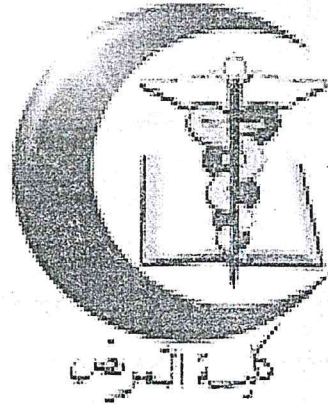




تعليمات

لجنة اخلاقيات البحث العلمى

كود رقم: SNUD0EcI010100

البيان	إعداد	مراجعة مبدئية	مراجعة نهائية	اعتماد
الاسم	د/صفاء عبد العزيز راشد	د/ صفاء مصطفى محمد عابدين	د/ أم هاشم جمعة رجب	أ.د / غنى عبد الناصر على
الوظيفه	عضو لجنة اخلاقيات البحث العلمى	عضو لجنة اخلاقيات البحث العلمى	مدير وحدة ضمان الجودة	عميد الكلية
التوقيع	د/ صفاء عبد العزيز	د/ صفاء مصطفى	د/ أم هاشم جمعة رجب	د/ غنى عبد الناصر
التاريخ	٢٠٢٣/٣/٧	٢٠٢٣/٣/٨	٢٠٢٣/٣/٩	٢٠٢٣/٣/١٢

اصدار رقم: (١)	نسخة رقم: ()
تاريخ الاصدار: ٢٠٢٣/٣/١٢	عدد الصفحات: (١٦)
تاريخ التطبيق: ٢٠٢٣/٣/١٣	



اصدار/ تعديل رقم : (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	 كلية التمريض
تاريخ التعديل : .. / ... /		
صفحه رقم 2 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

بيان التعديلات				
الاعتماد	ملخص التعديل	رقم الصفحات المعدلة	التاريخ	رقم التعديل

D.C

اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات	
تاريخ التعديل: ... / ... /	لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
صفحه رقم 3 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

١- الفــــرض :	توضيح خطوات العمل التفصيلية للجنة اخلاقيات البحث العلمى بكلية التمريض جامعة سوهاج طبقاً لمتطلبات المواصفة الدولية ISO 21001/2018 & ISO 9001/2015																						
٢- مجال التطبيق :	لجنة اخلاقيات البحث العلمى كلية التمريض جامعة سوهاج																						
٣- المسئوليه :	رئيس لجنة اخلاقيات البحث العلمى																						
٤- النموذج :	<table border="1"> <thead> <tr> <th>اسم النموذج</th><th>نموذج رقم</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>١.٤ نموذج خطاب</td><td>SNUD0EcI010101</td></tr> <tr> <td>٢.٤ نموذج إفادة</td><td>SNUD0EcI010102</td></tr> <tr> <td>٣.٤ قرارات لجنة الاخلاقيات</td><td>SNUD0EcI010103</td></tr> <tr> <td>٤.٤ كشف حضور</td><td>SNUD0EcI010104</td></tr> <tr> <td>٥.٤ جدول أعمال</td><td>SNUD0EcI010105</td></tr> <tr> <td>٦.٤ محضر اجتماع</td><td>SNUD0EcI010106</td></tr> <tr> <td>٧.٤ استمارة محكم</td><td>SNUD0EcI010107</td></tr> <tr> <td>٨.٤ استمارة باحث</td><td>SNUD0EcI010108</td></tr> <tr> <td>٩.٤ الموافقة المستنيرة لاجراء بحث علمى</td><td>SNUD0EcI010109</td></tr> <tr> <td>١٠.٤ قائمة متطلبات الحصول على موافقة لاجراء بحث علمى</td><td>SNUD0EcI010110</td></tr> </tbody> </table>	اسم النموذج	نموذج رقم	١.٤ نموذج خطاب	SNUD0EcI010101	٢.٤ نموذج إفادة	SNUD0EcI010102	٣.٤ قرارات لجنة الاخلاقيات	SNUD0EcI010103	٤.٤ كشف حضور	SNUD0EcI010104	٥.٤ جدول أعمال	SNUD0EcI010105	٦.٤ محضر اجتماع	SNUD0EcI010106	٧.٤ استمارة محكم	SNUD0EcI010107	٨.٤ استمارة باحث	SNUD0EcI010108	٩.٤ الموافقة المستنيرة لاجراء بحث علمى	SNUD0EcI010109	١٠.٤ قائمة متطلبات الحصول على موافقة لاجراء بحث علمى	SNUD0EcI010110
اسم النموذج	نموذج رقم																						
١.٤ نموذج خطاب	SNUD0EcI010101																						
٢.٤ نموذج إفادة	SNUD0EcI010102																						
٣.٤ قرارات لجنة الاخلاقيات	SNUD0EcI010103																						
٤.٤ كشف حضور	SNUD0EcI010104																						
٥.٤ جدول أعمال	SNUD0EcI010105																						
٦.٤ محضر اجتماع	SNUD0EcI010106																						
٧.٤ استمارة محكم	SNUD0EcI010107																						
٨.٤ استمارة باحث	SNUD0EcI010108																						
٩.٤ الموافقة المستنيرة لاجراء بحث علمى	SNUD0EcI010109																						
١٠.٤ قائمة متطلبات الحصول على موافقة لاجراء بحث علمى	SNUD0EcI010110																						
٥- التعريفات:																							

٦ خطوات العمل للجنة اخلاقيات البحث العلمى:-

٦-١ يتم انعقاد اللجنة فى الثلاثاء الأول من كل شهر ويقوم السيد رئيس اللجنة بدعوة السادة الاعضاء لحضور الاجتماع، كما يتم الاعلان عن موعد اللجنة لجميع السادة أعضاء هيئة التدريس والهيئة المعاونة على موقع الكلية وعلى مجموعات التواصل الاجتماعى (واتساب مجموعة الجودة) وذلك لسرعة استيفاء الاوراق المطلوبة منهم كباحثين لاجراء ابحاثهم العلمية.

٦-٢ يقوم العضو الادارى الممثل فى سكرتارية لجنة اخلاقيات البحث العلمى بإعداد جدول الاعمال وكشف حضور اللجنة المنعقدة الحالية كما يقوم بكتابة محضر اجتماع اللجنة وعرضها على السيد الدكتور رئيس اللجنة للمراجعة والتوقيع عليها. كشف حضور الجلسة (كود SNUD0EcI010104) (جدول اعمال اللجنة كود SNUD0EcI010105) (محضر اجتماع اللجنة كود SNUD0EcI010106)

٦-٣ يقوم رئيس لجنة اخلاقيات البحث العلمى فى يوم الاجتماع بافتتاح الجلسة وتوزيع الابحاث العلمية المراد الحصول لها على موافقات اخلاقية على السادة اعضاء لجنه الاخلاقيات وتوزيع استمارات محكم

(SNUD0EcI010107)



اصدار/ تعديل رقم : (١ / ٠)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل : .. / ... /		
صفحه رقم 4 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

٤-٦ يقوم السادة اعضاء اللجنه بقراءة الابحاث العلمية المقدمة من السادة الباحثين بعناية والتأكد من خلوها من اى مخاطر اخلاقية تضر بعينه البحث او المجتمع او الباحث نفسه وذلك حفظا للسلامة العامة لكل من الباحثين والمشاركين وذلك خلال اسبوع من تاريخه يقوم المحكم بملىء استمارة التحكيم والتوقيع عليها.

٥-٦ يقوم السادة اعضاء لجنه الاخلاقيات بفحص الاوراق المطلوبة من الباحث للتأكد من استئانها للحصول على موافقة اخلاقيه لاجراء البحث.

٦-٦ يتقدم الباحث باستيفاء قائمة متطلبات الحصول على موافقة لجنة الاخلاقيات لاجراء بحث علمى ()
(SNUD0EcI010110) بحد ادنى اسبوع من تاريخ انعقاد اللجنة وتسليمهم لسكرتارية لجنة اخلاقيات البحث العلمى وهى كالاتى:

٧-٦ نسخة من بروتوكول الدراسة باللغة الانجليزية
 ٨-٦ استمارة باحث للتقدم للحصول على موافقة لجنة الاخلاقيات البحث العلمى **(SNUD0EcI010108)**
 ٩-٦ الموافقة المستنيرة للمشاركة في الدراسة **(SNUD0EcI010109)**
 ١٠-٦ إفادة لجنة الاستماع من القسم العلمى
 ١١-٦ يتم تسليم افادة للباحث بموافقة لجنة اخلاقيات البحث العلمى موقعة من رئيس اللجنة
(SNUD0EcI010102)

٧- الوثائق المرجعيه :

١-٧ المواصفة الدولية ISO 9001/2015 / ISO 21001/2018.

٢-٧ قانون تنظيم الجامعات لسنة ١٩٧٢

٣-٧ تعليمات تكويد الوثائق بالأمانة العامة لجامعة سوهاج كود SP00QI020100.

٤-٧ تعليمات تكويد الوثائق بكلية التمريض جامعة سوهاج كود SNUD0QaI010100.



اصدار/ تعديل رقم: (١ / ٠)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل : .. / ... /		
صفحه رقم 6 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

نموذج إفادة بالموافقة

 EGAC Accredited QMS Certification EOAS Certification CAB E 012207 ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 AJA ISO 9001:2015 ISO 21001:2018	 جامعة سوهاج كلية التمريض Faculty of Nursing	 Research Ethics Committee	 Sohag University
---	---	--	---	---

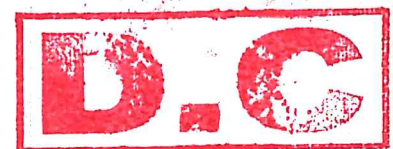
Acceptance letter of Ethics Committee

Based on the Standard of Research Ethics Committee of Faculty of Nursing, Sohag University.

The research with this title

Name's of participants :-

Was approved with number () on date of / /2023



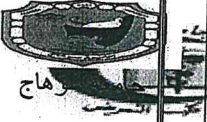
Head of committee

Dean of the faculty

Date of issue 12/3/2023	Issue (1)	Code SNUD0EcI010102
-------------------------	-----------	---------------------

اصدار/ تعديل رقم: (١ / ٠)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل: .. / ... /		
صفحه رقم 7 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

نموذج قرارات

 كلية التمريض حاصله على شهادات ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 كلية التمريض	 كلية تمريض	 اخلاقيات البحث العلمى	 رهاج
--	---	---	---	---

قرار رقم ()

وافقت لجنة اخلاقيات البحث العلمى بكلية التمريض

جامعة سوهاج بالجلسة رقم (.....) بتاريخ/...../٢٠٢٣ م
على

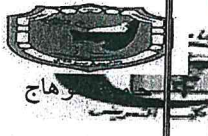
رئيس اللجنة

()

D.C

اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل: .. / ... /		
صفحه رقم 8 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

نموذج كشف حضور

 EGAC Accredited QMS Certification EAQMS Certification CAIS 9 012207 كلية التمريض حاصلة على شهادتى ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 AJA ISO 9001:2015 ISO 21001:2018	 جامعة سوهاج كلية تمريض	 اخلاقيات البحث العلمى	 رهاج
---	---	--	---	---

كشف حضور لجنة أخلاقيات البحث العلمى رقم () المنعقدة يوم الموافق / / ٢٠٢٣ م

م	الاسم	التوقيع	ملاحظات
١			
٢			
٣			
٤			
٥			
٦			
٧			
٨			
٩			
١٠			

رئيس اللجنة

D.C

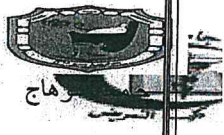
تاريخ الاصدار 2023/3/12

اصدار (١)

كود SNUD0EcI010104

اصدار/ تعديل رقم : (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل : .. / ... /		
صفحه رقم 9 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

نموذج جدول اعمال لجنة اخلاقيات البحث العلمى

 EGAC Accredited QMS Certification EONES Certification CAB # 012207 كلية التمريض حاصلة على شهادتى ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 AJA ISO 9001:2015 ISO 21001:2018	 جامعة سوهاج كلية التمريض	 اخلاقيات البحث العلمى	 رهاج
--	---	--	---	---

جدول أعمال لجنة اخلاقيات البحث العلمى رقم (.....) لسنة ٢٠٢٣

انه في يوم..... الموافق/...../٢٠٢٣ يتم اجتماع لجنة اخلاقيات البحث العلمى فى تمام الساعة صباحا .

(١) الموضوع الاول :
القرار :

(٢) الموضوع الثانى:
القرار :

(٣) الموضوع الثالث.....
القرار :

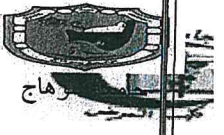
ما يستجد من اعمال :
- أمين اللجنة

رئيس اللجنة

D.C

اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات	
تاريخ التعديل: .. / ... /	لجنة اخلاقيات البحث العلمى	كلية التمريض
صفحه رقم 10 من 16	كود: SNUD0EcI010100	

نموذج محضر اجتماع لجنة اخلاقيات البحث العلمى

 QMS Certification EOMS Certification CAIR 9 912207 كلية التمريض حاصلة على شهادتى ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 ISO 9001:2015 ISO 21001:2018	 جامعة سوهاج كلية التمريض	 اخلاقيات البحث العلمى	 رهاج
---	--	--	---	---

محضر اجتماع لجنة اخلاقيات البحث العلمى

انه فى يومالموافقتم انعقاد لجنة اخلاقيات البحث العلمى لشهربحضور كلا
ممن

- ١
- ٢
- ٣
- ٤
- ٥
- ٦

٨- تم الاتفاق على

أمين اللجنة

رئيس اللجنة



تاريخ الاصدار 2023/3/12

اصدار(١)

كود SNUD0EcI010106

اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل: .. / ... /		
صفحه رقم 11 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

نموذج استمارة محكم

 EGAC Accredited QMS Certification EONIS Certification CAE 2 012207 كلية التمريض حاصلة على شهادتى ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 AJA Accredited ISO 9001:2015 ISO 21001:2018	 كلية تمريض	 اخلاقيات البحث العلمى	 رهاج
--	--	---	---	---

Protocol Review Checklist Research Ethics committee

يستكمل بواسطة لجنة أخلاقيات البحث العلمية بالكلية

Study title:

عنوان الدراسة بالعربية
عناصر المراجعة

العناصر	مستوف	غير مستوف	يحتاج مراجعة
عنوان الدراسة مطابق للبروتوكول			
منهجيته البحث سليمة			
الكتابة العلمية صحيحة			
خصائص المشاركين في البحث			
القيام على رعاية المشاركين في البحث			
حماية (تقليل) المشاركين في البحث من التعرض للمخاطر			
حماية سرية بيانات المشارك في البحث			
الموافقة المستنيرة			

Recommendation

Approval ☐

Approval with Modifications ☐

List modifications

Disapproval ☐

List issues

التوقيع

اسم المراجع

تاريخ الاصدار 2023/3/12

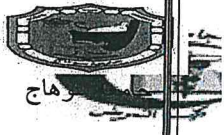
اصدار (١)

كود SNUD0EcI010107



اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمي	
تاريخ التعديل: .. / ... /		
صفحه رقم 12 من 16	كود: SNUD0Ecl010100	كلية التمريض

نموذج استمارة باحث للحصول علي موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي

 كلية التمريض ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 كلية تمريض	 اخلاقيات البحث العلمي	 اخلاقيات البحث العلمي	
--	---	--	---	---

استمارة باحث للحصول علي موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي
Research Ethics Committee Approval Form

بيانات/Data

Title / عنوان الدراسة باللغة الانجليزية	
عنوان الدراسة باللغة العربية	

هذه الدراسة / This Study (ضع علامة على الاختيار المناسب)

☐ Master degree ماجستير	☐ PHD degree دكتوراة	☐ Academic staff Research Study دراسة بحثية لعضو هيئة تدريس
☐ Project مشروع	☐ Student research دراسة بحثية لطالب	

بيانات الباحث الرئيسي/ Principal investigator data

الاسم باللغة العربية	
Name in English	
القسم Department	
الجامعة University	
Affiliation/Title الصفة	
التليفون Telephone	
Email address البريد الالكتروني	

بيانات الباحثون المشاركون / Co-investigators

	Name الاسم كاملا باللغة العربية والانجليزية	Degree الدرجة العلمية	Affiliation القسم والمؤسسة
2 nd investigator الباحث الثاني			
3 rd investigator الباحث الثالث			
4 th investigator الباحث الرابع			



اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمي	
تاريخ التعديل: .. / ... /		
صفحه رقم 13 من 16	كود: SNUD0Ecl010100	كلية التمريض

5 th investigator الباحث الخامس			
---	--	--	--

Study Details / تفاصيل الدراسة

Objectives of the study الهدف من الدراسة	
Type of research design نوع تصميم الدراسة	

Does the study involve/ هل تشمل الدراسة على	Yes/ نعم	No/ لا
Participants risks/ مخاطر للمشاركين		
Privacy and confidentiality of participants/ خصوصية وسرية المشاركين		
The ability of participants to quit at anytime without penalty or loss of any benefit/ قدرة المشاركين على الإقلاع عن المشاركة في أي وقت دون عقوبة أو فقدان أي فوائد		
Informed consent form/ نموذج الموافقة المستنيرة		
Medical device / استخدام أجهزة طبية		
Drug administration/ اعطاء ادوية		
Vaccine administration/ لقاح/ اعطاء مصل		
Genetic analysis/ تحليل عينات جينية		
Biologic sample collection(eg blood, urine, sputum)/ جمع عينات حيوية مثل الدم - البول - البصاق		
Stem cell research / ابحاث خلايا جذعية		
Population based study / دراسات ذات طابع سكاني		
Survey / استطلاع رأي		
Vulnerable groups/ مجموعات معرضة للخطورة If yes, please describe		
Recording (video, photo, audio) Previous consent from participants should be obtained for video, audio, photo(التسجيل (فيديو - صوت - صور - الكتروني) يجب الحصول على موافقة المشارك المسبقة للتصوير الضوئي - الفيديو - التسجيل الصوتي		
Conflicts of interest/ تضارب المصالح		

If you don't have any please sign here

I certify I have no conflict of interest with this protocol. In the event I become aware of any potential conflict of interest, I will contact my ethics office.

Signature

If you have any please mention

I have the following conflicts of interest

Signature

أقر أنا الموقع أدناه بأن البيانات المدونة عاليه صحيحة ومستوفاة طبقا لمعايير لجنة اخلاقيات البحث العلمي

Signature/ التوقيع

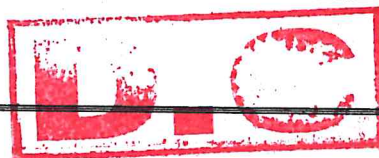
Name/ الاسم

Date/ التاريخ

تاريخ الاصدار 2023/3/12

اصدار (١)

كود SNUD0Ecl010108



اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمي	
تاريخ التعديل: .. / ... /		
صفحه رقم 14 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

نموذج موافقة مستنيرة لإجراء بحث علمي

 EGAC Accredited QMS Certification EDMS Certification CAB F 012207 كلية التمريض حاصلة على شهادتي ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 AJA ISO 9001:2015 ISO 21001:2018	 جامعة سوهاج كلية تمريض	 اخلاقيات البحث العلمي	 رهاج
---	---	--	---	---

موافقة مستنيرة لإجراء بحث علمي

عنوان البحث:

الهدف من إجراء البحث:

وصف دور المشارك بالبحث

هذا البحث (نبذة عن البحث):

الفوائد من البحث:

المخاطر المحتملة من إجراء الدراسة:

جهة التمويل (إن وجد):

حقوق المشترك:

امضائك على هذا الاقرار يعنى أنك قد قرأت أو استمعت الى البيانات المتعلقة بهذا البحث وأنتك موافق على الاشتراك فى البحث وسوف يتم اعطاؤك نسخة من هذا الاقرار للاحتفاظ به.

الحق فى الانسحاب: ان مشاركتك فى هذه الدراسة مسألة تطوعية تماما ، ومن حقتك ان ترفض الاجابة على أى سؤال لا ترغب فى الاجابة عليه ، ومن حقتك الانسحاب من الدراسة بدون أى غرامة أو إحداث اي نوع من الضرر بك ، وسوف يتم اخبارك بأى معلومات جديدة تظهر خلال فترة البحث والتي من الممكن أن تؤثر على رغبتك فى الاستمرار فى الدراسة.

شروط عامة

يمكن للباحث أن يوقف مشاركتك فى أى وقت لأسباب مختلفة ، قد تكون متعلقة بك شخصيا مثل عدم توافق حالتك مع الدراسة ، أو خارجية كظهور ظروف أو بدائل للدراسة .

سرية البحث: جميع المعلومات عنك سرية للغاية ولن يشار اليك شخصيا فى نهاية التقرير وعرض النتائج ولا تستخدم لغرض آخر غير البحث العلمى ولن يعلم بمشاركتك فى البحث سوى المسؤولين عن اجراء البحث عند وجود أى استفسار للمشاركة يمكن الاتصال :

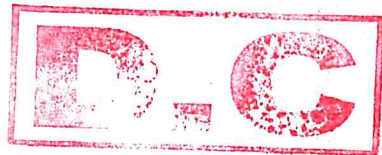
تليفون :

الباحث الرئيسى: الاسم

D.C

اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل : .. / ... /		
صفحه رقم 15 من 16	كود: SNUD0Ecl010100	كلية التمريض

موافقة المشارك في الدراسة (أو ما ينوب عنه):
أقر أنا الموقع أدناه أنني قد قرأت وفهمت ووافقت على الاشتراك في الدراسة وقد اطلعت على التفاصيل .
الاسم : النوع : السن : الرقم القومى :
العنوان : التليفون :
التوقيع : التاريخ :
إقرار الباحث :
أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث .
توقيع الباحث : التاريخ :



اصدار/ تعديل رقم: (٠ / ١)	تعليمات لجنة اخلاقيات البحث العلمى	
تاريخ التعديل : .. / ... /		
صفحه رقم 16 من 16	كود: SNUD0EcI010100	كلية التمريض

قائمة بالأوراق المطلوبة للتقدم إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمى

 كلية التمريض حاصلة على شهادتى ISO 9001:2015 & ISO 21001:2018	 ISO 9001:2015 ISO 21001:2018	 كلية تمريض	 اخلاقيات البحث العلمى	 جامعة سوهاج
---	--	---	---	--

قائمة بالأوراق المطلوبة للتقدم إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمى

تعليمات هامة / Important instructions
<u>الأوراق المطلوبة للتقدم إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمى</u> • تقديم نسخة إنجليزى من البروتوكول • إستمارة التقديم للحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمى • إفادة لجنة الاستماع من القسم العلمى فى حالة تسجيل رسالة • الموافقة المستنيرة للمشاركة فى الدراسة

