Document Name	Stamp	Document Code	MREC/TPCM/23
Training Policy for Committee Members		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

وثيقة السياسة التدريبية لأعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

Training Policy for Committee Members

	Name	Date	Signature
Prepared by:			
Reviewed By:			
Approved By:			

Distribution list			
Total No. of Copies to be Issued	No. of Displayed Copies Required	No. of Controlled Copies Required	Department
Quality Assurance			
Committee Members			
Technical Secretaries			
IT Staff			

مقدمة

تم إنشاء لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمكز القومى للبحوث بهدف مراجعة أخلاقيات البحث العلمي. تتكون اللجنة من مختصين في هذا المجال لأهمية ذلك في الحفاظ على أخلاقيات البحوث بما يتناسب مع الشريعة الإسلامية والتي تحفظ حقوق الكائن الحي من الخروق التي قد تحدث في حالة غياب جهة تنظم وتراقب الناحية الأخلاقية للبحوث

رؤية اللجنة

تحقيق الضوابط الأخلاقية فى كافة خطوات البحث العلمي لمواكبة المعايير العالمية فى جودة البحوث.

رسالة اللجنة

تسعى اللجنة إلى توضيح المعايير الأخلاقية فى كافة الاجراءات البحثية، من خلال:

- متابعة تطبيق أخلاقيات البحث العلمي فى كافة الأنشطة البحثية (رسائل الماجستير والدكتوراه، أبحاث أعضاء هيئة البحوث، وفى المشروعات البحثية).
- تنظيم وتنسيق البرامج التدريبية للسادة أعضاء هيئة البحوث فيما يتعلق بالضوابط الأخلاقية للبحث العلمي.
- نشر الثقافة وزيادة الوعى بالضوابط الأخلاقية للبحث العلمى لدى القائمين على البحث والمشاركين به.
- حماية حقوق الباحثين المتعلقة بالملكية الفكرية.
- متابعة اتساق الأبحاث العلمية مع الخطط البحثية للأقسام العلمية .
- دمج مفاهيم أخلاقيات البحث العلمي وضوابطه فى البحث العلمي.
- تعزيز العلاقات بين الباحثين وأعضاء اللجنة فى إطار من أخلاقيات البحث العلمي.
- توثيق الصلات والروابط مع اللجان والهيئات المعنية بالارتقاء بأخلاقيات البحث العلمي

الاهداف الاستراتيجية

- بناء نظام فعال لضمان الجودة.
- توطين الجودة وتعزيز مبادئها وممارساتها ونشر ثقافتها بين اعضاء اللجنة.
- تقويم جميع أنشطة اللجنه وضمان جودتها.
- رفع جودة الأداء لاعمال اللجنة وتقديم الدعم لأعضاء هيئة البحوث بما يسهم في تحسين جودة المخرجات البحثية.
- التقييم المستمر لأداء اللجنة.
- تفعيل نظام إدارة الجودة والاعتماد.

الغرض

وضع إجراءات لتحديد مراحل الاختيار والتعيين والتدريب اعضاء للجنة والتأكد من كفاءاتهم و تفويضهم ومراقبة اختصاصاتهم أثناء ممارسة اعمال اللجنة

اجراءات البرنامج التدريبي

١- تحديد الالتزام اللازم للأعضاء الذين يقومون بأعمال تؤثر على الجودة
في حالة وجود تشكيل جديد للجنة أو الحاجة لأعضاء جدد، يعتمد رئيس اللجنة بطاقة التوصف الوظيفي للأعضاء الجدد بحيث تتضمن الكفاءة المطلوبة.

٢- توفير التدريب لتلبية متطلبات الكفاءه
يقوم رئيس اللجنة بإعداد قائمة جهات التدريب الخارجية وفقا للنموذج F-01 .

يقوم رئيس اللجنة في بداية كل عام بإعداد قائمة بخطط التدريب الخارجي، وفقاً للنموذج F-02 .

يقوم رئيس اللجنة بإعداد مصفوفة التدريب لأعضاء اللجنة وفقا للنموذج F-03.

في الربع الرابع من كل عام يحدد رئيس اللجنة الدورات التدريبية المطلوبة لأعضاء اللجنة للعام المقبل. وفقا لنموذج متطلبات التدريب F-04.

بناء على سجلات متطلبات التدريب يقوم رئيس اللجنة بإعداد التقرير السنوي للخطة التدريبية حسب النموذج F-05

تتضمن هذه الخطة المجالات التالية:
نظام الإدارة، إجراءات العمل، نظام معلومات اللجنة المعمول به، الصحة والسلامة المهنيه ة البيئيه، أخلاقيات البحوث الطبية ،السرية والحيادية. ويتأكد رئيس اللجنة من مشاركة جميع أعضاء اللجنة في الخطة التدريبية.

قبل كل دورة يقوم رئيس اللجنة بإرسال مذكرة إلى كل من المتدرب والمدرب لإعلامهم بتفاصيل الدورات وفقا للنموذج ٠٦.

٣- التدريب الداخلي:
ينفذها بعض أعضاء اللجنة لتدريب أعضاء اللجنة وهناك نوعان من التدريب الداخلي
أ) التدريب العملي لأعضاء اللجنة داخل اجتماع اللجنة.
ب) التدريب العام (النظري).
ويتم التدريب الداخلي في الحالات التالية:
-تدريب الأعضاء الجدد
-تدريب تاكيدى للأعضاء القدامى
-برنامج تدريبي للإجراءات الجديدة.

يختص رئيس اللجنة بما يلي-:
متابعة تنفيذ البرنامج التدريبي مع المتدربين.
المساعدة في إعداد المادة التدريبية.
تنفيذ البرنامج التدريبي في الوقت المحدد
تقييم المتدرب ومنحه شهادة حسب النموذج F-07 .وتحفظ نسخة منه في ملف الأعضاء .

يقوم المدرب بإرسال محتوى الدورة التدريبية والمواد التدريبية إلى رئيس اللجنة قبل التدريب لحفظها في ملفه خاص مع قائمة مواد الدورات التدريبية حسب النموذج ٠٨.
يرسل المدرب قائمة الحاضرين مع توقيعاتهم إلى رئيس اللجنة وفق النموذج. ٠٩.

٤- التدريب الخارجي:
عند الانتهاء بنجاح من الدورات التدريبية سيتم اتباع الخطوات التالية
أ) يتم الاحتفاظ بنسخة من شهادة الدورة التدريبيه في ملف الأعضاء.
ب) يقوم المتدرب بتسليم نسخة من المادة التدريبية إلى رئيس اللجنة لحفظها في ملف مع قائمة المواد التدريبية حسب النموذج F-08

٥- تقييم العملية التدريبية :
أ. في نهاية الدورة التدريبية يقوم المدرب بتقييم المتدرب حسب النموذج ١٠ . ويعتبر التقييم مقبولاً إذا حصل المتدرب على ٥٠ درجة فأكثر.
ب. يقوم رئيس اللجنة بتقييم المتدرب بعد ٣ أشهر باستخدام النموذج F-11 . يعتبر التقييم مقبولاً إذا كانت ٣٠ درجة فأكثر وكل فقرة فرعية لا تقل عن جيد. يتم إصدار إجراء تصحيحي على الفور للدرجة غير المقبولة.
ج. يقوم المتدرب بتقييم البرنامج التدريبي حسب النموذج F-12 . ويعتبر التقييم مقبولاً إذا كان ٣٥ درجة فأكثر وكل فقرة فرعية لا تقل عن جيد. يتم إصدار إجراء تصحيحي على الفور للدرجة غير المقبولة.
د. حسب تقييم المتدرب وتقييم البرنامج التدريبي. يوصي رئيس اللجنة بتكرار الدورة لمتدربين آخرين من عدمه.

٦- فعالية التدريب:
أ. في نهاية الخطة التدريبية يقوم رئيس اللجنة بتقييم فعالية التدريب وفق النموذج -١٣.
ب. وفي نهاية العام يقوم رئيس اللجنة بتحليل بيانات التدريب وفق النموذج -١٤.

٧- الإشراف
يتم الإشراف على الأعضاء الذين يخضعون للتدريب وفقا للنموذج F-15 .و يتم إصدار إجراء تصحيحي على الفور عن أي انحراف بين الواجبات والإنجازات.

النماذج

اسم النموذج	كود النموذج
قائمة جهات التدريب الخارجية	F-01
قائمة خطط التدريب الخارجي	F-02
مصفوفة التدريب	F-03
الاحتياجات التدريبية	F-04
خطة التدريب السنوية	F-05
اخطار	F-06
شهادة التدريب الداخلى	F-07
قائمة المواد التدريبية	F-08
قائمة الحضور	F-09
تقييم نهاية التدريب	F-10
تقييم المتدرب من قبل رئيس اللجنة	F-11
تقييم البرنامج التدريبي	F-12
تقييم فعالية التدريب	F-13
تحليل بيانات التدريب	F-14
نموذج الاشراف على التدريب	F-15

قائمة جهات التدريب الخارجية

م	اسم الجهة	رقم التليفون	رقم الموبايل	البريد الإلكتروني

قائمة خطط التدريب الخارجي

م	اسم الجهة	بداية الخطة	نهاية الخطة	نوع التدريب	ملاحظات

مصفوفة التدريب

م	الوظيفة	التدريب التخصصى	التدريب الإدارى	التدريب المعلوماتي	تدريب الجودة

الاحتياجات التدريبية

عن الفترة من ..... الى.....

م	اسم البرنامج	عدد المتدربين	الجهة المقترحة للتدريب	الغرض من التدريب	ملاحظات

خطة التدريب السنوية

اسم البرنامج	نوع التدريب	مكان التدريب	عدد المتدربيين	يناير	فبراير	مارس	ابريل	مايو	يونيو	يوليه	أغسطس	سبتمبر	أكتوبر	نوفمبر	ديسمبر

تدريب داخلى مخطط	○
تدريب خارجى مخطط	△
تدريب داخلى منفذ	●
تدريب خارجى منفذ	▲
تدريب داخلى غير مخطط	⊘
تدريب داخلى غير مخطط	⊿

اخطار

من: **الى:** **مسئول التدريب:**

البرنامج التدريبى:

التاريخ المقترح:

اسماء المتدربين:

-١
-٢
-٣

مكان التدريب:

المدرب :

نسخة الى:

توقيع المدرب:

Certificate of Internal Training

Awarded to:

(First Name) (Last Name)

(Title)

Medical Research Ethics Committee

For completion of training

(Course Title)

(Date)

Signature

.....

Committee Director

قائمة المواد التدريبية

م	اسم البرنامج	تاريخ عقد البرنامج	شكل المادة التدريبية ورقية/ إلكترونية	وصف المادة التدريبية	ملاحظات

سجل حضور دورة تدريبية

اسم البرنامج

مدة التدريب من الى

م	اسم المتدرب	الوظيفة	توقيت الحضور	توقيت الانصراف	التوقيع	ملاحظات

تقييم نهاية التدريب

The training program:

Duration of the training:

Trainee name:

Trainer name:

Section one:

Written exam:

- **Question 1: 10 marks**
- **Question 2: 10 marks**
- **Question 3: 10 marks**
- **Question 4: 10 marks**
- **Question 5: 10 marks**

Section two

Discussion: 50 marks

Trainer:
Name:
Signature:
Position:
Date:

Document Name	Stamp	Document Code	MREC/TPCM/23
Training Policy for Committee Members		Revision Number	01
		Superseded Number	N/A
		Effective Date	10/10/2023
		To be Revised on	10/10/2026

تقييم المتدرب من قبل رئيس اللجنة

اسم البرنامج :
مكان التدريب :
مدة التدريب من : إلى :
أسم المتدرب :

مسلسل	الموضوع	ممتاز(٥)	جيد جداً (٤)	جيد (٣)	مقبول (٢)	غير مقبول (١)
1	Understanding the content of the training according to post training exam					
2	Quality of Work					
3	Responsibility & Authority					
4	Implementation and respect for committee Policy					
5	Ability to learn new Skills					
6	Communication skills					
7	Using advanced technology					
8	Team work					

نتيجة التقييم

يعتبر التقييم مرضى اذا حصل المتدرب على ٣٠ درجة أو أكثر و كل بند فرعى لا يقل عن جيد

تقييم البرنامج التدريبي

Program Title :						
Program Period :		From: / /			To: / /	
Program Place						
	Evaluation Items	**EX (10)**	**V.G.(8)**	**G (6)**	**S. (4)**	**N.S. (2)**
1	**Technical Items**					
	a) Content.					
	b) Correlation with your job					
2	**Instructors Performance**					
	a) Ability to explain well.					
	b) Ability to run active discussion					
3	**Training Facilities**					
	a) Data show					
	b) Any other instructional methods					
4	**Program Period**					
5	**Program Place**					
	Total					
6	**Observation**					
Trainee Name:		Date: / /		Sign:		
	N.S: Not Satisfactory EX: Excellent V.G.: Very Good G: Good S: Satisfactory					

تقييم فعالية التدريب

م	المؤشر	المستهدف	المحقق	معدل الإنجاز
	عدد البرامج التدريبية			
	عدد المتدربين			
	معدل النجاح فى اختبارات البرامج التدريبية			
	فعالية تدريب المتدربين			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للوظائف القيادية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية التخصصية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية الإدارية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية المعلوماتية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للنظم القياسية والجودة			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للتواصل			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للغات الأجنبية			

التوصيات المقترحة لتحسين فعالية خطة التدريب

تحليل بيانات التدريب

م	المؤشر	المستهدف	المحقق	معدل الإنجاز
	خطة التدريب الكلية			
	الحضور الكلي للاعضاء فى البرامج التدريبية			
	اجتياز اختبارات الدورات التدريبية			
	فعالية تدريب المتدربين			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للوظائف القيادية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية التخصصية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية الإدارية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية المعلوماتية			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للنظم القياسية والجودة			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للتواصل			
	نسبة إكمال المسارات التدريبية للغات الأجنبية			
	متوسط الأداء العام قبل التدريب			
	متوسط الأداء العام بعد فترة تفعيل نتائج التدريب			
	متوسط التكلفة العام قبل التدريب			
	متوسط التكلفة العام بعد فترة تفعيل نتائج التدريب			
	عدد حالات عدم المطابقة قبل التدريب			
	عدد حالات عدم المطابقة بعد فترة تفعيل نتائج التدريب			

التوصيات المقترحة لتحسين فعالية التدريب

نموذج الاشراف على التدريب

Name of the trainee:

Training program:

Date / Period	Duties	Achievements	Remarks

Training program procedures

1- To determine the necessary compliance for members performing work affecting quality

If there is a new formulation of the committee or required new members, Committee Director approved Job Description Card of new members to include required competence.

2- Provide Training to satisfy the Competences' requirements

Committee director prepares list of external training bodies according to the form no. **F-01.**

At the beginning of each year Committee director prepares list of external training bodies, according to the Form no. **F-02.**

Committee director prepare training matrix for Committee members according to the form no. **F-03.**

At the fourth quarter of each year Committee director determines required courses needed for Committee members for the next year. According to Training Requirements form no. **F-04**.

Upon Training Requirements records Committee director prepares the annual training plan for the committee according to the form no. **F-05.**

This plan includes the following areas: the management system, assigned work processes and procedures, the applicable committee information system, health and safety, ethics and confidentiality and impartiality. The committee director ensures that all committee members is involved in this plan.

Before every course Committee director sends a memo to every trainee and trainers informing them about courses details for each course according to Memo form no. **F-06**.

3- Internal Training:

Executed by the Committee members and NRC staff to train the Committee members and there are two types of internal training

a) On job training (practical) for Committee members inside the committee meeting.

b) General training (theoretical).

The internal training is carried out in the following cases:

- Training for new members
- Refreshing training for old members
- Training program for new procedures.

Committee director is responsible for:-

Follow up the implementation of the training program with the Trainees.

Assist in preparing the training material.

Execute the training program on time

Evaluate the trainee and give the trainee a Certificate according to the form no. **F-07** and a copy is kept in the members' file.

The trainer sends the content of the training course and training materials to the Committee director before the training to be kept in its specific file with list of training courses materials according to form no. **F-08.**

The trainer sends the list of attendees with their signatures to the Committee director according to form no. **F-09.**

4- External Training:

Upon the successful completion of the training courses the following steps will be followed

a) A copy of the certificate course is kept in members' file.

b) The trainee delivers a copy of training material to the Committee director to keep it in a file with a list of training materials according to form no **F-08**.

5- Evaluation of training process:

a. At the end of training course the trainer evaluates the trainee according to the form no. **F-10.** The evaluation is considered accepted if the trainee gets 50 degrees or more.

b. Committee Director evaluates the trainee after 3 months using form no. **F-11**, evaluation is considered accepted if it is 30 degrees or more and each sub item is not less than good. A corrective action is immediately issued for unaccepted degree.
c. The trainee evaluates the training program according to the form no. **F-12** and the evaluation is considered accepted if it is 35 degrees or more and each sub item is not less than good. A corrective action is immediately issued for unaccepted degree.
d. According to the trainee evaluation and training program evaluation. The Committee Director recommends that the course May be repeated for other trainee or not.

6- Training Effectiveness:

a. At the end of training plan, Committee Director evaluates the effectiveness of training according to the form no. **F-13.**
b. At the end of the year, Committee Director executes analysis of training data according to the form no. **F-14.**

7- Supervision

The members that are undergoing training are supervised at all times according to the form no. **F-15** and for any deviation between Duties and Achievements immediately corrective action is issued.