

قرارات

وزارة الصحة

قرار رقم ٣٩٩ لسنة ٢٠١٠

وزير الصحة

بعد الاطلاع على القانون رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ فى شأن مزاولة مهنة الطب ؛
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بإنشاء الهيئة القومية
للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ؛
وعلى اللائحة التنفيذية للهيئة المذكورة الصادرة بقرار رئيس الجمهورية
رقم ٢٤٤ لسنة ٢٠٠٩ ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٤٣٦ لسنة ٢٠٠٦ بشأن المدونة المصرية لتقييم التجارب
الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١٤٦ لسنة ٢٠٠٧ بتشكيل اللجنة العليا
لأخلاقيات البحث العلمى ؛

قرر :

مادة ١ - يعمل بالقواعد والمعايير والإجراءات المرفقة بهذا القرار ،
فيما يتعلق بتقييم الدراسات الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية واللقاحات من قبل الهيئة القومية
للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ، وذلك بمراجعة المدونة المصرية لتقييم التجارب الإكلينيكية
للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات الصادر بشأنها القرار الوزارى رقم ٤٣٦ لسنة ٢٠٠٦
المشار إليه .

مادة ٢ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٧/٧/٢٠١٠

وزير الصحة

د. حاتم الجبلى

القواعد والمعايير المرفقة

بقرار وزير الصحة رقم ٣٩٩ لسنة ٢٠١٠

أولاً - يجب أن تشمل المستندات الخاصة بالدراسة على ما يأتى :

- ١ - موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمى بوزارة الصحة .
- ٢ - استيفاء نموذج استمارة التقديم للدراسة الإكلينيكية .
- ٣ - بروتوكول الدراسة .
- ٤ - كتيب الباحث .
- ٥ - تقارير ملخصات دراسات إكلينيكية سابقة لهذا الدواء .
- ٦ - إقرارات موقعة وكاملة من الباحثين .
- ٧ - نشرات المعلومات للمشاركين والموافقات المستنيرة من المشاركين فى الدراسة .
- ٨ - شهادة ممارسة التصنيع الجيد الخاصة بالبلاسيبو - حينما كان ذلك متاحاً .
- ٩ - شهادة ممارسة التصنيع الجيد الخاصة بالعلاج المستخدم بالدراسة - حينما كان ذلك متاحاً .
- ١٠ - ما يثبت اعتماد المعامل المخصصة للدراسة - حينما كان ذلك متاحاً .
- ١١ - شهادة التأمين الخاصة بتلك الدراسة .
- ١٢ - صورة كاملة وواضحة لمقالات منشورة تدعم الدراسة المقدمة .
- ١٣ - النشرة / النشرات الداخلية لأدوية أخرى خاصة بالدراسة .
- ١٤ - مستندات أخرى تدعم الدراسة .

ثانياً - تتولى الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية مباشرة الاختصاصات التالية :

١ - تقييم المستندات الخاصة بالمستحضر محل الدراسة للتأكد من جودة التصنيع ، وتداول وحفظ المستحضرات الخاضعة للدراسة السريرية طبقاً لمقتضيات ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الحيوية (GMP) .

٢ - تقييم الأبحاث ما قبل الإكلينيكية .

٣ - التأكد من تطبيق الـ GLP فى جميع مراحل الدراسة .

٤ - مراجعة وتقييم الـ C. T. data بناءً على تقرير لجنة أخلاقيات البحث العلمى بوزارة الصحة وكذلك مراجعة الـ C. T. data المقدمة للهيئة .

ثالثاً - تصدر الهيئة قراراً بالموافقة على البدء فى الدراسة أو رفضها على أن تقوم بإرسال قرارها بالبدء فى الدراسة إلى كل من :

١ - لجنة أخلاقيات البحث العلمى .

٢ - القائم بالدراسة (الباحث الرئيسى وراعى الدراسة) .

٣ - الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

رابعاً - عند الموافقة على البدء فى الدراسة يتعين على القائم بها استيفاء البيانات والمستندات الآتية وإرسالها إلى كل من : الهيئة القومية للرقابة والبحوث على المستحضرات الحيوية ، ولجنة أخلاقيات البحث العلمى بالوزارة :

١ - موعد البدء فى الدراسة الإكلينيكية .

٢ - تقارير دورية عن مدى التقدم فى الدراسة ونتائجها أولاً بأول ، كما يجب على راعى الدراسة تزويد الهيئة ولجنة أخلاقيات البحث العلمى بجميع المستجدات المتعلقة بالسلامة وكذلك التقارير الدورية .

٣ - التقرير النهائى للدراسة .

وفى حالة عدم تقديم المستندات المذكورة فإنه يكون للهيئة إصدار قرار بإيقاف الدراسة .

خامساً - تلتزم الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بالتفتيش على المكان الذى تجرى به الدراسة الإكلينيكية وذلك للتأكد من تطبيق جودة أساليب التجارب الإكلينيكية (GCP) ومراجعة وفحص الوثائق والتجهيزات والمرافق والسجلات وغيرها من المصادر التى تعتبرها الهيئة ذات صلة بالدراسة السريرية التى قد توجد فى مركز الدراسة أو لدى راعى الدراسة أو فى مقر الباحث الرئيسى للدراسة أو لدى مؤسسات أخرى إذا رأت الهيئة ذلك مناسباً وذلك حماية لحقوق المتطوعين للدراسة ولضمان أن الدراسة تتم وفقاً للآتى :

البروتوكول المقدم للدراسة .

المراجع العلمية المعترف بها دولياً .

طرق التشغيل القياسية (SOPs) .

ويتعين على الهيئة إخطار القائم بالدراسة قبل أسبوعين على الأقل من الموعد المحدد للتفتيش كأصل عام ، ويمكن للهيئة القيام بالتفتيش فى أى وقت خارج الخطة المتفق عليها متى رأت ضرورة لذلك ، مع مراعاة القواعد والإجراءات التى تتبع فى حالة التفتيش المعلن عنه .

سادساً - عندما يسفر التفتيش عن حالات عدم مطابقة ، يكون للهيئة تصنيفها واتخاذ التدابير التى تتناسب ونوع التصنيف ، وذلك على النحو التالى :

(أ) حالات عدم المطابقة الحرجة أو العظمى :

وهى الحالات التى تمس أو من المحتمل أن تمس حقوق وسلامة المتطوعين مباشرة مما ينبئ عن عدم كفاءة ودقة المعلومات الخاصة بالدراسة ، وفى هذه الحالات يتعين تعليق أو وقف الدراسة لحين اتخاذ الإجراءات الكفيلة بتصحيح الأوضاع ، ويكون للهيئة فى حالة وقف الدراسة إبلاغ الجهات المختصة عند وجود خطر داهم يهدد حياة أو صحة من تجرى عليه الدراسة .

(ب) حالات عدم المطابقة الصغرى :

وهى الحالات التى لا تمس حقوق وسلامة المتطوعين مباشرة ولا تؤثر على كفاءة ودقة المعلومات الخاصة بالدراسة ، وفى هذه الحالات يتقدم الباحث الرئيسى أو راعى الدراسة بالتصحيح ، وبناءً عليه تصدر الهيئة قراراً باستمرار الدراسة أو إيقافها .

ويجب على الهيئة كتابة تقارير عن نتائج التفتيش وإرسالها إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمى أولاً بأول .

سابعاً - يجب على الهيئة دراسة وتقييم التقارير الدورية الواردة إليها أثناء الدراسة من خلال العرض على اللجنة العلمية لتقييم الدراسات الإكلينيكية بالهيئة .
ثامناً - فى حالة حدوث آثار جانبية خطيرة على المتطوعين للدراسة ، فإنه على القائم بالدراسة أن يخطر كلاً من الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ، ولجنة أخلاقيات البحث العلمى خلال ٢٤ ساعة من ظهور تلك الآثار ، على أن يتم البدء فى إجراء تحليل لأسباب ظهور هذه الآثار ، ويلتزم كل من راعى الدراسة والباحث الرئيسى بتعليق الدراسة لحين تقديم التقرير النهائى عن هذه الأسباب إلى كل من الهيئة ولجنة أخلاقيات البحث العلمى ويكون للهيئة الحق فى إصدار قرار بوقف الدراسة إذا كان المستحضر محل الدراسة هو السبب فى ظهور الآثار الجانبية الخطيرة ، فإذا كان المستحضر ليس هو السبب فإنه يتم استئناف الدراسة ويتم إبلاغ لجنة أخلاقيات البحث العلمى بذلك .

تاسعاً - فى حالة تعليق الدراسة أو إنهائها قبل الموعد المحدد لها ، يجب على راعى الدراسة إبلاغ الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بذلك على الفور مع شرح الأسباب التى أدت إلى إنهاء أو تعليق الدراسة ، كما يجب على الباحث الرئيسى وراعى الدراسة إبلاغ لجنة المراجعة المؤسسية (IRB) ولجنة أخلاقيات البحث العلمى بالوزارة على الفور ، مع ذكر الأسباب التى أدت إليه .

عاشراً - التأكيد من أن راعى الدراسة يقوم باتخاذ الإجراءات الكفيلة بتأمين وتعويض المتطوعين للدراسة عن الأضرار التى قد تلحق بهم بسبب تطوعهم للدراسة .