

التاريخ: ...../...../.....

السيد/ مدير إدارة البحوث- وزارة الصحة القومية  
تحية طيبة وبعد

الموضوع: طلب براءة أخلاقية لمقترح بحث

بالإشارة للموضوع أعلاه نرجو منكم مراجعة مقترح البحث بغرض منحه البراءة الأخلاقية، ونفيدكم بأن عنوان البحث هو:

.....  
.....

الباحث الأساسي له هو:.....

رقم الهاتف:.....

الباحث المساعد هو:.....

الجهة التي يعمل/يدرس بها الباحث هي:.....

الجهة/الجهات التي من المزمع تقديم البحث لها لدعمه هي:

1. ....
2. ....
3. ....

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام

مقدمه:

مرفقات:

1. ....
2. ....

ملاحظات إضافية:.....

## متطلبات استخراج براءة الاختراعات أو المصداقية القومية لاجراء البحوث الصحية بالسودان

### المستندات المطلوبة :

1. طلب لاستخراج الشهادة المذكورة أعلاه من إدارة البحوث (نسخة واحدة).
2. مقترح البحث في النموذج المعد لذلك داخل فأيل ( عدد 9 نسخ).
3. السيرة الذاتية للباحث الأساسي (PI) بعدد النسخ (لاتزيد عن صفحتين) .
4. خطاب موافقة من المشرف علي البحث.
5. السيرة الذاتية للمشرف للبحث (نسخة واحدة).

#### C.V. should include:

- Title of the supervisor.
- Degree of the supervisor.
- Current position.
- Most recent publications on the proposed subject.

6. أسماء الباحثين المشاركين ومؤهلاتهم ودور كل منهم في البحث.
7. في حالة وجود متعاونين (Collaborator) في البحث يجب إرفاق خطاب رسمي بموافقة المؤسسة التي يتبع لها المتعاونين في البحث.
8. شهادة براءة الأخلاقيات من لجنة مراجعة الأخلاقيات بالمؤسسة التي يتبع لها الباحث الأساسي (إن وجدت).
9. إقرار بموافقة المشارك في البحث (Informed Consent).
10. إرفاق خطاب عدم ممانعة من المؤسسة او الجهة او الولاية التي سيتم بها البحث.
11. اذا كان البحث في وحدة متخصصة يفضل ان يكون احد الباحثين المشاركين في نفس التخصص.

#### 12. فيما يخص التجارب السريرية:

- عند استعمال اي مادة تجريبية دوائية او غير دوائية ترفق معلومات كاملة عن مكوناتها من احد الجهات المعتمدة مثل (هيئة المواصفات والمقاييس او الادارة العامة للصيدلة).
- إرفاق وصف تفصيلي للإجراءات التي سوف يقوم بها الباحث على كل من ذراعي التجربة (The Protocol).
- اذا كانت الجهة التي تقوم بالبحث اجنبية لابد من ان يكون احد الباحثين المشاركين في البحث سوداني الجنسية

- تسلم جميع المستندات السابق ذكرها الى ادارة البحوث الصحية بوزارة الصحة القومية.
- لن يتم استلام اي مقترح في حالة عدم استيفاء المستندات المطلوبة.
- توجد استمارات التقديم على موقع وزارة الصحة الاتحادية في صفحة ادارة البحوث.

#### ➤ المقترحات التي تقدم للجنة الاخلاقية القومية حسب القرار الوزاري هي:

1. مقترحات البحوث الصحية التي تتم على المستوى القومى او فى اكثر من ولاية واحدة
2. البحوث التي تشارك فيها جهات خارجية او تلك المقدمة لجهات خارجية
3. الإجازة الاخلاقية للبحوث التجريبية على الانسان

➤ يتم تسليم مقترحات البحوث والمستندات المطلوبة كاملة للسكرتارية خلال الاسبوع الاول من كل شهر

➤ يفضل قبل طباعة النسخ المطلوبة عرضها على سكرتارية اللجنة للمراجعة والتأكد من اكتمال المستندات.

➤ موعد انعقاد اللجنة لمراجعة البحوث في الاسبوع الثالث من كل شهر يوم الثلاثاء.

➤ يتم تسليم القرار للباحثين بعد اسبوع من انعقاد اللجنة.

➤ في حالة إجازة مقترح البحث من قبل اللجنة يسلم الباحث شهادة البراءة الأخلاقية

➤ في حالة رفض الإجازة الفنية يتم تسليم توصيات اللجنة للباحث بعد أسبوع من إجتماع اللجنة لإجراء التعديلات التي أوصت بها اللجنة.

➤ على الباحث إجراء تعديلات وتوصيات اللجنة ثم تقديم المقترح المعدل الى اللجنة او الادارة حسب توصيات اللجنة.

➤ تعديلات وتوصيات اللجنة المكتوبة يجب أن تضمن داخل مقترح البحث وليس في ورقة منفصلة.

➤ أي بحث تم تنفيذه بعد الإجازة الأخلاقية, ثم تم تعديله من قبل الباحث كمقترح بحشى

جديد يخضع للشروط أعلاه ولا يعفى بإبراز شهادة البراءة الأخلاقية القومية للمقترح القديم.

➤ براءة الأخلاقيات للمشاريع الصحية والتي تنفذ بحوثها علي مراحل تخضع كل مرحلة

للإجراءات أعلاه ولا يعفى بإبراز شهادة البراءة الأخلاقية القومية للمرحلة السابقة.