

بسم الله الرحمن الرحيم

جمهورية السودان

المجلس القومي للأدوية والسُّموم

لائحة إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠

عملاً بالسلطة المخولة له بموجب المادة ٤٠ من قانون الأدوية والسُّموم لسنة ٢٠٠٩ أصدر المجلس القومي للأدوية والسُّموم اللائحة الآتي نصها:

الفصل الأول

أحكام تمهيدية

اسم اللائحة وبدء العمل بها

١- تسمى هذه اللائحة "لائحة إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١٠" و يعمل بها من تاريخ التوقيع عليها.

تفسير

٢- في هذه اللائحة:

(أ) تكون للكلمات والعبارات الواردة فيها المعاني المعبر عنها في قانون الأدوية والسُّموم لسنة ٢٠٠٩.

(ب) ما لم يقتض السياق معنى آخر تكون للكلمات والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة أمام كل:

القانون	يقصد به قانون الأدوية والسُّموم لسنة ٢٠٠٩.
المجلس	يقصد به المجلس القومي للأدوية والسُّموم المنشأ بموجب أحكام المادة ٤(١) من القانون.
اللجنة	يقصد بها لجنة إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان المنشأة بموجب أحكام المادة ١٣ (١) من قانون الأدوية والسُّموم لسنة ٢٠٠٩.
حيوانات التجارب	الحيوانات التي تُجرى عليها التجارب في المختبرات الطبية والمعروفة باسم (Experimental Animals).
الحيوانات	يقصد بها الابقار والاعنام و الماعز والابل والفصيله الخيلية والدواجن والحيوانات البرية.
التجارب قبل السريرية	يقصد بها التجارب الطبية التي تُجرى على حيوانات التجارب.
التجارب السريرية	يقصد بها التجارب الطبية السريرية التي تُجرى على الإنسان والحيوان.
التوافر الحيوي	يقصد به سرعة ومدى امتصاص وتوافر الدواء أو أى من مستقلباته الفاعلة في الدم أو موقع تأثيره في الجسم الذي يعكس توافر هذه المواد في موقع التأثير.
(Bioavailability)	

المستحضر الصيدلاني يقصد به المستحضر الأصلي المرخص لأول مرة للتداول عالمياً.

المرجعي

دراسات التكافؤ الحيوي (Bioequivalence) يقصد به البحث العلمي والذي يتم فيه مقارنة الدواء الأصلي بالدواء الجنييس المماثل للتأكد بأن المستحضرين لا يختلفا في السلامة والفعالية والتوافر الحيوي عندما يتم اعطائهما بنفس الجرعة بنفس طريقة الاستخدام ونفس الشكل الصيدلاني حسب بروتوكول علمي معتمد معترف به من السلطات الصحية العالمية أو حسب ما ذكر في دليل اجراءات التكافؤ الحيوي السوداني الصادر من المجلس.

٣- أنواع التجارب الطبية:

لأغراض هذه اللائحة؛ تقسم التجارب الطبية الى:

- (أ) التجارب الطبية الدوائية العلاجية: الدراسات السريرية التي تجري على المتطوعين المرضى منهم أو الأصحاء.
- (ب) التجارب الطبية الدوائية غير العلاجية: الدراسات التي تجري على المتطوعين الأصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركيته والتوافر والتكافؤ الحيوي للدواء.
- (ج) التجارب الطبية الدوائية العلاجية والتجارب الطبية الدوائية غير العلاجية التي تجري على الحيوان.

الفصل الثاني

الجهات التي يسمح لها أوفيهما إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان

- ٤- (١) الجامعات والمؤسسات الأكاديمية ومؤسسات البحث العلمي المتخصصة وشركات إنتاج الأدوية على أن تتوفر لديها امكانات اجراء التجارب. ويجوز لأي من هذه الجهات إجراء الجانب السريري للدراسة في المستشفيات العامة والخاصة والمراكز العلاجية المتخصصة المرخصة التي تتوفر لديها الإمكانيات الفنية للقيام بالعناية الطارئة والحثيثة والفحوصات المخبرية والسريرية اللازمة لإجراء التجارب فيها.
- ٥- (٢) تجرى التحاليل على العينات الحيوية الخاصة بالتجارب الدوائية في مختبرات معتمدة من المجلس تتوفر فيها المتطلبات الضرورية لإجراء التحاليل وضمان جودتها ودقتها.

الفصل الثالث

شروط إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان

- ٦- لايجوز إجراء التجارب الطبية إلا بعد الحصول على موافقة اللجنة وفقاً للشروط التالية:
 - (١) تقبل طلبات إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان من أشخاص مؤهلين بعد موافقة الجهات أو المؤسسات المسؤولة عن البحث.
 - (٢) يلتزم كل من يجري التجربة الدوائية بخطة للدراسة تُعتمد من قبل اللجنة على أن تتضمن المسوغات الخاصة بإجراء التجارب الطبية على الإنسان أو الحيوان.

- (٣) وجوب تشكيل فريق بحث تعتمد عليه اللجنة من أعضاء مؤهلين علمياً تتوافر لديهم الخبرة العلمية لإجراء التجربة وفقاً لمتطلبات الدراسة ويكون رئيس الفريق مسؤولاً عن حسن التنفيذ لهذه الدراسة .
- (٤) تأمين وجود طبيب متخصص يقدم الرعاية الطبية أثناء إجراء التجربة الطبية على الإنسان.
- (٥) تتحمل الجهة التي يتبع لها فريق البحث المسؤولية القانونية عن أي ضرر قد يلحق بالمتطوع ويكون لها الحق في إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن التجربة على الإنسان أو الحيوان الذي تجرى عليه التجربة.
- (٦) لا يجوز إجراء التجربة الطبية على الإنسان الا بعد الحصول على الموافقة الكتابية منه أو ولي امره أو الوصي عليه وخضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته وإعلامه عن جميع الآثار الضارة التي قد تترتب على تجارب استعمال الدواء وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه والفحوصات والتحليل التي ستجري عليه والضمانات والحقوق التي ستوفر له.
- (٧) لا يجوز إجراء التجارب الطبية على الحيوان الا بعد الحصول على موافقة الجهة المختصة في حالة وجودها.
- (٨) بالنسبة لإجراء التجارب الطبية للأدوية التي لم يُسجل المستحضر الصيدلاني المرجعي لها لهذا الاستخدام؛ تُشترط الموافقة المسبقة من المجلس بناءً على توصية من لجنة إجراء التجارب الطبية.

الفصل الرابع

ضوابط إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان

- ٧- تمنح اللجنة الموافقة على اجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان وفقاً للضوابط الآتية:
- (١) تقييم الدراسة والتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية.
- (٢) اعتماد خطة الدراسة و الموافقة على بدء إجرائها ومتابعتها.
- (٣) التأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته على إجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة الجيدة لإجراء التجارب الدوائية على الإنسان والحيوان.
- (٤) إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن الدراسة على أن تُحدد الحالات التي يمكن فيها إبرام هذا العقد وشروطه ومتطلباته بمقتضى تعليمات يصدرها المجلس بناءً على تنسيب لجنة إجراء التجارب الطبية.
- ٨- على الباحث تقديم تقارير دورية للجنة وعليه اعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر أثناء التجربة الدوائية أو بعدها.
- ٩- يجب على الباحث ايداع نسخة من نتائج بحثه لدى مقرر اللجنة حال انتهاء التجربة.

١٠- التأكد من توافق إجراءات التجربة الطبية مع أخلاقيات البحوث والتجارب والدراسات العلمية ومتابعة الإلتزام بها.

الفصل الخامس

متطلبات إجراء التجارب الطبية غير العلاجية على الإنسان والحيوان

١١- (١) تقديم طلب رسمي من الجهة طالبة إجراء التجربة الطبية.

(٢) تقديم وثيقة علمية توضح جميع تفاصيل الدراسة.

١٢- في حالة التجارب المعيارية أو التكافؤ الحيوي للأدوية يوضح الآتي:

أ. الدواء أو المستحضر الذي سيتم تجربته واعطاؤه للإنسان والحيوان وجرعاته وكمياته وكيفية تعاطيه ونوع وعدد الفحوصات والتحليل التي ستجرى على الإنسان.

ب. مكونات الدواء أو المستحضر الصيدلاني وسمياته وتأثيره على وظائف الأعضاء وتأثيره الحيوي والسريري على الجسم وما يتعلق بمفعوله وآثاره وسلامته على الإنسان والحيوان.

ج. شهادة تسجيل الدواء أو المستحضر من بلد المنشأ ووجود المستحضر في أحد المراجع المعتمدة من المجلس.

الفصل السادس

ضوابط التجارب الطبية الدوائية السريرية (العلاجية)

١٣-

أ. التجارب قبل السريرية:

١. تقييم الدراسة والتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية.
٢. على الباحث في حالة تجارب تحديد درجة سمية المستحضرات أن يقدم المسوغات الكافية لإجراء التجارب على حيوان التجارب.
٣. اعتماد خطة الدراسة و الموافقة على بدء إجرائها ومتابعتها.
٤. التأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته على إجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة المعلومة لإجراء التجارب الدوائية على الحيوان.
٥. التأكد من مصادر الحيوان وتوفير الشروط الصحية.
٦. على الباحث تقديم تقارير دورية للجنة وعليه اعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر أثناء التجربة الدوائية أو بعدها.
٧. على الباحث ايداع نسخة من نتائج بحثه لدى مقرر اللجنة حال انتهاء التجربة.
٨. متابعة توافق إجراءات التجربة الطبية مع أخلاقيات البحوث والتجارب والدراسات العلمية ومتابعة الإلتزام بها.

٩. لإجراء التجارب السريرية على الإنسان يجب ان تكون التجارب التي أجريت على حيوان التجارب قد أظهرت الآتي:

- أ. فكرة بحث مفيدة.
- ب. الاثار الجانبية والسمية.
- ج. مقدار الجرعات السريرية من المستحضر.
- د. السلامة على الأعضاء الرئيسية.
- هـ. حركية الدواء من حيث الإمتصاص والإنتشار والإستقلاب والتخلص.

ب. التجارب السريرية:

١. تقييم الدراسة والتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية.
٢. أن تكون التجربة السريرية ذات فائدة صحية على الإنسان وذات مسوغات كافية لإجرائها.
٣. اعتماد خطة الدراسة و الموافقة على بدء إجرائها ومتابعتها.
٤. التأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته على إجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة المعلومة لإجراء التجارب الدوائية على الإنسان.
٥. تُجرى التجربة الطبية على الإنسان بعد الحصول على الموافقة الكتابية منه أو ولي امره أو الوصي عليه وخضوعه للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته وإعلامه عن جميع الآثار السالبة التي قد تترتب على تجارب استعمال الدواء وعدد ونوع العينات التي ستؤخذ منه والتحليل التي ستجري عليه والضمانات والحقوق التي ستوفر له.
٦. مسؤولية الشخص أو الجهة التي طلبت إجراء الدراسة مسؤولية مباشرة وكاملة عن أي اضرار تحدث نتيجة لإجراء التجربة ويكون ملزماً بسداد التعويضات بالإضافة الي أي مسؤوليات قانونية اخري.
٧. على الباحث تقديم تقارير دورية للجنة وعليه اعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر اثناء التجربة الدوائية أو بعدها.
٨. على الباحث ايداع نتائج بحثه حال انتهاء التجربة.
٩. متابعة توافق إجراءات التجربة الطبية مع أخلاقيات البحوث والتجارب والدراسات العلمية.
١٠. التقيد بالممارسات السريرية المعتمدة.

ج. التجارب السريرية على الحيوانات:

١. تقييم الدراسة والتحقق من صحة المعلومات المقدمة في الوثيقة العلمية.
٢. أن تكون التجربة السريرية ذات فائدة صحية على الحيوان وذات مسوغات كافية لإجرائها.
٣. اعتماد خطة الدراسة و الموافقة على بدء إجرائها ومتابعتها.

٤. التأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته على إجراء الدراسة والتزامه بأسس الممارسة المعلومة لإجراء التجارب الدوائية على الحيوان.
٥. على الباحث تقديم تقارير دورية للجنة وعليه اعلامها عن أي نتائج سلبية غير معروفة عن الدواء تظهر اثناء التجربة الدوائية أو بعدها.
٦. يتم إجراء التجربة في بيئة صحية تحت إشراف بيطري.
٧. لإجراء التجارب السريرية على الحيوان يجب ان تظهر التجارب قبل السريرية الآتي:
 - أ. أن تكون فكرة البحث مفيدة.
 - ب. الآثار الجانبية والسمية.
 - ج. مقدار الجرعات السريرية من المستحضر.
 - د. حركية الدواء من حيث الإمتصاص والإنتشار والإستقلاب والتخلص.

الفصل السابع

أحكام عامة

العقوبات

مع مراعاة أحكام المادة ٣٩(ب) من قانون الأدوية والسُّموم لسنة ٢٠٠٩:

١. كل من يخالف هذه اللائحة يكون مسؤولاً وفقاً لأحكام المادة ٣٩ من قانون الأدوية والسُّموم.
٢. على الرغم من أي نص في القانون، يجوز للجنة إيقاف التصديق بصورة دائمة أو مؤقتة اذا تمت مخالفة المواد من ٦-١٣ من هذه اللائحة.
٣. يجوز للمجلس تعديل هذه اللائحة متى ما رأى ذلك مناسباً.

شهادة

أشهد أن المجلس القومي للأدوية والسُّموم قد أجاز لائحة إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان لسنة ٢٠١١ في جلسته رقم ١- ٢٠١١ في اليوم ١٧ من شهر ربيع الثاني لسنة ١٤٣٢ هـ الموافق اليوم ٢٢ من شهر مارس لسنة ٢٠١١ م.

اللواء طبيب/ د. الصادق قسم الله

وزير الدولة بوزارة الصحة

رئيس المجلس القومي للأدوية والسُّموم