



الرقم ١٦١٦٧ / ١٨١١٢
التاريخ
الموافق ٢٠٢٦/٠٥/١٠

السادة مراكز إجراء الدراسات الدوائية
السادة مستشفى
السادة مختبر
السادة جامعة
السادة

الموضوع: الالتزام بمتطلبات لجان أخلاقيات البحث (IRBs)

تحية طيبة وبعد،،،

انطلاقاً من دور المؤسسة العامة للغذاء والدواء في تنظيم ومتابعة اجراء الدراسات الدوائية، وحرصاً على ضمان الالتزام بالمعايير الأخلاقية والعلمية المعتمدة واستناداً لنص المادة 7 والمادة 8 من قانون اجراء الدراسات الدوائية رقم 2 لسنة 2011 والمادة رقم 12 من تعليمات تطبيق أسس الممارسة الجيدة للدراسات الدوائية والفحوصات المخبرية الخاصة بالدراسات الدوائية لسنة 2024. وبناء على تنسيب لجنة الدراسات الدوائية في جلستها المنعقدة بتاريخ 2026/4/28 نحيطكم علماً بضرورة التزامكم بما يلي:

- 1- توفر اجراءات عمل قياسية مكتوبة ومعتمدة (SOPs) توضح الية عمل اللجنة و جميع مهامها وأنشطتها (على سبيل المثال لا الحصر: الية مراجعة واعتماد الدراسات، اجراءات المراجعة المستمره للدراسات، الإبلاغ عن الآثار الجانبية والانحرافات عن البروتوكول وتقييمها
- 2- توثيق محاضر اجتماعات اللجنة بشكل مفصل بما يشمل (الحضور والغياب، نتائج القرارات المتخذة، نتائج التصويت
- 3- والاحتفاظ بجميع السجلات واتاحتها للجهات الرقابية عند الطلب.
- 3- سياسة واضحة ومكتوبة لضمان عدم وجود تضارب المصالح والزام جميع أعضاء اللجنة بتوقيع نموذج تضارب المصالح (Conflict of interest) والافصاح عن أي تضارب مصالح محتمل وتوثيق ذلك.
- 4- الاجراءات المتبعة لحماية البيانات وسرية المعلومات على أن يتم توقيع كافة أعضاء اللجنة على نماذج الحفاظ على السرية (Non-disclosure or confidentiality agreement).
- 5- الية واضحة ومكتوبة لمصادر تمويل اللجنة والية ادارتها لضمان استقلالية اللجنة في اتخاذ قراراتها دون أي تأثير من الجهات الممولة أو الباحثين.
- 6- ضمان تنوع الخبرات لأعضاء اللجنة وتدريب الأعضاء بشكل مستمر بخصوص (أخلاقيات البحث، الممارسة السريية الجيدة GCP) وتوثيق جميع الأنشطة التدريبية واتاحتها للجهات الرقابية عند الطلب على أن يتم تزويدنا باخر تشكيلة معتمدة للجنة لديكم وارفاق السيرة الذاتية لكل عضو.

وعليه ضرورة تزويد قسم الدراسات الدوائية بكافة الوثائق أعلاه خلال مدة لا تتجاوز الشهر للضرورة وتحت طائلة اتخاذ الاجراء المناسب.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام

المدير العام

الاستاذ الدكتورة رنا محمد عبيدات

نسخة / قسم الدراسات الدوائية
21-15-2026