



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

لائحة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

الفصل الأول
اللائحة الإدارية

الباب الاول (انشاء اللجنة):

مادة (1):

تتأسس لجنة اخلاقيات البحث العلمى بكلية الطب البشرى بجامعة سوهاج بقرار من مجلس الكلية يعتمد من السيد الاستاذ الدكتور/ رئيس الجامعة

مادة (2) يكون المسمى الانجليزي للجنة هو **Medical Research Ethics Committee**

الباب الثانى (تشكيل اللجنة):

مادة (3):

- يشكل مجلس الكلية اللجنة من السادة الآتى صفاتهم (على ألا يكونوا من القيادات الأكاديمية)
- 1- أحد الأساتذة بالكلية (العاملين أو المتفرغين) ممن لهم خبرات واسعة فى مجال البحث العلمى و النشر العلمى و تحكيم الأبحاث العلمية (بختاره مجلس الكلية)
 - 2- أربعة أعضاء هيئة تدريس من اقسام العلوم الطبية الأساسية
 - 3- سبعة أعضاء هيئة تدريس من الأقسام الاكلينيكية
 - 4- عضو ممثلاً عن نقابة الأطباء بسوهاج
 - 5- عضو قانوني

الباب الثالث الهيئة التنظيمية (الادارية):

مادة (4):

اختصاصات مقرر اللجنة:

- 1- رئاسة جلسات اللجنة
- 2- دعوة اللجنة للاجتماع شهرياً وكلما اقتضت الضرورة وذلك فى الفترة التى تسبق اجتماع مجالس الاقسام.
- 3- توزيع بروتوكولات الرسائل والبحوث والاستمارات على السادة اعضاء اللجنة والمستشارين الفنيين لمراجعتها.
- 4- تنظيم الدورات التدريبية لاعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم بالكلية.
- 5- اعتماد استمارات الرسائل والبحوث.

مادة (5):

أختصاصات أمين اللجنة

- 1- رئاسة جلسات اللجنة فى حالة الغياب المفاجئ لمقرر اللجنة وممارسة جميع سلطاته.
- 2- تولى كتابة محاضر جلسات اللجنة.



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

- 3- ترتيب اجتماعات أعضاء اللجنة.
- 4- الاتصال بالسادة أعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع.
- 5- اعداد جدول أعمال اجتماعات اللجنة.

الباب الرابع (اختصاصات اللجنة):

مادة (6):

يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة بروتوكولات البحوث الطبية قبل البدء فيها وتشمل:

- 1- رسائل الماجستير
- 2- رسائل الدكتوراه
- 3- رسائل فلسفة الدكتوراه
- 4- بحوث ترقية المدرسين والمدرسين المساعدين
- 5- البحوث والمشروعات البحثية لأعضاء هيئة التدريس

مادة (7):

يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة تقرير دوري مختصر عن البحوث الطبية التجريبية (الجراحات الجديدة – الادوية الجديدة – الفحوص التداخلية) كل 3 شهور.

مادة (8):

يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة النواحي الاخلاقية للبحوث الطبية فيما يخص: (المعلومات المعطاة للمرضى – تقنية التعامل مع المرضى – النتائج المستنبطة من البحث)

الباب الخامس (كيفية التعامل مع اللجنة):

مادة (9):

يتم تجديد نصف عدد الاعضاء كل 3 سنوات بقرار من مجلس الكلية.

مادة (10):

يعاد اختيار مقرر اللجنة وأمين اللجنة عند التشكيل الجديد للجنة.

مادة (11):

تتعقد اللجنة بحضور نصف الاعضاء + 1 اى 6 افراد

مادة (12):

فى حالة سفر احد الاعضاء للخارج لمدة اكثر من ثلاثة شهور يقوم العضو بترشيح زميل له من نفس القسم بموافقة القسم واللجنة.

مادة (13):

تعقد الجلسات مرة كل شهر على الاقل



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

مادة (14):

يتاح على موقع كلية الطب البشرى من خلال موقع جامعة سوهاج الالكترونى (كافة البيانات المتعلقة باللجنة وتشكيلها وطرق الاتصال بها وامكانية الحصول على الاستمارات الخاصة بالبحوث الطبية.

مادة (15):

تبلغ الدراسات العليا بالكلية بكل ما يتعلق باللجنة.

مادة (16):

تبلغ الاقسام الاكاديمية والاكاديمية بالكلية بلانحة اللجنة لتبلغ لجميع أعضاء هيئة التدريس ومعاونهم والاطباء المقيمين والمسجلين للدرجات العلمية وذلك بعد اعتمادها من مجلس الكلية.

مادة (17):

قرارات اللجنة وجوبية وملزمة للجميع وشرط اساسى لتسجيل الابحاث والرسائل وقبل التقدم للجان الدراسات العليا بالكلية.

مادة (18):

مقر وطرق الاتصال باللجنة لتلقى البروتوكولات وتسليم وتسلم الاستمارات:

1- العنوان : وحدة الجودة بالدور الثانى بالمبنى الإدارى للكلية

2- تليفون : 4602963

السكرتارية : بمقر اللجنة فى وحدة الجودة بالكلية

3- فاكس :- 4602963

4- البريد الالكترونى : ethics@sohag.edu.eg

الباب السادس (كيفية التقدم للجنة):

مادة (19):

يتم اعداد قائمة باسماء السادة اعضاء هيئة التدريس بجميع التخصصات بالكلية(عضوين لكل تخصص). تكون مهمتهم استشارية فنية فى البحوث الطبية المتخصصة.

التخصصات:

الطب البشرى: 32 تخصص

مادة (20):

يراعى فى تشكيل اللجنة ان تضم اجيالاً متعاقبة من الاساتذة ، والاساتذة المساعدين ، والمدرسين.

مادة (21):

يقوم كل باحث بملاً الاستمارة الرئيسية (1) التى تم اعدادها وصياغتها بواسطة اللجنة ومجموعة الاستمارات الخاصة بنوع البحث.

أ. استمارات البحوث على المرضى (2,3,4,5).

ب. استمارات البحوث على حيوانات التجارب (6,7).



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

مادة (22):

يقدم الباحث بروتوكول الرسالة او البحث مع الاستثمارات بعد ملئها لسكرتارية اللجنة ويتم اخطار الباحث بالنتيجة النهائية فى خلال اسبوع من تاريخ تقديمه للجنة.

مادة (23):

يتم التنسيق بين امين اللجنة والسكرتارية ومقرر اللجنة على توزيع البروتوكولات والاستثمارات على احد اعضاء اللجنة واحد المستشارين من خارجها من نفس التخصص من القائمة المعده سابقاً (مادة 18) ليقوموا بمراجعتها خلال فترة لاتزيد عن اسبوع والاتصال والرد على الباحث. بالموافقة - او طلب تعديل

مادة (24):

يقوم الباحث بعمل التعديل واعادة اجراء الخطوات السابقة (مادة 20 - 21 - 22) خلال اسبوع.

الباب السابع (حماية حقوق الملكية الفكرية):

مادة (25):

يطبق ما جاء بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصرى رقم 82 لسنة 2002 بخصوص نشر والقاء البحوث الطبية بالخارج والداخل فى النقاط التالية:

- 1- عدم اضافة اسم اى عضو هيئة تدريس غير من ذكر فى بروتوكول الرسالة او البحث.
- 2- عدم حذف اسم اى عضو هيئة تدريس ممن ذكر فى بروتوكول الرسالة او البحث.
- 3- كتابة اسماء المشاركين فى بحث مستخلص من رسالة حسب الاقدمية المطلقة يتبعها اسم صاحب الرسالة.
- 4- عدم استخلاص بحث منفرد من اى رسالة علمية.
- 5- ضرورة تسجيل النقاط البحثية بمضبطة مجلس القسم لحفظ حق الملكية الفكرية لهذه النقطة بالنسبة للباحثين.

Code No:



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

Name of Principal investigator:

Co-Workers	Department	Duty

Type of protocol:

Master (M.S) thesis	
Master (M.S.) review	
Doctorate (M.D) thesis	
Philosophy Doctorate (Ph.D.) thesis	
Research	
Research Project	

Title Of research:

English:

Arabic:

Ways of contact with principal investigator:

Telephones:

Mobile:

Fax:

E-mail:



Clinical Human Research

• Invasive technique	
• Non-Invasive technique	
• Others	

Subjects & Materials of Research

Human	Adult male♂	
	Adult female♀	
	Child male♂	
	Child female♀	
Cells &Tissues		
Faetal Tissues		
Biological Fluids		
Others(specify)		



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

Ethical Guidelines to Conduct Research on Human Subject

ETHICAL CONSIDERATIONS		Yes	No	Non Applicable
1	The research is for the good of the society(direct or indirect)			
2	The research has potential benefit to the subject			
3	Informed consent of the human subject is taken			
4	The research is based on previous animal study			
5	The research will lead to unacceptable physical or(include pain) mental suffering			
6	There is no risk of unacceptable disability			
7	The risks are balanced in relation to benefit			
8	Facilities for research are available			
9	The investigator is scientifically qualified for this research			
10	Privacy & confidentiality of participants are assured			
11	Inclusion of vulnerable subjects (old age , children , adolescents , mentally ill , prisoners in custody) is justified i.e : consent provided			
12	Is there a relation between funding authority and research point: * If yes specify on a separate sheet.			

Signature of principal investigator

Protocol is accepted

Protocol should be revised

Signature of ethics committee chairman



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

Informed Consent

ETHICAL CONSIDERATIONS		Yes	No
1	Statement that it is a research		
2	Explanation is given to the subject of the research in clear understandable words about: PURPOSE , PROCEDURE & DURATION		
3	The benefit of the research to the subject and others is discomfort		
4	The subject is informed about liable reasonable risk or discomfort		
5	Confidentiality is assured		
6	The subject can quit at any time without any consequences		

Signature of principal investigator

Commitment

I commit to provide photocopy of consent forms of all subjects involved to the ethical committee when requested before publishing or submitting to refereeing:

Signature of principal investigator



Experimental animals in Research

Invasive technique	
Non- Invasive technique	
Others	

Animal species

• Domestic	
• Wildlife animals and emigrating birds	
• Laboratory animals	
• Marine life	

Subjects & Materials of Research

Human	Adult male	
	Adult female	
	Young male	
	Young female	
Cells & Tissues		
Cells & Tissues		
Faetal Tissues		
Biological Fluids		
Organs		
Others (specify)		



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

Ethical Guidelines to Conduct Research on Animals

ETHICAL CONSIDERATIONS		Yes	No	Non Applicable
1	A clear scientific purpose is presented			
2	The purpose is justifiable to use animals			
3	The number of animals will not exceed the requirements of research			
4	The process will provide unnecessary pain or discomfort			
5	If chronic pain is expected, by the end of experiment the animal will be sacrificed using approved method of euthanasia القتل الرحيم			
6	If there is surgical procedure: anesthesia , antibiotics and postoperative care will be applied			
7	The same animal will not be the subject of more than one experimental protocol			
8	The care of animals kept for biomedical purposes will be under the supervision of veterinarians			
9	If necessary, the animals will be transported under human any hygienic conditions			
10	Animals will receive a supply of food stuffs appropriate to their requirements, and they will have free access to potable water, unless the object of the experiment to study variation of them.			
11	Disposal of sacrificed animals will be consistent with health and environmental concerns			
12	Animal used for human consumption will not be slaughtered before complete withdrawal period of drugs			
13	The wild animals undergo extinction will be avoided from any trial leading to their extinction			
14	Experiments applied to all marine life will not pollute their environment or our environment			

Signature of principal investigator

Protocol is accepted	
Protocol should be revised	

Signature of ethics committee chairman



جامعة سوهاج
كلية الطب البشرى
لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

الموافقة على المشاركة في بحث طبي

عنوان البحث:

أسماء الباحثين:

- •
- •
- •
- •

- أقر أنا الموقع أدناه بأن الباحث قد أطلعني على :

الغرض من خطوات ومدة البحث وفوائده.
كما أخطرني باحتمال حدوث بعض الأعراض الجانبية.
وان البحث لا يتعارض مع قيم وأخلاقيات المجتمع.
مع التأكيد على سرية البحث وحقي في تركه دون التعرض للمساءلة.

----- أسم المشارك:

----- توقيع المشارك:

----- توقيع الباحث: