

## وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ١٣٢ لسنة ٢٠١٧

بشأن القواعد والمعايير والإجراءات

المتعلقة بتقييم الدراسات الإكلينيكية الجيدة للمستحضرات الصيدلانية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على قانون مزاولة مهنة الطب رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ ؛

وعلى قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ بإنشاء الهيئة القومية

للمراقبة والبحوث الدوائية ولائحته التنفيذية ؛

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

وعلى القرار الوزارى رقم ٧٣٤ لسنة ٢٠١٦ بشأن المدونة المصرية للممارسة الإكلينيكية

الجيدة للمستحضرات الصيدلانية ؛

**قـرـر:**

مادة ١ - مع عدم الإخلال بالأحكام والقواعد المنصوص عليها بالقرار الوزارى

رقم ٧٣٤ لسنة ٢٠١٦ المشار إليه ، يعمل بالقواعد والمعايير والإجراءات المرفقة بهذا القرار

فيما يتعلق بتقييم الدراسات الإكلينيكية للمستحضرات الصيدلانية من قبل الهيئة القومية

للمراقبة والبحوث الدوائية .

مادة ٢ - يُنشر هذا القرار بالوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

صدر فى ٢٠١٧/٣/٢

وزير الصحة والسكان

أ.د. أحمد عماد

## القواعد والمعايير والإجراءات المرفقة

بقرار وزير الصحة رقم ١٣٢ لسنة ٢٠١٧

أولاً - يتم تقديم كافة المستندات المطلوبة لإجراء الدراسة الإكلينيكية للمستحضرات الصيدلانية

للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ويجب أن تشمل هذه المستندات 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 (إن وجدت) .
- ٦ - إقرارات موقعة وكاملة من المبحوثين .
- 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 .
- ١٠ - ما يثبت اعتماد المعامل المخصصة للتحليل - حينما كان ذلك متاحاً .
- ١١ - شهادة التأمين الخاصة بتلك الدراسة .
- ١٢ - صورة كاملة وواضحة لمقالات علمية منشورة تدعم الدراسة المقدمة .
- ١٣ - النشرة/ النشرات الداخلية لأدوية أخرى خاصة بالدراسة .
- ١٤ - مستندات أخرى تدعم الدراسة .

ثانياً - تتولى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية مباشرة الاختصاصات التالية :

- ١ - تقييم المستندات الخاضعة بالمستحضر محل الدراسة للتأكد من جودة التصنيع وتداول وحفظ المستحضرات الخاضعة للدراسة الإكلينيكية طبقاً لمقتضيات ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية (GMP) .
- ٢ - تقييم الأبحاث ما قبل الإكلينيكية .
- ٣ - التأكد من تطبيق الممارسة العملية الجيدة (GLP) فى جميع مراحل الدراسة .
- ٤ - تشكيل اللجنة العلمية لمراجعة الدراسات الإكلينيكية والتي بدورها تقوم بتقييم بروتوكول الدراسة والبيانات الخاصة بالدراسة الإكلينيكية .

**ثالثًا -** تقوم الهيئة بإصدار قرار بالتصريح أو الترخيص بالبدء فى إجراء الدراسة أو رفضها ، على أن تقوم بإرسال قرارها بالتصريح بالبدء فى الدراسة إلى كل من :

١ - لجنة أخلاقيات البحث العلمى .

٢ - القائم بالدراسة (الباحث الرئيسى وراعى الدراسة) .

٣ - الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

**رابعًا -** عند الحصول على موافقة الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على البدء فى الدراسة الإكلينيكية يتعين على القائم بها استيفاء البيانات والمستندات الآتية وإرسالها إلى كل من : الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، ولجنة أخلاقيات البحث العلمى بوزارة الصحة والسكان :

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 المستندات المتعلقة بالسلامة .

٣ - التقرير النهائى للدراسة .

وفى حالة عدم تقديم أى من المستندات المذكورة فإنه يكون للهيئة الحق فى إصدار قرار بإيقاف الدراسة .

**خامسًا -** تلتزم الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالتفتيش الدورى على المكان الذى تجرى به الدراسة الإكلينيكية وذلك للتأكد من تطبيق جميع أساليب الممارسة الجيدة للدراسات الإكلينيكية (GCP) بالإضافة إلى مراجعة وفحص الوثائق والتجهيزات والمرافق والسجلات وغيرها من المصادر التى تعتبرها الهيئة ذات صلة بالدراسة الإكلينيكية التى قد توجد فى مركز الدراسة أو لدى راعى الدراسة أو فى مقر الباحث الرئيسى أو لدى مؤسسات أخرى إذا رأت الهيئة ذلك مناسباً وذلك حماية لحقوق المبحوثين ولضمان أن الدراسة تتم وفقاً للآتى :

البروتوكول المقدم للدراسة .

معايير الممارسة الجيدة للدراسات الإكلينيكية (GCP) .

طرق التشغيل القياسية (SOPs) .

ويتعين على الهيئة إخطار راعى الدراسة / الباحث الرئيسى قبل أسبوعين على الأقل من المواعيد المحددة للتفتيش وفق خطة مسبقة كأصل عام كما يحق للهيئة إجراء التفتيش 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 أى حالة عدم مطابقة تقوم الهيئة بتصنيفها

واتخاذ التدابير التى تتناسب ونوع عدم المطابقة وذلك على النحو التالى :

( أ ) حالات عدم المطابقة الحرجة أو العظمى :

وهى الحالات التى تمس أو من المحتمل أن تمس حقوق وسلامة المبحوثين 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 على الهيئة فى حالة وقف الدراسة إبلاغ راعى الدراسة / الباحث الرئيسى واللجنة القومية لأخلاقيات البحث العلمى عند وجود خطر داهم يهدد حياة أو صحة من تجرى عليه الدراسة .

( ب ) حالات عدم المطابقة الصغرى :

وهى الحالات التى لا تمس حقوق وسلامة المبحوثين مباشرة ولا تؤثر على كفاءة أو دقة المعلومات الخاصة بالدراسة وفى هذه الحالات تكون الملاحظات بهدف تحسين ممارسات وإجراءات الدراسة ويكون على الباحث الرئيسى أو راعى الدراسة القيام بالإجراء التصحيحى وتقديمه للهيئة .

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

وذلك من خلال العرض على اللجنة العلمية لتقييم الدراسات الإكلينيكية بالهيئة .

**ثامناً -** فى حالة حدوث آثار جانبية خطيرة للمبحوثين فإنه على الباحث الرئيسى وراعى الدراسة إنهاء أو تعليق الدراسة ، كما يجب عليه أن يخطر على الفور الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية واللجنة المؤسسية لأخلاقيات البحث العلمى (IRB) واللجنة القومية لأخلاقيات البحث العلمى بالوزارة مع شرح الأسباب التى أدت إلى إنهاء أو تعليق الدراسة . كما يحق للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية تعليق أو إنهاء الدراسة إذا ما رأت هناك داعياً لذلك .

**تاسعاً -** تقوم الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بالتأكد من أن راعى الدراسة يقوم باتخاذ الإجراءات الكفيلة بتأمين وتعويض المبحوثين عن الأضرار التى قد تلحق بهم بسبب خضوعهم للدراسة .