

الجمهورية التونسية

وزارة الصحة

وحدة الصيدلة والتّواء

الهاتف : 71 790 639

71 783 195

71 781 487

كرّاس الشروط المتعلّق بالتجارب الطبية
أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري

(قرار وزير الصحة العمومية المؤرّخ في 28 ماي 2001 كما تمّ تنقيحه
وإتمامه بالقرار المؤرّخ في 1 جوان 2015)

الرّائد الرّسمي عدد 47 بتاريخ 12 جوان 2001

كراس شروط يتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية

للأدوية المعدة للطب البشري

الباب الأول: أحكام عامة :

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

الفصل 2 (جديد) : يحتوي هذا الكراس على أربعة عشر (14) فصلا موزعة على أربعة (4) أبواب وملحقين

الفصل 2 (مكرر) : يتعين على أصحاب الاختبار والباحثون في الاختبارات السريرية الممضون على هذا الكراس احترام كافة الاحكام والمبادئ التوجيهية الملحقة بالصيغة الفرنسية لهذا القرار والمتعلقة بالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية، بما في ذلك، احترام الأحكام الخاصة المتعلقة بشروط أماكن التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

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 بياناً في الطريقة التي سيتوخونها والخاصة بالاختبار (البرتوكول 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 لوزير 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 الآتي ذكرها وكذلك بكافة القرارات المتخذة لتطبيقها:

- القانون عدد 15 لسنة 1961 المؤرخ في 31 ماي 1961 والمتعلق بالنفد 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 نحتته أو تمتته وخاصة القانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 3 أوت 1992؛
- القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 8 مارس 1978 والمتعلق بتنظيم الصيدلية البيطرية، كما 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 واجبات 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 المتفقدين الطبيين والموازين للطبيين وكافة النصوص التي نحتته أو تمتته؛
- الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 والمتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظارها؛

- 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 وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك كفايات طلب التأشيرة؛
- الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981 والمتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية وكافة النصوص التي نقحته أو تمتته 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 وتكييفها 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.

الباب الرابع : الشروط المتعلقة بأماكن إجراء التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري

الفصل 11 : يجب أن تستجيب الأماكن التي ستجرى فيها التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري إلى الشروط المبينة بالملحق 2 المصاحب للنص الفرنسي لهذا الكراس والمتمثلة خاصة في :

- 1 - إمكانية تأمين التكفل الفوري في الحالات الإستعجالية بالشخص المعني من قبل قسم ملائم للعلاج،
- 2 - عند الاقتضاء، وجود عدد مناسب من الأسرة يكون ملائماً للأنشطة المقررة.
- 3 - تخصيص فضاء يسمح بتأمين حفظ وسرية المعلومات والمعطيات المتعلقة بالتجارب والأشخاص المتطوعين لإجرائها وعند الاقتضاء :
 - أ - بتسلم وحفظ العينات البيولوجية،
 - ب - بإيداع المواد المستعملة أثناء التجربة في ظروف ملائمة للحفظ،
 - ت - بتأمين صيانة التجهيزات والمستلزمات الطبية المخصصة للتجربة،
 - ث - وفي صورة تحضير أغذية، توفير محلات تكون مستقلة ومخصصة للغرض.
- 4 - تحديد شروط التهيئة والتجهيزات والصيانة والتسيير إضافة إلى الكفاءة الضرورية للأعوان المتدخلين بالأماكن المذكورة أعلاه.
- 5 - وضع منظومة لتأمين الجودة.

6 - عندما تشتمل التجربة على توزيع الأدوية، يجب أن يتوفر بمكان إجرائها :
أ - صيدلي يتمتع بتجربة عملية بسنة على الأقل في ميدان تغليب وعنونة الأدوية التجريبية،
ب - محلات وتجهيزات وأعوان ملائمين لأنشطة التزود بالأدوية التجريبية وتعليبها
وعنونتها وتخزينها.
وتنطبق نفس متطلبات السلامة المشار إليها أعلاه في صورة إجراء تجارب دون إقامة.

الفصل 12 : يتعين على أصحاب الاختبار والباحثين في الاختبارات السريرية قبل إجراء
أي تجربة طبية أو علمية للأدوية المعدة للطب البشري، تقديم التزام إلى المصالح الفنية
بوزارة الصحة يثبت مطابقة أماكن إجراء التجارب لمتطلبات هذا الكراس.
لا يمكن إجراء أي تجربة بالأماكن المشار إليها أعلاه إلا بعد إجراء تفقد لها من قبل مصالح
التفقد الطبي والصيدلي.
يمكن للمتفقدين القيام بأي بحث يروونه ضروريا والمطالبة بالإدلاء بكل المؤيدات اللازمة.

الفصل 13 : كل تغيير يمس من الشروط المنصوص عليها بهذا الكراس يستوجب إجراء
تفقد جديد لأماكن إجراء التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

الفصل 14 : يمكن لوزير الصحة، عند معاينة مخالفة أحكام هذا الكراس، توجيه تنبيه
للمسؤول عن أماكن إجراء التجارب يتضمن الإجراءات التصحيحية التي يتعين اتخاذها
خلال أجل معقول يضبط من قبل الإدارة وذلك بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام
بالبلوغ.

ويمكن، في صورة عدم تفادي المخالفات المشار إليها أعلاه في الأجل المحدد، إيقاف التجربة
لمدة أقصاها شهر.

وفي صورة معاينة تواصل عدم احترام أحكام كراس الشروط يتم إيقاف التجربة نهائيا بناء
على محضر تفقد معلل ومحذر من قبل متفقدين إثنين مؤهلين قانونا للغرض وتابعين لوزارة
الصحة وذلك بعد الاستماع إلى المسؤول عن أماكن إجراء التجارب.

ويتم الإيقاف المؤقت والنهائي للتجربة بقرار من وزير الصحة.