



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

لائحة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

الفصل الأول

اللائحة الإدارية

الباب الاول (انشاء اللجنة):

مادة (١):

تنشأ لجنة اخلاقيات البحث العلمى بكلية الطب البشرى بجامعة سوهاج بقرار من مجلس الكلية يعتمد

من السيد الاستاذ الدكتور/ رئيس الجامعة

و تكون مرجعية للجنة:

- اللجنة تعمل طبقا لأحكام قانون تنظيم البحوث الطبية الصادر برقم (214) سنة (2020) ولائحته التنفيذية الصادرة برقم 927 سنة ٢٠٢٢
- الدليل الإرشادي للجان أخلاقيات البحث العلمى لوزارة الصحة والسكان المصرية ٢٠١٦
- معيار البحث العلمى (مؤشر رقم) 2 بمعايير اعتماد كليات ومعاهد التعليم العالى الإصدار الثالث يوليو 2015 الصادرة عن الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد المصرية
- معايير وتوجيهات عملية لمراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة مع المشاركين في البحث من البشر، منظمة الصحة العالمية ٢٠١٣
- اللجنة تعمل لما رود بدليل الممارسة الطبية الجيدة واتفاقية هلسنكي وتوصيات منظمة الصحة العالمية

Mission

- Believes in the value of research involving *human participants or* animal subjects, and accepts an ethical responsibility for safeguarding their rights and welfare
- Empowers the REC members partnering with sponsors, investigators, volunteer subjects, institution, community to promote the highest level of human and animal subject protection through scientifically and ethically sound research.
- Continuously evolving our processes to match *the international standards* while complying with regulations, legal, and ethical requirements.
- Advocating, with peers, regulators and the public in the interest of improving the research atmosphere
- Dedicated to educate young RECs and investigators of tomorrow while creating, applying and sharing research education that has significance for our institute and society.

Values

- Our REC believes in working through a Teamwork manner
- Confidentiality is a superior value to our members
- Problem Solving is both value and target while reviewing research trials

٢٠٢٢/٠٤/١٥	تاريخ الاصدار	٠١	رقم الاصدار	SMdD0Qa01	كود رقم
------------	---------------	----	-------------	-----------	---------



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

- Responsiveness to the protection of human subject involved in clinical research trial is the primary target for construction of our REC.
- Careful Listening is a key to approve and conduct good clinical trials with protection of human subject rights.

Goals

Achieve our mission and vision through the following organizational goals:

- Protection of human subjects involved in research clinical trials and animal subjects involved in pre clinical trials.
- Providing ongoing lifelong refresher training of the REC members to keep their standards competent and expert.
- Raise awareness of the community about research and the human rights in participating in the clinical trials and animal welfare in pre clinical trials.
- Orientation of young investigators about the standards of writing, conducting and ethical review of the protocols
- Serving as a facilitator and resource to researchers
- Valuing different types of research, including experiential and clinical trials.
- Promote collaborations with international research agencies

• مادة (٢) يكون المسمى الانجليزي للجنة هو Medical Research Ethics Committee الباب الثاني (تشكيل اللجنة):

مادة (٣):

يشكل مجلس الكلية اللجنة من السادة الآتى صفاتهم (على ألا يكونوا من القيادات الأكاديمية)

- ١- أحد الأساتذة بالكلية (العاملين أو المتفرغين) ممن لهم خبرات واسعة في مجال البحث العلمى و النشر العلمى و تحكيم الأبحاث العلمية (يختاره مجلس الكلية)
- ٢- أربعة أعضاء هيئة تدريس من اقسام العلوم الطبية الأساسية
- ٣- سبعة أعضاء هيئة تدريس من الأقسام الاكلينيكية
- ٤- عضو ممثلا عن نقابة الأطباء بسوهاج
- ٥- سكرتير ادارى

الباب الثالث الهيئة التنظيمية (الادارية):

مادة (٤):

اختصاصات مقرر اللجنة:

- ١- رئاسة جلسات اللجنة
- ٢- دعوة اللجنة للاجتماع شهريا وكلما اقتضت الضرورة وذلك فى الفترة التى تسبق اجتماع مجالس الاقسام.
- ٣- توزيع بروتوكولات الرسائل والبحوث والاستمارات على السادة اعضاء اللجنة والمستشارين الفنيين لمراجعتها.
- ٤- تنظيم الدورات التدريبية لاعضاء هيئة التدريس ومعاونيهم بالكلية.

كود رقم	SMdD0Qa01	رقم الاصدار	٠١	تاريخ الاصدار	٢٠٢٢/٠٤/١٥
---------	-----------	-------------	----	---------------	------------



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

٥- اعتماد استمارات الرسائل والبحوث.

مادة (٥):

أختصاصات أمين اللجنة

- ١- رئاسة جلسات اللجنة في حالة الغياب المفاجئ لمقرر اللجنة وممارسة جميع سلطاته.
- ٢- تولي كتابة محاضر جلسات اللجنة.
- ٣- ترتيب اجتماعات أعضاء اللجنة.
- ٤- الاتصال بالسادة أعضاء اللجنة ودعوتهم للاجتماع.
- ٥- اعداد جدول أعمال اجتماعات اللجنة.

الباب الرابع (اختصاصات اللجنة):

مادة (٦):

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

- ١- رسائل الماجستير
- ٢- رسائل الدكتوراه
- ٣- رسائل فلسفة الدكتوراه
- ٤- بحوث ترقية المدرسين والمدرسين المساعدين
- ٥- البحوث والمشروعات البحثية لأعضاء هيئة التدريس

مادة (٧):

يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة تقرير دوري مختصر عن البحوث الطبية التجريبية (الجراحات الجديدة

– الادوية الجديدة – الفحوص التداخلية) كل سنة تتخذ اللجنة الإجراء المناسب مثل تعليق أو إنهاء الدراسة إذا كشفت التغذية الراجعة عن وجود مشاكل في الدراسة الجارية .

مادة (٨):

يقوم أعضاء اللجنة بمراجعة النواحي الاخلاقية للبحوث الطبية فيما يخص:

(المعلومات المعطاة للمرضى – تقنية التعامل مع المرضى – النتائج المستنبطة من البحث) تتم المراجعة من قبل اللجنة وفق قائمة تدقيق محددة تضمن مراعاة الإرشادات التوجيهية الأخلاقية المحلية والدولية ذات العلاقة أثناء المراجعة مثل:

- الفائدة المجتمعية للبحث
- التصميم العلمي واجراء الدراسة
- ضمان سلامة المشاركين وتقييم المنافع والمخاطر المحتملة
- طرق اختيار المشاركين بالبحث وانتقاء مجتمع الدراسة
- طرق حماية سرية البيانات التي يتم جمعها وحماية خصوصية المشاركين بالبحث
- عملية الموافقة المستنيرة
- طرق التعويض / الحوافز والمزايا المالية
- اعتبارات مجتمعية



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

الباب الخامس (اللائحة المالية):-

يتم صرف مكافآت سنوية لاعضاء اللجنة بواقع ٢٥ % من ايرادات اللجنة من الصناديق
الباب السادس (كيفية التعامل مع اللجنة):

مادة (٩):

يتم تجديد نصف عدد الاعضاء كل ٣ سنوات بقرار من مجلس الكلية مع مراعاة ان تشكيل اللجنة يضم اجيالاً متعاقبة من الاساتذة , والاساتذة المساعدين , والمدرسين.

مادة (١٠):

يعاد اختيار مقرر اللجنة وأمين اللجنة عند التشكيل الجديد للجنة.

مادة (١١):

تتعقد اللجنة بحضور نصف الاعضاء + ١ اى ٦ افراد

مادة (١٢):

فى حالة غياب احد الاعضاء لمدة اكثر من ثلاثة شهور تقوم اللجنة بترشيح بديل له.
فى حالة عدم الالتزام بكفاءة المراجعات او عدم الكشف عن تضارب المصالح او عدم حفظ سرية المعلومات يحق لرئيس اللجنة أن يقوم باستبعاد العضو و استبداله بعد أخذ موافقة اللجنة

مادة (١٣):

تعقد الجلسات مرة كل شهر على ان تتعقد اللجنة في ميعاد قبل لجنة الدراسات العليا لكلية الطب جامعة سوهاج و ذلك ليتسنى للباحث بالتقدم بأوراقه مستوفاة.

مادة (١٤):

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

مادة (١٥):

تبلغ الدراسات العليا بالكلية بكل ما يتعلق باللجنة.

مادة (١٦):

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

مادة (١٧):

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



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

مادة (١٨):

مقر وطرق الاتصال باللجنة لتلقى البروتوكولات وتسليم وتسلم الاستثمارات:

١- العنوان : وحدة الجودة بالدور الثاني بالمبنى الإدارى للكلية

٢- تليفون : ٤٦٠٢٩٦٣

السكرتارية : بمقر اللجنة فى وحدة الجودة بالكلية

٣- فاكس :- ٤٦٠٢٩٦٣

٤- البريد الإلكتروني : ethics@sohag.edu.eg

الباب السابع (كيفية التقدم للجنة):

مادة (١٩):

يقوم كل باحث بملأ

- الاستثمارة الرئيسية (١) التى تم اعدادها وصياغتها بواسطة اللجنة ومجموعة الاستثمارات الخاصة بنوع البحث.
- برتوكول (خطة بحث) مفصلة توضح نوع البحث والهدف منه و مراحل البحث علي ان يكون موقع من كل الباحثين المشاركين.
- موافقة مجلس القسم علي البروتوكول.
- استثمارات البحوث على المرضى (٢,٣,٤,٥).

ويراعى فيها التالي:

نموذج خاص بأخذ الموافقة المستنيرة من المبحوثين وتراجع فيه العناصر الأساسية و يكون كالتالى:

النص صراحة أن الدراسة تتضمن بحثاً

- شرح أغراض البحث
- وصف إجراءات الدراسة، مدة المشاركة بالبحث، وصف المخاطر المحتملة والفوائد
- النص على البدائل المتاحة حال رفض الشخص المشاركة بالبحث
- توضيح كيفية علاج المشارك حالة حدوث إصابات ذات صلة مباشرة بإجراء البحث
- توضيح يبين حق المشارك في الانسحاب وعدم الاستمرار في أي وقت دون التعرض لأي عقوبة

تصدر الموافقة عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيع ا وبصمة و في حالة الفئات المستحقة حماية إضافية(الفئات المستضعفة)الحصول على موافقة من الوالدين أو من له الولاية أو الوصاية فى حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما او من الممثل القانونيين.



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

مادة (٢٠): المبالغ المحصلة:

- البروتوكولات (ماجستير- دكتوراه) (١٠٠ جنيه مصرى)
- مراجعة الرسائل الماجستير و الدكتوراة المنتهية و مطابقتها للبروتوكول الأصلي (ماجستير- دكتوراه)(٢٠٠ جنيه مصرى)
- الابحاث (٣٠٠ جنيه مصرى)

مادة (٢١):

يقدم الباحث بارسال بروتوكول الرسالة او البحث مع الاستثمارات بعد ملئها للبريد الالكتروني للجنة ويتم اخطار الباحث بالنتيجة النهائية فى خلال اسبوع من تاريخ تقديم اللجنة.

مادة (٢٢):

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 سابقا ليقوموا بمراجعتها خلال فترة لاتزيد عن اسبوع والاتصال والرد على الباحث.

بالموافقة - او طلب تعديل

مادة (٢٣):

يقوم الباحث بعمل التعديل واعادة اجراء الخطوات السابقة خلال اسبوع.

الباب الثامن (حماية حقوق الملكية الفكرية):

مادة (٢٤):

يطبق ماجاء بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصرى رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ بخصوص نشر والقاء البحوث الطبية بالخارج والداخل فى النقاط التالية:

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

رئيس لجنة اخلاقيات البحوث الطبية

ا. د/ انجى محمد احمد مصطفى



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

Authorship Form

This is an agreement that when the research manuscript entitled
(..... *write the expected title here*.....
.....): when ready to be published:

The first author will be

Co-author/s will be (in the following order):

- 1-
- 2-
- 3-
- 4-
- 5-

Indicate who will be the Corresponding Author

We agree to the above list and order. We agree to seek reapproval for any change in them.

Principle investigator (first author) signature-----

Co-author signature-----

Co-author signature-----

Co-author signature-----

Co-author signature-----

NB: An electronic copy of the scanned original document can be sent in a PDF format.



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

التأثيرات السلبية و المخاطر المحتملة: و تكتب بالتفصيل الأعراض الجانبية أو المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المشاركون في البحث

.....

.....

.....

.....

.....

البدائل المتاحة: يتم تعريف المريض بالطرق البديلة للعلاج في شفافية تجعله قادرا على الاختيار

.....

.....

.....

.....

سرية وحماية المعلومات: سيتم التعامل بسرية تامة مع جميع المعلومات التي ستدلى بها ولن تستغل خارج نطاق البحث العلمي

عند وجود أي استفسار يمكنك الاتصال بالدكتور: اسم الباحث الرئيسي على رقم تليفون:
و يمكنك الاتصال برقم الخاص بالأستاذ الدكتور/ اسم أحد أعضاء لجنة الأخلاقيات عضو لجنة الأخلاقيات

إقرار المريض بالمشاركة في البحث:

أنا الموقع أدناه وبعد أن اطلعت على وصف البحث واستوعبت كل جوانب المشاركة في البحث بأنني أوافق بملى إرادتي الحرة على المشاركة في هذا البحث ،

إسم المريض أو ممثله القانوني/قريبه: الرقم القومي:

التوقيع : البصمة:

التاريخ:

إسم الشاهد: الرقم القومي:

التوقيع: التاريخ :

الباحث الأساسي: تليفون التوقيع

قامت لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بمراجعة خطة البحث وتمت الموافقة عليها بتاريخ -/-/ ٢٠٢٢ برقم

مقرر اللجنة: خاتم اللجنة:

كود رقم	SMdD0Qa01	رقم الاصدار	٠١	تاريخ الاصدار	٢٠٢٢/٠٤/١٥
---------	-----------	-------------	----	---------------	------------



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

Informed Consent

ETHICAL CONSIDERATIONS		Yes	No
١	Statement that it is a research		
٢	Explanation is given to the subject of the research in clear understandable words about: PURPOSE , PROCEDURE & DURATION		
٣	The benefit of the research to the subject and/or others is stated		
٤	The subject is informed about liable reasonable risk or discomfort		
٥	Confidentiality is assured		
٦	The subject can quit at any time without any consequences		
-٧	The participant has to pay the fees of investigations		

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

٢٠٢٢/٠٤/١٥	تاريخ الاصدار	٠١	رقم الاصدار	SMdD0Qa01	كود رقم
------------	---------------	----	-------------	-----------	---------



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

Name of Principal Investigator: -----

Co-Workers	Department	Duty

:Type of protocol

Master (M.S) thesis	
Doctorate (M.D) thesis	
Postdoctoral Research	
Research Project	

:Title Of research
:English

عنوان البحث باللغة العربية

Ways of contact with principal investigator:
Telephones:

E-mail:

٢٠٢٢/٠٤/١٥	تاريخ الاصدار	٠١	رقم الاصدار	SMdD0Qa01	كود رقم
------------	---------------	----	-------------	-----------	---------



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

Clinical Human Research

• Invasive technique	
• Minimally-invasive technique	
• Non-Invasive technique	
• Others (specify)	

Subjects & Materials of Research

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



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

Ethical Guidelines to Conduct Research on Human Subject

ETHICAL CONSIDERATIONS		Yes	No	N A
١	The research is for the good of the society(direct or indirect)			
٢	The research has potential benefit to the subject			
٣	Informed consent of the human subject is taken			
٤	The research is based on previous animal study			
٥	The research will lead to unacceptable physical (include pain) or mental suffering			
٦	There is no risk of unacceptable disability			
٧	The risks are balanced in relation to benefit			
٨	Facilities for research are available			
٩	The investigator is scientifically qualified for this research			
١٠	Privacy & confidentiality of participants are assured			
١١	Inclusion of vulnerable subjects (old age , children , adolescents , mentally ill , prisoners in custody) is justified i.e : consent provided			
١٢	Is there a relation between funding authority and research point: * If yes specify on a separate sheet.			

Signature of principal investigator

Conclusion of the Committee

Protocol is accepted	
Protocol should be revised	

Signature of ethics committee chairman

٢٠٢٢/٠٤/١٥	تاريخ الاصدار	٠١	رقم الاصدار	SMdD0Qa01	كود رقم
------------	---------------	----	-------------	-----------	---------



كلية الطب



جامعة سوهاج

الكلية معتمدة من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد

السيد الأستاذ الدكتور/ مقرر لجنة أخلاقيات البحث
العلمي

تحية طيبة وبعد.....

اقر انا الموقع ادناه الطبيب:

بأن البروتوكول المقدم للجنة اخلاقيات
البحث العلمي خاص ببحث لم يسبق نشرة محليا
او دوليا وأنني اتحمل كافة العواقب
القانونية إذا ثبت غير ذلك دون ادنى
مسئولية قانونية على اللجنة.

بعنوان /

English title

المقر بما فيه

