

## **الجريدة الرسمية - العدد ١٠ (مكرر) - في ١٢ مارس سنة ٢٠٢٢**

**قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢**

**بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية**

**الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠**

**(محدثاً حتى عام ٢٠٢٤)**

**رئيس مجلس الوزراء**

بعد الاطلاع على الدستور ؛

وعلى القانون المدنى ؛

وعلى القانون رقم ٣٧٦ لسنة ١٩٥٤ فى شأن مزاولة مهن الكيمياء الطبيعية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبى ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية ؛

وعلى القانون رقم ٤١٥ لسنة ١٩٥٤ فى شأن مزاولة مهنة الطب ؛

وعلى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى قانون تنظيم الجامعات الصادر بالقانون رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢ ؛

وعلى القانون رقم ٦٩ لسنة ١٩٧٣ فى شأن نظام الباحثين العلميين فى المؤسسات العلمية ؛

وعلى القانون رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ فى شأن الاستيراد والتصدير ؛

وعلى القانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ بتنظيم المنشآت الطبية ؛ وعلى قانون الطفل الصادر

بالقانون رقم ١٢ لسنة ١٩٩٦ ؛

وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ؛

وعلى قانون حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الصادر بالقانون رقم ٣ لسنة ٢٠٠٥؛

وعلى القانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٠ بشأن تنظيم زرع الأعضاء البشرية؛

وعلى قانون تيسير إجراءات منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧؛

وعلى قانون حماية الأشخاص ذوي الإعاقة الصادر بالقانون رقم ١٠ لسنة ٢٠١٨؛

وعلى قانون تنظيم العمل في المستشفيات الجامعية الصادر بالقانون رقم ١٩ لسنة ٢٠١٨؛

وعلى قانون حوافز العلوم والتكنولوجيا والابتكار الصادر بالقانون رقم ٢٣ لسنة ٢٠١٨؛

وعلى قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩؛

وعلى قانون حماية البيانات الشخصية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠٢٠؛

وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠؛

وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١؛

وبناءً على ما ارتأه مجلس الدولة؛

وبعد موافقة مجلس الوزراء؛

## **قرار :**

### **( المادة الأولى )**

يُعمل بأحكام اللائحة التنفيذية المرافقة لهذا القرار في شأن قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠

### **( المادة الثانية )**

يلتزم المخاطبون بأحكام اللائحة المرافقة بتوفيق أوضاعهم بما يتوافق مع أحكامها خلال سنة من تاريخ العمل بها.

### **( المادة الثالثة )**

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره  
صدر برئاسة مجلس الوزراء في ٩ شعبان سنة ١٤٤٣ هـ  
الموافق ١٢ مارس سنة ٢٠٢٢ م

**رئيس مجلس الوزراء**

**دكتور/ مصطفى كمال مدبولي**

## اللائحة التنفيذية

### لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية

#### الفصل الأول

#### تعريف وأحكام عامة

##### مادة (١)

يكون للتعريف الواردة بقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليه المعنى ذاته في تطبيق أحكام هذه اللائحة ، كما يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منها:

القانون : قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠  
الملف العلمى : الملف الذى يتضمن معلومات عن طريق تركيب وتصنيع وتطوير التدخل الطبى محل البحث طبقاً لقواعد ممارسة التصنيع الجيد ، إلى جانب معلومات عن المواد الخام المستخدمة واختبارات مراقبة الجودة والثبات والقوة العيارية الخاصة بالتشغيلات المستخدمة فى البحث الطبى الإكلينيكى .

الجهات الدولية : سلطات صحية خارج جمهورية مصر العربية مسئولة عن اعتماد التدخلات الطبية مثل : وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) ، هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ، إدارة السلع العلاجية الأسترالية (TGA) ، وكالة الصحة الكندية (Health Canada) ، الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية بالمملكة المتحدة (MHRA).

##### مادة (٢)

يشترط فى البحوث الطبية الالتزام بالمعايير والمبادئ الأخلاقية المحلية والدولية والممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها ، وعلى الأخص ما يأتى :

١ - الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانونى .

- ٢ - أن يكون المخطط البحثي (البروتوكول) متوافقاً مع المعايير العلمية والأخلاقية المحلية والدولية المتعارف عليها .
- ٣ - اتخاذ كافة الإجراءات الصحية وفقاً للأصول الفنية المرعية لعدم تسبب البحث في مشكلة صحية أو معاناة متوقعة .
- ٤ - الالتزام بعلاج الآثار الجانبية التي تسبب فيها البحث .
- ٥ - عدم الإخلال بحق المبحوث في عدم إتمام البحث في أى وقت شاء .
- ٦ - الامتناع عن منح المبحوث مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية تحمله للخضوع للأبحاث ، عدا ما استثنته المادة (١٤) من القانون .

### مادة (٣)

لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبى ، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية ، إلا إذا توافرت الضوابط الآتية :

- ١ - أن يكون البحث ضرورياً .
- ٢ - أن يتعلق بأمراض خاصة بهم .
- ٣ - توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم .
- ٤ - الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم ، وإذا كان البحث الطبى على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين ، أو من له الولاية أو الوصاية فى حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانونى .
- ٥ - أن تتضمن خطة البحث تدابير واضحة ومقبولة لتقليل الخطر المحتمل قدر الإمكان .

## تقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية

### مادة (٤)

يكون تقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية وفقاً للإجراءات الآتية :

يقدم الباحث الرئيس أو راعى البحث ، إن وجد ، طلباً إلى هيئة الدواء المصرية يشمل ملف البحوث ما قبل الإكلينيكية ونتائجها لتقييمها علمياً .

تستوفى هيئة الدواء المصرية ما تراه ضرورياً لأعمال التقييم بموجب إخطار لمقدم الطلب، على أن يتضمن الإخطار الأجل الممنوح لتقديم المستندات المطلوبة بما لا يقل عن خمسة عشر يوماً ، ويجب الالتزام بما طلبته الهيئة خلال الأجل المشار إليه وإلا اعتبر الطلب كأن لم يكن ، ما لم تقرر الهيئة مد أجل تقديم المستندات المطلوبة للأسباب التى يبيدها مقدم الطلب وترى الهيئة جديتها .

ويتعين على هيئة الدواء المصرية إنهاء التقييم خلال ستين يوماً من تاريخ استكمال المستندات المطلوبة ، ويجب أن يكون قرارها فى حالة الرفض مسبباً ، وفى جميع الأحوال تلتزم الهيئة بإخطار مقدم الطلب بقرارها كتابة خلال ثلاثين يوماً من تاريخ صدوره .

### المخطط البحثى (البروتوكول)

### مادة (٥)

يتعين قبل البدء فى إجراء أية بحوث طبية وجود مخطط بحثى (بروتوكول) يتم مراجعته والموافقة عليه فى النحو التالى طبقاً لطبيعة البحث :

١ - يتم مراجعة البروتوكول والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة ، بصفة نهائية دون حاجة للتصديق من أى جهة أخرى ، بالنسبة للأبحاث غير التداخلية أو التداخلية التى لا تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو

مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم فى جسم الإنسان من قبل ، وتشمل بروتوكولات رسائل الماجستير والدكتوراه والدكتوراه الفلسفية والأبحاث الحرة .

٢- يتم مراجعة البروتوكول والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة ، وكذا موافقة هيئة الدواء المصرية وموافقة واعتماد المجلس الأعلى ، بالنسبة للأبحاث التداخلية التى تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم فى جسم الإنسان من قبل ، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية .

وفى حالة البحوث التى تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة يتعين على المجلس الأعلى استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة .

### **مراجعة وتقييم المخطط البحثي ( البروتوكول )**

#### **مادة (٦)**

تكون مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) من قبل اللجنة المؤسسية على النحو الآتى:

يقدم الباحث الرئيس أو راعى البحث ، إن وجد ، المخطط البحثي (البروتوكول) إلى اللجنة المؤسسية لمراجعته والموافقة عليه .

تستوفى اللجنة المؤسسية ما تراه ضرورياً لأعامل المراجعة بموجب إخطار لمقدم الطلب ، على أن يتضمن الإخطار الأجل الممنوح لتقديم المستندات المطلوبة بما لا يقل عن خمسة عشر يوماً ، ويجب الالتزام بما طلبته اللجنة المؤسسية خلال الأجل المشار إليه وإلا اعتبر الطلب كأن لم يكن ، ما لم تقرر اللجنة المؤسسية مد أجل تقديم المستندات المطلوبة للأسباب التى يبديها مقدم الطلب وترى اللجنة جديتها .

ويتعين على اللجنة المؤسسية أن تصدر قرارها بنتائج مراجعة المخطط البحثي (البروتوكول) خلال ستين يوماً من تاريخ استكمال المستندات المطلوبة ، ويعتبر مضى هذه المدة دون رد

فى حكم الموافقة ، ويجب أن يكون قرار اللجنة المؤسسية فى حالة الرفض مسبباً ، وفى جميع الأحوال تلتزم اللجنة بإخطار مقدم المخطط البحثى والمجلس الأعلى بقرارها فى هذا الشأن .

## مادة (٧)

يكون تقييم المخططات البحثية (البروتوكولات) لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية بالمراحل المختلفة على النحو التالى :

يقدم الباحث الرئيس أو راعى البحث ، إن وجد ، طلباً إلى هيئة الدواء المصرية لتقييم المخطط البحثى (البروتوكول) ، بعد مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية ، مرفقاً به الملف العلمى .

تستوفى هيئة الدواء المصرية ما تراه ضرورياً لأعمال التقييم بموجب إخطار لمقدم الطلب، على أن يتضمن الإخطار الأجل الممنوح لتقديم المستندات المطلوبة بما لا يقل عن خمسة عشر يوماً ، ويجب الالتزام بما طلبته الهيئة خلال الأجل المشار إليه وإلا اعتبر الطلب كأن لم يكن ، ما لم تقرر الهيئة مد أجل تقديم المستندات المطلوبة ، للأسباب التى يبيدها مقدم الطلب وترى الهيئة جديتها .

ويتعين على الهيئة أن تصدر قرارها بنتائج تقييم المخطط البحثى (البروتوكول) خلال ستين يوماً من تاريخ استكمال المستندات المطلوبة ، ويعتبر مضى هذه المدة دون رد فى حكم الموافقة ، ويجب أن يكون قرارها فى حالة الرفض مسبباً ، وفى جميع الأحوال تلتزم الهيئة بإخطار مقدم الطلب والمجلس الأعلى بقرارها فى هذا الشأن .

## مادة (٨)

يجب على الباحث الرئيس أو راعى البحث ، إن وجد ، التقدم إلى المجلس الأعلى بقرار هيئة الدواء المصرية مرفقاً به المخطط البحثى ، ويتعين على المجلس الأعلى إنهاء جميع الإجراءات من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد خلال ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ ، ويعتبر مضى هذه المدة دون رد فى حكم الموافقة .

## مادة (٩)

لا يجوز إجراء أية تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثي (البروتوكول) الذي سبق الموافقة عليه ، إلا بعد الحصول على موافقات الجهات المختصة ، بحسب الأحوال ، وذلك وفقاً للإجراءات المشار إليها بالمواد السابقة .

ويتعين على الجهات المختصة ، بحسب الأحوال ، أن تصدر قرارها بشأن التعديلات التي تتعلق بالهدف من البحث الطبى أو وسائله أو مكانه خلال المدد المحددة فى المواد السابقة ، أما بالنسبة لغير ذلك من التعديلات التي ترد على المخطط البحثي (البروتوكول) فيتعين على الجهات المختصة ، بحسب الأحوال ، أن تصدر قرارها بنتائج تقييمها خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ استكمال المستندات المطلوبة ، ويعتبر مضى المدد المشار إليها دون رد فى حكم الموافقة .

## الفصل الثاني

### ( الجهات المختصة )

## المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

## مادة ( ١٠ )

يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بالقانون ، وله على الأخص ما يأتى :

١- إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشتمل على بروتوكولات البحوث وجميع الوثائق والبيانات والمعلومات المتعلقة بها والتعديلات التي وردت عليها .

٢- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته ، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية.

٣- المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم فى جسم الإنسان من قبل ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية الواردة من اللجان

المؤسسية المختصة ، وتسجيل واعتماد موافقات هذه اللجان عليها ، ومراجعة التعديلات التى ترد على هذه المخططات البحثية ، وإصدار القرار النهائى لأى منها بالموافقة على هذه المخططات والتعديلات التى ترد عليها أو رفضها ، وكذلك استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة فى حال البحوث التى تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة .

٤- المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية التى تجرى فيها البحوث الطبية الإكلينيكية والجهات ذات الصلة بتلك البحوث للتأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها محليًا ودوليًا ، وفقًا لطبيعة المخاطر التى يمكن أن يتعرض لها المبحوث .

٥- فحص الشكاوى التى ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس فى شأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية، والبت فيها .

## مادة ( ١١ )

يتولى المجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام القانون ، واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال مخالفة أى من أحكامه ، وله فى سبيل ذلك ما يأتى :

١- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبى لمدة لا تجاوز سنة حال عدم الالتزام ببند المخطط البحثى (البروتوكول) أو التعديلات التى وردت عليه .

٢- إصدار قرار مسبب برفض تجديد البحث الطبى أو إنهائه مبكرًا وذلك إذا ترتبت عليه آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أى أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثى (البروتوكول) .

وفى الأحوال المنصوص عليها بالبندين السابقين ، يجوز للمجلس الأعلى بقرار مسبب منه منع الباحث الرئيس أو الجهة البحثية التى يجرى بها البحث الطبى من إجراء بحوث طبية مستقبلية لمدة لا تجاوز سنتين .

٣- إبلاغ جهات التحقيق المختصة حال مخالفة أحكام القانون فور اتصال علمه بوقوعها .

## اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

### مادة رقم ( ١٢ )

تُشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة مؤسسية ، تتكون من رئيس وأربعة أعضاء على الأقل ، وذلك لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة ، على أن يتم تغيير عضوين على الأقل باللجنة كل ثلاث سنوات ، ويكون للجنة مقرر يُحدد في قرار تشكيلها .

ويُراعى في تشكيل تلك اللجان ما يأتى :

- ١- أن يكون أحد الأعضاء على الأقل من ذوى التخصصات غير الطبية .
  - ٢- أن يكون أحد الأعضاء على الأقل من خارج الجهة التى يُجرى بها البحث .
- وتعقد اللجنة المؤسسية اجتماعاتها بصورة دورية وفقاً لما يحدده قرار تشكيلها أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك، وتصدر قراراتها بالأغلبية المطلقة لأعضائها ، وعند التساوى يُرجح الجانب الذى منه الرئيس .
- ويجب أن تتقدم الجهة البحثية بطلب إلى المجلس الأعلى لتسجيل هذه اللجنة خلال شهر على الأكثر من تاريخ تشكيلها .

## اختصاصات اللجنة المؤسسية

### مادة ( ١٣ )

تختص اللجنة المؤسسية بما يأتى :

- ١- رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم .
- ٢- مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) التى تقدم إليها والتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات اللازمة فى هذا الشأن بحسب كل حالة .

٣- إصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبى أو تجديده ، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة ، ومتابعته حتى إنجائه أو انتهائه .

٤- مراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث ، إن وجد ، لضمان تنفيذ البحث الطبى على الوجه الصحيح ، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة .

وتلتزم اللجنة المؤسسية بإخطار المجلس الأعلى بجميع البحوث المقدمة إليها فور استيفاء مستنداتها ، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول البحث الطبى وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به ، وكذا جميع الإجراءات التى اتخذتها اللجنة فى هذا الشأن .

### هيئة الدواء المصرية

#### مادة ( ١٤ )

تتولى هيئة الدواء المصرية تقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية ، وإجراء المراجعة العلمية للمستحضرات الدوائية أو البيولوجية وذلك قبل البدء فى إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية .

كما تتولى تقييم المخططات البحثية والتعديلات التى ترد عليها ، ومراجعة نتائج البحوث الطبية الإكلينيكية فى المراحل المختلفة والموافقة عليها ، وذلك كله فى نطاق اختصاصها المحدد قانوناً .

#### مادة ( ١٥ )

تختص هيئة الدواء المصرية بالتفتيش على الجهات البحثية التى يجرى بها البحث الطبى الإكلينيكى والجهات ذات الصلة ، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة ، ولها فى سبيل ذلك اتخاذ ما يأتى :

١- إعداد خطة التفتيش على الجهات البحثية التى يجرى بها البحث والجهات ذات الصلة .

- ٢- فحص ومراجعة الوثائق والتجهيزات والسجلات وغيرها من المصادر ذات الصلة بالأبحاث الطبية .
- ٣- التأكد من تنفيذ المخطط البحثي والتحقق من الممارسة الطبية الجيدة .
- ٤- التأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها محليًا ودوليًا .
- ٥- رصد أى ملاحظات أو مخالفات وإعداد تقرير عن نتيجة التفتيش وإخطار المجلس الأعلى وذوى الشأن بها .
- ٦- متابعة وتقييم التقارير الدورية الخاصة بالبحث الطبى الإكلينيكى محل الدراسة .

### الفصل الثالث

#### مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية وحالات استخدام الغفل (البلاسيبو)

##### مادة ( ١٦ )

يُصرح بالانتقال بين كل مرحلة من مراحل البحوث الطبية الإكلينيكية الأربع ، بعد تقييم هيئة الدواء المصرية لنتائج كل مرحلة والموافقة عليها ، والسماح بالانتقال للمرحلة التى تليها .

##### مادة ( ١٧ )

يُسمح بإجراء أى من المرحلتين الثالثة والرابعة من البحوث الطبية الإكلينيكية بالنسبة للتدخلات الطبية التى تنشأ خارج جمهورية مصر العربية بعد التحقق من توافر الشروط التالية فى كل منهما :

- ١- أن تجرى تجربتها فى إحدى الدول المرجعية فى ذات الوقت .
- ٢- أن يتم ذلك بعد مراجعة واعتماد نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية من قبل هيئة الدواء المصرية ، ونتائج المرحلتين الأولى والثانية من البحوث الطبية الإكلينيكية التى تمت فى بلد المنشأ من قبل هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى .

وبالنسبة للتدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة في بلد منشأ التدخل الطبي والأمراض النادرة ، فيسمح بإجراء البحوث الطبية بشأن أى منها داخل جمهورية مصر العربية بداية من المرحلة الثانية وبحسب ما يقره المجلس الأعلى .

#### مادة ( ١٨ )

يجب على راعى البحث إخطار هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى وفقاً للنموذج المعد لذلك قبل البدء فى إجراء البحث .

ويجب على الباحث الرئيس وراعى البحث ، بحسب الأحوال، تقديم جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث بعد انتهائه إلى اللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى وذلك للتدقيق والمراجعة خلال ستين يوماً من تاريخ انتهاء البحث .

#### مادة ( ١٩ )

يجوز استخدام مستحضر الغفل فى الحالتين الآتيتين :

- ١- المقارنة مع التدخل الجديد ، لعدم وجود علاج متداول متاح ثبتت فاعليته .
  - ٢- المقارنة مع استخدام العلاج القياسى والتدخل الجديد .
- ويجب أن يكون استخدام مستحضر الغفل متوافقاً مع معايير الممارسة الطبية الجيدة سواء كان التدخل علاجياً أو وقائياً أو تشخيصياً .
- ويشترط ألا يزيد استخدام مستحضر الغفل من الخطورة على المبحوث أو يلحق به أى أضرار ، وألا يترتب على استخدامه حرمان المبحوث من العلاج القياسى .

## الفصل الرابع

### حقوق المبحوثين

#### مادة ( ٢٠ )

يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية :

- ١- الحق فى الانسحاب من البحث الطبى وقتما يشاء ودون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك ، ويجب على الباحث الرئيس تبصرة المبحوث بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه كتابة .
- ٢- عدم الإفصاح عن هويته أو أى بيان من بياناته إلا بعد توافر شروط المبرر العلمى الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة ويعتمده المجلس الأعلى وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانونى .
- ٣- الحصول على نسخة مكتوبة من الموافقة المستنيرة باللغة الأم للمبحوث مع الشرح المستفيض من الباحث لطبيعة البحث والغرض منه وتوضيح الفائدة التى سوف يضيفها البحث للمرض وكذلك الآثار الجانبية التى قد يتعرض لها مع توضيح تقريبي لنسبة حدوث الآثار الجانبية على المبحوث .

#### مادة ( ٢١ )

يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك فى أى بحث طبى وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية .

ويستثنى مما سبق ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك فى البحث الطبى ، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية أو التغيب عن ساعات العمل التى يقتضيها البحث الطبى ، على أن يحدد ذلك مسبقاً وبشفافية تامة فى استمارة الموافقة المستنيرة المقدمة إلى اللجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها .

## الفصل الخامس

### الشروط والإجراءات والالتزامات الملقة على الباحث الرئيس

#### مادة ( ٢٢ )

يُشترط في الباحث الرئيس ما يأتي :

- ١- أن يكون مستوفياً لجميع المؤهلات العلمية والفنية من الدراسة والتدريب والخبرة التي تمكنه من تولى مسئولية إدارة البحث الطبى الذى يجريه ، وكذلك المعرفة الكاملة بالقواعد الإرشادية الدولية والمحلية الخاصة بأخلاقيات البحث العلمى والممارسة الطبية الجيدة ، وأن يكون ملماً بقواعد وأخلاقيات البحث العلمى وكيفية التعامل مع المرضى .
- ٢ - أن يكون محمود السيرة حسن السمعة .
- ٣- ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية ، أو بعقوبة مقيدة للحرية فى جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة ، ما لم يكن قد رد إليه اعتباره.
- ٤- ألا تتعارض مصلحته الشخصية فى إجراء البحث أو استكمالهِ مع مصلحة أو سلامة أى من المبحوثين المشاركين ، وأن يفصح كتابة عن انتمائه لأى جهة قد تكون مستفيدة من نتائج البحث الطبى ، ومصدر تمويل البحث قبل إجرائه ، ويعد هذا الإقرار جزءاً لا يتجزأ من المخطط البحثى (البروتوكول) .

#### مادة ( ٢٣ )

يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء فى إجراء البحث الطبى أن يتخذ الإجراءات الآتية :

- ١- الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبى من الجهات المختصة بحسب الأحوال .

- ٢- الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانوني له ، وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث ، والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية .
- ٣- الحصول على الموافقة على المخطط البحثي (البروتوكول) للبحث الطبي .
- ٤- تسجيل المخطط البحثي (البروتوكول) في قاعدة البيانات الخاصة بذلك .
- ٥- الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها في القانون .
- ٦- أن يختار الباحث الرئيسى المساعد ، والفريق البحثي المعاون له ، وفقاً لمعايير الكفاءة العلمية ، وأن يضمن إلمام جميع المساعدين فى الدراسة إلماماً كافياً بالبروتوكول والتدخل البحثي محل الدراسة ، والواجبات والوظائف الموكولة إليهم لتنفيذ الدراسة .
- ٧- أن يختار المبحوثين بتجرد تام ، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبي وفقاً للمخطط البحثي (البروتوكول) المعتمد .

#### مادة ( ٢٤ )

يتعين على الباحث الرئيس أثناء إجراء البحث الطبي الالتزام بالآتى :

- ١- إجراء البحث الطبي فى الجهة البحثية ، والحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة، وكذلك وفقاً للمتعارف عليه فى هذا المجال .
- ٢- الالتزام بالقوانين واللوائح ذات الصلة ، وأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة، وكذا المعايير المحلية والعالمية المتفق عليها فى هذا الشأن .
- ٣- إدارة البحث الطبي طبقاً للمخطط البحثي (البروتوكول) الحاصل على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال.
- ٤- عدم إجراء أى تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثي (البروتوكول) ، إلا بعد الحصول على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال .

٥- إحاطة المبحوث علماً بأى تعديلات ستجرى على المخطط البحثى قد يكون من شأنها التأثير على سلامته ، وكذلك إحاطته علماً بأى مخاطر غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبى أو لغيره من المبحوثين المشاركين .

٦- تقديم تقرير تفصيلى عن وضع الدراسة إلى راعى البحث بواقع مرة واحدة فى السنة على الأقل أو كلما طلب منه ذلك .

٧- اتخاذ التدابير اللازمة التى تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته ، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى والتى من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثى حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث ، ويتعين فى هذه الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعى البحث الطبى ، واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه ، بحدوث هذه الآثار والإجراءات التى قام بها لحماية المبحوث ، وذلك خلال أربعة وعشرين ساعة على الأكثر .

٨- الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبى بالجهة التى تجرى لها ، ولدى راعى البحث الطبى ، إن وجد ، واتخاذ الإجراءات الكفيلة بمنع فقد أو إتلاف هذه المستندات .

٩- نشر نتيجة البحث الطبى فى إحدى المجلات العلمية المتخصصة عقب الانتهاء منه ، سواء فى إحدى المجلات والدوريات العلمية التى تصدرها أو تنشرها الجهة البحثية أو الجامعة أو إحدى المجلات العلمية المعدة لذلك .

١٠- توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبى بحسب كل حالة ، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها ، وعلى أن يقوم بإبلاغ المبحوثين المشاركين بحاجتهم لهذه الرعاية ، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم .

## الفصل السادس

### التزامات راعى البحث الطبي

#### مادة ( ٢٥ )

يلتزم راعى البحث الطبي بالقيام بالآتى :

- ١- الحصول على جميع الموافقات المطلوبة منه بحسب طبيعة ونوع البحث الطبي .
- ٢- الإشراف على تنفيذ البحث الطبي وتمويله منذ بدايته حتى انتهائه .
- ٣- وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمان استخلاص نتائج البحث الطبي وتوثيقها وإعلانها ، وذلك كله وفق البروتوكول الدراسة الحاصل على الموافقة ، وطبقاً للممارسة الطبية الجيدة .
- ٤- تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبي وتمويله بحسب الأحوال .
- ٥- تحرير الاتفاقيات التى يعقدها مع جميع أطراف البحث الطبي ، على أن يدرجها ضمن ملف البحث الطبي.
- ٦- الاحتفاظ لديه بجميع الوثائق الرئيسية والبيانات الخاصة المتعلقة بالبحث الطبي ، وبالنسبة للوثائق والمستندات الورقية فيحتفظ بها لمدة خمس سنوات على الأقل ، وفى جميع الأحوال يلتزم راعى البحث بإيداع تلك الوثائق والبيانات لدى قاعدة البيانات الخاصة بالبحوث الطبية بالمجلس الأعلى داخل جمهورية مصر العربية ، وذلك بعد نشر نتائجها .
- ٧- توفير التدخل الطبي للمبحوثين المشاركين أثناء وبعد انتهاء البحث الطبي ، وبحسب كل حالة وبأى صورة كانت عليه ، وكذا نقل وحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالبحث الطبي بالطرق الآمنة المناسبة .

٨- الإبلاغ الفوري للمبحوثين المشاركين فى البحث الطبى ، وعلى وجه السرعة ، بأى تعديلات تجرى عليه وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبحوثين المشاركين ، وكذا بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبى .

٩- إبرام عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالبحث الطبى لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة فى جمهورية مصر العربية بغرض مواجهة ما يصيب أيًا منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة فى البحث الطبى ، ويتعين أن يكون العقد المشار إليه فى هذا البند شاملاً مدة البحث الطبى ، ومدة متابعته ، وبحيث يسرى لمدة عام تال لانتهاؤه من البحث الطبى ، وعلى أن تعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى .

١٠- التعويض والعلاج اللازمان للمبحوثين المشاركين فى حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبى .

١١- استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من المبحوثين المشاركين حتى بعد انتهاء البحث الطبى .

### مادة ( ٢٦ )

يجوز لراعى البحث الطبى أن يستعين بأى من المختصين فى مجال البحوث الطبية أو أن يوكل إحدى منظمات البحوث الطبية التعاقدية وذلك لأداء واحد أو أكثر من التزامات أو مهام البحث الطبى المنوطة به ، وذلك وفقاً للشروط الآتية :

١- أن يكون المختص فى مجال البحوث الطبية ذا قدر كافٍ من العلم والتدريب والخبرة للقيام بعمله .

٢- أن تكون منظمة البحوث الطبية التعاقدية مسجلة بالمجلس الأعلى وفقاً للضوابط التى يصدر بها قرار من المجلس الأعلى .

٣- أن يلتزم راعى البحث بمتابعة المختص فى مجال البحوث الطبية أو منظمة البحوث الطبية التعاقدية - بحسب الأحوال - لتوكيد الجودة وضمان استخلاص نتائج البحث الطبى

وتوثيقها وإعلانها ، والتأكد من اتباعهم للقواعد المحلية والعالمية ومراقبة البحوث ، وجودة وفاعلية المهام التي وكلت إلى أى منهم .

## **الفصل السابع**

### **التعليق و الإنهاء المبكر للبحوث الطبية**

#### **مادة ( ٢٧ )**

يجب على الباحث الرئيس أن يقوم بإبلاغ راعى البحث واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى - كل فيما يخصه - بحدوث أى آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث والإجراءات التى اتخذت لحماية المبحوث وذلك خلال أربع وعشرين ساعة على الأكثر من تاريخ حدوثها على أن يتم إتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالحالة خلال سبعة أيام من تاريخ حدوثها ، وفيما يخص الآثار الجانبية يتعين تقديم تقرير بها للجهات المشار إليها خلال سبعة أيام من تاريخ حدوثها .

#### **مادة ( ٢٨ )**

فى حال تعرض المبحوث لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثى (البروتوكول) أو لممارسة طبية غير جيدة ، يتعين على كل من الباحث الرئيس وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة وهيئة الدواء المصرية ، كل فيما يخصه ، وبحسب كل حالة ، اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان سلامة وحماية المبحوثين ، على أن يتم الإخطار الكتابى الفورى بها للمجلس الأعلى ، ليصدر بدوره ما يلزم من قرارات فى شأنها طبقاً للمادة ( ١١ ) من هذه اللائحة .

كما يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة بإخطار المبحوثين المشاركين وباقى الأطراف المشار إليها فى الفقرة السابقة كتابة بهذه الإجراءات .

## مادة ( ٢٩ )

تُشكل بقرار من رئيس المجلس الأعلى لجنة أو أكثر للتظلمات ، وذلك على النحو الآتى :

ممثل عن المجلس الأعلى يختاره رئيس المجلس (رئيسًا) .

ممثل عن الجامعات المصرية يختاره الوزير المختص بالتعليم العالى (عضوًا) .

ممثل عن وزارة الصحة يختاره الوزير المختص بشئون الصحة (عضوًا) .

ممثل عن هيئة الدواء المصرية يختاره رئيس الهيئة (عضوًا) .

أحد نواب رئيس مجلس الدولة يُندب وفقًا للقواعد المقررة فى القانون المنظم لمجلس الدولة (عضوًا) .

وتختص اللجنة بنظر التظلمات التى يقدمها أى من الأطراف المشار إليهم بالمادة السابقة من القرارات التى يصدرها المجلس الأعلى بشأن التعليق والإلغاء المبكر للبحوث الطبية طبقًا للمادة (١١) من هذه اللائحة .

ويكون ميعاد التظلم من قرار المجلس الأعلى خلال ستين يومًا من تاريخ الإخطار بالقرار أو العلم اليقينى به، على أن تصدر اللجنة قرارها فى التظلم فى ميعاد لا يجاوز ثلاثين يومًا من تاريخ استيفاء المستندات والبيانات المطلوبة .

ويكون للجنة سكرتير يختاره رئيس اللجنة ، ويتولى إعداد جدول أعمالها ، وتوزيعه على الأعضاء قبل انعقاد اللجنة بوقت كافٍ ، وعليه تدوين محاضر الاجتماعات واستيفاء التوقيعات عليها ، وإخطار أصحاب الشأن بقرارات اللجنة .

وتجتمع اللجنة بناءً على دعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك ، وتصدر قراراتها بأغلبية الأصوات ، وعند التساوى يرجح الجانب الذى منه الرئيس ، وللجنة أن تستعين بمن تراه مناسبًا من ذوى الخبرة فى مجال البحوث الطبية دون أن يكون له صوت معدود .

ويكون قرار اللجنة بالبت فى النظام نهائيا ومسببًا، ويُبلغ مقدم التظلم بقرار اللجنة فى موعد أقصاه خمسة عشر يومًا من تاريخ صدوره .

## الفصل الثامن

### أحكام استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية

#### مادة ( ٣٠ )

يُحظر استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية دون الحصول مسبقًا على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة .

كما يُحظر الاتجار، بأى صورة كانت ، بأى عينات بشرية تم الحصول عليها بغرض استخدامها فى البحوث الطبية .

ولا يجوز تخزين تلك العينات بعد الانتهاء من البحث الطبى ، أو المواد الفائضة منها ، لغرض استخدامها فى بحوث مستقبلية ، لأى غرض ، دون الحصول مسبقًا على موافقة المجلس الأعلى ، وموافقة مستنيرة مستقلة من المبحوث أو ممثله القانوني .

وفى جميع الأحوال لا يجوز تخزين العينات البشرية سوى داخل جمهورية مصر العربية ، ويجوز بموافقة المجلس الأعلى وبمراعاة اعتبارات ومقتضيات الأمن القومى السماح بتسفير وتخزين واستخدام تلك العينات خارج جمهورية مصر العربية .

ويجب حال التخلص من بواقى العينات البشرية الفائضة أن يتم ذلك وفقًا للمعايير الدولية المعمول بها ، وبحضور أحد مفتشى هيئة الدواء المصرية ، وتقديم شهادة بذلك إلى اللجنة المؤسسية بعد انتهاء البحث الطبى.

ويسرى حكم هذه المادة حال السماح بدخول عينات بشرية خاصة بالبحوث الطبية من خارج جمهورية مصر العربية .

## الفصل التاسع

### اشتراط الجهة البحثية

#### مادة ( ٣١ )

يُشترط في الجهة البحثية الآتي :

- ١- أن تكون مجهزة ومزودة بجميع الوسائل والأجهزة التي تمكن من إجراء البحث الطبي بكفاءة ، وبحسب طبيعته.
  - ٢- أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبي .
  - ٣- أن تتعامل مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من الوزارة المختصة بالصحة .
  - ٤- أن تكون مزودة بالوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبي وفقاً لطبيعته .
  - ٥- أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبي .
  - ٦- أن يتسم أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبي ، وكذا الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة .
  - ٧- أن تلتزم باتباع أفضل الممارسات الطبية للحفاظ على سلامة المريض .
- وفي جميع الأحوال ، يُحظر إجراء الأبحاث الطبية إلا في الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة، كما يحظر كذلك إجراؤها في العيادات الخاصة .

#### مادة ( ٣٢ )

ينشأ بكل من المجلس الأعلى والوزارة المختصة بالصحة سجل لقيود الجهات البحثية ، والتي تتوفر فيها الاشتراطات المنصوص عليها في المادة السابقة .