



جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

الدليل الإرشادي لتسجيل منظمات البحوث التعاقدية  
المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية  
Contract Research Organizations (CROs)  
Guideline – SCCRE

الإصدار الأول 2024م

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





جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

### جدول المحتويات

3	المقدمة
3	الإطار العام
5-4	معايير التسجيل العامة
8-6	حالات التقدم المتنوعة والمستندات المطلوبة وفقا لكل حالة والإجراءات المتبعة
10-9	الإطار التنظيمي والجوانب الخاصة بإجراءات وقرارات المجلس
11	المراجع



## المقدمة:

- منظمة البحوث التعاقدية هي مكتب أو شركة أو هيئة يتعاقد معها الراعي/الممول ليقوم مقامه في أداء وظيفة أو أكثر من مهامه المتصلة بالدراسة، فتقوم منظمة البحوث التعاقدية بتقديم خدماتها البحثية المختلفة كاملة أو جزء منها بناء على تعاقدها مع ممول/ راعي الدراسة، كما أنها تراعى جميع القوانين المعمول بها في مجال البحوث وأخلاقياته بما لا يتعارض مع المعايير المحلية والعالمية.
- طبقاً لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 لسنة 2020 منظمات البحوث الطبية التعاقدية (CROs) هي الأشخاص الاعتبارية التي تتخذ شكل منظمة أو مكتب أو شركة وتكون مسجلة بالمجلس الأعلى، والمرخص لها بمتابعة البحوث الطبية، والتي يتعاقد معها راعي الدراسة لأداء أى من واجبات أو مهام البحث الطبي المنوطة به، كما تكون خاضعة في أعمالها في هذا الشأن دورياً لمراقبة المجلس الأعلى.
- وعادة ما تكون منظمات البحوث التعاقدية شركات متخصصة في تقديم مجموعة واسعة من الخدمات البحثية للصناعات الدوائية والتقنية الحيوية على أساس تعاقدى، بما في ذلك: تخطيط وتصميم التجارب السريرية - مراقبة التجارب السريرية - تحليل البيانات وإعداد التقارير النهائية - المساعدة في ضمان جودة وسلامة وفعالية المستحضرات الدوائية - أداء دور محوري في تطوير الأدوية الجديدة.
- يجب أن تتقدم منظمة البحوث التعاقدية بطلب إلى أمانة المجلس الأعلى للتسجيل، طبقاً لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 لسنة 2020 وكذلك اللائحة التنفيذية الصادرة بقرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم 927 لسنة 2022 وقرار دولة رئيس مجلس الوزراء رقم 746 لسنة 2024 والخاص بتشكيل المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية، والتي يعد من مهامها تسجيل منظمات البحوث التعاقدية في جمهورية مصر العربية.

## الإطار العام:

- يشمل هذا الدليل الإرشادي الحد الأدنى من المبادئ التوجيهية اللازمة أثناء إعداد الملف والتفتيش والمتابعة لمنظمات البحوث التعاقدية بما يضمن سلامة المشاركين بالدراسات ويؤكد حسن سير العملية البحثية طبقاً للمعايير المحلية والعالمية وفقاً لقانون تنظيم البحوث الطبية رقم 214 لسنة 2020 ولائحته التنفيذية.

## معايير التسجيل العامة

### المعيار الأول: تصنيف منظمات البحوث التعاقدية:

قد تكون منظمة البحوث التعاقدية المتقدمة للتسجيل محلية / إقليمية / دولية تبعا لمنشأ المنظمة الأم وتواجدها في الدول أخرى، قد تكون في إقليم واحد (تسمى شركة إقليمية) أو في عدة أقاليم وبذلك تعد شركة دولية ويمثلها في مصر مكتب تمثيل / فرع للمنظمة / مكتب للمنظمة الأم.

التصنيف	المهام
منظمة البحوث التعاقدية الأم	تقوم بكل الخدمات/المهام الموكلة والمتعاقد عليها بين منظمة البحوث التعاقدية وممول الدراسة فيما يخص إجراء الدراسة داخل جمهورية مصر العربية.
فرع للمنظمة	تقوم ببعض أو كل الخدمات/المهام الموكلة والمتعاقد عليها بين منظمة البحوث التعاقدية الأم (المتواجدة خارج مصر) وممول الدراسة فيما يخص إجراء الدراسة داخل جمهورية مصر العربية وذلك يكون موضحا بعقد تأسيس فرع المنظمة أو وثائق قانونية أخرى.
مكتب تمثيل	تقوم ببعض الخدمات/المهام الموكلة والمتعاقد عليها بين منظمة البحوث التعاقدية الأم (المتواجدة خارج مصر) وممول الدراسة فيما يخص إجراء الدراسة داخل جمهورية مصر العربية وذلك يكون موضحا بعقد تأسيس فرع المنظمة أو وثائق قانونية أخرى.

### المعيار الثاني: الإدارة والموارد البشرية:

أولا: الوظائف الأساسية (يجب توافرها علي الأقل سواء كانت الجهة المتقدمة شركة أم أو فرع أو مكتب تمثيل)

المسمى الوظيفي	الوصف
المدير المسنول	<p><u>الاشتراطات والتأهيل:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- مقيم بجمهورية مصر العربية</li> <li>- مؤهلا بالخبرة اللازمة للإشراف على جميع الدراسات البحثية ومؤهلاً بالتدريب الكافي</li> </ul> <p><u>المهام:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- مسؤولا عن كافة الأنشطة وعليه أن يكون مطلعاً على الدراسات المقدمة بكل أشكالها أو غيرها من المعلومات التي قد تؤثر سلباً على المشاركين بالدراسات، وكذلك إجراءات العمل القياسية.</li> </ul>

### الاشتراطات والتأهيل:

- حاصل على ماجستير جودة .
- ذو كفاءة وخبرة عام على الأقل في مجال الأبحاث.

### المهام:

- تكون عملية مراقبة الجودة مستقلة عن غيرها من الأنشطة، بحيث يكون مسؤول الجودة منوط بأعمال توكيد ومراقبة الجودة داخل المنظمة بالإضافة إلى مهام مراقبة جودة الأنشطة المتعلقة بخدمات الأبحاث الإكلينيكية
- لا توكل له مهام أخرى كتخطيط وتنفيذ الأنشطة المتعلقة بالأبحاث الإكلينيكية، ويتم رفع تقارير المراقبة لرئيس و/أو المدير المسئول للشركة/منظمة.

مسئول

مراقبة الجودة

### الاشتراطات والتأهيل:

- حاصل على بكالوريوس في أحد المجالات الطبية
- له خبرة في نفس مجالات العلاج محل الأبحاث المنوط به متابعتها
- خبرة في مهام متابعة الأبحاث كمساعد مسئول متابعة.
- حاصل على شهادات / دورات في مجال الأبحاث.
- حاصل على تدريب حديث في متابعة الأبحاث والممارسة الطبية الجيدة سابق لممارسة مهامه.

مسئول متابعة

البحوث

### المهام:

- من مهامه متابعة سير الدراسة طبقا للبروتوكول والممارسة الطبية الجيدة والمتطلبات العالمية والمحلية (قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم 214 لسنة 2020 وكذلك اللائحة التنفيذية رقم 927 لسنة 2022 والأدلة الإرشادية للمجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الإكلينيكية ) والتأكد من صحة البيانات المسجلة.

**ثانياً: الوظائف المتنوعة (يجب توافرها سواء كانت الجهة المتقدمة شركة أم أو فرع)**

المسمى الوظيفي	الاشتراطات والتأهيل:
المدير الطبي	- خريج كلية الطب البشرى - حاصل على دراسات عليا في أحد التخصصات الطبية، وذلك لتمكينه من متابعة أحوال المرضى ومراقبة الآثار الجانبية التي قد تنشأ عن ممارسات أثناء الدراسة.
مسئول إدارة البيانات / تحليل البيانات	- لديه الخبرة الكافية في مجال الإحصاء الطبي - ولديه الخبرة في مجال إدارة وتحليل الأبحاث الطبية .
مسئول اليقظة الدوائية	- حاصل علي برنامج تدريبي معتمد/ دراسات عليا في اليقظة الدوائية. - ولديه خبرة في مجال اليقظة الدوائية. - مسئول عن تسجيل الأعراض الجانبية الخطيرة بشكل صحيح وتحليلها ومتابعتها وتقديم تقارير صحيحة ودقيقة لتمول الدراسة والسلطات المسؤولة طبقاً للأدلة الإرشادية المحلية.
مسئول تكنولوجيا المعلومات	- لديه الخبرة الكافية في مجال تكنولوجيا معلومات. - مسئول عن الأجهزة والأنظمة الإلكترونية وأجهزة تخزين البيانات الإلكترونية وصيانتها ومتابعتها .
الإداريون	- يجب توافر عدد كاف في كافة التخصصات الإدارية مع مراعاة حجم العمل.

**المعيار الثالث: الإمكانيات والتجهيزات المكانية:**

- يكون لدي المنظمة المساحة الكافية والتجهيزات التي تتناسب مع حجم العمالة.
- توافر غرفة للاجتماعات والتدريب.
- توافر أجهزة وأنظمة إلكترونية لإدخال، نقل البيانات، إدارة الأنشطة الخاصة بالأبحاث تتناسب مع طبيعة الأبحاث.
- غرفة تخزين وثائق الأبحاث (الأرشيف)
- تخصيص مساحة كافية لأرشفة الملفات في دواليب مُحكمة الغلق ذات جودة عالية (مقاومة للمياه والحرائق)
- تحديد مسؤول عن الأرشيف
- جميع الوثائق والمستندات يجب أن تكون مؤرخة ومستوفاة ومحفوظة بسرية تامة وفقاً للإجراءات المكتوبة ومحدد بها مدد التخزين وفقاً للمعايير الدولية والمتطلبات المحلية.

- حفظ نسخ إلكترونية احتياطية مع تحديد الأشخاص المسموح لهم استخدامها.

## حالات التقدم المتنوعة والمستندات المطلوبة وفقا لكل حالة والإجراءات المتبعة:

### في حالة التسجيل أول مرة

#### أولاً: المستندات المطلوبة:

#### (أ) الشق القانوني:

- خطاب معتمد وموثق يوضح اسم وعنوان المنظمة أو المكتب أو الهيئة كذلك اسم وعنوان مالكي / الشركاء / المدراء ورقم الهاتف، وعنوان البريد الإلكتروني.
- استيفاء نموذج بيانات الشركة.
- الكيان القانوني للشركة بجمهورية مصر العربية (صورة ويتم الاطلاع على الأصل):
  1. عقد تأسيس المنظمة وتعديلاته.
  2. عقد الإيجار أو التملك.
  3. سجل تجاري.
  4. بطاقة ضريبية.
  5. آخر إقرار ضريبي.
  6. صحيفة الاستثمار.
  7. استمارة 2 تأمينات لجميع العاملين الأساسيين بالشركة (في حالة التأمين على الموظف لدى جهة حكومية يجب توفير صورة طبق الأصل من الأجازة الرسمية للموظف من جهة عمله).
  8. عقود العمل للعاملين.
  9. بيان عن أسماء ووظائف وخبرات العاملين.

#### (ب) الشق الفني :

#### (1) الهيكل التنظيمي للجهة المتقدمة:

- يجب أن يكون لدى الجهة المتقدمة هيكل تنظيمي موقع ومؤرخ من رئيس المنظمة (حسب تصنيف المنظمة) ويكون واضح ومنسق يوضح الأقسام الرئيسية والوظائف وأسماء المسؤولين .

• يتوافر عدد كاف من العمالة المدربة وموارد الكافية، والعناصر المؤهلة لمراقبة الدراسات السريرية. لأداء المهام المتفق عليها مع ممول الدراسة وتزايد الأعداد بزيادة الدراسات وزيادة الخدمات والمهام المقدمة.

(2) السير الذاتية الحديثة لجميع العاملين بالشركة موقعة ومؤرخة.

(3) الوصف وظيفي لكل العاملين يحدد مهام كل وظيفة بشكل واضح ومبسط موقع ومؤرخ من المسئول عن الوظيفة.

(4) قائمة إجراءات العمل الموحدة.

(5) ضمان الجودة والرقابة: خطة تفتيش ذاتي (المراجعة الداخلية في فترات منتظمة ومحددة).

• يجب أن يتوافر نظام فعال لمراقبة الجودة و التأكد من توثيق جميع الواجبات/الأنشطة والمهام ذات الصلة التي تم نقلها أو تتولاها منظمة البحوث التعاقدية كتابيا بشكل صحيح.

(6) التدريب: خطة تدريب لجميع العاملين سنوية .

• في جميع الأحوال يشترط أن يكون أعضاء الهيكل التنظيمي على قدر كاف من العلم والتدريب والخبرة للقيام بعملهم على أكمل وجه من خلال سياسة تدريبية مستمرة وواضحة.

• يجب توافر سجلات تدريب للعاملين توثق بها جميع البرامج التدريبية التي تحصل عليها.

• عمل برامج تدريبية للعاملين الجدد.

(7) نسخة من نماذج العقود المبرمة بين الراعي والمنظمة كسابقة أعمال – إن وجد.

(8) لمحة موجزة عن الأنشطة المحددة / الخدمات التي تقوم بها المنظمة سواء كانت جميع خدمات الأبحاث المتعارف عليها أو جزء منها.

(9) تعهد كتابي معتمد وموثق يتضمن الآتي (يتم نقل النص كاملا كما هو موضح واعتماده رسميا من مدير الشركة):

1. الامتثال لشروط التسجيل ولأي شروط أخرى من قبل المجلس الأعلى مع التقيد بقانون تنظيم البحوث

الطبية رقم 214 لسنة 2020 ولائحته التنفيذية، وبالقوانين والمبادئ الأخرى بالإضافة إلى الأعراف

الدولية في مجال البحوث مثل (ICH-GCP) وما يتبعهم من تعديلات وتحديثات دورية.

2. لأمانة المجلس أو أي شخص مفوض من جانبها دخول المنشآت للتحقق ومراجعة الشؤون الإدارية / المالية / العمليات ولها في ذلك فحص ومراجعة جميع الإجراءات والوثائق والسجلات والتجهيزات فيما يتعلق بأي بحث إكلينيكي أو أبحاث أخرى.
3. يحظر عمل تعاقد أو تولى أية مسئوليات مع الجهات البحثية والممولة للبحوث إلا بعد موافقة صريحة من قبل المجلس الأعلى على تسجيل المنظمة.
4. يحق لأمانة المجلس طلب المزيد من التفاصيل حول الجهة المتقدمة لتسجيل إذا استلزم الأمر ذلك.
5. الإبلاغ الفوري عن حالات الحيود

### ثانياً: الإجراءات والجدول الزمني لعملية التسجيل أول مرة:

#### 1. تقديم الملف والإستلام المبدئي والنهائي:

- يتم تقديم الملف طبقاً لقائمة المستندات السابقة إلي المجلس الأعلى وفقاً للآليات المعلنة سواء فيما يتعلق بطبيعة الملف كونه ورقياً أو إلكترونياً وطرق الإستلام والتسلم المتنوعة و لمسئول التسجيل الحق في عدم تسلم الملف في حالة نقصانه .
- في حالة إكمال الملف يكون بذلك قد تم الاستلام النهائي.
- يتم عرض ملف التسجيل الخاص بالجهة المتقدمة على الإدارة الفنية المختصة لمراجعة الملف المقدم .
- يتم تقييم الملف وفي حالة وجود طلبات للجنة التسجيل يتم استيفاء طلبات لجنة التسجيل.
- عند اكتمال الملف، يتم إصدار إخطار الزيارة مرفق بها الأجندة.

#### 2. إجراء الزيارة / الزيارات الميدانية :

- يقوم فريق التفتيش بزيارة ميدانية للمنظمة بناء على خطة وأجندة عمل موضوعة مسبقاً للزيارة وتقييم توافر الإمكانيات اللازمة لأنواع الدراسات المختلفة وضمان جودة أداء الخدمات المقدمة وفقاً للمعايير المطلوبة .
- يتم إبلاغ المنظمة بأجندة التفتيش قبل موعد الزيارة ب 10 أيام عمل.
- يشترط تواجد كافة العاملين المسؤولين في يوم الزيارة الميدانية.

#### 3. إصدار القرار:

- يقوم فريق التفتيش بتدوين كافة ملاحظاته وتسليم تقرير نهائي خاص بالزيارة للإدارة الفنية ويتم إصدار القرار.

- تقوم الجهة بالرد بالإجراءات التصحيحية واستيفاء المستندات المطلوبة.
- يتم بعد ذلك تقييمها من قبل لجنة التسجيل وإصدار القرار النهائي (إما بإصدار شهادة التسجيل أو إستيفاء بعض المستندات حتى صدور شهادة التسجيل).

## في حالة المتابعة والتقييم السنوي عند تجديد التسجيل

### أولاً: المستندات المطلوبة:

- التقدم بنموذج للمتابعة السنوية الصادر من المجلس الأعلى مستوف – معتمد ومختوم - من مالك المنظمة أو المدير المسئول داخل الجمهورية.

### مما يتعلق بسير العمل خلال مدة التسجيل:

1. تقديم ملف يحتوي على العقود المبرمة مع الممولين أو الجهات البحثية الأخرى خلال مدة التسجيل سواء ما انتهى منها أو ما هو جاري تنفيذها لضمان الجدية في الاستمرار.
2. بيان بأسماء العاملين الجدد والراجلين والخبرات المطلوبة لأداء المهام المنوطة بهم (معتمد ومؤرخ).
3. تقرير يتضمن سابقة الأعمال التي تتولى مهامها الجهة في مجال البحوث سواء كانت جميع خدمات الأبحاث المتعارف عليها أو جزء منها.
4. التدريب: خطة تدريب لجميع العاملين سنوية وسجلات تدريب للعاملين توثق بها جميع البرامج التدريبية التي تمت من خلال الجهة أو خارجها توثيق واضح.
5. المراجعة الداخلية : خطة المراجعة الداخلية السنوية (المراجعة الداخلية في فترات منتظمة ومحددة).
6. تقرير المراجعة الداخلية عن العام المنقضي.
7. تقارير زيارات التفقيش الخارجي (إن وجدت).
8. امثلة عن رضاء العملاء
9. عقود العمل الجديدة / المجددة.

### ما يتعلق بالمستندات في حالة التغيير والتعديل وغيرها

1. الرسم التوضيحي للهيكل التنظيمي للجهة المتقدمة محدث – معتمد – وفقاً للاشتراطات السابقة.
2. السير الذاتية والوصف الوظيفي (للمسؤولين الجدد) موقعة ومؤرخة.
3. استمارة 2 تأمينات لجميع العاملين الأساسيين بالشركة (في حالة التأمين على الموظف لدى جهة حكومية يجب توفير صورة طبق الأصل من الأجازة الرسمية للموظف من جهة عمله).
4. استمارة 6 تأمينات للعاملين المنفصلين عن الشركة.

5. المستندات الرسمية الخاصة بالكيان القانوني للمنظمة من عقود التأسيس إذا ما تم تغييرها والسجل التجاري والبطاقة الضريبية.
6. قائمة إجراءات العمل الموحدة السارية في حالة تحديثها مع ما يبرز أهم المجالات تحديدا لتكون قيد المراجعة.

### ثانيا: الإجراءات والجدول الزمني للمراجعة والتجديد السنوي:

1. تقديم الملف والإستلام المبدئي والنهائي:
  - يتم التقدم بالمستندات السابقة قبل 30 يوما على الأقل من انتهاء التسجيل (يحتسب من تاريخ التسجيل النهائي المدون بشهادة التسجيل).
  - في حالة إكمال الملف الأولي يكون بذلك قد تم الاستلام النهائي.
  - يتم عرض ملف التسجيل الخاص بالجهة المتقدمة على الإدارة الفنية المختصة لمراجعة الملف المقدم.
  - يتم تقييم الملف من قبل اللجنة وصدور القرار.
  - في حالة وجود طلبات للجنة التسجيل يتم استيفاء طلبات لجنة التسجيل.
  - عند اكتمال الملف، يتم إصدار القرار النهائي بتجديد التسجيل أو بعمل إخطار الزيارة مرفق بها الأجنده.
2. إجراء الزيارة / الزيارات الميدانية (حسب ما يترأى للأمانة العامة للمجلس تبعا للحاجة):
  - يقوم فريق التفتيش بزيارة ميدانية للمنظمة بناء على خطة وأجنده عمل موضوعة مسبقا للزيارة وتقييم توافر الإمكانيات اللازمة لأنواع الدراسات المختلفة وضمان جودة أداء الخدمات المقدمة وفقاً للمعايير المطلوبة.
  - يتم إبلاغ المنظمة بأجنده التفتيش قبل موعد الزيارة بـ 10 أيام عمل.
  - يشترط تواجد كافة العاملين المسؤولين في يوم الزيارة الميدانية.
3. إصدار القرار النهائي:
  - يقوم فريق التفتيش بتدوين كافة ملاحظاته وتسليم تقرير نهائي خاص بالزيارة للإدارة الفنية ويتم إصدار القرار النهائي.
  - تقوم الجهة بالرد بالخطة التصحيحية واستيفاء المستندات المطلوبة.

- ويتم بعد ذلك تقييمها من قبل لجنة تجديد التسجيل وإصدار القرار النهائي (أما بإصدار شهادة تجديد التسجيل أو استيفاء بعض المستندات حتى صدور شهادة التسجيل).

### **❖ الإطار التنظيمي والجوانب الخاصة بإجراءات وقرارات المجلس:**

#### **أولاً: المتطلبات الأساسية لزيارات المراجعة والتفتيش :**

- إتاحة كل ما يتعلق بالأوراق المالية والقانونية للمنظمة.
- ملف الجودة بكل ما يشمله .
- كل ما يتعلق بأي دراسة يتم إختيارها للمراجعة الميدانية سواء نسخة إلكترونية أو ورقية – إذا كان ينطبق (مع احتفاظ المجلس الأعلى بالأحقية في الحصول على أي نسخ من ذلك)
- أثناء إجراء الزيارة الميدانية (موقع المنظمة و/أو موقع إجراء دراسة حسب ما يتراءى لأمانة المجلس)، يجب توافر كل الأفراد المسؤولين (المكتب أو موقع الدراسة) الممثلين عن المنظمة و/أو الدراسة مع جاهزيتهم بالمتطلبات الأساسية للزيارة.

#### **ثانياً: القرارات الصادرة عن أمانة المجلس الأعلى:**

- في حالة القرار بالموافقة على التسجيل النهائي يصدر شهادة تسجيل
- في حالة القرار بالموافقة على تسجيل مؤقت لحين استيفاء كافة الشروط والمعايير أو الحصول على تعاقد تحدد مدة التسجيل المؤقتة بالشهادة على ان يتم تقديم طلب لتجديد التسجيل قبل إنتهاء المدة ب 15 يوم عمل.
- في حالة القرار بالرفض: إذا تم رفض ما تم تقديمه من أوراق ومستندات يتم إيضاح أسباب الرفض على أن يتم إستيفاء الشروط والطلبات الواردة وتلافي أسباب الرفض على المنظمة استيفاء الشروط والطلبات الواردة في تقرير الزيارة في مدة أقصاها تسعين يوماً من تاريخ استلام الإشعار وفيما دون ذلك يتم إعادة التسجيل بإجراءات جديدة شاملة

#### **ثالثاً: آليات العمل العامة ويتم اضافتها بشهادة التسجيل:**

1. يحظر عمل تعاقد أو تولى أي مسؤوليات من قبل منظمات البحوث مع الجهات البحثية والممولة للبحوث إلا بعد تسجيلها في المجلس الأعلى.
2. يحق لأمانة المجلس طلب المزيد من التفاصيل حول الجهة إذا استلزم الأمر.

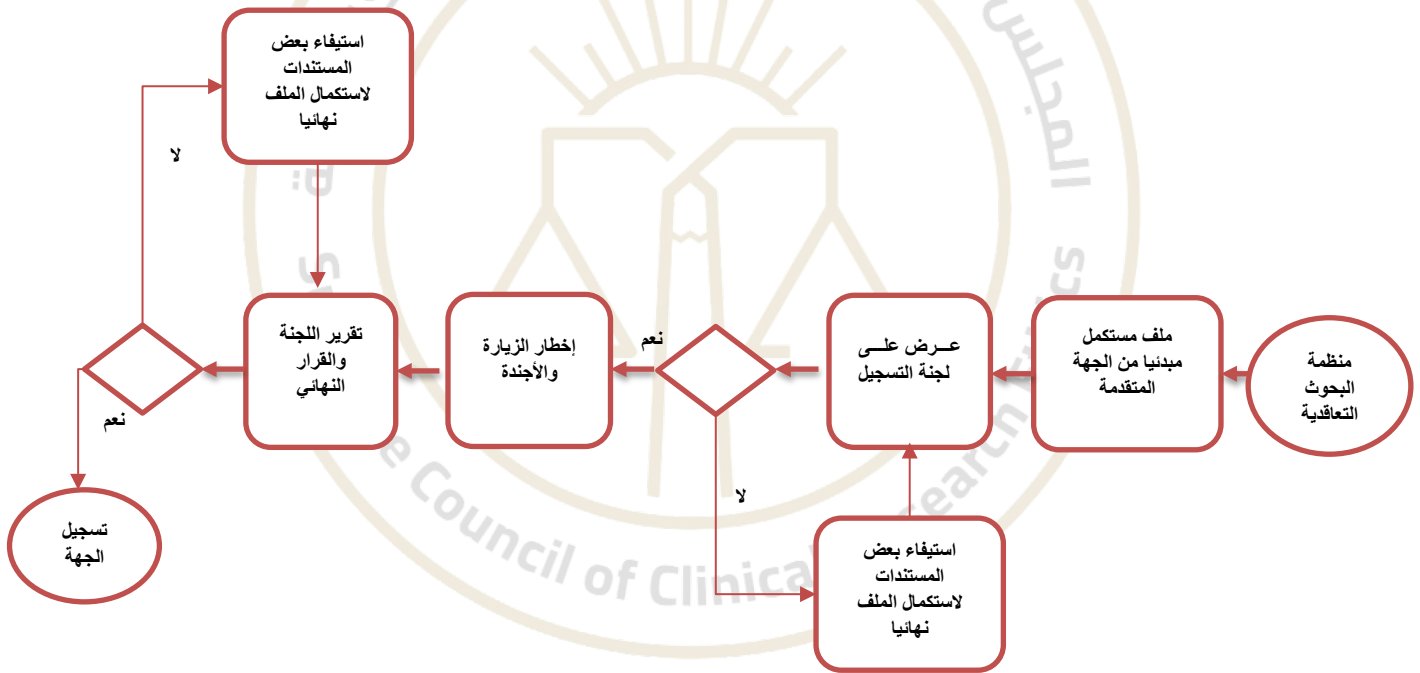
3. يتم التسجيل طبقاً للقواعد المنصوص عليها وتلتزم المنظمة بإبلاغ المجلس الأعلى المنوط بالتسجيل عن أي تغيير قد يتم في الهيكل أو السياسات أو الأوراق القانونية للمنظمة خلال مدة التسجيل.
4. أحقية المجلس الأعلى متابعة أداء المنظمة خلال سريان مدة التسجيل وأن تتخذ الإجراءات القانونية اللازمة حيال المنظمة في حالة خروجها عن الضوابط.
5. إذا ما فشلت المنظمة في أثناء مدة التسجيل في أي من معاييرها أو اشتراطاته أو المهام الموكلة لها تمنح مهلة ثلاثون يوماً لتقديم أسباب ذلك وإلا يتم إلغاء تسجيل المنظمة.
6. إذا ما قامت المنظمة بتعليق عملها أو تغيير ما ورد بنص هذه الشهادة أو طلب إلغاء التسجيل يتم التقدم بأسباب ذلك كاملة في مدة أقصاها ثلاثين يوماً (من تاريخ الإخطار) ويعاد تسجيلها بإجراءات جديدة شاملة فيما بعد بحسب ما يترأى لأمانة المجلس.
7. تتحمل المنظمة المسؤولية القانونية الكاملة عما تجر به من أعمال أمام كافة الجهات المعنية والمختصة بمجال البحوث الطبية .
8. في حالة عدم حصول المنظمة على تعاقدات لإجراء بحوث خلال مدة سريان التسجيل يحق لأمانة المجلس إلغاء تسجيل المنظمة، على أنه حال توافر بحث يحق للمنظمة أن تتقدم بطلب جديد للتسجيل كأول مرة وليس تجديداً للتسجيل الذي تم إلغاؤه.
9. مراعاة حالات الحيود الواردة بهذا الدليل.

#### رابعاً: الإجراءات الخاصة بحالات الحيود:

حالة الحيود	الإجراء المتبع
1. عدم التقدم لتجديد التسجيل قبل انتهاء فترة التسجيل.	يتم إعادة تسجيل منظمة البحوث التعاقدية وفقاً لإجراءات التسجيل لأول مرة.
2. قيام المنظمة بتعليق عملها أو طلب إلغاء التسجيل.	يتم التقدم بأسباب ذلك كاملة في مدة أقصاها 30 يوماً قبل انتهاء التسجيل وقد يعاد تسجيلها بإجراءات جديدة شاملة فيما بعد بحسب ما يترأى لأمانة المجلس
3. إذا ما فشلت منظمة البحوث التعاقدية في أثناء مدة التسجيل في أي من متطلباته.	يمنح مهلة 30 يوماً لتقديم أسباب ذلك وقد يتم سحب التسجيل و/أو إلغاؤه
4. عدم الحصول على تعاقدات لإجراء البحوث والدراسات خلال مدة سريان التسجيل.	يحق لأمانة المجلس تعليق و/أو إلغاء التسجيل على أنه حال توافر دراسات فيما بعد يحق أن يتقدم بطلب جديد

للتسجيل لإعادة النظر من أمانة المجلس وتحديد الإجراء المتخذ.	
يتم عرض الأمر على أمانة المجلس للبت في شأن عملية التسجيل لإتخاذ الإجراء المناسب.	5. عدم التقدم بالتقارير السنوية في المواعيد المحددة (لدراسات)
يحق لأمانة المجلس تعليق و/أو إلغاء التسجيل	6. ثبوت الحيود عن اللوائح والأدلة الإرشادية الخاصة بالمجلس الأعلى و/أو عدم إبلاغه بحالات الحيود.

### خريطة التدفق لإجراء التقدم لتسجيل منظمات البحوث التعاقدية





جمهورية مصر العربية

رئاسة مجلس الوزراء

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

## المراجع:

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

