الدليل الإرشادي لتسجيل الجهات البحثية
المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية
Clinical Research Entities Registration Guideline – SCCRE

الإصدار الأول 2024م

إعداد الأمانة العامة للمجلس

أ.د. / تامر حفناوي

أمين عام المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

أ.د./ شريف وديع

رئيس المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية

مكتب: الامين العام للمجلس - **العنوان:** الحي الحكومي، كلاستر 18A – 17A، العاصمة الإدارية الجديدة – دور 4 / **غرفة:**4134

المقدمة:

تلعب البحوث الطبية ولا سيما الإكلينيكية منها دورًا أساسيًا في تحسين الرعاية الطبية والصحية وتساهم في فهم أفضل للعمليات البيولوجية والأمراض والحالات الصحية وتطوير واختبار فعالية وسلامة العلاجات الجديدة للأمراض، وتقديم أدلة علمية تسهم في تحسين الممارسات الطبية بما يمكن من تحقيق تقدم كبير في مجال الرعاية الصحية وتحسين جودة الحياة للمرضى.

ويعد أحد أهم الاشتراطات القانونية والفنية وأحد أهم المعايير العلمية لتنفيذ البحوث الطبية والإكلينيكية بشكل صحيح وفعال توافر مجموعة من **الإعتبارات** (الإدارة والكوادر والتجهيزات المكانية لتقديم الرعاية الطبية) **والإلتزامات** (لجنة الأخلاقيات والإدارة المالية) **والخدمات** (جمع وتخزين البيانات وحفظ التدخلات والأرشفة) مجتمعة في كيان موحد تحت مظلة جهة اعتبارية وفقًا لما يقتضيه القانون.

وبالنظر إلى أنواع البحوث الطبية الإكلينيكية وفقًا للمعايير العلمية المتعارف عليها، نجد التدرج التصاعدي في التفاصيل والاشتراطات الفنية المكانية وصولا للدراسات التي تهدف إلى دراسة آثار العلاجات والأدوية الجديدة على البشر والتي نجد معها ضرورة وجود كيان يتمحور عمله في تقديم رعاية صحية متقدمة، وضمان تنفيذ البحوث المشار إليها وفقاً للقوانين المحلية والأعراف الدولية، مع الالتزام بمعايير النزاهة العلمية وعرض تقارير النتائج بشفافية تامة، كما يتوجب على هذا الكيان تحمل المسؤولية الخاصة بسلامة وحقوق المشاركين في البحوث، ويجب أن تكون كافة الأنشطة والخدمات التي تجري بداخله متوافقة مع القوانين المحلية والأعراف الدولية ذات الصلة.

وقد تم تصميم هذا الدليل لتقديم التوضيح التفصيلي لما سبق بصفة عامة مع التركيز على ما يخدم البحوث الطبية الإكلينيكية التداخلية تحديدًا، حيث يعد تسجيل الجهات البحثية هو أحد أهم اشتراطات إقامة البحوث بالجهات البحثية التي نص عليها قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 لسنة 2020 ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار رقم 927 لسنة 2022 وبما لا يخالف ما يصدر عن الجهات المعنية بالرقابة والإعتماد وكذلك ما يصدر عن هيئة الدواء المصرية في هذا الصدد.

يهدف تسجيل الجهات البحثية إلى تحقيق العديد من الأهداف الأساسية التي تسهم في تحسين الأداء وتفعيل الحوكمة والرقابة، حيث يضمن تسجيل الجهات البحثية تحقيق الحوكمة الفعّالة والشفافية من خلال توفير نظام رقابي شامل.

كما يسهل مهام الرقابة والمسائلة عبر توحيد الإجراءات والمعايير، مما يمكن جهات الاختصاص من متابعة الأنشطة وتنفيذ عمليات التفتيش الميداني بفعالية.

ويُعد توحيد نظام الإدارة المالية أحد الأهداف الرئيسية للتسجيل، حيث يُعزز من كفاءة استغلال الموارد المالية المتاحة ويعظم الفائدة منها. بالإضافة إلى ذلك، يُسهل التسجيل إدارة العمليات التشغيلية من خلال وضع نظام موحد يضمن تقليل التداخل بين الأنشطة وتجنب تضارب المصالح.

يضمن التسجيل أيضًا توافر أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونهم حيث يتسم الفريق بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبي، وكذلك الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة. كما يضمن أن تكون الجهات البحثية مُجهزة ومُزودة بجميع الوسائل والأجهزة التي تمكنها من إجراء البحث الطبي بكفاءة، وبحسب طبيعته.

فيما يتعلق بإدارة البيانات، يتم حفظ البيانات في جهة موحدة لضمان السرية والحماية، مما يُعزز من أمان البيانات ويضمن الوصول إليها عند الحاجة فقط من قبل الجهات المخولة. وأخيرًا، يسهل التسجيل عملية الأرشفة من خلال توفير نظام موحد لحفظ وتوثيق السجلات والمعلومات، مما يضمن سهولة الوصول إليها واستخدامها مستقبلاً.

الإطار العام

يغطي هذا الدليل الاشتراطات اللازمة لتسجيل الجهات بكافة أنواعها التي تجري بها الدراسات التداخلية إعمالا لما ورد بقانون تنظيم البحوث. تم تقسيم الجهات البحثية من حيث طبيعة الجهة المالكة إلى:

- **الجهات البحثية الحكومية:** وهي التي تُدار وتُمَوَّل من قبل الدولة كالجهات البحثية التابعة للجامعات الحكومية والهيئات العامة والمجالس ووزارات الدولة المختلفة المعنية بالبحث العلمي الطبي، وتشمل الجامعات المصرية والمعاهد التابعة لها، وهيئة المستشفيات والمعاهد التعليمية والمعاهد البحثية التابعة لأكاديمية البحث العلمي والمستشفيات والمراكز الصحية التابعة لوزارة

الصحة والسكان وهيئاتها التابعة، وهيئات التأمين الصحي وما في حكمها وكذلك المستشفيات التابعة لوزارة الدفاع ووزارة الداخلية وما في حكم ما سبق من جهات.

- **الجهات غير الهادفة للربح:** تُدار من قبل منظمات أو مؤسسات تهدف إلى تقديم خدمات أو تحقيق أهداف معينة دون تحقيق ربح مالي ومسجل نشاطها البحثي بوزارة التضامن وما في حكمها في حالة المستشفيات والمراكز أو الجامعات الأهلية وفقا للنظم والقوانين المعمول بها.

- **الجهات غير الحكومية (الخاصـــة):** تُدار وتُملَك من قبل شـــركات أو أفراد وتعمل عادة بهدف الربح، كالجهات البحثية التابعة للقطاع الخاص (مثال المستشفيات والمراكز الطبية المرخصة من العلاج الحر والمؤسسات غير الحكومية) والجامعات الخاصة والهيئات والمنظمات الربحية وفقا للنظم والقوانين المعمول بها.

يُساعد هذا التقسيم في فهم السياق الذي تعمل فيه الجهة المراد تسجيلها كجهة بحثية، والموارد المتاحة لها، والأهداف التي تسعى لتحقيقها.

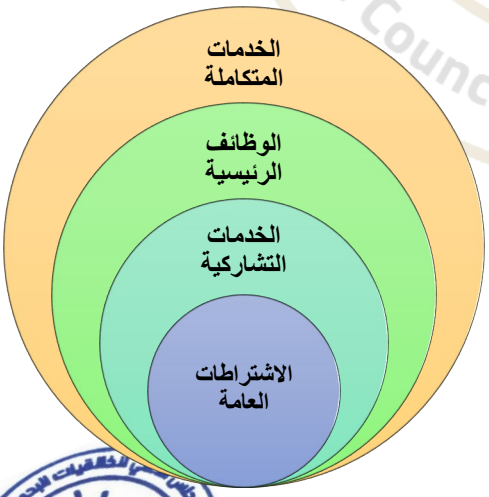
المفاهيم العامة

الجهة البحثية:

الجهة التي يُجرى فيها البحث الطبي، والمسجلة بالمجلس الأعلى، وهي مؤسسة تقدم خدمة طبية سواء ثانوية أو ثالثية ومرخص لها قانونًا بذلك في معظم الأحوال، وينطبق عليها ما ورد بالتعريف رقم (18) والمادة (24) من قانون تنظيم البحوث الطبية وتقوم بأنشـــطة بحثية كجزء من أنشـــطتها العامة وفقا للنظم والقوانين المعمول بها، وقد تكون جهة حكومية أو غير هادفة للربح أو خاصة.

- **الجهات البحثية ذات الخدمات التشاركية:**

هي الجهات البحثية التي يتوفر بها الإشـتراطات العامة، بالإضـافة إلى مجموعة من الخدمات والوظائف الطبية وغير الطبية التي يتعذر جمعها أو نقلها أو توحيدها تحت كيان رئيســـي، ومثال لها: الخدمات والوظائف الطبية المتقدمة أو التي تتطلب رعاية حثيثة وفائقة والتي تقدم بصـورة متفرعة داخل الأقسـام والوحدات أو/ وبعض الخدمات والوظائف التي تتم بصورة تعاقدية لدي الغير، الخدمات والوظائف غير الطبية التي تطلب من جهات متخصـصـــة أو مرخصـــة لذلك وتتم أيضًـــا بصـــورة تعاقدية (مثال: المراكز الطبية – بعض الجهات والمراكز البحثية الحكومية).



- **جهات بحثية ذات وظائف مركزية رئيسية:**

هي الجهات البحثية التي يتوفر بها الاشـتراطات العامة، بالإضـافة إلى مجموعة من الوظائف التي يتطلب جمعها داخل كيان مســـتقل يُفضل أن يكون له الإدارة الفنية والمالية للبحوث وتعاقداتها بصورة

مستقلة، وله القدرة على إدارة البيانات، وبه أنظمة للأرشفة البحثية (الورقية والإلكترونية)، ويتوفر به مجموعة من اللوجستيات الداعمة في ظل إطار من المعايير والأنظمة لضمان أفضل الممارسات مضافًا إليها ما يتعلق بالخدمات التشاركية (مثال: بعض المستشفيات الجامعية وما في حكمها والمعاهد البحثية من القطاع الحكومي).

- **جهات بحثية بها الخدمات المتكاملة:**

هو كيان له الشخصية الاعتبارية داخل الجهة البحثية يتوفر به الاشتراطات العامة وينطوي على كافة الوظائف الرئيسية بالإضافة إلى القدرة على تقديم كافة خدمات الرعاية الأساسية للمشاركين بالبحوث جنبًا إلى جنب مع ما يتعلق بالخدمات التشاركية في بعض الحالات (مثال: مراكز البحوث الإكلينيكية ببعض الجهات الحكومية وفي الجهات غير الربحية والخاصة).

اشتراطات تسجيل الجهات البحثية طبقاً لقانون البحوث الإكلينيكية:

حدد القانون الجهة البحثية بأنها الجهة التي تجري فيها البحوث والمسجلة بالمجلس الأعلى (التعريف رقم 18)، وقد نص قانون تنظيم البحوث في الفصل الحادي عشر، المادة رقم 24، على ضرورة توافر سبع اشتراطات في الجهات البحثية، هذه الاشتراطات تنقسم إلى:

1. اشتراطات عامة يجب توافرها في جميع الجهات البحثية.
2. اشتراطات أخرى تختلف باختلاف طبيعة الأبحاث التي تجريها الجهة البحثية.

وبالإضافة الي ذلك اشترط القانون في الفصل الرابع المادة رقم 8 أن تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة مؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية ويشترط أن تكون هذه اللجنة مُسجلة بالمجلس الأعلى.

وفيما يلي تم وضع الاشتراطات مقسمة إلى عامة يجب توافرها في جميع الجهات البحثية، وأخرى تختلف حسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبي، بالإضافة إلى توضيح كيفية التحقق من توافر هذه الاشتراطات والمستندات المطلوبة عند التسجيل.

الاشتراطات والمستندات العامة التي يجب توافرها في جميع الجهات البحثية طبقاً لقانون تنظيم البحوث:

الحيثية	الاشتراط	التطبيق (التشاركية / الرئيسية)	المستندات / التحقق
حوكمة البحوث	الفصل الرابع المادة رقم 8 أن تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة مؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية	وجود لجنة أخلاقيات مؤسسية مُسجلة داخل الجهة البحثية	▪ شهادة تسجيل اللجنة بالمجلس الأعلى
الموارد البشرية	أن يتسم أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبى ، وكذلك الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة .	يكون لكل جهة بحثية مجلس إدارة او ما يعادله يتكون من رئيس / ممثل عنه وعدد كاف من الأعضاء، ويصدر بترشيحهم وبتحديد مهامهم قرار من السلطة المختصة التابع لها الجهة البحثية وذلك بما لا يتعارض مع التشريعات والقوانين المصرية وبما يصدر عن السلطة المختصة التابع لها الجهة البحثية من تشريعات.	▪ الرسم التوضيحي للهيكل التنظيمي لمجلس الادارة او ما يعادله ويشمل جميع الوظائف الرئيسية ويحدد خطوط السلطة والمسؤولية لضمان المساءلة في جميع المستويات. ▪ قرار تشكيل مجلس إدارة الجهة البحثية /عقد تأسيس/ او ما يعادله، وتعديلاته إن وجدت ومعتمد من السلطة المباشرة المختصة للجهة البحثية. ▪ بيان بأسماء أعضاء مجلس الإدارة او ما يعادله والوصف الوظيفي والسير الذاتية.
		توافر فريق عمل مؤهل وذو خبرة في مجال البحوث الإكلينيكية، بما في ذلك الباحثين، والأطباء، والممرضين، والإداريين. وضع خطة شاملة لتدريب العاملين، تتوافق مع السياسات الداخلية للجهة، لتطوير	▪ بيان بأسماء فريق العمل والوصف الوظيفي والسير الذاتية (في حالة الجامعات الحكومية، والمعاهد البحثية بيان بأعضاء هيئة التدريس العاملين بالبحوث الطبية). ▪ خطة تدريب العاملين في الجهة البحثية وتشمل علي الأقل التدريب علي: 1. الممارسة السريرية الجيدة

		مهاراتهم ومعرفتهم بأحدث التقنيات والممارسات في البحوث الإكلينيكية	2. سياسات وإجراءات الجهة البحثية 3. التقنيات والأدوات البحثية 4. الأخلاقيات في البحوث الإكلينيكية 5. القوانين واللوائح المنظمة للبحوث في مصر 6. إجراءات الأمن وسلامة التعامل مع المخاطر
جودة البحوث الطبية	أن تلتزم باتباع أفضل الممارسات الطبية للحفاظ على سلامة المريض.	▪ نظام إدارة الجودة يشمل إدارة المخاطر والامتثال للمعايير المحلية والدولية. ▪ نظام داخلي لإدارة خدمات الجهة البحثية المختلفة، بما في ذلك نظام الإحالة في حالات الطوارئ والحاجة للعناية المركزة والمعامل والأشعة التشخيصية ومعامل الباثولوجيا والخدمات الطبية الأخرى. ▪ نظام المراجعة والتفتيش والتدقيق الداخلي.	▪ قائمة إجراءات العمل الموحدة السارية. ▪ قائمة بالسياسات الداخلية للمركز. ▪ تقارير زيارات التفتيش / الاعتماد من أي جهات أخري في آخرعام (إن وجد). ▪ خطة المتابعة والتقييم الداخلي. ▪ شهادات الاعتماد للجهة البحثية من جهات الاعتماد المختلفة (إن وجد).
جاهزية الجهة البحثية	أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبى .	**الأرشفة وحفظ السجلات: في** حالة الجهات البحثية التي يتبعها اكثر من هيئة / كيان يمكن ان يكون هناك غرفة للأرشفة والسجلات داخل كل هيئة او بحسب السياسية الداخلية للجهة البحثية)	▪ غرفة أرشفة محكمة الوصول. ▪ تخصيص مساحة كافية لأرشفة الملفات في دواليب مُحكمة الغلق ذات جودة عالية تسمح بتأمين كل وثائق الدراسات مقاومة للماء والنار. ▪ نظام أو/ وسجل أرشفة إلكتروني محكم الوصول ومأمن (يفضل).

	أن تتعامل مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من الوزارة المختصة بالصحة .	**المعامل:** توفير معمل مرخص ومعتمد سواء بالتواجد داخل الجهة البحثية او عن طريق التعاقد.	▪ مجهز بما يتوافق مع القدر المناسب الذي يسمح بإجراء الأبحاث الإكلينيكية والإحتفاظ بالقيم المرجعية للنتائج موثقة مع الإحتفاظ بالمعلومات الكافية عن الطرق التحليلية المستخدمة والإحتفاظ بالنتائج الأصلية في ملفات المشاركين بالدراسة. ▪ في حالة وجود أكثر من دراسة واحدة تجرى في نفس الوقت على الإدارة أن تفصل بينهم.

مستندات إدارية وقانونية وفقاً لإجراءات التسجيل الداخلية للمجلس الأعلي

إدارية	▪ **نموذج التقدم للتسجيل أول مرة.** ▪ **نموذج التقدم للتجديد والمتابعة.**
	▪ **خطاب التسجيل** : معتمد وموثق يحمل إسم المؤسسة و/أو إسم الجهة البحثية، العنوان، رقم الهاتف، رقم الفاكس وعنوان البريد الإلكتروني – أي وسائل إتصال أخري -الخاصين بالجهة البحثية.
قانونية	▪ **خطاب تفويض** : من السلطة المختصة لمدير/ ممثل/ منسق الجهة البحثية فيما يتعلق بإبرام العقود بين كلا من الباحث والجهات البحثية والممول (في حالة الجهات الخاصة والغير هادفة للربح، يمكن أن يُفوض أكثر من ممثل في حالة الجامعات الحكومية والجهات التي يتبعها أكثر من مؤسسة / هيئة/ مستشفي).
	▪ **تعهد كتابي معتمد وموثق بأحقية جهة التسجيل (المجلس الأعلي)** دخول المنشآت للتحقق ومراجعة الشئون الإدارية / المالية / العمليات والالتزام بالقوانين واللوائح المنظمة للبحوث في مصر **(مرفق 3 صيغ التعهد)**
	▪ **تعهد يتم تقديمه عند الموافقة على التسجيل قبل استلام الشهادة بأحقية المجلس الأعلي (ويمثله الأمانة العامة)** متابعة أداء الجهة البحثية وفق الضوابط التي صدر من أجلها التسجيل خلال مدة ثلاث سنوات، والالتزام بالمعايير الأخلاقية عند إجراء البحوث **(مرفق 3 صيغة التعهد)**
فنية	▪ الرسم الكروكي للجهة البحثية: يوضح الغرف المتاحة بما في ذلك الموارد والمرافق والبنية التحتية.
	▪ خطاب و/أو عرض تقديمي و/أو كتيبات (مطويات): تحمل لمحة موجزة عن الأنشطة / الخدمات التي تقوم بها الجهة البحثية سواء كانت جميع خدمات الأبحاث المتعارف عليها أو جزء منها.

الاشتراطات التي يجب توافرها في الجهات البحثية بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبى طبقاً لقانون تنظيم البحوث:

الحيثية	الاشتراط	التطبيق (المتكاملة)	التجهيزات / الإمكانيات	المستندات / التحقق
جاهزية الجهة البحثية	أن تكون مجهزة ومزودة بجميع الوسائل والأجهزة التي تمكن من إجراء البحث الطبي بكفاءة، وبحسب طبيعته.	**منظقة الاستقبال والكشف:** (غرف او/ ومناطق مخصصة لإجراء الدراسات بشكل كلي او في بعض الوقت من العمل حسب السياسة الداخلية للجهة).	▪ منطقة استقبال مناسبة لإجراء التدخل الطبي ومتابعة المشاركين في الدراسة. ▪ غرف المرضي - حسب الحاجة. ▪ غرفة تشخيص مجهزة حسب الحاجة. ▪ غرفة فحص مجهزة بأجهزة (ومرفق معها تقارير المعايرة والصيانة). ▪ مكان ملائم لأعمال التمريض والمتابعة. ▪ غرفة لسحب العينات. ▪ غرفة منفصلة لأخذ عينات الأمراض المعدية (حسب الحاجة).	▪ الرسم الكروكي للجهة البحثية. ▪ يوضح في تقرير الزيارة عند التسجيل.
		التجهيزات الإدارية.	▪ مولد كهرباء احتياطي (يجب في حالة الأماكن الخاصة و الأماكن التابعة للمنظمات الغيرربحية). ▪ تجهيزات إلكترونية؛ أجهزة الكمبيوتر والطابعات وآلة التصوير والماسح الضوئي والإنترنت وغيرها (يُفضل). ▪ غرفة تدريب / اجتماعات. ▪ غرفة إدارية / تسجيل (غرف منفصلة في حالة الجهات الخاصة والأماكن التابعة للمنظمات الغيرربحية مجهزة بنظام لإدارة البيانات ومعدة للإتصال بالإنترنت ويفضل في الجهات الحكزمية).	▪ الرسم الكروكي للجهة البحثية. ▪ يوضح في تقرير الزيارة عند التسجيل.
	أن تكون مزودة بالوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ	**توفير صيدلية** مجهزة بما يتوافق مع القدر المناسب الذي يسمح بإجراء الأبحاث الإكلينيكية من	صيدلية مجهزة بما يلي: ▪ مزودة بأجهزة التبريد والتخزين المناسبة. ▪ جهاز لقياس حرارة الغرفة. ▪ جهاز لقياس حرارة المبردات.	▪ الرسم الكروكي للجهة البحثية. ▪ يوضح في تقرير الزيارة عند التسجيل.

	وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبى وفقًا لطبيعته .	تخزين و إعادة التعبئة و حفظ السجلات الخاصة بالعقار. (يمكن ان تكون صيدلية منفصلة او جزء مخصص داخل الصيدلية)	▪ مكان منفصل محكم الوصول لتخزين العقار محل الدراسة ▪ مكان مجهز لحفظ الملفات، محكم الوصول. منطقة لاستيعاب زيارات المراقبة أو التدقيق.	
	أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبى .	توفير عربة طوارئ، وحدة عناية مركزة و اتباع تعليمات السلامة والأمان	▪ عربة طوارئ يسهل الوصول إليها وبسرعة (Crash Cart)، يجب تخزين عربة الطوارئ وفقًا لإرشادات مجلس الإنعاش المصري الحالية وتكون مجهزة بجهاز الأكسجين، معدات لإجراءات الإنعاش (cannulation, IV infusion)، أجهزة مجرى الهواء فوق المزمار (مثل القناع الحنجري لمجرى الهواء ، معدات الشفط وغيرها، و يتم فحص محتويتها أسبوعيًا للتأكد من تواريخ إنتهاء الصلاحية للأدوية والمعدات. ▪ **وحدة رعاية مركزة:** سواء بتوفيرها داخل الجهة البحثية او من خلال التعاقد مع احدي المستشفيات. ▪ نظام إنذار الحرائق و خطة للخروج الامن في حالات الطوارئ، ▪ المعايرة والصيانة الدورية لكافة الأجهزة (مع توثيقها). ▪ **خطة إدارة المخاطر:** خطة مفصلة توضح كيفية التعرف على المخاطر وتقييمها والتخفيف من تأثيرها. ▪ **تقارير المخاطر:** تقارير دورية توضح المخاطر المحتملة والإجراءات المتخذة للتعامل معها.	▪ الرسم الكروكي للجهة البحثية. ▪ التعاقد مع وحدة العناية المركزة (إن وجد). ▪ سياسة إدارة المخاطر. ▪ يوضح في تقرير الزيارة عند التسجيل.

إمكانيات وتجهيزات إضافية في الجهات البحثية خاصة بأبحاث المرحلة الأولي: بالإضافة إلي ما سبق ذكرة يجب ان تحتوي الجهة البحثية في حالة إجراء أبحاث المرحلة الأولي علي عدة بنود إضافية لضمان سلامة وأمان المبحوثيين (مرفق 1)

1. **خدمات تشاركية (التعاقدات):**

يمكن للجهة البحثية التعاقد مع بعض الجهات لأداء بعض الخدمات الأساسية، مثل المعامل وأقسام الأشعة ووحدة العناية المركزة والتخلص من النفايات والحماية من القوارض وغيرها بشرط أن تتوفر في الجهة المتعاقدة ما يساعد في ضمان تنفيذ الأنشطة البحثية أو الطبية بأعلى مستويات الجودة والموثوقية كما يلي:

- **المؤهلات والخبرة:** يجب على الجهة المتعاقدة أن تكون لديها خبرة واسعة ومؤهلات مهنية تتناسب مع نوع الخدمات التي سيتم تقديمها. يجب أن تكون الجهة المتعاقدة معتمدة ومرخصة بما يكفل الامتثال للمعايير واللوائح الصحية المحلية والدولية.
- **الجودة والمعايير:** يتعين على الجهة المتعاقدة تقديم الخدمات بالجودة المطلوبة وفقًا للمعايير الدولية المعترف بها في مجالها. يجب أن تتبع الجهة المتعاقدة إجراءات معينة لضمان الجودة ومراقبة الجودة خلال تقديم الخدمات.
- **الامتثال والتنظيم:** يتوجب على الجهة المتعاقدة الامتثال لجميع القوانين واللوائح المحلية والدولية ذات الصلة. يجب أن تتوافق الخدمات المقدمة مع المعايير الأخلاقية المعمول بها في البحوث الطبية الإكلينيكية.
- **التقارير والمتابعة:** يجب أن تكون الجهة المتعاقدة مستعدة للتفتيش والمراجعة من قبل الجهات التنظيمية أو المراقبة الداخلية للتأكد من الامتثال والجودة وذلك وفقاً لقانون تنظيم البحوث ولائحته التنفيذية.

2. **النظام المالي:**

يجب في الجهات البحثية الخاصة والتابعة للمنظمات الغير ربحية تحديد وتوثيق نظام التمويل لكافة موارد الجهة البحثية، بما في ذلك الأفراد، والتجهيزات المكانية، وتوزيع الحصيلة بما يتوافق مع النظام الداخلي للهيئات والجهات التابعة لها الجهة البحثية. يتضمن ذلك تحديد العلاقة المالية بين إدارة الأبحاث، والجهة التابع لها، والباحث، والجهات البحثية لضمان الشفافية والامتثال القانوني. يتم تحديد الماليات الخاصة بالبحوث ضمن الجهات البحثية، طبقًا للبندين التاليين:

الدعم الداخلي:

- يشمل المنشآت، والأجور، والتجهيزات، والتدريب، وأنظمة الجودة والاعتماد.
- يجب توثيق وتحديد كيفية توفير هذه الموارد وضمان استخدامها بشكل فعال يتوافق مع أهداف الجهة البحثية.

إبرام العقود:

- تحديد من له حق إبرام العقود والتوقيع بإسم الجهة البحثية (يحدد في قرار تشكيل الادارة).
- تحديد التبعات القانونية المترتبة على العقود، وضمان الالتزام بالشروط القانونية والتنظيمية.
- يجب أن يكون العقد و/أو التعاقدات بين مركز الأبحاث الإكلينيكية وراعي الدراسة (الممول الرئيس للدراسة أو من ينوب عنه) والباحث الرئيس (سواء المعين من قبل الراعي أو من قبل الجهة البحثية) موضحًا لكافة الالتزامات والمسئوليات وتوزيعها بينهم، بما يتفق مع القانون المصري ويضمن سلامة المشاركين.
- يُفضل أن يكون العقد واحدًا (ثلاثي الأطراف أو أكثر من ثلاثي الأطراف) بين كافة الأطراف.
- لا يحق فسخ هذا التعاقد إلا بالاتفاق المسبق بين كافة الأطراف، ويجب إخطار الامانة العامة للمجلس الأعلي بأي تعديل في هذه الحالة.

إجراء إستلام المستندات اللازمة وعمليات التسجيل أول مرة:

1. يتم إرسال الملف (نسخة إلكترونية) إلي إدارة التسجيل بالإمانة العامة للمجلس الأعلي طبقاً للإجراءات المعلنة بمعرفة الإدارة للإطلاع والرد بإستيفاء الملف من عدمه.
2. للإدارة الحق في عدم تسلم الملف في حالة نقصانه أو عدم صحة أي من البيانات المذكورة بداخله، ويتم اعلام الجهة الطالبة للتسجيل بذلك بصورة رسمية.
3. تقوم الإدارة بفحص الطلبات والوثائق المقدمة للتأكد من استيفائها للمتطلبات المحددة.
4. تقوم الإدارة بتشكيل لجنة لزيارة الجهة الطالبة للتسجيل، ويمكن للإدارة الاستعانة بمن تراه مناسباً من الخبراء للإنضمام إلى لجنة التفتيش خلال الزيارة لتقديم المشورة والتوجيه في الجوانب الفنية أو القانونية.
5. ويتم إرفاق تقرير الزيارة التي قامت بها إدارة التسجيل مع ملف التسجيل وتقرير اللجنة الفنية إلى الأمين العام ورئيس المجلس لاعتماد القرار وإصدار شهادة التسجيل.

مراحل التسجيل :

المراجعة الأولية:

- ✓ فحص الملف ومراجعته مبدئياً للتأكد من استيفاء كافة الأوراق والمستندات المطلوبة لعملية التسجيل.
- ✓ تقييم الملف للتأكد من استيفاء معايير مركز الأبحاث الإكلينيكية ورقياً.
- ✓ تحديد موعد الزيارة وإخطار الجهة البحثية بعد إستكمال المستندات المطلوبة.
- ✓ في حالة عدم استيفاء متطلبات التسجيل يتم إرسال خطاب لمدير الجهة البحثية لاستيفاء المستندات المطلوبة.

إجراء الزيارة / الزيارات الميدانية:

- ✓ يقوم فريق التفتيش بزيارة ميدانية بناء على خطة وأجندة عمل موضوعة مسبقا لزيارة موقع الجهة البحثية للدراسة والتقييم من حيث تجهيز مرافقه وتوافرالإمكانيات والتجهيزات لأنواع الدراسات المختلفة وضمان جودة أداء الخدمات داخله وفقاً للمعايير المطلوبة.
- ✓ يتم إبلاغ الجهة البحثية بأجندة التفتيش.
- ✓ يشترط تواجد كافة العاملين المسئولين بالجهة البحثية في يوم الزيارة الميدانية.
- ✓ يتم عمل تقرير من قبل فريق التفتيش وإرساله للمركز علي أن تقوم الجهة البحثية بالرد بالخطة التصحيحية يتم بعد ذلك تقييمها من قبل الفريق ومراجعة تنفيذها.

إصدار القرار:

- ✓ يقوم فريق التفتيش بتدوين كافة ملاحظاته وتسليم تقرير نهائي خاص بالزيارة للإطلاع عليه والبت فيه من قبل إدارة التسجيل بالأمانة العامة للمجلس.
- ✓ تقوم اللجنة الفنية بإعداد تقريرعن الملف وتسليمه للإطلاع عليه والبت فيه من قبل إدارة التسجيل بالأمانة العامة للمجلس.
- ✓ ويتم إرفاق تقرير الزيارة التي قامت بها إدارة التسجيل مع ملف التسجيل وتقرير اللجنة الفنية إلى الأمين العام ورئيس المجلس لاعتماد القرار النهائي وإصدار شهادة التسجيل (في حالة استيفاء كافة الإشتراطات اللازمة لتسجيل الجهة البحثية).
- ✓ يُسلم القرار النهائي لمدير الجهة البحثية إلكترونيا أو من ينوب عنه ورقيا (عن طريق جواب تفويض من مدير الجهة البحثية يُذكر فيه إسم المفوض ورقم بطاقته – بتوقيع المدير وختم الجهة البحثية).

إجراءات المتابعة والتقييم السنوي وعند تجديد التسجيل:

1. يتم إرسال الملف الإلكتروني طبقا لقائمة المستندات السابقة خلال آخر شهر للتسجيل (يحتسب من تاريخ التسجيل النهائي المدون بشهادة التسجيل).
2. يتم فحص و مراجعة الملف واستيفاء أي متطلبات أخري من قبل سلطة التسجيل وفي حال قبول الملف وإصدار قرار بإستمرار التسجيل يتم إرسال ما يفيد بذلك بصورة إلكترونية لمدير الجهة البحثية أو من ينوب عنه (عن طريق جواب تفويض من مدير الجهة البحثية يُذكر فيه إسم المفوض ورقم بطاقته – بتوقيع المدير وختم الجهة البحثية).
3. قد يستدعي الأمر زيارة الجهة البحثية من لجنة التسجيل للمتابعة والتقييم وفي هذه الحالة يتم إخطار مدير الجهة البحثية بخطاب رسمي محدداً يوم الزيارة والمتطلبات المتعلقة بذلك.
4. يتم الإفادة عن نتائج الزيارة طبقا لما ورد بالجزء الخاص بالقرارات الصادرة عن إدارة التسجيل.

القرارات الصادرة:

1. في حالة القرار **بالموافقة** على تسجيل الجهة البحثية تصدر شهادة التسجيل.
2. في حالة القرار **بالموافقة مع وجود توصيات أو تعديلات** يتم إرفاق التوصيات والتعديلات بالقرار ويتم إستيفاء رد الجهة البحثية على القرار مع إمكانية منح الجهة البحثية **تسجيل مؤقت** تحدد مدته في شهادة التسجيل.
3. **في حالة القرار بتأجيل التسجيل** يتم إرفاق الأسباب مع القرار على أن يتم استيفاء الشروط والطلبات الواردة في خلال **30 يوم عمل**.
4. في حالة القرار **بالرفض**: إذا تم رفض ما تم تقديمه من أوراق ومستندات يتم إيضاح أسباب الرفض على أن يتم استيفاء الشروط والطلبات الواردة وتلافى أسباب الرفض في مدة أقصاها **60 يوما** من تاريخ إستلام إشعار الرفض وفيما دون ذلك يُلغي طلب التسجيل القائم ويتم إعادة التسجيل بإجراءات جديدة شاملة.
5. في حالة القرار **بتعليق التسجيل و/أو التسجيل المؤقت:** إذا تم رفض ما تم تقديمه من أوراق ومستندات ولا سيما أثناء عملية المتابعة السنوية أو إعادة التسجيل يتم إيضاح أسباب التعليق على أن يتم استيفاء الشروط والطلبات الواردة وتلافى الأسباب في مدة أقصاها **60 يوما** من تاريخ استلام الإشعار ويتم التعامل طبقا لما سيرد بحالات الحيود.

مكتب: الامين العام للمجلس - **العنوان:** الحي الحكومي، كلاستر 18A – 17A، العاصمة الإدارية الجديدة – دور

الإجراءات الخاصة بحالات الحيود:

حالة الحيود	الإجراء المتبع
فوات ميعاد التقديم للتجديد (لمدة تتعدى شهرواحد "٣٠ يوما")	يتم إعادة تسجيل الجهة البحثية وفقاً لإجراءات التسجيل لأول مرة.
ثبوت الحيود عن اللوائح والأدلة الإرشادية الخاصة المجلس الأعلى و/أو عدم إبلاغه بحالات الحيود	يتم تعليق تسجيل الجهة البحثية لحين الإنتهاء من الإجراءات المتبعة سالفة الذكر.
قيام الجهة البحثية بتعليق عمله أو طلب إلغاء التسجيل	يتم التقدم بأسباب ذلك كاملة في أي وقت خلال فترة التسجيل أو مدة أقصاها 30 يوما (قبل انتهاء آخر تاريخ التسجيل) وقد يعاد تسجيله بإجراءات جديدة شاملة فيما بعد بحسب ما يتراءى لسلطة التسجيل.
إذا ما فشلت الجهة البحثية في أثناء مدة التسجيل في أي من متطلباته	يمنح مهلة 30 يوما لتقديم أسباب ذلك وقد يتم سحب التسجيل و/أو إلغاؤه.
عدم التقدم بالتقارير السنوية في المواعيد المحددة.	يتم عرض الأمر على اللجنة المسئولة عن تسجيل الجهة البحثية للبت في شأن عملية التسجيل وإتخاذ الإجراء المناسب.

مكتب: الامين العام للمجلس - **العنوان:** الحي الحكومي، كلاستر 18A – 17A، العاصمة الإدارية الجديدة – دور

مرفق (1)

الإمكانيات والتجهيزات في الجهات البحثية المرخصة للعمل لأبحاث المرحلة الأولي للبحوث الإكلينيكية بالإضافة إلى ما تم النص عليه سابقاً يتم الالتزام بما يلي:

البند	الوصف
الطوارئ والمرافق الطبية	▪ وحدة رعاية مركزة مجهزة وفاعلة داخل الجهة البحثية. ▪ وحدة استقبال طوارئ على مدار 24 ساعة. ▪ سيارة إسعاف متاحة ويسهل الوصول إليها بسرعة. ▪ عربة طوارئ: ▫ يجب أن تكون هناك عربة في كل منطقة رئيسية ويمكن تحريكها بسرعة إلى حيث تكون الحاجة إليها، وتكون مجهزة وتحتوي على الأقل على: ▫ الأكسجين وجهاز التسليم، معدات لإجراءات مثل القسطرة والسوائل المناسبة للتسريب الوريدي، أجهزة مجرى الهواء فوق المزمار (مثل قناع الحنجرة، معدات الشفط، جهاز إزالة الرجفان، معدات للتنبيب الرغامي وقطع الحلق الطارئ لاستخدامها من قبل الأشخاص ذوي الخبرة المناسبة أو فريق الطوارئ. ▪ يجب إجراء فحص أسبوعي موثق لمحتويات عربة الطوارئ، بما في ذلك الفحص المنتظم لتواريخ انتهاء صلاحية الأدوية والمعدات. ▪ معدات المراقبة المستمرة ▫ يجب توفر معدات المراقبة المستمرة في منطقة الاستقبال والمناطق الرئيسية بالجهة البحثية بما في ذلك تخطيط كهربية القلب (ECG)، مقياس النبض (pulse oximeter)، جهاز قياس العلامات الحيوية مثل ضغط الدم، معدل ضربات القلب ودرجة الحرارة. ▪ يجب أن تكون الأسرة المستخدمة في أيام الجرعات قابلة للانحناء والتعديل للارتفاع. ▪ أجهزة الإنذار: ▫ يجب وضع أجهزة الإنذار في أي مناطق من المحتمل أن يشغلها المشاركون (مثل الدش، الحمامات، الأجنحة والمناطق الترفيهية) ويجب اختبارها بانتظام (وتوثيق الاختبار). ▪ فتح الأبواب من الخارج في حالات الطوارئ: ▫ يجب أن يكون الموظفون قادرين على فتح أبواب الحمامات/المرحاض من الخارج في حالة الطوارئ. ▪ ترتيبات الصيانة الفورية لدعم الحياة: ▫ يجب أن تكون هناك ترتيبات قوية (ومختبرة) لإجراءات دعم الحياة الفوري (أي الإنعاش واستقبال الحالات الطارئة) ونقل المشاركين إلى المستشفى عند الضرورة.

طاقم عمل	وجود فريق طبي متخصص وذو خبرة للعمل في وحدة العناية المركزة . ▪ اختبار الطوارئ الدوري للموظفين: ▫ يجب أن يخضع جميع الموظفين لاختبار دوري لسيناريوهات الطوارئ داخل الوحدة. يجب توثيق هذا الاختبار. بالنسبة لأولئك الموظفين الذين يتعاملون مع المشاركين.
نظام الجودة	**سياسة إدارة/تخفيف المخاطر:** ▪ يجب أن تكون هذه الاستراتيجية قادرة على إثبات أن الجهة البحثية (بشكل مستقل عن الجهة الممولة) تقوم بشكل مستمر بالتحقق من جميع جوانب التجربة وتقييمها، بما في ذلك أي بيانات قبل السريرية والصيدلانية. على سبيل المثال (ولكن ليس على سبيل الحصر)، تصميم التجربة، حساب الجرعة الابتدائية، مقترحات تصعيد الجرعة، معايير التوقف، التعرض، التفاعلات/الأحداث الضارة المتوقعة، توفر أي مضادات سمية محددة أو علاجات طارئة، وأي تدريب أو توظيف إضافي ومتخصص. ▪ إجراءات التعامل مع حالات الطوارئ الطبية الشائعة. ▪ التغطية الطبية خارج ساعات العمل والتواصل مع الراعي المسؤول. ▪ إجراءات التعامل مع الصيانة الفورية لأجهزة دعم الحياة. ▪ إجراءات نقل الأشخاص إلى المستشفى، بما في ذلك توفير كل ما يتعلق بهم.
العقود	**اتفاق مع الجهات الممولة (أو مذكرة تفاهم داخلية للوحدات الداخلية):** ▪ يوضح هذا الاتفاق الإجراءات والمسؤوليات لإخطار الباحث الرئيسي فورًا عند ظهور بيانات جديدة تتعلق بالسلامة.

مرفق (2)

تصور فريق العمل في الجهات البحثية الخاصة والغير هادفة للربح

يجب أن يتضمن فريق العمل باحثين، أطباء، ممرضين، وإداريين ذوي خبرة في مجال البحوث الإكلينيكية.
ينبغي التأكد من صحة المؤهلات الأكاديمية والعملية لجميع الموظفين لضمان كفاءتهم، **ويشمل على الأقل:**

الوظيفية	المؤهلات والخبرات اللازمة وأهم المهام
المدير التنفيذي	▪ يعين بقرار من السلطة المختصة التابع لها الجهة البحثية. ▪ حاصلا على دراسات عليا (يفضل درجة الدكتوراه) في مجالات الطب. ▪ مؤهلاً بالتدريب الكافي و الخبرة في إجراء التجارب السريرية اللازمة للإشراف على جميع الدراسات البحثية وأعمال توكيد الجودة. ▪ علي دراية كاملة بقواعد الممارسة الطبية الجيدة . ▪ يتولى متابعة الأبحاث التي تجرى داخل الجهة البحثية وله الحق في اتخاذ ما يلزم نحو حماية حقوق المرضى طبقا لما ينص عليه القانون المصري وما يصدر عن المجلس الأعلى من قرارات وأدلة إرشادية وبما يتماشى مع الأدلة الإرشادية العالمية المختلفة الواردة في هذا الشأن ولا سيما الممارسة الطبية الجيدة (ICH-Good Clinical Practice) ووفقاً للسياسات الداخلية الخاصة بالجهة البحثية. ▪ يحق له أو للسلطة المختصة تعيين نائب أو نواب في مختلف مجالات البحوث الطبية الإكلينيكية بما يتناسب مع طبيعة الجهة البحثية.
المنسق الطبي	▪ يتم إختياره بالنسبة لكل بحث على حدة حسب الإتفاق بين الباحث الرئيس ومدير الجهة البحثية ▪ يمكن أن يكون طبيبا أو صيدلانيا، وذلك لتمكينه من متابعة أحوال المرضى ومراقبة الآثار الجانبية التي قد تنشأ عن أعمال الدراسة. ▪ حاصل علي تدريب علي مبادئ الممارسة الطبية الجيدة. ▪ حاصل علي تدريب على القوانين واللوائح المنظمة للبحوث في مصر. ▪ حاصل علي تدريب في مجال الأخلاقيات في البحوث الإكلينيكية. ▪ تحدد إختصاصاته كاملة بناء على عقد العمل و/أو الوصف الوظيفي له.
باحثين وأطباء	▪ حاصلين علي الدراسات العليا في مجال ذي صلة مثل علوم الحياة، الطب، الصيدلة، أو علوم الصحة العامة. ▪ خبرة سابقة في البحوث السريرية أو العلوم الطبية، مع فهم عميق لمبادئ الممارسة الطبية الجيدة ▪ مهارات تحليل البيانات والتقارير العلمية الدقيقة.
الصيادلة	▪ صيدلي واحد على الأقل. ▪ يكون مسئولا عن صيدلية الجهة البحثية. ▪ حاصل على تدريب في ممارسة سريرية جيدة (GCP).
التمريض	▪ إثنين على الأقل من أفراد هيئة التمريض المرخصيين بوزارة الصحة.

	▪ يكونوا مسئولين عن تنفيذ الخطط العلاجية ومتابعة المرضى.
فنيون	▪ فني معمل، خريج معهد فني صحي، خبرة لا تقل عن سنتين مرخص ومسجل بوزارة الصحة. ▪ فني أشعة (اذا كان ينطبق) خريج معهد فني صحي، مرخص ومسجل بوزارة الصحة. ▪ فني تسجيل طبي وإحصاء (يفضل)، خبرة لا تقل عن سنتين في إدارة السجلات الطبية وتسجيل البيانات الصحية، مهارات قوية في استخدام نظم المعلومات الصحية وقواعد البيانات.
الإداريون	▪ يجب توافر عدد كاف من كافة التخصصات الإدارية مع مراعاة حجم العمل بالجهة البحثية. ▪ يكون من بينهم متخصص في تكنولوجيا المعلومات ▪ موظفين مدربين وذوي خبرة كافية للمساعدة في دراسات الجدوى، التفاوض بشأن الميزانية والعقود.
مسئول مراقبة الجودة	▪ درجة بكالوريوس في مجالات الطب، العلوم الطبية، الصيدلة، أو مجالات ذي صلة. ▪ وجود شهادة متقدمة أو تدريب معتمد في إدارة الجودة. ▪ حاصل علي تدريب علي مبادئ الممارسة الطبية الجيدة. ▪ خبرة عملية مثبتة لا تقل عن ثلاث سنوات في مراقبة الجودة أو إدارة الجودة في سياق البحوث السريرية.

مرفق (3)

صيغة للتعهد

- يتم التسجيل طبقاً للقواعد المنصوص عليها بعاليه ووفقا للمفاهيم والمعايير والإشتراطات وطبيعة البحوث الصادرة عن أمانة المجلس الأعلى
- لا يتعارض التسجيل مع أي من متطلبات جهات أو هيئات أخري ذات صلة بعمل الجهة ولا سيما فيما يتعلق بتقديم خدمات الرعاية الطبية وجودتها واعتمادها وما يتعلق بالتدخلات الطبية ومتطلباتها المشار إليها بالمادة 4 من قانون تنظيم البحوث.
- يحق لجهة التسجيل (المجلس الأعلى ويمثله الأمانة العامة) طلب المزيد من التفاصيل حول الجهة المتقدمة للتسجيل إذا استلزم الأمر ذلك للحصول على التسجيل.
- الامتثال للمعايير والشروط الواردة بدليل المجلس الأعلى وأية شروط أخرى من هذا القبيل، إن وجدت مع التقيد بالقوانين والمبادئ الأخرى بالإضافة إلى الأعراف الدولية في مجال البحوث وما يتبعهم من تعديلات وتحديثات دورية.
- لسلطة التسجيل و/أو أي شخص مخول من جانبها نيابة عنها دخول المنشآت للتحقق ومراجعة الشئون الإدارية / المالية / العمليات و لها في ذلك فحص و مراجعة جميع الإجراءات والوثائق و السجلات و التجهيزات فيما يتعلق بأي بحث إكلينيكي أو أبحاث أخري.
- أحقية المجلس الأعلى (وتمثله الأمانة العامة للمجلس) بصفته الجهة المنوط بها تسجيل ومتابعة أداء الجهة البحثية وفق الضوابط التي صدر من أجلها التسجيل خلال مدة ثلاث سنوات -أن تتخذ الإجراءات القانونية اللازمة حيال الجهة البحثية بما يكفل ضمان عدم خروجه عن تلك الالتزامات كأخلاقيات المهنة الطبية والبحثية لاسيما وأن ما يجريه الجهة البحثية يتعلق بصحة الإنسان.
- يتحمل الجهة البحثية المسئولية القانونية كاملة عما يجريه من أعمال في إطار التسجيل الصادر له أمام كافة الجهات المعنية والمختصة بمجال البحوث الطبية
- الإبلاغ الفوري عن حالات الحيود.

مرفق (4)

أهم إجراءات العمل القياسية الواجب توافرها:

- إجراءات عمل موحدة وسياسات لإدارة البحوث الإكلينيكية.
- إجراءات عمل موحدة وسياسات لتقييم الأبحاث ومدى ملائمة الجهة البحثية والباحث الرئيسي لها، بالإضافة إلى فريق البحث الخاص بهم (حسب الاقتضاء) والتأكد من أن هناك مسؤولية محددة رسميًا تفي بالمؤهلات والتدريب والخبرة.
- إجراءات عمل موحدة وسياسات داخلية تفيد باتباع فريق العمل قواعد السلامة المهنية.
- إجراءات عمل موحدة وسياسات داخلية خاصة بإخطار الباحث الرئيسي (PI) أو من ينوب عنه في حالة وجود نتيجة مهمة سريريًا أو حدث ضار خطير.
- وإجراءات عمل موحدة وسياسات داخلية خاصة بالتعامل مع حالات الطوارئ، والاعراض الجانبية.
- وإجراءات عمل موحدة وسياسات داخلية خاصة بتدريب العاملين (على إجراء البحوث الإكلينيكية والتعامل مع حالات الطوارئ و إعداد التقارير وقانون تنظيم البحوث)
- إجراءات عمل موحدة وسياسات خاصة بإدارة الجودة في الجهة البحثية.
- إجراءات عمل موحدة وسياسات للتعامل مع حالات الطوارئ.

المراجع:

- قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 سنة 2020.
- اللائحة التنفيذية الصادرة بقرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم 927 لسنة 2022.
- الممارسة الطبية الجيدة(ICH-GCP E6) .