

## وزارة الصحة العمومية

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 28 ماي 2001 يتعلق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.  
إن وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظاتها،

وعلى الأمر عدد 225 لسنة 1981 المؤرخ في 18 فيفري 1981 المتعلق بتنظيم ومشمولات أنظار الإدارات الجهوية للصحة العمومية كما تم تنقيحه بالأمر عدد 758 لسنة 1982 المؤرخ في 5 ماي 1982،  
وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981 المتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 2357 لسنة 2000 المؤرخ في 17 أكتوبر 2000،  
وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 الضابط لكيفيات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري كما تم تنقيحه بالأمر عدد 1076 لسنة 2001 المؤرخ في 14 ماي 2001،  
وعلى الأمر عدد 982 لسنة 1993 المؤرخ في 3 ماي 1993 الخاص بالعلاقة بين الإدارة والمتعاملين معها،  
وعلى الأمر عدد 49 لسنة 1996 المؤرخ في 16 جانفي 1996 المتعلق بضبط محتوى مخططات تأهيل الإدارة وطريقة إعدادها وإنجازها ومتابعتها،  
وعلى القرار المؤرخ في 15 ماي 1996 المتعلق بضبط مخطط التأهيل الخاص بوزارة الصحة العمومية كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 29 أكتوبر 1997،  
وعلى كراس الشروط المتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.  
قرر ما يلي :  
الفصل الأول . تمت المصادقة على كراس الشروط الملحق بهذا القرار المتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.  
الفصل 2 . ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.  
تونس في 28 ماي 2001.

وزير الصحة العمومية  
عبد الكريم الزبيدي

اطلع عليه  
الوزير الأول  
محمد الغنوشي

## كراس شروط يتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري

### الباب الأول: أحكام عامة:

**الفصل الأول:** بضبط هذا الكراس الشروط الخاصة المتعلقة بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

**الفصل 2:** يحتوي هذا الكراس على ثلاث صفحات وإحدى عشر فصلا تنقسم إلى ثلاثة أبواب (أحكام عامة، شروط تتعلق بالاختبارات التحليلية والصيدلية والتسممية، شروط تتعلق بالاختبارات السريرية) يجب أن يقع احترامها والالتزام بها عند إنجاز التجارب الطبية أو العلمية.

**الفصل 3:** تتكون التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري من مجموعة الاختبارات التحليلية والصيدلية والتسممية والسريرية.

**الفصل 4:** كل إخلال بمقتضيات هذا الكراس يعرض صاحبه إلى العقوبات المقررة بالنصوص التشريعية والترتيبية الجاري بها العمل.

### الباب الثاني: شروط تتعلق بالاختبارات التحليلية والصيدلية والتسممية:

**الفصل 5:** يجب على الخبراء وكذلك المنتجين، بالنسبة لكل اختبار تحليلي أو صيدلي أو تسممي، أن يلتزموا بالأحكام المنصوص عليها بالأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط كفايات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

**الفصل 6:** يجب على الخبراء وكذلك المنتجين، قبل الشروع في اختبار تحليلي أو صيدلي أو تسممي، الحضور لدى وحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية لتسلم نسخ من هذا الكراس، فيحتفظ كل منهم بنسخة ويقوم بإيداع النسخة الثانية لدى نفس الجهة بعد الإمضاء عليها بالصفحة الأخيرة والتعريف بالإمضاء لدى الجهات المختصة.

ويجب على المنتجين أن يقدموا في نفس الوقت لوزير الصحة العمومية بيانا في الطريقة التي سيتوخونها والخاصة بالاختبار (البروتوكول الخاص بالاختبار) وكذلك العقد الممضى بين مختلف الأطراف المشاركة في التجربة، مرفقة بالإرشادات التالية:

(1) موضوع الاختبار؛

(2) اسم الخبير أو الخبراء المكلفين بذلك؛

(3) التاريخ المحتمل لإجراء هذا الاختبار؛

(4) المكان أو الأماكن التي سيجرى فيها الاختبار.

**الفصل 7:** يجب أن يتم إعلام وزير الصحة العمومية بمقتضى مكتوب مضمون الوصول مع الإعلام بالبلوغ بتاريخ الشروع في الاختبار التحليلي أو الصيدلي أو التسمي وكذلك بانتهاء هذا الاختبار.

### الباب الثالث: شروط تتعلق بالاختبارات السريرية:

**الفصل 8:** يجب على أصحاب الاختبار والباحثين في الاختبارات السريرية، قبل الشروع في اختبار سريري، الحضور لدى وحدة الصيدلة والدواء بوزارة الصحة العمومية لتسلم نسخ من هذا الكراس، فيحتفظ كل واحد منهم بنسخة ويقوم بإيداع النسخة الثانية لدى نفس الجهة بعد الإمضاء عليها بالصفحة الأخيرة والتعريف بالإمضاء لدى الجهات المختصة. ويجب أن تكون هذه النسخة مصحوبة بالوثائق التالية:

- البروتوكول الخاص بالتجربة؛
- العقد الممضى بين مختلف الأطراف المشاركة في التجربة؛
- استمارة الموافقة الرشيدة؛
- الوثائق المكتوبة التي سيقع تسليمها للأشخاص الذين سيشاركون في الاختبار؛
- كتيب الباحث.

ويجب على أصحاب الاختبار والباحثين في الاختبارات السريرية أن يقدموا في نفس الوقت لوزارة الصحة العمومية الإرشادات التالية:

(1) موضوع الاختبار؛

(2) أسماء كل المشاركين في الاختبار السريري؛

(3) المكان أو الأماكن التي سيجرى فيها الاختبار.

**الفصل 9:** يجب أن يتم إعلام وزير الصحة العمومية بمقتضى مكتوب مضمون الوصول مع الإعلام بالبلوغ بتاريخ الشروع في الاختبار السريري وكذلك بانتهاء هذا الاختبار السريري.

**الفصل 10:** يجب على أصحاب الاختبار والباحثين في الاختبارات السريرية الممضين على هذا الكراس أن يلتزموا باحترام قواعد أخلاقيات المهنة والقيام بالتجارب المنصوص عليها بالنصوص التشريعية والترتيبية الأتي ذكرها وكذلك بكافة القرارات المتخذة لتطبيقها:

- القانون عدد 15 لسنة 1961 المؤرخ في 31 ماي 1961 والمتعلق بالتفقد الصيدلي؛
- القانون عدد 30 لسنة 1968 المؤرخ في 29 ديسمبر 1968 والقاضي بالترخيص للبلاد التونسية في الانضمام إلى الميثاق الدولي المتعلق بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية وكذلك إلى الميثاق العالمي المتعلق بالحقوق المدنية والسياسية؛
- القانون عدد 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 والمتعلق بتنظيم المواد السمية؛

- القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 والمتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية وكافة النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 3 أوت 1992؛

- القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 والمتعلق بتنظيم الصيدلانية البيطرية، كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون عدد 40 لسنة 2000 المؤرخ في 5 أفريل 2000؛

- القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 والمتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999؛

- القانون عدد 79 لسنة 1988 المؤرخ في 11 جويلية 1988 والمتعلق بالمصادقة على الاتفاقية ضد التعذيب والعقوبات الأخرى أو المعاملات القاسية أو غير الإنسانية أو المذلة؛

- القانون عدد 21 لسنة 1991 المؤرخ في 13 مارس 1991 والمتعلق بممارسة مهنتي الطب وطب الأسنان وتنظيمهما؛

- الأمر عدد 259 لسنة 1973 المؤرخ في 31 ماي 1973 والمتعلق بقانون ولجبات جراح الأسنان، كما تم تنقيحه بالأمر عدد 99 لسنة 1980 المؤرخ في 23 جانفي 1980؛

- الأمر عدد 872 لسنة 1974 المؤرخ في 20 سبتمبر 1974 والمتعلق بضبط النظام الأساسي لسلك المتقنين الطبيين والموازين للطبيين وكافة النصوص التي نقحته أو تممته؛

- الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 والمتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظاتها؛

- الأمر عدد 835 لسنة 1975 المؤرخ في 14 نوفمبر 1975 والمتعلق بسن قانون الواجبات الصيدلانية؛

- الأمر عدد 831 لسنة 1979 المؤرخ في 28 سبتمبر 1979 والمتعلق بتحديد قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية البيطرية ومراقبة جودتها وتكليفها وعنونتها وتسميتها وكذلك كفايات طلب التأشير؛

- الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981 والمتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية وكافة النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 2357 المؤرخ في 17 أكتوبر 2000؛

- الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والضابط لقواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكليفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها؛

- الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط كفايات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

- الأمر عدد 1155 لسنة 1993 المؤرخ في 17 ماي 1993 والمتعلق بمجلة واجبات الطبيب؛

**الفصل 11:** يتعهد اصحاب الاختبار والباحثون في الاختبارات السريرية الممضون على هذا الكراس باحترام كافة الأحكام والمبادئ التوجيهية الملحقة بهذا الأخير والمتعلقة بالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية.

## أحكام ومبادئ توجيهية

### تتعلق بالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية

تضبط هذه الوثيقة التطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية.

التطبيق المحكم لاختبار سريري هو مقياس للجودة الأخلاقية والعلمية الدولية المنطبقة على تصور الاختبارات التي يشارك فيها ذوات بشرية وعلى إجرائها وتسجيلها وتقديم المعطيات المتعلقة بها. إن احترام مثل هذا المقياس من شأنه أن يضمن حقوق الجميع ويحمي سلامة الأفراد المشاركين في الاختبار وراحتهم طبقاً للمبادئ المنبثقة عن إعلان هلسنكي ويؤمن كذلك دقة نتائج تلك الاختبارات السريرية.

ترمي التطبيقات المحكمة في الاختبارات السريرية أساساً إلى:

وضع أساليب ومنهجية الاختبارات العلاجية المجراة من قبل السريريين التونسيين.

ملائمة البروتوكولات وتقديم المعطيات المتعلقة بها.

حسن التنسيق والتعاون بين السريريين التونسيين والأجانب في إطار الاختبارات السريرية.

تحتوي هذه الوثيقة على 28 صفحة و6 عناوين (شرح المصطلحات ومبادئ توجيهية للتطبيقات المحكمة في الاختبارات السريرية وأحكام تتعلق بالباحث وصاحب الاختبار وبروتوكول الاختبار السريري وتعديله وكذلك بكتيب الباحث).

يجب على أصحاب الاختبار والباحثين في الاختبارات السريرية احترام الأحكام الواردة بهذه الوثيقة والتقيدها.

#### 1- شرح المصطلحات:

##### 1-1 الاطلاع المباشر:

السماح بالتفحص والتحليل والتثبيت والنسخ لكل الملفات والتقارير الضرورية لتقييم اختبار سريري. يجب على كل طرف (هياكل وطنية أو أجنبية مكلفة بوضع التراخيص ومدققين) اطلاع مباشرة على هذه الوثائق أن يتخذ الاحتياطات الضرورية والمعقولة لضمان سرية هوية الأشخاص محل الاختبار والمعلومة التي هي ملك لصاحب الاختبار فقط.

## 1-2 تعديل البروتوكول:

وصف كتابي لتعديل أو توضيح رسمي أدخل على البروتوكول.

## 1-3 ضمان الجودة:

جملة التدابير المنصوص عليها والتي تضمن أيا أن الاختبار قد أُجري طبقاً للتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية وللأحكام الترتيبية الجاري بها العمل وأن المعطيات متحصل عليها ومدونة ومقدمة وفق نفس هذه التوجيهات.

## 1-4 التدقيق:

فحص رسمي، يقوم به هيكل مكلف بوضع الترتيب، للوثائق والتجهيزات والملفات وكل مصدر آخر يعتبره هذا الأخير مرتبطاً بالاختبار السريري ويمكن أن يوجد بأماكن الاختبار أو بتجهيزات صاحب الاختبار أو بهيكل البحث المتعاقد أو كذلك بكل مؤسسة أخرى يرى الهيكل المكلف بوضع الترتيب ضرورتها.

## 1-5 التطبيق المحكم لاختبار سريري:

قاعدة تتعلق بتصوير الاختبارات السريرية وإنجازها ونجاعتها ومراقبتها والتثبت منها وبتسجيل المعطيات المتعلقة بها وتحليلها وتقديمها وهي من شأنها أن تضمن دقة وصحة المعطيات والنتائج المقدمة وكذلك حماية حقوق الأشخاص محل الاختبار وسلامتهم وهويتهم.

## 1-6 كتيّب الباحث:

ملخص للمعطيات السريرية وغير السريرية حول مادة البحث وذات الصلة بدراسة هذه المادة على نوات بشرية.

## 1-7 كراس الملاحظات:

وثيقة مطبوعة أو بصرية أو إلكترونية تُضمّن بها كل المعلومات المتصلة بالأفراد المشاركين في الاختبار وكذلك جميع المعطيات المتعلقة بمتابعتهم خلال الاختبار.

## 1-8 رمز التعرف على الذات البشرية المشاركة في الاختبار:

معرف وحيد، ينسبه الباحث لكل ذات بشرية تشارك في الاختبار لغاية حماية هويته ويستعمله بدل اسم المعنى بالأمر وذلك عندما يدون آثاراً غير مرغوب فيها أو معطيات أخرى متعلقة بالاختبار.

## 1-9 هيئة التنسيق:

هيئة يمكن أن يكونها صاحب اختبار لتنسيق إنجاز اختبار متعدد المراكز.

#### 10-1 المقارن (المادة):

مادة مستعملة في اختبار سريري لدى المجموعة الدليل والتي يمكن أن تكون مادة مماثلة لمادة البحث التي تم تسويقها أو علاج بديل.

#### 11-1 السرية:

عدم الكشف عن أي معلومة تتعلق بالاختبار وبهوية الأفراد المشاركين في الاختبار لأشخاص غير المسموح لهم بذلك .

#### 12-1 المطابقة (فيما يتعلق بالاختبارات):

التقيد بجميع المستلزمات المتصلة بالاختبارات، وبالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية وبالمقتضيات الترتيبية الجاري بها العمل.

#### 13-1 الموافقة الرشيدة:

التصريح الذي يؤكد بمقتضاه شخص من تلقاء نفسه عن إرادته في المشاركة في اختبار سريري بعد إعلامه بكل جوانب الاختبار. ويتم تدوين الموافقة الرشيدة على استمارة ممضأة ومؤرخة.

#### 14-1 العقد:

اتفاق كتابي مؤرخ وممضى بين طرفين أو أكثر ينص على كل الأحكام المتعلقة بالتفويض وتوزيع المهام والالتزامات والتسويات المالية. ويمكن أن يكون البروتوكول أساسا للعقد.

#### 15-1 الوثائق الأساسية:

وثائق تمكن من التقييم الفردي والجماعي لسير دراسة وجود المعطيات المتحصل عليها.

#### 16-1 الآثار غير المرغوب فيها:

كل حدث مؤسف ذي طبيعة سريرية و/أو بيولوجية حصل لمريض أو لشخص مشارك في دراسة سريرية تم إعطاؤه مادة صيدلية، ليس له بالضرورة علاقة سببية بالعلاج. إن الأثر غير المرغوب فيه يمكن إذا أن يكون علامة غير ملائمة وغير متوقعة (بما في ذلك نتيجة مخبرية غير عادية) أو عرض أو مرض مرتبط باستعمال المادة الطبية للبحث.

#### 17-1 أثر غير مرغوب فيه و خطير:

كل حدث مؤسف ذي طبيعة سريرية و/أو بيولوجية ناتج عن جرعات علاجية ومن شأنه أن:

— يؤدي إلى وفاة الشخص محل الاختبار؛



— يعرض حياته إلى الخطر؛

— يستوجب إيواؤه بالمستشفى أو التمديد في الإيواء؛

— يؤدي إلى حصول عجز أو قصور دائم أو هام أو ينجر عنه عاهة أو تشوه خلقي.

#### 18-1 اختبار غير إدراكي بسيط أو مزدوج:

إجراء يتمثل في جعل مشارك أو عدة مشاركين في الاختبار يجهلون العلاج الذي تم تجرعه. ويعني الاختبار غير الإدراكي البسيط أنه قد تم جعل الأشخاص المشاركين في الاختبار فحسب يجهلون العلاج، بينما يعني الاختبار غير الإدراكي المزدوج أنه قد تم جعل الأشخاص المشاركين في الاختبار والباحثين والمدققين وفي بعض الحالات محلي المعطيات يجهلون العلاج الذي تم تجرعه.

#### 18-1 (مكرر) اختبار / دراسة سريرية:

كل تقصي يجري على نوات بشرية لغاية اكتشاف أو التثبت من الآثار السريرية أو الفرمكولوجية لمادة بحث أو لآثار أخرى فرمكوديناميكية متصلة بتلك المادة والتعرف على آثارها غير المرغوب فيها ودراسة طريقة امتصاصها وتوزيعها وتحولها وإخراجها لغاية تقييم درجة الاحتمال أو النجاعة. إن عبارتي "اختبار سريري" و"دراسة سريرية" هما عبارتان مترادفتان.

#### 19-1 اختبار متعدد المراكز:

اختبار سريري أجري طبقا لبروتوكول وحيد بعدة أماكن مختلفة وكنتيجة لذلك من قبل عدة باحثين.

#### 20-1 مؤسسة (طبية):

هيكل عمومي أو خاص يمكن أن تجرى به الاختبارات السريرية.

#### 21-1 باحث:

شخص مسؤول عن إجراء الاختبار السريري.

#### 22-1 باحث رئيسي:

باحث معين من قبل سلطات الاشراف يتم تكليفه بتنسيق أنشطة الباحثين بمختلف المراكز للمشاركة في اختبار متعدد المراكز.

#### 23-1 مكان الاختبار:

المكان الذي تجرى به الأنشطة المتصلة بالاختبار.

#### 1-24 التزامات ترتيبية:

القوانين والتراتيب المنظمة لإنجاز اختبارات سريرية بواسطة مواد صيدلية مروجة بالسوق أو بصدد الإعداد.

#### 1-25 هيكل بحث متعاقد:

شخص أو هيكل (خاص أو جامعي أو غيره) عهد له صاحب الاختبار تنفيذ مهمة أو عدة مهام أو وظائف متصلة باختبار ما بواسطة عقد.

#### 1-26 مادة بحث:

شكل صيدلي لجوهر فعال مستعمل في اختبار سريري، بما في ذلك مادة تم ترويجها بالسوق واستعملت في بيانات علاجية غير التي هي موضوع الدراسة.

#### 1-27 صاحب اختبار:

شخص أو منشأة أو مؤسسة أو هيكل مكلف بتنفيذ اختبار سريري أو التصرف فيه أو تمويله.

#### 1-28 بروتوكول:

وثيقة تصف الأهداف والتصور والمنهجية والملاحظات الإحصائية ومختلف مراحل اختبار معين.

#### 1-29 توزيع عفوي:

عملية تتمثل في توزيع الأشخاص محل الاختبار بصفة عفوية بين الفريق التجريبي والفريق الشاهد وذلك لغاية الحد من الانحرافات.

#### 1-30 تقرير تمهيدي لاختبار/ دراسة سريرية:

تقرير يبين النتائج الجزئية وتقييمها على ضوء التحاليل المجراة خلال الاختبار.

#### 1-31 تقرير حول اختبار / دراسة سريرية:

تقديم المعطيات السريرية المتعلقة بالاختبار / دراسة وتحليلها كما تم تعريفه بالفقرة السابقة.

#### 1-32 ممثل قانوني:

شخص مادي أو شخص معنوي أو كل وحدة مرخص لها بمقتضى النصوص القانونية الجاري بها العمل أن توافق باسم شخص محتمل على مشاركته في الاختبار السريري.

## 1-33 شخص / شخص مشارك في الاختبار:

الشخص الذي يشارك في اختبار سريري سواء صلب الفريق التجريبي أو صلب الفريق الدليل.

## 1-34 أشخاص قابلين للتأثر:

الأشخاص الذين يمكن أن تكون رغبتهم في المشاركة في اختبار سريري متأثرة بدون موجب بأمل، مبرر أو غير مبرر، في الحصول على امتيازات مرتبطة بمشاركتهم أو بالخوف من التعرض، في صورة رفضهم إجراء الاختبار، لتدابير انتقامية من قبل أشخاص أقوى نفوذاً بالهيكل الهرمي. ومثال ذلك، الطلبة في الطب وفي الصيدلة وفي طب الأسنان وفي التمريض والأعوان العاملين بمستشفى أو بمخبر ومستخدمي الصناعة الصيدلانية وأعوان القوات المسلحة والأمن والمساجين والمحكوم عليهم بعقوبات طويلة الأمد. والمرضى المصابين بمرض عضال والأشخاص المقيمين بمراكز إيواء والأشخاص العاطلين عن العمل أو المعوزين والمرضى الذين هم في حالة استعجالية وأفراد الأقليات العرقية والذين هم بدون مأوى والرحل واللاجئين والقاصرين وكذلك الأشخاص غير القادرين على منح موافقتهم (المرضى النفسانيون).

## 2- المبادئ التوجيهية للتطبيقات المحكمة في الاختبارات السريرية:

1-2 يجب أن تتجزأ الاختبارات السريرية طبقاً للمبادئ الأخلاقية المنبثقة عن "إعلان هلسنكي" وللتطبيقات المحكمة في الاختبارات السريرية وللأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

2-2 قبل القيام بأي اختبار يجب تقييم السلبات والأخطار التي يمكن توقعها على ضوء الفوائد التي ستحصل للشخص محل الاختبار وللمجتمع. ولا يمكن القيام بالاختبار ومتابعته إلا إذا كانت الفوائد المرجوة تغلب على المخاطر.

3-2 يجب أن تغلب حقوق الأشخاص موضوع الاختبار وسلامتهم وراحتهم على الفوائد التي ستحصل للعلم وللمجتمع.

4-2 يجب تقديم معلومات سريرية وغير سريرية حول مادة البحث لدعم الاختبار السريري المقترح.

5-2 يجب إجراء الاختبار طبقاً للبروتوكول المتحصل مسبقاً على موافقة هيئة استشارية لتقييم الاختبارات السريرية.

6-2 يجب أن تكون لدى كل شخص يشارك في إجراء اختبار الدراية والتكوين والتجربة المطلوبة لتنفيذ المهام الموكولة إليه.

7-2 يجب الحصول على الموافقة الحرة والرشيده لكل الأشخاص محل الاختبار قبل إمكانية مشاركتهم في أي اختبار سريري.

8-2 يجب تسجيل كل المعطيات المتعلقة بالاختبار السريري ومعالجتها وتخزينها بطريقة تمكن من تقديمها وتأويلها والتثبت منها بدقة.

2-9 يجب الحفاظ على سرية الملفات التي قد تمكن من التعرف على الأشخاص محل الاختبار وذلك طبقاً للقواعد المتعلقة بحماية المعلومات الشخصية والسرية وفق الأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

2-10 يجب صنع مواد البحث وتداولها وحفظها طبقاً لتطبيقات الصنع المحكمة المعمول بها. ويجب استعمالها وفقاً للبروتوكول المصادق عليه.

2-11 يجب وضع أنظمة تتضمن أساليب ترمي إلى ضمان جودة جميع أوجه الاختبار.

### 3- أحكام تتعلق بالباحث:

#### 3-1 مؤهلات الباحث:

يجب على الباحث أن:

3-1-1 يمتلك الدراية والتكوين والتجربة الضرورية لإنجاز الاختبار بطريقة ملائمة وأن يطلع صاحب الاختبار على مؤهلاته ضمن سيرة ذاتية معينة.

3-1-2 يعلم بصفة جيدة طريقة استعمال مواد البحث كما هو منصوص عليه بالبروتوكول ويكتب الباحث وببطاقة الإعلام حول المادة وبكل مصدر آخر للمعلومة وفرها صاحب الاختبار بخصوص المادة.

3-1-3 يعلم ويحترم التطبيقات المحكمة للاختبارات السريية وكذلك الأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

3-1-4 يأذن لصاحب الاختبار بالتقييم ويسمح للهياكل المعنية بالقيام بعمليات مراقبة.

3-1-5 يحتفظ بقائمة للأشخاص المؤهلين الذين فوض لهم وظائف هامة متصلة بالاختبار.

#### 3-2 الموارد المطلوبة:

يجب على الباحث أن:

3-2-1 يكون بإمكانه إثبات (بواسطة معطيات سابقة) قدرته على انتداب العدد المطلوب من الأشخاص المناسبين في حدود مدة الانتداب المقررة.

3-2-2 يكون لديه الوقت الكافي لإنجاز وإتمام الاختبار بطريقة ملائمة وذلك في الأجل

3-2-3 يكون بإمكانه الاعتماد عند الضرورة على عدد كاف من المساعدين المؤهلين وعلى التجهيزات المطلوبة طيلة المدة المقررة للاختبار بطريقة تضمن إنجاز هذا الاختبار في أحسن الظروف.

4-2-3 يسهر على إعلام كل الأشخاص المشاركين في الاختبار بصفة جيدة بالبروتوكول وبمواد البحث وبمهامهم ووظائفهم المتصلة بالاختبار.

### 3-3 الرعاية الطبية:

1-3-3 يجب على الباحث طيلة أو بعد مشاركة شخص ما في اختبار أن يعمل على توفير الرعاية الطبية الملائمة لهذا الشخص عند كل طارئ علاجي متصل بالاختبار.

### 4-3 الإبلاغ:

1-4-3 يجب على الباحث قبل القيام باختبار، أن يحصل على الموافقة الكتابية والمؤرخة للهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية المتعلقة ببروتوكول الاختبار وباستمارة الموافقة الرشيدة والتحيينات المدخلة عليها وبكل وثيقة إعلام تقدم للأشخاص محل الاختبار.

2-4-3 يجب أن يضمّن الباحث الرئيسي بالمطلب الكتابي المقدم للهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية نظيراً محيناً من كتيب الباحث. وإذا تم تحيين هذا الكتيب أثناء الاختبار، يجب على الباحث تقديم نسخة منه للهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية.

### 5-3 احترام البروتوكول:

1-5-3 يجب على الباحث إنجاز الاختبار في نطاق احترام البروتوكول المقترح من قبل صاحب الاختبار والمصادق عليه من قبل الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية. كما يجب على الباحث وصاحب الاختبار إمضاء البروتوكول أو أي عقد آخر.

2-5-3 يجب أن لا يدخل الباحث أي تغيير أو تعديل على البروتوكول دون إذن من صاحب الاختبار إلا إذا كان التغيير المقترح ضرورياً لتجنب خطر فوري يهدد الأشخاص المشاركين في الاختبار أو إذا كان يهم فقط الجانب اللوجستي أو الإداري للاختبار.

3-5-3 يمكن للباحث إدخال تعديل على البروتوكول لتجنب خطر فوري يهدد الأشخاص المشاركين في الاختبار وذلك دون الحصول على موافقة الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية. ويجب عرض التعديل والأسباب المتعلقة به على:

أ – الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية لغاية الدرس والتصريح بالموافقة؛

ب – صاحب الاختبار للتصريح بقبوله؛

ج – سلط الإشراف.

### 3-6 مادة البحث:

3-6-1 تقع مسؤولية مواد البحث بأماكن الاختبار على عاتق الباحث. ويتحمل مسؤولية التصرف في مواد البحث وتخزينها الصيدلي التابع للهيكل المجرى به الاختبار.

3-6-2 يمكن للباحث أن يفوض جزءا أو كامل الوظائف التي ترجع إليه بالنظر و المتعلقة بالتصرف في مواد البحث لصيدلي مسؤول أو شخص مناسب آخر يرجع له بالنظر.

3-6-3 يجب على الباحث أو الصيدلي أو أي شخص آخر معين من قبل الباحث مسك ملفات حول التصرف في المواد المسلمة (الكمية التي تم إعطاؤها للمرضى أو المتبقية بالمخازن أو التي تم إرجاعها لصاحب الاختبار). ويجب أن تحتوي تلك الملفات وجوبا على تواريخ وكميات وأرقام الدفعة أو السلسلة وتواريخ انتهاء الصلاحية وأرقام الرموز الوحيدة المسندة لمواد البحث وللأشخاص المشاركين في الاختبار.

3-6-4 يجب الاحتفاظ بمواد البحث طبقا للعقد المبرم مع صاحب الاختبار وللأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

3-6-5 يجب على الباحث أو أي شخص معين من قبله أن يفسر لكل شخص يشارك في الاختبار الطريقة المناسبة لاستعمال مادة البحث، كما يجب أن يثبت كلما مرت الفترة الزمنية المناسبة إن كان جميع الأشخاص المشاركين في الاختبار يتبعون جيدا قواعد استعمال هذه المادة.

### 3-7 التوزيع العفوي وكشف الإسم:

يجب على الباحث أن يلتزم باحترام طريقة التوزيع العفوي المنصوص عليها، متى اقتضى الأمر ذلك، وأن يسهر على استعمال الرمز طبقا للبروتوكول. وسواء تعلق الأمر باختبار غير إدراكي بسيط أو مزدوج، يجب على الباحث إعلام صاحب الاختبار كتابيا و في أسرع وقت ممكن، مع التفسير، بكل كشف مبكر للإسم الخفي لمواد البحث المستعملة (بسبب حادث أو لطارئ علاجي).

### 3-8 الموافقة الرشيدة للأشخاص المساهمين في الاختبار:

3-8-1 يجب على الباحث عند الحصول على الموافقة الرشيدة وتسلم الوثائق المكتوبة والمطلوبة أن يلتزم باحترام الأحكام الترتيبية الجاري بها العمل والتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية والمبادئ الأخلاقية المنبثقة عن إعلان هلسنكي. وقبل بداية الاختبار، يجب على الباحث الحصول على الموافقة الكتابية للهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية بخصوص استمارة الموافقة الرشيدة وكل وثيقة إعلام أخرى تسلم للأشخاص المشاركين في الاختبار.

3-8-2 يجب مراجعة استمارة الموافقة الرشيدة وكل وثيقة إعلام تقدم للأشخاص المشاركين في الاختبار، عندما تتوفر معلومات جديدة وهامة من شأنها أن يكون لها انعكاس على موافقة الشخص المشارك في الاختبار. ويجب أن يتم بسرعة إعلام هذا الأخير أو إعلام ممثله القانوني بالمعلومات الجديدة التي قد تؤثر على موافقته لغاية مواصلة المشاركة في الاختبار. كما يجب أن يقع تقديم هذه المعلومات كتابيا.

3-8-3 يجب على الباحث أو الأعوان المسؤولين عن الاختبار أن لا يجبروا شخصا أو يؤثروا عليه بدون حق قصد المشاركة أو مواصلة المشاركة في اختبار.

3-8-4 يجب على الباحث أو الشخص المعين من قبله إعلام الشخص الذي سيشارك في اختبار أو ممثله القانوني في صورة ما إذا كان قاصرا عن التعبير عن موافقته الرشيدة، بكل أوجه الاختبار بما في ذلك الإعلام الكتابي الذي حظي بموافقة الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية.

3-8-5 يجب أن تكون العبارات المستعملة في الإعلام الشفوي أو الكتابي المتعلقة بالاختبار، بما في ذلك استمارة الموافقة الرشيدة، بسيطة وواضحة ومفهومة من قبل الشخص المشارك في الاختبار أو ممثله القانوني، وكذلك الشاهد المحايد إذا اقتضى الأمر ذلك.

3-8-6 يجب على الباحث أو الشخص المعين من قبله أن يترك قبل الحصول على موافقة رشيدة، للشخص المشارك في اختبار أو ممثله القانوني الوقت الكافي لكي يتمكن من الإطلاع على التفاصيل المتصلة بالاختبار ويقرر إن كان عليه المشاركة أو لا في الاختبار. كما يجب تقديم إجابة واضحة على جميع الأسئلة الصادرة عن الشخص المعني بالمشاركة أو عن ممثله القانوني والمتعلقة بالاختبار.

3-8-7 قبل المشاركة في الاختبار ينبغي أن تحمل استمارة الموافقة الرشيدة التاريخ وإمضاء الشخص الذي سيشارك في الاختبار أو ممثله القانوني وكذلك إمضاء الباحث أو الشخص المعين من قبله.

3-8-8 إن كان الشخص الذي سيشارك في الاختبار، أو ممثله القانوني، لا يحسن القراءة فإنه يجب إحضار شاهد محايد طيلة النقاش المتعلق بالموافقة الرشيدة. وبعد تسليم استمارة الموافقة الرشيدة وكل وثيقة إعلام أخرى وقراءتها وتفسيرها للمعني بالاختبار أو ممثله القانوني وبعد التصريح بالموافقة الشفوية للمشاركة في الاختبار من قبل الشخص ذاته، وبعد إمضاء وتاريخ الاستمارة بصفة شخصية إذا كان مؤهلا لذلك، فإنه يجب على الشاهد أن يقوم أيضا بإمضاء وتاريخ الاستمارة بصفة شخصية.

وبإمضاء استمارة الموافقة يشهد هذا الأخير بأن المعلومات الواردة بها وبكل وثيقة إعلام أخرى، قد تم تفسيرها واستيعابها بطريقة مناسبة من قبل الشخص الذي سيشارك في الاختبار أو من قبل ممثله القانوني وأن الموافقة الرشيدة صدرت بصفة حرة من طرف أحدهما.

3-8-9 يجب التنصيص باستمارة الموافقة الرشيدة وبكل وثيقة إعلام أخرى تم تسليمها للمشاركين في الاختبار أو أثناء التفسيرات الشفوية على البيانات التالية:

أ - على أن المسألة تتعلق ببحث.

ب - هدف الاختبار.

ت - الأدوية التي تم إعطاؤها في إطار الاختبار والاحتمالات المتعلقة بالتوزيع العشوي بالنسبة لكل دواء.

ث - إجراءات الاختبار التي يجب إتباعها بما في ذلك كل التدخلات التي تتسبب في حدوث كسر.

ج - مسؤوليات المشارك في الاختبار.

ح - السلبيات أو الأخطار النظرية التي يمكن التنبؤ بها بالنسبة للمشارك في الاختبار.

خ - الامتيازات التي يمكن توقعها بصفة منطقية (ينبغي إعلام المشارك في الاختبار في صورة عدم توقع أي امتياز طبي لفائدته).

د - الطرق الأخرى وأنظمة العلاج التي تقدم للمشارك في الاختبار و كذلك الامتيازات والأخطار الهامة التي يمكن أن ترتبط بالعلاج.

ذ - التعويضات التي يمكن أن يتحصل عليها المشارك في الاختبار في صورة تعرضه لتأثيرات سلبية إثر الاختبار.

ر - التأكيد على أن المشاركة في الاختبار تطوعية وعلى أنه يمكن للمعني بالأمر رفض المشاركة في الاختبار أو الانسحاب منه في أي وقت دون التعرض إلى أي ضرر أو فقدان الامتيازات الخاصة به.

ز - التأكيد على أنه يمكن للمنشط و المدققين والهيئة الوطنية الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية وسلط الإشراف الاطلاع على الملف الطبي الأصلي للمشارك لغاية التثبت من الإجراءات أو المعطيات المتعلقة بالاختبار السريري وذلك دون كشف المعلومات الشخصية الخاصة بالمعني بالأمر في حدود ما تسمح به القوانين والتراتيب الجاري بها العمل مع الإشارة إلى أنه عند إمضاء استمارة الموافقة الرشيدة يسمح للشخص المشارك في الاختبار أو ممثله القانوني الاطلاع على الملف المشار إليه أعلاه.

س - التأكيد على أن الملفات التي تمكن من التعرف على المشارك في الاختبار تبقى سرية وفي حدود ما تسمح به القوانين والتراتيب الجاري بها العمل لذا فإنه لا يتم نشرها لدى العموم (إذا ما تم نشر نتائج الاختبار فإن هوية المشارك في الاختبار تبقى سرية).

ش - التأكيد على الإعلام السريع للمشارك في الاختبار أو ممثله القانوني بكل المعطيات الجديدة التي يمكن أن تؤثر على موافقته وعلى الإبقاء على مشاركته في الاختبار.

ص - الأسباب التي يمكن أن تضع حدا للمشاركة في الاختبار.

ض - المدة المضبوطة لمشاركة الشخص المعني في الاختبار.

ط - العدد التقريبي للأشخاص المشاركين في الاختبار.

3-8-10 يجب أن يتلقى الشخص الذي ينوي المشاركة في الاختبار أو ممثله القانوني نسخة من استمارة الموافقة الرشيدة ممضاة ومؤرخة وكل وثيقة إعلام أخرى تهمهم، وذلك قبل المشاركة في الاختبار.



كما يجب أن يتحصل الشخص محل الاختبار أو ممثله القانوني، أثناء المشاركة في الاختبار، على نسخة من التقييمات المدخلة على استمارة الموافقة تحمل الإمضاء والتاريخ وعلى نسخة أخرى لجميع التعديلات المدخلة على الإعلام الكتابي المسلم لأحدهما.

3-8-11 عندما يتعلق الأمر باختبار سريري يجري على أشخاص لا يستطيعون المشاركة في الاختبار إلا بموافقة ممثلهم القانوني (قاصرون أو مرضى مصابون باضطرابات عقلية عميقة) يجب إخبارهم بالمعلومات اللازمة حول الاختبار في حدود قدرتهم على الفهم، وعليهم إمضاء وتاريخ استمارة الموافقة الرشيدة بصفة شخصية إذا كانوا قادرين على ذلك.

### 3-9 الملفات والتقارير:

3-9-1 يجب على الباحث السهر على أن تكون المعطيات الواردة بكراريس الملاحظة وبكل التقارير الأخرى المطلوبة صحيحة وتامة ويمكن قراءتها وأن تقدم بصفة منتظمة لصاحب الاختبار.

3-9-2 يجب أن تكون المعطيات المدونة بكراريس الملاحظة والتي تم أخذها من وثائق مرجعية مطابقة لما جاء بهذه الوثائق من معطيات وإلا يتعين تقديم التفسير اللازم لهذا الاختلاف.

3-9-3 يجب أن يؤرخ كل تنقيح أو إصلاح لكراس ملاحظة وأن يؤشر عليه ويقدم تفسير في شأنه (إن لزم الأمر ذلك) ويتعين عدم جعل الكلمات الأصلية غير قابلة للقراءة (رسم التثبيت ينبغي الحفاظ عليه). وتطبق هذه القاعدة على التعديلات والإصلاحات التي تم إجراؤها كتابيا أو إلكترونيا. ويتعين على الباحث الحفاظ على الملفات التي تضبط التعديلات والإصلاحات.

3-9-4 يجب المحافظة على الوثائق المرجعية لمدة سنتين على الأقل بعد الإنتهاء من الدراسة.

3-9-5 يجب أن تدون كتابيا الجوانب المالية للاختبار في بروتوكول اتفاق بين صاحب الاختبار والباحث.

3-9-6 يجب على الباحث اتخاذ التدابير الضرورية لتمكين المنشط أو الهيكل المختص، على إثر طلب أحدهما، من الاطلاع مباشرة على كل الملفات المتعلقة بالاختبار.

### 3-10 تقرير حول الاحتمال:

3-10-1 يجب إبلاغ صاحب الاختبار والمركز القومي للحذر من نتائج استعمال الأدوية وسلط الإشراف بصفة فورية بكل الآثار الخطيرة غير المرغوب فيها ما عدى تلك التي لا تحتاج إلى الإعلام بها وفق ما هو منصوص عليه بالبروتوكول أو بوثيقة أخرى (مثلا: كتيب الباحث).

ويجب أن تتبع هذه التقارير الاستعجالية بصفة سريعة بتقارير كتابية مفصلة. ويتم إرسال التقارير الاستعجالية وتقارير المتابعة للأشخاص المشاركين في الاختبار فقط بذكر أرقام الرموز المتعلقة بهم بدل أسمائهم أو أرقام بطاقات تعريفهم الشخصية أو عناوينهم.

3-10-2 يجب إعلام صاحب الاختبار بالآثار غير المرغوب فيها أو بالانحرافات البيولوجية المذكورة بالبروتوكول كأساس لتقييم الاحتمالات وذلك طبقاً للأحكام المعمول بها في مجال التقارير والأجال المبينة من قبل صاحب الاختبار بالبروتوكول.

3-10-3 فيما يتعلق بالوفيات يجب على الباحث مد صاحب الاختبار و الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية بكل معلومة إضافية مطلوبة (مثلاً تقارير تشريح و تقارير طبية نهائية).

### 3-11-11 التخلي أو الإيقاف المبكر للاختبار:

عندما يتم التخلي أو الإيقاف المبكر للاختبار لأي سبب من الأسباب يجب على الباحث الإعلام السريع للأشخاص المشاركين في الاختبار و السهر على توفير العلاج والمتابعة المناسبة لهم وإعلام هيكل وضع الترتيب.

تضاف للمقتضيات المذكورة أعلاه ما يلي:

3-11-1-1 عندما يتخلى الباحث عن اختبار أو يوقفه دون الحصول على الترخيص المسبق من صاحب الاختبار. عليه أن يعلمه كما يعلم الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية مع التقديم كتابياً للأسباب التفصيلية التي من أجلها تم التخلي أو إيقاف الاختبار.

3-11-2-2 يجب على صاحب الاختبار إذا ما تخلى عن الاختبار أو أوقفه إعلام الباحث في أسرع وقت ممكن ويتولى هذا الأخير بدوره إعلام الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية ومدها كتابياً بالأسباب التفصيلية التي من أجلها تم التخلي عن الاختبار أو إيقافه.

3-11-3-3 عندما تتخلى الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية عن اختبار أو توقفه بإلغاء رأيها بالموافقة يتولى الباحث إعلام صاحب الاختبار و يقدم إليه كتابياً الأسباب التفصيلية التي من أجلها تم التخلي عن الاختبار أو إيقافه.

### 4- أحكام تتعلق بصاحب الاختبار:

#### 4-1 ضمان الجودة و مراقبة الجودة:

4-1-1-1 يجب على صاحب الاختبار وضع وتعيين أنظمة ضمان الجودة ومراقبتها وذلك لغاية إجراء الاختبارات طبقاً للبروتوكول و للتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية وللأحكام الترتيبية الجاري بها العمل و يجب إحداث المعطيات وتدوينها و تقديمها طبقاً لنفس هذه التوجيهات.

4-1-2-2 يجب على صاحب الاختبار إبرام عقود مع جميع الأطراف المعنية لضمان الدخول إلى جميع الأماكن التي يجزى بها الاختبار والإطلاع على جميع المعطيات / المرجع والتقارير كي يتمكن من القيام بالإرشاد والتثبت الضروري ولكي يتسنى للسلط المؤهلة القيام بعمليات التقيد اللازمة.

3-1-4 يجب القيام بمراقبة الجودة في كل مراحل التصرف في المعطيات لضمان الدقة والمعالجة الملائمة لجميع المعطيات.

4-1-4 يجب تضمين الاتفاقات المبرمة بين صاحب الاختبار و الباحث في بروتوكول أو في وثيقة منفصلة.

#### 2-4 هيكل البحث المتعاقد:

1-2-4 يمكن لصاحب الاختبار تفويض كل المهام والوظائف المتصلة بالاختبار أو جزء منها إلى هيكل بحث متعاقد على أن يبقى مسؤولاً عن جودة و سلامة المعطيات المتعلقة بالاختبار. يتعين على هيكل البحث المتعاقد وضع أنظمة لضمان الجودة ولمراقبتها.

2-2-4 يجب ضبط كل المهام و الوظائف التي تم تفويضها إلى هيكل بحث متعاقد و التي قبلها وذلك صلب مكتب.

3-2-4 تبقى جميع المهام و الوظائف التي لم يتم تفويضها صراحة لهيكل بحث متعاقد تحت مسؤولية صاحب الاختبار.

4-2-4 تنطبق جميع النقاط المتعلقة بصاحب الاختبار والواردة بهذه الوثيقة على هيكل البحث المتعاقد في حدود ما يقبل تنفيذه من مهام ووظائف ترجع بالنظر لصاحب الاختبار.

#### 3-4 تصور الاختبار:

يجب على صاحب الاختبار الاعتماد على خدمات أشخاص مؤهلين (أخصائيين في الإحصائيات البيولوجية و الفرمكولوجية وأطباء إلخ ...) وذلك في جميع مراحل الاختبار (تصور البروتوكول وكراريس الملاحظة وتنظيم التحاليل وتحليل و تحرير التقارير التمهيدية والنهائية للاختبار السريري).

#### 4-4 التصرف في الاختبار ومسك الملفات:

1-4-4 يجب على صاحب الاختبار الحفاظ على كل الوثائق الأساسية الخاصة به طبقاً للأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

2-4-4 عندما يوقف صاحب الاختبار مسار التطور السريري لمادة بحث يجب عليه إعلام كل الباحثين المشاركين في الاختبار وسلط الإشراف والحفاظ على كل الوثائق مدة سنتين على الأقل بعد إيقاف الاختبار.

3-4-4 يجب إعلام السلط المختصة بكل إحالة لحقوق ملكية المعطيات طبقاً لمقتضيات الأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

4-4-4 يجب على صاحب الاختبار إعلام الباحث كتابياً بضرورة الحفاظ على الملفات المتصلة بالاختبار ويعلمه في الوقت المناسب بعدم الحاجة إلى الحفاظ عليها.

#### 4-5 اختبار الباحثين:

4-5-1 يجب على صاحب الاختبار اختيار الباحثين الذين سيجرون الاختبار، والذين يجب أن يتوفر لديهم التكوين والخبرة المطلوبة وكذلك الموارد الضرورية لإنجاز الاختبار الذي عهد إليهم على أحسن وجه.

إن إحداه لجنة تنسيق واختيار الباحثين المكلفين بتنسيق الاختبارات عديدة المركز تعود بالنظر لصاحب الاختبار.

يجب أن تصادق سلط الإشراف على الباحث الرئيسي كخبير.

4-5-2 يتعين على صاحب الاختبار أن يمد الباحث بروتوكول وكتيب باحث محين ويترك له الوقت الكافي لدراسة البروتوكول و الوثائق التي قدمها إليه و ذلك قبل إبرام اتفاق معه لإنجاز اختبار.

4-5-3 يجب على صاحب الاختبار إلزام الباحث بما يلي:

أ - إنجاز الاختبار طبقا للتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية و للأحكام الترتيبية الجاري بها العمل و للبروتوكول الذي صادق عليه و الذي هو موضوع موافقة الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية.

ب - احترام الإجراءات المتعلقة بالتسجيل وتقديم المعطيات.

ت - قبول أنشطة المراقبة و التقعد.

ث - الحفاظ على الوثائق الأساسية المتصلة بالاختبار إلى حد إعلامه بانتهاء الحاجة إليها.

يتعين على صاحب الاختبار والباحث إمضاء البرتوكول أو أي وثيقة أخرى لتأكيد هذا الاتفاق.

#### 4-6 توزيع المهام والوظائف:

قبل القيام بأي اختبار يتعين على صاحبه تعريف المهام و الوظائف المتصلة بالاختبار وضبطها و توزيعها.

#### 4-7 التعويض للأشخاص المشاركين في الاختبار و للباحثين:

4-7-1 يتعين على صاحب الاختبار القيام بتأمين لفائدة الباحث أو حمايته (حماية قانونية و مالية) ضد التškiيات المتصلة بالاختبار وذلك في صورة تنصيب الأحكام الترتيبية على ذلك باستثناء التškiيات المؤسسة على خطأ أو إهمال مهني.

4-7-2 يجب أن تكون صيغة تعويض الأشخاص المشاركين في الاختبار إذا ما اقتضى الأمر ذلك مطابقة للأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

#### 4-8 التمويل:

يجب ذكر وتبرير الجوانب المالية للاختبار (تعويض المصاريف التي تم التعهد بها لجميع الأشخاص الذين لهم صلة بالاختبار) في بروتوكول مالي مبرم كتابيا بين صاحب الاختبار والباحث.

#### 4-9 التصاريح و تقديم الوثائق لسلط الإشراف:

يجب على صاحب الاختبار و/أو الباحث قبل القيام باختبار سريري تقديم المطالب اللازمة للسلط المختصة.

يجب أن تكون كل التصاريح والوثائق المقدمة مؤرخة وتحتوي على إرشادات كافية للتعرف على البروتوكول.

#### 4-10 تأكيد دراسة الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية:

يتعين على صاحب الاختبار أن يطلب من الباحث أن يمدّه بالموافقة الكتابية للهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية.

#### 4-11 الإعلام حول مواد البحث :

4-11-1 يتعين على صاحب الاختبار عند التخطيط له التثبت من وجود ما يكفي من معطيات حول الاحتمال والنجاعة المتأتية من الدراسات غير السريرية أو السريرية لتبرير التعرض البشري لمواد البحث (كيفية الاستعمال ونظام المعايرة و المدة و الأشخاص الذين ستم دراستهم).

4-11-2 يتعين على صاحب الاختبار تحيين كتيب الباحث.

#### 4-12 صناعة مواد البحث ولفها وعنونتها وضبط رموزها:

4-12-1 يجب على صاحب الاختبار التأكد من أن مواد البحث (بما في ذلك المقارن الفعالة) والعلاج البديل (عند الاقتضاء) قد تمت صناعتها طبقا للتطبيقات المحكمة للصنع. كما يجب أن تكون العنونة مطابقة للأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

4-12-2 يجب لف مواد البحث بطريقة تمنع تلوثها و إتلافها بصفة غير مقبولة وذلك طوال النقل والخزن.

4-12-3 يجب أن يحتوي نظام رموز مواد البحث على آلية تمكن من التعرف السريع على المواد في الاستعمال الطبي و ذلك في حالة الاختبارات غير المدركة بصفة بسيطة أو مزدوجة.

#### 4-13 تقديم مواد البحث والتصرف فيها:

4-13-1 على صاحب الاختبار أن يمد الباحث بمواد البحث.

4-13-2 يتعين على صاحب الاختبار عدم مد الباحث بمواد البحث قبل الحصول على كل الوثائق المطلوبة (بما في ذلك رأي الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية).

4-13-3 يجب على صاحب الاختبار التأكد من أن الإجراءات المكتوبة تتضمن التعليمات التي يتعين على الباحث اتباعها للتصرف في مواد البحث المخصصة للاختبار و تخزينها وكذلك القيام بالتوثيق المتعلق بها.

4-13-4 على صاحب الاختبار:

أ - ضمان تسليم مواد البحث للباحثين.

ب - مسك ملفات تتضمن مختلف المراحل المتعلقة بإرسال مواد البحث وقبولها وتوزيعها ورجوعها وإتلافها.

ت - وضع نظام يمكن من استرجاع وإتلاف مواد البحث التي لم تستعمل وتدوين المعطيات المتعلقة بمسار الإتلاف.

4-13-5 على صاحب الاختبار:

أ - إتخاذ تدابير لضمان استقرار مواد البحث أثناء مدة الاستعمال.

ب - الإبقاء على كمية كافية من مواد البحث المستعملة في الاختبارات لاعادة تأكيد بعض الخاصيات إذا ما صار ذلك ضروريا ومسك الملفات التي تبين قائمة التحاليل وخصايات العينات حسب الدفعة.

وفي حدود ما يسمح به استقرار المواد يتعين الحفاظ على العينات إلى حد إتمام تحاليل معطيات الاختبار.

4-14 الإطلاع على الملفات:

4-14-1 يتعين على صاحب الاختبار التأكد من أن البروتوكول أو أي اتفاق آخر مكتوب ينص على أنه يجب على الباحث أن يسمح بالإطلاع المباشر على المعطيات / المصدر لكي يتسنى إجراء المراقبة والتفقد المتعلقة بالاختبار والمنصوص عليها بالترتيب.

4-14-2 يتعين على صاحب الاختبار التأكد من أن جميع الأشخاص المشاركين في الاختبار قد رخصوا كتابيا في الإطلاع المباشر على ملفاتهم الطبية الأصلية لغاية مراقبة الموضوع ودراسته من قبل الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية ولإجراء التفقد المتعلق بالاختبار و المنصوص عليه بالترتيب.

4-15 الإعلام حول عدم الضرر:

4-15-1 يكون صاحب الاختبار مسؤولا عن التقييم المستمر لعدم ضرر مواد البحث.

4-15-2 يجب على صاحب الاختبار إعلام الباحثين وسلط الإشراف بصفة سريعة بالنتائج التي من شأنها إلحاق الضرر بالأشخاص المشاركين في الاختبار أو أن يكون لها تأثير على سير الاختبار.

#### 4-16-16 تقرير حول الآثار غير المرغوب فيها:

4-16-1 يجب على صاحب الاختبار رفع تقارير بصفة سريعة حول كل الآثار غير المرغوب فيها لدواء والتي هي في نفس الوقت خطيرة وغير منتظرة إلى كل الباحثين المعنيين وإلى الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية وإلى المركز القومي للحذر من نتائج استعمال الأدوية وإلى سلط الإشراف.

4-16-2 يجب أن تكون هذه التقارير مطابقة للأحكام الترتيبية الجاري بها العمل وإلى الخطوط التوجيهية المتعلقة بالتصرف في المعطيات المتصلة بالاختبارات السريرية لـ CIH : مفاهيم ومقاييس متصلة بالتقديم السريع للتقارير ( ICH Guideline for Clinical Safety Data ) (Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting).

4-16-3 يجب على صاحب الاختبار إعلام سلط الإشراف بكل التحيينات وبكل التقارير الدورية المتعلقة بالسلامة طبقاً للأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

#### 4-17-17 التنشيط:

#### 4-17-1 الهدف:

يتمثل هدف تنشيط اختبار في التثبيت في كون:

- أ - حقوق الذوات البشرية المشاركة في الاختبار و راحتها محمية.
- ب - المعطيات المقدمة صحيحة و تامة و إذا كان بالإمكان التثبيت منها في الوثائق الأساسية.
- ت - الاختبار تم إجراؤه طبقاً للبروتوكول وللتغييرات المصادق عليها وللتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية وللأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

#### 4-17-2 اختيار المنشطين ومؤهلاتهم:

- أ - يجب تعيين المنشطين من قبل صاحب الاختبار.
- ب - يجب أن يكون لديهم التكوين المناسب والمعرفة العلمية والسريرية المطلوبة لحسن مراقبة سير الاختبار. كما يجب دعم مؤهلاتهم بوثائق في الغرض.
- ت- يجب أن يكونوا ملمين جيداً بمواد البحث وبالبروتوكول وباستمارة الموافقة الرشيدة وبكل وثيقة أخرى للإعلام تم تقديمها للأشخاص المشاركين في الاختبار وبالطرق العلمية لصاحب الاختبار وبالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية وللأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

#### 4-17-3 مدى أهمية التنشيط وطبيعته:

يجب على صاحب الاختبار السهر على حسن متابعة الاختبارات ويتعين عليه ضمان المتابعة على عين المكان قبل الاختبار وأثنائه.

#### 4-17-4 مسؤوليات المنشط:

تطبيقا لتعليمات صاحب الاختبار يجب على المنشط:

- أ - الاضطلاع بدور أساسي في الاتصال بين صاحب الاختبار والباحث .
- ب - التأكد من أن الباحث يملك المؤهلات والمصادر الملائمة ومن أنها تتوفر فيه طيلة فترة الاختبار.
- ت - التأكد من أن التجهيزات والأعوان يضمنون سير الاختبار بصفة ثابتة وملائمة وذلك طيلة فترة الاختبار.
- ث - التأكد من أن:
  - 1- آجال وظروف خزن مواد البحث ملائمة وأن كميات المواد التي تم توفيرها كافية.
  - 2- مواد البحث قد تم توفيرها خصيصا للأشخاص المشاركين في الاختبار والمرخص لهم تقبلها وذلك طبقا للجرعات المحددة بالبروتوكول.
  - 3- الأشخاص المشاركين في الاختبار قد تلقوا التعليمات اللازمة لاستعمال مواد البحث والتصرف فيها والمحافظة عليها وإرجاعها.
  - 4- استقبال مواد البحث واستعمالها ورجوعها لأماكن الاختبار مراقبة ومعينة.
  - 5- إتلاف مواد البحث غير المستعملة بأماكن الاختبار مطابقة للأحكام الترتيبية الجاري بها العمل ولتعليمات صاحب الاختبار.
- ج - التأكد من أن الباحث احترام البروتوكول المصادق عليه بكل تعديلاته المصادق عليها إن اقتضى الأمر ذلك.
- ح - التأكد من أن الموافقة الرشيدة و المكتوبة لكل الأشخاص المشاركين في الاختبار قد تم الحصول عليها قبل مشاركتهم فيه.
- خ - التأكد من حصول الباحث على كتيّب محين وعلى كل الوثائق وكذلك كل الأدوات الضرورية لإنجاز الاختبار بصفة ملائمة مع احترام الأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.
- د - التأكد من أن الباحث والأعوان المكلفين بالاختبار لهم معلومات كافية حول الاختبار.



ذ - التأكد من أن الباحث والأعوان المكلفين بالاختبار يقومون بوظائفهم طبقا للبروتوكول ولكل اتفاق آخر مبرم بين صاحب الاختبار والباحث ومن أنهم لم يفوضوا هذه الوظائف لأشخاص غير مرخص لهم.

ر - التأكد من أن الباحث لم يشارك إلا أشخاصا مقبولين.

ز - تقديم كشف حول النسق الذي تم بمقتضاه انتداب الأشخاص المشاركين في الاختبار.

س - التأكد من أن الوثائق الأساسية والملفات الأخرى المتصلة بالاختبار صحيحة وتامة ومحينة.

ش - التثبت من أن المعلومات الموجودة في كراريس الملاحظات والوثائق الأساسية وبقية الملفات المتصلة بالاختبار صحيحة وتامة.

يجب على المنشط أن يتأكد بصفة خاصة من أن:

1- المعطيات المشترطة بالبروتوكول تم تدوينها بدقة في كراريس الملاحظات وأنها مطابقة للمعطيات المتوفرة في الوثائق الأساسية.

2- التغييرات المتعلقة بالجرعات والدواء تم تدوينها كما يجب بالنسبة لكل الأشخاص المشاركين في الاختبار.

3- الآثار غير المرغوب فيها والأدوية المترامنة والأمراض العارضة منصوص عليها بكراريس الملاحظات طبقا للبروتوكول.

4- المواعيد التي لم يحضر خلالها الأشخاص المشاركين في الاختبار والتحليل والاختبارات التي لم يقع إجراؤها يتم التنصيص عليها بوضوح بكراريس الملاحظات.

5- كل عمليات الانسحاب والتخلي من قبل الأشخاص المشاركين في الاختبار تم التنصيص عليها وتفسيرها صلب كراريس الملاحظات.

ص - إعلام الباحث بكل دخول مغلوطة أو ناقص أو غير قابل للقراءة بكراريس الملاحظات. ويجب على المنشط أن يتأكد من أن الإصلاحات والحذف أو الإضافات الملائمة قد وقع القيام بها مع تاريخها وتفسيرها (عند الاقتضاء) والتأشير من قبل الباحث أو أحد الأعوان المكلفين بالاختبار والمرخص لهم في تأشير التعديلات المدخلة على كراريس الملاحظات باسم الباحث. ويجب أن يكون هذا الترخيص كتابيا.

ض- التأكد من أن الآثار غير المرغوب فيها وقع الإشارة إليها بطريقة ملائمة وطبقا للأجال المحددة بالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية والبروتوكول والهيئة الاستشارية لتقييم التجارب السريرية وصاحب الاختبار والأحكام الترتيبية المعمول بها.

ط- التأكد من أن الباحث يحتفظ بالوثائق الأساسية.

ظ- إعلام الباحث بكل فارق متصل بالبروتوكول وبالطرق العملية و بالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية و بالأحكام الترتيبية المعمول بها واتخاذ الوسائل الملائمة حتى لا تتكرر مثل هذه الفوارق.

#### 5-17-4 طرق التنشيط:

يجب على المنشط احترام الطرق العملية الموضوعية من قبل صاحب الاختبار و كذلك بقية الإجراءات الموضوعية من قبل هذا الأخير والمتعلقة بمتابعة اختبار معين.

#### 6-17-4 تقرير حول التنشيط:

أ - يجب على المنشط تقديم تقريرا كتابيا لصاحب الاختبار بعد كل زيارة ميدانية أو بعد كل اتصال يتعلق بالاختبار.

ب - يجب أن تتضمن التقارير تاريخ الزيارة ومكانها واسم المنشط والباحث أو كل شخص آخر اتصل به.

ت - يجب أن تتضمن التقارير التعليقات المحررة من قبل المنشط والمتعلقة بالنتائج / الوقائع الهامة والفوارق والنقائص والاستنتاجات والتدابير المتخذة أو التي سيقع اتخاذها وكذلك التدابير الموصى بها لضمان مطابقة الاختبار.

#### 18-4 التدقيق:

عندما يلتجئ صاحب الاختبار إلى إجراء تدقيق في إطار نظام ضمان الجودة يجب عليه الأخذ بعين الاعتبار النقاط التالية:

#### 1-18-4 الهدف:

إن هدف التدقيق المجري من قبل صاحب الاختبار لا يدخل في إطار الوظائف العادية للتنشيط ومراقبة الجودة بل يدخل في مجال تقييم مسار الاختبار ومطابقته للبروتوكول وللطرق العملية والتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية والأحكام الترتيبية الجاري بها العمل.

#### 2-18-4 اختيار ومؤهلات المدققين:

أ - يجب على صاحب الاختبار أن يوكل مهام التدقيق لأشخاص لا تربطهم أية صلة بالاختبارات السريرية.

ب - يجب على صاحب الاختبار أن يتأكد من أن المدققين لديهم التكوين والخبرة المطلوبة للقيام بالنتبث بصفة ملائمة. يجب تدعيم مؤهلات المدققين بوثائق في الغرض.

#### 4-18-3 إجراءات التدقيق:

أ - يجب على صاحب الاختبار التثبت من أن تدقيق الاختبارات السريية قد تم وفق الإجراءات المكتوبة التي ضبطها والمتعلقة بالعناصر الواجب التثبت منها وطريقة القيام بالتدقيق وتواتره وطريقة تقديم تقارير المدقق ومحتواها.

ب - يجب أن تكون ملاحظات المدقق واستنتاجاته محررة كتابيا.

ج - لضمان استقلالية وظيفة التدقيق وجدواها يجب على هياكل وضع التراتيب عدم المطالبة بتقديم تقارير التدقيق بصفة منتظمة والاكتفاء بالمطالبة بالإطلاع على تقرير التدقيق في الإبان في الحالات الخطيرة مثل عدم المطابقة للتطبيقات المحكمة للاختبارات السريية أو في صورة وجود تتبعات عدلية.

د - يجب على صاحب الاختبار أن يقدم شهادة تدقيق عندما يقتضي القانون أو النصوص الترتيبية الجاري بها العمل ذلك.

#### 4-19 عدم المطابقة:

4-19-1 في صورة عدم احترام الباحث أو أحد أعوان صاحب الاختبار للبروتوكول أو للطرق العملية أو للتطبيقات المحكمة للاختبارات السريية أو للأحكام الترتيبية السارية المفعول، يجب على صاحب الاختبار أن يتخذ إجراءات سريعة لضمان المطابقة لتوجيهاته.

4-19-2 إذا استنتج المدقق أو المنشط أن بعض حالات عدم المطابقة الخطيرة أو الثابتة ترجع بالنظر للباحث فإنه على صاحب الاختبار أن يضع حدا لمشاركة هذا الباحث في الاختبار. وعند إلغاء مشاركة باحث في الاختبار لعدم المطابقة فإنه يجب على صاحب الاختبار إعلام سلت الإشراف بذلك في أسرع الأجال.

#### 4-20 الانقطاع أو التخلي المبكر عن اختبار:

في حالة التخلي عن اختبار أو الانقطاع المبكر عنه يجب على صاحب الاختبار إعلام الباحثين وسلط الإشراف بهذا القرار وبالسباب المتصلة به في أسرع وقت ممكن.

كما يجب على صاحب الاختبار و/أو الباحث أن يعلم الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريية بهذا القرار وأن يفسر لها أسبابه طبقا للأحكام الترتيبية السارية المفعول.

#### 4-21 تقارير حول اختبار سريي:

سواء تم إكمال الاختبار أو تم التخلي عنه بصورة سابقة لأوانها يجب على صاحب الاختبار أن يتثبت من أن التقارير حول الاختبار السريي قد تم إعدادها وتقديمها لسلط الإشراف طبقا للأحكام الترتيبية المعمول بها.

#### 4-22 الاختبارات متعددة المراكز:

بالنسبة للاختبارات متعددة المراكز يجب على صاحب الاختبار التثبت من أن:

4-22-1 كل الباحثين يقومون بالاختبار طبقاً للبروتوكول.

4-22-2 كراريس الملاحظة تسمح بجمع المعطيات المطلوبة بكل المراكز المجرى بها اختبار متعدد المراكز. في حالة توفر معلومات إضافية لدى الباحثين يجب تسليم كراريس ملاحظة إضافية.

4-22-3 مسؤوليات الباحثين المكلفين بالتنسيق وبقية الباحثين المشاركين يقع تحديدها كتابياً قبل الشروع في الاختبار.

4-22-4 جميع الباحثين تلقوا تعليمات حول احترام البروتوكول وجملة من المقاييس الموحدة تتعلق بتقييم النتائج السريرية ونتائج المخبر وكذلك حول طريقة تعميم كراريس الملاحظات.

4-22-5 وقع اتخاذ التدابير اللازمة لتسهيل الاتصال بين الباحثين.

#### 5- أحكام تتعلق ببروتوكول الاختبار السريري وبالتعديلات المدخلة عليه:

يجب أن يتضمن بروتوكول الاختبار عادة الأبواب التالية:

##### 5-1 معلومات عامة:

5-1-1 عنوان البروتوكول ورقم تعريفه وكذلك تاريخ ظهوره. يجب أن تكون التعديلات المدخلة على البروتوكول مؤرخة ومرقمة.

5-1-2 اسم وعنوان صاحب الاختبار والمنشط.

5-1-3 اسم وصفة الباحث المسؤول عن إنجاز الاختبار وكذلك كل المعطيات الكاملة عن المؤسسة التي تتم بها الدراسة.

5-1-4 اسم وعنوان المخابر البيولوجية وكذلك بقية الأقسام الطبية المشاركة في الاختبار.

##### 5-2 معلومات أساسية:

يجب إدراج المعلومات الأساسية التالية في باب تحت عنوان "مقدمة":

5-2-1 اسم ووصف مادة البحث.

5-2-2 ملخص نتائج البحوث التجريبية واختبارات سريرية أخرى ذات علاقة بالبروتوكول.

3-2-5 ملخص عن الأخطار و الفوائد المبررة لأهمية الاختبار بالنسبة للذوات البشرية.

4-2-5 وصف لمجموعة الأفراد المزمع دراستها.

5-2-5 مراجع للتوثيق والمعطيات تتصل بالاختبار و تقدم معلومات عامة حول الاختبار.

3-5 غايات وهدف الاختبار:

وصف مدقق للغاية الأساسية وللهدف من الاختبار وكذلك وصف للغاية الثانوية منه.

4-5 المخطط التجريبي للاختبار:

تقوم النزاهة العلمية و دقة معطيات الاختبار أساسا على التصور المتعلق به. ويجب أن يحتوي وصف تصور الاختبار على النقاط التالية:

1-4-5 وصف نوع الاختبار الذي سيجرى (غير إدراكي مزدوج، مراقب ضد العلاج البديل، تصور موازي، الخ...) ومخطط للتصور والتمشي المتبع ومراحل الاختبار.

2-4-5 وصف الإجراءات المتخذة لتفادي الانحرافات:

أ - التوزيع العشوي.

ب - اللجوء إلى طريقة بدون علم.

3-4-5 المدة المقدره للدراسة و وصف لمختلف مراحل متابعة المرضى.

4-4-5 وصف لكيفية التوقف أو لمواصلة العلاج.

5-4-5 إجراءات محاسبة مواد البحث بما فيها من علاج بديل والمقارن .

6-4-5 قائمة الرموز المستعملة للتوزيع العشوي للعلاجات والمحافظة على مفتاح الرموز.

7-4-5 بيان كل المعطيات المدونة مباشرة بكراريس الملاحظة.

5-5 اختيار وسحب الأشخاص محل الاختبار:

1-5-5 معايير إدخال الأشخاص محل الاختبار.

2-5-5 معايير استبعاد الأشخاص محل الاختبار.

3-5-5 معايير سحب الأشخاص محل الاختبار (التخلي عن العلاج مع مادة البحث أو الاختبار) والإجراءات التي تحدد:

- أ - متى وكيف يسحب الشخص المساهم في الاختبار أو يلغى العلاج مع مادة البحث.
- ب - المعطيات التي ستجمع حول الأشخاص محل الاختبار والذين تخلوا عن الدراسة و الوقت الذي يجب فيه تجميع هذه المعطيات.
- ت - الإجراءات لتعويض الأشخاص محل الاختبار إذا اقتضى الأمر ذلك.
- ث - متابعة الأشخاص محل الاختبار والذين تخلوا عن الاختبار.
- 5-6 العلاج الموصوف للأشخاص محل الاختبار:**

5-6-1 وصف العلاج للأشخاص محل الاختبار وخاصة أسماء كل المواد وجرعات وأنظمة المعايرة وسبل / كيفية الاستعمال ومدة العلاج بما فيها فترات المتابعة.

5-6-2 الأدوية / العلاج المرخص وغير المرخص فيه قبل وأثناء الاختبار.

#### **5-7 تقييم النجاعة:**

- 5-7-1 وصف المعايير الأساسية والثانوية للتقييم.
- 5-7-2 الطرق والفترات الفاصلة لتقييم وتصحيح مقاييس النجاعة.

#### **5-8 تقييم الاحتمال:**

- 5-8-1 وصف مقاييس الاحتمال.
- 5-8-2 الطرق والفترات الفاصلة لتقييم وتدوين وتحليل مقاييس الاحتمال.
- 5-8-3 إجراءات الحصول على التقارير لتدوين الآثار غير المرغوب فيها والأمراض العارضة والإعلام بها.
- 5-8-4 نوع ومدة المتابعة للأشخاص محل الاختبار والذين تعرضوا لآثار غير مرغوب فيها.

#### **5-9 الإحصائيات:**

- 5-9-1 وصف الطرق الإحصائية المستعملة بما في ذلك رزنامة كل التحاليل الدورية المتوقعة.
- 5-9-2 العدد المتوقع للأشخاص المشاركين في الاختبار.
- بالنسبة للاختبارات عديدة المراكز يجب ذكر العدد المتوقع للأشخاص الذين سيشاركون في الاختبار بكل مركز ودواعي اختيار حجم العينة.

5-9-3 مستوى المدلول المزمع استعماله.

5-9-4 مقاييس التخلي عن الاختبار.

5-9-5 طرق احتساب المعطيات الناقصة وغير المستعملة أو المغلوطة.

5-9-6 التمشي المتبع للإعلام بكل الفوارق بالمقارنة مع المخطط الإحصائي الأصلي يجب وصفه وتبريره بالبروتوكول أو بالتقرير النهائي.

5-9-7 اختيار الأشخاص الذين ستجرى عليهم التحاليل (الذين يتم اختيارهم بصفة عفوية، والذين تلقوا جرعة وكذلك كل الأشخاص الذين يمكن قبولهم و يمكن تقييمهم، إلخ...).

#### 5-10 الاطلاع المباشر على الوثائق / المصدر:

يجب على صاحب الاختبار التثبت من أن البروتوكول أو أي اتفاق كتابي آخر يوضح أن الباحثين سيرخصون للتنشيط والمراقبة والفحص من قبل الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية والتفديات الترتيبية المرتبطة بالاختبار بالاطلاع المباشر على المعطيات / الوثائق الأساسية.

#### 5-11 المراقبة و ضمان الجودة.

#### 5-12 أخلاقيات المهنة:

وصف الاعتبارات الأخلاقية المرتبطة بالاختبار.

تصريح يفيد بأن الاختبار سيقع إنجازه طبقا للبروتوكول وللتطبيقات السريرية المحكمة وللأحكام الترتيبية السارية المفعول.

#### 5-13 قواعد في مجال النشر:

يجب أن تكون مسؤوليات صاحب الاختبار والباحثين في مجال النشر مضبوطة بدقة.

#### 6- الأحكام المتعلقة بكتيب الباحث:

6-1 يتمثل كتيب الباحث في مجموع المعطيات السريرية وغير السريرية التي تخص مواد البحث التي تصلح للدراسة وهدفه مد الباحثين وغيرهم من المتدخلين المشاركين في الاختبار بالمعلومات التي تمكنهم من حسن فهم البروتوكول.

6-2 يجب أن تقدم المعلومات التي يحتوي عليها كتيب الباحث بشكل بسيط وموضوعي وغير تنموي بصفة تمكن الطبيب السريري أو الباحث المتوقع من فهمها والقيام بتقييمه الخاص الموضوعي للأخطار والفوائد المصاحبة للاختبار المقترح.

3-6 يجب أن يحتوي كتيب الباحث على نوع المعلومة المزمع إدراجها والمرتبطة بمرحلة تطور مادة البحث. وإذا ما تم تسويق هذه المادة وفهم تركيبها من قبل الممارسين فإنه لا لزوم لكراس شروط شامل بل يمكن أن يمثل كتيب إعلام عام حول المادة أو ملخص مرافق أو بطاقة حلولا ملائمة بشرط أن تكون هذه الوثائق محينة وتامة ومفصلة لجميع أوجه مادة البحث بصفة تجعلها مفيدة بالنسبة للباحث. وإذا كانت المادة التي سيتم تسويقها محل دراسة ترمي إلى إيجاد استعمال جديد لها فإنه يجب إعداد كتيب الباحث يتطرق إلى هذا الاستعمال الجديد.

4-6 يجب على صاحب الاختبار أن يتأكد من أن الباحثين لديهم كتيب باحث محين ويتكفل الباحثون من جهتهم بإرجاع كتيب الباحث المحين للهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية وإذا كان غير ممكن تحرير كتيب باحث رسمي، فإنه يجب على صاحب الاختبار إدراج قسما للمعلومات العامة صلب بروتوكول الاختبار يضم الحد الأدنى من المعلومات المحينة بهذه الوثيقة.

5-6 كتيب الباحث يجب أن يضم العناصر التالية:

1-5-6 الصفحة العنوان:

يجب أن تحتوي الصفحة العنوان على اسم الباحث و المعلومات المعرفة لكل مادة بحث وكذلك تاريخ الصدور وعدد المرجع و تاريخ النشر.

2-5-6 تصريح بالسرية:

يمكن لصاحب الاختبار إدراج تصريح يلزم الباحث على اعتبار كتيب الباحث كوثيقة سرية تستعمل فقط من قبل فريق الباحث و الهيئة الاستشارية لتقييم الاختبارات السريرية.

6-6 محتوى كتيب الباحث:

يتمثل الهدف العام لكتيب الباحث في مساعدة الباحث على فهم الأخطار والتفاعلات غير المرغوب فيها والتحليل والملاحظات والاحتياطات الخاصة التي يمكن أن تكون مرتبطة بالاختبار السريري. ويجب أن يقوم هذا الفهم على الخاصيات الفيزيائية والكيميائية والصيدلية والفرمكولوجية والسمومية والسريرية لمادة البحث ويجب كذلك تمكين الباحث السريري من توجيه يتعلق باستكشاف وعلاج الجرعات الزائدة الممكنة والتفاعلات غير المرغوب فيها لدواء والتي تقوم على تجارب سابقة أجريت على ذوات بشرية وعلى فرمكولوجيا مادة البحث.

يجب أن يحتوي كتيب الباحث على الأقسام التالية:

1 الفهرس

2 المقدمة

3 الخاصيات الفيزيائية والكيميائية والصيدلية وتركيبه مواد البحث

4 دراسات غير سريرية



- 1-4 الدراسات الفرمكولوجية غير السريرية
- 2-4 سلوك حركة الدواء بالجسم و استقلابية المادة لدى الحيوان
- 3-4 دراسات سمومية
- 5 التأثيرات على البشر
- 1-5 سلوك حركة الدواء واستقلابية الدواء لدى البشر
- 2-5 عدم الضرر والنجاعة
- 3-5 بلد تسويق مادة أو مواد البحث
- 6 المراجع

