UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH & PREVENTION
OFFICE OF THE MINISTER

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة ووقاية المجتمع
مكتب الوزير

قرار وزاري رقم (٧٠) لسنة 2018م

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له.
وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن الموارد البشرية في الحكومة الاتحادية وتعديلاته ولائحته التنفيذية.
وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016م بشأن المسؤولية الطبية.
وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2013 م في شأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة.
وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (7) لسنة 2016 م في شأن تكليف بعض الوزارات ببعض الاختصاصات.

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة،،،

قـــرر:

مادة 1: تعتمد القواعد الإرشادية لإجراء التجارب السريرية المرفقة بهذا القرار، ويتم العمل بموجبها بجميع المستشفيات والمنشآت الصحية الحكومية والخاصة التي تخضع لرقابة الوزارة.

مادة 2: يبلغ هذا القرار لمن يلزم لتنفيذ أحكامه.

عبد الرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ: ٥/١١/٢٠١٨م

ص.ب. 848 PO. BOX ، أبوظبي، الإمارات العربية المتحدة ABU DHABI, UNITED ARAB EMIRATES ، هاتف TEL +971 2 6520500
ص.ب. 1853 PO. BOX ، دبي، الإمارات العربية المتحدة DUBAI, UNITED ARAB EMIRATES ، هاتف TEL +971 4 2301000
www.moh.gov.ae

إرشادات أجراء التجارب السريرية بالاستعانة بنتائج الأبحاث والأجهزة الطبية لعام

جدول المحتويـــات

البند 1 الأحكام العامة 4

البند الفرعي 1-1 تعريفات ونطاق التجارب السريرية 4

البند الفرعي 1-2: خلفية التجارب السريرية 8

القسم الفرعي 1-3: التجارب السريرية على الفئات الضعيفة من المرضى 13

القسم 2: لجان الأخلاقيات والبحث 14

القسم 2-1: لجنة الأخلاقيات العليا 14

القسم الفرعي 2-2: اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع 14

القسم الفرعي 2-3: لجنة الأخلاقيات المركزية 15

القسم الفرعي 2-4 لجنة الأخلاقيات المحلية 17

الفصل 3-الإذن بإجراء التجارب السريرية 18

القسم الفرعي 3-1 عملية تقديم التقارير 18

القسم الفرعي 3-2 طلب لجنة الأخلاقيات للتجارب السريرية 18

القسم الفرعي 3-3: تقديم التجربة السريرية إلى اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع: 20

القسم 4-4- إصدار ترخيص استيراد من إدارة الرقابة على الأدوية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع: 21

القسم الفرعي 3-5: إصدار إدارة للدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رخصة تصدير للعينات الحيوية 21

القسم الفرعي 3-6: الوقت المناسب للمراجعة 21

الملحق 01 مخطط التدفق لعملية الترخيص 23

1. العملية التنظيمية للتجارب السريرية التداخلية التي وافقت عليها لجنة التنظيم بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولجنة الأخلاقيات المركزية/ لجنة الأخلاقيات المحلية 23

2. العملية التنظيمية للتجارب السريرية غير التداخلية التي وافقت عليها لجنة الأخلاقيات المركزية/ لجنة الأخلاقيات المحلية 23

الملحق 02 محتوى الوثائق المقدمة وصيغتها ومتطلباتها 24

1. محتوى وصيغة ومتطلبات الوثائق المقدمة إلى لجنة الأخلاقيات (المركزية أو المحلية) 24

2. محتوى وصيغة ومتطلبات الوثائق المقدمة إلى اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع 26

الباب الرابع: التعديلات في التجارب السريرية 27

الملحق 03 قائمة التغييرات في المعلومات التي تعتبر كبيرة 29

الملحق 04 شروط الطلب والوثائق المتعلقة بالتعديلات 31

الباب الخامس تعليق التجربة السريرية 33

الباب السادس متابعة السلامة والإبلاغ كجزء من التجربة السريرية 34

القسم السابع الإخطار باستكمال التجربة السريرية 36

الملحق 05 عناصر البيانات للإبلاغ عن حدث معاكس خطير التي تحدث في تجربة سريرية 37

الملحق 06 تغطية عناصر الرسالة للإبلاغ عن تقارير تفاعل معاكس خطير غير متوقع مشكوك فيه في تجربة سريرية إلى لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة ولجنة الأخلاقيات.....39
الملحق 07 إعلان طلسكي.....40

البند 1 الأحكام العامة

البند الفرعي 1-1 تعريفات ونطاق التجارب السريرية

المادة 1. النطاق

تطبق الإرشادات المماثلة على التجارب السريرية القائمة في دولة الإمارات العربية المتحدة. ولا تسري على الدراسات التدخلية وغير التدخلية المتضمنة للأجهزة الطبية.

المادة 2. التعريفات

لأغراض الإرشادات المماثلة تطبق أيضًا التعريفات التالية

الفقرة 2.1 "الحدث الطبي المعاكس" يعني أي وقوع أي حدث غير مرغوب فيه للشخص قيد التجربة الذي تناول المنتج الدوائي، ولا يلزم ذلك وجود علاقة بعيدة بين العرض غير المرغوب الظاهر والعلاج المتناول.

الفقرة 2.2 " التأثير للمعاكس للأجهزة" (ADE) يعني الحدث المعاكس المتعلق باستخدام أحد الأجهزة الطبية البحثية.

الفقرة 2.3 "الموافقة" تعني الموافقة الإيجابية للقائم على الطفل على اشتراكه في التجربة السريرية ومجرد التردد في الموافقة او شهة الاعتراض لا يعني الموافقة.

الفقرة 2.4 "المنتج البحثي المعتمد" يعني أي منتج طبي مصرح به وفقًا للوائح دولة الإمارات العربية المتحدة، بصرف النظر عن التغييرات التي تطرأ على وضع الشعارات على المنتجات، والذي يُستخدم كمنتج تحقيقي.

الفقرة 2.5 "المنتج الطبي المساعد" يعني المنتج الطبي المستخدم لأغراض التجربة السريرية كما ورد في البروتوكول، ورغم كونه ليس منتج بحثي.

تعني الفقرة 2.6 "الدراسة السريرية / التجربة" أي بحث يُجرى على الأشخاص المشاركين في التجربة:

أ) لاكتشاف أو للتحقق من التأثيرات السريرية أو الدوائية أو غيرها من التأثيرات الدوائية الديناميكية أو كليهما لمنتج واحد أو أكثر؛

ب) تحديد أي ردود فعل معاكسة على واحد أو أكثر جراء تناول المنتجات البحثية؛ أو

ج) دراسة مدى الامتصاص والتوزيع والتمثيل الغذائي وإفراز كل منتج بحثي أو أكثر؛ بهدف التحقق من سلامة وفعالية المنتجات البحثية قيد التجربة أو أيهما. وتترادف مصطلحات الدراسة السريرية والتجارب السريرية في المعنى.

تشير الفقرة 2.7 "تقرير الدراسة السريرية" يعني التقرير الوصفي الخطي للتجربة / دراسة لأي عامل علاجي أو وقائي أو تشخيصي يتم إجراؤه على الأفراد المشاركة. حيث يدمج الوصف والعروض والتحليلات الإكلينيكية والإحصائية بالكامل في تقرير واحد.

الفقرة 2.8 "تعليق سريري مؤقت للتجربة " يعني إيقاف مؤقت للتجربة لا ينص عليه بروتوكول الإجراء الخاص بالتجربة السريرية بقصد استئنافه لاحقًا

الفقرة 2.9 "منظمة أبحاث العقود" (CRO) منظمة يمثلها شخص أو كيان (تجارية أو أكاديمية أو غيرها) يتعاقد معها الراعي لأداء مهمة أو أكثر من مهام الراعي المتعلقة بالتجارب.

الفقرة 2.10 "الإنهاء المبكر للتجربة السريرية" تعني الانتهاء المبكر للتجارب السريرية لأي سبب يحدث مخالف للامتثال للشروط المحددة في البروتوكول.

الفقرة 2.11 "نهاية التجربة السريرية" تعني آخر زيارة لآخر شخص مشارك في التجربة، أو في وقت لاحق كما هو محدد في البروتوكول.

الفقرة 2.12 "الممارسة السريرية الجيدة (GCP)" تعني معيار التصميم والتنفيذ والأداء والمراقبة والتدقيق والتسجيل والتحليلات والإبلاغ عن التجارب السريرية التي تقدم تأكيدًا على أن البيانات والنتائج المعلن عنها تتمتع بمصداقية ودقة، ومن ثمة توفرت الحماية الآمنة لحقوق وسلامة ورفاهة وسرية الأفراد المشاركة في التجربة.

الفقرة 2.13 الممارسة المخبرية الجيدة (GLP) تمثل مجموعة من المبادئ تهدف إلى ضمان جودة وسلامة الدراسات المختبرية غير السريرية التي تهدف إلى دعم البحوث أو تصاريح تسويق المنتجات التي تنظمها الوكالات الحكومية.

الفقرة 2.14 ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) هي نظام لضمان أن المنتجات يتم إنتاجها والتحكم بها باستمرار وفقاً لمعايير الجودة. تم تصميمه لتقليل المخاطر التي ينطوي عليها أي إنتاج للأدوية التي لا يمكن القضاء عليها من خلال اختبار المنتج النهائي.

الفقرة 2.15 "الشاهد المحايد" يتمثل في الشخص المستقل غير المشارك في التجربة، من لا يتأثر بشكل غير عادل بالأشخاص المشاركين في التجربة، حيث يحضر ذلك الشخص مجريات عملية الموافقة على الاشتراك في التجربة. وحال عدم تمكن الشخص المشارك، أو ممثل الحالة المشاركة، من القراءة ، يقرأ الشاهد المحايد عليه نموذج الموافقة ويطلعه عن أي معلومات كتابية أخرى خاصة بالشخص المشارك في التجربة.

الفقرة 2-16 يعني "المشارك ذو الهمة" أي شخص يكون، لأسباب بخلاف بلوغه سن الرشد أو الأهلية القانونية، غير قادر على منح الموافقة الخاصة بالمشاركة وفقاً لقانون دولة الإمارات العربية المتحدة.

الفقرة 2.17 "اللجنة المستقلة لأخلاقيات المهنة (EC)" تعني هيئة مستقلة مؤلفة من أعضاء طبيين وعلميين وغير علماء، يتحملون مسؤولية ضمان حماية حقوق وسلامة ورفاهية الأشخاص المشاركين في التجربة من خلال، بخلاف جزئية المراجعة والموافقة والافادة المراجعة المستمرة للتجربة، والبروتوكولات والتعديلات، والأساليب والمواد المستخدمة في الحصول على وتوثيق الموافقة المستنيرة لموضوعات المحاكمة. يتم إنشاء هذه الهيئة (الهيئات) في دولة الإمارات العربية المتحدة وفقًا لهذه الإرشادات وتعكسها من إبداء الآراء لأغراض هذه الإرشادات، مع الأخذ بعين الاعتبار وجهات نظر الأشخاص العاديين، ولا سيما المرضى أو منظمات المرضى.

الفقرة 2.18 "الموافقة المستنيرة" تعني التعبير الطوعي الحر للشخص المعني المشارك في التجربة المفيد برغباه في المشاركة في تجربة سريرية معينة، عقب إبلاغه بجميع جوانب التجربة السريرية ذات الصلة بقراره أو، في حالة المشاركين القصر والأفراد ذوي الهمم، الأشخاص المخولون بالتصريح أو موافقة عن ممثليهم المعين قانونًا لإدراجهم في التجربة السريرية.

الفقرة 2-19: "الفحص" يعني الإجراء الذي تجريه الهيئة التنظيمية المسؤولة عن إجراء مراجعة رسمية للمستندات، والمرافق، والسجلات، وأي مصادر أخرى تبدو للهيئة ذات صلة بالتجربة السريرية، بحيث يمكن أن يُجرى ذلك بموقع التجربة السريرية أو داخل مرافق المنظمة الراعية أو مرافق منظمة البحوث التعاقدية، أو داخل المنشآت الأخرى التي تبدو مناسبة بالنسبة للهيئة التنظيمية.

الفقرة 2-20 "الباحث" يعني الشخص المسؤول عن إجراء التجربة العلاجية داخل الموقع التجريبي؛ وفي حال إجراء التجربة بمعرفة فريق من الأفراد داخل الموقع التجريبي، يكون الممثل هو هذا الفريق المسؤول ويُمكن تسميته بلقب الباحث الرئيسي.

الفقرة 2-21 "المنتج الخاضع للبحث" يُعني المنتج الدوائي الذي يتكون من المكون الفعال أو غير الفعال الخاضع للاختبار أو الاستخدام في التجربة العلاجية. ويتضمن ذلك المنتجات الحاصلة على رخصة تسويقية عند استخدامها أو تركيبها (مسبوكة أو مُجمعة) بطريقة تختلف عن الصيغة المتعمدة لها، أو عند استخدامها لغرض غير معتمد، أو عند استخدامها للحصول على معلومات إضافية حول الاستخدام المعتمد، وتتميز المصطلحات المنتج العلاجي الخاضع للبحث (IMP) والمنتج الخاضع للبحث (IP) بأنها مصطلحات مترادفة.

الفقرة 2-22 "كتيب الباحث" يُعني تجميعة من البيانات السريرية وغير السريرية حول المنتج أو المنتجات الخاضعة للبحث والمتصلة بدراسة أثر المنتج أو المنتجات على الجنس البشري.

الفقرة 2-23 "الممثل المقبول قانونًا" يُعني الشخص أو الجهة القضائية أو غيرها من الجهات الأخرى المخولة بموجب قوانين دولة الإمارات العربية المتحدة، لقبول موضوع المشاركة في التجربة السريرية، عوضًا عن الدراسة المتابعة.

الفقرة 2-24 ""التصنيع" يُعني التصنيع الكلي والجزئي، بالإضافة إلى عمليات التقسيم المختلفة والتعبئة ووضع الملصقات (بما في ذلك تغيير الملصق).

الفقرة 2-25- "الأجهزة الطبية" تعني جميع المعدات واللوازم والتجهيزات والآلات والأجهزة والتعزيزات والكاشفات المستخدمة في أنابيب المختبر، والبرمجيات والمواد أو المعدات المرتبطة أو المشابهة، التي يقصد الصانع استخدامها، منفردة أو في تجمعات، للجنس البشري لغرض (أغراض) علاجية تتضمن:

أ- التشخيص أو الوقاية أو مراقبة أو معالجة أو تخفيف المرض.

ب- تشخيص أو مراقبة أو معالجة أو تخفيف أو تعويض إصابة.

ج- فحص أو استبدال أو تعديل أو دعم عملية التشريح أو عملية فزيولوجية.

د- دعم أو تعزيز الحياة.

هـ- إدارة التصور الذهني.

و- تعقيم الأجهزة الطبية.

ز- تقديم معلومات عن طريق الفحص المختبري للعينات المأخوذة من الجنس البشري؛

والتي لا تؤدي الغرض المقصود منها بالطرق العلاجية أو المناعية أو الأيضية، في أو على الجنس البشري، ولكن يمكن مساعدتها على تحقيق الغرض المقصود من تصليمها باتباع هذه الطرق.

الفقرة 2-26- "تعطل الأجهزة الطبية" تعطل أو انتكاس خصائص و/أو أداء الجهاز، بالإضافة إلى عدم كفاية ملصقات أو إرشادات الاستخدام، والذي يمكن أن يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى وفاة المريض أو المستخدم أو أي أشخاص آخرين، أو إلى حدوث انتكاس حاد في الحالة الصحية.

فقرة 2-27- "القاصر" تعني، وفقًا للقانون الإماراتي، أي شخص تحت السن الأهلية القانونية لإعطاء موافقة على العلاج أو الإجراء المستخدم في التجربة العلاجية.

فقرة 2-28- "الدراسة غير التداخلية" هي الدراسة التي تستوفي المتطلبات التالية كليًا:

أ- وصف المنتج الطبي بالطريقة المتعارف عليها وفقًا لأحكام ترخيص التسويق.

ب- عدم تقرير تطبيق استراتيجية دوائية معينة على المريض مقدمًا بموجب بروتوكول تجريبي، ولكن يقع التطبيق ضمن الممارسة الحالة ويكون وصف العلاج منفصلاً بوضوح عن قرار ضم المريض إلى الدراسة.

ج- عدم تطبيق اجراءات إضافية على المريض للتشخيص أو المراقبة، وتكون الطرق الوبائية المستخدمة لغرض تحليل البيانات المُجمعة؛ وتتمتع المصطلحات دراسات غير متداخلة (NIS) والدراسة الرصدية (OBS) بأنها مصطلحات مترادفة.

الفقرة 2-29 ""الممارسة السريرية العادية" هي الحمية العلاجية المتبعة نمطيًا للعلاج أو الوقاية من أو تشخيص مرض أو اضطراب.

الفقرة 2-30- اختبار الفاعلية اللاحق لترخيص التسويق (PAES) هي دراسة تُجرى عند تحديد شواغل مرتبطة ببعض جوانب فاعلية المنتج الخاضع للبحث، حيث لا يمكن معالجة ذلك إلا بعد طرح المنتج بالأسواق.

الفقرة 2-31- دراسة الأمان اللاحقة لترخيص التسويق (PASS) هي أي دراسة ترتبط بأي منتج مرخص خاضع للبحث، وتجرى بغرض تحديد وتمييز ومعالجة الخطر المرتبطة بالأمان، وتأكيد بيان السلامة المرتبط بالمنتج الخاضع للبحث، أو قياس فاعلية تدابير إدارة المخاطر.

الفقرة 2-32 "البروتوكول" تعني المستندات التي تصف أغراض وتصميم وطريقة والاعتبارات الاحصائية وتنظيم التجربة السريرية. ويشمل مصطلح "بروتوكول" على إصدارات متتابعة للبروتوكول وتعديلاته.

الفقرة 2-33- "الأحداث الضائرة المجحفة" تعني أي واقعة طبية معاكسة بحيث تستلزم الجرعة إدخال المريض الداخلي إلى المستشفى أو تمديد فترة المكوث الحالية داخل المستشفى. والتي تؤدي إلى عجز دائم أو جوهري، أو إلى أحداث طبية خطيرة أخرى، أو إلى مُشَوِهٌ خِلْقِيّ، أو عيب خلقي، أو تهدد الحياة، أو تؤدي إلى الوفاة.

الفقرة 2-34 "التدهور الحاد بالحالة الصحية" يمكن أن يتضمن:

أ- الأمراض التي تهدد الحياة.

ب- قصور دائم بوظيفة الجسم أو تلف دائم للبنية الجسدية.

ج- حالة تستلزم تدخل جراحي أو علاجي لمنع وقوع الحالات المذكورة بالنقاط (أ) و(ب)؛ مثل الزيادة النسبية السريرية في مدة إجراء جراحي- حالة تستلزم إيداع بالمستشفى أو تطويل جوهري بمدة المكوث الحالية بالمستشفى.

د- أي ضرر غير مباشر نتيجة لتشخيص خاطئ أو نتائج اختبار تشخيص مختبري (IVD) عند تطبيقه بموجب تعليمات الاستخدام الخاصة بالمُصنع.

هـ- الضائقة الجنينية أو وفاة الأجنة أو أي عيوب خلقية أو عيوب بالمواليد.

الفقرة 2-35 "بداية التجربة السريرية" تعني اجراء التوظيف الأول للمستهدف المحتمل لتجربة سريرية معينة، ما لم يُحدد خلاف ذلك بالبروتوكول.

الفقرة 2-36 "اجراءات التشغيل المعيارية (SOPs) هي مجموعة من التعليمات التدريجية المدونة داخل منظمة لمساعدة العاملين على تنفيذ العمليات الروتينية؛ وتهدف اجراءات التشغيل المعيارية إلى تحقيق نتائج فعالة وذات جودة وتوحيد الأداء، مع تقليل انقطاع الاتصال وعدم الامتثال إلى تقنين الصناعة.

الفقرة 2-37- "راعي البرنامج" يعني الشخص أو الشركة أو المؤسسة أو المنظمة المسؤولة عن بدء وإدارة وإعداد تمويل التجربة السريرية.

الفقرة 2-38- "الشخص الخاضع للتجربة" يعني الشخص المشارك في التجربة السريرية، سواء كمتلقي لمنتج خاضع للبحث أو عنصر خاضع للملاحظة؛ ويمكن أن يكون الشخص الخاضع للتجربة شخص معافى أو مريض.

فقرة 2-39 "التعديل الجوهري" يعني تغيير أي جانب من جوانب التجربة الملاحية، والذي يُجرى بعد تبليغ قرار على النحو الموضح بالقسم 4 (التعديلات على التجارب السريرية)، والذي يمكن أن يكون له أثر جوهري على سلامة أو حقوق الخاضعين للتجربة، أو على موثوقية أو صلاحية البيانات المستنتجة من التجربة السريرية.

الفقرة 2-40 "توقيف التجربة السريرية" تعني قطع التجربة السريرية بموجب قوانين دولة الإمارات العربية المتحدة.

الفقرة 2-41 تُمثل تشريعات الإمارات العربية المتحدة الإطار التشريعي المتبع أثناء عملية الترخيص للتسويق داخل دولة الإمارات العربية المتحدة.

الفقرة 2-42 "الأشخاص الخاضعون للتجربة غير المحصنين" هم الأشخاص المستعدون للتطوع في تجربة سريرية بسبب تأثر غير ملائم بالفوائد المتوقعة، سواء كان ذلك مبرر أم غير مبرر، المرتبطة بالمشاركة. أو بسبب رد فعل انتقامي من كبار أعضاء المتسلسلة الوظيفية في حال رفض المشاركة. والأمثلة على ذلك هم أعضاء المجموعات ذات التدرج الهرمي، مثل طلاب الطب والصيدلة وطب والأسنان والتمريض، أو موظفي المستشفى التابعة والمختبر. وموظفي الصناعات الدوائية. وأعضاء القوات المسلحة. الأفراد داخل السجون؛ ويتضمن أيضًا الأشخاص الخاضعون للتجربة غير المحصنين المرضى ممن يعانون من أمراض مستعصية، أو الأفراد داخل مراكز التمريض، غير العاملين أو الفقراء، والمرضى بالحالات الطارئة، ومجموعات الأقليات العرقية، والمشردين، والبدو، واللاجئين، والقاصرين وغير القادرين على إعطاء الموافقة.

البند الفرعي 1-2، خلفية التجارب السريرية

المادة 3

الفقرة 3-1- يجب أن يكون إجراء التجارب السريرية على الجنس البشري خاضعًا إلى المبادئ الأساسية لحماية حقوق الإنسان والكرامة في كل دراسة طبية-بيولوجية وفقًا لميثاق هيلسنكي.

الفقرة 3-2- يجب أن يُجرى تخطيط لجميع التجارب السريرية للمنتجات الدوائية على الجنس البشري، بما في ذلك تجارب التوافر البيولوجي والتكافؤ البيولوجي، ويتعين تنفيذها والتبليغ عنها بموجب قوانين الممارسات السريرية الجيدة، ومتطلبات هذا الدليل، ومتطلبات اللجنة الدولية المشتركة (ICI) والأيزو 14155 للأبحاث السريرية للأجهزة الطبية على الخاضعين للتجربة من الجنس البشري- الممارسات السريرية الجيدة.

الفقرة 3-3- يجب مراعاة جميع الاعتبارات الموضوعة بموجب القانون الفيدرالي رقم (4) لعام 2016 (بخصوص المسؤولية الطبية) أثناء مراجعة واعتماد أي نشاطات بموجب هذا الدليل.

الفقرة 4-3- يوضح الملحق 7 والملحق 8 ميثاق هيلسنكي وإرشادات الممارسات الطبية الجيدة، على التوالي.

المادة 4:

الفقرة 4-1- يجب وضع حقوق وسلامة وصحة الأشخاص الخاضعين للتجربة فوق مصلحة العلم والمصلحة العامة.

الفقرة 4-2- يجب أن تكون جميع الوقائع أو السريرية، أو البيانات الوقائعية والسريرية، المتاحة عن المنتج الدوائي الخاضع للاختبار كافية لتبرير التجربة السريرية المنفذة.

المادة 5

الفقرة 5-1- يجب أن تكون التجربة السريرية مبررة من الناحية العلمية وموصوفة بوضوح وتفصيلاً في بروتوكول الاختبار.

الفقرة 5-2- عند وضع المستندات وعند تنفيذ التجربة السريرية لمنتج دوائي، يجب على راعي البرنامج والباحث مراعاة جميع التعليمات المتاحة المعممة من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، وكالة الأدوية الأوروبية، ومنظمة الصحة العالمية، واللجان العلمية الملحقة بهم.

المادة 6

الفقرة 6-1- يجب إجراء الاختبارات السريرية للمنتجات الدوائية على الجنس البشري بطريقة تتماشى مع الاجراءات المطلوبة لضمان جودة جميع جوانب الاختبار السريري.

الفقرة 6-2- يجب تسجيل ومراقبة ومعالجة وتخزين جميع المعلومات الخاصة بالاختبار السريري بطريقة تتضمن دقتها، ونقلها، وتفسيرها، وصلاحيتها، على أن تكون البيانات الشخصية للأشخاص الخاضعين للتجربة محمية.

القسم الفرعي 1-3 ملاءمة الأفراد والمواقع المتضمنة في إجراء التجارب السريرية

المادة 7

الفقرة 7-1- يجب أن يتمتع منفذو التجارب السريرية بالمؤهلات المهنية ذات الصلة، والتدريبات والخبرة بهدف تنفيذ الأنشطة الموكلة إليهم بطريقة تتماشى مع الممارسات السريرية الجيدة.

الفقرة 7-2- يجب أن يكون الباحث ملم كليًا بالاستخدامات الصحيحة للمنتج (المنتجات) الخاضع للبحث على النحو الموضح بالبروتوكول، في كُتيب الباحث الحالي، وفي معلومات المنتج، وفي مصادر المعلومات الأخرى التي يقدمها راعي البرنامج.

الفقرة 7-3- يجب أن يحصل الباحث على الوقت الكافي لتنفيذ وإكمال التجربة بشكل مناسب خلال الفترة الزمنية المتفق عليها.

الفقرة 7-4- أثناء الفترة المتوقعة للتجربة، يجب أن يتوفر للباحث فريق عمل كافٍ ومرافق لتنفيذ التجربة بشكل صحيح وآمن.

الفقرة 7-5- يجب إجراء الاختبار السريري للمنتج الدوائي تحت إشراف معالج أو طبيب متخصص في طب الأسنان حاصل على اعتراف تخصص طبي في المنطقة ذات الصلة ويجب أن يكون على دراية بالبيانات الوقائية أو السريرية، أو البيانات الوقائية والسريرية، حول المنتج وكذلك مخاطر واجراءات الدراسة.

الفقرة 7-6- يجب أن يتمتع الباحث باعتماد للممارسات السريرية الجيدة، صادر عن منظمة معتمدة للتدريب على الممارسات السريرية، بشرط أن تكون مدتها أقل من ثلاثة أعوام، مع اجتياز الاختبار الملحق بنتيجة تزيد عن 80%.

الفقرة 7-7- يتولى المعالج أوطبيب الاسنان الحاصل على المؤهلات المناسبة وترخيص إماراتي من وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHDP)، أو هيئة الصحة بدبي (DHA)، أو هيئة الصحة بأبو ظبي (HAAD) مسؤولية الرعاية الصحية أو العناية بالأسنان المقدمة إلى الخاضعين للاختبار أثناء التجربة العلاجية، وعن اتخاذ القرارات الطبية أو المتعلقة بالأسنان.

المادة 8

الفقرة 8-1- يمكن إجراء التجربة/ الدراسة السريرية في منشآت/ مراكز رعاية مرضى خارجيين/مقيمين، بشرط حصولها على ترخيص بالأنشطة بموجب شروط وأحكام هيئة الاعتماد الإماراتية ذات الصلة، على المستويين الحكومي والخاص.

الفقرة 8-2- بالإضافة إلى متطلبات الفقرة 8-1، يجب أن يتمتع محل الدراسة بالمصادر الكافية، وفريق العمل، والمرافق لتنفيذ التجربة/ الدراسة السريرية المقترحة.

8-3- يجب استصدار موافقة المؤسسة التي سيجرى فيها اختبار المنتج الدوائي على مشاركة الباحث وعلى إجراء التجربة.

المادة 9

الفقرة 9-1- تجرى الدراسة/التجربة السريرية على الجنس البشري بعد الحصول على الاعتمادات التنظيمية والأخلاقية التي تخص:

9-1-1- المنتجات الدوائية غير المصرح بها في دولة الإمارات العربية المتحدة.

9-1-2- المنتجات الدوائية المصرح بها داخل الإمارات عند اختبارها لأغراض غير معتمدة، أو استخدامها في صيغة دوائية تختلف عن الصيغة المعتمدة، أو عند استخدامها لمجموعة مرضى لم يُجرى دراسهم لفترة طويلة، أو عند استخدامها للحصول على معلومات إضافية.

الفقرة 9-2- المنتجات الدوائية المصرح بها داخل دولة الإمارات العربية المتحدة، ضمن معنى الفقرة 9-1 والبند 9-1-2، هي المنتجات الحاصلة على تصريح بالتسويق يتفق مع اللوائح السارية لوزارة الصحة والوقاية الإماراتية.

المادة 10

الفقرة 10-1- يجب إجراء التجارب/الدراسات السريرية على الجنس البشري باستخدام المنتجات الدوائية التي جرى تصنيعها وحفظها وتخزينها وفقًا لممارسات التصنيع الجيدة (GMP) للمنتجات الدوائية الخاضعة للتطوير والبحث.

الفقرة 10-2- يمكن اقتراح منتج خاضع للبحث، بشرط خضوعه لدراسات دوائية وقياس درجة السمية وفقًا لمتطلبات الممارسات المعملية الجيدة (GLP)، للاستخدام في التجربة/ الدراسة السريرية.

الفقرة 10-3- يجب تقديم معلومات دوائية وكيميائية كافية لضمان جودة تجانس، ودرجة نقاء ونوعية وصلابة المنتج الخاضع للبحث. ويمكن أن تختلف كمية المعلومات المطلوبة باختلاف مرحلة التجارب السريرية، والمدة المقترحة للتجارب، ونماذج الجرعة وكمية المعلومات الأخرى المتوفرة.

المادة 11: يجوز الشروع في التجربة السريرية وتنفيذها حيث:

1- تُبرر الفوائد العلاجية المتوقعة للأشخاص الخاضعين للتجربة، بالنسبة للأشخاص الخاضعين للتجربة في الوقت الحالي أو في المستقبل، وفوائد الصحة العامة المخاطر المتوقعة.

2- كفاية المعلومات السريرية وغير السريرية المتاحة عن منتج البحث لدعم التجربة السريرية المقترحة.

3- ضمان السلامة العقلية والبدنية للشخص الخاضع للتجربة وحقه/حقها في حماية الخصوصية والبيانات الشخصية.

4- ضمان التأمين أو التعويض الذي يغطي التزامات الباحث أو الراعي.

المادة 12: يوفر الراعي والباحث الضمان التأمين المحلي لتغطية التزاماتهم تجاه الأشخاص الخاضعين للتجربة في حالة حدوث أي إصابة أو حالة وفاة تتعلق بالتجربة أثناء مدة التجربة.

المادة 13:

الفقرة 13-1. يتحمل الراعي المسؤولية في حالة التدهور الصحي أو التسبب في الوفاة أثناء الاختبار السريري أو بمناسبته حيث تُنفذ التجربة وفقًا للمتطلبات والإجراءات بناءً على البروتوكول المُصدّق عليه من لجنة الأخلاقيات.

الفقرة 13-2. يتحمل الباحث المسؤولية في حالة التدهور الصحي أو التسبب في الوفاة أثناء الاختبار السريري أو بمناسبته عند عدم الالتزام بالمتطلبات

والإجراءات بناءً على البروتوكول المُصدّق عليه من لجنة الأخلاقيات.

المادة 14:

الفقرة 14-1. يجب أن يكون راعي التجربة السريرية شخصًا يقيم في إقليم دولة الإمارات العربية المتحدة أو الممثل المُفوّض المرخص له قانونًا.

الفقرة 14-2. قد يكون الراعي والباحث/المؤسسة نفس الشخص.

الفقرة 14-3. تُسجل منظمة البحوث التعاقدية المشاركة في التجربة السريرية وتكون ذات رخصة سارية في إقليم دولة الإمارات العربية المتحدة.

المادة 15: يضمن الراعي أن المنتج (المنتجات) الطبي المُختبر وكافة المواد المطلوبة لإدارته مجانية فيما يتعلق بأي حالة من حالات التصميم العلاجي.

القسم الفرعي 1-4: حماية الأشخاص الخاضعين للتجربة والموافقة المستنيرة

المادة 16:

الفقرة 16-1. غير مسموح بإجراء الاختبار السريري للمنتجات الطبية إلا على الشخص:

16-1-1. العالم بأغراض الاختبار ومخاطره ومتاعبه والشروط التي يُنفذ بموجبها الاختبار، في اجتماع مبدئي مع الطبيب، أي عضو فريق البحث.

16-1-2. العالم بحقه في الانسحاب من الاختبار في أي وقت بدون توقيع أي غرامة عليه والعالم بعدم خسارة حقه في العلاج باعتباره مريضًا عاديًا حتى بعد الانسحاب.

16-1-3. الذي أعطى بنفسه موافقة خطية بالمشاركة في التجربة وعلم بطبيعة الاختبار السريري وأهميته وآثاره ومخاطره المحتملة.

16-1-4. الذي حصل على الوقت الكافي.

16-1-5. تُقدّم نسخة من الوثيقة (أو السجل) إلى الشخص الخاضع للتجربة.

الفقرة 16-2. في حالة الشخص الأمي (الذي لا يستطيع القراءة أو الكتابة)، تُمنح الموافقة المستنيرة على المشاركة في التجربة السريرية شفهيًا في حضور الممثل المقبول قانونًا والذي يتعين عليه التصديق على الموافقة المستنيرة الممنوحة للمشاركة في التجربة السريرية عن طريق الكتابة.

الفقرة 16-3. يجوز للشخص كامل الأهلية الذي يفهم طبيعة التجربة السريرية والآثار المترتبة عليها وأهميتها ومخاطرها المحتملة دون سواه منح الموافقة المستنيرة بموجب أحكام الفقرة 16-1 البند 16-1-3 والفقرة 16-2. يجوز سحب الموافقة المستنيرة على المشاركة في التجربة السريرية في أي وقت.

الفقرة 16-4:

إذا كان الشخص الخاضع للتجربة لا يستطيع القراءة أو إذا كان الممثل المقبول قانونًا لا يستطيع القراءة؛ يجب أن يحضر شاهد محايد أثناء مناقشة الموافقة المستنيرة كاملةً. بعد تقديم نموذج الموافقة المستنيرة المكتوبة وأي معلومات مكتوبة أخرى إلى الأشخاص الخاضعين للتجربة وقرائها أمام الشخص الخاضع للتجربة أو ممثله المقبول قانونًا وتفسيرها وبعد الحصول على الموافقة الشفهية من الشخص الخاضع للتجربة أو الممثل المقبول قانونًا على المشاركة في التجربة وتوقيعه على نموذج الموافقة المستنيرة وتأريخه بخط يده، إن كان لديه القدرة على ذلك، يوقع الشاهد المحايد على نموذج الموافقة ويؤرخه بخط يده. ومن خلال التوقيع على نموذج الموافقة، يشهد الشاهد المحايد بأن المعلومات الواردة في نموذج الموافقة وأي معلومات أخرى مكتوبة قد قُسّرت بدقة إلى الشخص الخاضع للتجربة أو الممثل المقبول قانونًا وفهمها وأن الشخص الخاضع للتجربة أو الممثل المقبول قانونًا قد منح الموافقة المستنيرة بحرية تامة.

الفقرة 16-5. يُزوّد الأشخاص البالغين غير كاملي الأهلية بمعلومات عن التجربة والمخاطر والفوائد المحتملة بالطريقة التي تتناسب مع قدرتهم على الفهم.

الفقرة 16-6. يحترم الطبيب رغبة الشخص البالغ المُعلنة في رفض المشاركة في التجربة أو الانسحاب في أي وقت من التجربة السريرية.

المادة 17:

الفقرة 17-1. لا تنفذ التجربة السريرية على القاصر إلا بعد الحصول على الموافقة المستنيرة المكتوبة من الوالدين أو الأوصياء القانونيين للشخص مع مراعاة أحكام المادة 16 والفقرات 16-1 و16-3. يجب أن يشاركوا في العملية إذا كانوا قادرين على "الموافقة" عن طريق شرح دراسة لهم أو قراءة نموذج بسيط عن الدراسة أو كليهما معًا وَمنحوا بعد ذلك الخيار الشفهي برغبتهم في المشاركة من عدمه.

الفقرة 17-2. تمثل موافقة الوالدين أو الأوصياء القانونيين الإرادة المفترضة للقاصر ويجوز سحبها في أي وقت بدون توقيع أي عقوبة عليه.

الفقرة 17-3. يأخذ الباحث بعين الاعتبار رغبة القاصر المُعلنة برفض المشاركة في الاختبار أو الانسحاب من التجربة السريرية في أي وقت.

الفقرة 17-4. لا تُنفّذ التجارب السريرية على القاصر إلا بعد الحصول على موافقة الشخص وموافقة الوالدين أو موافقة الممثل المقبول قانونًا مع مراعاة أحكام المادة 16 والفقرات 16-1 و16-3. إذا كان أحد الوالدين غير معروف أو مُتوفّى أو محروم من حقوقه الأبوية أو عدم منحه/منحها تلك الحقوق في حالة الطلاق، يمنح القاصر وولي الأمر الذي يمارس حقوقه الأبوية الموافقة المستنيرة.

الفقرة 17-5. يجوز سحب موافقة القاصر أو الوالدين أو الممثل المقبول قانونًا في أي وقت، بدون توقيع أي عقوبة على القاصر.

الفقرة 17-6. يأخذ الباحث بعين الاعتبار رغبة القاصر المُعلنة في الانسحاب من التجربة السريرية في أي وقت.

الفقرة 17-7. يُمنح القاصر معلومات عن التجربة وعن المخاطر والفوائد المحتملة بالطريقة التي تضمن فهم الطبيب الذي لديه تجربة مع المُمتر.

المادة 18: المعلومات الممنوحة للشخص الخاضع للتجربة أو في حالة عدم قدرة الشخص الخاضع للتجربة على منح الموافقة المستنيرة؛ وفي سبيل الحصول على موافقته أو موافقتها المستنيرة، يتعين على ممثله أو ممثلها المقبول قانونًا:

الفقرة 18-1. تمكين الشخص الخاضع للتجربة أو ممثلها أو ممثلتها المقبولة قانونًا من فهم:

18-1-1. طبيعة التجربة السريرية وأهدافها وفوائدها والنتائج المترتبة عليها ومخاطرها ومتاعبها.

18-1-2. حق الشخص الخاضع للتجربة والإجراءات التي تتعلق بحمايته أو حمايتها، ولا سيما حقه أو حقها برفض المشاركة والانسحاب من التجربة السريرية في أي وقت وبدون أن يؤدي ذلك إلى توقيع عقوبات أو تقديم أي مبررات.

18-1-3. الشروط التي تتم بموجبها التجربة السريرية، بما في ذلك المدة المتوقعة لمشاركة الشخص الخاضع للتجربة في التجربة السريرية والبدائل العلاجية المحتملة، بما في ذلك إجراءات المتابعة إذا توقف الشخص الخاضع للتجربة عن المشاركة في التجربة السريرية.

الفقرة 18-2. تبقى المعلومات شاملة وموجزة وواضحة وذات صلة وقابلة للفهم بالنسبة للشخص العادي وتكون بلغته أو بلغتها العامية.

الفقرة 18-3. تُقدّم المعلومات في مقابلة شخصية مسبقة مع عضو فريق البحث الذي يكون طبيبًا ومؤهلًا بالصورة المناسبة.

المادة 19:

الفقرة 19-1. إذا رأى الباحث أن الاستخدام الفوري للمنتج الطبي مطلوب للحفاظ على حياة الشخص الخاضع للتجربة:

19-1-1. ينخذ القراران من الأطباء غير المشاركين في فريق البحث على الأقل ويُوثّقانه.

19-1-2. إذا لم يكن الوقت كافيًا للحصول على القرار المستقل المطلوب، الوارد في البند 19-1-1 من هذه المادة قبل استخدام المنتج البحثي؛ ينخذ الباحثون السريريون القرار ويتول الطبيب غير المشارك في البحث السريري مراجعة القرار وتقييمه عن طريق الكتابة في غضون 5 أيام عمل بعد استخدام المنتج البحثي.

الفقرة 19-2. يُقدّم التوثيق المطلوب في الفقرة 19-1 أو 19-1-1 أو 19-1-2 من هذه المادة إلى لجنة الأخلاقيات في غضون 5 أيام عمل بعد استخدام المنتج البحثي.

المادة 20:

الفقرة 20-1. وخلال التجربة، يحصل الشخص الخاضع للتجربة على معلومات إضافية من شخص مستقل عن الراعي بناءً على طلبه.

الفقرة 20-2. تحتوي المعلومات المكتوبة المُقدّمة إلى الأشخاص الخاضعين للتجارب السريرية على تفاصيل الاتصال بالشخص المستقل (عضو لجنة الأخلاقيات، ولكنه ليس عضوًا في فريق الدراسة) للحصول على معلومات إضافية.

القسم الفرعي 1-5: التجارب السريرية على الفئات الضعيفة من المرضى

المادة 21: يمكن إجراء التجارب السريرية على المُمتر بشرط:

الفقرة 21-1. الحصول على تصديقات لجنة الأخلاقيات ذات الصلة بعد مناقشة الجوانب الطبية والأخلاقية والنفسية والاجتماعية لمرحلة الطفولة بمشاركة اثنين من أطباء الأطفال على الأقل.

الفقرة 21-2. الفائدة المباشرة المُتوقعة من التجربة السريرية لمجموعة المرضى المشاركين في التجربة.

الفقرة 21-3. تتعلق التجربة السريرية بشكل مباشر بالظروف الطبية للقاصر المصاب.

الفقرة 21-4. المنتج الطبي المُختبر مخصص للاستخدام لأغراض التشخيص أو العلاج أو الوقاية من الأمراض الخاصة بالمُمتر.

الفقرة 21-5. التجربة السريرية مُصممة لتنفيذها على المُمتر.

الفقرة 21-6. الغرض من التجربة السريرية هو التحقق من البيانات الناتجة عن التجارب السريرية التي أجريت على الأفراد القادرين على منح الموافقة المستنيرة أو المعلومات المُتحصّل عليها من خلال طرق البحث الأخرى.

الفقرة 21-7. قد لا تعتبر النتائج المُتحصّل عليها من التجارب السريرية التي أجريت على البالغين وتفسيراتها صحيحة بالنسبة للمُمتر والصغار.

الفقرة 21-8. التجربة مُخطّط لها بطريقة لتقليل الألم والمتاعب والمخاوف والمخاطر الأخرى المتوقعة ذات الصلة بالمرض إلى الحد الأدنى وتحديد مستوى الخطر والألم البدني مسبقًا ومراقبته باستمرار أثناء الاختبار.

الفقرة 21-9. لا توجد أي حوافز مالية أو حوافز أخرى مُقدّمة بخلاف التعويض.

المادة 22:

الفقرة 22-1. تُنفّذ التجارب السريرية على الأفراد (غير القادرين على منح الموافقة المستنيرة) بموجب أحكام المادة رقم (16) والفقرات 4-16 و5-16 وفقًا لمتطلبات المادة رقم 11.

الفقرة 22-2. وبخلاف المتطلبات بموجب أحكام الفقرة 22-1، مشاركة البالغين غير القادرين على منح الموافقة المستنيرة في التجارب السريرية مسموح مع مراعاة:

22-2-1. موافقة لجنة الاخلاقيات ذات الصلة التي تضم متخصصين ذوي كفاءة فيما يتعلق بالمرض أو مجموعة المرضى على البروتوكول بعد مناقشة الجوانب الطبية والأخلاقية والنفسية والاجتماعية ذات الصلة بالمرض المعين ومجموعة المرضى.

22-2-2. من المتوقع أن المنتج الطبي المُختبر قد يجلب فوائد تفوق المخاطر أو تلك المخاطر التي تم الغضاء عليها بالكامل.

22-2-3. غرض التجربة السريرية هو التحقق من البيانات المُتحصّل عليها من خلال التجارب السريرية على البشر القادرين على منح الموافقة المستنيرة أو البيانات المُتحصّل عليها من خلال طرق البحث الأخرى.

22-2-4. تتعلق التجربة مباشرةً بالأمراض التي تهدد الحياة أو الأمراض المُسببة للعجز التي يعاني منها الشخص البالغ ذي الصلة وغير القادر على منح الموافقة المستنيرة.

22-2-5. التجربة السريرية مُخطّط لها بطريقة لتقليل الألم والمتاعب والمخاوف والمخاطر الأخرى المتوقعة ذات الصلة بالمرض إلى الحد الأدنى وتحديد مستوى الخطر والألم البدني مسبقًا ومراقبته باستمرار أثناء التجربة.

22-2-6. لا توجد أي حوافز مالية أو حوافز أخرى مُقدّمة بخلاف التعويض.

المادة 23: ممنوع إجراء أي تجارب سريرية للمنتج الطبي على النساء الحوامل والمرضعات إلا إذا كان المنتج الطبي مطلوب لعلاجهن ولا يمكن إجراء اختباره على أي فئة أخرى من المرضى.

القسم 2: لجان الأخلاقيات والبحث

المادة 24: يحدد نطاق التجربة السريرية والغرض منها ونوعها وتصميمها الهيئة أو الهيئات المشاركة في تقييم التطبيق. يشمل ذلك مشاركة لجان الاخلاقيات واللجان التنظيمية في حدود ترخيص تلك التجربة السريرية على النحو المنصوص عليه في هذا الدليل. وعند تحديد الهيئة أو الهيئات المناسبة، تضمن دولة الإمارات العربية المتحدة توافر الخبرة العملية اللازمة لتقييم التطبيق. يتولى عدد من الأعضاء التقييم بصورة مشتركة وفقًا للتوجيهات الدولية (على النحو الوارد في إجراءات التشغيل الموحدة للجان). يحمل الأعضاء مجتمعين المؤهلات والخبرة اللازمة وتشكيل نصاب قانوني بقائمة العضوية. تكون اللجان منفصلة عن الراعي وموقع التجربة السريرية والباحثين المشاركين بالإضافة إلى خلوها من أي تأثير لا مسوغ له.

القسم 2-1: لجنة الأخلاقيات العليا

المادة 25: يحدد قرار مجلس الوزراء تشكيل لجنة الأخلاقيات العليا بناءً على مقترح وزير الصحة.

المادة 26: نطاق الأنشطة والمسؤوليات

الفقرة 26-1. تُنشأ لجنة الأخلاقيات العليا اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وتُشرف عليها.

الفقرة 26-2. تخضع لجنة الأخلاقيات العليا عملية واضحة لاعتماد لجنة الأخلاقيات المركزية والعمل بموجب القسم الفرعي رقم 2-3 من هذا الدليل.

الفقرة 26-3. تُجري لجنة الأخلاقيات العليا المراجعات المستمرة لكل من لجان الأخلاقيات المركزية ومواقع الباحث.

الفقرة 26-4. تبدي لجنة الأخلاقيات العليا رأيها بشأن المسائل الأخلاقية والمهنية في مجال التجارب السريرية عند إجراء اتصال بلجان الأخلاقيات المركزية أو وزير الصحة ووقاية المجتمع أو الباحث.

الفقرة 26-5. تحتفظ لجنة الأخلاقيات العليا بسجل لجان الأخلاقيات المركزية.

الفقرة 26-6. تُنشر سجلات المنشآت العلاجية التي أُنشأت بها لجان الأخلاقيات المركزية على الموقع الالكتروني لوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

القسم الفرعي 2-2: اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع

المادة 27: تشكيل اللجنة

الفقرة 27-1. ينشأ وزير الصحة اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ويتحدد تشكيلها بموجب قرار وزاري.

الفقرة 27-2. يترأس اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رئيس اللجنة ويمثلها.

الفقرة 27-3. تتألف اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع من 5 إلى 7 أعضاء لديهم المؤهلات والخبرة والتدريب المطلوب لفحص التجربة السريرية المقترحة وتقييمها.

المادة 28: نطاق الأنشطة والمسؤوليات

الفقرة 28-1. اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع هيئة متخصصة بوزارة الصحة ووقاية المجتمع تتولى الإشراف على الجودة والسلامة والكفاءة أثناء إجراء التجارب السريرية.

الفقرة 28-2. يتعين على اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ما يلي:

28-2-1. إصدار تصريح إجراء التجارب الطبية مع التصميمات العلاجية على المنتجات أو الأجهزة الطبية أو كليهما معًا.

28-2-2. ممارسة مهام الرقابة على إجراء التجارب السريرية من خلال عملية تقديم التقارير السنوية وتقارير السلامة.

28-2-3. إبلاغها بكافة التجارب السريرية ذات التصميمات غير العلاجية التي أُجريت في الإمارات العربية المتحدة.

28-2-4. تسجيل كافة التجارب السريرية الجارية والمكتملة داخل إقليم دولة الإمارات العربية المتحدة.

28-2-5. تنفيذ مهام وظيفة الهيئة الاستشارية فيما يتعلق بمسائل جودة المنتجات الطبية وكفاءتها وسلامتها.

28-2-6. تنفيذ الأنشطة الاستشارية والعلمية والمعلوماتية وأنشطة النشر في قطاع الأدوية.

28-2-7. المشاركة في أنشطة في مجال تطوير المنتجات الطبية وسلامة المرضى الخاصة بالمنظمات والهيئات الدولية بالإضافة إلى تطبيق المعاهدات الدولية التي تكون الإمارات العربية المتحدة طرفًا فيها.

28-2-8. المشاركة في تنسيق الإجراءات الفنية ذات الصلة بإجراء التجارب السريرية وتوحيدها.

28-2-9. إنشاء بوابة إلكترونية قومية للتجارب السريرية والحفاظ عليها.

28-2-10. تولي عملية التنظيم والترخيص من خلال عملية الترخيص والمنظمات البحثية التعاقدية المختلفة في الدولة لإجراء التجارب السريرية نيابةً عن الراعي بناءً على التنظيمات التي وضعتها وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

28-2-11. إجراء معاينة للباحث/ الموقع السريري لتحديد ما إذا كان الباحث/الموقع السريري يجري دراسات طبية وفقًا للمتطلبات التنظيمية والتنظيمية المعمول بها.

28-2-12. إجراء عمليات التحديث الدوري وبدء برامج التدريب وزيادة الوعي.

المادة 29: الوظائف والعمليات

الفقرة 29-1. تحدد القواعد التي اعتمدها الوزير الصحة هيكل اللجان التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ووظائفها وتنظيم عملها.

الفقرة 29-2. تتم جلسات اللجان التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع في جلسات مغلقة. وعند الضرورة، يجوز لرئيس اللجنة دعوة الراعي أو الباحث للمشاركة في الجلسة.

القسم الفرعي 2-3: لجنة الأخلاقيات المركزية

المادة 30: تشكيل اللجنة

الفقرة 30-1. تتألف لجان الأخلاقيات المركزية من 5 أعضاء على الأقل لديهم المؤهلات والخبرة والتدريب المطلوب لفحص التجربة السريرية المقترحة وتقييمها.

الفقرة 30-2. تُنشأ لجنة الأخلاقيات المركزية داخل:

30-2-1. دائرة الصحة – أبو ظبي.

30-2-2. هيئة الصحة بدبي.

30-2-3. سلطة مدينة دبي الطبية.

30-2-4. وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

30-2-5. الجامعات الحكومية.

الفقرة 30-3. يحدد القرار الصادر عن رئيس المؤسسة تشكيل لجان الأخلاقيات المركزية.

الفقرة 30-4. تضم اللجنة:

30-4-1. عضوًا واحدًا على الأقل لديه مجال اهتمام رئيسي بالمجال غير العلمي.

30-4-2. عضوًا واحدًا على الأقل مستقل عن موقع التجربة/المؤسسة.

30-4-3. ممثلًا عن الجنسين ومستقل ماديًا وإداريًا عن المؤسسة العلاجية التي تتم بها التجربة السريرية.

الفقرة 30-5. يمكن للجان الأخلاقيات المركزية استخدام خدمات الخبراء الخارجيين لحاجة عملهم.

الفقرة 30-6. وأثناء إجراء التجارب السريرية على القُصّر، تضمن لجان الأخلاقيات المركزية مشاركة طبيب الأطفال بصفته عضو منظم أو خبير خارجي.

الفقرة 30-7. تُحدّد مدة شغل البقاء في الوظيفة بالإضافة إلى قواعد التجديد لأعضاء لجان الأخلاقيات المركزية بوضوح عن طريق الكتابة.

المادة 31 -نطاق الأنشطة والمسؤوليات

الفقرة 31-1 تُمثل لجنة الأخلاقيات المركزية برأيها في جميع التجارب السريرية ذات التصميم العلاجي وغير العلاجي.

الفقرة 31-2 تضع كل لجنة أخلاقيات مركزية عملية واضحة لاعتماد لجان الأخلاقيات المحلية وتعمل بموجب القسم الفرعي 2-4 من هذه المبادئ التوجيهية وتخضع لها.

المادة 32 -المهام والعمليات

الفقرة 32-1 تعد لجان الأخلاقيات المركزية إجراءات تشغيلية موحدة مكتوبة تتفق مع قواعد الممارسة السريرية الجيدة في غضون شهر من تأسيسها، وتحدد هذه الإجراءات شروط وأحكام عمل اللجان. وتوافق اللجنة العليا للأخلاقيات على هذه الإجراءات التشغيلية الموحدة كجزء من عملية الاعتماد.

الفقرة 32-2 تُعقد دورات لجان الأخلاقيات المركزية في جلسات مغلقة. ويجوز لرئيس لجنة الأخلاقيات المركزية، عند الضرورة، توجيه دعوة إلى الجهة الراعية أو الباحث للمشاركة في تلك الجلسات.

الفقرة ٣٢-3-لا يحق لأحد التصويت والمشاركة في المداولات سوى أعضاء لجان الأخلاقيات المركزية الذين لم يشاركوا بشكل مباشر في تجربة سريرية بعينها وهم مستقلون من الناحية الإدارية والمالية عن الجهة الراعية والباحث.

الفقرة 32-4 يوقّع أعضاء لجان الأخلاقيات المركزية بيانًا بتضارب المصالح للتصديق على الحالات المنصوص عليها في الفقرة 32-3.

القسم الفرعي 2-4 لجنة الأخلاقيات المحلية

المادة 33 –تشكيل اللجان

الفقرة 33-1 يتم تشكيل لجان الأخلاقيات المحلية من 5 أعضاء على الأقل، لديهم المؤهلات والخبرات اللازمة لدراسة وتقييم الجوانب العلمية والطبية والأخلاقية للتجارب السريرية المقترحة.

الفقرة 33-2 يتم تشكيل لجنة أخلاقيات محلية واحدة في كل مؤسسة طبية على حدة، ويتم تشكيلها بأمر من رئيس المؤسسة.

الفقرة ٣٣-٣ تتألف اللجنة من:

33-3-1-عضو واحد على الأقل يكون مجال اهتمامه الأساسي في مجال غير علمي

33-3-2-عضو واحد على الأقل مستقل عن موقع المؤسسة/ التجربة

33-3-3-عضو يمثل كلا الجنسين، يكون مستقل مالياً وإدارياً عن مؤسسة العلاج التي تُجرى فيها التجارب السريرية.

الفقرة 33-4 يجوز للجان الأخلاقيات المحلية أن تستعين بخدمات خبراء خارجيين لتلبية احتياجات عملهم.

الفقرة 33-5 تضمن لجان الأخلاقيات المحلية عند إجراء التجارب السريرية على القاصرين إشراك طبيب الأطفال كعضو منتظم أو إشراك خبراء خارجيين.

الفقرة ٣٣-٦-يتم تحديد مدة البقاء في الوظيفة وقواعد تجديد أعضاء لجنة الأخلاقيات المحلية خطيًا بوضوح.

المادة 34 -نطاق الأنشطة والمسؤوليات

تُدلي لجنة الأخلاقيات المركزية برأيها في جميع التجارب السريرية ذات التصميم العلاجي وغير العلاجي إذا طلبت لجنة الأخلاقيات المركزية ذات الصلة منها ذلك منها وعندما تتضمن تلك التجارب موقع بحثي واحد

المادة 35 -المهام والعمليات

الفقرة 35-1 تعد لجان الأخلاقيات المركزية إجراءات تشغيلية موحدة مكتوبة تتفق مع قواعد الممارسة السريرية الجيدة في غضون شهر من تأسيسها، وتحدد هذه الإجراءات شروط وأحكام عمل اللجان. وتوافق اللجنة العليا للأخلاقيات على هذه الإجراءات التشغيلية الموحدة كجزء من عملية الاعتماد.

الفقرة 35-2 تُعقد دورات لجان الأخلاقيات المركزية في جلسات مغلقة. ويجوز لرئيس لجنة الأخلاقيات المركزية، عند الضرورة، توجيه دعوة إلى الجهة الراعية أو الباحث للمشاركة في تلك الجلسات.

الفقرة 35-3-لا يحق لأحد التصويت والمشاركة في المداولات سوى أعضاء لجان الأخلاقيات المركزية الذين لم يشاركوا بشكل مباشر في تجربة سريرية بعينها وهم مستقلون من الناحية الإدارية والمالية عن الجهة الراعية والباحث.

الفقرة 35-4 يوقع أعضاء لجان الأخلاقيات المركزية بيانا بتضارب المصالح للتصديق على الحالات المنصوص عليها في الفقرة 32-3.

الفصل 3-الإذن بإجراء التجارب السريرية

القسم الفرعي 3-1 عملية تقديم التقارير

المادة 36: تبدأ التجارب السريرية ذات التصميم العلاجي عند استيفاء الشروط التالية:

1- عندما توافق لجنة الأخلاقيات التنظيمية أو المحلية.

2- عندما تصدر اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع موافقة خطية.

3- عندما تصدر إدارة مراقبة الأدوية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رخصة استيراد.

المادة 37: تبدأ التجارب السريرية ذات التصميم غير العلاجي عند استيفاء الشروط التالية:

1- عندما توافق لجنة الأخلاقيات التنظيمية أو المحلية.

2- عندما يتم إخطار اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع كتابةً قبل إدراج أول موضوع.

المادة 38: يجوز اتخاذ الإجراءات في لجنة الأخلاقيات (التنظيمية أو المحلية) واللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع في وقت واحد. وفق اختيار الجهة الراعية.

المادة 39: يسري الرأي الذي أدلت به لجنة الأخلاقيات التنظيمية على جميع المراكز الواقعة داخل الإقليم المحدد للجنة والمراكز الواردة في الطلب فقط، ويكون القرار المتخذ بمثابة رأي واحد للجنة الأخلاقيات.

المادة 40 –يتم إجراء تجربة سريرية امتثالا للبروتوكول الذي وافقت عليه لجنة الأخلاقيات (المحلية أو التنظيمية) ورهنا بالشروط المحددة في الوثائق المقدمة.

المادة 41-تحصل لجنة الأخلاقيات واللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع على رسوم مقابل تقديم الطلبات التي تطلب من اللجنة الإدلاء برأيها، على أن تكون الرسوم بالمبلغ المحدد في التعرفة.

القسم الفرعي 3-2 طلب لجنة الأخلاقيات للتجارب السريرية

المادة 42

الفقرة 42-1 من أجل الحصول على رأي، يجب أن يقدم الباحث إلى لجنة الأخلاقيات (المركزية أو المحلية) ما يلي:

42-1-1 الوثائق الإدارية

42-1-2 معلومات حول الأشخاص

42-1-3 الوثائق المتعلقة بالبروتوكول الطبي.

42-1-4 وثائق حول المنتج الطبي موضع الاختبار.

42-1-5 وثائق حول المتطلبات الفنية والموظفين.

42-1-6-بيانات حول تمويل التجارب وتنظيمها إداريًا.

الفقرة 42-2 يرد المحتوى والتنسيق والمتطلبات الخاصة بالوثائق بموجب الفقرة 42-1 في الملحق 02 من هذه الإرشادات التوجيهية.

المادة 43

الفقرة 43-1تُمثل لجنة الأخلاقيات (المركزية أو المحلية) برأيها المأخوذ بعين الاعتبار بخصوص ما يلي:

43-1-1-أهمية التجربة السريرية.

43-1-2-التقييم الإيجابي للنسبة بين الفوائد المتوقعة والمخاطر وفقاً للمادة 11، البند 1، ومدى تسييب الاستنتاجات؛

43-1-3-بروتوكول التجارب السريرية؛

43-1-4-مدى ملاءمة الباحث وفريق البحث لإجراء التجارب السريرية؛

43-1-5-كتيب الباحث

43-1-6-اتساق واكتمال المعلومات الكتابية المقرر تقديمها والإجراءات المطبقة للحصول على موافقة مستنيرة، وكذلك مدى انعدام وجود أسباب وراء عدم مقدرة التجارب التي يتم إجراؤها على الإنسان على تقديم موافقة مستنيرة في الحالات المنصوص عليها في المادتين 21 و22؛

43-1-7-التعويض أو الاسترجاع المرتقب في حالة حدوث أضرار أو موت قد ينشأ عن التجربة السريرية؛

43-1-8-التأمين الذي يغطي مسؤولية الباحث والجهة الراعية؛

43-1-9-شروط وأحكام مكافأة أو تعويض الباحثين والأشخاص الخاضعين للتجربة السريرية وعناصر العقد المُبرم بين الجهة الراعية والمؤسسة، عند الضرورة؛

43-1-10-شروط وأحكام توظيف الأشخاص

الفقرة 43-2 تقدم لجنة الأخلاقيات (المركزية أو المحلية) ما يلي:

43-2-1-موافقة

43-2-2-مبرر للرفض

43-2-3-طلب إجراء بعض التعديلات كشرط للحصول على الموافقة

المادة 44-

الفقرة 44-1 عند تقييم الوثائق، قد تطلب لجنة الأخلاقيات (المركزية أو المحلية) من مقدم الطلب تقديم وثائق إضافية مرة واحدة حسب الظروف. وقد يتم تعليق الفقرات الواردة في القسم الثالث، القسم الفرعي 4، إلى أن يتم تقديم الوثائق المطلوبة.

الفقرة 44-2 تنتهي إجراءات فحص الدراسة في حال لم تقدم الجهة الراعية الوثائق التي طلبتها اللجنة في غضون 60 يوما ميلاديًا من تاريخ استلام طلب المعلومات الإضافية.

المادة 45-

الفقرة 45-1 عندما يكون رأي لجنة الأخلاقيات المركزية سلبيا، يجوز للباحث أن يستأنف قراره أمام اللجنة العليا للأخلاقيات في غضون 90 يوما من تاريخ الإخطار.

الفقرة 45-2 يكون رأي اللجنة العليا للأخلاقيات نهائياً وملزماً.

المادة 46-

الفقرة 46-1 عندما يكون رأي لجنة الأخلاقيات المحلية سلبيا، يجوز للباحث أن يستأنف قراره أمام لجنة الأخلاقيات المركزية المعنية في غضون 60 يوما من تاريخ الإخطار

الفقرة 46-2 يكون رأي لجنة الأخلاقيات المركزية المعنية نهائياً وملزماً.

القسم الفرعي 3-3: تقديم التجربة السريرية إلى اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع:

المادة 47

الفقرة 47-1-يلتزم راعي البرنامج بتقديم طلب بموجب النموذج إلى اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع لإجراء التجربة السريرية.

الفقرة 47-2- إذا كان المتقدم إلى التجربة العلاجية شخص آخر بخلاف راعي البرنامج، فيجب أن يكون الطلب مصحوبة بمستندات تثبت أن هذا الشخص مفوض قانونًا من راعي البرنامج.

الفقرة 47-3- في حال كان راعي البرنامج غير مسجل في إقليم دولة الإمارات العربية المتحدة، فيجب أن يكون الطلب مصحوبًا بمستند يوضح بيانات الممثل القانوني الخاص به في دولة الإمارات العربية المتحدة.

الفقرة 47-4- يجب إرفاق بلي مع الطلب:

1- المستندات الإدارية.
2- معلومات عن الأشخاص الخاضعين للتجارب.
3- مستندات عن بروتوكول التجربة.
4- مستندات عن المنتج (المنتجات) الطبي الخاضع للتجربة.
5- مستندات عن المتطلبات التقنية وعن فريق العمل.
6- مستندات عن المنظمة التمويلية أو الإدارية للتجربة.

الفقرة 47-5 يوضح الملحق 02 من هذا الدليل محتوى وصيغة ومتطلبات المستندات المطلوبة بموجب الفقرة 47-4.

المادة 48: يُقر راعي البرنامج أن المستندات المقدمة لدى اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولجنة الأخلاقيات (لجنة الأخلاقيات التنظيمية أو لجنة الأخلاق المحلية)، تحتوي على نفس المعلومات.

المادة 49: يحق للمعبر التنفيذي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع رفض إصدار تصريح إجراء التجربة السريرية للمنتجات الدوائية للعلاج الجيني في حال وجود خطر بأن جينوم الخلايا التناسلية للشخص الخاضع التجربة قد يتم تعديلها.

القسم 4-4- إصدار ترخيص استيراد من إدارة الرقابة على الأدوية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع:

المادة 50:

الفقرة 50-1- يجوز لراعي البرنامج فقط أو ممثله المفوض استيراد جميع أنواع المنتجات الطبية والمنتجات البحث المستخدمة في التجارب السريرية إلى إقليم دولة الإمارات العربية المتحدة من دول خارجية.

الفقرة 50-2- لاستصدار إذن الاستيراد (الترخيص)، فإن الشخص المذكور في الفقرة 50-1 يلتزم بتقديم ما يلي إلى إدارة الرقابة على الأدوية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع:

50-2-1- طلب بموجب النموذج المعتمد لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

50-2-2- قائمة بالمنتجات الدوائية والسبع المُراد استيرادها.

50-2-3- نسخة من تصريح التصنيع الصادر من الهيئة التنظيمية بدولة التصدير وشهادة تثبت توافق شروط التصنيع والرقابة والتخزين مع المعايير المساوية على الأقل لمعايير ممارسات التصنيع الجيدة.

50-2-4- شهادة تحليل المجموعات المستخدمة في التجربة العلاجية.

50-2-5- نسخة من رأي إيجابي من لجنة الأخلاقيات (لجنة الأخلاقيات التنظيمية أو لجنة الأخلاقيات المحلية) واللجنة الرقابية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

50-2-6- مستند يوضح دفع الرسوم المقررة في التعريفة الجمركية.

50-2-7- تبرير لحساب كمية المنتج الخاضع للبحث المطلوب بموجب بروتوكول الدراسة.

القسم الفرعي 3-5: إصدار إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رخصة تصدير للعينات الحيوية

المادة 51:

الفقرة 51-1. يحق للراعي أو الممثل المُفوّض دون سواهما تصدير كافة العينات الحيوية من إقليم دولة الإمارات العربية المتحدة إلى الدول الأخرى.

الفقرة 51-2. وفي سبيل الحصول على ترخيص بالتصدير (الرخصة)، يتقدم الشخص إلى إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع بموجب أحكام الفقرة 51-1 بما يلي:

51-2-1. طلب بناءً على النموذج المُصدّق عليه من وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

51-2-2. قائمة بالعينات والأنواع المُصدّرة.

51-2-3. نسخة من موافقة لجنة الأخلاقيات (لجنة الأخلاقيات التنظيمية أو لجنة الأخلاقيات المحلية) واللجنة الرقابية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

51-2-4. وثيقة تثبت سداد الرسوم المقررة بالتعريفة.

القسم الفرعي 3-6: الوقت المناسب للمراجعة

المادة 52: مراجعة لجنة الأخلاقيات المركزية للتجربة السريرية العلاجية

تصدر لجنة الأخلاقيات التنظيمية المعنية حكمها وترسله إلى مقدم الطلب وإلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع في غضون فترة لا تتجاوز 90 يومًا من تقديم الطلب.

المادة 53: مراجعة لجنة الأخلاقيات المركزية للتجربة السريرية غير العلاجية

تصدر لجنة الأخلاقيات التنظيمية المعنية حكمها وترسله إلى مقدم الطلب في غضون فترة لا تتجاوز 45 يومًا من تقديم الطلب.

المادة 54: مراجعة اللجنة الرقابية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع لطلب التجربة السريرية

الفقرة 54-1. وفي غضون 90 يومًا من تاريخ تقديم الطلب لإجراء التجربة السريرية للمنتجات أو الأجهزة الطبية ذات التصميم العلاجي أوكليهما معًا، تبلغ الوزارة الصحة ووقاية المجتمع مقدم الطلب كتابةً بأن التجربة:

54-1-1. يمكن إجراؤها على أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة.

54-1-2. تتطلب بعض التعديلات باعتبار ذلك شرطًا للحصول على موافقة؛ أو

54-2-3. رفض إجراء التجربة السريرية مع ذكر الأسباب.

54-2-4. وعند تقييم المستندات، يجوز لوزارة الصحة ووقاية المجتمع الحصول على وثائق إضافية من مقدم الطلب لمرة واحدة في غضون 15 يومًا من تقديم المستندات.

54-3. تتوقف المدد المذكورة في الفقرة 54-1 حتى تقديم المستندات المطلوبة.

54-4. إذا أخفق مقدم الطلب في تقديم الطلب بموجب أحكام البند 54-1-2 في غضون مدة قدرها 60 يومًا، تلغي الإجراءات ولا تتم التجربة السريرية.

المادة 55: مراجعة لجنة الأخلاقيات المحلية للتجربة السريرية العلاجية

تصدر لجنة الأخلاقيات المحلية المعنية حكمها وترسله إلى مقدم الطلب وإلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع في غضون فترة لا تتجاوز 60 يومًا من تقديم الطلب.

المادة 56: مراجعة لجنة الأخلاقيات المحلية للتجربة السريرية غير العلاجية

تصدر لجنة الأخلاقيات التنظيمية المعنية حكمها وترسله إلى مقدم الطلب في غضون فترة لا تتجاوز 30 يومًا من تقديم الطلب.

المادة 57: إصدار إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رخصة استيراد

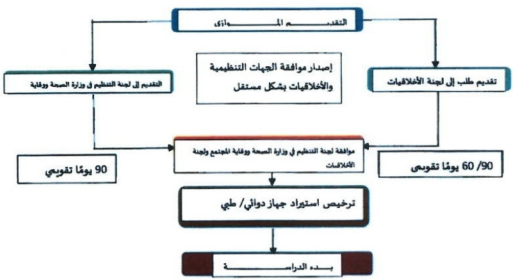
تصدر إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رخصة استيراد وترسلها إلى المقدم الطلب في غضون 7 أيام من تقديم الطلب.

المادة 58: إصدار إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رخصة تصدير

تصدر إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع رخصة تصدير وترسلها إلى المقدم الطلب في غضون 7 أيام من تقديم الطلب.

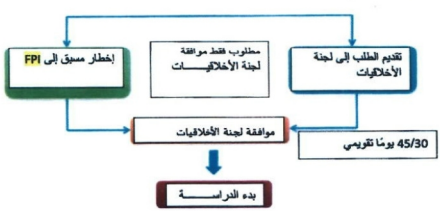
الملحق 01 مخطط التدفق لعملية الترخيص

1. العملية التنظيمية للتجارب السريرية التداخلية التي وافقت عليها لجنة التنظيم بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولجنة الأخلاقيات المركزية/ لجنة الأخلاقيات المحلية



2. العملية التنظيمية للتجارب السريرية غير التداخلية التي وافقت عليها لجنة الأخلاقيات المركزية/ لجنة الأخلاقيات المحلية

وزارة الصحة ووقاية المجتمع



الملحق 02 محتوى الوثائق المقدمة وصيغتها ومتطلباتها

1. محتوى وصيغة ومتطلبات الوثائق المقدمة إلى لجنة الأخلاقيات (المركزية أو المحلية)

المادة 1. الوثائق الإدارية

الفقرة 1-1 تقديم طلب إلى لجنة الأخلاقيات (ECA): يحتوي نموذج إلكتروني محدد مسبقًا على بوابة رسمية على حقول إلزامية واختيارية ويسمح بتضمين ملفات إضافية.

الفقرة 1-2: الرسالة التقديمية: يجب على مقدم الطلب أن يقدم رسالة تقديمية موقعة كملحق إضافي مع الطلب المقدم إلى لجنة الأخلاقيات. ينبغي أن تحتوي الرسالة التقديمية على رقم البروتوكول وعنوانه وقائمة كاملة بجميع الوثائق الأساسية المرفقة مع التجربة السريرية المقترحة.

الفقرة 1-3 قائمة بالسلطات التنظيمية ولجان الأخلاقيات عدا اللجان الإماراتية التي تم تقديم الطلب إليها ومعلومات عن قراراتها.

الفقرة 1-4 قائمة بجميع مراكز الدراسة والباحثين المخطط لهم للمشاركة في دولة الإمارات العربية المتحدة.

الفقرة 1-5 التوكيل أو الاتفاق الذي يخول لمقدم الطلب تقديم الطلب نيابة عن الجهة الراعية. في الحالات التي لا يكون فيها مقدم الطلب هو الراعي للتجربة.

الفقرة 1-6 البيان، وفقًا للمادة 48

الفقرة 1-7 أدلة على تسجيل التجارب السريرية على موقع ClinicalTrials.gov.

الفقرة 1-8 نسخة مصدقة من ترخيص منظمة البحوث التعاقدية الممنوحة من قبل لجنة التنظيم في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

المادة 2. معلومات حول الأشخاص

الفقرة 2-1 معلومات للمريض/ الشخص ونموذج الموافقة المستنيرة (باللغة الإنجليزية؛ وباللغة العربية وأي لغة أخرى سيتم استخدامها).

الفقرة 2-2 تفاصيل إجراءات الحصول على موافقة مستنيرة من الممثل القانوني، حيثما ينطبق ذلك.

الفقرة 2-3 الأسس الأخلاقية لتسجيل المشاركين غير القادرين على إعطاء الموافقة المستنيرة، وفقًا للباب الأول، الباب الفرعي 5، المادتين 21 و22 من المبادئ التوجيهية، حيثما ينطبق ذلك.

الفقرة 2-4 أية معلومات أخرى سيتم استخدامها لتسجيل الشخص و/ أو لعرضها على المرضى قبل أو أثناء الدراسة (بالإنجليزية وبالعربية).

يمكن أن تكون الوثائق الخاصة بالمشروع الخاصة بأشخاص التجارب أيّ مما يلي:

2-4-1 يوميات المريض.

2-4-2 بطاقة المريض.

2-4-3 يوميات الأحداث المعاكسة.

2-4-4 تعليمات لاستخدام الدواء أو للتعامل مع الجهاز الطبي؛

2-4-5 المقاييس والاستبيانات (بما في ذلك استبيانات جودة نوعية الحياة)؛

2-4-6 التقويم (التقويمات)

2-4-7 إعلانات للمريض.

2-4-8 معلومات تجريبية إضافية تقدم مكتوبة و/ أو عن طريق تقنية الوسائط المتعددة إلى الشخص.

2-4-9 نسخ أو صور لأية مواد يقصد تقديمها للمريض.

المادة 3. وثائق تتعلق بالبروتوكول التجريبي:

الفقرة 3-1: بروتوكول الدراسة وجميع التعديلات الحالية التي تم تطويرها وفقًا لمتطلبات المؤتمر الدولي للمواءمة- الممارسة الإكلينيكية الجيدة والمادة 3 و5 من المبادئ التوجيهية وتتضمن الحد الأدنى؛

3-1-1 تبرير واضح للمخاطر والمزايا المعروفة والمحتملة، إن وجدت، للأشخاص البشرية.

3-1-2 اختيار الأشخاص- معايير الاشتمال والاستبعاد.

3-1-3 وصف وتبرير الفئة السكانية المختارة، لا سيما في حالة المجموعة المعرضة للخطر.

3-1-4 انسحاب الأشخاص.

3-1-5 تفاصيل عملية الموافقة المستنيرة في حالة التسجيل الشخص المؤقت أو الدائم الذي يمكن قبوله.

3-1-6 إجراءات التجربة التي يجب اتباعها، بما في ذلك جميع الإجراءات المجتاحة وجميع معايير التقييم والقرارات.

3-1-7 المراقبة المخططة وعناصر التحكم الأخرى.

3-1-8 الاعتبارات الإحصائية والسلامة والأخلاقية.

الفقرة 3-2 ملخص بروتوكول الدراسة باللغة الإنجليزية.

الفقرة 3-3 استعراض الأقران للقيمة العلمية للتجربة، حيثما كان ذلك متاحًا.

الفقرة 3-4: صفحات البروتوكول التي وقعها الجهة الراعية والباحث من كل موقع دراسي مشترك في التجربة.

الفقرة 3-5 استمارة تقرير الحالة.

المادة 4. وثائق حول المنتج الطبي الذي تم اختباره

الفقرة 4-1: كتيب الباحث (يصدر في موعد أقصاه سنة واحدة قبل تقديم الطلب).

الفقرة 4-2 ملخص خصائص المنتج، حيثما ينطبق ذلك.

الفقرة 4-3: مخطط/ ملخص لجميع التجارب السريرية النشطة حاليًا مع المنتج المستقصى.

المادة 5. وثائق حول المتطلبات الفنية والموظفين

الفقرة 5-1 وصف المعدات و/ أو المتطلبات الفنية اللازمة لأداء إجراءات البروتوكول.

الفقرة 5-2 شهادات لتقييم الجودة الخارجية (للمختبرات المحلية) أو شهادة لإجراءات الاعتماد الناجح (للمختبرات المركزية).

يتم تقديم هذه الوثائق لكل مختبر يشارك في إجراءات الدراسة.

الفقرة 5-3 السيرة الذاتية و/ أو وثائق أخرى تؤكد مؤهلات وخبرات وتدريب أعضاء هيئة التدريس (الباحث والباحثون الفرعيون) وامتثالهم للمتطلبات وفقًا للباب الأول، المادة 7 من المبادئ التوجيهية.

الفقرة 5-4 شهادات تدريب برنامج "الممارسة الإكلينيكية الجيدة" لجميع أعضاء الدراسة.

الفقرة 5-5 الإقرار المالي للباحث الرئيسي.

الفقرة 5-6 اتفاقية السرية للباحث الرئيسي.

الفقرة 5-5 الوثائق التي تؤكد الظروف وفقًا للباب الأول من المادة 8 من المبادئ التوجيهية- اعتماد المؤسسة.

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

المادة 6. بيانات حول التمويل والتنظيم الإداري للتجارب

الفقرة 6-1 التأمين الذي يغطي مسؤولية الجهة الراعية والباحث (الباحثون) الرئيسي في حالة حدوث أضرار في الممتلكات أو الممتلكات غير المتعلقة بالأشخاص المتعلقة بمشاركتهم في التجربة.

الفقرة 6-2 مخصص للتعويض أو اتفاقية عينة بين الجهة الراعية والأشخاص محل الدراسة، عند النظر في هذا التعويض.

الفقرة 6-3 نموذج اتفاقية بين الراعي والمؤسسة والباحث، تحدد شروط وأحكام إجراء التجارب السريرية.

الفقرة 6-4 موافقة خطية وفقًا للباب الأول، المادة 8، الفقرة 8-2 من المبادئ التوجيهية- بيان من مدير المؤسسة فيما يتعلق بالإذن بإجراء الدراسة (إن وجدت).

الفقرة 6-5 معلومات حول مورد تمويل التجارب السريرية في حالة كون الراعي منظمة غير ربحية.

الفقرة 6-6 تقرير تقييم الموقع السابق للموقع من الجهة الراعية أو من يمثلها.

الفقرة 6-7 أدلة على دفع الرسوم المطلوبة.

2. محتوى وصيغة ومتطلبات الوثائق المقدمة إلى اللجنة التنظيمية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

المادة 7.

الفقرة 7-1 فيما يتعلق بالتجارب السريرية مع التصميم التداخلي، يجب على الجهة الراعية أو الممثل المفوض أن تقدم إلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع طلبًا إلكترونيًا معينًا وجميع الوثائق المذكورة في المواد 1 و2 و3 و4 و5 و6 من الملحق 02 (محتوى الوثائق المقدمة وصيغتها ومتطلباتها) من المبادئ التوجيهية.

الفقرة 7-2 بالإضافة إلى ذلك، يجب تقديم الوثائق التالية:

7-2-1 ملف المنتج المستقصى عنه (IPD).

7-2-2 بيان من الشركة المصنعة، في جميع الحالات التي يكون فيها المنتج المستقصى لديه ترخيص بالسوق.

7-2-3 نسخة من إذن التصنيع للمنتجات الطبية التي هي في طور البحث والتطوير، إذا لم يكن المنتج المستقصى يحمل ترخيصًا للتسويق.

7-2-4 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.

7-2-5 النتائج/ التقارير من دراسات السلامة الفيروسية، حيثما ينطبق ذلك.

7-2-6 أمثلة على ملصقات المخدرات باللغتين الإنجليزية والعربية، وفقًا لمتطلبات المعلومات المتعلقة بتعبئة المنتجات الطبية المستخدمة في التجارب السريرية.

الباب الرابع: التعديلات في التجارب السريرية

المادة 59.

الفقرة 59-1 يمكن أن تطلب اللجنة التنظيمية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع و/ أو لجنة الأخلاقيات المعنية (المحلية أو المركزية) تغييرًا في الطريقة التي تجري بها التجارب السريرية، عند الضرورة، من أجل ضمان سلامة الأشخاص، والقيمة العلمية للتجربة و/ أو الامتثال للممارسة السريرية الجيدة.

الفقرة 59-2 يجب أن يكون أي تعديل جوهري في الطريقة التي تجري بها الدراسة هو أي تغيير في البروتوكول و/ أو في المعلومات والوثائق بموجب المادتين 42 و47 التي تؤثر على:

59-2-1 سلامة الأشخاص أو تكاملهم الجسدي والعقلي؛

59-2-2 القيمة العلمية للدراسة؛

59-2-3 إجراء الدراسة أو تنظيمها؛

59-2-4 جودة أحد المنتجات الطبية التي تم اختبارها أو سلامته.

المادة 60.

الفقرة 60-1 يجوز للجهة الراعية من خلال الباحث الرئيسي إدخال تغييرات، غير تلك الهامة بموجب المادة 59، الفقرة 59-2، على بروتوكول التجارب السريرية في أي وقت.

الفقرة 60-2 في الحالات الواردة في الفقرة 59-1، تحتفظ الجهة الراعية بالوثائق المتعلقة بالتغييرات وتقدمها إلى لجنة التنظيم بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وسيقوم الباحث بحفظ الوثائق في لجنة الأخلاقيات المعنية عند الطلب.

المادة 61.

الفقرة 61-1 يجوز للجهة الراعية من خلال الباحث الرئيسي أن تطبق تعديلات جوهرية مقررة في البروتوكول التجريبي وفي الوثائق بموجب المادتين 42 و47، إذا:

1-1-61 قدمت لجنة الأخلاقيات المعنية رأيًا إيجابيًا مكتوبًا.

2-1-61 أصدرت لجنة التنظيم في وزارة الصحة ووقاية المجتمع موافقة خطية لهذا فيما يتعلق بالتجارب السريرية التداخلية.

الفقرة 61-2 لا ينطبق الحكم الوارد في الفقرة 58-1 على التغييرات في البروتوكول المعتمد والمطلوبة لحماية الأشخاص من الخطر الوشيك عند اكتشاف معلومات جديدة تتعلق بإجراء التجربة أو تطوير المنتج الطبي الذي تم اختباره.

الفقرة 61-3 في الحالات الواردة في الفقرة 61-2، يخطر الباحث لجنة الأخلاقيات المعنية على الفور، بينما تقوم الجهة الراعية بإخطار اللجنة التنظيمية في وزارة الصحة ووقاية المجتمع بالمعلومات الجديدة المتاحة وبالتدابير المتخذة والتغييرات المدخلة في البروتوكول.

المادة 62.

الفقرة 62-1 عند تخطيط إجراء تعديلات جوهرية في التجارب السريرية وفي الوثائق بموجب المادتين 42 و47، تقدم الجهة الراعية طلبًا كتابيًا، بناءً على نموذج، مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع ومع لجنة الأخلاقيات المعنية.

الفقرة 62-2 يرفق بالطلب الوثائق اللازمة لتبرير التغييرات والتصديق على أنه بعد تطبيق التغيير، يتم الاحتفاظ بتقييم النسبة بين المنافع والمخاطر بموجب المادة 11.

الفقرة 62-3 يُخطر في التعديل الجوهري كلما حدث تغيير في المعلومات المشار إليها في الملحق 3 (قائمة مدرجة بشأن التغييرات في المعلومات التي تعتبر تغييرات كبيرة).

الفقرة 62-4 ترد شروط الطلب والوثائق المتعلقة بالتعديلات في الملحق 04 (شروط الطلب والوثائق المتعلقة بالتعديلات).

المادة 63. في غضون فترة تصل إلى 30 يومًا تقويمي من تلقي طلب التعديل، يجب على لجنة الأخلاقيات المعنية ولجنة التنظيم في وزارة الصحة ووقاية المجتمع إخطار مقدم الطلب بقرارهم، إن أمكن، وإصدار:

1. رأي إيجابي حول التغييرات المطلوبة وإصدار الموافقة، أو

2. رفض للتغييرات في التجربة السريرية بناء على دوافع.

المادة 64.

الفقرة 64-1 في الحالات المنصوص عليها في البند 2 من المادة 63، يجوز للجهة الراعية أن تقدم تعديلا على التعديل المقترح، تمشيًا مع الأسباب، في غضون 14 يومًا تقويمي بعد تلقي الرفض.

الفقرة 64-2 في غضون فترة 14 يومًا تقويمي من تاريخ استلام الوثائق التي تم تغييرها بموجب الفقرة 64-1، تصدر الهيئة التي أصدرت الرفض في البداية تفويضًا في الترخيص بإجراء تجربة إكلينيكية تشمل منتجات طبية، أو تصدر رفضًا.

الفقرة 64-3 لا يخضع الرفض بموجب الفقرة 64-2 للاستئناف.

الملحق 03 قائمة التغييرات في المعلومات التي تعتبر كبيرة

1. التغييرات المتعلقة ببروتوكول الدراسة

1-1 التغيير في نقطة النهاية/ هدف الدراسة.

2-1 التغيير في تصميم الدراسة و/ أو المنهجية أو المعلومات العلمية الأساسية. والتي تقوم على أساسها الدراسة.

3-1 التغييرات في الوثائق التالية للشخص محل الدراسة:

1-3-1 ورقة معلومات الشخص/ المريض واستمارة الموافقة المستنيرة:

2-3-1 المعلومات المتعلقة بالممثل القانوني:

3-3-1 الاستبيانات، وخطابات الدعوة، وخطابات إخطار إلى العلاج أو غيره من الأطباء.

4-1 تغيير في جدول/ منهجية أخذ العينات البيولوجية المتعلقة بالدراسة.

5-1 إضافة أو إزالة الفحص و/ أو الاختبار.

6-1 تغيير في الحدود العمرية للشخص.

7-1 التغيير في معايير الاشتمال و/ أو الاستبعاد.

8-1 تغيير في إجراءات السلامة التالية.

9-1 التغيير في إطالة أمد استخدام المنتج المستقصى عنه.

10-1 التغيير في مسار أو جرعة إدارة المنتج المستقصى عنه.

11-1 التغيير في أداة مقارنة الدواء.

12-1 أي تغيير يتعلق بالسلامة والتكامل البدني و/ أو الفكري للأشخاص أو عقلانية المخاطر/ المنافع للدراسة.

13-1 التغيير في جدول نهاية الدراسة.

2.التغييرات المرتبطة بالتنظيم الإداري للدراسة:

1-2 تغيير في الجهة الراعية للدراسة و/ أو ممثلها القانوني.

2-2 التغيير في موقع البحث المعتمد.

2-3 باحث جديد.

2-4 الاحتواء على موقع سريري جديد.

2-5 تغيير الباحث في موقع البحث المعتمد.

2-6 تغيير في تأمين أو طريقة تعويض المشخص.

2-7 تغييرات هامة أخرى في البروتوكول و/ أو وثائق تكميلية أخرى كجزء من الطلب الأولي.

3. التغييرات المتعلقة بجودة المنتج المستقصى عنه:

3-1 التغيير في اسم المنتج المستقصى عنه من رمز الجهة الراعية إلى الاسم الدولي غير مسجل الملكية (INN).

3-2 التغيير في المواد في الحزمة الأساسية.

3-3 التغيير في تصنيع المنتجات المستقصى عنها.

3-4 التغيير في مواصفات المنتج المستقصى عنه، عندما يتضمن تمديد الانقطاع في الحدود و/ أو الاختبارات المسموح بها.

3-5 التغيير في مواصفات الملاحق الإضافية، عندما يمكن أن يتداخل ذلك مع المنتج النهائي.

3-6 تغيير كبير في عملية التصنيع.

3-7 قيود في شرط التخزين الخاص بمزود المعلومات.

3-8 تقليل فترة انتهاء صلاحية المنتج المستقصى عنه بعد الفتح أو التخفيف.

3-9 التغيير في إجراءات اختبار المادة الفعالة، بما في ذلك الطريقة الإضافية.

3-10 تغيير في إجراءات المكونات غير الدوائية، بما في ذلك إضافة طريقة جديدة.

4. جميع التعديلات في البيانات غير السريرية للمنتج المستقصى عنه، والتي يمكن أن تؤدي إلى تغيير مخاطر/ فائدة النسبة.

5. جميع التعديلات في البيانات السريرية للمنتج المستقصى عنه، مما قد يؤدي إلى تغيير مخاطر/ فائدة النسبة.

الملحق 04 شروط الطلب والوثائق المتعلقة بالتعديلات

المادة 1. لجنة الأخلاقيات (المحلية أو المركزية)

الفقرة 1-1 في حالة إجراء تعديلات جوهرية مخطط لها في تجربة سريرية، يجب على الباحث الرئيسي أو ممثله المخول تقديم طلب لجنة الأخلاقيات (ECA) إلى لجنة الأخلاقيات المعنية: يحتوي نموذج إلكتروني محدد مسبقًا على بوابة رسمية على حقول إلزامية واختيارية ويسمح بتضمين ملفات إضافية.

الفقرة 1-2 ينبغي إرفاق المستندات التالية مع الطلب:

1-2-1 الرسالة التقديمية.

2-2-1 ملخص التعديل المقترح.

3-2-1 قائمة الوثائق المعدلة بتواريخها وأرقام الإصدارات الخاصة بها.

4-2-1 صفحات من الوثائق المعدلة وفقًا للملحق 02 (تقديم أولي) مع الصياغة السابقة والجديدة.

5-2-1 تعليقات من أي جانب جديد من التعديل (إن وجد).

6-2-1 مستند الرسوم المدفوعة.

المادة 2. لجنة التنظيم في وزارة الصحة ووقاية المجتمع

الفقرة 2-1 في حالة إجراء تعديلات جوهرية مخطط لها في تجربة سريرية، يجب على الجهة الراعية أو ممثلها المخول تقديم طلب تجربة سريرية (CTA) إلى لجنة البحث في وزارة الصحة ووقاية المجتمع نموذج إلكتروني محدد مسبقًا على بوابة رسمية والذي يحتوي على حقول إلزامية واختيارية ويسمح بتضمين ملفات إضافية.

الفقرة 2-1 ينبغي أن يرفق مع الطلب الوثائق الواردة في الفقرة 2-1 من المادة 1 من الملحق 04 (شروط الطلب والوثائق المتعلقة بالتعديلات).

الباب الخامس تطبيق التجربة السريرية

المادة 65.

الفقرة 65-1 يمكن للجهة الراعية أو الباحث اتخاذ تدابير عاجلة من أجل حماية أشخاص التجربة السريرية من أي مخاطر على سلامتهم وصحتهم تظهر فجأة.

الفقرة 65-2 في الحالات الواردة في الفقرة 65-1، تقوم الجهة الراعية فورا بإخطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع ولجنة الأخلاقيات المعنية بالإجراءات المتخذة وبأسبابها.

المادة 66.

الفقرة 66-1 عندما تجرى التجربة بموجب شروط غير تلك المحددة عند إصدار الترخيص، أو تتوفر معلومات تفيد بأن الصلاحية العلمية للدراسة قد فقدت مصداقيتها، أو كان هناك خطر على سلامة الأشخاص، أو أي مخاوف جدية حول حماية حقوق ورفاهية أشخاص التجربة، يجوز لوزارة الصحة ووقاية المجتمع أن تعلق التجربة مؤقتًا أو تنهيها.

الفقرة 66-2 يجوز فرض الإنهاء على مركز معين أو على جميع المراكز، من أجل تجربة سريرية متعددة المراكز على أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة.

الفقرة 66-3 في حالة إنهاء التجربة السريرية في جميع المراكز على أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة، تقوم لجنة التنظيم بوزارة الصحة ووقاية المجتمع، قبل اتخاذ الإجراء بموجب الفقرة 66-1، بإخطار الجهة الراعية والباحث كتابة.

الفقرة 66-4 في غضون 7 أيام تقويمية من تلقي الإخطار، يمكن للجهة الراعية و/ أو الباحث إبداء رأي بشأن التدابير التي اتخذتها وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

الفقرة 66-5 لا ينطبق الحكم الوارد في الفقرة 66-3 عندما يكون هناك خطر مباشر على صحة وسلامة أشخاص التجربة.

المادة 67.

في الحالات المنصوص عليها في المادة 66، الفقرة 66-1، تقوم وزارة الصحة والوقاية بإخطار لجان الأخلاقيات المعنية على الفور بالتدابير المتخذة والأسباب وراء ذلك.

الباب السادس متابعة السلامة والإبلاغ كجزء من التجربة السريرية

المادة 68.

الفقرة 68-1: يخطر الباحث فورًا الجهات الراعية كتابة بأي أحداث سلبية خطيرة وقعت في سياق التجربة السريرية مع شخص في مركزه المسؤول عنه بموجب البروتوكول، وبتم توفير المعلومات المطلوبة في الملحق 05.

الفقرة 68-2 بعد الإخطار بموجب الفقرة 68-1، يتم تقديم تقرير كتابي مفصل إلى الجهة الراعية.

الفقرة 68-3 عندما يصدر إخطار بموجب الفقرة 68-1 أو تقرير بموجب الفقرة 68-2، يُحدد الشخص الذي يخضع للتجربة بواسطة رمز فريد محدد في البروتوكول التجريبي.

الفقرة 68-4 يقدم الباحث إلى الجهة الراعية ولجنة الأخلاقيات كل الأحداث السلبية (الأحداث السلبية للمصلحة الخاصة - AESI) أو الانحرافات المعملية المحددة في البروتوكول باعتبارها حاسمة الأهمية للسلامة، في غضون الفترة وفي الصيغة المتوافقة مع متطلبات البروتوكول.

المادة 69.

عندما تكون نتيجة أثر جانبي أثناء إجراء تجربة سريرية قاتلة، يلتزم الباحث بتزويد الجهة الراعية ولجنة الأخلاقيات بكل المعلومات الإضافية المطلوبة.

المادة 70.

تحتفظ الجهة الراعية بسجلات تفصيلية عن جميع الآثار الجانبية الخطوة التي قدمها له الباحثون، وتجعلها متاحة للجنة التنظيم بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

المادة 71.

الفقرة 71-1 تقوم الجهة الراعية بإخطار لجنة التنظيم في وزارة الصحة ووقاية المجتمع، وبخطر الباحث الرئيسي لجنة الأخلاقيات، على التوالي، بأي أثر جانبي سابق خطير مشكوك فيه حدث في سياق تجربة سريرية على أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة وأدى إلى الوفاة أو ثبت أنه مهدد للحياة، في غضون 7 أيام تقويمية، على أقصى حد ممكن، من تلقي المعلومات حوله.

الفقرة 71-2 تقدم الجهة الراعية والباحث الرئيسي على التوالي للهيئات المنصوص عليها في الفقرة 71-1 معلومات إضافية عن الحالة في غضون 7 أيام تقويمية من تاريخ إرسال الإخطار.

الفقرة 71-3 على الجهة الراعية والباحث الرئيسي على التوالي إخطار الهيئات المنصوص عليها في الفقرة 71-1 بجميع الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة المشبوهة غير تلك المحددة في الفقرة 71-1 التي حدثت في سياق التجربة السريرية على أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة، في غضون 15 يومًا تقويمي من تلقي المعلومات حول حدوثها.

الفقرة 71-4 عندما تكون بعض المعلومات غير متاحة في وقت التقرير، على سبيل المثال، تقييم السببية من قبل المراقبة الطبية للجهة الراعية/ منظمة أبحاث العقود، والتعويضات المقدمة للإصابات المرتبطة بالدراسة أو الوفاة، يجب تقديم نفس التقرير كتقرير متابعة.

المادة 72.

الفقرة 72-1 ينبغي تقديم صيغة ومضمون الإخطارات المشبوهة لآثار جانبية خطيرة غير متوقعة ومشتبه فيها (في تقارير أولية وكذلك تقارير متابعة) مع رسالة تقديمية (مطبوع على رأس خطاب رئيس الشركة/ مؤسسة أبحاث العقود). يوجد نموذج للرسالة التقديمية في الملحق 06.

الفقرة 72-2 يبلغ الكفيل المحققين الذين يجرون التجارب السريرية بمنتج استقصائي لأي تفاعل ضار غير متوقع مشكوك فيه يرتبط بالمنتج الطبي الذي تم اختباره، بغض النظر عن أصله.

المادة 73

الفقرة 73-1 يقدم الكفيل إلى لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة ولجنة الأخلاقيات المعنية قائمة بجميع ردود الفعل السلبية المشبوهة الخطيرة التي حدثت خلال الفترة الماضية وتقرير عن سلامة مواضيع التجربة مرة واحدة في السنة.

الفقرة 73-2 يقدم الكفيل إلى لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة ولجنة الأخلاقيات المعنية تحديثًا لكتيب المحقق أو أي معلومات أخرى ذات صلة فيما يتعلق بملف السلامة الخاص بمنتج التحقيق مرة واحدة في السنة.

المادة 74

تسجل لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة جميع المعلومات المقدمة وفقا للمادة 68، الفقرات 68-1 و68-3، حول التفاعلات الجانبية الخطيرة المشبوهة غير المتوقعة التي تسببها منتجات الفحص المختبرة.

القسم السابع الإخطار باستكمال التجربة السريرية

المادة 75

الفقرة 75-1 على الكفيل إخطار لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة (RCMOHP) ولجنة الأخلاقيات المعنية كتابة بإنهاء أو استكمال التجربة على أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة.

الفقرة 75-2 يودع الإخطار في غضون 90 يوما من الانتهاء من الدراسة.

الفقرة 75-3 ما لم ينص على خلاف ذلك في البروتوكول الذي أقرته لجنة الأخلاقيات المعنية. تعتبر أخر زيارة لموضوع ما بمثابة استكمال التجربة.

الفقرة 75-4 في حالة انتهاء التجربة في وقت مبكر، يقوم الكفيل بإخطار لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة ولجنة الأخلاقيات المعنية في غضون ما يصل إلى 15 يومًا تقويميًا من اتخاذ القرار يقوم بذكر أسباب ذلك.

المادة 76

يتضمن الإخطار بموجب المادة 75 ما يلي:

1. الاسم الكامل ورقم بروتوكول الدراسة.

2. اسم وتفاصيل الاتصال بمزود المعلومات وممثلها المعتمد.

3.

4. اسم وتفاصيل الاتصال بالجهة الكفيلة ومندوبها المفوض.

5. اسم وتفاصيل الاتصال بشركة أبحاث العقود ، إن وجدت.

6. تفاصيل حول الموافقات الأولية وجميع المرات اللاحقة مع الرقم المرجعي والجهة المخولة.

7. تفاصيل حول البدء الدقيق للدراسة.

8. عدد واسم جميع المواقع المعتمدة على أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة التي شاركت في الدراسة.

9. عدد المواد المشاركة في الدراسة (فحصت ، سجلت ، واستكملت).

10. عدد الأحداث العكسية الخطيرة التي وقعت في كل موقع.

11. تفاصيل التعويضات المقدمة للإصابة أو الوفاة. وفي حال لم يتم دفع أي تعويض، سبب ذلك.

12. في حالة الإنهاء المبكر للدراسة ، هناك سبب (أسباب) وتبرير هذا القرار: العلاقة بين الإنهاء المبكر ونسبة مخاطر/ فائدة المنتج التحقيقي.

المادة 77: يقدم الكفيل لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة ومزود المعلومات إلى لجنة الأخلاقيات المعنية مع تقرير نهائي عن التجارب السريرية في غضون عام واحد من نهاية التجربة

الملحق 05 عناصر البيانات للإبلاغ عن حدث معاكس خطير التي تحدث في تجربة سريرية

1. تفاصيل الموضوع

1-الأحرف الأولى للموضوع ومعرف الموضوع

2-الدولة

3-الجنس

4-العمر و / أو تاريخ الميلاد

2. الأدوية المشتبه بها

1-الاسم العام للدواء المشتبه به

2-دلالة (ق) التي تم وصف أو اختبار الأدوية المشتبه بها

3-شكل وقوة الجرعة

4-الجرعة اليومية والنظام (حدد الوحدات -على سبيل المثال، ملك، مل، مج / كج)

5-مسار الاستخدام

6-تاريخ البدء ووقت اليوم

7-تاريخ التوقف والوقت، أو مدة العلاج

3. يوفر العلاج (العلاجات) الأخرى نفس المعلومات للأدوية المصاحبة (بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية / الأدوية اللاوصفية والعلاجات غير الدوائية، كما هو الحال بالنسبة للدواء (الأدوية) المشتبه بها.

4. تفاصيل الأحداث العكسية الخطيرة

1-تاريخ البدء (والوقت) من بداية الحدث

2-تاريخ التوقف (والوقت) أو مدة الحدث

3-معلومات سحب وإعادة استخدام

4-نتائج اختبارات و / أو علاج محدد قد يكون أجرى

5. النتيجة

معلومات عن الشفاء وأي مضاعفات؛ نتيجة مميتة، سبب الوفاة وتعليق على علاقتها برد الفعل المشتبه به؛ أي معلومات بعد الوفاة معلومات أخرى: أي شيء ذي صلة لتسهيل تقييم الحالة، مثل التاريخ الطبي بما في ذلك الحساسية، تعاطي الأدوية أو الكحول، تاريخ العائلة؛ النتائج من التحقيقات الخاصة الخ

تفاصيل التعويضات المقدمة للإصابة أو الوفاة، وفي حالة عدم دفع أي تعويض، يجب تقديم سبب ذلك. ومن الجدير بالذكر أنه في حالة الإصابة أو الوفاة المتعلقة بالدراسة، ينبغي توفير الرعاية الطبية الكاملة وكذلك التعويض عن الإصابة أو الوفاة.

6. تفاصيل حول المحقق

1-الاسم والعنوان ورقم الهاتف

2-تاريخ الاستلام من قبل المحقق

3-تاريخ الإبلاغ عن الحدث إلى هيئة الترخيص

4-تاريخ الإبلاغ عن الحدث إلى لجنة الأخلاقيات التي تشرف على الموقع؛

5-توقيع المحقق

الملحق 06 تغطية عناصر الرسالة للإبلاغ عن تقارير تفاعل معاكس خطير غير متوقع مشكوك فيه في تجربة سريرية إلى لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة ولجنة الأخلاقيات

أ) رقم استلام لجنة التنظيم والوقاية بوزارة الصحة للفحص بالتصوير المقطعي المحوسب

ب) العنوان الكامل للكفيل وشركة البحوث التعاقدية (إن وجد) بما في ذلك الهاتف وعنوان البريد الإلكتروني

ج) مرحلة التجارب السريرية

د) بروتوكول أو رقم الدراسة / الرمز / الهوية وعنوان الدراسة

هـ) مدة الأحداث السلبية (كلما كان ذلك ممكنا قم بتوفير "المدة المفضلة")

و) سرد موجز للحدث، لا يتجاوز 10 سطور. قد يتم إرفاق سرد مفصل، إذا كان متاحًا.

ز) تقييم السببية من قبل المحقق والرصد الطبي للكفيل / شركة البحوث التعاقدية يجب أن يذكر تقرير التقييم بوضوح ما إذا كان حدث واقعة معاكس خطير مرتبطًا أو غير مرتبط (لا ينبغي استخدام مواقف مثل غير محتمل أو محتمل أو مشتبه أو مشكوك فيه).

ح) ما إذا كانت النتيجة مميتة

ط) تفاصيل التعويضات المقدمة للإصابة أو الوفاة. وفي حالة عدم دفع أي تعويض، يجب تقديم سبب ذلك. ومن الجدير بالذكر أنه في حالة الإصابة أو الوفاة المتعلقة بالدراسة، ينبغي توفير الرعاية الطبية الكاملة وكذلك التعويض عن الإصابة أو الوفاة.

الملحق 07 إعلان هلسنكي

الملحق 07_ إعلان هلسنكي.pdf

الملحق 08 إرشادات الممارسة السريرية الجيدة

الملحق 08_ E6_GCP_R2_Adde.pdf