



رقم المحفوظات: ٤٤٤

بيروت في: ٢٣ حزيران ٢٠١٤

قرار رقم ١١١٥٩

يتعلق بشروط تطبيق القانون رقم 274 تاريخ ٢٠١٤/٤/١٥

إن وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ١١٢١٧ تاريخ ٢٠١٤/٠٢/١٥ (تشكيل الحكومة)

بناء على القانون رقم 274 تاريخ ٢٠١٤/٤/١٥ (تعديل المادة ٥٥ من قانون مزاوله مهنة الصيدلة في لبنان رقم ٩٤/٣٧٦ وتعديلاته)

بناء على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة،

بناء على محضر اللجنة الفنية بتاريخ ٢٠١٤/٦/١٨

بناءً على المبادئ الأخلاقية (Ethical Principles) في اتفاقية هلسنكي ١٩٩٦ (Declaration of Helsinki 1996)

يقرر ما يأتي :

المادة الأولى: تعتمد المصطلحات العامة الواردة في هذا القرار وفقاً للتعريفات المذكورة في الملحق رقم ١ : (Annex 1)

المادة الثانية: اعتبارات عامة:

يجب أن تطبق الأصول السريرية الجيدة مع المعايير الأخلاقية الواردة في اتفاقية هلسنكي على جميع الأبحاث السريرية التي تقوم بها المستشفيات الجامعية في لبنان .

تتحصر مسؤولية الدراسة بصاحب البحث العلمي (Sponsor).

يحق لهذا الأخير أن يوكل إحدى أو جميع واجباته ومهامه المتعلقة بالدراسة إلى منظمة تعاقدية للأبحاث Contract Research Organization أو إلى أي طرف ثالث آخر شرط أن يقدم وثائق تعرف عن الموكل اليه ومؤهلاته للقبام بالدراسة وموافقة الجهاز المختص في الوزارة.

على صاحب البحث (Sponsor) أن يشرف على تأمين الشروط المناسبة فيما يتعلق بالتصنيع، التحضير، التخزين، الصرف، اعادة اضافة اللواصق وسحب الأدوية قيد التجربة (IMP) ، بما يتناسب مع أصول التصنيع الجيد (GMP).

بعد دواء قيد التجربة، أي شكل صيدلاني لمادة فاعلة أو غير فاعلة أو بلاسيبو تجري عليها الدراسة أو تستعمل كمستحضر مرجعي في دراسة سريرية وضمننا" الأدوية المسجلة الجاهزة للإستعمال عندما تكون مستعملة ومعلبة في شكل مختلف عن الشكل المسجل، أو تستعمل بغية الحصول على معلومات اضافية جديدة لحالات موافق عليها

يمنع منعاً باتاً بيع أيّاً من هذه الأدوية لأي جهة رسمية كانت أو خاصة، أو استعمالها لغير غاية الدراسة التي استوردت من أجلها، تحت طائلة الملاحقة القضائية.

أي مخالفة للمواد والقرارات الواردة أعلاه لجهة بيع أو تسريب بطريقة أو بأخرى، للأدوية قيد التجربة، تعرض مرتكبها للملاحقة القضائية بتهمة الاتجار غير المشروع تحت سنار البحث العلمي، ووفقاً لبنود مزاوله مهنة الصيدلة.

يتحمل الطبيب المشرف كامل المسؤولية الطبية والأخلاقية الناجمة عن تطبيق الدراسة.

أي استهتار بالعناية الطبية بالمريض أو في استعمال هذه المواد بما يتنافى مع أخلاقيات المهنة، يؤدي إلى ملاحقة الطبيب المشرف بتهمة مخالفة الآداب الطبية.

قبل مشاركة المريض في الدراسة، عليه أو على ممثله الشرعي أن يطلع، يفهم، يوقع ويؤرخ على قبول موثق خطي بالدراسة (Informed Consent Form). يجوز لشاهد ثالث أن يوقع على هذا القبول الموثق، ليؤكد أن المعلومات الواردة فيه مفسرة، مفهومة ومقبولة من قبل المريض أو ممثله الشرعي، في حال كان أحد هذين الشخصين لا يجيد القراءة ولا الكتابة.

يجوز اجراء الأبحاث السريرية على الأطفال دون الثامنة عشرة من العمر، في حال وجود المبررات الكافية لهذه الأبحاث، وشرط قبول الأهل أو الممثل الشرعي بالقبول الموثق بالدراسة.

إن تفاصيل ونتائج الدراسة المدونة في سجلات الطبيب المسؤول يجب أن تكون مطابقة للوثائق الطبية الأصلية الموجودة في المؤسسة التي تجرى فيها.

ينحصر تقديم أي مستند أو معلومة تتعلق بالدراسة إلى وزارة الصحة العامة، بالمؤسسات المجازة من قبل وزارة الصحة والمنصوص عنها في المادة ٥٥ من قانون مزاوله مهنة الصيدلة.

يتم تقديم المستندات إلى اللجنة الطبية/الرقابية (IRB/EC) في المستشفى الجامعي في لبنان وفقاً للمستلزمات الإدارية لهذا المستشفى.

المادة الثالثة: تقديم طلب اجراء الدراسة الى المستشفى الجامعي:

قبل المباشرة بأي دراسة سريرية في أي من المستشفيات الجامعية، على صاحب الدراسة أن يتقدم من اللجنة الطبية/الرقابية في المستشفى الجامعي ، بطلب الموافقة على البحث العلمي. تقوم هذه اللجنة بدراسة المعلومات الطبية والعلمية المقدمة مع الأوجه الأخلاقية لهذه الدراسة.

لذلك يقدم صاحب البحث إلى هذه اللجنة المستندات التالية:

- الملف التفصيلي للدراسة (Protocol)
- القبول الموثق للمريض
- عقد تأمين الدراسة
- نشرة الطبيب المشرف (Investigator Brochure) (Annex 1) أو

- نشرة خصائص المستحضر إذا كان الدواء قيد التجربة ومنصوص عن طريقة استعماله حسب الاصول في الدراسة وفق الشروط الواردة في نشرة خصائصه.
- لايسمح بإجراء الدراسة إلا بعد الحصول على موافقة اللجنة الأخلاقية/الرقابية في المستشفى الجامعي.

المادة الرابعة: تقديم ملخص الدراسة وطلب الاستيراد إلى وزارة الصحة العامة:

على صاحب الدراسة أن يقدم إلى مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة، من خلال المؤسسة المجازة من قبل وزارة الصحة العامة، طلب استيراد دواء قيد التجربة لكل من المستشفيات الجامعية المشاركة ، ويشمل المستندات الواردة في الـ Annex2 والتي تتضمن Annex3 و Annex4.

تحيل مصلحة الصيدلة الطلب الى رئيس دائرة التثقيف الصحي لدراسة الطلب واعداد ملخص عن الدراسة ويعطى رقم تسلسلي ومن ثم يحال الى اللجنة الفنية للبت بالطلب .

المادة الخامسة: الشروط التقنية للأدوية قيد التجربة:

تنطبق الشروط التالية على الأدوية قيد التجربة، وفقاً لأصول التصنيع الجيد:

- تقبل الأدوية التي تحمل لواصق مكتوبة باحدى اللغات: العربية، الفرنسية أو الانكليزية.
- يجب أن تحمل الأدوية قيد التجربة المعلومات التالية:
 - رقم الدراسة
 - اسم صاحب البحث
 - وصف المستحضر
 - شروط الحفظ

يسمح فقط بإضافة اللواصق على الأدوية قيد التجربة، وذلك بعد استحصال على موافقة دائرة التفتيش الصيدلي في وزارة الصحة العامة . تتم هذه العملية في المؤسسة المجازة، وذلك وفق شروط التصنيع الجيد وعلى مسؤولية صاحب البحث.

المادة السادسة: سلامة المرضى المشاركين بالدراسة:

يجب على كل دراسة أن تأخذ بعين الاعتبار وتحرص على تأمين حماية حقوق، صحة وراحة الأشخاص الذين تجري عليهم الأبحاث .

على صاحب الدراسة، وعلى مسؤوليته فقط، أن يعلم اللجنة الأخلاقية/الرقابية في المستشفى الجامعي، ووزارة الصحة العامة من خلال مؤسسة مجازة عن العوارض السلبية الجديدة المشتبه بها على ان تكون ناجمة عن الدواء قيد الدراسة، غير متوقعة (SUSAR) ، وعن تقارير حوادث السلامة (SIR) التي تحصل في المراكز المشاركة في لبنان وفي العالم، وتقدم الى مصلحة الصيدلة في وزارة الصحة العامة

كما تقدم إلى المراجع أعلاه، وفي أسرع مهلة ممكنة، جميع المعلومات اللاحقة الناجمة عن هذه الحوادث.

يجب على صاحب الدراسة ، وعلى مسؤوليته أيضا"، أن يقدم تقريرا" سنويا" عن سلامة الاشخاص المشاركين بالدراسة (Annual Safety Report) إلى اللجنة الأخلاقية/الرقابية وإلى وزارة الصحة العامة، وعن نتائج الفوائد/المخاطر، مع قائمة بالعوارض السلبية الجدية المشتبه بها والغير المتوقعة التي حصلت خلال العام المذكور في التقرير.

المادة السابعة: تقدم واقفال الدراسة السريرية:

يجب الحصول على موافقة اللجنة الأخلاقية/الرقابية في المستشفى الجامعي على أي تعديل في الملف التفصيلي للدراسة (Protocol) خلال فترة اجراء البحث قبل تطبيق هذا التعديل.

كما يتم ابلاغ وزارة الصحة عن التعديل المقبول مع نسخة عن موافقة اللجنة الأخلاقية/الرقابية في المستشفى على هذا التعديل.

في حال تقرر اشراك أي مستشفى جامعي اضافي بعد المباشرة بالدراسة، يجب على صاحب الدراسة من خلال المؤسسة المجازة، اعلام وزارة الصحة العامة بذلك وتقديم المستندات التالية:

- نسخة عن موافقة اللجنة الأخلاقية/الرقابية في المستشفى الإضافي
- كتاب الطبيب المشرف على الأبحاث في المستشفى الإضافي (Annex3)
- طلب من صيدلية المستشفى الجامعي الإضافي يحدد فيه:
 - a. رقم الدراسة
 - b. كمية نماذج الأدوية المطلوبة
 - c. اسم مستودع الأدوية، مقتم طلب الإستيراد

يمكن نقل الأدوية قيد التجربة من مؤسسة مجازة إلى مؤسسة مجازة أخرى خلال فترة اجراء الدراسة، شرط أن تتم عملية النقل بناء" لهذا القرار ووفق شروط التوزيع الجيد.

يجب على صاحب الدراسة من خلال المؤسسة المجازة:

- تقديم تقرير سنوي إلى وزارة الصحة عن تقدم الدراسة في لبنان في نهاية كل سنة.
 - اعلام الوزارة واللجنة الأخلاقية/الرقابية في المستشفى الجامعي عن انتهاء البحث في لبنان خلال ٩٠ يوما" بعد اتمام آخر مرحلة.
 - اجراء عملية سحب الأدوية المتبقية خلال ٣٠ يوما" بعد صدور قرار صاحب الدراسة، مع شرح عن أسباب ذلك، في حال توجب توقف العمل بالدراسة قبل المهلة المتوقعة.
 - تقديم ملخص عن نتائج الدراسة إلى وزارة الصحة خلال مهلة سنة بعد توقف الدراسة في جميع البلدان المشاركة.
- كما يجب على المؤسسة المجازة تقديم تقريرا" مفصلا" عن الكميات المستوردة المستعملة والمتبقية إلى وزارة الصحة العامة. يكون صاحب البحث مسؤولا" عن شحن واسترجاع الكميات غير المستعملة والمتبقية من الأدوية قيد التجربة إلى خارج لبنان، إلا في حال امكانية تلف هذه المستحضرات في لبنان وفي حال كانت عملية التلف هذه متوفرة.

المادة الثامنة : المعلومات العلمية عن الدواء التي يجب تقديمها :

- ١- الفئة الكيميائية
- ٢- الجهة المصنعة للدواء مع افادة عن شهادة التصنيع الجيد (GMP)
- ٣- ملخص عن التأثيرات الفرماكولوجية على أعضاء الجسم بما في ذلك المزيّة العلاجية
- ٤- ملخص عن تفاعل الدواء مع أعضاء الجسم المولجة ابطال مفعوله وازالت مفاعيله
- ٥- ملخص عن الآثار السلبية التي تمّ التعرف عليها من الدراسات على الحيوان أو على الانسان
- ٦- ملخص عن النتائج العلاجية التي تمّ التعرف عليها من دراسات سابقة
- ٧- تصنيف الدراسة المنوي اجرانها : التجربة السريرية الاولى ، الثانية أو الثالثة
- ٨- افادة موثقة عن السماح بأجراء الدراسة السريرية في بلد المنشأ وتصنيف هذه الدراسة السريرية (أولى ، ثانية ،
ثالثة)

المادة التاسعة : تعفى من الشروط أعلاه طلبات ادخال الأدوية المقدمة الى وزارة الصحة العامة قبل تاريخ صدور هذا القرار لاجراء الدراسات السريرية ضمن بروتوكولات دراسات والتي تمّ تقديمها وفقاً للقواعد السابقة وتوافق دائرة استيراد الأدوية على ادخالها دون عرضها على اللجنة الفنية .

وزير الصحة العامة

وائل ابو فخر



يبليغ:

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة و الوحدات التابعة لها
- نقابة الصيادلة
- نقابتي الأطباء في بيروت و طرابلس
- المستشفيات الحكومية
- نقابة المستشفيات الخاصة
- نقابة مستوردي الأدوية
- المحفوظات
- الموقع الإلكتروني للوزارة

ملف تفصيلي للدراسة Profile

ملف تفصيلي عن اهداف، أشكال، طرق، احصائيات وتنظيم دراسة سريرية

نشرة الطبيب المشرف Investigator brochure

ملف كامل عن الخصائص السريرية وغير السريرية المتعلقة بالدواء قيد الدرس واستعماله في الدراسة

صاحب الدراسة Sponsor

شخص، شركة، مؤسسة او منظمة تأخذ على مسؤوليتها تنفيذ، ادارة وتمويل دراسة سريرية

مركز الدراسة Trial Site

المكان الذي تجري فيه كل الأعمال التابعة للدراسة، ينحصر هذا الوصف بالمستشفى الجامعي في لبنان

Annex 2

الشروط المطلوبة لتقديم طلب استيراد ادوية للأبحاث السريرية

يقدم الطلب الى وزارة الصحة العامة مرفق بالمستندات التالية:

1. طلب استيراد ادوية مع ذكر رقم تسجيل الدراسة السريرية في وزارة الصحة العامة ان وجد
2. فاتورة الأدوية
3. نتائج التحاليل – نسخة مصدقة
4. تقرير مفصل عن الطبخة Release Statement
5. كتاب الطبيب المشرف على الأبحاث (نسخة طيه- Annex3)
6. طلب من صيدلية المستشفى الجامعي يحدد فيه:
 - a. رقم الدراسة في البلد المعني صاحب المستحضر
 - b. كمية نماذج الأدوية المطلوبة
 - c. اسم مستودع الأدوية، مقدم الطلب
7. ملخص عن الدراسة السريرية (Annex 4)
8. الملف التفصيلي للدراسة Protocol
9. نسخة عن موافقة اللجنة الأخلاقية/الرقابية IRB/EC في كل من المستشفيات المشاركة في الدراسة.
10. ملخص عن جميع المعلومات المنصوص عليها في المادة الثامنة من هذا القرار على أن لا يتعدى الملخص المرفق العشر صفحات

إن المستندات 7،8،9 تقدم من قبل المستورد مرة واحدة عند تقديم أول طلب استيراد،

كما تقدم دراسات متابعة للملف وللتأثيرات الجانبية على المريض إذا كانت حاصلة

Annex 1

مصطلحات عامة

بحث سريري أو دراسة سريرية Clinical Trial/ Study

هو كل وصف خطي لدراسة / بحث عن أي مستحضر علاجي، وقائي أو تشخيصي يقام على الانسان ويتضمن جميع المواصفات السريرية والاحصائية، المقدمات والتحاليل

منظمة تعاقدية للأبحاث Contract Research Organization

مؤسسة مكلفة من صاحب البحث (Sponsor) بالقيام ببعض الأعمال المتعلقة بإجراء الأبحاث

اللجنة الرقابية للمؤسسة Institutional Review Board

لجنة مستقلة مؤلفة من أعضاء أخصائيين بالطب والعلم وغيره، مسؤوليتها تأمين حماية حقوق، صحة وراحة الأشخاص الذين تجري عليهم الأبحاث.

اللجنة الأخلاقية الرقابية Institutional Ethics Committee

لجنة مستقلة (تابعة لمستشفى/ مؤسسة حكومية، مناطقية، وطنية أو عالمية) مؤلفة من أعضاء أخصائيين بالطب والعلم وغيره، مسؤوليتها تأمين حماية حقوق، صحة وراحة الأشخاص الذين تجري عليهم الأبحاث، وتأمين ضمان لتلك الحماية من جراء مراجعة الدراسة وتقييمها، تقييم الأطباء المشرفين والوسائل والأشياء المستعملة لتوفير موافقة هؤلاء الأشخاص

قبول موثق Informed Consent

آلية تؤدي إلى قبول الشخص وقراره بكامل وعيه وارادته بأنضمامه الى دراسة معينة بعد أن كان اضطلع على كل جوانب الدراسة

دواء قيد التجربة Investigational Medicinal Product

أي شكل صيدلاني لمادة فاعلة أو غير فاعلة أو بلاسيبو تجري عليها الدراسة أو تستعمل كمستحضر مرجعي في دراسة سريرية وضمناً" الأدوية المسجلة ال جاهزة للإستعمال عندما تكون مستعملة ومعلبة في شكل مختلف عن الشكل المسجل، أو تستعمل بغية الحصول على معلومات اضافية جديدة لحالات موافق عليها

الطبيب المشرف IP/ Investigator

أي شخص مسؤول عن إجراء الدراسة السريرية في المستشفى في لبنان تختصر هذه المسؤولية بأطباء مجازين و اخصائيين كل حسب الدراسة المنوي أقامتها