية.</p> <p>❖ شهادة الترخيص من وزارة الصحة (في حالة المعامل الموجودة داخل جمهورية مصر العربية يجب تقديم)</p> <p>❖ شهادة الاعتماد من الجهات المختلفة</p>	قائمة بالمعامل دليل المعمل شهادة الترخيص والاعتماد	ملاحظة – تداخلية (إذا كان ينطبق)	وثائق متعلقة بالمعامل المشاركة بالدراسة	٣٤ ٣٥ ٣٦



رئاسة مجلس الوزراء
المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الإكلينيكية
مكتب الأمين العام

القانون مادة ١٧ - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى - اللائحة التنفيذية مواد ٢٣ - ٢٤	قائمة توضح دور الباحثين بالدراسة وترتيب النشر موقع عليها من جميع الباحثين المشاركين	قائمة الباحثين	وثائق خاصة بفريق البحث	٣٧
---	---	----------------	---------------------------	----



٣. الدراسات المقدمة لمراجعة التعديلات الجوهرية:

م	نوع المستند	المستند	الوصف / العناصر	الهدف / المرجع
١	وثائق ادارية	خطاب تقديم	نسختين باللغة العربية و الإنجليزية، معتمد ومؤرخ ويشمل: ❖ قائمة بالمستندات المرسلة للتعديل للعرض على المجلس مع التاريخ ورقم الإصدار. ❖ جدول موضح به السبب من التعديل لكل مستند. ❖ رقم التعديل الطارئ علي الدراسة. ❖ في حالة تعديل عدد المبحوثين بالدراسة يتم إدراج سبب الزيادة / النقص بوضوح فنيا وإحصائيا مع تحديد نصيب جمهورية مصر العربية من هذا التعديل في حالة الدراسات متعددة المراكز عالميا.	المعايير صادرة عن المجلس
٢	ايصال دفع رسوم المراجعة	ايصال دفع رسوم المراجعة	ايصال دفع رسوم المراجعة او التحويل البنكي	القانون مادة ٧ - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى
٣	نموذج تقديم البحوث	نموذج تقديم البحوث	معتمد ومؤرخ.	المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى
٤	العقود المبرمة	العقود المبرمة	في حالة تغيير أو إضافة مكان أو تغيير الباحث الرئيس يتم تقديم العقود النهائية المعتمدة لإجراء الدراسة بين الراعي أو من ينوب عنه والجهة البحثية و/أو الباحث الرئيسي	
٥	البروتوكول والوثائق ذات الصلة	الوثائق المعدلة	يتم تقديم الوثائق التي تم تعديلها فقط، ويرفق بها: ❖ النسخة النهائية بعد التعديل ❖ جدول يشمل المحتوي القديم والجديد وسبب التعديل (table of changes) ❖ مسار للتغيير (Track of change) لكل تعديل يتم تقديمه.	
٦	تقرير متابعة إستثنائي	تقرير متابعة إستثنائي	طبقا للنموذج المعد لذلك الصادر عن المجلس الاعلى لمراجعة اخلاقيات البحوث	القانون مادة ٨ – اللائحة التنفيذية مادة ١٣
٧	وثائق قانونية	موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث	موافقة اللجنة المؤسسية على التعديل (او ما يفيد بموافقتها) سارية ومعتمدة وتشمل قائمة بالمستندات الخاصة بالتعديل ورقم وتاريخ اصدارها التي تم تقديمها للجنة.	
٨	موافقة هيئة الدواء	موافقة هيئة الدواء	في حالة الدراسات التداخلية التي تحتوي علي مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استخدام جديدة أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في الانسان من قبل او مايفيد بالتقدم الي الهيئة للمراجعة (لا يتم اصدار القرار النهائي الي حين احضار موافقة هيئة الدواء علي اجراء الدراسة.	القانون مادة ٩ – اللائحة التنفيذية مواد ١٤ - ١٥

٤. الدراسات المقدمة للمتابعة السنوية والتجديد:

م	نوع المستند	المستند	الوصف / العناصر	الهدف / المرجع
١	وثائق ادارية	خطاب تقديم	نسختين باللغة العربية و الإنجليزية، معتمد ومؤرخ ويشمل: ❖ قائمة بالمستندات المرسلة للعرض على المجلس مع التاريخ ورقم الإصدارها. ❖ موضح به رقم التجديد السنوي. ❖ نوع الممول ووصف جهة التمويل.	المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى
٢		نموذج تقديم البحوث	معتمد ومؤرخ.	
٣		ايفصال دفع رسوم المراجعة	ايفصال دفع رسوم المراجعة او التحويل البنكي	القانون مادة ٧ - المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى
٤	وثائق المتابعة	التقرير المتابعة السنوي	طبقا للنموذج المعد لذلك الصادر عن المجلس الاعلى لمراجعة اخلاقيات البحوث	المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى
٥		حالات الحيود	قائمة بحالات الحيود بالدراسة و تصنيفتها و الاجراء التصحيحي.	القانون مواد ١٨- ٢٠ - المعايير الادرة عن المجلس الأعلى - اللائحة التنفيذية مواد ٢٤ - ٢٥
٦		حصر الاعراض الجانبية	يتم التقدم بحصر سنوي يتضمن جميع أنواع الاعراض الجانبية الغير متوقعة بالإضافة الي الآثار الجانبية الخطيرة ويفضل أن تشمل (كحد أدنى: كود المشارك / رقم موقع الدراسة - العرض أو الاثر - تاريخ البداية - تاريخ النهاية - موقف الحالة - تصنيف العرض - درجة الخطورة - الإجراءات المتخذة)	المعايير الصادرة عن المجلس الأعلى - الممارسة الطبية الجيدة - القانون مواد ١٨ - ٢٠-اللائحة التنفيذية مواد ٢٤-٢٥
٧	وثائق قانونية	موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث	موافقة اللجنة المؤسسية على التجديد سارية لمدة لا تقل عن ثلاثة اشهر ومعتمدة وتشمل قائمة بالمستندات الخاصة بالتعديل ورقم وتاريخ اصدارها التي تم تقديمها للجنة.	القانون مادة ٨ - اللائحة التنفيذية مادة ١٣
٨		موافقة هيئة الدواء	في حالة الدراسات التداخلية التي تحتوي علي مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استخدام جديدة أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في الانسان من قبل او مايفيد بالتقدم الي الهيئة للمراجعة (لا يتم اصدار القرار النهائي الي حين احضار موافقة هيئة الدواء علي اجراء الدراسة.	القانون مادة ٩ - اللائحة التنفيذية مواد ١٤ - ١٥
٩		الغطاء التأميني	(بوليصة التأمين) سارية وتشمل مدة الدراسة (بحيث يسرى لمدة عام تال للانتهاء من البحث الطبي).طبقا لقانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الخاص بتنظيم البحوث الطبية ولائحته التنفيذية	القانون مادة ٢٠ - اللائحة التنفيذية مادة ٢٥

٥. الدراسات المقدمة للاعتماد:

م	نوع المستند	المستند	الوصف / العناصر	الهدف / المرجع
١	وثائق ادارية	طلب الإعتماد		المعايير صادرة عن المجلس
٢		نموذج التقدم للإعتماد	معتد ومؤرخ.	
٣	وثائق قانونية (بحسب كل حالة)	قيد الباحث بالدراسات العليا	خطاب قيد الباحث بالدراسات العليا من الجامعة موجهة إلي أمانة المجلس الأعلى	
٤		تعهد	تعهد بان الدراسة غير ممولة، في حالة التغير والحصول علي تمويل بعد الموافقة يتم اخطار المجلس الاعلي واتباع اجراءات البحوث الممولة طبقاً للائحة المجلس.	
٥		موافقة هيئة الدواء	في حالة الدراسات المقدمة للاعتماد يكون التقدم للمجلس بعد صدور موافقة هيئة الدواء	
٦	البروتوكول والوثائق ذات الصلة	البروتوكول	❖ موضح به تاريخ ورقم الإصدار، ويشمل جميع المحتويات وفقاً لإرشادات الممارسة السريرية الجيدة بما في ذلك الطريقة الاحصائية لحساب العينة. ❖ حالة الدراسات العليا: بها امضاء المشرفيين الرئيسيين علي كل صفحة من صفحات البروتوكول، وعلي الادوات المستخدمة في جمع البيانات.	
٧		كافة الوثائق	كافة الوثائق والقرارات النهائية الصادرة بشأن البحث محل الإعتماد (كما تم التقدم بها لكل جهة)	

قائمة التحقق من الوثائق المطلوبة للتقدم إلى المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

الدراسات المقدمة للمراجعة					
مستندات أساسية يجب توفرها في الدراسات المقدمة للمراجعة أول مرة					
م	نوع المستند	المستند	متاح	تعليقات المتقدم	تعليقات المستلم
١	وثائق إدارية	خطاب تقديم			
٢		نموذج تقديم البحوث			
٣		خطاب تفويض			
٤		إيصال دفع رسوم المراجعة			
٥	وثائق قانونية	العقود / الاتفاقيات المبرمة			
٦		موافقة اللجنة المؤسسية بالجهة البحثية			
٧	البروتوكول والوثائق ذات الصلة	بروتوكول الدراسة			
٨		ملخص للبروتوكول			
٩		صفحة توقيع البروتوكول			
١٠		خطة المتابعة الداخلية والتدقيق.			
١١	وثائق خاصة بفريق البحث	السيرة الذاتية للباحث الرئيسي			
١٢		السيرة الذاتية للباحثين المساعدين			
١٣		شهادة التدريب في الممارسة الطبية الجيدة			
١٤	المستندات الخاصة بالتدخل الطبي	كتيب المحقق او النشرة الدوائية			
١٥	المستندات الخاصة بالتدخل البحثي	وثيقة تصف الاجراء التداخلي			
١٦	الوثائق الخاصة بالمبجوثيين في الدراسة	الموافقة المستنيرة			
١٧		طلب اعفاء من الحصول علي وثيقة الموافقة المستنيرة			

قائمة التحقق من الوثائق المطلوبة للتقدم إلى المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

مستندات تختلف بحسب طبيعة البحث المقدم						
م	نوع المستند	نوع الدراسة	المستند	متاح	تعليقات المتقدم	تعليقات المستلم
١٨	وثائق قانونية	تداخلية	موافقة هيئة الدواء علي اجراء الدراسة			
١٩		تداخلية (اذا كان ينطبق)	طلب القيام ببحث من المرحلة الاولى او الثانية			
٢٠		تداخلية	موافقة هيئة الدواء علي المراحل السابقة			
٢١			الغطاء التأميني			
٢٢	البروتوكول والوثائق ذات الصلة		قائمة التوزيع العشوائي الرئيسية			
٢٣		تداخلية (اذا كان ينطبق)	إجراءات فك التعمية			
٢٤			نموذج استمارة متابعة الحالة			
٢٥	معلومات للمبجوثيين	ملاحظة – تداخلية (اذا كان ينطبق)	المعلومات المكتوبة التي تقدم إلى المبجوثيين.			
٢٦			الاعلانات والملصقات التوعوية			
٢٧	وثائق متعلقة بالتدخل الطبي	تداخلية (اذا كان ينطبق)	التعليمات الصيدلانية			
٢٨			ملخص خصائص المنتج (SmPC)			
٢٩			جودة التصنيع			
٣٠			الملصقات			
٣١			شهادة ترخيص التسويق من هيئة الدواء المصرية			
٣٢	الوثائق المتعلقة بالتعامل مع العينات البيولوجية	ملاحظة – تداخلية (اذا كان ينطبق)	وثيقة توضح الطرق المستخدمة في التعامل مع العينات البيولوجية			
٣٣			خطاب توضيحي (باللغتين العربية والانجليزية)			
٣٤	وثائق متعلقة بالمعامل المشاركة بالدراسة	ملاحظة – تداخلية (اذا كان ينطبق)	قائمة بالمعامل			
٣٥			دليل المعمل			
٣٦			شهادة الترخيص والاعتماد			
٣٧	وثائق خاصة بفريق البحث		قائمة الباحثين			



قائمة التحقق من الوثائق المطلوبة للتقدم إلي المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

الدراسات المقدمة لمراجعة التعديلات الجوهرية

م	نوع المستند	المستند	متاح	تعليقات المتقدم	تعليقات المستلم
١	وثائق ادارية	خطاب تقديم			
٢		ايصال دفع رسوم المراجعة			
٣		نموذج تقديم البحوث			
٤		العقود المبرمة			
٥	البروتوكول والوثائق ذات الصلة	الوثائق المعدلة			
٦		تقرير متابعة إستثنائي			
٧	وثائق قانونية	موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث			
٨		موافقة هيئة الدواء			

الدراسات المقدمة للمتابعة السنوية والتجديد

م	نوع المستند	المستند	متاح	تعليقات المتقدم	تعليقات المستلم
١	وثائق ادارية	خطاب تقديم			
٢		نموذج تقديم البحوث			
٣		ايصال دفع رسوم المراجعة			
٤	وثائق المتابعة	التقرير السنوي للمتابعة			
٥		حالات الحوادث			
٦		حصر الاعراض الجانبية			
٧		موافقة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث			
٨	وثائق قانونية	موافقة هيئة الدواء			
٩		الغطاء التأميني			

الدراسات المقدمة للاعتماد

م	نوع المستند	المستند	متاح	تعليقات المتقدم	تعليقات المستلم
١	وثائق ادارية	طلب الإعتماد			
٢		نموذج التقدم للإعتماد			
٣	وثائق قانونية (بحسب كل حالة)	قيد الباحث بالدراسات العليا			
٤		تعهد			
٥		موافقة هيئة الدواء			
٦	البروتوكول والوثائق ذات الصلة	البروتوكول			
٧		كافة الوثائق			