

الدليل الارشادي لملئ استمارة الموافقة على مشروع بحث 2022

A guide for filling out the Form of Approval of a Research Project



المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية شعبة إدارة البحوث والمعرفة/ وحدة إدارة البحوث

National Center for Training and Human Development Department of Knowledge and Research Management Unit of research Management



القناة الاعلاوية للوركز الوطني للتدريب والتنوية البشرية

متابعة القناة على الرابط https://t.me/NCTHR



الدليل الأرشادي للئ استمارة الموافقة على مشروع بحث ٢٠٢٢



المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية شعبة إدارة البحوث والمعرفة/ وحدة إدارة البحوث

عزيزي الباحث

أولا: هذا الدليل الأرشادي يساعدك في ملئ استمارة الموافقة على مشروع بحث وحسب متطلبات وزارة الصحة العراقية

ثانيا: يتم تحميل استمارة الموافقة على مشروع بحث والدليل الارشادي من الموقع الرسمي الالكترونية للمركز الوطني للتدريب الرسمي الالكترونية (https://moh.gov.iq/?page= 51)

ثالثا: تملئ الاستمارة الكترونيا ولاتقبل الاستمارة المملؤة يدويا.

رابعا: اعدت هذه الاستمارة من قبل شعبة إدارة البحوث والمعرفة/ وحدة إدارة البحوث وأقرت من قبل اللجنة المركزية العلمية واللجنة المركزية المخلاقيات البحوث ومقرهما المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية.



تم اعداد الدليل لغرض شرح استمارة الموافقة على مشروع بحث وتسهيل مهمة الباحثين ١.المعلومات الشخصية للباحثين:

- ١-١. وتشمل بيانات الباحث الرئيسي وحسب الجدول الموجود في الاستمارة الالكترونية:
- * يقصد باللقب العلمي او الوظيفي ان يكتب الباحث التخصص: (طبيب، طبيب اسنان، صيدلي ممرض، مهندس... الخ)، واللقب العلمي بالنسبة الى منتسبي وزارة الصحة (اختصاص، اختصاص أقدم، استشاري (وبالنسبة الى وزارة التعليم العالي والبحث العلمي (مدرس مساعد، مدرس، أستاذ مساعد، أستاذ).
 - * يقصد بمكان العمل: الوزارة، الدائرة، القسم، القطاع الخ
 - كتابة رقم الجوال والايميل.
- ١-١. بيانات المشرف العلمي ان وجد (مطلوب بالنسبة الى طلبة الدراسات العليا) او بيانات الماحثين المشار كين:
- في حالة وجود أكثر من باحث تدرج بياناتهم وحسب الجدول ويراعى ما ذكر في الفقرة ١-١
- بالنسبة الى طلبة الدراسات العليا والاولية: تذكر معلومات عن الأستاذ المشرف في نفس الجدول المذكور في الاستمارة.

وعلووات البحث :

- ٢-١: هل ان عنوان البحث من ضمن الأولويات البحثية لوزارة الصحة
- الأولويات البحثية لوزارة الصحة هي القائمة السنوية للمواضيع البحثية التي تصدرها وحدة إدارة البحوث في المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية في وزارة الصحة والتي تعمم على مؤسسات وزارتي الصحة والتعليم العالي والبحث العلمي وباقي الوزارات وتنشر في الموقع الالكتروني الرسمي لوزارة الصحة.

(https://moh.gov.iq)

7-7. ذكر الغرض من اجراء الدراسة: يكون الاختيار من القائمة المنسدلة، وفي حالة اختيار « أخرى» يذكر السبب مثال حل مشكلة صحية او الحصول على ترقية ... الخ.

<u>٣. عنوان البحث:</u>

- ٣-١ يجب ان يكون العنوان ممثلا للبحث ويكتب باللغة العربية والإنكليزية.
- ٣-٢.السؤال البحثي: وهو الخطوة الأولى والمهمة في كتابة أي بروتوكول بحثي، ويمثل المشكلة الصحية (الفجوة المعرفية) التي يسعى البحث لإيجاد الحلول لها من خلال تحليل البيانات وتفسيرها.
- ٣-٣. الخلفية العلمية للبحث: يكتب مختصر الخلفية العلمية حول موضوع البحث استنادا الى الأدبيات المنشورة مع ذكر المصادر الجديدة (لا تزيد عن الخمس سنوات الأخيرة) مرتبة وفقا لطريقة فانكوفر في كتابة المصادر.
- ٣-٤. تحديد أهمية اختيار العنوان البحثي: يدون الباحث الأسباب التي تجعل اختياره للسؤال البحثي مهم له وللآخرين. كما يحدد ماهي الفجوة في المعرفة التي يسعى البحث لإيجاد الأجوبة لها، ويتم ذلك عن طريق الاطلاع او مراجعة الادبيات المنشورة ذات الصلة مع شرح ما الذي سيضيفه البحث إلى الأدلة العلمية.
 - ٣-٥. أهدف البحث: ذكر الأهداف الأولية بدقة والثانوية ان وجدت.

٤. <u>وحددات البحث :</u>

- 3-١. متى سيتم اجراء البحث: : متى يتم جمع العينة، يتم اختيار التاريخ من القائمة المسدلة.
- 3-٢. اين سيتم اجراء البحث: ملء الحقول الخاصة وهي تحديد اسم المؤسسة التي سيجرى بها البحث واخذ الموافقة الأولية من مدير المؤسسة او من ينوب عنه مع ختم المؤسسة (ان لم يكن لدى المؤسسة مانع من استضافة الباحث وتزويده بمتطلبات بحثه) قبل عرضه على اللجنة.
- 3-٣. ما يحتاجه الباحث من المؤسسة الصحية: حدد وبدقة ما هو مطلوب من المؤسسة الصحية لإنجاز البحث وكما مدون بالجدول المرفق، أي هل سيحتاج الباحث الى أجهزة (تحدد) او مواد او مرضى او سجلات وبيانات.
- ٤-٤. تمويل البحث: شخصي، وإذا كان البحث المقدم ممول من جهة معينة يجب ذكر
 الجهة المولة وطبيعة التمويل.

٥. هنهجية البحث:

- ٥-١. نمط الدراسة: يقصد به تصميم الدراسة الذي يستخدم لتنفيذ مشروع البحث ويتم اختياره من القائمة المنسدلة. حدد النمط او النوع إذا لم يكن من ضمن ما مذكور في القائمة.
- ٥-٢. تعريف الحالات الداخلة بالبحث: يجب كتابة تعريف الحالة التي اعتمدها الباحث في الحتيار العينة البحث مثلا إذا كانت الدراسة عن مرض الربو فيجب على الباحث ذكر تعريف مرض الربو الذي استخدمه الاختيار العينة المشمولة بالبحث، أي هل استخدم تعريف سريري ام اعتمادا على فحص وظائف الرئة.
- 0-٣. تحديد الحلات المستبعدة: هي الحالات التي ينطبق عليها التعريف ولكنها استبعدت لسبب مثل النوع، العمر، الحالة السريرية مثال استبعاد كبار السن او لديهم امراض مزمنة او حوامل... الخ.
- 0-3. اختيار العينة: هي الطريقة التي اعتمدها الباحث الاختيار العينة الداخلة بالبحث من الفئة المستهدفة. فاذا كان مثلا عدد الفئة المستهدفة ١٠٠٠ والباحث يهدف الى اخذ ١٠٠٠ فما هي الطريقة التي يستخدمها الباحث الاختيار المشاركين في العينة.
- ه-ه. طريقة اختيار العشوائي والتعشية المستخدمة: (الدراسات السريرية حصرا) يكتب بالتفصيل الالية التي اعتمدها الباحث في توزيع العينة على المجاميع تحت الدراسة.
- 3-0. الية اختيار عناصر المجموعة الضابطة (control group): الالية التي اعتمدها الباحث لاختيار العناصر بالعينة الضابطة، إذا كانت الدراسة تحتاج الى ذلك.
- ٥-٧. تعريف المتغيرات الأساسية وكيفية قياسها: (variables) هي المتغيرات التي سوف يقيسها الباحث لغرض الإجابة على السؤال البحثي. مثال لاختيار علاج لتقليل الوزن فان المتغير سيكون قياس كتلة الجسم
- ٥-٨. خطوات اجراء البحث: شرح تفاصيل الخطوات التي سوف يتبعها الباحث للحصول على النتائج.
- 0-9. التحليل الاحصائي وحجم العينة: يحدد العدد الكلي للعينة في الدراسة، وكيفية حسابها مع كتابة الإحصاء الوصفي للبحث مثلا (المعدل، الوسيط، والانحراف المعياري) اوالاحصاء الاستدلالي للتعميم مثلا. P value, confidence interval ، والبرنامج المستخدم في التحليل الاحصائي مثل برنامج SPSS version 26.

7. الاعتبارات الأخلاقية: ترفق نسخة من الموافقة المستنيرة (التحريرية) التي سيأخذها الباحث من المشاركين بالبحث في الدراسات السريرية (clinical trials). والتي يبين فيها الباحث اهداف البحث ويوضح الفائدة من العلاج او التداخل الذي سيستخدمه والاضرار المتوقعة كما على الباحث ان يكتب بوضوح اسم وعنوان ورقم الهاتف الشخص الذي بإمكان المشارك يتصل به عند اللزوم مثلا في حالة حدوث اثار جانبية. اما البحوث الوصفية (descriptive studies)، فيتم وضع نسخة من الموافقة المستنيرة (الشفهية) مع رفق موافقة المؤسسة التي يجرى بها البحث. يجب على الباحث ان يكتب انه اطلع على مدونة اخلاقيات البحوث المعتمدة في وزارة الصحة والموجودة على الموقع الالكتروني للوزارة (https://moh.gov.iq). وانه سيلتزم ببنودها كافة.



جمهورية العراق وزارة الصحة

استمارة الموافقة على مشروع بحث في وزارة الصحة (استمارة رقم ١٠ /٢٠٢١)



6. Ethical consideration: the researcher should provide a copy of the consent (written). In the case of clinical trials, the consent form should include the purpose of the study, details about the potential benefit of the intervention, and any potential adverse events and he must clearly write the name, address, and phone number of the person to whom the participant contacts when necessary, in case of side effects. While, in descriptive studies, the researcher should provide a copy of the informed consent (verbal), with mention of the approval of the institution in which the research is being conducted. The researcher should state clearly that he read the code of ethics adopted by the Ministry of Health, which is available on the Ministry of Health>s website......................... (https://moh.gov.iq); and will abide by its strictly.

The Republic of Iraq Ministry of Health



Approval form for a research project in the Ministry of Health (Form No. 2021/01)



5. Research Methodology:

5-1. The researcher should select the type of study design that he will use to answer his research question. The researcher should select from the compo list included. Write the type of study design from the list, if it is not included

5-2. Case Definition:

Determine the definition of the case that you are going to use in the selection of your sample. Example: If the study is about asthma, the researcher should write the operational definition of asthma, i.e., would he use it in selecting the sample, the clinical definition, or based on lung function test.

- 5-3. Exclusion Criteria: Write down cases excluded based on demosocial or clinical criteria.
- 5-4. Sampling methods: Write how the sample will be selected from the target population. If, for example, the number of the target population is 1000 and the researcher want to take 100 only, how the researcher will have selected 100 out of 1000, e.g., by simple or systemic sampling.
- 5-5. Randomized and Blinding methods (Clinical studies, if relevant): Write the details about how to allocate participants in the study groups and blinding methods (this is related to a randomized method).
- 5-6. Selection of participants in the control group (if relevant): Write the criteria for enrolling the participants in the control group.
- 5-7. Definition of the variables and how to measure them: These are variables the researcher is going to measure to answer his research question. For e.g. To measure the effectiveness of a drug in reducing body weight, the variable to be measured is the body weight or body mass index.
- 5-8. The procedure (steps) of the study: Explain the steps that the researcher will follow to obtain the result
- 5-9. Statistical analysis and sample size: Write the total number of the sample size and how to calculate it by writing descriptive statistics for research, example (mean, median, and standard deviation) or inferential (analytic) statistics for generalization, for example. P value, confidence interval, and software used in statistical analysis such as SPSS version 26

3. Research Title:

- 3-1: Write down the title of your research that should be representative to the research question.
- 3-2. The research Question: It is the first and most important step in writing any research protocol. It represents the health problem (the knowledge gap) that the research seeks to find solutions to through data collecting, analysis and interpretation.
- 3-3. Research Background: Write concisely the research background based on the available medical literature (Rationale). Use updated and new references written in Vancouver style (the last 5 years).
- 3-4. Justification of choosing this topic: The researcher should write the reasons why his / her choice of this research question is important to him/her and others, i.e., him/her should write the gap in knowledge the research seeks to find answers to, based on the relevant published literature. Also, explain what your research will add to the scientific evidence already available.
- 3-5. The Objective /s of the Research: Write accurately the objectives (primary and secondary) of your study.

4. Research setting:

- 4-1. When will the sample be collected? Choose from the listed date.
- 4-2. Where will the study be implemented?

Write the name of the institution/s where the study is going to be conducted with the official stamp of the institution showing the preliminary agreement of the institution/s administration on conducting the research in their institution.

- 4-3. The resources needed from the institution selected to implement the research: Specify accurately and in detail what you want from the institution to achieve your study and as stated in the table, e.g., devices, materials, patients or persons, records, or data.
- 4-4. Who will fund the research? Personal, If the study /s funded by a party other than the researcher himself, write the name of the financial contribution.

- 1-1. Write the personal details of the principal researcher as needed in the table attached:
- » Job title and specialty mean professional specialty (doctor, dentist, pharmacist, nurse, engineer etc.), For employees of the Ministry of Health (specialist, senior, consultant, expert) and for the Ministry of Higher Education and Scientific Research (assistant lecturer, lecturer, assistant professor, professor).
- » Place of work means: Ministry, directorate, department, sector... etc.
- » Write your phone number and email
- 1-2 Data information of scientific supervisor if any (mandatory for undergraduate and postgraduate students):
- Details of other assistants in research should be written in the table taking in consideration what has been mentioned in no. 1-1above.
- For undergraduate and postgraduate students, when the research is a part of the fulfillment of the requirement for a certificate like a diploma, master, Ph.D., and their equivalent. In this case, details of the supervisor/s are required.

2. Research Information:

2-1: Is the research title included in the list of priorities of the Ministry of Health:

Research topics and priorities of the Iraqi Ministry of Health are issued annually by the Research Management Unit at National Center for Training and Human Development and distributed to all institutions of the Ministry of Health, Ministry of Higher Education and other ministries. It is usually published on the official website of the Ministry of Health (https://moh.gov.iq).

2-2. The purpose of the research: Choose one of the items from the list that fit your purpose of doing the study. If "others "is chosen then determine exactly what it is, for example, solving a health problem or having a promotion ... etc.

Dear Researcher:

- 1. This guide helps you to fill out the form of approval for a research project according to the recommendations of the Ministry of Health in Iraq.
- 2. You can download the form of approval and its guide from the official website of the ministry/the electronic page of the National Center for Training and Human Development.

(https://moh.gov iq/?page=51).

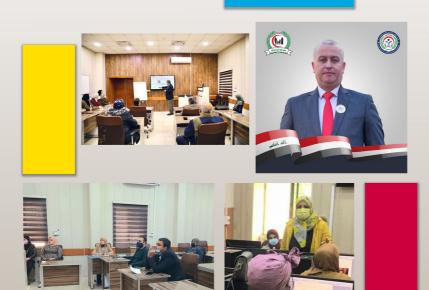
- 3. The form should be filled in electronically, the manually filled form will not be accepted.
- 4. The form of approval of a research project was prepared by the department of Knowledge and Research Management / Research Management Unit; and has been approved by the scientific committee of research and the committee of research ethics in the National Center for Training and Human Development.



A guide for filling out the Form of Approval of a Research Project



National Center for Training and Human Development Department of Knowledge and Research Management Unit of research Management





Centre National The
For Training and Human Development







العنوان: بغداد - باب المعظم - وزارة الصحة







المركز الوطني للتدريب والتنمية البشرية شعبة إدارة البحوث والمعرفة/ وحدة إدارة البحوث

National Center for Training and Human Development Department of Knowledge and Research Management

Unit of research Management

Email/ hrtdcmoh@moh.gov.iq mohhrtdc@gmail.com هاتف بدالة الوزارة (4141300 - 4158408) (الخط الداخلي للمركز: (1826 - 1822 (رقم الجوال (1826 - 1936)