**بسم الله الرحمن الرحيم**

**وزارة الصحة الاتحادية**

**مجلس البحوث الصحية**

**اللجنة القومية لأخلاقيات البحوث الصحية**

**قائمة متطلبات التقديم للحصول على شهادة البراءة الأخلاقية للبحوث الصحية.**

**(الإصدارة 3،ديسمبر2011)**

|  |
| --- |
| **تقوم اللجنة القومية بمنح الاجازة الاخلاقية فقط للبحوث والدراسات الصحية الآتية:**   1. **التى تتم على المستوى القومى (أي فى اكثر من ولاية) .** 2. **البحوث والدراسات التى تشارك فيها جهات خارجية او تلك المقدمة لجهات خارجية** 3. **البحوث والدراسات التجريبية والسريرية على الانسان.** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **عدد**  **النسخ المستلمة** | **عدد النسخ** | **الوثائق المطلوبة** |  |
|  | **12** | **\*فورم التقديم – مكتمل في النموذج الموجود بصفحة وزارة الصحة الاتحادية الالكترونية.**  [**https://fmoh.gov.sd/research/nhrc/ethicsform**](https://fmoh.gov.sd/research/nhrc/ethicsform)  **ملحوظة: لاتقبل التواقيع الرقمية على فورم التقديم بالانترنت.**  **لا يقدم مشروع البحث للجنة إلا إذا اكتملت كل وثائق التقديم أدناه.** |  |
|  | **12** | **\*فورم بروتوكول البحث موقع ومختوم من الباحث الاساسي والمسؤول المباشر من المؤسسة البحثية التي ينتمي إليها الباحث الاساسي. يرفق مع الفورم:**   * **السيرة الذاتية للباحث الأساسي** * **جدول بأسماء وتواقيع فريق البحث، ومؤهلاتهم ، والجهة التي ينتمون إليهاودور كل منهم في البحث.** |  |
|  | **12** | **\* تفصيل بروتوكول مشروع البحث ويشمل تفصيل منهجية البحث** |  |
|  | 12 | \*فورم إقرارموافقة المبحوثين في النموذج المعد لذلك يثعهد فيه فريق البحث بتعريف المشاركين عن كافة جوانب ومحتويات هذا الإقرار(طبيعة البحث وغايته والفوائد المرجوة والمخاطر المتوقعة) بطريقة ملائمة والتأكد من استيعابهم لما ورد فيه قبل الإقرار والتوقيع والموافقة الكتابية |  |
|  | **12** | **الوثائق التي لها صلة بمشروع جمع بيانات البحث ( مثال: أدوات المسح، الاستبيان، نقاط التقصي للمقابلات المتعمقة ولمجموعات النقاش البؤرية، قائمة جمع البيانات عن طريق الملاحظة، صحيفة دراسة الحالة الاكلينيكية.....إلخ)** |  |
|  | **12** | **وثيقة يفصح بها الباحث عن أية صلات مادية(تضارب المصالح) مع الجهات التي تمول البحث، أو التي يشارك فيها في الانشطة التعليمية أو البحثية التي تمولها تلك الجهات( محلية او خارجية).** |  |
|  | **12** | **خطاب موقع ومختوم من الجهة التي سثقوم بالتحليل المعملي( داخلياَ او خارجياَ) للعينات الخاصة بالمبحوثين يفيد بالحفاظ على سرية المعلومات وعدم استخدام تلك العينات لأي غرض أخر غير الدراسة المعنية.** |  |
|  | **12** | **المراسلات الرسمية من الجهات التي يليها البحث مثل: شهادة الإجازة الاخلاقية بواسطة لجنة الاخلاقيات الفرعية(إن وجدت)، موافقة الجهة التي سينفذ فيها البحث او المسح(ولاية، مستشفى، مركز صحي، معمل صحي، مركز بحثي...إلخ).** |  |