

## خدمة تقييم منتجات طبية لغايات البحوث الدوائية والدراسات السريرية للدواء

تتيح هذه الخدمة استلام وتقييم واعتماد المنتجات الطبية للبحث الدوائي والدراسات السريرية للأدوية وفقاً لإرشادات إجراء التجارب السريرية بالاستعانة بنتائج الأبحاث والأجهزة الطبية لعام 2017.

رمز الخدمة 110-04-010-000	الخدمة الرئيسية ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والدوائية	القطاع التنظيم الصحي	الإدارة المعنية الدواء
------------------------------	---	-------------------------	---------------------------

نوع الخدمة من الحكومة إلى الأعمال	خدمة فرعية/تكميلية فرعية	تصنيف الخدمة إجرائية
--------------------------------------	-----------------------------	-------------------------

### إجراءات الخدمة

- الدخول إلى موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو التطبيق الذكي لتقديم على الخدمة الإلكترونية. يجب إنشاء حساب والحصول على اسم المستخدم والرقم السري.
- 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.

مدة إتمام الخدمة  
90 يوم

قنوات الدفع  
الدفع الإلكتروني

الجمهور المستهدف  
الأطباء، المستودعات الطبية، المكاتب التسويقية، مصانع الأدوية المحلية، المستشفيات الحكومية، الشركات الخاصة، شركات الأدوية، الجامعات الحكومية، الجامعات الخاصة، المؤسسات البحثية التعاقدية

أماكن استلام الخدمة  
الموقع الإلكتروني  
لوزارة الصحة ووقاية المجتمع:  
www.mohap.gov.ae

الخدمات المرتبطة  
لا ترتبط هذه الخدمة بأية خدمات أخرى

باقة الخدمة  
لا ترتبط هذه الخدمة بأي باقة

تفاصيل الاتصال  
البريد الإلكتروني  
drugreg.inquiries@mohap.gov.ae

رسوم الخدمة  
5000 درهم

### أهداف التنمية المستدامة



### ملاحظات

لا توجد

### الوثائق المطلوبة

الوثائق المطلوبة عند التقديم لأول مرة:

- الوثائق الإدارية
- إيصال الدفع
- خطاب تعريفي موقّع يتضمن رقم البروتوكول وعنوانه وقائمة كاملة بكافة الوثائق الأساسية اللازمة للتجربة السريرية المراد بدؤها
- قائمة بالسلطات التنظيمية ولجان الأخلاق خارج دولة الإمارات العربية المتحدة التي تم تقديم الطلب إليها ومعلومات حول قراراتها
- قائمة بجميع مراكز الدراسة والباحثين المخطط لهم المشاركة في التجربة السريرية داخل دولة الإمارات العربية المتحدة
- توكيل أو اتفاق يفوض مقدم الطلب نيابة عن راعي التجربة السريرية (إذا لم يكن مقدم الطلب نفسه هو راعي التجربة السريرية)
- إثبات على تسجيل التجربة السريرية على الموقع الإلكتروني clinicaltrials.gov
- صورة مصدقة عن ترخيص منظمة البحث السريري فنحت من وزارة الصحة ووقاية المجتمع

### معلومات عن المشاركين

- معلومات عن المرضى/المشاركين في التجربة السريرية واستمارة الموافقة المستنيرة (باللغة الإنجليزية والعربية وأية لغة أخرى يمكن استخدامها)
- وصف الآليات المطبقة للحصول على موافقة مستنيرة من قبل ممثل قانوني متى كان ذلك متاحاً
- أية معلومات أخرى سوف يتم استخدامها لتسجيل الأشخاص و/أو عرضها على المرضى قبل أو أثناء الدراسة (باللغتين العربية والإنجليزية)، ويمكن أن تكون الوثائق الخاصة بالمشاركين في التجارب أي مما يلي:
  - يوميات المريض
  - بطاقة المريض
  - يوميات الأحداث المعاكسة
  - قياسات واستبيانات (بما في ذلك استبيانات جودة الحياة)
  - التقويم (التقويمات)
  - إعلانات المريض
- معلومات إضافية للتجربة تقدم مكتوبة و/أو عن طريق الوسائط المتعددة إلى المشارك
- نسخ من أي مواد يقصد تقديمها إلى المريض

### وثائق تخص بروتوكول التجربة

- بروتوكول الدراسة وكل التعديلات الحالية التي تمت وفقاً لمتطلبات المؤتمر الدولي للمواءمة - الممارسة الإكلينيكية الجيدة
- استعراض الأقران للقيمة العلمية للتجربة متى كان ذلك متاحاً
- صفحات البروتوكول موقعة من الراعي أو من الباحث لكل موقع دراسي تمت مشاركته في التجربة
- استمارة تقرير الحالة

### وثائق تخص المنتج الطبي الخاضع للاختبار

- كتيب الباحث (لا يتعدى تاريخ إصداره سنة واحدة قبل تقديم الطلب)
- ملخص خصائص المنتج متى أمكن ذلك
- مخطط / ملخص لجميع التجارب السريرية النشطة حالياً مع المنتج الخاضع للفحص

### وثائق تخص المتطلبات الفنية والموظفين

- وصف المعدات و/أو المتطلبات الفنية اللازمة لإتمام إجراءات البروتوكول
- شهادات لتقييم الجودة الخارجية (للمختبرات المحلية) أو شهادة لإجراء الاعتماد الناجح (للمختبرات المركزية). يتم تقديم هذه الوثائق لكل مختبر مشارك في إجراءات الدراسة
- السيرة الذاتية و/أو وثائق أخرى تؤكد مؤهلات وخبرات وتدريب أعضاء هيئة التدريس (الباحث والباحثون الفرعيون)
- شهادات تدريب برنامج "الممارسة الإكلينيكية الجيدة" لجميع أعضاء الدراسة
- الإقرار المالي للباحث الرئيسي
- اتفاقية السرية للباحث الرئيسي
- الوثائق التي تؤكد اعتماد المؤسسة

### بيانات حول التمويل والتنظيم الإداري للتجارب

- تأمين يغطي مسؤولية الجهة الراعية والباحث (الباحثون) الرئيسي في حالة حدوث أضرار مرتبطة بمشاركة الأشخاص في التجربة سواء كان الضرر في الممتلكات أو غير الممتلكات
- مخصص للتعويض أو نموذج اتفاقية بين الجهة الراعية والأشخاص المشاركين في التجربة عند النظر في هذا التعويض
- نموذج اتفاقية بين الراعي والمؤسسة والباحث تحدد شروط وأحكام إجراء التجارب السريرية
- موافقة خطية من مدير المؤسسة في حالة السماح بإجراء الدراسة (إن وجدت)
- معلومات حول مورد تمويل التجارب السريرية في حالة كان الراعي منظمة غير ربحية
- تقرير تقييم للموقع قبل البدء في الدراسة موقّع من الجهة الراعية أو من يمثلها

### وثائق إضافية

- ملف المنتج المستقصى عنه (IPD)
- بيان من الشركة المصنعة في جميع الحالات التي يكون فيها المنتج المستقصى عنه لديه ترخيص للتسويق
- نسخة من إذن التصنيع للمنتجات الطبية في طور البحث والتطوير، إذا لم يكن المنتج المستقصى يحمل ترخيصاً للتسويق
- وثيقة للتصديق على مطابقة شروط التصنيع للمواد الفعالة ذات المنشأ البيولوجي ومعايير التحكم والتخزين لتكون معادلة لمتطلبات عملية التصنيع الجيد للمنتجات الطبية في طور عملية البحث والتطوير
- النتائج / التقارير من دراسات السلامة الفيروسية (حيثما أمكن)
- أمثلة على ملصقات الدواء باللغتين الإنجليزية والعربية وفقاً لمتطلبات المعلومات المتعلقة بتعبئة المنتجات الطبية المستخدمة في التجارب السريرية

### إعادة التقديم (تعديل جوهري)

- خطاب تعريفي
- استمارة طلب
- ملخص التعديلات المقترحة
- قائمة بالوثائق المعدلة موضح فيها تواريخ التفعيل ورقم الإصدار
- صفحات من الوثائق المعدلة وفقاً للملحق 02 (تقديم أولي) مع الصياغة السابقة والجديدة
- تعليقات من أي جانب جديد من التعديل (إن وجد)

### الشروط والمتطلبات

- يجب الحصول على اعتماد اللجنة التنظيمية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل بدء التجارب السريرية.

### قنوات تقديم الخدمة

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

### المصادر

- إرشادات إجراء التجارب السريرية بالاستعانة بنتائج الأبحاث والأجهزة الطبية لعام 2017.

### الأسئلة الشائعة

لا توجد.