نموذج (١) إسترشادي

قرار رئيس / عميد / مدير رقم (....) لسنة (....)

بشأن تنظيم استيفاء متطلبات تسجيل الجهات البحثية وفقاً لمتطلبات المجلس الأعلى

رئيس/ عميد/ مدير:

بعد الاطلاع على قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠،

وعلى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصـــادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٠؛

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

قـــــرر ما يلي

(المادة الأولى)

تلتزم كافة المستشفيات والأقسام والمراكز والوحدات البحثية التابعة بعدم مباشرة أي نشاط بحثي في مجال البحوث الطبية الإكلينيكية إلا بعد التحقق من صدور قرار بالموافقة من اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية المُسجلة لدى المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث برقم .....،
مع الالتزام بإثبات رقم التسجيل الرسمي الخاص بها ضمن مستندات وقرارات كل دراسة بحثية.

(المادة الثانية)

يُكلف السيد/..... بالعمل مُنسقًا ومسئولاً للتواصل مع المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، يتولى التنسيق مع المجلس الأعلى بشأن .....، كما يتولى القيام بما يلي :

(١) ماترى الجهة إضافته من إختصاصات ومسئوليات للمنسق.

(٢) .....

(٣) إعداد قائمة بالفريق المعاون، مع تحديد أدوارهم على وجه الدقة.

(٤) الإشراف على تنظيم الممارسات الإكلينيكية داخل الجهة البحثية وما يتعلق بالتعامل مع حالات الطوارئ أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبي.

(٥) الإشراف على نظم حفظ وأرشفة البيانات والسجلات والمستندات المتعلقة بالبحث الطبي.

(٦) الإشراف على الوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ وتخزين كا ما يتعلق بالتدخل الطبي وفقًا لطبيعته، وذلك بالطرق الآمنة المناسبة.

(المادة الثالثة)

تلتزم أقسام/ وحدات الجودة المختصة بالجهة، بوضع وتفعيل نظام متكامل لإدارة البحوث (Research Management System)، يتضمن سياسات وإجراءات تشغيل قياسية (Standard Operating Procedures - SOPs)، وذلك بما يحقق الامتثال للمتطلبات التنظيمية الصادرة عن المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، ويضمن تحسين جودة المخرجات البحثية، وذلك خلال مدة لا تجاوز ستة أشهر من تاريخ العمل بهذا القرار.

(المادة الرابعة)

تجرى كافة التحاليل الطبية المرتبطة بالبحوث الطبية الإكلينيكية من خلال معامل معتمدة ومجهزة داخل الجهة البحثية و/أو .....[1]، وذلك وفقًا لمتطلبات كل دراسة بحثية، مع الالتزام بتطبيق معايير الجودة المعملية ونظم ضبط الجودة بها.

(المادة الخامسة)

تطبق القواعد والأنظمة المالية المعمول بها بالدولة، وبما يكفل تحقيق الشفافية والانضباط في إدارة الموارد المالية المخصصة للبحوث الطبية الإكلينيكية، ومنع تضارب المصالح، مع الالتزام بكافة ضوابط الرقابة المالية.

(المادة السادسة)

على جميع المخاطبين بأحكام هذا القرار مراعاة تنفيذه بكل دقة، ويُعمل به اعتبارًا من تاريخ صدوره، ويلغى كل ما يخالف أحكامه من قرارات.

[1] في حالة إجراء التحاليل الطبية المرتبطة بالبحوث الطبية الإكلينيكية من خلال معامل خارجية معتمدة ومرخصة من وزارة الصحة والسكان ومتعاقدة مع الجهة البحثية يتم ذكرها.