

Date : / /

Ref. :

التاريخ : ١٣ / ٦ / ٢٠٢٣ المرجع : ٥٠٠٠٠٠

قرار وزاري رقم (٢٣٢) لسنة 2023

إعادة تشكيل اللجنة الدائمة لتنسيق البحوث الطبية والصحية

وزير الصحة

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 70 لسنة 2020 بشأن مزاوله مهنة الطب البشري والمهن المساعدة لها وحقوق المرضى والمنشآت الصحية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 207 لسنة 2012 بشأن إعادة تشكيل اللجنة الدائمة لتنسيق البحوث الطبية والصحية والقرارات المكمله والمعدله له.
- وعلى القرار الوزاري رقم 310 لسنة 2022 بشأن اعتماد وتعديل الهيكل التنظيمي والاختصاصات التفصيلية لوزارة الصحة.
- وعلى القرار الوزاري رقم 123 لسنة 2023 بشأن إلغاء قطاع التخطيط والجودة ونقل تبعية إدارة (الدراسات والبحوث الصحية - التخطيط والتنمية الصحية - الجودة والاعتماد - المركز الوطني للمعلومات الصحية إلى وكيل السيد/ وزارة الصحة، تنفيذاً للقرار الوزاري رقم 310 لسنة 2022.
- وعلى كتاب مدير إدارة الدراسات والبحوث الصحية والمرفوع لنا من قبل السيد/ وكيل الوزارة برقم 2023133332 بتاريخ 2023/5/24 المتضمن طلب إعادة تشكيل اللجنة الدائمة لتنسيق البحوث الطبية والصحية.
- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل وما عرضه علينا السيد/ وكيل الوزارة.

قـــــرر -

مادة أولى: يُعاد تشكيل اللجنة الدائمة لتنسيق البحوث الطبية والصحية بالوزارة برئاسة

الوكيل المساعد لشئون الخدمات الطبية الأهلية وبعضوية كل من:

- 1- عميد كلية الطب - جامعة الكويت
 - 2- أمين عام معهد الكويت للاختصاصات الطبية
 - 3- مدير إدارة الدراسات والبحوث الصحية
 - 4- مدير المركز الوطني للمعلومات الصحية
 - 5- مدير الإدارة الفنية
 - 6- مدير الإدارة المركزية للرعاية الصحية الأولية
 - 7- مدير إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية
 - 8- رئيس مجلس أقسام الأمراض الباطنية
- عضواً
عضواً
مقرراً
عضواً
عضواً
عضواً
عضواً
عضواً

التاريخ : / / المرجع : Ref. : / / Date :

- 9- رئيس مجلس أقسام الجراحة العامة
عضواً
- 10- رئيس مجلس أقسام امراض النساء والتوليد
عضواً
- 11- رئيس مجلس أقسام الأطفال
عضواً
- 12- رئيس وحدة الدراسات والمسوح - إدارة طب الأسنان
عضواً
- 13- باحث قانوني - قطاع الشؤون القانونية
عضواً

مادة ثانية: تختص اللجنة بالاختصاصات التالية:

- 1- تلقي الطلبات المقدمة من الأطباء والباحثين من داخل الوزارة ومن خارجها لإجراء بحوث طبية أو صحية ذات علاقة بالإنسان ودراسة بروتوكولات البحوث المقترحة وإبداء الرأي بشأن مدى حاجة الوزارة لإجرائها وجدواها ومدى توافق أهداف وإجراءات وخطوات البحث مع القوانين والمعايير والضوابط والنظم المنصوص عليها بالمواثيق والإعلانات والقرارات الصادرة عن المنظمات والهيئات الدولية ذات العلاقة وبما يصون حقوق الفئات المشمولة بالبحث في الخصوصية والسلامة وحماية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة والأطفال والفئات الخاصة والمحافظة على سرية المعلومات المتعلقة بالمرضى.
- 2- وضع المقترحات المناسبة لتشجيع الباحثين على إجراء البحوث والدراسات وتوفير الدعم اللازم لهم بالتنسيق مع الجهات الراعية والداعمة للبحوث ووفقاً لأولويات البحوث الصحية وبرنامج عمل الوزارة.
- 3- اقتراح وتنظيم الدورات التدريبية وورش العمل لتدريب الأطباء والعاملين بالقطاع الصحي على طرق البحث والممارسات المراعية لأخلاقيات البحوث ذات العلاقة بالإنسان.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

- 4- التواصل مع المنظمات الدولية والإقليمية والهيئات الراعية والداعمة للبحوث والتعاون معها لدعم وتشجيع البحوث الطبية والصحية.
- 5- وضع ومتابعة تنفيذ السياسات والإجراءات المناسبة لضمان التزام الباحثين بالحصول على الموافقة المكتوبة الحرة المستنيرة Written Informed Consent من المشاركين بالبحوث وفقاً للقانون والمعايير الصادرة عن المنظمات والهيئات الدولية.
- 6- التنسيق بين الإدارات والتخصصات المختلفة لاقتراح وتنفيذ البحوث الصحية المشتركة.
- 7- تمثيل وزارة الصحة بالاجتماعات والمؤتمرات الدولية والإقليمية والمحلية ذات الصلة بالبحوث الصحية وأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان.
- 8- ابداء الرأي بشأن مقترحات اجراء المسوحات الصحية بالتعاون مع المنظمات والهيئات الدولية والإقليمية ووضع الخطط والبرامج اللازمة لذلك وفقاً للبروتوكولات والضوابط ذات الصلة.
- 9- متابعة ما ينشر بالدوريات العلمية من بحوث ودراسات وتوصيات عن الوضع الصحي بدولة الكويت ووضع التوصيات المناسبة للاستفادة من تلك الدراسات.
- 10- دراسة حالات عدم التزام الباحثين بمعايير وأخلاقيات البحوث الصحية وأي تجاوزات لحقوق المرضى ذات العلاقة بالبحوث الطبية ولجنة في سبيل ذلك أن توصي بسحب موافقتها السابقة على إجراء البحث في حالة عدم تقيد الباحث بسياسة الإقرارات والضوابط والشروط الموضوعية لحماية حقوق المرضى.
- 11- اقتراح وتشجيع إجراء البحوث في مجال تطوير أداء النظام الصحي وإيجاد الحلول المناسبة للمشاكل التي قد تعترض تقديم الرعاية الصحية

التاريخ : / / المرجع : Ref. : / / Date :

بأجودة المطلوبة ووضع الآلية اللازمة للاستفادة من نتائج وتوصيات
بحوث تطوير النظم الصحية.

12- اقتراح الميزانية اللازمة لدعم وتعزيز قدرات الباحثين وتدريبهم على
أساليب البحوث وتطوير المعارف والمهارات البحثية والممارسات المراجعة
لأخلاقيات البحوث وحقوق المرضى والأطفال وذوي الإعاقة والفئات
الخاصة وتنفيذ الميزانية بعد اعتمادها.

13- الاستفادة من التقنيات الحديثة بالاتصالات والمعلومات ووسائل التواصل
الاجتماعي لنشر ثقافة الالتزام بأخلاقيات البحوث ذات العلاقة بالإنسان
وتشجيع البحوث الصحية والتواصل مع الجهات الراعية للبحوث
والباحثين.

14- تبني توصيات الدراسات والبحوث والعمل على الاستفادة منها
ودراستها مع الجهات ذات العلاقة.

15- تقديم الدعم الفني والإداري للباحثين والتنسيق مع القطاعات والإدارات
المختلفة للعمل على تشجيع إجراء البحوث والدراسات بما يتفق مع
الخطة الإنمائية للدولة وبرنامج عمل الوزارة.

16- إعداد التقارير الدورية عن عمل اللجنة ومقررات القطاعات والإدارات
المختلفة لتطوير البحوث الصحية والطبية والاستفادة من نتائجها
وتوصياتها.

17- دراسة وإبداء الرأي بالموضوعات المحالة للجنة من السيد / وكيل الوزارة.

مادة ثالثة: يشترط للموافقة على إجراء أي بحث أو دراسة أو مسح أو مقابلات مع
المرضى أو المستفيدين من الخدمات الصحية أو العاملين بالقطاع الصحي
بقصد جمع معلومات لأغراض بحثية لصالح أي فرد أو جهة أن تقدم الطلبات
إلى اللجنة لدراستها وفقاً للإجراءات المحددة لذلك قبل إصدار الموافقة.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

مادة رابعة: للجنة أن تطلب من مقدمي البحوث إثبات عدم وجود تضارب أو تعارض بالمصالح بين الجهات الراعية أو الممولة أو المشاركة ببعض البحوث والباحثين ولها إبداء الرأي بشأن جهات الدعم والتمويل وتنفيذ الميزانيات وذلك بالتنسيق مع الجهات المختصة.

مادة خامسة: للجنة طلب موافاتها بتقارير دورية من الباحثين وكلما دعت الحاجة لذلك طوال فترة تنفيذ البحث ولها طلب الاطلاع على الوثائق والمستندات وقرارات الموافقة المستنيرة التي تم الحصول عليها مسبقاً من المشاركين بالبحوث وبما يثبت ويوثق التزام الباحثين بقرارات اللجنة وبالضوابط الموضوعية لحماية حقوق الفئات المشمولة بكل بحث.

مادة سادسة: لرئيس اللجنة مخاطبة الجهات والهيئات والقطاعات والإدارات المختلفة بالوزارة بشأن الأمور ذات الصلة باختصاصات اللجنة وتوصياتها والإجراءات اللازمة لتسهيل مهمة الباحثين وتقديم الدعم الإداري والفني اللازم لهم.

مادة سابعة: للجنة في سبيل أداء عملها أن تستعين بمن تراه من المحكمين وذوي الخبرة من داخل الوزارة أو من خارجها للمشاركة في تقييم وإبداء الرأي بمقترحات وبروتوكولات البحوث والدراسات المعروضة على اللجنة وذلك من ذوي الاختصاص بموضوع البحث ولتقديم الاستشارات الفنية اللازمة.

مادة ثامنة: للجنة إنجاز بعض مهامها واختصاصاتها من خلال لجان فرعية يشكلها رئيس اللجنة ويحدد مهامها واختصاصاتها وآلية عملها على أن تعرض أعمال اللجان الفرعية على اللجنة الرئيسية بأول اجتماع لها بعد اجتماعات اللجنة الفرعية.

مادة تاسعة: تعقد اللجنة اجتماعاتها بدعوة من (الرئيس) أو (المقرر) أثناء وخارج أوقات الدوام الرسمي وتتخذ قراراتها بأغلبية الحضور (على أن يرجح الجانب الذي به الرئيس

التاريخ : / / المرجع : Ref. : / / Date :

عند تساوي الأصوات) ويخصص بمكتب رئيس اللجنة سكرتارية دائمة لحفظ محاضر الاجتماعات والتقارير وإعداد المراسلات المتعلقة بأعمالها.

مادة عاشر: للجنة دعوة من تراه من غير أعضائها للاستئناس والاسترشاد بأرائهم دون أن يكون لهم حق التصويت وللجنة الاسترشاد بالآراء الفنية للقطاعات والإدارات والأقسام المختصة بالوزارة والحصول على موافقتها المبدئية عند عرض ودراسة البحوث ذات الصلة باختصاصات بعض الجهات والإدارات بالوزارة (وبصفة خاصة الاسترشاد برأي قطاع الرقابة الدوائية والغذائية قبل دراسة مقترحات البحوث الممولة من شركات الأدوية أو المتضمنة استخدام أدوية أو إجراء تجارب إكلينيكية سريرية Clinical Trials والاسترشاد برأي المختبرات الطبية قبل دراسة مقترحات البحوث المتضمنة سحب والتعامل مع عينات حيوية أو إجراء فحوصات مخبرية أو إرسال عينات إلى خارج البلاد والاسترشاد برأي المركز الوطني للمعلومات الصحية بخصوص البحوث المتضمنة الاطلاع على سجلات وملفات المرضى والإحصائيات.

مادة حادية عشر: ترسل اللجنة تقاريرها وتوصياتها للسيد / وكيل الوزارة تمهيداً لرفعها للوزير لاتخاذ ما يلزم بشأنها.

مادة ثانية عشر: يُبلغ هذا القرار لمن يلزم لتنفيذه، ويعمل به اعتباراً من تاريخه ويُلغى كل قرار أو نص يتعارض مع أحكامه.

د. أحمد عبد الوهاب العوضي



وزير الصحة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي
وزير الصحة