

الدليل الإجرائي لتقديم طلبات التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي

مقدمة تعريفية بالدليل:

1. يهدف الدليل الإجرائي للتقديم في سجل ممارس البحث الإكلينيكي إلى تحديد إجراءات تطبيق لائحة عضوية الهيئة السعودية للتخصصات الصحية الصادرة بقرار مجلس الأمناء رقم (2024/5/أ) وتاريخ 2024/08/25م ومعاييرها، فيما يخص سجل ممارس البحث الإكلينيكي.
2. يكون للكلمات والعبارات المشار لها في هذا الدليل المعاني ذاتها في لائحة عضوية الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

قائمة إجراءات الدليل:

رقم الإجراء	قائمة الإجراءات	ارتباطها باللائحة
1	إجراءات تقديم طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي	المادة التاسعة عشرة المادة العشرون
2	إجراءات التحقق	المادة الرابعة عشر



إجراءات تقديم طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي		
التعريف		
الهدف	توضيح آلية وإجراء التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي.	
النطاق	يُطبق هذا الإجراء على كافة طلبات التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي.	
المعايير ذات العلاقة	معايير الإدراج في سجل ممارس البحث الإكلينيكي.	
تعريفات خاصة	السجلات المعتمدة: سجلات إدراج الممارسين الصحيين من مختلف التخصصات الصحية الذين تجمعهم مجالات متشابهة لا تعتبر فروعاً عن تخصص أو اختصاص رئيسي وحيد. التسجيل: عملية القيد في أحد سجلات الهيئة سواء سجلاتها العامة أم الفرعية بما فيها الإدراج في أحد السجلات البينية.	
الخطوات الإجرائية		
الرقم	الإجراء	المسؤولية
1	متطلبات تقديم طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي: 1. أن يكون المتقدم مسجلاً في أحد السجلات المهنية. 2. تقديم طلب التسجيل في السجل المعتمد من خلال منصة الهيئة الالكترونية. 3. تقديم نسخة من شهادة الممارسة السريرية الجيدة (GCP) وفقاً لمعايير الإدراج في سجل ممارس البحث الإكلينيكي. 4. سداد رسوم الخدمة المستحقة.	الممارس الصحي
2	دراسة طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي: تقوم الإدارة المختصة بدراسة الطلب للتحقق من استيفاء متطلبات تقديم طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي وفقاً لمعايير الإدراج في سجل ممارس البحث الإكلينيكي.	الإدارة المختصة
3	اتخاذ القرار في طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي: 1. يُقبل طلب التسجيل في حال استيفاء متطلبات تقديم طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي. 2. يتم إرجاع الطلب للمتقدم في حال وجود نقص في المستندات المقدمة لطلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي وفي حال عدم إكمالها خلال 20 يوم عمل من تاريخ إرجاع الطلب فيتم إلغاء الطلب. 3. يتم رفض الطلب في حال عدم استيفاء متطلبات تقديم طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي.	
4	مدة التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي: تكون مدة التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي ثلاث (3) سنوات .	
5	تجديد التسجيل: يكون تجديد التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي وفقاً للآتي: 1. وجود تسجيل مهني ساري عند التقديم. 2. تقديم نسخة من شهادة الممارسة السريرية الجيدة (GCP) وفقاً لمعايير الإدراج في سجل ممارس البحث الإكلينيكي.	



(2) إجراءات التحقق		
التعريف		
الهدف	يوضح إجراءات وآلية التحقق من قبل الجهة المنسوبة لها المستند.	
النطاق	يُطبق هذا الاجراء على الوثائق والمستندات المطلوبة لكافة طلبات التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي.	
تعريفات خاصة	التحقق: التأكد والمصادقة على صحة الوثائق والمستندات والخبرات المقدمة للهيئة أو الصادرة عنها. الإدارة المختصة: الإدارة المعنية بعمليات التحقق وإعادة التحقق.	
الخطوات الإجرائية		
الرقم	الإجراء	المسؤولية
1	طلب التحقق: يبدأ إجراء التحقق بعد إحالة طلب التسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي من الإدارة المختصة.	إدارة التسجيل المهني المختصة
2	دراسة طلب التحقق: يتم استقبال كافة المستندات المراد التحقق منها بعد إحالة الطلب من إدارة التسجيل المهني المختصة، وتتم عملية التحقق أو إعادة التحقق من خلال إحدى الآليات والوسائل الآتية: أ. التواصل مع الجهة المنسوبة لها المستندات من خلال آليات التواصل الرسمية. ب. مطابقة معلومات المستند من خلال الموقع الإلكتروني للجهة المنسوبة لها المستندات. ج. إحالة المستندات المطلوب التحقق منها إلى جهة متخصصة و معتبرة لدى الهيئة لإجراء التحقق.	الإدارة المختصة
3	نتيجة التحقق: تُعتمد نتيجة التحقق النهائية بأحد الخيارات الآتية: أ. نتيجة إيجابية، وبناءً على ذلك يتاح للممارس الصحي الحصول على النتيجة النهائية للطلب المقدم للتسجيل في سجل ممارس البحث الإكلينيكي. ب. نتيجة سلبية، وبناءً على ذلك يتم رفض الطلب من خلال الإدارة المختصة وتحال النتيجة إلى لجنة النظر في مخالفات الأعضاء العاملين. ج. عدم القدرة على التحقق، وبناءً على ذلك تُحدد أسباب عدم القدرة على التحقق في الحالات الآتية: 1. عدم إكمال المتطلبات اللازمة من قبل المتقدم. 2. عدم تجاوب الجهة المنسوبة إليها المستندات مع طلب التحقق خلال 20 يوم عمل من تاريخ طلب التحقق. وبناءً على النتيجة يُرفض الطلب من خلال إدارة التسجيل المهني المختصة.	الإدارة المختصة