وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٢٣٥ لسنة ٢٠١٦

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على قانون الخدمة المدنية رقم ١٨ لسنة ٢٠١٥ ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٩٦ لسنة ١٩٧٨ بإنشاء صندوق تحسين الخدمة ودعم البحوث المشتركة بديوان عام الوزارة ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٥٣٥ لسنة ٢٠١٢ بتسجيل منظمات البحوث التعاقدية الخاصة بالأبحاث الإكلينيكية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٥٩٥ لسنة ٢٠١٢ بتسجيل جميع أخلاقيات البحث العلمى بالوزارات والهيئات العامة والمؤسسات العلمية والجامعات لدى الإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٩٩ لسنة ٢٠١٥ بإعادة تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمى برئاسة وزيرى الصحة والسكان والبحث العلمى ؛

وعلى القرار رقم ٢٤٥ لسنة ٢٠١٥ بتشكيل لجنتين منبثقتين عن لجنة أخلاقيات البحث العلمى المشكلة بالقرار رقم ٩٩ لسنة ٢٠١٥ ؛

قـــرر :

مادة ١ - يُعمل بمعايير الإنشاء والتسجيل المرفقة بهذا القرار عند إنشاء واعتماد مراكز الأبحاث الإكلينيكية .

مادة ٢ - يُنشر هذا القرار مع النظام الأساسى المرافق فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٠١٦/٣/٢٩

وزير الصحة والسكان

أ. د/ أحمد عماد

معايير إنشاء وتسجيل مراكز الأبحاث الإكلينيكية

المرفقة بالقرار الوزارى رقم ٢٣٥ لسنة ٢٠١٦

مادة ١ - مركز الأبحاث الإكلينيكية هو صرح متخصص لإجراء الاختبارات الدوائية على ما تم اكتشافه من علاجات جديدة ، المشاركة فى الأبحاث الإكلينيكية الخاصة بعلاج الأمراض المنتشرة ، تدريب وتعليم الأطباء على أساسيات البحث العلمى التجريبى ، والتفاعل مع المراكز البحثية العالمية وذلك لخدمة البحث العلمى داخل جمهورية مصر العربية ومردوده على المجتمع المصرى بأسره .

مادة ٢ - يهدف مركز الأبحاث الإكلينيكية إلى إجراء البحوث والتجارب السريرية على المشاركين (موضع البحث) بهدف استحداث طرق ووسائل علاجية دوائية جديدة أو أجهزة طبية تم تسجيلها دوليًا بغرض تسويقها فى مصر ، أو جارٍ تسجيلها عالميًا ومزمع تسجيلها فى مصر أو من التصنيع المحلى ، بما لا يتعارض مع التشريعات والقوانين المصرية ، وذلك دون وجود أى أنشطة تجارية أو استغلال للمشاركين .

مادة ٣ - يقوم مركز الأبحاث الإكلينيكية معتمداً على الدعم العلمى والمادى والإدارى والقوى البشرية من الهيئات التابع لها أو من موارده الذاتية بما يتيح استمراريته وضمان تقديمه للخدمات المنوط بها ، وبما يتفق مع النظام الداخلى لتلك الجهات وبما لا يتعارض مع التشريعات الأخرى التى تصدر عن وزارة الصحة والسكان .

مادة ٤ - يكون لكل مركز بحثى مجلس إدارة يتكون من رئيس فى المجال الطبى وعدد كافٍ من الأعضاء ، ويصدر بترشيحهم وبتحديد مهامهم قرار من السلطة المختصة التابع لها المركز البحثى .

مادة ٥ - يجب أن تتوافر الإمكانيات والتجهيزات الكافية لأنواع الدراسات المختلفة وينبغى أن تكون كافة مناطق المرضى والصيدلية ، والمعمل ، والإدارة ، والأماكن الأخرى منفصلة عن بعضها البعض .

ويتعين بالنسبة للمعامل والغرف الجانبية ، حيث يتم التعامل مع سوائل الجسم والمواد الكيميائية وغيرها من المواد الحيوية الخطرة ، أن يُبذل كل الجهد من قِبَل إدارة المركز للحفاظ عليها منفصلة .

وعلى إدارة المركز فى حالة وجود أكثر من دراسة واحدة فى وقت واحد أن تفصل بينهم .

مادة ٦ - يجب أن يتوافر لكل مركز التجهيزات المكانية الآتية :

١ - حجرة كشف مجهزة .

٢ - غرف المرضى (عدد غرفتين على الأقل) مجهزة .

٣ - استراحة المرضى .

٤ - مكان ملائم لأعمال التمريض والمتابعة .

٥ - صيدلية مجهزة بما يتوافق مع القدر المناسب الذى يسمح بإجراء الدراسات الإكلينيكية .

٦ - المعمل (و/أو غرفة سحب عينات) مجهز بما يتوافق مع القدر المناسب الذى يسمح بإجراء الدراسات الإكلينيكية .

٧ - غرفة تخزين وثائق الأبحاث (الأرشيف) يوجد بها دواليب حفظ ذات جودة عالية تسمح بتأمين وثائق الدراسات .

٨ - قاعة ملائمة للاجتماعات والتدريب .

٩ - حجرة ملائمة لمدير المركز والمدير الطبى .

١٠ - حجرة ملائمة للأطباء .

١١ - حجرة ملائمة للإداريين والسكرتارية مجهزة بنظام لإدارة البيانات ومعدة للاتصال بالإنترنت .

مادة ٧ - يتعين أن يكون لكل مركز منذ يومه الأول هيكل تنظيمى إدارى وفنى ثابت وإجراءات ونظم تساهم فى تنظيم العمل وضمان جودة أداء الخدمات وذلك بما يتوافق مع القوانين واللوائح والأدلة الإرشادية المعمول بها داخل جمهورية مصر العربية وبما يتفق مع المتطلبات العالمية فى هذا الصدد .

مادة ٨ - يتكون الهيكل التنظيمى الإدارى لمركز الأبحاث الإكلينيكية مما يأتى :

مدير المركز (التنفيذى) : أن يكون مصرى الجنسية ويعين بقرار من السلطة المختصة التابع لها المركز ، على أن يكون حاصلاً على دراسات عليا فى مجالات الطب ومتفرغًا للإشراف على جميع الدراسات البحثية ومنوطًا بأعمال توكيد الجودة ، ولا يجوز أن يكون مدير المركز باحثًا رئيسيًا فى دراسة معروضة على المركز .

المنسق الطبى : يتم اختياره بالنسبة لكل بحث على حدة حسب الاتفاق بين الباحث الرئيسى ومدير المركز ويمكن أن يكون طبيبًا أو صيدلانيًا ، وذلك لتمكينه من متابعة أحوال المرضى ومراقبة الآثار الجانبية التى قد تنشأ عن أعمال المركز ، وتحدد اختصاصاته تبعًا للوائح والأدلة الإرشادية .

الصيادلة : صيدلى واحد على الأقل على أن يكون مسئولاً عن صيدلية المركز .

التمريض : اثنان على الأقل من أفراد هيئة التمريض ويكونوا مسئولين عن تنفيذ الخطط العلاجية ومتابعة المرضى .

الفنيون : فنى معمل واحد على الأقل .

الإداريون : يجب توافر عدد كافٍ من كافة التخصصات الإدارية بمراعاة حجم العمل بالمركز على أن يكون من بينهم متخصص فى تكنولوجيا المعلومات .

فى جميع الأحوال يشترط أن يكون أعضاء الهيكل على قدرٍ كافٍ من العلم والتدريب والخبرة للقيام بعملهم على أكمل وجه من خلال سياسة تدريبية واضحة .

ويشترط وجود رسم توضيحى للهيكل الإدارى يوضح الأقسام الرئيسية له وفروعه وشاغلى الوظائف المختلفة بالمركز .

مادة ٩ - يتولى مدير المركز والمنسق الطبى الإشراف على جميع الأبحاث التى تجرى داخل المركز ولهم الحق فى اتخاذ ما يلزم نحو حماية حقوق المرضى طبقًا لما ينص عليه القانون المصرى وبما يتماشى مع الأدلة الإرشادية المختلفة الواردة فى هذا الشأن ولا سيما الممارسة الطبية الجيدة (ICH - Good Clinical Practice) .

مادة ١٠ - يجب أن يحدد نظام التمويل لكافة موارد المركز بما فيها الأصول الثابتة والتجهيزات المكانية وكيفية توزيع حصيلتها بما يتوافق مع النظام الداخلى للهيئات والجهات التابع لها المركز أو لملاكه وأيضًا تحديد العلاقة المالية بين كلٍ من المركز والباحث والجهات البحثية طبقًا للبندين الآتيين :

١ - الدعم الداخلى (المنشأة - الأجور - التجهيزات - التدريب - أنظمة الجودة والاعتماد) .

٢ - إبرام العقود (من له حق إبرام العقود والتوقيع - التبعات القانونية) .

مادة ١١ - يجب أن يتوافر لكل مركز الأنظمة الكفيلة لضمان كفاءة أداء المركز لدوره وتحقيق سلامة المرضى وعلى الأخص توافر الأنظمة الآتية :

١ - نظام داخلى لإدارة خدمات المركز المختلفة .

٢ - نظام الإحالة فى حالة الطوارئ .

٣ - نظام الإحالة فى حالة الاحتياج للعناية المركزة .

٤ - نظام الإحالة فى حالة الاحتياج للمعامل .

٥ - نظام الإحالة فى حالة الاحتياج للأشعة التشخيصية بأنواعها أو العلاجية .

٦ - نظام الإحالة فى حالة الاحتياج لمعامل الباثولوجيا .

٧ - نظام الإحالة فى حالة الاحتياج للخدمات الطبية والتشخيصية الأخرى .

٨ - نظام الإحالة فى حالة الخدمات غير المتوفرة (مثال : الجودة - نظم المعلومات - النفايات - الصيانة - المطابخ - أخرى) .

مادة ١٢ - يخصص بالإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية سجل خاص لقيد المراكز البحثية التى تستوفى الاشتراطات المتطلبة لعمل المراكز البحثية ، وتتولى الإدارة جميع الأعمال المتعلقة بالتسجيل والمراجعة والرقابة الميدانية على هذه المراكز وتدريب العاملين بها وإجازاتهم ، وذلك طبقًا للأدلة الإرشادية التى تصدر عن الإدارة وبما يتفق مع ما ورد بهذا القرار وذلك مع عدم الإخلال بعمل الجهات الأخرى المنوط بها الإشراف والرقابة على المنشآت الطبية .

مادة ١٣ - يتم تحصيل المبالغ الواردة بالجدول التالى كمقابل خدمة لتسجيل المراكز البحثية ، على أن تودع حصيلة تلك المبالغ بصندوق تحسين الخدمة بديوان عام الوزارة - الإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية - بند البحوث :

الرسوم	الغرض
٥٠٠٠٠ جنيه مصرى	رسم تسجيل مركز بحثى أول مرة بالنسبة للجهات غير الحكومية
١٥٠٠٠ جنيه مصرى	رسم تجديد التسجيل كل ثلاث سنوات للجهات غير الحكومية
١٠٠٠٠ جنيه مصرى	رسم تسجيل مركز بحثى أول مرة بالنسبة للجهات الحكومية
٥٠٠٠ جنيه مصرى	رسم تجديد التسجيل كل ثلاث سنوات للجهات الحكومية

علمًا بأنه فى حال فوات ميعاد التجديد فيتم تجديد المركز وفقًا لإجراءات التسجيل لأول مرة .

فى حال عدم الالتزام باللوائح والأدلة الإرشادية الخاصة بالإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية لن تمنح شهادة التجديد للمركز .

مادة ١٤ - يتم توزيع حصيلة الإيرادات المنصوص عليها بالمادة السابقة للصرف منها على الأغراض الآتية :

١٥٪ (خمسة عشر بالمائة) لدعم صندوق تحسين الخدمة بالوزارة .

٦٥٪ (خمسة وستون بالمائة) للصرف على التفتيش الميدانى وما يتعلق به من أنشطة فنية وعملية وتدريبية (تخص أعضاء الإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية من إجراء البحوث وشراء الكتب العلمية وحضور المؤتمرات المتعلقة بمجال الأبحاث الإكلينيكية والاشتراك فى المواقع والمجلات العلمية ذات الصلة) .

٢٠٪ (عشرون بالمائة) لصرف الحوافز والمكافآت للعاملين بالإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية والجهات المتعاونة معها وشراء مستلزمات للإدارة .