



كلية الطب

*Faculty of Medicine*



**MINIA UNIVERSITY, FACULTY OF MEDICINE,  
INSTITUTIONAL REVIEW BPOAED (MUFMIRB)  
INFORMATIVE REPORT**

**2022-2023**

**Title:** **Informative Report.**

**Subject:** **Information regarding activities of Minia University,**

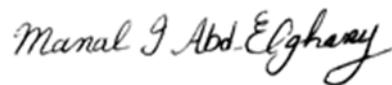
**Faculty of Medicine, Institutional Review Board**

**(MUFMIRB) over the last year (2022-2023).**

**Submitted by:** Associate Professor/ **Manal Ismail Abdelghany, Chair of**

**MUFMIRB.**

**Submitted to:** Dean of Faculty of Medicine, Minia University



Signature:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Date: 15/8/2023

Faculty  
Council  
approval

August, 2023 \_\_\_\_\_ Date 21/8/2023 \_\_\_\_\_

**أولاً: مقدمة وتمهيد****Introduction**

مع زيادة نشاط البحث العلمي في الآونة الأخيرة وبخاصة البحوث الأكlinيكية والتطبيقية، أصبح التأكيد من توافر الجوانب الأخلاقية لمخططات الأبحاث أمر بالغ الأهمية لحماية حقوق المشاركين في الأبحاث وكذلك حقوق الباحثين، كما أنه صار مطلب أساسى لجميع الأطراف المعنية بالبحث العلمي والتي تشمل الأطراف المجتمعية وجهات تمويل الأبحاث والمشروعات البحثية وجهات النشر والتي تتمثل في المجلات والدوريات العلمية وموقع تسجيل التجارب الأكlinيكية فضلاً عن أنه مسؤولية كل مؤسسة أن تقوم بمتابعة ومراقبة والتأكد من أن الأبحاث التي تجري بها تتبع المعايير والضوابط والإرشادات الدولية والمحلية لمبادئ أخلاقيات البحث العلمي، ومن هذا المنطلق تم إنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة المنيا.

**تشمل المتطلبات الضرورية الخاصة بأخلاقيات البحث العلمي ( Ethical requirements ) توافر مايلي:**

- Community Partnership .1
- Social value .2
- Scientific validity .3
- Fair subject selection .4
- Favorable risk/benefit ratio .5
- Independent review .6
- Informed consent .7
- Respect for enrolled subjects .8

**إنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي**

- تم إنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي وفقاً للقواعد الإرشادية الدولية Declaration of Helsinki, CIOMS, ICH-GCP وكذلك الضوابط المحلية ، في مجلس الكلية رقم (37) في جلسته المنعقدة بتاريخ 20/12/2011 (مرفق رقم 1).

- جدير بالذكر أن اللجنة في ذلك الحين لم تكن مفعلاً تماماً حيث كان التقدم للجنة لفحص بروتوكولات الأبحاث اختيارياً وليس إلزامياً.

**إعادة تشكيل اللجنة**

- تم إعتماد إعادة تشكيل اللجنة في مجلس الكلية المنعقد بتاريخ 19 نوفمبر 2018 (مرفق رقم 2).
- تم أعتماد إعادة تشكيل اللجنة وذلك في مجلس الكلية في جلسته المنعقدة بتاريخ 16 نوفمبر 2020 (مرفق رقم 3).
- تم أعتماد أحدث تشكيل للجنة في مجلس الكلية بجلسته المنعقدة بتاريخ 19/9/2022 (مرفق رقم 4).

**ضوابط عمل اللجنة طبقاً للائحة التنفيذية والدلائل الأرشادية الدولية والضوابط المحلية**

- تعمل لجنة أخلاقيات البحث العلمي وفقاً للقواعد الإرشادية الدولية Declaration of Helsinki, CIOMS, ICH-GCP وكذلك وفقاً للضوابط المحلية (الائحة آداب المهنة الصادرة بقرار وزير الصحة والسكان رقم 238 لعام 2003 - الباب الرابع: إجراء التجارب والبحوث الطبية على الأدميين – المواد 52:60).

- تم إعداد اللائحة التنفيذية للجنة عند إنشائها للمرة الأولى وإعتمادها في مجلس الكلية رقم (37) في جلسته المنعقدة بتاريخ 20/12/2011 (مرفق رقم 5).

- قامت الكلية في مجلسها المنعقد بتاريخ 14 مايو 2018 بالموافقة على إصدار قرار بإدراج موافقة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية كمستند أساسي من ضمن متطلبات جميع البروتوكولات الخاصة برسائل الماجستير والدكتوراة ليتم فحصها من قبل اللجنة بالكلية قبل البدء بتنفيذ الجزء العملي/الأكлинينيكي من المترشح الباحثي (مرفق رقم 6).

- تم الإطلاع على قانون "تنظيم البحوث الطبية والأكلينيكية" رقم (214) الصادر في ديسمبر عام 2020 وضمه إلى القواعد والضوابط التي تنظم عمل اللجنة محلياً (مرفق رقم 7).

- تمت الموافقة في مجلس الكلية المنعقد بتاريخ 18/4/2022 على إعتماد وتبني القرار الصادر من المجلس الأعلى للجامعات في جلسته المنعقدة بتاريخ 22/1/2022 والذي ينص على "إختيار لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس المعتمدة دولياً وذلك بالنسبة للقطاع الصحي" (مرفق رقم 9).
- تمت الموافقة في مجلس الكلية في جلسته المنعقدة بتاريخ 18/4/2022 على طلب فصل اللجنة عن وحدة ضمان الجودة بحيث تكون مستقلة عنها في الهيكل التنظيمي للكلية وليس من ضمن اللجان المنبثقة من وحدة ضمان الجودة (مرفق رقم 8).
- بناءً على التوصية الصادرة من أ.د/أمين المجلس الأعلى للجامعات (مرفق رقم 10) بشأن الأبحاث التي لم تحصل على موافقة اللجنة قبل النشر الدولي وذلك قبل صدور قواعد اللجان العلمية لفحص الانتاج العلمي للمتقدمين - الدورة الرابعة عشرة بتاريخ 2022/8/20 ، يتم في هذه الحالات إصدار خطاب Post conduction Clarification Letter .

### آليات عمل اللجنة

- تم ذكر جميع التفاصيل الخاصة بآليات عمل اللجنة في لائحتها التنفيذية المعتمدة من مجلس الكلية في جلسته المنعقدة بتاريخ 2011/12/20.

- يقوم المتقدم للجنة بتقديم ملف يشتمل على مايلي:

  1. طلب موجه لرئيس اللجنة بمراجعة اللغات الخاصة بالمقترن البحثي/البروتوكول.
  2. صورة من موافقة مجلس القسم في حالة بروتوكولات رسائل الماجستير والدكتوراه.
  3. إستيفاء البيانات المطلوبة في نموذج Investigator Application Form
  4. إستيفاء البيانات المطلوبة في نموذج الموافقة المستنيرة (في حالة الأبحاث التي تجرى على بشر).
  5. المخطط البحثي/البروتوكول طبقاً للارشادات الواردة في Guidelines for Research Proposal Contents
  6. السيرة الذاتية للباحث الرئيسي
  7. أية بيانات أخرى إضافية تطلبها اللجنة وخاصة في حالة التجارب السريرية والمشاريع البحثية الدولية طبقاً لقواعد الأرشادية الدولية والمحلية المتبناة.

► تتم عملية المراجعة وفقاً للآلية المذكورة في اللائحة التنفيذية المعتمدة للجنة.

## ثانياً: أنشطة اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية MUFMIRB (في الفترة الزمنية 2022-2023)

- ▶ تقوم اللجنة بعد إجتماعات شهرية لفحص ومراجعة البروتوكولات المقدمة لها ، وتبين الإحصاءيات التالية عدد البروتوكولات التي تم فحصها:

بروتوكولات رسائل الدكتوراة	بروتوكولات رسائل الماجستير	بروتوكولات الأبحاث	نوع البروتوكول العام
<b>36</b>	<b>145</b>	<b>370</b>	<b>عام 2022</b>
<b>23</b>	<b>92</b>	<b>134</b>	<b>عام 2023</b>

- ▶ يتم تسجيل أسماء المتقدمين للجنة في سجلات ورقية يتوافر بها أسم المتقدم ونوع البروتوكول والقسم التابع له وتاريخ التقدم.
- ▶ تقوم اللجنة بعقد ورش عمل لتدريب الأعضاء الجدد المنضمين للجنة عقب إعادة تشكيلها كما تقوم بعقد ورش عمل لنشر الوعي بالمبادئ الأساسية لأخلاقيات البحث العلمي وأدوات عمل اللجنة والقوانين المنظمة والجوانب الأخرى المتعلقة بالبحث العلمي لأعضاء هيئة التدريس والهيئة المعاونة وطلاب الدراسات العليا ، ويبين الجدول التالي ورش العمل التي تم عقدها والفائدة المستهدفة:

عنوان ورشة العمل	الفئة المستهدفة
Principle requirements of research ethics .1	▪ أعضاء اللجنة ▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون ▪ طلاب الدراسات العليا
How to review a research proposal? .2	▪ أعضاء اللجنة ▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون ▪ طلاب الدراسات العليا
Research ethics committees: Structure, function & roles .3	▪ أعضاء اللجنة ▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون ▪ طلاب الدراسات العليا
Informed consent .4	▪ أعضاء اللجنة ▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون ▪ طلاب الدراسات العليا

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ أعضاء اللجنة</li> <li>▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون</li> <li>▪ طلاب الدراسات العليا</li> </ul>	<p><b>5. التعريف بالقانون رقم (214) الخاص بإجراء البحوث الطبية والأكاديمية الصادر عام 2020</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون</li> <li>▪ طلاب الدراسات العليا</li> </ul>	<p><b>Hands-in workshop: How to fill the application forms requested by REC .6</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون</li> <li>▪ طلاب الدراسات العليا</li> </ul>	<p><b>How to write &amp; submit a research proposal to REC? .7</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ أعضاء اللجنة</li> <li>▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون</li> <li>▪ طلاب الدراسات العليا</li> </ul>	<p><b>Clinical trials: Ethics &amp; regulations .8</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ أعضاء اللجنة</li> <li>▪ أعضاء هيئة التدريس والمعاونون</li> <li>▪ طلاب الدراسات العليا</li> </ul>	<p><b>9. عرض ومناقشة اللائحة التي تم تبنيها للجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس</b></p>

## Conclusion

## ثالثاً: خلاصة وختام

تقوم اللجنة بأداء المهام المنوطة بها من ناحية الفحص والمراجعة ونشر الوعي بأخلاقيات البحث العلمي حيث يوجد بها كوادر مدربة من أعضاء هيئة التدريس ، ويوجد لها مقر مجهز ببعض الأثاث من مكاتب وطاولة اجتماعات وحامل متعدد الأرفف وكمبيوتر ولكن توجد بعض نقاط الضعف تعيق الأداء الأمثل للجنة والتي يمكن حصرها فيما يلي:

1. عدم وجود قاعدة بيانات إلكترونية والتي تستلزم إنشاء قاعدة بيانات و توافر مسئول ذو خبرة في إدخال البيانات وتحديثها.
2. عدم توافر موقع رسمي للجنة على الإنترنэт يتمكن من خلاله الباحثين من رفع الملفات المطلوبة.
3. عدم توفير سكرتارية مؤهلة متفرغة لتشغيل أعمال اللجنة.
4. نقص بعض التجهيزات في اللجنة مثل دواليب حفظ البروتوكولات و عدم وجود طابعة وماكينة تصوير.

Signature:

Date: 15/8/2023

Faculty  
Council  
approval

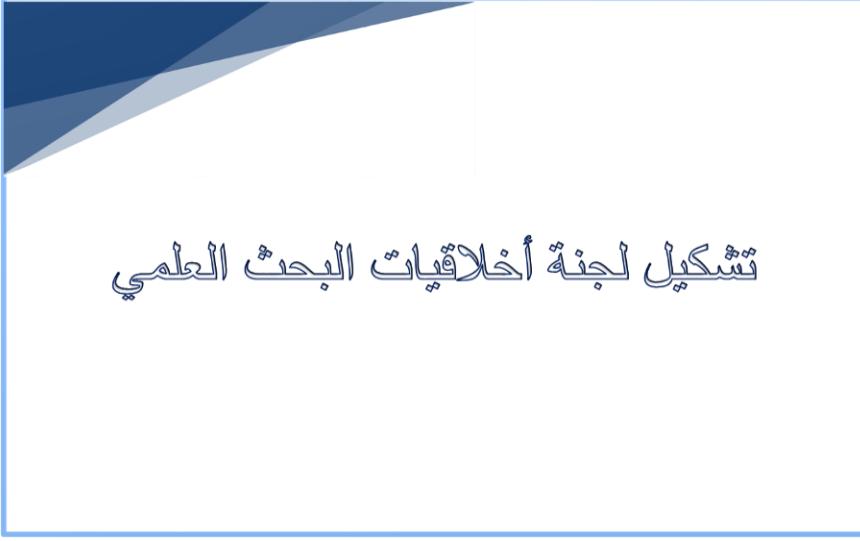
August, 2023

Date 21/8/2023



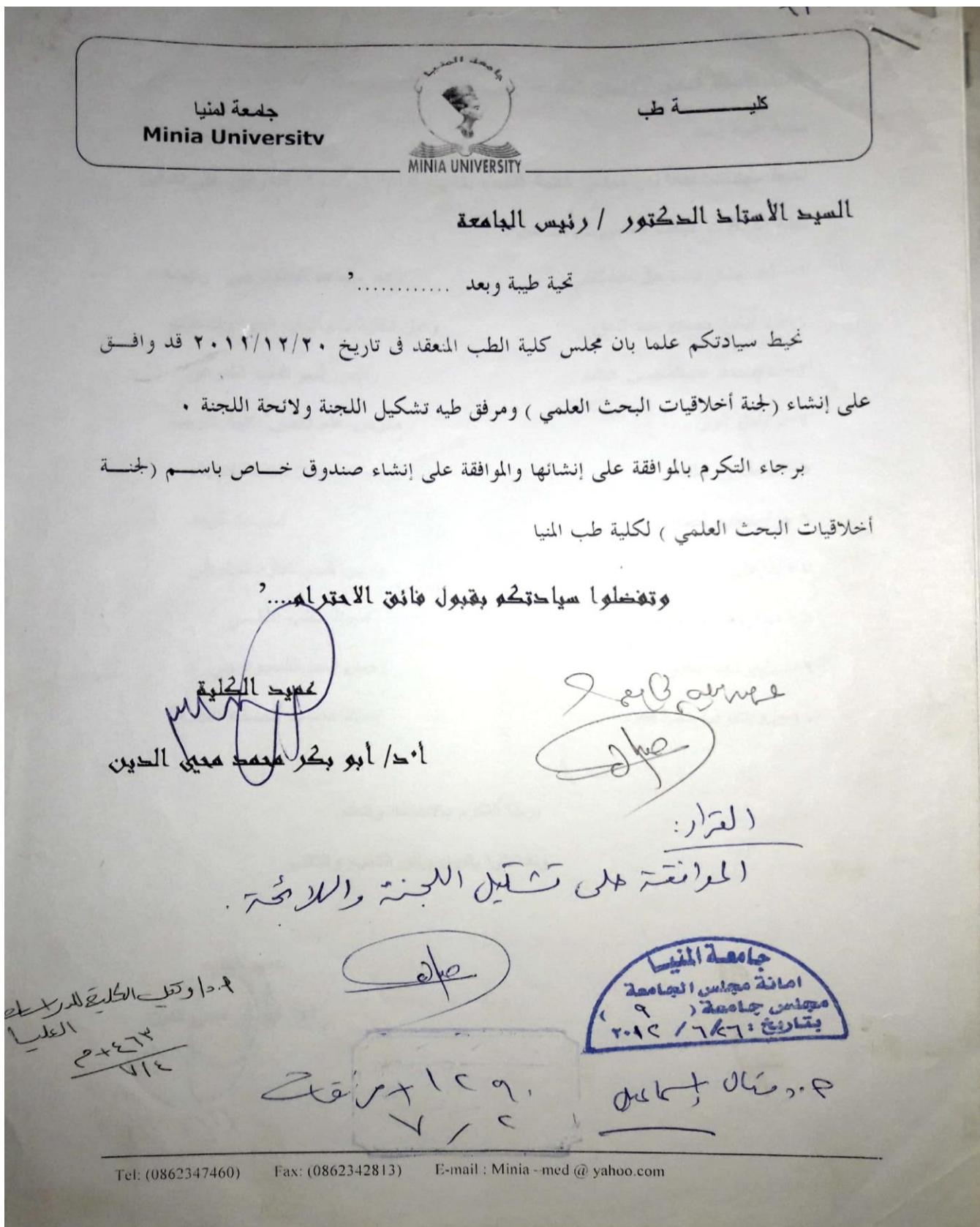
## مرفقات





تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي

## (1) إنشاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي



السيد الأستاذ الدكتور / رئيس الجامعة

تحية طيبة وبعد

نحيط سعادتكم علماً بان مجلس الكلية المنعقد بتاريخ ٢٠١١/١٢/٢٠ قد وافق على تشكيل

لجنة أخلاقيات البحث العلمي من كلا من :

استاذ مساعد الباثولوجي رئيسا

١- أ.د/ منال اسماعيل عبدالغنى

وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث

٢- أ.د/ بلية حمدى عبد الحق

رئيس قسم الطب الشرعى

٣- أ.د/ محمد عبدالمحسن هاشم

مدرس علم النفس - كلية التربية

٤- د/أمل أنور

ممثلا لنقابة الأطباء

٥- أ.د/ طارق خلف

مدرس الرمد

٦- د/ محمود نصار

رئيس قسم الفارماكولوجي

٧- أ.د/ على عمر

استاذ الطب النفسي

٨- أ.د/ رفعت محفوظ

رئيس قسم الفسيولوجي

٩- أ.د/ ابراهيم يحيى

استاذ مساعد الصحة العامة

١٠- أ.د/ اشرف عبد العظيم

برجا التكرم بالاحاطه والعلم

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير

عميد الكلية

أ.د/ ابوطارم محى الدين

٢٠١١ ١٧٩١

## (2) إعتماد إعادة تشكيل اللجنة



السيد الأستاذ الدكتور / عميد الكلية

تحية طيبة وبعد،،،،،

نحيط علماً بأن لجنة أخلاقيات البحث العلمي قد اجتمعت برئاسة أ. م. د/ منال إسماعيل عبد الغني رئيس اللجنة والأستاذ الدكتور / محمد الشافعي وكيل الكلية للدراسات العليا وأعضاء اللجنة وتم إعادة تشكيل اللجنة لتكون على النحو التالي : -

- |   |  |
|---|--|
| ١- أ. م. د/ منال إسماعيل عبد الغني (رئيساً) | ٢- د/ محمد محمد بهي الدين الشافعي (عضوأ) |
| ٣- أ. د/ إيهاب رفعت توفيق محمد (عضوأ)       | ٤- أ. د/ عمرو أحمد فواز (عضوأ)           |
| ٥- أ. د/ بسمة عبد المعز (عضوأ)              | ٦- أ. د/ هشام عبد الحليم (عضوأ)          |
| ٧- أ. د/ عصام إبراهيم (عضوأ)                | ٨- أ. م. د/ ابتسام إسماعيل (عضوأ)        |
| ٩- ممثل نقابة الأطباء (عضوأ)                | ١٠- ممثل المجتمع المدني (عضوأ)           |

الرجاء من سيادتكم الموافقة علي التشكيل عاليه والعرض على مجلس الكلية.

وتقضوا سيادتكم بقبول وافر الاحترام والتقدير،،،،

د/ منال إسماعيل عبد الغني

منال إسماعيل عبد الغني

مجلس كلية الطب البشري  
قسم (الـ١٩ـ)  
بتاريخ ١٩/١١/٢٠١٨

٠١٠٠١٣٤٦٧٢٤: ت

[Miniamed.qau2015@gmail.com](mailto:Miniamed.qau2015@gmail.com)

**أمانة مجلس الكلية**

**اجتماع مجلس الكلية يوم الاثنين الموافق ٢٠١٨/١١/٢٩ في تمام الساعة الحادية عشر قاعة مجلس الكلية برئاسة السيد الأستاذ الدكتور / سيد عبد الفتاح إبراهيم - عميد الكلية والصادرة**

**الحاضرين :-****ممثل الكلية**

أ/ حسني سيد عبد الفتاح إبراهيم

**وكيل الكلية لخدمة المجتمع وتنمية البيئة**

أ/ مجدي مصطفى كامل محمد

**وكليل الكلية للدراسات العليا والبحوث**

أ/ محمد محمد بهي الدين الشافعي

**وكليل الكلية لشئون التعليم والطلاب**

أ/ محمد عبد الحسن هاشم محمد

**رئيس قسم التسويق**

أ/ نبيل عبد القادر السيد حسن

**رئيس قسم المست滂جي**

أ/ عزة حسين علي حودة

**رئيس قسم العلب الشرعية**

أ/ محمد عبد المظيم محمد خلف

**فائز بأعمال رئيس قسم الطفيليات**

أ/ عزة كمال أحمد عبد العال

**رئيس قسم الميكروبيولوجي ومدير وحدة الجودة**

أ/ وفاء خيري محمد مهدي

**فائز بأعمال رئيس قسم الكيمياء الحيوية**

أ/ هدى محمد عبد الفتاح

**رئيس قسم الأشعة**

أ/ أشرف محمد حسن الشرف

**رئيس قسم الأمراض المخاطنة**

أ/ ياسر بحروف فؤاد عبد الله

**رئيس قسم الفارماكولوجي**

أ/ عمرو احمد فؤاد أحمد

**رئيس قسم الجراحة العامة**

أ/ أمين محمد حسانين

**رئيس قسم الباثولوجي الإكلينيكي**

أ/ أشرف محمد حمد عنان

**رئيس قسم المسالك البولية**

أ/ إيهاب رفعت توفيق محمد

١١/ استئناف إعادة تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي وموكالاته

- |                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| ١. أ.م.د. متال إسماعيل عبد الفتاح   | رئيساً |
| ٢. أ.د. محمد محمد بهي الدين الشافعي | (عضو)  |
| ٣. أ.د. إيهاب رفعت                  | (عضو)  |
| ٤. أ.د. عمرو أحمد فؤاد              | (عضو)  |
| ٥. أ.د. بسمة عبد العز               | (عضو)  |
| ٦. أ.د. هشام عبد الحليم             | (عضو)  |
| ٧. أ.د/ عصام إبراهيم                | (عضو)  |
| ٨. أ.م.د. ابتسام إسماعيل            | (عضو)  |
| ٩. ممثل نقابة الأطباء               | (عضو)  |
| ١٠. ممثل المجتمع المدني             | (عضو)  |

القرار : «وافق المجلس على إعادة التشكيل»

١١/٤٣٢ سذكرة من وحدة ضمان الجودة شأن

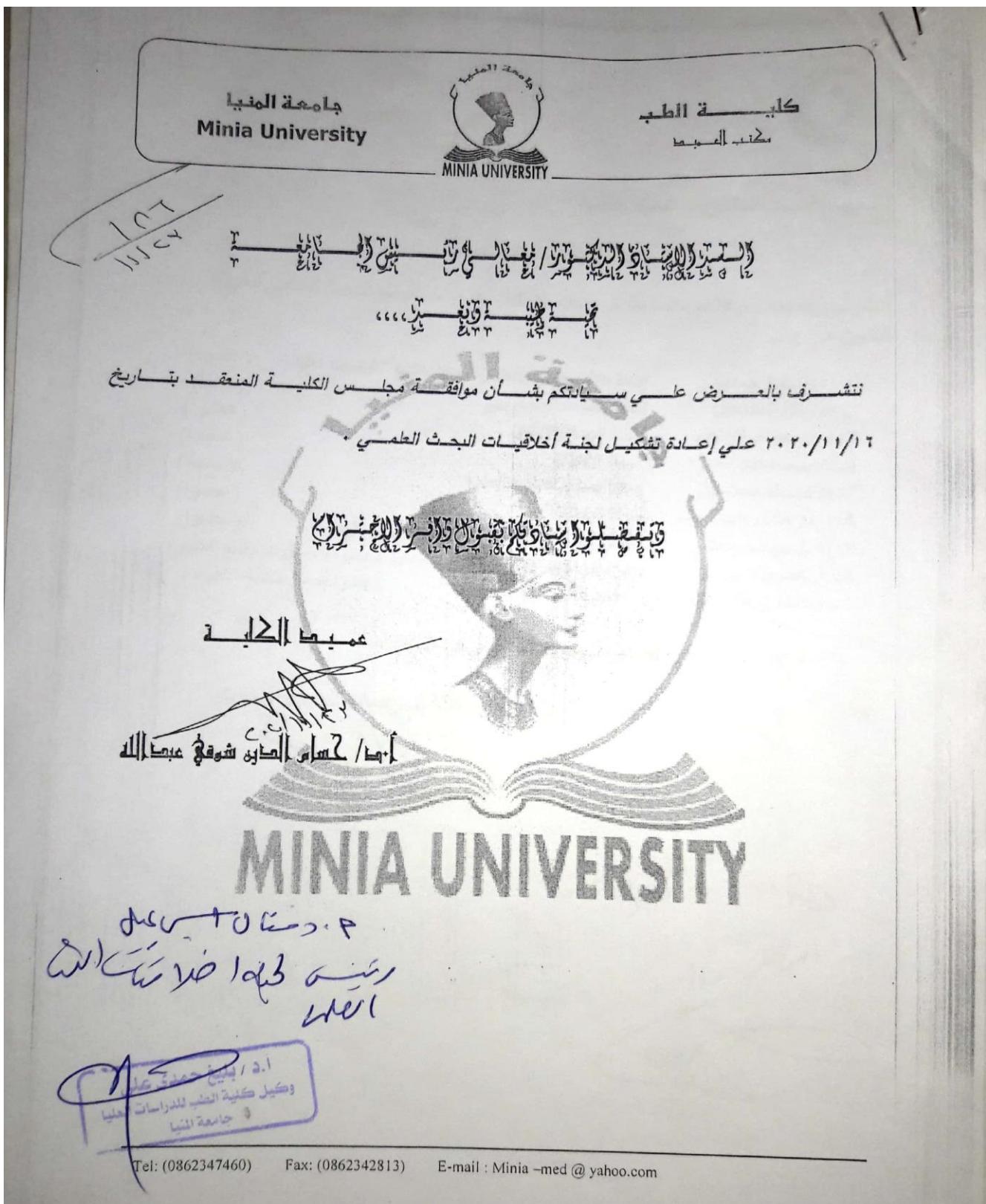
١- تعديل رسالة الكلية وأستيباتها حسب ماورد في تقرير الهيئة القومية لضمان الجودة والأعتماد

٢- إعادة تشكيل مجلس إدارة وحدة ضمان الجودة ٢٠١٩/٢٠١٨ واللحاظ المنبئه من الوحدة وهم كالتالي :-

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| ١- لجنة الدراسة الذاتية     | ٢- لجنة المراجعة الداخلية                   |
| ٣- لجنة النوعية والأعلام    | ٤- لجنة الخدمات الأجتماعية                  |
| ٥- لجنة التخطيط الإستراتيجي | ٦- لجنة أخلاقيات البحث العلمي المشكلة أعلاه |

القرار : «أحيط المجلس علماً مع الموقفة»

## (3) إعتماد إعادة تشكيل اللجنة





أمانة مجلس الكلية

اجتماع مجلس الكلية يوم الاثنين الموافق ٢٠٢٠/١١/١٦ في تمام الساعة الحادية عشرة صباحاً بقاعة مجلس الكلية وتأسسة

السيد الأستاذ الدكتور/ حسام الدين شوقي عبد الله - عميد الكلية والأسادة المحاضرين :-

أ.د/ محمد عبدالمحسن هاشم	وكيل الكلية لشئون التعليم والطلاب
أ.د/ بلية حمدي علي عبدالحق	وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث
أ.د/ إيهاب رفعت توفيق	وكيل الكلية لشئون البيئة وخدمة المجتمع
أ.د/ منال زكي محمد عبداللطيف	رئيس قسم الطفيليات - أمين المجلس
أ.د/ عزة كمال أحمد عبدالعال	أستاذ الطفيليات - مدير وحدة التدريب
أ.م/ نهيف أنور حسين	أستاذ مساعد البكتريولوجي - منسق وحدة الطب التكاملى
أ.د/ نبيل عبدالقادر السيد حسن	رئيس قسم التشريح
أ.د/ عزة حسين علي حمودة	رئيس قسم المستويجي
أ.د/ إبريني عاطف فوزي	رئيس قسم الطب الشرعي والسموم
أ.د/ محمد عبد الله إبراهيم	رئيس قسم الفارماكولوجى
أ.د/ وفاء خيري محمد	رئيس قسم البكتريولوجي
أ.د/ سلامة ربيع عبدالرحيم	رئيس قسم الكيمياء الحيوية
أ.د/ طارق السيد محمد محمد العماوى	رئيس قسم الجلدية والتناسلية
أ.د/ أسامة محمد كمال المنشاوي	رئيس قسم الباطنة العامة
أ.د/ الأمين حسين فتحى حسين	رئيس قسم المسالك البولية

- مذكرة وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث شأن إعادة تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي بحيث تكون كالتالي :-

"رئيساً"	أستاذ مساعد بقسم الباثولوجي	منال إسماعيل عبدالغنى
"عضواً"	وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث	أ.د/ بلية حمدي علي عبدالحق
"عضواً"	وكيل الكلية لشئون البيئة وخدمة المجتمع	أ.د/ إيهاب رفعت توفيق
"عضواً"	أستاذ النساء والتوليد	أ.د/ عصام إبراهيم
"عضواً"	أستاذ طب الأطفال	أ.د/ بسمة عبد المعز
"نائباً"	أستاذ مساعد الصحة العامة	د/ إبتسام إسماعيل
"عضواً"	أستاذ الباطنة العامة	أ.د/ هشام عبد الحليم
"عضواً"	أستاذ المسالك البولية	د/ طارق خلف فتح الباب
"عضوآ"	ممثل المجتمع المدني	لسيد / ناصر بباوي

لقرار :- (أجريت المداولات على ما مع الموقعة)

إيمان

أمين المجلس

د. منال رجب

د/ منال زكي محمد

رئيس المجلس

CC/11/10

أ.د/ حسام الدين شوقي عبد الله

## (4) إعتماد أحدث تشكيل للجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية IRB



Institutional Review Board  
Faculty of Medicine  
Minia University

الإنسانو الدكتور / عميد كلية الطب

ئوية طبية وعمر

أتشرف بإحاطة سعادتكم بإعادة تشكيل اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية - كلية الطب - جامعة المنيا  
حيث تتكون من:

- |  |  |
|--|--|
| أستاذ مساعد الباثولوجي<br>(رئيس للجنة) | أستاذ مساعد المسالك البولية<br>(عضو ونائباً)   |
| أستاذ مساعد الصحة العامة<br>(عضو)      | أستاذ المسالك البولية<br>(عضو)                 |
| أستاذ الباطنة العامة<br>(عضو)          | أستاذ الأمراض العصبية<br>(عضو)                 |
| أستاذ طب الأطفال<br>(عضو)              | أستاذ الروماتيزم والتأهيل<br>(عضو)             |
| أستاذ الميكروبيولوجي والمناعة<br>(عضو) | أستاذ المساعد الباثولوجيا الأكلينيكية<br>(عضو) |
| أستاذ مساعد النساء والتوليد<br>(عضو)   | أستاذ مساعد النساء والتوليد<br>(عضو)           |

1. أ.م.د/ منال إسماعيل عبدالغنى
2. أ.م.د/ إبراهيم إسماعيل
3. أ.د/ الأمين حسين فتحى
4. أ.د/ هشام عبدالحليم
5. أ.د/ نرمين على حمدى
6. أ.د/ بسمة عبدالعزيز
7. أ.د/ فاتن إسماعيل
8. أ.د/ خي انور
9. أ.م.د/ منال صابر
10. أ.م.د/ أحمد عز الدين
11. محل للمجتمع المدني
12. خامي متخصص بشئون أخلاقيات البحث العلمي

الرجاء من سعادتكم التكرم بالموافقة على عرضها على مجلس الكلية.

ونفضل بقبول دافع التقدير والابتنى

رئيس اللجنة المؤسسية لمراجعة  
أخلاقيات البحوث الطبية كلية الطب جامعة المنيا  
MU\_FM\_IRB

منال، عبد الغنى

أ.م.د/ منال إسماعيل عبد الغنى

تحريراً في : 2022/9/18



أمانة مجلس الكلية

اجتماع مجلس الكلية يوم الاثنين الموافق ٢٠٢٢/٩/١٩ في تمام الساعة الحادية عشر صباحاً بقاعة مجلس الكلية برئاسة

**السيد الأستاذ الدكتور / حسام الدين شوقي عبد الله - عميد الكلية والصادرة الحاضرین :-**

وكيل الكلية لشئون التعليم والطلاب	أ.د/ إيهاب رفعت توفيق
وكيل الكلية لشئون البيئة وخدمة المجتمع	أ.د/ أسامة محمد كمال المنشاوي
رئيس قسم الطفيليات - أمين المجلس	أ.د/ منال زكي محمد عبد اللطيف
رئيس قسم النساء والتوليد	أ.د/ عبد الباسط فخرى عبدالباسط
رئيس قسم الأطفال	أ.د/ محمد عبد المعبد محمد
رئيس قسم المسالك البولية	أ.د/ الأمين حسين فتحي حسين
رئيس قسم الأشعة	أ.د/ نادية فاروق محمد الأمين
رئيس قسم الأنف والاذن والحنجرة	أ.د/ محمد عبد المتعال جمعة
رئيس قسم البكتريولوجي - مدير وحدة الجودة	أ.د/ وفاء خيري محمد
رئيس قسم التشريح	أ.د/ فاطمة الزهراء فؤاد عبد الباقي
رئيس قسم طب المناطق الحارة	أ.د/ وائل محمد عبدالغنى
رئيس قسم الباطنة الخاصة	أ.د/ فاتن إسماعيل محمد إسماعيل
رئيس قسم الفارماكولوجي	أ.د/ محمد عبد الله إبراهيم
رئيس قسم الهستولوجي	أ.د/ سهام عبد الرزق عبد العليم
رئيس قسم الفسيولوجي	أ.د/ ماريها مدنوح راجي
رئيس قسم الباثولوجي	أ.د/ هبة محمد توفيق
رئيس قسم الصحة العامة	أ.د/ نشوى نبيل كمال
رئيس قسم الجراحة العامة	أ.د/ عمرو حمدي حلمي موسى
رئيس قسم التخدير والعيادة المركزة	أ.د/ أمانى خيري أبو الحسين

٩/٤٤٤ شأن الاقتراح المقدم من السيد أ.د/ عميد الكلية بتجديد طلب فصل وحدات قسم الباطنة الخاصة كلا على حدة

(الأمراض الصدرية - الروماتيزم والتأهيل - القلب والأوعية الدموية - النفسية والعصبية )

القرار : «أحيط المجلس علماً موافقة»

٩/٤٤٥ اعتماد تشكيل مجلس الكلية لدورته الجديدة بدءاً من ٢٠٢٢/١٠/١

القرار : «أحيط المجلس علماً»

٩/٤٤٦ مذكرة بشأن تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي

القرار : «أحيط المجلس علماً»

\*إسمان

رئيس المجلس

أ.د/ حسام الدين شوقي عبدالله

أمين المجلس

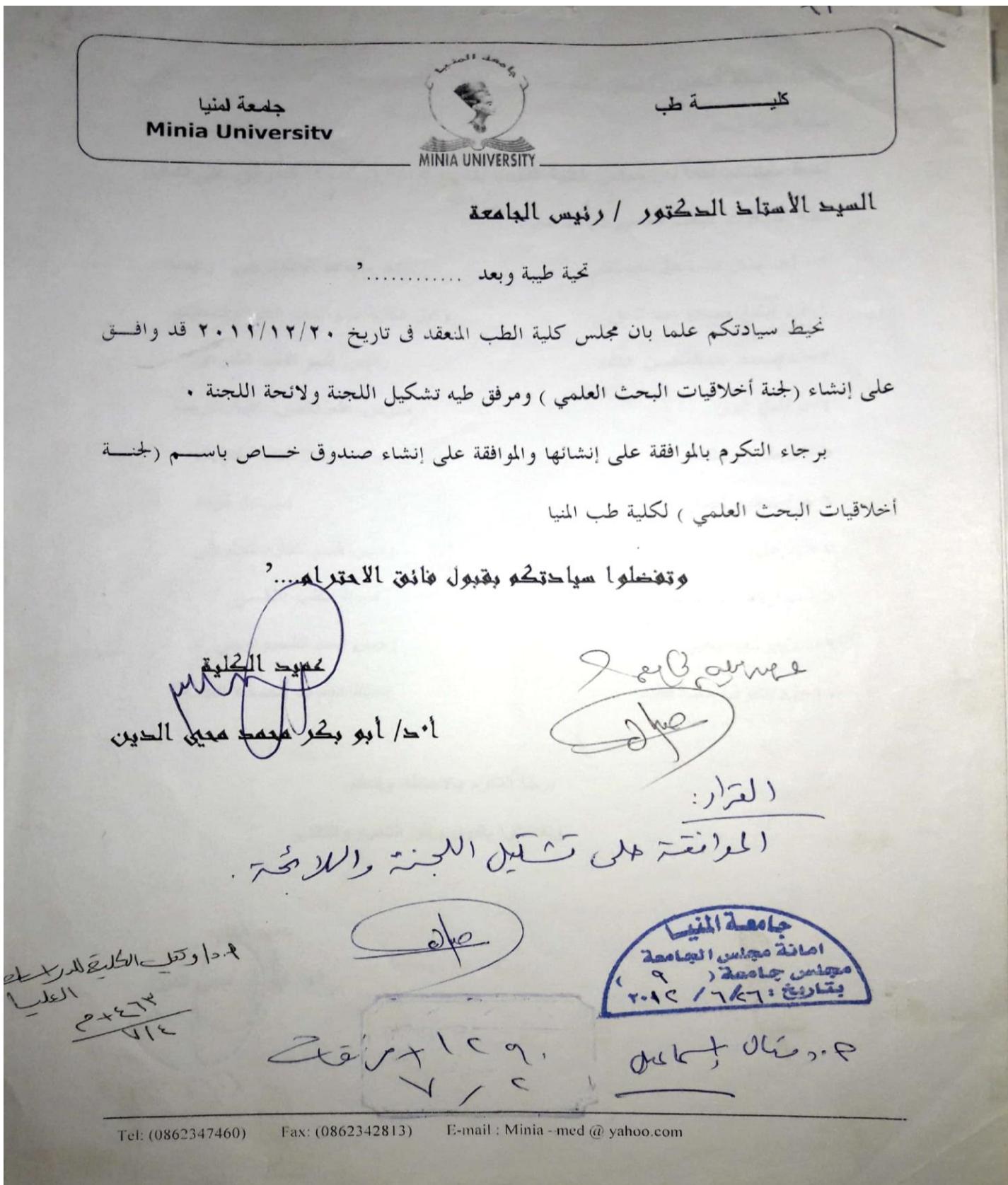
د/ صالح إبراهيم

أ.د/ منال ذكي محمد

**الضوابط واللوائح والقوانين المنظمة لعمل  
اللجنة المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحث الطبي**

وثائق إعتماد ضوابط عمل  
اللجنة المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحث الطبي

## (5) قرار موافقة مجلس الكلية والجامعة على اللائحة التنفيذية للجنة أخلاقيات البحث العلمي



## (6) قرار مجلس الكلية بإدراج موافقة اللجنة ضمن الوثائق المطلوبة لتسجيل الرسائل

٢٠١٨ / ٥ / ١٤

اعتماد الخطة البحتة للعام

ضمن مراحله لجنة خلقيات البحث

العام لمتطابقها تسجيل الرسائل

امانة مجلس الكلية

اجتماع مجلس الكلية يوم الاثنين الموافق ٢٠١٨/٥/١٤ في قاعة المادية عشر بمجلس الكلية برئاسة السيد

الأستاذ الدكتور/حسني سيد عبد الفتى إبراهيم - عميد الكلية

والسادة الحاضرين :-

أ/ عبد الكلبة	أ/ حسني سيد عبد الفتى إبراهيم
وكيل الكلية لخدمة المجتمع وتنمية البيئة	أ/ مجدي مصطفى كامل محمد
رئيسي كلية للدراسات العليا والبحوث	أ/ محمد محمد بهي الدين الشانعي
وكيل الكلية لشئون التعليم والطلاب	أ/ محمد عبد المحسن هاشم محمد
رئيس قسم الشرح	أ/ نبيل عبد القادر السيد حسن
رئيس قسم طب الأطفال	أ/ سمير ناصر عبد الله عبد الباقى
قائم بأعمال رئيس قسم المستويوجي	أ/ عزة حسين علي حمودة
رئيس قسم الصحة العامة	أ/ رفقت رقوف صادق ناشد
رئيس قسم الطب الشرعى	أ/ محمد عبد العظيم محمد خلف
قائم بأعمال رئيس قسم الطبيبات	أ/ عزة كمال أحمد عبد العال
رئيس قسم البكتريولوجى	أ/ حازم عبد الرحيم أحد رزق
رئيس قسم الباثولوجى	أ/ هبة محمد توفيق محمد
قائم بأعمال رئيس قسم الكيمياء الحيوية	أ/ سلامية ربيع عبد الرحيم عبد النبي
رئيس قسم الفارماكولوجى	أ/ عمرو احمد فؤاد أحد
رئيس قسم المراجحة العامة	أ/ أيمن محمد محمد حسانين

٥/١٧٥ - مذكرة الدراسات العليا بشأن موافقة قسم الجراحة العامة على الطالب الطالب الطالب الطالب من الطبيب / حسين يحيى الكاشف - المدرس المساعد بقسم جراحة الأوعية الدموية بشأن إسترداد الرسوم الدراسية الخاصة بتسجيل درجة الدكتوراه في جراحة الأوعية الدموية بجامعة القاهرة .

القرار :- وافق المجلس على إسترداد الرسوم الدراسية حيث أنه مدرس مساعد بالكلية )

٥/١٧٦ - مذكرة الدراسات العليا بشأن موافقة الأقسام الأكاديمية على إنهاء بعثة الإشراف المشترك لكلاً من :-

الطبيب / كارم محمد زكري - المدرس المساعد بقسم جراحة العظام وعضو ببعثة الإشراف المشترك وذلك حصوله على درجة الدكتوراه في جراحة العظام بتاريخ ٢٠١٨/٤/٢٢  
الطبيبة / مروة جمال أحمد عبد الرحيم - المدرس المساعد بقسم الصحة العامة وعضو ببعثة الإشراف المشترك وذلك حصوله على درجة الدكتوراه في الصحة العامة بتاريخ ٢٠١٨/٤/٢٢

القرار :- وافق المجلس على إنهاء بعثة الإشراف المشترك )

٥/١٧٧ - مذكرة الدراسات العليا بشأن موافقة مجلس الدراسات العليا والبحوث على مد ثلاثة شهور لتسجيل درجة الدكتوراه في طب الصناعات والصحة المهنية للطبيب / عصام محمود حسين غنيم - طبيب بعنان السكر .

القرار :- وافق المجلس على مد التسجيل لحين مناقشة الرسالة )

٥/١٧٨ - مذكرة الدراسات العليا بشأن موافقة مجلس الدراسات العليا والبحوث على إعتماد توزيع جداول الشفوي والعملي للدراسات العليا مع جداول التحريري في الإدوار القادمة

القرار :- أحيط المجلس علما )

٥/١٧٩ - مذكرة الدراسات العليا بشأن موافقة مجلس الدراسات العليا والبحوث على إضم موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

ضمن متطلبات عمل البروتوكول وضمن أوراق التقدم للجنة الترقية .

القرار :- وافق المجلس على تنعيل دور لجنة أخلاقيات البحث العلمي في مراجعة بروتوكولات الرسائل للماجستير والدكتوراه )

## (8) إعتماد قرار المجلس الأعلى للجامعات بتبني لائحة طب عين شمس للجنة أخلاقيات البحث العلمي



الإدارة العامة للشئون الفنية للمجالس

الإدارة المركزية للشئون الفنية للمجالس  
ولجان قطاعات التعليم الجامعي وال العلاقات الثقافية

السيد الأستاذ الدكتور /

رئيس جامعة

تحية طيبة وبعد ،،

أشرف بالإفادة أن المجلس الأعلى للجامعات اعتمد بجلسته المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٢/١/٢٢ محضر اجتماع المجلس الأعلى لشئون الدراسات العليا والبحوث بتاريخ ٢٠٢٢/١/٦ المتضمن متابعة اللجنة المشكلة برئاسة السيد أ.د/ محمد أيمن صالح (نائب رئيس جامعة عين شمس لشئون الدراسات العليا والبحوث) لدراسة المقترن المقدم من سعادته بشأن مجلس البحث المؤسسي IRB وكيفية تطبيقه في مرحلة الدراسات العليا بالجامعات المصرية، ووضع لائحة اطارية استرشادية لأخلاقيات البحث العلمي بقطاعات التعليم المختلفة بالجامعات المصرية.

وقرر المجلس ما يلي :

أولاً : اعتماد التوصيات الواردة بتقرير اللجنة المعنية كالتالي:

١- اختيار لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بجامعة القاهرة في التعامل مع الحيوان.

٢- بالنسبة للقطاع الصحي:

أ/ اختيار لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس المعتمدة دولياً.

ب/ اعتماد مقترنات جامعة عين شمس بشأن جلس البحث المؤسسي IRB وكيفية تطبيقه في مرحلة الدراسات العليا بالجامعات المصرية للتيسير على الباحثين في القطاع الصحي.

ثانياً: استمرار اللجنة المشار إليها في عملها لتقديم لائحة اطارية استرشادية لأخلاقيات البحث العلمي في مجال الزراعة تعرض في الجلسة القادمة.

ثالثاً: تشكيل لجنة لإعداد لائحة اطارية استرشادية لأخلاقيات البحث العلمي في مجال العلوم الإنسانية والاجتماعية والفنون تعرض في الجلسة القادمة من كل من السادة:

أ.د/ محمد أيمن صالح نائب رئيس جامعة عين شمس لشئون الدراسات العليا والبحوث (رئيساً)

أ.د/ حمدان ربيع المتولي نائب رئيس جامعة دمياط لشئون الدراسات العليا والبحوث

أ.د/ كمال عكاشه نائب رئيس جامعة طنطا لشئون الدراسات العليا والبحوث

أ.د/ منى فؤاد عطية نائب رئيس جامعة حلوان لشئون الدراسات العليا والبحوث

وتفضلاً بقبول فائق الاحترام،،،

أمين المجلس الأعلى للجامعات

  
أ.د/ محمد مصطفى لطيف

رئاسته

تحرير في ٢٠٢٢/٠١/٢٥

# MUFMIRB INFORMATIVE REPORT



Institutional Review Board  
Faculty of Medicine  
Minia University

الأستاذ الدكتور / حسام الدين شوقي عبد الله عبد كلية الطب

تحية طيبة وبعد

إيماءً إلى الخطاب المحوول من سعادتكم بشأن إجتماع المجلس الأعلى للجامعات والذي قرر في جلسته

المسعدنة بتاريخ ٢٠٢٢/١/٢٢ مايلي:

١. اختبار لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بجامعة القاهرة في التعامل مع الحيوان.

٢. بالنسبة للقطاع الصحي:

أ. اختبار لائحة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس المعتمدة دولياً.

ب. إعتماد مقترنات جامعة عين شمس بشأن مجلس البحوث المؤسسة IRB وكيفية تطبيقه في

مرحلة الدراسات العليا بالجامعات المصرية للتيسير على الباحثين في القطاع الصحي.

وبناءً على ما تقدم وعاتم الإطلاع عليه من الوثائق المرفقة، الرجاء من سعادتكم الموافقة على إعتماد وتبني هذه

القرارات على

أن يتم تشكيل اللجان الآتية طبقاً لما جاء باللوائح والمقترنات المذكورة:

١. لجنة أخلاقيات رعاية واستخدام الحيوانات في التعليم والبحث العلمي - كلية الطب - جامعة المنيا

Minia University, Faculty of Medicine, Institutional Animal Care and Use Committee  
(MU-FM-IACUC)

٢. اللجنة المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية - كلية الطب - جامعة المنيا

Minia University, Faculty of Medicine, Institutional Review Board  
(MU-FM-IRB)

وتفضلاً سعادتكم بقبول وافر الاحترام والتقدير

مقدمه لسعادتكم

منال إسماعيل عبد الفتى

أ.م.د/ منال إسماعيل عبد الفتى

رئيس اللجنة المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية IRB

كلية الطب / جامعة المنيا

مجلس طب

لكراء: المارم



أمانة مجلس الكلية

اجتماع مجلس الكلية يوم الاثنين الموافق ٢٠٢٢/٤/١٨ في تمام الساعة الخامسة عشرة صباحاً بقاعة مجلس الكلية برئاسة

السيد الأستاذ الدكتور/ حسام الدين شرقى عبد الله - عميد الكلية والأسادة الحاضرين :-

وكيل الكلية للدراسات العليا والبحوث	أ.د/ بلية حمدي علي عبد الحق
وكيل الكلية لشئون التعليم والطلاب	أ.د/ إيهاب رفعت توفيق
رئيس قسم الكيمياء الحيوية	أ.د/ سلامة ربيع عبد الرحيم
رئيس قسم النساء والتوليد	أ.د/ أيمن نادي عبد المجيد
رئيس قسم الأطفال	أ.د/ محمد عبد المعبد محمد
رئيس قسم المسالك البولية	أ.د/ الأيمن حسين فتحي حسين
رئيس قسم الأشعة	أ.د/ لشرف محمد حسن الشريف
رئيس قسم الجلدية والتجميلية	أ.د/ شريف شكري عوض لطف الله
رئيس قسم الانف والاذن والحنجرة	أ.د/ محمد عبد المتعال جمعة
رئيس قسم جراحة التجميل	أ.د/ أحمد محروس محمد حسين
رئيس قسم طب وجراحة العين	أ.د/ أحمد محمد كمال الشافعى
رئيس قسم جراحة العظام	أ.د/ أحمد عمر يوسف
رئيس قسم الصحة العامة	أ.د/ نشوى نبيل كمال
رئيس قسم الباثولوجي	أ.د/ هبة محمد توفيق
رئيس قسم البكتريولوجي - مدير وحدة الجودة	أ.د/ وفاء خيري محمد
قائم بأعمال رئيس قسم التشريع	أ.د/ فاطمة الزهراء فؤاد عبد الباقي
رئيس قسم الطب الشرعي	أ.د/ إبريني عاطف فوزي
رئيس قسم طب المناطق الحارة	أ.د/ زينب مصطفى سعد
رئيس قسم الباطنة الخاصة	أ.د/ فاتن إسماعيل محمد إسماعيل
رئيس قسم الفسيولوجى	أ.د/ ولاء حسن نظمى

١٢٠٣- مذكرة شئون هيئة الدرس شأن موافقة قسم الجراحة العامة على احتساب النردة اجازة بدون مرتب

للطبيب حسين بخيت محمد - المساعد (برلاد الاوعية الدموية) وذلك من ١٥/٣/٢٠٢٣ حتى  
٦/٤/٢٠٢٤ بعد انتهاء الاجازة الدراسية

القرار : أرجو المجلس علماً بالموافقة

## مُسَوِّضَاتِ عَامِلَةٍ

١٢. موافق من السيد / د. رئيس اللجنة المؤسسية للراجحه / خذليات البيجوث الطبية / IRB، الرجاء من سيدوكم المرفقة

على إعتماد وتنفي هذه القرارات على :-

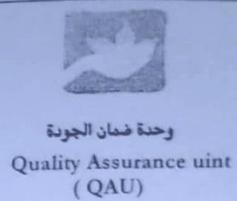
لن يتم تشكيل اللجان الأكاديمية طبقاً لما جاء بالملارج والمقترنات المذكورة:

١- لجنة أذكيات رعاية واستخدام الحيوانات في التعليم والبحث العلمي- كلية الطب - جامعة المنصورة  
*Minia University, Faculty of Medicine, Institutional Animal Care and Use Committee (MU-FM-IACUC)*

٢- اللجنة المؤسسية لمراجعة / خذليات البحوث الطبية- كلية الطب - جامعة المنصورة  
*Minia University, Faculty of Medicine, Institutional Review Board (MU-FM-IRB)*

القرار : أرجو المجلس علماً بالموافقة

(٩) فصل لجنة أخلاقيات البحث العلمي عن وحدة ضمان الجودة



الأستاذ الدكتور / عميد الكلية  
تحية طيبة وبعد :

بناءً لقرار مجلس الكلية بتاريخ ٢٠٢٢/٤/١٨ رقم (٢٢٠) نرجو من  
سيادتكم التكرم بالموافقة على فصل لجنة أخلاقيات البحث العلمي عن وحدة  
ضمان الجودة

تفضلاً سيادتكم بوافر الاحترام والشكر

عميد الكلية  
حسام الدين شوقي عبد الله  
مدير التنفيذي لوحدة ضمان الجودة  
أ.م.د / فداء خيري محمد



**(10) الخطاب الصادر من أمين المجلس الأعلى للجامعات بشأن الأبحاث التي لم تحصل على موافقة اللجنة**

المجلس الأعلى للجامعات  
الإدارة العامة لشئون مكتب الأمين

**السيد الأستاذ الدكتور/ حسام المندوه الحسيني**  
**عضو لجنة التعليم والبحث العلمي**  
**بمجلس النواب**

تحية طيبة وبعد ،،

أهدي لسيادتكم التحية والتقدير، بالإشارة الى كتاب سيادتكم بشأن توصيات لجنة التعليم

والبحث العلمي بمجلس النواب ، أتشرف بإفاده سيادتكم بأنه :-

أولاً: يمكن للجان أخلاقيات البحث العلمي اصدار ما يعرف ب post conduction

clarification letter وذلك للأبحاث التي تم اجراؤها قبل تاريخ صدور قواعد الدورة ١٤ علما بأن قانون تنظيم

البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ قد صدر من مجلسكم الموقر منذ عام ٢٠٢٠ والذي نص في المادة ٤ منه أنه يتعين

قبل البدء في إجراء أي بحث طبي وجود بروتوكول تمت مراجعته والمراجعة عليه من اللجنة المؤسسة المختصة .

ثانياً: يعتبر البحث المقبول للنشر بمثابة بحث منشور وذلك وفقا لما ورد في تمهيد قواعد ونظام عمل اللجان

العلمية للدورة ١٤ .

ثالثاً: يعتبر تاريخ انتهاء المرحلة الانتقالية هو تاريخ تقديم المكتبة الرقمية وقد تم اصدار خطاب بذلك وعميمه

علي السادة الأساتذة مقرري اللجان العلمية .

**وتفضلاً بقبول وافر التحيه والتقدير ،،**

**أمين المجلس الأعلى للجامعات**

**أ.د/ مصطفى رفعت**

١٩٣  
٢٠٢٣

تحويراً في : ٢٠٢٣/١/٢٤

**الضوابط واللوائح والقوانين المنظمة لعمل  
اللجنة المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحث الطبي**



Standard Operating Procedures (SOPs)  
Faculty of Medicine, Research Ethics Committee (FMREC),  
Minia University, Egypt

## A. INTRODUCTION

Faculty of Medicine, Minia University is committed to high quality scientific research in all aspects of the health and behavior of people and such research depend principally on the participation of humans as subjects in conducted research.

While the primary goal of research is to enhance the well-being of society, an important objective of research involving human subjects is protection of the rights and welfare of subjects who participate in research. Faculty of Medicine, Minia University REC was constituted and operating & guided by the ethical principles embraced by:

1. The “Declaration of Helsinki”,
2. “CIOMS”.
4. “ICH-GCP” guidelines.

Such principles include autonomy (respect for persons), beneficence (protecting subject welfare), non-maleficence (minimizing potential harms of research) and justice (avoidance of exploitation). Justice also requires that the benefits and burdens of research be distributed fairly among all groups and classes in a society, as well as between the different countries who are participating in the research.

## B. ASSURANCES

The “Dean” and “Vice Dean of post-graduate studies and research” will oversee the research practices in the Faculty of Medicine and assures that these practices will conform to the principles of research ethics. Part of this assurance includes the development and establishment of a well organized, characterized and an independent Research Ethics



Committee (REC) which will have the responsibility to review and monitor research involving human subjects.

## C. REC MISSION AND AUTHORITY

### 1. Scope and Purpose

The purpose of the REC is to protect the rights, safety, and welfare of all research subjects. To achieve this, the REC must advise investigators in designing research projects in a manner to minimize potential harm to human subjects, review submitted planned research involving human subjects prior to initiation of the research, approve research that meets established criteria for protection of human subjects, and monitor approved research to ascertain that human subjects' protection is sustained.

### 2. REC responsibility and authority

The human subjects' research carried out at Faculty of Medicine and the university hospitals must be reviewed and approved or determined exempt by the REC prior to the involvement of human subjects in research. Accordingly, the REC has the following responsibilities and authority:

- The REC will review and have authority to approve, require modifications (to secure approval), or disapprove initial and continuing reviews of all research activities;
- The REC will have authority to suspend or terminate an already approved research that is not being conducted in accordance with the REC's requirements or that has been associated with unexpected serious harm to subjects.
- The REC must report to the Dean and Vice Dean unanticipated problems involving risks to subjects and others or serious or continuing noncompliance by investigators.

## D. CONSTITUTION OF THE REC

The REC will be constituted to ensure:

- a) Competent review of the ethical aspects of the research and
- b) Independence from influences that could affect the performance of unbiased reviews.



## 1. *Chairperson and vice chair*

### a. Appointment:

On developing a new committee, the chairperson will be appointed directly by the Dean. It is recommended not to involve the Dean or the Vice-Dean in the committee to ensure independence of the REC from institutional influence especially they will receive regular reports regarding all activities & performance. The formation & constitution of the committee should be approved by the faculty council then by the university council, when developed for the first time. Subsequent changes regarding reconstitution should be approved by the faculty council.

### b. Qualifications of the chair and vice chair:

The chairperson shall have the following qualifications:

- i. A medical staff affiliated to the Faculty of Medicine holding at least MD or PhD degree.
- ii. Good experience in performing research
- iii. Basic training in research ethics, research methodology & design, statistics & scientific writing.
- iv. Good communication skills and leadership characteristics.
- v. Committed to the protection of human subjects in research

### c. Terms of appointment:

The chairperson will serve for a period of three-years (one cycle). Afterwards, the appointment of the chairperson could be renewed by re-appointing by the Deann for multiple cycles.

### d. Vice-Chair (coordinator or general secretary):

The chairperson will choose a vice-chair to help him (or her) in carrying out his or her responsibilities. The vice-chair will carry out the chairperson duties in his/her absence. In case of resignation of the chairperson, the vice-chair will take over the responsibilities of the chairperson. Such change should be documented by receiving appointment from the dean. The Dean can appoint another one according to the previously mentioned criteria.



## 2. *Members of the RECs*

- a. **Members:** Members of the RECs will reflect a multidisciplinary and multi-sectorial composition, including relevant scientific expertise (i.e., appropriate to the types of protocols that will be reviewed), balanced age and gender distribution, a mix of junior and senior staff members, a mix of medical/non-medical scientific and non-scientific persons including nonaffiliated lay representatives (e.g., lawyer, journalist) to reflect the differed viewpoints of the community.
- b. **Numbers:** The number of persons in the REC should be kept fairly reasonable e.g. 9 members. It is generally accepted that a minimum of five persons is required to compose the committee. There is no specific recommendation for a widely acceptable maximum number of persons, but it should be kept in mind that too large REC will make it difficult in reaching consensus. Hence, 11 is the maximum recommended number if necessary.

### c. Qualifications and criteria of selection:

1. Affiliated Members should:
  - i. Hold at least a doctorate degree
  - ii. Have an interest in research issues and research ethics
  - iii. Be reputable and trustworthy
  - iv. Be willing to volunteer their time and effort
  - v. Be willing to sign a confidentiality agreement regarding meeting deliberations, applications, information on research subjects and other related matters
  - vi. Have a basic background on bio and research ethics, research design & methodology,

### 2. The non-affiliated community representative:

Is exempted from having a doctorate degree to ensure proper representation of a large sector of the community who might not have such qualification. However, it 's necessary to have a general awareness as well as clear understanding on regulations, laws and rules applied on reviewing scientific proposals ethically

### d. Conditions of Appointment: Each member will:

- i. Agree to meet all education and training requirements

- ii. Accomplish all the specified duties upon enrolment in the REC e.g. attendance of meetings, review protocols within the allocated time...etc
- iii. Sign a confidentiality agreement regarding meeting deliberations and information on research subjects, applications and submitted protocols.

e. **Appointment Process**

i. **Initial Constitution of the REC**

An initial core group of members including the chairperson, vice chair and vice dean of postgraduate affairs will be called directly by the Dean that got the mandate to develop and establish a REC. Such core committee will identify, interview, and then choose, by consensus the subsequent members of the committee.

ii. **Subsequent appointment of members**

The REC will identify prospective members and review with them the nature and demands of serving on the REC giving the priority to previous experience and training in research ethics. The full REC will, by consensus, approve the selection of the prospective member.

iii. **Conflicts of interest** should be avoided when appointments are made. There should be transparency and management of the conflict of interest which should be dealt with on case by case basis.

f. **Terms of Appointment**

i. **Duration:** Each member will be appointed for a cycle of 4 years in duration.

ii. **Renewal:** At the end of each cycle of appointment, members wishing to stay on should make a written request to the chairperson. Subsequent renewal will depend on prior quality of work, expanding experience in research ethics and attendance performance and be determined by a consensus of the full committee.

iii. **Resignation:** Members wishing to terminate their appointment prior to the 4 year cycle shall send a written letter of resignation to the chairperson 2 months in advance in order to have enough time to appoint another member. Then, the new appointed member/s will be included and the reconstituted committee will be approved by the dean.

iv. **Disqualification:** Members may be asked to leave the REC if any of the following occurs:

1. Failure to attend two consecutive meetings without permission or more than half of the meetings.

2. Negligence in reviewing protocols
3. Breach of confidentiality agreement
4. Termination will be decided by a majority vote of the full REC.

**g. Orientation and training of REC members:**

- Initial Education: Following appointment the new member will go through the REC orientation, which consists of an introductory lecture followed by an informational session on practical matters with the REC chair. Subsequent education may take one of the following types:
  - i. Comprehensive workshops in research ethics
  - ii. Completion of a training website in research ethics.
- Continuing education: The REC should set standards for continuing education of its members every three years (e.g., regularly scheduled review of published articles in research ethics, attendance at workshops, etc.)

**h. Conflicts of Interest:**

No REC may have a member participate in the REC's initial or continuing review of any project in which the member has a conflicting interest, except to provide information requested by the REC. Examples of such conflicts of interest could include: a member of the REC who serves as an investigator on research under consideration by that REC; or a member who holds a significant financial interest in a sponsor or product under study.

**3. Independent Consultants**

The REC may, at the discretion of the chair or its members, invite individuals with competence in research ethics as well as special areas to assist in the review of issues that require expertise beyond or in addition to that available on the REC. These individuals may not vote with the REC. Consultants are not included in determining or establishing a quorum at the meetings. REC meeting minutes reflect the presence of consultants.

## E. REC RESEARCH REVIEW EVALUATIONS PROCEDURES, CRITERIA AND ACTIONS

The REC is charged with the responsibility for reviewing and monitoring human subject research conducted under the mandate of Faculty of medicine. Therefore, the first question with respect to REC review of a research proposal is a determination of whether such proposal fits the definition of research.

### a. Is it research?

Research is defined as “a systematic investigation, including development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Thus, a key aspect of research is that there be a systematic design in advance, generally utilizing a scientific approach or protocol, for the defined purpose of contributing to generalizable knowledge. Research can encompass a wide variety of activities, including: experiments, observational studies, surveys, tests, and recordings.

### b. Does it involve human subjects?

A human subject is defined as “a living individual about whom an investigator conducting research obtains (1) data through intervention or interaction with the individual, or (2) identifiable private information.” Identifiable private information “includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation is taking place,” (such as a public restroom) “and information which has been provided for specific purposes by an individual and which the individual can reasonably expect will not be made public (for example, a health care record).” Intervention includes physical procedures, manipulations of the subject or manipulations of the subject’s environment for research purposes. Interaction includes communication between the investigator and the subject. This includes face-to-face, mail and phone interaction as well as any other mode of communication.

### Meeting Frequency

The REC will meet at regular time intervals in accordance to the needs of the workloads, but generally the REC should meet at least once a month on a regularly scheduled day. For example, every two weeks, every month, etc. In certain circumstances, RECs can meet on an “as needed” basis.



Scheduled meetings may be cancelled by the chair due to a) insufficient number of applications requiring review at a convened meeting, b) inability to secure a quorum for attendance, or c) other reasons as may arise that make a scheduled meeting unnecessary or otherwise inappropriate.

## Quorum Requirements

- a. The number required to compose a meeting will be half of the members with a minimum of five.
- b. No quorum will consist entirely of members of one profession (e.g., medicine)

## Submission of Applications for New Studies

- a. **Persons Submitting:** An application form for review of the proposed research project shall be submitted by the principal investigator of the research. It should be noted that an extra form should be filled in case of clinical trials.
- b. **Materials Submitted:** Each application should consist of the following:
  1. A signed and dated application form (developed by the REC)
  2. Full protocol
  3. Summarized protocol (not more than 350 words)
  4. Consent form (Arabic and/or English). An additional form is required in cases of future storage.
  5. Product brochure for new drug/device
  6. Time plan for the study
  7. CVs for the principal and co-investigators
  8. Copies of actual questionnaires to be used in the study
  9. Copies of materials to be used (e.g., advertisements) for the recruitment of potential research subjects.
  10. Signed investigator assurance agreement to comply with ethical principles and legal requirements set out in relevant laws and guidelines. If the application is incomplete or otherwise not fully prepared for review, it is returned to the investigator or a request is made for necessary changes or to provide additional information.
  11. Extra information are listed in cases of clinical trials.
- c. **Deadline**
  1. Submission: The deadline for submission will be at least 15 days prior to the meeting at which the protocol will be reviewed by the REC.



2. Investigator notification: investigators will be notified of an REC decision within 3 days after a decision has been reached.

### Review of Applications of New Studies

The REC will use a primary & secondary reviewer system in which two members will be assigned to lead the review and present the protocol for discussion at the convened meeting. All REC members will be provided with detailed materials describing the research so that each member will be able to discuss the protocol at the meeting.

#### Member review:

- A member will be selected to be the primary reviewer of the protocol and will be responsible for:
  - Completing the primary reviewer form
  - Presenting the protocol for discussion at the meeting
- All members will receive protocols for review at least 2 week prior to the review meeting
- All members are required to review all submitted materials and be prepared to discuss all protocols at the convened meeting.

#### REC Evaluation Criteria:

The REC will assess the following review criteria:

- Acceptable Social Value to the community/country
- Scientific Design: The REC will consider the assessment of scientific design as determined by a separate Research Committee. The REC will consider elements of scientific design not reviewed by the Research Committee (e.g., justification of the use of placebo control arms, inclusion and exclusion criteria, etc.).
- Recruitment of Research Subjects: In accordance with Belmont principles, both the burdens and benefits of research should be distributed equitably. Selection of subjects is one important means of ensuring that the burdens and benefits of research shall be distributed equitably. In making this assessment the REC will

take into account the purposes of the research and the setting in which the research will be conducted and should be particularly cognizant of the special problems of research involving vulnerable populations, such as children, prisoners, pregnant women, mentally disabled persons, or economically or educationally disadvantaged persons. If such vulnerable populations will be potentially enrolled in research, then the REC will determine the appropriateness of additional safeguards to provide added protection to vulnerable populations.

- Analysis of Risks and Benefits: The REC will identify all risks (physical, psychological, social, and economic) involved in the research. Risks to subjects must be minimized by using procedures that are consistent with sound research design and that do not unnecessarily expose subjects to risk, and whenever appropriate, by relying on procedures already being performed on the subjects for diagnostic or treatment purposes. Risks to subjects must be reasonable in relation to anticipated benefits, if any, to subjects, and the importance of the knowledge that may reasonably be expected to result.
- Privacy of Subjects and Confidentiality Procedures to Protect Subjects' Data: The REC will determine the appropriateness of procedures in place to ensure subject privacy and to ensure the confidentiality of data obtained from the subjects.
- Procedures to Monitor Subjects During the Study: The REC will consider the appropriateness of criteria for prematurely withdrawing research subjects for safety considerations (if applicable); the adequacy of provisions to monitor safety of research subjects; and the determination of whether a Data Safety Monitoring Board (DSMB) is required.
- Informed Consent: Unless specifically waived by the REC, informed consent must be sought from each prospective subject or the subject's legally authorized representative.

### Externally Sponsored Studies/Projects:

Sometimes research is undertaken in Egypt but sponsored, financed, and sometimes entirely or partly carried out by an external international or national organization or pharmaceutical company with the collaboration or agreement of the appropriate authorities, institutions and personnel of Egypt. In such externally sponsored research, the REC in the Faculty of Medicine and in the country of the sponsor will have responsibility for conducting both scientific and ethical review, as well as the authority to withhold approval of research proposals that fail to meet their scientific or ethical standards.

## The REC at Faculty of Medicine will have the following special responsibilities:

- determine whether the objectives of the research are responsive to the health needs and priorities of Egypt to avoid exploitation of underprivileged communities
- Obtain information regarding the type of post-trial benefits to the community and Egypt to determine that the burdens and potential benefits of the research have been fairly distributed between the participating countries.
- Should determine whether the research plan conflicts with the involved community's customs and traditions.
- Review of the adequacy, completeness, and understandability of written and oral information Determination of whether signed, written informed consent can be waived and the validity of alternative procedures to document the provision of informed consent
- The determination of whether informed consent could be obtained from the subject's legally acceptable representative.
- Determination of whether the informed consent document contains the required basic elements of consent (see checklist).

## Expedited Review

- Certain minimal risk protocols may receive expedited review by the chairperson. All expedited decisions shall be communicated to the next convened meeting of the REC. The REC shall establish criteria by which protocols can be reviewed by such an expedited procedure.
- b. "Minimal risk" means that the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.

## Voting and Decision making

- All members who attended the meeting while the protocol was discussed will participate in the voting unless a member has a conflict of interest. Those members physically present for the vote should be recorded as either voting for, against, or abstaining. Members who are excused from the vote (e.g. due to conflict of interest)

should physically leave the room, would not be counted in the aforementioned tally, and should be identified by name in the minutes.

- Decisions should be made at meetings where a quorum is present.
- Decisions should be arrived at through consensus, where possible. In cases where a consensus appears unlikely or when discussions become prolonged, the chairperson shall call for a vote. In such instances, a majority vote will be sufficient to arrive at a decision. In case of a tie, the decision favored by the chairperson shall be determinate.
- When an REC member has a conflict of interest (see D(2)(h):Member conflict of interest) that requires him/her to excuse himself/herself from discussion of and voting on a particular protocol, that member should leave the meeting room for the duration of the discussion and vote, except as requested to address questions raised by other members. If the member's conflict of interest causes a loss of quorum, the vote should be postponed to another meeting. For this reason, REC members should notify the chair prior to the meeting if they have a conflict of interest related to a specific protocol slated for review at the meeting, and every effort should be made to ensure

### Types of decisions taken:

- **Approval:** Approval of research In the case of an approval with no changes, the research may proceed once the PI receives written documentation of REC approval.
- **Approval with minor changes:** The REC may determine that a study may be approved with stipulated minor changes or clarifications. Minor changes are those changes that do not involve potential for increased risk or decreased benefit to the human subjects. Some examples of minor changes are: changes in contact information or identity of non-key research personnel, changes in the study title, and changes in the consent form that reflect the minor changes listed earlier. For minor changes, the Chair or a voting REC member(s) designated by the Chair must ensure that the investigator makes the appropriate changes to the research protocol. Such changes must be clearly delineated at the convened meeting so that subsequent review requires simple verification of concurrence. The research may proceed after the required changes are verified and the designated reviewer approves the protocol.

- **Deferral:** The term “deferral” is used to describe the situation in which the REC determines that substantive changes must be made before approval may be granted. The investigator’s response, including any amended materials, must be reviewed by the convened REC.
- **Disapproved:** The project, as proposed, is disapproved and may not go forward. Disapproval usually indicates that a proposal requires major changes not likely to be feasible without a complete reassessment of the protocol by the investigator and/or sponsor. Suspension and termination of research study by REC: The chair of the REC or the convened REC may suspend a study at any time if it is determined that the study requires further review or evaluation. This determination may be made due to an adverse event, noncompliance or other danger to human subjects. Once a study has been suspended, the convened REC should review the study and either require changes to the protocol, allow the study to restart, or terminate the study.
- Though the chair may suspend a study, only the convened REC can make the decision to terminate a study.

### Appeal against REC decisions:

Investigators may appeal against the REC’s decisions. At the discretion of the chair, the investigator may make such an appeal in writing to the REC. At the REC’s discretion, the investigator may be invited to the REC meeting at which his or her appeal will be considered.

### REC Meeting Minutes should be in sufficient details to include the following:

1. Date and time meeting starts and ends
2. Names of members present
3. Names of members absent
4. Names of alternates attending in lieu of specified absent members
5. Names of consultants present
6. Names of investigators present
7. Names of guests present

### Actions taken by the REC

Actions taken by the REC at a convened meeting as well as the vote on these actions including the number of members voting for, against, and abstaining, and (if



applicable) notation that any members with a conflict of interest (identified by name) were excused and were absent for the discussion and vote; The basis for requiring changes in or disapproving research; For each protocol in which changes are stipulated by the REC, a determination of whether the changes represent minor modifications that do not require verification by the convened REC, or whether they are significant, requiring convened REC review; and, A written summary of the discussion of controversial issues and their resolution.



## REC findings and determinations

The followings are required findings and determinations and must be noted in the minutes with reference to the appropriate federal regulations.

- Determination of the level of risk for human subjects in the research study (no citation required).
- Justification for waiver or alteration of informed consent;
- Justification for the waiver of the requirement for written documentation of consent;
- Justification for approval of research involving children;
- Justification for approval of research planned for an emergency setting; and
- Special protections warranted in specific research projects for groups of subjects who are likely to be vulnerable to coercion or undue influence, such as children, prisoners, pregnant women, mentally disabled persons or economically or educationally disadvantaged persons.
- The secretary of the REC will be responsible for taking the minutes of the meeting. At each meeting, one member of the committee will take notes and review the minutes to ensure accuracy and completeness.

## Communication of Decisions

- a. A decision of the REC will be communicated to the investigator in writing within three days of the meeting.
- b. Each decision will include:
  - A clear statement of the decision reached,
  - Justifications of any disapproval
  - In cases of conditional approval, a list of the conditions needed for approval and its associated justifications
  - In cases of a positive decision, a statement of the responsibilities of the investigator (e.g., confirmation of the acceptance of any requirements imposed by the REC, submission of progress reports, the need to notify the REC in cases of protocol amendments, changes to recruitment materials, changes to the consent form, and the reporting of any unexpected adverse events or unanticipated problems or termination of the study).
  - The date and place of the decision
  - Any advice given by the REC
  - Signature of the chairperson

## Investigators' Responsibilities during Conduct of the Study

During the conduct of the study, the investigator shall submit within a specified period of time (to be determined for each category) the following:

- Amendments to the protocol
- Serious and unexpected adverse events
- Safety reports (if applicable)
- Reports of any Data and Safety Monitoring Board
- Unanticipated problems
- Termination of the study

The REC will determine which of the above can be reviewed by an expedited procedure and which requires full committee review

## Continuing Review

- a. **Submission:** At the time of continuing review, the investigator shall submit the following information for review:
  - Enrollment of subjects: gender and age
  - Number of subjects withdrawn and reasons for such withdrawal
  - Adverse events (Cumulative and type for the previous period since the last review)
  - Modifications to the protocol
  - Changes of investigators
  - Results, if available
  - Current informed consent form
  - RECs should determine which continuing reviews can be reviewed by an expedited process and which continuing protocols require full committee review.
- b. **Lapsed studies:** A lapsed study is one for which the approval period has expired prior to the renewal of approval by the REC. If the investigator fails to submit the materials for continuing review prior to the REC meeting that needs to review the study before the expiration date, then the lapsed study will be classified as inactive. Once a study has lapsed notification should be sent to the investigator ordering that all study-related measures must immediately cease except those necessary for welfare of the human subjects. If the investigator desires to continue a study that has lapsed for more than one month, then the investigator must submit a new application for re-review by the REC, and must wait for REC approval before resuming research under the protocol.



## F. WAIVER OF INFORMED CONSENT

The REC may approve a consent procedure, that does not include, or that alters, some or all of the elements of informed consent set forth above, or waive the requirement to obtain informed consent, provided the REC finds and documents that:

1. The research involves no more than minimal risk to the subjects;
2. The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration. Alternatively, the REC may waive the requirement for informed consent involving research in the emergency setting. [RECs must develop criteria under which informed consent may be waived]

## G. WAIVER OF WRITTEN CONSENT

The REC may waive the requirement for the investigator to obtain a signed consent form.

Such a waiver is allowable if:

- The consent document is the only link between the subject and the research and the principal risk of harm would come from a breach of confidentiality.
- The research presents no more than a minimal risk of harm to the subjects and involves no procedures for which written consent is normally required outside of the research context.

# قانون رقم 214 لسنة 2020

قانون تنظيم البحوث الطبية والإكلينيكية

## قانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠

بإصدار قانون تنظيم البحث الطبية الإكلينيكية

باسم الشعب

رئيس الجمهورية

قرر مجلس النواب القانون الآتي نصه ، وقد أصدرناه :

### (المادة الأولى)

يُعمل بأحكام القانون المرافق في شأن البحث الطبية الإكلينيكية التي تجرى على الإنسان وبياناته الطبية بالجهات البحثية داخل جمهورية مصر العربية .

### (المادة الثانية)

يصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ثلاثة أشهر من تاريخ العمل به .

### (المادة الثالثة)

ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .  
يبصم هذا القانون بخاتم الدولة ، وينفذ كقانون من قوانينها .

صدر برئاسة الجمهورية في ٨ جمادى الأولى سنة ١٤٤٢ هـ  
( الموافق ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠ م ) .

عبد الفتاح السيسى

## قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية

### الفصل الأول

#### تعريفات

#### مادة (١) :

في تطبيق أحكام هذا القانون ، يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين

فريبا كل منها :

١- **البحث ما قبل الإكلينيكية** : البحث التي تجرى في مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان ، وتهدف إلى تحديد درجات أمان وفاعلية التدخل الطبي المراد دراسته ، وتقى من خلال الاختبارات المعملية أو استخدام حيوانات التجارب ، وذلك وفقاً للمعايير الدولية المقررة في البحث ما قبل الإكلينيكية .

٢- **البحث الإكلينيكية** : الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقدير سلامة وكفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية ، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض ، وكذلك الدراسات التي تجرى للتنقيب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعى لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحي ، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً .

٣- **الممارسة الطبية الجيدة** : مجموعة من المبادئ والمعايير المتعارف عليها دولياً ومحلياً التي تطبق في شأن تخطيط وإدارة وتنفيذ ومراقبة وتدقيق وتسجيل وتحليل وتقرير البحث الطبي بقصد توفير الثقة في تمنع البيانات والنتائج المعلنة للبحث بالمصداقية والدقة وصون سلامة المبحوثين المتطوعين وحقوقهم وسرية بياناتهم من أي سوء .

- ٤- البحث الطبي التداخلي :** دراسة يتم إدراج المبحوث فيها لتلقى تدخل طبى بقصد تقييم آثار هذا التدخل على النتائج الطبية فيما يتعلق بالفاعلية والمأمونية .
- ٥- البحث الطبي غير التداخلي :** الدراسة التي يدرج فيها المبحوث للاحظته بقصد جمع معلومات عن تدخل طبى معتمد أو معطيات صحية عنه .
- ٦- التدخل البحثى أو الطبى :** محور الدراسة الطبية الإكلينيكية ، ويشمل تدخلات طبية كالأدوية والأجهزة الطبية واللراحات والإجراءات التداخلية بجسم الإنسان وغير ذلك من المنتجات التي تكون مجالاً للاختبار أو تكون متاحة بالفعل ، وقد يشمل هذا التدخل البحثى أيضاً وسائل لا تتدخل بجسم الإنسان مثل عمليات المسح الصنحية والتعليم والاستبيانات .
- ٧- المخطط البحثى (البروتوكول) :** الوثيقة التي تتضمن شرحًا تفصيلياً لخطوة إجراء البحث الطبى والمعلومات ذات الصلة به التي تمت مراجعتها والموافقة عليها طبقاً للإجراءات المنصوص عليها في هذا القانون .
- ٨- الباحث :** شخص مؤهل من الأطباء أو الصيادلة أو العلميين أو الممرضين أو غيرهم من يعملون في مجال البحث الطبية ، ويتولى داخل إحدى الجهات البحثية تنفيذ أعمال المخطط البحثى طبقاً لتعليمات الباحث الرئيس وتوجيهاته .
- ٩- الباحث الرئيس :** شخص مؤهل في مجال الأبحاث الطبية الإكلينيكية ومسئول عن المخطط البحثى وتنفيذه وكذلك تمويله حال عدم توافر راع للبحث الطبى .
- ١٠- الباحث الرئيس المساعد :** شخص مؤهل بذات التأهيل المنطلب للباحث الرئيس ، يختاره الأخير للقيام ببعض مهامه وتحت إشرافه ، ويحل محله حال تغيبه أو تعذر استمراره في أداء مهامه .
- ١١- الفريق البحثى :** مجموعة من الباحثين المؤهلين من يعملون في مجال البحث الطبية ، ويساركون في أعمال البحث بحكم مؤهلاتهم أو خبراتهم .

- ١٢- **المبحوث** : الشخص الذي يجري عليه البحث الطبي ويشارك فيه ، سواء كان من المرضى أو من الأصحاء ، وسواء كان محل التدخل الطبي أو كان في مجموعة ضابطة ، وذلك كله شريطة الحصول بذاته على موافقه المستبررة وفقاً لأحكام هذا القانون .
- ١٣- **المجموعة الضابطة** : مجموعة من المبحوثين لا تحصل على التدخل الطبي محل الاختبار ، بل تحصل على ما يسمى بمستحضر الغفل (البلاسيبو) أو العلاج القياسي ، وذلك بقصد المقارنة وقياس تأثير التدخل الجديد .
- ١٤- **الغفل (البلاسيبو PLACEBO)** : مستحضر خامل ليس له أى تأثير علاجي ، ويشبه تماماً من الناحية الشكلية المستحضر محل البحث ، ولا يحتوى على المادة الفعالة .
- ١٥- **الفئات المستحقة حماية إضافية** : المبحوثون الأكثر تأثراً بالإكراه أو الاستغلال بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستبررة لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكي أو الحالة الصحية .
- ١٦- **الممثل القانوني** : من ينوب عن المبحوث من الفئات المستحقة حماية إضافية والموضحة بالبندين رقم (١٥) في إعطاء الموافقة المستبررة على إجراء البحث الطبي .
- ١٧- **العينات البشرية** : تشمل جميع المواد البيولوجية ذات الأصل البشري بما في ذلك الأعضاء والأنسجة وسوائل الجسم والأسنان والشعر والأظافر وغيرها ، وكذلك الأنسجة المستحدثة من خلايا تم عزلها من جسم الإنسان ، وأيضاً المواد المستخرجة من الخلية مثل الأحصاض التنووية والريبيوزومات وغيرها .
- ١٨- **الجهة البحثية** : الجهة التي يجري فيها البحث الطبي ، والمسجلة بالمجلس الأعلى ، وفقاً لما تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .
- ١٩- **راعي البحث** : من يتولى مسئولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبي والإشراف عليه ، سواء كان شخصاً طبيعياً كالباحث الرئيس ، أو شخصاً اعتبارياً كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية ، شرط أن تكون ممثلة قانوناً داخل جمهورية مصر العربية .

- ٢٠- **منظمات البحث الطبية التعاقدية :** الأشخاص الاعتبارية التي تتخذ شكل منظمة أو مكتب أو شركة وتكون مسجلة بالمجلس الأعلى ، والمرخص لها بمتابعة البحث الطبية ، والتي يتعاقد معها راعي الدراسة لأداء أي من واجبات أو مهام البحث الطبي المنوط به ، كما تكون خاضعة في أعمالها في هذا الشأن دورياً لرقابة المجلس الأعلى .
- ٢١- **الموافقة المستنيرة :** التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة الذي يصدر عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعاً وبصمة على المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث ، وعلى الأخض الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة ، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في الحالات المشار إليها في أحكام هذا القانون .
- ٢٢- **الآثار الجانبية :** أي آثار بسيطة غير مرغوب فيها طبياً ، تستجد على المبحوث أثناء استخدام التدخل البحثي عليه .
- ٢٣- **الآثار الجانبية الخطيرة :** الآثار التي تستجد على المبحوث بسبب استخدام التدخل البحثي عليه ، ويتربّ عليها إحداث صرر جسيم به ، أو تعريض حياته للخطر .
- ٤- **اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحث الطبية (اللجنة المؤسسية) :** مجموعة من الأشخاص ذوي التخصصات الطبية وغير الطبية ، تتولى مراجعة المخطوطات البحثية (البروتوكولات) وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن ويكون مقرها الجهة البحثية ، ويشترط في هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالمجلس الأعلى ، ويشار إليها في هذا القانون باللجنة المؤسسية .
- ٥- **المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحث الطبية الإكلينيكية (المجلس الأعلى) :** المجلس الذي يشكل من مجموعة من الأشخاص بتخصصات طبية وغير طبية ، ومنوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحث الطبية ومتابعة تنفيذها ، ويشار إليه في هذا القانون بالمجلس الأعلى .

## الفصل الثاني

### أحكام عامة

#### مادة (٤) :

تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية ، وحماية المبحوثين ، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية ، أو علاجية أو غير علاجية ، تداخلية أو غير تداخلية .  
ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة ، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المعترف عليها .  
ونذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

#### مادة (٣) :

لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي ، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية إلا إذا كان البحث ضروريا ، ويتعلق بأمراض خاصة بهم ، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم ، وبشرطة الحصول على الموافقة المستبررة من كل منهم وإذا كان البحث الطبي على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين ، أو من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانوني ، وذلك كله وفقا للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

#### مادة (٤) :

يعين قبل البدء في إجراء أي بحث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته وموافقة عليه من اللجنة المؤسسة المختصة ، على أن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليها في الفقرة التالية .

ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية ، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت .

ويلزم استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة .

كما يلزم استطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

ويتعين إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ ، فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة .

وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التي تحددها لائحته التنفيذية .

#### **مادة (٥) :**

يناط بالمجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام هذا القانون ، واتخاذ الإجراءات اللازمة حال مخالفة أي من أحكامه ، وإبلاغ جهات التحقيق المختصة بهذه المخالفات فور اتصال علمه بوقوعها .

### **الفصل الثالث**

#### **المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية**

#### **مادة (٦) :**

ينشا مجلس أعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ، يتمتع بالشخصية الاعتبارية ، يتبع رئيس مجلس الوزراء ويصدر بتشكيله قرار منه ،  
وذلك على النحو الآتي :

- ١- ثلاثة من أعضاء هيئات التدريس بالجامعات ، يختارهم الوزير المختص بالتعليم العالي .
- ٢- اثنان من الأساتذة الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية ذات الصلة بعمل المجلس الأعلى ، يختارهما الوزير المختص بالبحث العلمي .

- ٣- ممثلان اثنان عن وزارة الصحة والسكان ، يختارهما الوزير المختص بالصحة .
- ٤- ممثل عن هيئة الدواء المصرية ، يختاره رئيس هيئة الدواء .
- ٥- ممثل عن وزارة الدفاع ، يختاره وزير الدفاع .
- ٦- ممثل عن وزارة الداخلية ، يختاره وزير الداخلية .
- ٧- ممثل عن جهاز المخابرات العامة ، يختاره رئيس الجهاز .
- ٨- أحد نواب رئيس مجلس الدولة ، يختاره رئيس المجلس .
- ٩- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة ، يختاره الوزير المختص بالتعليم العالى .
- ١٠- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة ، يختاره الوزير المختص بالبحث العلمى .
- ١١- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة ، يختاره الوزير المختص بالصحة .  
ونكون مدة المجلس أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة ، على أن يحدد بالقرار الصادر بالتشكيل رئيس المجلس من بين أعضائه ، ويتولى رئيس المجلس تمثيله أمام القضاء وفي صلاته بالغير .  
وللمجلس أن يستعين بمن يراه عند الاقتضاء لحضور جلساته دون أن يكون له صوت معدود ، وله أن يشكل لجأنا من بين أعضائه أو من غيرهم لتنفيذ أي من اختصاصاته .  
ويحدد بقرار تشكيل المجلس مقر عمله ومعاملة المالية لرئيس المجلس وأعضائه .  
ويكون للمجلس الأعلى أمانة عامة تتولى القيام بما يكلفها به من مهام ، ويرأسها أمين عام يتفرغ لعمله ، ويصدر بتشكيل الأمانة وتحديد من يتولى منصب الأمين العام ونظام عملها ، ومكافآت الأمين العام والعاملين بها قرار من رئيس مجلس الوزراء .

**مادة (٧) :**

**يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بهذا القانون ،  
وله على الأخص ما يأتى :**

- ١- إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشمل على بروتوكولات البحث وجميع الوثائق والبيانات والمعلومات المتعلقة بها والتعديلات التي وردت عليها .
- ٢- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحث الطبية لحماية الإنسان وعياته وبياناته ، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية .
- ٣- المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) التي تشمل استخدام مركبات دولية مسندة أو بيولوجية أو دواعي استعمال جديدة أو شكلًا أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون الواردة من اللجان المؤسسة المختصة ، وتسجيل واعتماد مواقف هذه اللجان عليها ، ومراجعة التعديلات التي ترد على هذه المخططات البحثية ، وإصدار القرار النهائي لأى منها بالموافقة على هذه المخططات والتعديلات التي ترد عليها أو رفضها ، وكذلك استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحث الذي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة .
- ٤- المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية التي تجرى فيها البحوث الطبية الإكلينيكية والجهات ذات الصلة بتلك البحث للتأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المعترف عليها محلياً ودولياً ، وفقاً لطبيعة المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المبحث .
- ٥- فحص الشكاوى التي ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس في شأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية ، والبت فيها .

٦- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبي لمدة لا تجاوز سنة ، أو رفض تجديده ، أو إنهائه مبكراً وذلك حال عدم الالتزام ببنود المخطط البحثي (البروتوكول) أو التعديلات التي وردت عليه ، أو إذا ترتب عليه آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أي أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثي ، مع منع الباحث الرئيس أو الجهة البحثية التي يجري بها البحث الطبي من إجراء بحوث طبية مستقبلية لمدة لا تجاوز سنتين ، وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

ويحصل لصالح المجلس الأعلى مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الإكلينيكية بقيمة خمسين ألف جنيه للبحث الممول ، ويجوز بقرار من رئيس مجلس الوزراء زيادة هذا المقابل بما لا يجاوز مائتين وخمسين ألف جنيه وفقاً لطبيعة البحث ، ويحصل هذا المقابل بادعاه خزينة الجهة الإدارية بموجب إيصال ، على أن يودع في بند مستقل لدى حساب الخزانة الموحد ، ويصدر بتحديد فنادق هذا المقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء .

ونذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

#### الفصل الرابع

##### اللجان المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحوث

##### الطبية الإكلينيكية وهيئة الدواء المصرية

##### **أولاً - اللجان المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية**

##### **مادة (٨) :**

تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة تسمى "اللجنة المؤسسة لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية" ، ويشترط أن تكون هذه اللجنة مسجلة بالمجلس الأعلى .

وتختص هذه اللجنة بما يأتي :

- ١- رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم .
- ٢- مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) التي تقدم إليها والتتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات الالزامية في هذا الشأن بحسب كل حالة .

- ٣- إصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبي أو تجديده ، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة ، ومتابعته حتى إنهائه أو انتهائه .
- ٤- مراقبة الباحث الرئيس وراعي البحث ، إن وجد ، لضمان تنفيذ البحث الطبي على الوجه الصحيح ، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة .
- على أن تلتزم اللجنة المؤسسية بإخطار المجلس الأعلى بجميع البحث المقدمة إليها ، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول للبحث الطبي وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به ، وكذا جميع الإجراءات التي اتخذتها اللجنة في هذا الشأن .
- وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

#### ثانياً - هيئة الدواء المصرية

مادة (٩) :

- تختص هيئة الدواء المصرية ، بالإضافة إلى اختصاصاتها المنصوص عليها في القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ، بممارسة الاختصاصات الآتية :
- ١- تقييم نتائج البحث الطبية ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية .
- ٢- المراجعة العلمية للمستحضر الدوائي أو البيولوجي ، وذلك قبل البدء في إجراء البحث الطبية الإكلينيكية .
- ٣- تقييم المخطط البحثي والتعديلات التي ترد عليه ، ومراجعة المستندات الخاصة بالمستحضر محل البحث الطبي وذلك بقصد التأكد من تحقيق الممارسة الطبية الجيدة للتصنیع والتداول والحفظ .
- ٤- التفتيش على الجهات البحثية التي يجري بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة ، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة .
- ويحصل لصالح هيئة الدواء المصرية مقابل خدمة نظير نشاطاتها المشار إليها بالبنود السابقة بما لا يجاوز الحد الأقصى للرسوم الواردة بالجدول الملحق بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المشار إليه ، ويصدر بتحديد فئات هذا مقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء .

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الإجراءات التي تكفل قيام هيئة الدواء المصرية بمارسة هذه الاختصاصات ، والتنسيق بينها وبين كل من اللجان المؤسسة المختصة والمجلس الأعلى في هذا الشأن .

### الفصل الخامس

#### مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية

#### حالات استخدام الغُل (البلاسيبو)

#### أولاً - مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية

##### مادة (١٠) :

يعين أن تسبق البحوث الطبية الإكلينيكية ، بحوث طبية ما قبل إكلينيكية ، تمت مراجعتها علمياً وتمت الموافقة عليها كتابة من هيئة الدواء المصرية .

ونقسم البحوث الطبية الإكلينيكية إلى أربع مراحل ، على النحو الآتي :

##### المرحلة الأولى :

مرحلة التجارب الأولى على البشر والتي يتم فيها اختبار مجموعة من المبحوثين سواء كانوا أصحاء أو مرضى ، ويتراوح عددهم ما بين عشرين إلى مئتين مبحوثاً ويجرى تقسيمهم إلى مجموعات صغيرة ، شريطة أن يكون الانتقال من مجموعة إلى أخرى وبعد التأكد من أمان نتائج التدخل الطبي على المجموعة التي تسبقها .

وتهدف هذه المرحلة إلى التأكد من أمان التدخل الطبي .

##### المرحلة الثانية :

المرحلة التي يُجرى فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة أكبر من المبحوثين يتراوح عددهم ما بين مائتين إلى ثلاثة مائة مبحوث ومن يعانون من المرض المستهدف من البحث الطبي الإكلينيكي .

وتهدف هذه المرحلة إلى المساعدة في معرفة كيفية عمل التدخل الطبي ، واستكمال ما تم بحثه في المرحلة الأولى من أمان التدخل الطبي في مجموعات أكبر من المرضى .

### المرحلة الثالثة :

المرحلة التي يجرى فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة من المبحوثين (المرضى) ويترابط عددهم ما بين المئات والآلاف .

وتهدف هذه المرحلة إلى معرفة مدى فاعلية التدخل الطبي مقارنة بأفضل العلاجات المتاحة .

### المرحلة الرابعة :

وتعرف بمرحلة ما بعد التسويق ، وتحتضن المراقبة الآمنة المستمرة للدواء بعد حصوله على ترخيص التداول .

ويسمح بإجراء جميع المراحل المشار إليها بشرط مراجعة نتائج كل مرحلة والسماح بالانتقال إلى المرحلة التالية بعد موافقة هيئة الدواء المصرية .

أما التدخلات الطبية التي تنشأ خارج جمهورية مصر العربية ، فيُسمح فيها بإجراء المرحلتين الثالثة والرابعة بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحلتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما في بلد المنشأ من هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى .

ويُستثنى من ذلك التدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة في بلد منشأ التدخل الطبي والأمراض النادرة ، فيُسمح بإجراء البحوث الطبية بشأن أي منها داخل جمهورية مصر العربية بداية من المرحلة الثانية ، وبحسب ما يقره المجلس الأعلى .

### ثانياً - استخدام مستحضر الغفل (البلاسيبو)

#### مادة (١١) :

يجوز استخدام مستحضر الغفل في الحالتين الآتيتين :

١ - المقارنة مع التدخل الجديد ، لعدم وجود علاج متداول متاح ثبتت فاعليته .

٢ - المقارنة مع استخدام العلاج القياسي والتدخل الجديد .

ويُشترط في الحالتين السابقتين لا يزيد استخدام العلاج الغفل من الخطورة على المبحوث أو يلحق به أي أضرار ، وألا يترتب على استخدامه حرمان المبحوث من العلاج القياسي .

ونذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

## الفصل السادس

### حقوق المبحوثين

#### مادة (١٢) :

يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية :

- ١ - الحق في الانسحاب من البحث الطبي وقتما يشاء دون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك ، على أن يقوم الباحث الرئيس بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه .
- ٢ - عدم الإفصاح عن هويته أو أى بيان من بياناته إلا بعد توافر شروط المبرر العلمي الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة ويعتمده المجلس الأعلى وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانونى .
- ٣ - الحصول على نسخة من الموافقة المستبررة .

ويُستثنى من طلب موافقة المبحوث فى هذه الحالة ، الحالات التى يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبى والموضحة بالقوانين والتواح المصرى المنظمة لتبادل البيانات وسريتها ، دون أن يخل ذلك بسلطة جهات التحقيق أو المحكمة المختصة فى طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تقتضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة .  
ونذلك كله على النحو المبين تقضياً باللائحة التنفيذية لهذا القانون .

#### مادة (١٣) :

يُحظر اشتراك المبحوث فى أى بحث طبى آخر قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثي السابق لاشترائه فيه .

#### مادة (١٤) :

يُحظر تحفيز المبحوث للاشتراك فى أى بحث طبى وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقية أو عينية .

ويُستثنى مما سبق ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك فى البحث الطبى ، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية ، أو التغيب عن ساعات العمل التى يقتضيها البحث الطبى ، على أن يحدد ذلك مسبقاً وبشفافية تامة فى استماراة الموافقة المستبررة المقدمة إلى اللجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها .  
ونذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

### التعامل مع بيانات المبحوثين والمحافظة على سريتها

#### مادة (١٥) :

يلزمه كل من الباحث الرئيس وراعي الدراسة ، إن وجد ، بما يأتي :

- ١ - تسجيل وحفظ جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي ، والتحقق من صحتها ودققتها .
- ٢ - إتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي لثناء البحث أو بعد الانتهاء منه لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى وجهاز المخابرات العامة وهيئة الدواء المصرية ، بغرض التدقيق والمراجعة .
- ٣ - عدم النشر أو الإعلان في الصحف أو وسائل الإعلام عن أي معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبي ، إلا بعد انتهائه والحصول لهذا الغرض على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى ، والموافقة الكتابية من المبحوثين المشاركون في حالة الإفصاح عن أي بيان أو معلومة متعلقة بهم .

### الفصل السادس

#### الشروط والإجراءات والالتزامات الملقة على الباحث الرئيس

#### مادة (١٦) :

يُشترط في الباحث الرئيس ما يأتي :

- ١ - أن يكون مستوفياً لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة التي تمكنه من تولي مسؤولية إدارة البحث الطبي ، وأن يكون ملماً بقواعد وأخلاقيات البحث العلمي وكيفية التعامل مع المرضى .
  - ٢ - أن يكون محمود السيرة حسن السمعة .
  - ٣ - ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية ، أو بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة ، ما لم يكن قد ردّ إليه اعتباره .
  - ٤ - ألا تتعارض مصلحته الشخصية في إجراء البحث أو استكماله مع مصلحة أو سلامة أي من المبحوثين المشاركون .
- ون ذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

**ماده (١٧) :**

مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء في إجراء البحث العلمي أن يتخذ الإجراءات الآتية :

- ١ - الحصول على المواقف المطلوبة لإجراء البحث العلمي .
- ٢ - الحصول على الموافقة المستيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانوني له وتوثيقها عن طريق الاستماراة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية .
- ٣ - الحصول على الموافقة على المخطط البحثي (بروتوكول) للبحث العلمي .
- ٤ - تسجيل المخطط البحثي (بروتوكول) في قاعدة البيانات الخاصة بذلك .
- ٥ - الحصول على المواقف الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها في هذا القانون .
- ٦ - أن يختار الباحث الرئيس المساعد ، والفريق البحثي المع动员 له ، وفقاً لمعايير الكفاءة العلمية .
- ٧ - أن يختار المبحوثين بتجربة ، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث العلمي وفقاً للمخطط البحثي (بروتوكول) المعتمد .  
وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

**ماده (١٨) :**

مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يتعين على الباحث الرئيس أثناء

إجراء البحث العلمي الالتزام بالآتي :

- ١ - الالتزام بإجراء البحث العلمي في الجهة البحثية ، والحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة ، وذلك وفقاً للمعترف عليه في هذا المجال .
- ٢ - الالتزام بالقوانين واللوائح ذات الصلة ، وأن يطبق مبادئ الممارسة الطيبة الجيدة ، وكذا المعايير المحلية والعالمية المنقولة إليها في هذا الشأن .
- ٣ - إدارة البحث العلمي طبقاً للمخطط البحثي (بروتوكول) الحاصل على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال .

- ٤ - عدم إجراء أي تعديلات على ما ورد بالمخاطط البحثي (البروتوكول) ، إلا بعد الحصول على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال .
- ٥ - إحاطة المبحوث علمًا بأى تعديلات ستجرى على المخاطط البحثي قد يكون من شأنها التأثير على سلامته ، وكذلك إحاطته علمًا بأى مخاطر غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبى أو لغيره من المبحوثين المشاركين .
- ٦ - اتخاذ التدابير اللازمة التي تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته ، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى والتى من بينها إدخال تعديلات على المخاطط البحثي حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدىء سلامة المبحوث ، ويتعين فى هذه الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعى البحث الطبى وللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه ، بحدوث هذه الآثار والإجراءات التى قام بها لحماية المبحوث ، وذلك خلال أربع وعشرين ساعة على الأكثر .
- ٧ - الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبى بالجهة التى تجرى بها ، ولدى راعى البحث الطبى ، إن وجد ، واتخاذ الإجراءات الكفيلة بمنع فقد أو إتلاف هذه المستندات .
- ٨ - الالتزام بنشر نتيجة البحث الطبى فى إحدى المجالات العلمية المتخصصة عقب الانتهاء منه .
- ٩ - توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبى بحسب كل حالة ، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها ، وعلى أن يقوم بإبلاغ المبحوثين المشاركين بحاجتهم لهذه الرعاية ، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم . وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

**مادة (١٩) :**

يتولى الباحث الرئيس جميع مهام وواجبات الدراسة البحثية الطبية وتمويلها في حالة عدم وجود راعٍ لها .

**الفصل الثامن**

**التزامات راعي البحث الطبي**

**مادة (٢٠) :**

مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يلتزم راعي البحث الطبي بالقيام بالآتي :

- ١ - الحصول على جميع الموافقات المطلوبة منه بحسب طبيعة ونوع البحث الطبي .
- ٢ - الإشراف على تنفيذ البحث الطبي وتمويله منذ بدايته حتى انتهائه .
- ٣ - وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمان استخلاص نتائج البحث الطبي وتوثيقها وإعلانها ، وذلك كله وفقاً لبروتوكول الدراسة الحاصل على الموافقة ، وطبقاً للممارسة الطبية الجيدة .
- ٤ - تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبي وتمويله بحسب الأحوال .
- ٥ - تحrir الاتفاقيات التي يعقدها مع جميع أطراف البحث الطبي ، على أن يدرجها ضمن ملف البحث الطبي .
- ٦ - الاحتفاظ لديه ولدى قاعدة البيانات الخاصة بالبحوث الطبية بالمجلس الأعلى داخل جمهورية مصر العربية بجميع الوثائق الرئيسية والبيانات الخاصة المتعلقة بالبحث الطبي ، وذلك بعد نشر نتائجها .
- ٧ - توفير التدخل الطبي للمبحوثين المشاركون أثناء وبعد انتهاء البحث الطبي وبحسب كل حالة وبأى صورة كانت عليه ، وكذا نقله وحفظه وتخزينه بالطرق الآمنة المناسبة .

- ٨ - الإبلاغ الفوري للمبحوثين المشاركون في البحث الطبي ، وعلي وجه السرعة ، بأى تعديلات تجرى عليه وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبحوثين المشاركون ، وكذا بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبي .
- ٩ - الالتزام ببرام عقد تأمين للمبحوثين المشاركون بالبحث الطبي لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة في جمهورية مصر العربية بغرض مواجهة ما قد يصيب أياً منهم من أضرار قد تتجم عن المشاركة في البحث الطبي ، ويتعين أن يكون العقد المشار إليه في هذا البند شاملًا مدة البحث الطبي ، ومدة متابعته ، وبحيث يسري لمدة عام تال للانتهاء من البحث الطبي ، وعلى أن تعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى .
- ١٠ - التعويض والعلاج للازم من للمبحوثين المشاركون في حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبي .
- ١١ - استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من للمبحوثين المشاركون حتى بعد انتهاء البحث الطبي .
- ون ذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

#### مادة (٤١) :

يجوز لراعي البحث الطبي أن يستعين بأى من المختصين في مجال البحث الطبية أو أن يوكِل إحدى منظمات البحث الطبية التعاقدية وذلك لأداء واحد أو أكثر من التزامات أو مهام البحث الطبي المنوطة به ، وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لهذا القانون .

### الفصل التاسع

#### التعليق والإنهاء المبكر للبحوث الطبية

#### مادة (٤٢) :

يعتَنِي على كل من الباحث الرئيس وراعي البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسيَّة المختصة وهيئة الدواء المصرية حال تعرُض المبحوث لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول أو لمارسة طبية غير جيدة أن يقوم ، كل فيما يخصه ، باتخاذ الإجراءات التي من شأنها تعليق أو إنهاء البحث ، وبحسب كل حالة ، على أن يقوم متخد هذه الإجراءات بالإخطار الكتابي الفوري بها للمجلس الأعلى ، ليصدر بدوره ما يلزم من قرارات في شأنها .

كما يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعي الدراسة بإخبار المبحوثين المشاركون وبباقي الأطراف المشار إليها في الفقرة السابقة كتابةً بهذه الإجراءات . ولأى من هذه الأطراف التظلم من القرار الصادر من المجلس الأعلى في هذا الشأن .

وذلك كله على النحو الذي تبيّنه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

### **الفصل العاشر**

#### **أحكام استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية**

##### **ماده (٤٣) :**

يُحظر في حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتّيان الأفعال الآتية :

- ١ - استخدامها دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستبررة من المبحوث أو ممثّله القانوني ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة .
- ٢ - تخزينها بعد الانتهاء من البحث الطبي ، أو المواد الفائضة منها لغرض استخدامها في بحوث مستقبلية ، أو لأى غرض آخر ، دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستبررة من المبحوث أو ممثّله القانوني وموافقة المجلس الأعلى .
- ٣ - الاتجار ، بأى صورة كانت ، بأى عينات بشرية تم الحصول عليها بغرض استخدامها في البحث الطبي .

ونلتزم موافقة المجلس الأعلى ، وكذلك مراعاة اعتبارات ومقتضيات الأمن القومي قبل دخول أو خروج أى عينات بشرية تخص البحث الطبي من وإلى جمهورية مصر العربية ، لأى غرض .

وذلك كله على النحو الذي تبيّنه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

### **الفصل الحادى عشر**

#### **اشتراطات الجهة البحثية**

##### **ماده (٤٤) :**

يشترط في الجهة البحثية الآتى :

- ١ - أن تكون مجهزة ومزودة بجميع الوسائل والأجهزة التي تمكن من إجراء البحث الطبي بكفاءة ، وبحسب طبيعته .

- ٢ - أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبي .
- ٣ - أن تتعامل مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من الوزارة المختصة بالصحة .
- ٤ - أن تكون مزودة بالوسائل والتجهيزات الازمة لحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبي وفقاً لطبيعته .
- ٥ - أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل الازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبي .
- ٦ - أن يتسم أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية الازمة لإجراء البحث الطبي ، وكذا الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة .  
وفي جميع الأحوال ، يُحظر إجراء الأبحاث الطبية إلا في الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة ، كما يُحظر كذلك إجراؤها في العيادات الخاصة .
- ٧ - أن تلتزم باتباع أفضل الممارسات الطبية لحفظ سلامة المريض .  
وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

### **الفصل الثاني عشر**

#### **المسؤولية والعقوبات**

**مادة (٢٥) :**

مع عدم الإخلال بأى عقوبة أشد منصوص عليها فى قانون العقوبات أوأى قانون آخر ، يعاقب على ارتكاب الجرائم المنصوص عليها فى المواد التالية بالعقوبات المقررة لها .

**مادة (٢٦) :**

يعاقب بالحبس كل من أجرى بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستبررة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون .

فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة ، تكون العقوبة السجن المشدد ، و تكون العقوبة السجن المشدد الذي لا نقل مدته عن عشر سنوات إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر .  
و تتعدد العقوبات بتنوع المجنى عليهم .

**ماده (٤٧) :**

يعاقب بالحبس وبغرامة لا نقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، كل من الباحث الرئيس وراعي الدراسة حال عدم الالتزام بأى حكم من أحكام المادتين (١٨ ، ٢٠) من هذا القانون .

**ماده (٤٨) :**

يعاقب بغرامة لا نقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تزيد على خمسين ألف جنيه ، كل من الباحث الرئيس وراعي البحث حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبى .

فإذا ترتب على وقوع الجريمة المشار إليها فى الفقرة السابقة آثار جانبية على المبحث ، فيصاغ الحدان الأدنى والأقصى المقرران فى الفقرة السابقة .  
أما إذا نشأ عن ذلك آثار جانبية خطيرة على المبحث ، فتكون العقوبة الحبس والغرامة التي لا نقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين .  
و تتعدد العقوبات بتنوع المجنى عليهم .

**ماده (٤٩) :**

يعاقب بغرامة لا نقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أى جهة بحثية أجرت بحثاً طبياً إكلينيكياً دون توافر أى شرط من اشتراطات الجهة البحثية المنصوص عليها في هذا القانون .

فإذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة للمبحث ، فتكون العقوبة الغرامه التي لا نقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه .

**مادة (٣٠) :**

يعاقب بالحبس وبغرامة لا تقل عن خمسة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين ، كل من ساهم بأى صورة كانت فى خروج عينات بشرية تستخدم فى الأبحاث الطبية الإكلينيكية أشاء إجرائها أو بعد انتهاءها دون الحصول مسبقاً على الموافقات المنطلبة وفقاً لأحكام القانون .

**مادة (٣١) :**

يعاقب المسئول عن الإداره الفعلية للشخص الاعتبارى بذات العقوبات المقررة عن الأفعال التي ترتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون إذا ثبت علمه بها ، وكان إخلاله بالواجبات التي تفرضها عليه تلك الإداره قد أسهم في وقوع الجريمة .  
ويكون الشخص الاعتبارى مسئولاً بالتضامن عن الوفاء بما يحكم به من عقوبات مالية وتعويضات .

**مادة (٣٢) :**

يكون للقائمين على تنفيذ هذا القانون والقرارات المنفذة له الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع رئيس المجلس الأعلى صفة مأمورى الضبط القضائى بالنسبة للجرائم التي تقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون .



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

لائحة عمل  
لجنة أخلاقيات البحث العلمي  
ومعايير التشغيل القياسية  
كلية الطب  
جامعة عين شمس



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

## نظرة عن عامة عن لجنة أخلاقيات البحث العلمي كلية الطب جامعة عين شمس

عن عام 2022

تسعى كلية الطب جامعة عين شمس للتهوض بالبحوث العلمية والطبية المنضبطة واحترام الإنسان والمحافظة على حقوقه واعلاء قيم الحرية والعدالة والمساوة

والالتزام الأخلاقيات المهنية وأخلاقيات البحث العلمي وحقوق الملكية الفكرية ولتحقيق ذلك كان من الضروري مد نافذة أخلاقيات البحث العلمي بين الباحثين و مختلف الجهات المتعاونة من خلال:

- وضع معايير لأخلاقيات البحث العلمي في المجالات البحثية المختلفة.
- تكوين هيكل تنظيمي فاعل لإدارة أخلاقيات البحث العلمي ومتابعة تنفيذها بكلية الطب جامعة عين شمس .
- التوعية بأهمية الالتزام بأخلاقيات البحث العلمي
- دمج مفاهيم أخلاقيات البحث العلمي في مناهج البحث العلمي لطلاب الكلية.

للهذا الغرض فقد صدر قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس جامعة عين شمس بتاريخ مايو 2008 بتشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس .

### رؤية اللجنة

ترتكز رؤية لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس على قيمتي " العمل الإيجابي " و " تجنب الضرر " وهما اسنان الاعتبارات الأخلاقية خلال عملية البحث التي تقضي احترام كرامة وحقوق وآراء الآخرين سواء كانوا من الزملاء الباحثين ، أم من المشاركون في البحث أم من الفئة المستهدفة . و تطبق أعلى المعايير الأخلاقية والمهنية القىسيه عند إجراء الباحثين البحث على الإنسان وب بياته وعياته والحيوان ، وأن تجرى هذه البحوث وفقاً للمعايير العالمية والأنظمة المساعدة عالمياً وطبقاً لقانون الأبحاث المرجعية الصادر بتاريخ 23 ديسمبر 2020 بجمهورية مصر العربية .

### رسالة اللجنة

- وتحقيق السلوك الأخلاقي أثناء البحث العلمي يتضمن الاعتماد على اعتبارات عدة مثل المصداقية و الخبرة و السلامة و الثقة و الموافقة المستبررة و الحق في الأنساب



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

و درء استغلال المواقف وعدم إعطاء المبحوث عليهم الامل المزيف او الكاذب و مراعاة الفئات الغير قادرة على اتخاذ قرار الاشتراك في البحث و عدم استغلال المواقف و مراعاة الخصوصية والحفاظ على سرية المعلومات و حقوق الحيوان.

- أن تلتزم جميع الأبحاث العلمية ذات الصلة بالإنسان بالضوابط الأخلاقية التي تحكم إجراء ونشر البحوث العلمية ومواءمتها للمعايير الدولية وبما يتفق مع القوانين والأنظمة المحلية ذات الصلة.
- حماية حقوق الإنسان موضع البحث وبياناته وعياته، وضمان سلامته وصون كرامته، وعدم الإضرار به عند إجراء البحث العلمي.
- الارتفاع بمستوى البحث العلمي

### الختصارات لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس

- أخلاقيات البحوث على الإنسان
- أخلاقيات البحوث على الحيوان
- أخلاقيات البحوث الإنسانية والاجتماعية ذات المردود الطبي
- قضايا أخلاقيات البحث العلمي

### تم إعداد هذه اللائحة بعد الاطلاع على القوانين المصرية والدولية :

- قانون الأبحاث السريري الصادر بتاريخ 23 ديسمبر 2020 بجمهورية مصر العربية.
- القوانين المصرية ومثال لها:
- قانون مزاولة مهنة الطب وتعديلاته - قانون مزاولة مهنة الصيدلة وتعديلاته - لائحة اداب المهنة - قانون الطفل - قانون هيئة الدواء المصرية.
- المعايير الدولية ومثال لها:
- اعلان هلسنكي - الأدلة الخاصة بمجلس التجانس ولا سيما دليل الممارسة الطبية الجيدة

Mجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية Council for International Organizations of Medical Sciences

(CIOMS ) Sciences (International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice ICH-GCP ) - قواعد منظمة الصحة العالمية - إرشادات هيئة اليونسكو هئات الدواء المصرية و العالمية



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

## الباب الأول – المعايير القياسية والتعليمات لنظام أخلاقيات البحث

### المعيار ١: مسؤولية تأسيس نظم مراجعة أخلاقيات البحث:

تتكلف وزارة التعليم العالي والبحث العلمي إطار منهجي مناسب يدعم مراجعة أخلاقيات البحث المتعلقة بالصحة على أن يكون هذا الإطار متنسقاً مع المعايير المبتدئ في هذه الانحصار عليه أن يتتأكد من وجود لجنة أخلاقيات بحوث علمية قادرة على تقديم مراجعة مستقلة لكل البحث المتعلقة بالصحة على مستوى المراكز البحثية بالجامعات المصرية والمعاهد البحثية التابعة للوزارء، وعليه أن يضمن تطبيق نظام ملائم ومستقل لمعايير كافية وفعالية مراجعة أخلاقيات البحث.

#### وتعنى ما يلى:

- ١) ان تخضع كل البحوث على الإنسان وبياناته وعياته لمراجعة لجنة أخلاقيات، وقد تعنى أنواع معينة من البحوث من المراجعة، أو تخضع لمراجعة سريعة حسبما تجزء الإرشادية الدولية.
- ٢) وتهدف لجنة أخلاقيات البحث العلمي لحماية المشاركون في البحث، والتي تتضمن أيضاً التدريب المستمر لأعضاء لجنة الأخلاق والباحثين المتعاملين معهم، ووضع الآليات لضمان عمل اللجان الأخلاقية بكفاءة وفعالية.
- ٣) أن تكون هناك إجراءات لضمان وضوح عملية التواصل وكفافتها، واتساق المعايير، والتعاون بين اللجان في الكليات الأخرى في جامعة عين شمس وفي جمهورية مصر العربية.
- ٤) أن تكون هناك آليات للتنسيق بين أعمال لجنة أخلاقيات البحث العلمي والهيئه المصريه للأدوية، والمواد الحيوية، والأجهزة الطبية
- ٥) والاطلاع على ما هو حدث بسجلات التجارب السريرية الوطنية و/أو الدولية.



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

**المعيار 2: تكوين لجنة أخلاقيات البحث العلمي**  
بدأت اعمال لجنه أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس بناء على موافقة عميد الكلية  
اكتوبر 2007.

ومطبقاً لقرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس جامعة عين شمس بتاريخ مايو 2008 تم اعتماد تشكيل لجنه  
أخلاقيات البحث العلمي كلية الطب جامعة عين شمس .

وقد أخذ في الاعتبار عند تشكيل اللجنة وتعيين الأعضاء العوامل التالية:

1) التوازن في تمثيل الرجال والنساء، ويعكس التوعي الاجتماعي والتلاقي للمجتمعات التي ينتقى منها المشاركين في  
البحوث، وأن تتضمن اللجنة أفراداً ذوي خلفيات مرتبطة ب مجالات البحوث التي تتم مراجعتها بواسطة اللجنة.

2) الأخذ في الاعتبار أهمية المواطننة عند تشكيل اللجنة

3) عدد الأعضاء فردي: 15 عضواً ويراعي التجديد الجزئي كل ثلاث سنوات

4) أن يكون بين الأعضاء أفراد ذوي خبرة علمية، في العلوم السلوكية أو الاجتماعية؛ ومقدمو الرعاية الصحية؛ وأعضاء  
ذوي خبرة في الأمور القانونية أو الأخلاقية؛ وأفراد من عامة الناس يتمثل دورهم الرئيس في تقديم آرائهم حول  
المجتمعات التي يُحتمل أن ينتقى منها المشاركون.

5) تعيين عدد كافٍ من الأعضاء من عامة الناس وغيرهم من الأعضاء غير المتخصصين في مجال البحوث الصحية التي  
يشارك فيها الإنسان لضمان شعورهم بالراحة عند إيهام وجهات نظرهم

6) أن تتضمن اللجنة العدد الكاف لضمان مناقشة وجهات النظر المتعنية وحتى يتسنى تحقيق ذلك، يتطلب شروط النصاب  
الذى يصح به انعقاد اللجنة على الا يقل عن عدد 7 اعضاء - حضور نصف عدد الأعضاء زائد واحد على أن يكون  
منهم عضو واحد من عامة الناس وعضو واحد لا ينتمي للكتابة لاتخاذ القرارات حول البحث المقترن بحسب الإرشادات  
العالمية كحد أدنى.

7) في حالة غياب العضو ثلث مرات متتالية أو خمس مرات متفرقة خلال عام عن اجتماعات اللجنة يعتبر  
مستقلاً من عضويتها وتقوم اللجنة بترشيح من يخلفه السيد أ.د. وزير التعليم العالي والبحث العلمي  
لاستصدار قرار بذلك.

8) يتم إعادة النظر في العضوية لأي من أعضاء اللجنة في الحالات الآتية:

- عدم الالتزام بمراجعة البحوث المطلوبة لثلاث لجان متتالية

- عدم الاصلاح عن تضارب المصلحة (أى نوع من المشاركة الخاصة ببياناته بالبحث الذي يعرض  
على اللجنة)

- عدم الالتزام بالسرية الخاصة بأعمال اللجنة



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

**المعيار 3: البنية التحتية للجنة أخلاقيات البحث العلمي** كلية الطب جامعة عين شمس  
تقوم إدارة كلية الطب جامعة عين شمس عند تشكيل اللجنة بدعمها بالبنية التحتية منها تعين طاقم الموظفين، وتتوفر المرافق، بما يسمح للجنة أخلاقيات البحث العلمي القيام بمسؤولياتها بفعالية.

#### **المعيار 4: موارد اللجنة:**

تشمل موارد اللجنة على رسوم من المشاريع الدوليـة والمحلـية والبحـوث التي تقدم لـلـجـنة وـذلك طـبقـاً لـقرـارـ السـيدـ الأـسـلاـ

الـدـكـتوـرـ رـئـيسـ جـامـعـةـ عـيـنـ شـمـسـ بـتـارـيخـ ماـيوـ 2008

#### **المعيار 5: استقلالية لجنة أخلاقيات البحث العلمي**

تشتمل السياسات التي تحكم لجنة أخلاقيات البحث العلمي على آليات تتضمن استقلالية عمل اللجنة، لحماية ألا تتعـدـعـ عمـلـيـةـ اتخاذـ القرـارـ تـأثـيرـ شـخـصـ مـاـ أوـ كـيـانـ.ـ وـتـقـضـيـ هـذـهـ سـيـاسـاتـ،ـ أـنـ يـتـحـىـ أـعـضـاءـ لـلـجـنةـ عـنـ مـراـجـعـةـ أيـ بـحـثـ يـكـونـواـ لـهـمـ فـيـ مـصـلـحةـ تـتـعـارـضـ وـعـلـمـ اللـجـنةـ،ـ وـعـلـيـهـ يـقـومـ السـلـاهـ الـأـعـضـاءـ بـالتـوـقـعـ عـلـىـ إـقـرـارـ بـالـإـلـزـامـ بـالـإـلـزـامـ عـنـ تـضـارـبـ المـصـالـحـ.

#### **المعيار 6: أنواع البحوث والدراسات التي تراجعها لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس**

تـرـاجـعـ لـجـنةـ أـخـلـقـيـاتـ الـبـحـثـ الـعـلـمـيـ أـنـوـاعـاـ مـخـلـفـةـ مـنـ الـبـحـثـ،ـ وـالـتـيـ تـتـضـمـنـ مـاـ يـلـيـ:  
الـتـجـارـبـ الـسـرـيرـيـةـ -ـ الـبـحـوثـ الـوـيـانـيـةـ -ـ بـحـوثـ الـعـلـمـ الـاجـتمـاعـيـةـ -ـ بـحـوثـ عـلـىـ السـجـلـاتـ الطـبـيـةـ أوـ الـمـعـلـومـاتـ الـشـخـصـيـةـ الـأـخـرـىـ.ـ جـوـدـةـ الـخـدـمـاتـ الطـبـيـهـ -ـ بـحـوثـ عـلـىـ الـعـيـنـاتـ المـخـزـنـةـ -ـ بـحـوثـ عـلـىـ الـأـنـظـمـةـ الصـحـيـةـ -ـ الـبـحـوثـ الـتـطـبـيقـيـةـ.  
وـيـجـبـ أـنـ ثـلـمـ لـجـنةـ أـخـلـقـيـاتـ الـبـحـثـ الـعـلـمـيـ بـالـمـنـهـجـيـاتـ وـالـاعـتـيـارـاتـ الـمـخـلـفـةـ الـتـيـ تـتـطبـقـ عـلـىـ كـلـ نـوعـ مـنـ الـبـحـثـ الـمـقـدـمـةـ الـبـيـهـاـ لـمـرـاجـعـتـهاـ.

#### **المعيار 7: تدريب أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي**

يـتـمـ تـدـريـبـ أـعـضـاءـ لـجـنةـ أـخـلـقـيـاتـ الـبـحـثـ الـعـلـمـيـ،ـ عـنـ اـنـضـمامـهـمـ إـلـىـ لـجـنةـ،ـ عـلـىـ الـجـوـانـبـ الـأـخـلـاقـيـةـ لـلـبـحـثـ وـكـيـفـيـةـ تـطـبـيقـ الـاعـتـيـارـاتـ الـأـخـلـقـيـةـ عـلـىـ مـخـلـفـ أـنـوـاعـ الـبـحـثـ،ـ وـطـرـيـقـةـ قـيـامـ لـجـنةـ بـمـرـاجـعـةـ الـبـحـثـ،ـ معـ مـرـاعـةـ حـسـولـهـمـ عـلـىـ تـدـريـبـ دـورـيـ أـنـاءـ عـلـمـهـمـ فـيـ لـجـنةـ.  
تـمـ تـدـريـبـ عـدـدـ 240ـ أـعـضـاءـ مـنـ جـمـيعـ أـفـسـامـ الـكـلـيـةـ عـلـىـ الـجـوـانـبـ الـأـخـلـقـيـةـ لـلـبـحـثـ مـحـلـ الـاخـصـاصـ



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

**المعيار 8: الشفافية، والمعاملة، وجودة لجنة أخلاقيات البحث العلمي**  
تتولى لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس وضع الآليات التي تضمن شفافية عملها وإتساق هذا العمل، والإرتقاء بجودته، ومساءلة اللجنة عنه.  
تستخدم وسائل موثقة لتقييم التزام فريق العمل داخل اللجنة وأعضائها بسياسات اللجنة وقواعدها، وإجراءاتها المكتوبة بانتظام، مع مراعاة الاعتبارات الأخلاقية المبنية في الدلائل الإرشادية والمعايير الوطنية والدولية وتطبيق هذه الاعتبارات والمعايير تطبيقاً منسقاً ومتراوحاً.

## الباب الثاني – المعايير والارشادات الخاصة باعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي

**أولاً: المهمة الأساسية للجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس**  
إن المهمة الأساسية للجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس هي المراجعة الأخلاقية لبروتوكولات البحوث ووثائقها الداعمة في الأبحاث بالمستشفيات وجميع قسم كلية الطب. وتستند الموافقة على هذه البروتوكولات أو رفضها على قيمة البحث الاجتماعية وصلاحيته العلمية، وأن تكون نسبة القوانين المحتملة مقبولة إذا ما قورنت بالمخاطر المتوقع حدوثها، وتقدير هذه المخاطر، وتطبيق إجراءات الحصول على الموافقة المستقرة، واتخاذ إجراءات لضمان حماية الفئات التي تحتاج مزيداً من الحماية، وتطبيق الإجراءات العادلة لاختيار المشاركين.

**المعيار 9: الأساس الأخلاقي لاتخاذ القرارات في لجنة أخلاقيات البحث العلمي**  
تستند لجنة أخلاقيات البحث العلمي في قراراتها حول البحث موضع المراجعة إلى تطبيق متطلبات وثابت للمبادئ الأخلاقية الموضوعية في الوثائق والارشادات الدولية ومسكوك حقوق الإنسان، بالإضافة إلى أي قوانين وطنية في هذا الشأن، وتوضح اللجنة الدلائل الإرشادية الأخلاقية المعتمدة في اتخاذ القرارات، وتحلّلها متوفّرة بسهولة للباحثين والمجتمع.  
وتفصل الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية واللوائح المنظمة للبحوث المعايير الرئوية الواجب مراعاتها والتي تتضمن:  
إبقاء المجتمع ومراعاة الاعتبارات مجتمعية - التصميم العلمي للبحث - العدالة في اختيار المشاركين في البحث -  
المخاطر والمنافع المحتملة - حماية سرية معلومات وخصوصية المشاركين في البحث - عملية الموافقة المستقرة - احترام  
المشاركين في البحث طوال فترة اشتراكهم فيه واعطاءهم الحق في الإنسحاب عند الرغبة دون التأثير على أي من حقوقهم.



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

#### المعيار 10: إجراءات اتخاذ القرار للجنة أخلاقيات البحث العلمي:

تعتمد القرارات حول بروتوكولات البحوث التي تكلف لجنة أخلاقيات البحث العلمي بمراجعتها على عملية كاملة وشاملة من المناقضة والتشاور. وقد يُراجع في حالة اثنين أو أكثر من أعضاء اللجنة بحددهم الرئيس وأو منسق اللجنة (دون اللجنة كلها) البروتوكولات التي تتضمن خطورة ضئيلة للمشاركون في البحث (المعيار -11- البند-4) (التصويت وإنخاذ القرار)

1. أثناء اجتماعات اللجنة يناقش الأعضاء الأبحاث لاستجلاء كل المخاوف والأراء المتعلقة بالبروتوكولات والوثائق التي تنتظرها اللجنة. وتتضمن قواعد اللجنة أن تحترم المناقشات كل الآراء، وأن تسمح بالتعبير عن الاعتقادات المختلفة وينبغي الرئيس والأمين اتجاهها بستوعب الجميع ويعطي الوقت الكافي للتشاور الذي يقوم به أعضاء اللجنة دون غيرهم، ولا يشارك من أعضاء اللجنة في اتخاذ القرارات إلا من حضر المناقشة كاملة. ويكون رئيس اللجنة والأمنسة مسؤولين عن عملية اتخاذ القرار، وخاصة إذا كان القرار يتعلق بضرورة توافق آراء أعضاء اللجنة للتوصيل إلى قرارها. ولا يحضر الباحثون أو الرعاة، أو غيرهم من الأطراف المرتبطة مباشرة ببروتوكول البحث الذي تنتظره اللجنة خلال المشاورات.
2. يطلب أعضاء اللجنة المثورة وإيهام الآراء من ذوي الخبرة من الأستانة خارجها عند المضروبة.
3. يمكن التوصل إلى القرارات إما من خلال بالإجماع. لا يشترط دعم كل أعضاء اللجنة لقرار حتى يحصل بالإجماع.

#### ثانياً: المعايير والارشادات الخاصة بالباحثين:

##### المعيار 11: مسؤوليات الباحثين:

يقوم بالبحث أشخاص ذوي مؤهلات علمية أو إكلينيكية أو مؤهلات أخرى ذات صلة تناسب ومشروع البحث، ويكونون على دراية بالمعايير الأخلاقية التي تتطبق على بحثهم، ويقدمون إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي المعلومات الضرورية للمراجعة (بما في ذلك بروتوكول البحث والكشف عن أي حالة من حالات تضارب المصالح)، ويجري هؤلاء الأشخاص البحث مع الالتزام بالمتطلبات الموضوعة من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي.

#### على الشخص الذي يجري البحث استيفاء المعايير التالية عند اجراء البحث:

1. التقدم بطلب للمراجعة لباحث:

أ- يقدم طلب مراجعة أخلاقيات البحث المقترن بباحث مؤهل لمباشرة البحث المعني، يكون هذا الباحث مسؤولاً مسؤولية مباشرة عن اجراء البحث بطريقة تراعي الجوانب الأخلاقية والعلمية وفي بعض الانظمة، يكون راعي البحث



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

- أو شركة البحوث التعاقدية (CRO) هو المسؤول عن تقديم بروتوكول البحث إلى اللجنة و الموافقة المستبررة في حال الاحتياج لها.
- بـ. تقدم كافة المعلومات اللازمة لإجراء المراجعة الشاملة وال الكاملة لأخلاقيات البحث المفترض، بما في ذلك الكشف عن أي حالة من حالات تضارب مصالح الباحثين، إن وجدت.
2. إجراء البحث
3. التقارير الخاصة
4. البلاغ للجنة بتقارير دورية للجنة والمتابعة المستمرة
5. إبلاغ اللجنة بأى تعديلات تطرأ على البروتوكول او الموافقة المستبررة او اي وثائق البحث
6. تقديم معلومات للمشاركين في البحث
7. ابلاغ اللجنة القوري عن الآثار الجانبية التي قد تطرأ على المبحوث عليهم أثناء اجراء البحث ولا سيما الآثار الجانبية الخطيرة فور حدوثها ورق العامت معها
8. مد اللجنة بوثيقة تأميم ساريه على مجلل المحوت عليهم

### **ثالثاً: المعايير والارشادات الخاصة بامانة لجنة أخلاقيات البحث العلمي ، وموظفيها وإدارتها:**

#### **المعيار 12: السياسات والإجراءات المكتوبة:**

السياسات والإجراءات المكتوبة تحدد عضوية لجنة أخلاقيات البحث العلمي ، ونظام إدارة اللجنة، وإجراءات المراجعة، وعملية اتخاذ القرار، والاتصالات، والمتابعة، والمراقبة، والتوثيق والأرشفة، والتدريب، وضمان الجودة، وإجراءات التنسيق مع بقية لجان أخلاقيات البحوث.

يقع على عاتق أمانة اللجنة مسؤولية وضع السياسات الضرورية لتيسير عملها. وتقر اللجنة هذه السياسات، وتقوم بالاشتراك مع الأمانة وفريق العمل، بوضع إجراءات مكتوبة و شاملة، توزع فيما بعد على كل أعضاء اللجنة وتكون أمانة اللجنة من العاملين بلجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس ممن تتوافق لديهم المعرفة الازمة، والخبرة والتدريب اللازمين لدعم اللجنة في تمام مراجعتها وحفظ ملفاتها.

ترابع السياسات، والقواعد، والإجراءات المكتوبة بشكل دوري في ضوء التقييم المستمر للأداء والنتائج لتقرير الحاجة لإدخال آية تغييرات على هذه السياسات أو القواعد أو الإجراءات وذلك حتى يتسمى التزكى من عمل اللجنة بكفاءة وعادة ما تتناول سياسات لجنة أخلاقيات البحث العلمي وقواعدها المواضيع التالية:

#### **1. عضوية اللجنة**

تحدد سياسات اللجنة وأجراءاتها صلاحيات أعضاء اللجنة، ومدة عضويتهم فيها، وشروط تعينهم. وينبغي أن تكون مدة العضوية محددة، بما يسمح باستمرار بعض الأعضاء في الوقت الذي يُعين فيه أعضاء جدد. كما أن تحديد مدة العضوية



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

يعزز تطور الخبرة بأخلاقيات البحوث وزيادة المعرفة بإجراءات اللجنة، الأمر الذي يسمح بالاستفادة من مشاررات اللجنة من الأفكار والتوجيهات الجديدة.

## 2. نظام إدارة اللجنة

تحدد سياسات اللجنة واجراءاتها كيفية تنظيم اللجنة لمهام المناصب بها . فالرئيس وأو المنسق هو شخص يحترم وجهات النظر المختلفة، ويتمتع بالقدرة على تشجيع أعضاء اللجنة في التوصل إلى توافق في الآراء، ويساعد في تحقيق الإجماع، ولديه الوقت للاستعداد بشكل كاف لل الاجتماعات. وهو ليس شخصاً تربطه بباقي أعضاء اللجنة علاقة إشرافية.

### دورية انعقاد اللجنة والياتها

- مرة واحدة شهرياً على الأقل ولا تزيد عن أربع مرات ويحوز الزخم أو النقص في حالة الطوارئ الخاصة بالمشاركين بالأبحاث أو طوارئ الصحة العامة أو بحسب الحاجة
- يتم استخدام نظام المراجعة المعجلة والإعفاء من المراجعة في الحالات التي تحددها اللجنة ويصدر بها تقويمياً من اللجنة.
- تتولى أمانة اللجنة إعداد وتوزيع الأبحاث على السادة الأعضاء والمدعوة لعقد الاجتماعات على أن تتم معظم الإجراءات بصورة الكترونية.

## 3. المستشارون المستقلون

تحدد سياسات واجراءات اللجنة الظروف التي يجوز فيها للجنة الاستعانة بمستشارين مستقلين لتقديم الخبرة الخاصة حول بعض بروتوكولات البحوث، أو المجتمعات البحثية، أو المواضيع ذات الصلة.

## 4. الطلبات، الوثائق المطلوب مراجعتها، وإجراءات المراجعة، وإتخاذ القرار

تحدد سياسات اللجنة واجراءاتها متطلبات تقديم طلب المراجعة، والثماذن والوثائق المطلوب استيفائها، كما تحدد عملية المراجعة واجراءاتها، وعملية تنسيق المراجعة مع اللجان الأخرى، وكذلك عملية عقد الاجتماعات، وتوزيع الوثائق الخاصة بالاجتماعات، وتوجيه الدعوة إلى غير الأعضاء لحضور اجتماعات اللجنة عند الضرورة، واعتماد محضر الاجتماع، وآية قضائياً ذات علامة، ويشترط ضرورة توافر نصاب قانوني وهو نصف عدد السادة الأعضاء للقيام باتخاذ القرارات، أو الإجراءات، ويعتبر الاجتماع صحيحاً في حالة وجود الرئيس وأو الأمين بالإضافة إلى العضو الغير طبي من حضر من الأعضاء.



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

#### التصويت واتخاذ القرار :

- يكون لكل بحث مراجعين من أهل التخصص ومن غير المختصين ومن غير الطبيبين وذلك للحصول على أعلى درجات الثقافية عند صدور القرار
- تصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، وتتنوع القرارات بين الموافقة والتأجيل والتعليق والانهاء والرفض والتأجيل لحين العرض على جهات مختصة أخرى بحسب كل حالة.
- يكون القرار سارياً لمدة عام كحد أقصى ويمكن تقليل المدة الزمنية لسريان القرار في حالات تحددها اللجنة تتعلق بالمخاطر الخاصة بالأبحاث أو غيرها من الإشتراطات الفنية

#### • يفوض رئيس اللجنة أو المنسق في اتخاذ قرار الموافقة النهائية للبحث بصفة معجلة طبقاً للحالات الآتية:

(أ) البحوث التي تم فيها الموافقة المسبقة من قبل اللجنة وتمت الموافقة عليها نهائياً بـ ، ويتم طلب الموافقات على إعادة تحديد الأبحاث ستوكاً بالإضافة إلى التعديلات غير الجذرية وذلك بناء على ما تعرضه أمانة اللجنة لتسهيل الإجراءات ودعم البحث.

(ب) البحوث ذات المخاطر القليلة (Low Risk Research) مع عرض ملخصات لها وتقريراً دوريًا موجهاً عنها للأعضاء اللجنة، وذلك فيما عدا الأبحاث التي تحتوى أو تحتاج معلومات تتعلق بالأمن القومي المصري.

#### 5. الإبلاغ بقرارات اللجنة

لوضوح سياسات اللجنة واجراءاتها القواعد المتبعة عند الإبلاغ بقرارات اللجنة، وتنص المدة الزمنية الفضلى بين اتخاذ القرار بشأن الطلب المقدم للمراجعة وإبلاغ مقام الطلب هنا وتشمل المدة الزمنية بين استلام مقام الطلب واستجابته لطلبات اللجنة :

الابحاث الملاحظه 15 يوماً كحد ادنى  
و الابحاث التداخلية 30 يوماً كحد ادنى.



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

#### 6. متابعة مراجعات البحث المقترن ومرافقته

توضح إجراءات العمل القياسية العملية التي تتبع اللجنة من خلالها سير كل البحوث التي اتخذ قرار بالموافقة عليها، وذلك منذ اتخاذ هذا القرار وحتى انتهاء البحث.

#### 7. التوثيق والارشيف

تؤرخ كافة وثائق ومراسلات اللجنة وتحفظ طبقاً لإجراءات اللجنة المكتوبة، ويتم ذلك ورقياً أو إلكترونياً. وفي كلتا الحالتين، تُخذل التدابير الكافية لحفظ على السرية (مثل: غلق الخزائن لحفظ الملفات الورقية، أو حماية الملفات الإلكترونية باستخدام كلمة السر والتشفير). ويندرج طاقم الموظفين تدريجياً كافياً لتفهم مسؤولياتهم المتعلقة بحفظ السجلات، واسترجاعها، وسريتها، وتبين الإجراءات الأداة المخول لهم الإطلاع على ملفات اللجنة ووثائقها.

#### 8. المراجعة والتقييم

##### \* الوثائق

- نموذج المراجعة الأولية (الكترونياً) من مراجعي اللجنة المدربين بأقسام الكلية المختلفة
- إقرار التعهد بالاحتفاظ على سرية المعلومات
- إقرار الإعلان عن تضارب المصالح

#### 9. التعاون مع اللجان المؤسسية بكليات القطاع الصحي بجامعة عين شمس في مجال الأبحاث المشتركة:

- i. تجتمع اللجان المؤسسية بكليات القطاع الصحي إذا لزم الأمر للتنسيق فيما بينها
- ii. يحدد أحد أعضاء التدريسين بكل فصل أكاديمي بكلية الطب أو بالمستشفيات) كمراجعة أول reviewer للابحاث المشتركة وتشكل بناء على ذلك قاعدة بيانات بهؤلاء المراجعين الممثلين لأقسامهم بكلية الطب وتكون متاحة للجان القطاع الصحي المؤسسية الأخرى بالجامعة بكليات الصيدلة ، الاسنان ، التمريض
- iii. عند تقديم أحد الباحثين ببروتوكول بحثه لاحذ الجان المؤسسية في كلية اخرى غير كلية الطب ( مثل كلية الصيدلة ) يقدم البروتوكول بالتزامن للجنة كلية الصيدلة وللمراجع الاول بالقسم المشارك بكلية الطب الذي سوجري به البحث توفر ا لوقت الباحث وعند اعتماد البروتوكول من لجنة الصيدلة والمراجع الاول من كلية الطب تبلغ للجنة كلية الطب بصورة البروتوكول النهائي لاعلامها لقيام بإعطاء الموافقة في وقت وجيز



Ain Shams University  
Faculty of Medicine  
Research Ethics Committee (REC)  
FWA 00017585  
REC-FMASU@med.asu.edu.eg

جامعة عين شمس  
كلية الطب  
لجنة مراجعة أخلاقيات البحث العلمي

iv. تتلزم اللجان المؤسسية باعطاء تقريرها للباحث خلال 15 يوم عمل كحد ادنى في حالة التقدم بباحث تداخله (Observational studies). وخلال 30 يوم عمل كحد ادنى في حالة التقدم بباحث (Interventional studies)

▪ تسجيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي بكلية الطب جامعة عين شمس FMASU REC عالميا:

- مكتب حماية حقوق المشاركون بالأبحاث - OHRP
- الضمان الفيدرالي الموسع - FWA
- يحمل رقم FWA 00017585 ويجدد كل خمس سنوات
- وتعمل اللجنة طبقا للإرشادات الدولية :

The FMASU REC is organized and operated according to guidelines of the International " Council on Harmonization (ICH) and the Islamic Organization for Medical Sciences (IOMS), the United States Office for Human Research Protections and the United States Code of FWA 000017585 .Federal Regulations and operates under Federal Wide Assurance No

رئيس اللجنة

أ.د/ فتحي محمد طاش

منسق اللجنة

أ.د/ ضياء مرزوق



**النماذج الخاصة باللجنة وقائمة الفحص**  
**Application forms &**  
**IRB Checklist**

## Guidelines for Proposal/Protocol Contents

### Research Proposal/Protocol should include the followings:

**1. Study title (English & Arabic)**

**2. Type of research:**

- a. Prospective or Retrospective:
- b. Clinical study:
- c. Clinical trial: Phase I, II, III or IV
- d. Surgical Technique:
- e. Invasive Technique:
- f. Non-invasive Technique:
- g. Device Study:
- h. Survey Study:
- i. Experimental/laboratory techniques:
- j. Review of records:
- k. Other: Please specify

**3. Introduction including references (References are mentioned at the end of protocol)**

**4. Aim of the study**

**5. Duration of the study**

**6. Site of the study**

**7. Materials/Patients & Methods** including all essential details

**8. Sample size/Number** of included human participants or animals or samples

**9. Criteria of selection** of participants (inclusion & exclusion criteria)

**10. Type, frequency & duration of method** of intervention used (if applicable)

**11. Will the materials collected from patients be transferred outside the country?**

12. Will the material/s collected from patients be stored for future usage for another research studies?

13. Does the research include experiments on genetic material?

14. The risks (even minimal risk) of the study are listed

15. List of the potential benefits (direct & indirect), if any

16. Privacy and confidentiality of subjects are assured

The proposal/protocol is signed by:

- Supervisors in case of thesis
- or the PI and co-investigators in case of research proposal

## Investigator Application Form

**1. Name of Researcher/Principle Investigator:** -----

**2. Name of the Department and name of Institution:** -----

**3. Contact details of Researcher/Principle Investigator:**

- Address: -----
- E-mail address: -----
- Phone number (Land line):-----
- Cell phone:-----
- Fax number:-----

**4. Name(s) of Co-Investigator(s):**

---

---

---

---

**5. Grade of Protocol:**

A. Thesis: MD ( ) MSc ( ) PhD ( )

B. Domestic Research (will be performed inside the country):

Single place ( ) Multicenter within Egypt ( )

➤ Please write down the place/s in which the study will be conducted

---

---

---

C. International (Both in Egypt & Abroad):

➤ Name of sponsor: .....

➤ Please write down the place/s in which the study will be conducted (Both in Egypt & Abroad):

---

---

---

**6. Title of the research (English & Arabic)**


---



---



---



---

**7. Type of research (check that applies):**

A. Clinical:

B. **Clinical trial:** Phase: 1. ( )      2. ( )      3. ( )      4. ( )

C. Surgical Technique:

D. Survey Study:

E. Review of records:

F. Experimental/laboratory techniques:

G. Invasive Technique:

H. Non-invasive Technique:

I. Device Study:

J. Other : Please specify :-----

---



---

**8. The research is:**    A) Prospective ( )                                  B) Retrospective ( )**9. Duration of the study:** .....**10. Subject of research & Sample size:****A. Human (please specify the number of healthy volunteers & patients, if applicable):**

1. Patients: ( )      Control group ( )

2. Cells &amp; tissues: ( )

3. Fetal tissue: ( )

4. Biological fluid: ( )

5. Genetic material: ( )

**B. Animal species:** ( )

G. Other -----

**11. In case of Human participants:**

\* **Justification of inclusion & exclusion criteria is evidenced:** Yes: No:

**\* This research includes:**

a. Children (< 18 years): Yes: No:

b. Adults (> 18 years): Yes: No:

c. Other Vulnerable groups: Yes: No:

If yes, please discuss the justification of inclusion of vulnerable human subjects (e.g. children, mentally ill, prisoners, pregnant women, orphans,...etc.) :-----  
-----  
-----  
-----

**12. Will the materials collected from patients be transferred outside the country? Yes: No:**

If yes, please justify the need for doing that  
.....  
.....

**13. Will the material/s collected from patients be stored for future usage? Yes: No:****14. Does the research include experiments on genetic material? Yes: No:****15. Request is being made to waive (refrain from demanding) informed consent: Yes: No:**

If yes, please explain why this research doesn't need informed consent-----  
-----  
-----  
-----

**16. The research is for the good of society: Yes: No:****17. Facilities for the research are available: Yes: No:**

18. The risks (if any) are reasonable compared to the potential direct benefits to the human subjects (participants), or to the knowledge to be gained: Yes: No:

19. List the risks (even minimal risk) of the study:

---

---

---

20. List the potential benefits (direct & indirect), if any, to the subjects:

---

---

---

21. Privacy and confidentiality of subjects are assured: Yes: No:

20. It is clearly stated that the subject of the research could quit at anytime without penalty or loss of any benefits to which they would otherwise be entitled: Yes: No:

22. Informed consent is attached: Yes: No:

23. **Full Protocol** is attached and **MUST** include the followings:

- |  |      |     |
|--|------|-----|
| 1) <u>Study title</u> (English & Arabic)   | Yes: | No: |
| 2) <u>Type of study</u> is defined as either <u>prospective or retrospective</u> | Yes: | No: |
| 3) <u>Introduction &amp; Background &amp; references</u>                         | Yes: | No: |
| 4) <u>Duration</u> of the study  | Yes: | No: |
| 5) <u>Site</u> of the study  | Yes: | No: |
| 6) <u>Materials/Subjects &amp; Methods</u> including all essential details       | Yes: | No: |
| 7) <u>Sample size</u>  | Yes: | No: |
| 8) <u>Criteria of selection</u> of participants (inclusion & exclusion criteria) | Yes: | No: |
| 9) <u>Type, frequency &amp; duration</u> of method of intervention used          | Yes: | No: |
| 10) The protocol is signed by supervisors, <u>in case of MSC &amp; MD</u>        | Yes: | No: |

24. Any brochure, questionnaire or other documents related to the study are attached:

If yes, please specify the type of documents attached:

Not applicable:

24. C.V. of the researcher/principal investigator is included Yes: No:

*Signature of Principle Investigator/Researcher*

*Signature of Supervisors (In case of thesis)*

Date: / / 20

## نموذج الموافقة المستنيرة لإجراء بحث طبى على مشارك / متتطوع

النوع:.....

اسم المشارك/ المتتطوع :.....

تاريخ الميلاد:.....

السن:.....

التليفون: .....

العنوان:.....

	<p>1. عنوان البحث باللغة العربية</p>
	<p>2. الخلفية العلمية والهدف من إجراء البحث</p>
	<p>3. الفوائد المتوقعة من البحث (الفوائد المباشرة وغير مباشرة) مباشرة</p>

<p>- مدة البحث:</p> <p>- مكان إجرائه:</p> <p>- عدد المشاركين في البحث (مرضى وأصحاء):</p> <p>- أسلوب اختيار المشاركين في البحث وخاصة في التجارب الالكلينيكية:</p> <p>- تفاصيل خطوات البحث متضمنا نوع وعدد مرات الممارسات المستخدمة (يمكن إضافة سطور إضافية لاستيفاء هذا الجزء) :</p>	<p>4. ماسوف يتم إجراؤه بالتفصيل</p>
	<p>5. هل سيتم الاحتفاظ بعينات (دم أو أنسجة) لأستخدامها مستقبليا</p>

	6. هل يتضمن البحث تجارب على الحامض النوى DNA
	7. هل يستدعي إجراء البحث سفر العينات خارج البلاد
	8. ما هي المخاطر المحتملة /الأعراض الجانبية/المضاعفات التي يمكن حدوثها أثناء إجراء البحث
	9. ما هي الأجراءات المتبعة في حالة حدوث مضاعفات أو أعراض جانبية أثناء إجراء البحث
لا ينطبق:	ينطبق:
	10. هل يتضمن البحث وثيقة تأمين على الشخص المشارك متضمنة التعويضات في حالة حدوث مخاطر
	11. البديل المتاحة في حالة رفض الاشتراك في هذا البحث هي
تلفون: ..... .....	يمكن الاتصال: بالباحث الرئيسي ..... ..... من ينوب عنه: .....
تلفون: ..... .....	12. عند وجود أي استفسار للمشارك

رئيس/ممثل لجنة الأخلاقيات: ..... تليفون : .....	
أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث توقيع الباحث الرئيسي: ..... التاريخ : .....	13. إقرار الباحث الرئيسي المشرف على البحث
أقر أنني أوفق على الاشتراك في البحث وقد اطلعت وفهمت جميع التفاصيل والإجراءات التي ستتم خلال هذا البحث والمذكورة أعلاه <b>ملحوظة هامة :</b> <b>1- من حق المتقطوع الانسحاب من البحث في أي وقت دون أي عواقب سلبية ويجب تحديد الخطوات المتبعة سلفاً لإجراء ذلك لتفادي أي مخاطر صحية قد تترجم عن هذا الانسحاب</b> <b>2- يجب حصول المتقطوع على صورة من هذا الإقرار</b>  توقيع الشخص المتقطوع محل البحث (أو موكله) : ..... التاريخ: .....	14. موافقة المشارك في البحث (أو موكله)

هذا البحث:

- |                                |                          |                            |                          |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| ..... توطنـة لرسـالة دكتـورـاه | <input type="checkbox"/> | توطنـة لرسـالة ماجـيسـتـير | <input type="checkbox"/> |
| ..... الجـهـةـ الـمـعـولـةـ    | <input type="checkbox"/> | بحـثـ غـيرـ مـمـولـ        | <input type="checkbox"/> |
| ..... المرـحـلـةـ              | <input type="checkbox"/> | مشـروـعـ بـحـثـيـ مـمـولـ  | <input type="checkbox"/> |
|                                | <input type="checkbox"/> | تجـربـةـ أـكـلـينـيـكـيـةـ | <input type="checkbox"/> |

تمت الموافقة على هذا البحث من قبل اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية والإكلينيكية - كلية الطب.

جامعة المنيا بتاريخ / / 202

توقيع رئيس اللجنة

Title of research: .....

.....

.....

Name of Principle Investigator:

.....

Checklist Item to be reviewed	Yes	No	N/A
<b>I. Protocol of the research includes the followings:</b>			
1) Study title			
2) Type of research:			
a. Prospective			
b. Retrospective			
3) If the study is a clinical trial:			
a. Phase I			
b. Phase II			
c. Phase III			
d. Phase IV			
4) Introduction, Background & references			
5) Aim of the study			
6) Duration of the study			
7) Site of the study			
8) Materials/Patients & Methods including all essential details			
9) Sample size/Number of included human participants or animals or samples			
10) Criteria of selection of participants (inclusion & exclusion criteria)			

<b>11) Type, frequency &amp; duration of method of intervention used (if applicable)</b>		
<b>12) Will the materials collected from patients be transferred outside the country?</b>		
<b>13) Will the material/s collected from patients be stored for future usage for another research studies?</b>		
<b>14) Does the research include experiments on genetic material?</b>		
<b>15) Facilities to carry on the research are available</b>		
<b>16) The risks (even minimal risk) of the study are listed</b>		
<b>17) List of the potential benefits (direct &amp; indirect), if any</b>		
<b>18) Privacy and confidentiality of subjects are assured</b>		
<b>II. The protocol is signed by supervisors (in case of thesis) or the PI and co-investigators</b>		
<b>III. Departmental approval is available</b>		
<b>IV. C.V. of the Principal Investigator (PI) is available</b>		
<b>V. Informed consent provided the following information:</b>		
نموذج الموافقة المستنيرة لإجراء بحث طبى على مشارك متطوع يتضمن ما يلى:		
(1) عنوان البحث باللغة العربية		
(2) الخلفية العلمية والهدف من إجراء البحث بطريقة مبسطة ومفهومية للمشارك المتطوع		
(3) الفوائد المتوقعة من البحث (الفوائد المباشرة وغير مباشرة)		
(4) ماسوف يتم إجراؤه بالتفصيل : a. مدة البحث: b. مكان إجرائه: c. عدد المشاركين في البحث (مرضى وأصحاء): d. أسلوب اختيار المشاركين في البحث وخاصة في التجارب الاكلينيكية:		

<b>e. تفاصيل خطوات البحث متضمنا نوع وعدد مرات الممارسات المستخدمة:</b>		
هل سيتم الاحتفاظ بعينات (دم أو أنسجة) لاستخدامها مستقبلاً في أبحاث أخرى (5)		
هل يتضمن البحث تجارب على الحامض النووي DNA (6)		
هل يستدعي إجراء البحث سفر العينات خارج البلاد (7)		
المخاطر المحتملة /الأعراض الجانبية/المضاعفات التي يمكن حدوثها أثناء إجراء البحث (8)		
الأجراءات المتتبعة في حالة حدوث مضاعفات أو أعراض جانبية أثناء إجراء البحث (9)		
ذكر هل يتضمن البحث وثيقة تأمين على الشخص المشارك تضمنه التعويضات في حالة حدوث مخاطر (10)		
ذكر البديل المتاحة في حالة رفض الاشتراك في هذا البحث (11)		
إقرار الباحث الرئيسي المشرف على البحث بالحفاظ على سرية المعلومات وتأمينها بالنسبة للشخص محل البحث (12)		
موافقة وتوقيع المشارك في البحث (أو موكله) وإقرار بأنه قد أطلع وفهم جميع التفاصيل والإجراءات التي ستتم خلال هذا البحث والمذكورة في نموذج الموافقة المستبررة وحصل على صورة من هذا الإقرار (13)		
ذكر أنه من حق المتطوع الانسحاب من البحث في أي وقت دون أي عواقب سلبية وتحديد الخطوات المتتبعة سلفاً لإجراء ذلك لتفادي أي مخاطر صحية قد تجم عن هذا الانسحاب (14)		

■ Revision outcome/Decision:

- Approval
- Approval with minor modifications: Please list issues
  
  
  
  
  
  
- Deferral: Please list issues

➤ **Disapproval:** Please list issues



➤ **Any other Comments:**

**Name of IRB Member:** .....

**Signature:** .....

..... تاريخ المراجعة: .....