



تقييم منتجات طبية لغايات البحوث الدوائية والدراسات السريرية للدواء

عن الخدمة

تتيح هذه الخدمة استلام وتقييم واعتماد المنتجات الطبية للبحث الدوائي والدراسات السريرية للأدوية وفقاً للتعليمات لعمل الدراسات السريرية على الأدوية/الأجهزة الطبية والممارسات السريرية الجيدة لسنة 2017.

إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي باستخدام الهوية الرقمية
- تقديم الطلب مع الوثائق المطلوبة وفقاً للمادة 47 من "إرشادات إجراء التجارب السريرية بالاستعانة بنتائج الأبحاث والأجهزة الطبية لعام 2017"
- مراجعة الوثائق والطلب من قبل الموظف المسؤول للاعتماد المبدئي
- تقوم لجنة التنظيم في وزارة الصحة ووقاية المجتمع بتقييم الطلب
- إصدار خطاب موافقة لإجراء التجربة السريرية

المستندات المطلوبة

- يجب أن يتم الاعتماد من قبل اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع للبدء بالتجارب السريرية.
- فيما يلي المستندات المطلوب إرفاقها مع الطلب مرتبة طبقاً للترتيب الآتي:
 - التقديم لأول مرة:
 - 1- مستندات إدارية:
 - أ. إيصال الدفع.
 - ب. خطاب تعريفي : يتوجب على مقدم الطلب تقديم خطاب تعريفي مٌوَقَّع يتضمن رقم البروتوكول و عنوانه و قائمة كاملة بكل المستندات الأساسية للزمة للتجربة السريرية المراد البدء بها.
 - ت. قائمة بالسلطات التنظيمية و لجان الأخلاق خارج دولة الإمارات العربية المتحدة التي تم تقديم الطلب إليها و معلومات حول قراراتهم.
 - ث. قائمة بجميع مراكز الدراسة و الباحثين الذين مخطط لهم المشاركة في التجربة السريرية داخل دولة الإمارات العربية المتحدة.
 - ج. توكيل أو اتفاق يَفُوض مقدم الطلب نيابة عن راعي التجربة السريرية في حالة إذا لم يكن مقدم الطلب نفسه هو راعي التجربة السريرية.
 - ح. إثبات على تسجيل التجربة السريرية على الموقع الإلكتروني ClinicalTrials.gov.
 - خ. صورة مصدقة لترخيص منظمة البحث السريري مُنحت من وزارة الصحة و قاية المجتمع.
 - 2- معلومات عن المشاركين:
 - أ. معلومات للمرضى/المشاركين في التجربة السريرية و استمارة الموافقة المستنيرة (باللغة الإنجليزية و اللغة العربية و أي لغة أخرى يمكن استخدامها).
 - ب. وصف الآليات المطبقة للحصول على موافقة مستنيرة من قِبل ممثل قانوني حيثما كان ذلك متاحاً.
 - ت. أية معلومات أخرى سوف يتم استخدامها لتسجيل الأشخاص و/أو عرضها على المرضى قبل أو أثناء الدراسة (باللغة العربية و اللغة الإنجليزية). يمكن أن تكون الوثائق الخاصة بالمشروع الخاصة بأشخاص التجارب أيّ مما يلي:
 - i. يوميات المريض.
 - ii. بطاقة المريض.
 - iii. يوميات الأحداث المعاكسة.
 - iv. قياسات و استبيانات (بما في ذلك استبيانات جودة الحياة).
 - v. التقييم (التقويمات).

- vi. إعلانات المريض.
- vii. معلومات إضافية للتجربة تقدم مكتوبة و/أو عن طريق تقنية الوسائط المتعددة إلى المشارك.
- viii. صور لأي مواد يُقصد تقديمها إلى المريض.
- 3- مستندات تخص بروتوكول التجربة:
 - أ. بروتوكول الدراسة و كل التعديلات الحالية التي تمت وفقاً لمتطلبات المؤتمر الدولي للموائمة-الممارسة الإكلينيكية الجيدة.
 - ب. استعراض الأقران للقيمة العلمية للتجربة حيثما كان ذلك متاحاً.
 - ت. صفحات البروتوكول موقعة من الراعي أو من الباحث لكل موقع دراسي تمت مشاركته في التجربة.
 - ث. استمارة تقرير الحالة.
- 4- مستندات تخص المنتج الطبي الخاضع للإختبار:
 - أ. كتيب الباحث (لا يتعدى تاريخ إصداره سنة واحدة قبل تقييم الطلب).
 - ب. ملخص خصائص المنتج حيثما ينطبق ذلك.
 - ت. مخطط/ملخص لجميع التجارب السريرية النشطة حالياً مع المنتج الخاضع للفحص.
- 5- مستندات تخص المتطلبات الفنية و الموظفين:
 - أ. وصف المعدات و/أو المتطلبات الفنية اللازمة لأداء إجراءات البروتوكول.
 - ب. شهادات لتقييم الجودة الخارجية (للمختبرات المحلية) أو شهادة لإجراء الاعتماد الناجح (للمختبرات المركزية). يتم تقديم هذه المستندات لكل مختبر يشارك في إجراءات الدراسة.
 - ت. السيرة الذاتية و/أو وثائق أخرى تؤكد مؤهلات و خبرات و تدريب أعضاء هيئة التدريس (الباحث و الباحثون الفرعيون).
 - ث. شهادات تدريب برنامج (الممارسة الإكلينيكية الجيدة) لجميع أعضاء الدراسة.
 - ج. الإقرار المالي للباحث الرئيسي.
 - ح. اتفاقية السرية للباحث الرئيسي.
 - خ. المستندات التي تؤكد اعتماد المؤسسة.
- 6- بيانات حول التمويل و التنظيم الإداري للتجارب:
 - أ. التأمين الذي يغطي مسؤولية الجهة الراعية و الباحث (الباحثون) الرئيسي في حالة حدوث أضرار مرتبطة بمشاركة الأشخاص في التجربة سواء كان الضرر في الممتلكات أو غير الممتلكات.
 - ب. مخصص للتعويض أو نموذج إتفاقية بين الجهة الراعية و الأشخاص المشاركين في التجربة عند النظر في هذا التعويض.
 - ت. نموذج اتفاقية بين الراعي و المؤسسة و الباحث , تحدد شروط و أحكام إجراء التجارب السريرية.
 - ث. موافقة خطية من مدير المؤسسة في حالة السماح بإجراء الدراسة (إن وجدت).
 - ج. معلومات حول مورد تمويل التجارب السريرية في حالة كون الراعي منظمة غير ربحية.
 - ح. تقرير تقييم للموقع قبل البدء في الدراسة الموقع من الجهة الراعية أو من يمثلها.
- 7- مستندات إضافية:
 - أ. ملف المنتج المستقى عنه (IPD).
 - ب. بيان من الشركة المصنعة في جميع الحالات التي يكون فيها المنتج المستقى عنه لديه ترخيص للتسويق.
 - ت. نسخة من إذن التصنيع للمنتجات الطبية التي هي في طور البحث و التطوير , إذا لم يكن المنتج المستقى يحمل ترخيصاً للتسويق.
 - ث. وثيقة للتصديق على مطابقة شروط التصنيع للمواد الفعالة ذات المنشأ البيولوجي و معايير التحكم و التخزين لتكون معادلة لمتطلبات عملية التصنيع الجيد للمنتجات الطبية في طور عملية البحث و التطوير.
 - ج. النتائج/التقارير من دراسات السلامة الفيروسية (حيثما ينطبق ذلك).
 - ح. أمثلة على ملصقات الدواء باللغتين الإنجليزية و العربية وفقاً لمتطلبات المعلومات المتعلقة بتعبئة المنتجات الطبية المستخدمة في التجارب السريرية.
- إعادة التقديم (تعديل جوهري).
- 1- خطاب تعريف.
- 2- استمارة طلب.
- 3- ملخص التعديلات المقترحة.
- 4- قائمة بالمستندات المعدلة موضح بها تواريخ التفعيل و رقم الإصدار.
- 5- صفحات من المستندات المعدلة وفقاً للملحق 02 (تقديم أولي) مع الصياغة السابقة و الجديدة.
- 6- تعليقات من أي جانب جديد من التعديل (إن وجد).

الشروط والمتطلبات

1. يجب أن يتم الاعتماد من قبل اللجنة التنظيمية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع للبدء بالتجارب السريرية.

مدة إتمام الخدمة

• 90 يوم

رسوم الخدمة

قنوات تقديم الخدمة

أماكن استلام الخدمة

- الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع: www.mohap.gov.ae
- التطبيق الذكي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع

الدعم

- drugreg.inquiries@mohap.gov.ae

قنوات الدفع

- الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف

- الأطباء
- المستودعات الطبية
- المكاتب التسويقية
- مصانع الأدوية المحلية
- المستشفيات الحكومية
- المستشفيات الخاصة
- شركات الأدوية
- الجامعات الحكومية
- الجامعات الخاصة
- المؤسسات البحثية التعاقدية

المصادر

- [إرشادات إجراء التجارب السريرية بالاستعانة بنتائج الأبحاث والأجهزة الطبية لعام 2017](#)
- [الرسم التوضيحي - خدمة تقييم منتجات طبية لغابات البحوث الدوائية والدراسات السريرية للدواء - PDF 530KB](#)

الإدارة

الدواء

القطاع

التنظيم الصحي

الخدمة الرئيسية

ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية

رمز الخدمة

110-04-010-000

تصنيف الخدمة

إجرائية

نوع الخدمة الفرعية

فرعية

نوع الخدمة

من الحكومة إلى الأعمال

عدد المعاملات

76

ملاحظات

تقبل هذه الخدمة المستندات المصدقة بختم الرقمي UAE PASS.

أهداف التنمية المستدامة

الصحة الجيدة والرفاه