

الجريدة الرسمية - العدد ٥١ مكرر (ق) - في ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠

قانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠

بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية

(محدثاً حتى عام ٢٠٢٦)

باسم الشعب

رئيس الجمهورية

قرر مجلس النواب القانون الآتي نصه ، وقد أصدرناه :

(المادة الأولى)

يُعمل بأحكام القانون المرافق في شأن البحوث الطبية الإكلينيكية التي تجرى على الإنسان وبياناته الطبية بالجهات البحثية داخل جمهورية مصر العربية .

(المادة الثانية)

يصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ثلاثة أشهر من تاريخ العمل به .

(المادة الثالثة)

يُنشر هذا القانون في الجريدة الرسمية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

يبصم هذا القانون بخاتم الدولة، وينفذ كقانون من قوانينها.

صدر برئاسة الجمهورية في ٨ جمادى الأولى سنة ١٤٤٢ هـ

(الموافق ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠ م) .

عبد الفتاح السيسي

قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية

الفصل الأول

تعريفات

مادة (١):

في تطبيق أحكام هذا القانون ، يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منها:

١- **البحوث ما قبل الإكلينيكية:** البحوث التي تجرى في مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان ، وتهدف إلى تحديد درجات أمان وفعالية التدخل الطبي المراد دراسته ، وتتم من خلال الاختبارات المعملية أو استخدام حيوانات التجارب ، وذلك وفقاً للمعايير الدولية المقررة في البحوث ما قبل الإكلينيكية .

٢- **البحوث الإكلينيكية:** الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أى تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية ، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض ، وكذلك الدراسات التي تجرى للتنقيب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعى لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحى ، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً.

٣- **الممارسة الطبية الجيدة:** مجموعة من المبادئ والمعايير المتعارف عليها دولياً ومحلياً التي تطبق في شأن تخطيط وإدارة وتنفيذ ومراقبة وتدقيق وتسجيل وتحليل وتقرير البحث الطبى بقصد توفير الثقة في تمتع البيانات والنتائج المعلنة للبحث بالمصداقية والدقة وصون سلامة المبحوثين المتطوعين وحقوقهم وسرية بياناتهم من أى سوء .

٤- **البحث الطبى التداخلى:** دراسة يتم إدراج المبحوث فيها لتلقى تدخل طبى بقصد تقييم آثار هذا التدخل على النتائج الطبية فيما يتعلق بالفاعلية والأمنية .

٥- **البحث الطبى غير التداخلى:** الدراسة التي يدرج فيها المبحوث لملاحظته بقصد جمع معلومات عن تدخل طبى معتمد أو معطيات صحية عنه .

٦- **التدخل البحثي أو الطبي:** محور الدراسة الطبية الإكلينيكية ، ويشمل تدخلات طبية كالأدوية والأجهزة الطبية واللقاحات والإجراءات التداخلية بجسم الإنسان وغير ذلك من المنتجات التي تكون مجالاً للاختبار أو تكون متاحة بالفعل ، وقد يشمل هذا التدخل البحثي أيضاً وسائل لا تتدخل بجسم الإنسان مثل عمليات المسوح الصحية والتعليم والاستبيانات .

٧- **المخطط البحثي (البروتوكول):** الوثيقة التي تتضمن شرحاً تفصيلياً لخطة إجراء البحث الطبي والمعلومات ذات الصلة به التي تمت مراجعتها والموافقة عليها طبقاً للإجراءات المنصوص عليها في هذا القانون .

٨- **الباحث:** شخص مؤهل من الأطباء أو الصيادلة أو العلميين أو المرضى أو غيرهم ممن يعملون في مجال البحوث الطبية ، ويتولى داخل إحدى الجهات البحثية تنفيذ أعمال المخطط البحثي طبقاً لتعليمات الباحث الرئيس وتوجيهاته .

٩- **الباحث الرئيس:** شخص مؤهل في مجال الأبحاث الطبية الإكلينيكية ومسئول عن المخطط البحثي وتنفيذه وكذلك تمويله حال عدم توافر راع للبحث الطبي .

١٠- **الباحث الرئيس المساعد:** شخص مؤهل بذات التأهيل المتطلب للباحث الرئيس ، يختاره الأخير للقيام ببعض مهامه وتحت إشرافه ، ويحل محله حال تغيبه أو تعذر استمراره في أداء مهامه .

١١- **الفريق البحثي :** مجموعة من الباحثين المؤهلين ممن يعملون في مجال البحوث الطبية، ويشاركون في أعمال البحث بحكم مؤهلاتهم أو خبراتهم .

١٢- **المبحوث:** الشخص الذي يجري عليه البحث الطبي ويشارك فيه ، سواء كان من المرضى أو من الأصحاء ، وسواء كان محل التدخل الطبي أو كان في مجموعة ضابطة ، وذلك كله شريطة الحصول بداءة على موافقته المستنيرة وفقاً لأحكام هذا القانون .

١٣- **المجموعة الضابطة:** مجموعة من المبحوثين لا تحصل على التدخل الطبي محل الاختبار ، بل تحصل على ما يسمى بمستحضر الغُفْل (البلاسيبو) أو العلاج القياسي، وذلك بقصد المقارنة وقياس تأثير التدخل الجديد .

١٤- **العُغل (البلاسيبو):** مستحضر خامل ليس له أى تأثير علاجى ، ويشبه تمامًا من الناحية الشكلية المستحضر محل البحث ، ولا يحتوى على المادة الفعالة .

١٥- **الفئات المستحقة حماية إضافية:** المبحوثون الأكثر تأثرًا بالإكراه أو الاستغلال بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكى أو الحالة الصحية .

١٦- **الممثل القانونى:** من ينوب عن المبحوث من الفئات المستحقة حماية إضافية والموضحة بالبند رقم (١٥) في إعطاء الموافقة المستنيرة على إجراء البحث الطبى.

١٧- **العينات البشرية:** تشمل جميع المواد البيولوجية ذات الأصل البشرى بما في ذلك الأعضاء والأنسجة وسوائل الجسم والأسنان والشعر والأظافر وغيرها ، وكذلك الأنسجة المستحدثة من خلايا تم عزلها من جسم الإنسان ، وأيضًا المواد المستخرجة من الخلية مثل الأحماض النووية والريبوزومات وغيرها .

١٨- **الجهة البحثية:** الجهة التى يجرى فيها البحث الطبى ، والمسجلة بالمجلس الأعلى، وفقًا لما تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

١٩- **راعى البحث:** من يتولى مسؤولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبى والإشراف عليه ، سواء كان شخصًا طبيعيًا كالباحث الرئيس ، أو شخصًا اعتباريًا كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية ، شرط أن تكون ممثلة قانونًا داخل جمهورية مصر العربية .

٢٠- **منظمات البحوث الطبية التعاقدية:** الأشخاص الاعتبارية التى تتخذ شكل منظمة أو مكتب أو شركة وتكون مسجلة بالمجلس الأعلى ، والمرخص لها بمتابعة البحوث الطبية ، والتى يتعاقد معها راعى الدراسة لأداء أى من واجبات أو مهام البحث الطبى المنوطة به ، كما تكون خاضعة في أعمالها في هذا الشأن دوريًا لمراقبة المجلس الأعلى .

٢١- **الموافقة المستنيرة:** التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة الذى يصدر عن الشخص ذى الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعيًا وبصمة على المشاركة في البحث الطبى الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص

الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في الحالات المشار إليها في أحكام هذا القانون .

٢٢- الآثار الجانبية: أى آثار بسيطة غير مرغوب فيها طبيًا ، تستجد على المبحوث أثناء استخدام التدخل البحثي عليه .

٢٣- الآثار الجانبية الخطيرة: الآثار التي تستجد على المبحوث بسبب استخدام التدخل البحثي عليه ، ويترتب عليها إحداث ضرر جسيم به ، أو تعريض حياته للخطر .

٢٤- اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية (اللجنة المؤسسية): مجموعة من الأشخاص ذوى التخصصات الطبية وغير الطبية ، تتولى مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن ويكون مقرها الجهة البحثية ، ويشترط في هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالمجلس الأعلى ، ويشار إليها في هذا القانون باللجنة المؤسسية .

٢٥- المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية (المجلس الأعلى): المجلس الذى يشكل من مجموعة من الأشخاص بتخصصات طبية وغير طبية ، ومنوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها ، ويشار إليه في هذا القانون بالمجلس الأعلى .

الفصل الثاني

أحكام عامة

مادة (٢):

تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية ، وحماية المبحوثين ، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية ، أو علاجية أو غير علاجية ، تداخلية أو غير تداخلية . ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة ، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها . وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٣):

لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبى ، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية إلا إذا كان البحث ضروريًا ، ويتعلق بأمراض خاصة بهم ، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم ، وبشريطة 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 في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانونى ، وذلك كله وفقًا للضوابط والإجراءات التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٤):

يتعين قبل البدء في إجراء أى بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة ، على أن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليها في الفقرة التالية .

ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية ، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التى تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت .

ويلزم استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التى تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة .

كما يلزم استطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية وفقًا لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

ويتعين إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يومًا من تاريخ الإبلاغ ، فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة.

وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التي تحددها لائحته التنفيذية .

مادة (٥):

يناط بالمجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام هذا القانون ، واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال مخالفة أى من أحكامه ، وإبلاغ جهات التحقيق المختصة بهذه المخالفات فور اتصال علمه بوقوعها .

الفصل الثالث

المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

مادة (٦):

ينشأ مجلس أعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ، يتمتع بالشخصية الاعتبارية، يتبع رئيس مجلس الوزراء ويصدر بتشكيله قرار منه ، وذلك على النحو الآتى:

- ١- ثلاثة من أعضاء هيئات التدريس بالجامعات ، يختارهم الوزير المختص بالتعليم العالى.
- ٢- اثنان من الأساتذة الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية ذات الصلة بعمل المجلس الأعلى ، يختارهما الوزير المختص بالبحث العلمى .
- ٣- ممثلان اثنان عن وزارة الصحة والسكان ، يختارهما الوزير المختص بالصحة .
- ٤- ممثل عن هيئة الدواء المصرية ، يختاره رئيس هيئة الدواء .
- ٥- ممثل عن وزارة الدفاع ، يختاره وزير الدفاع .
- ٦- ممثل عن وزارة الداخلية ، يختاره وزير الداخلية .
- ٧- ممثل عن جهاز المخابرات العامة ، يختاره رئيس الجهاز .
- ٨- أحد نواب رئيس مجلس الدولة ، يختاره رئيس المجلس .
- ٩- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة ، يختاره الوزير المختص بالتعليم العالى.

١٠- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة ، يختاره الوزير المختص بالبحث العلمى.

١١- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة ، يختاره الوزير المختص بالصحة .

وتكون مدة المجلس أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة ، على أن يحدد بالقرار الصادر بالتشكيل رئيس المجلس من بين أعضائه ، ويتولى رئيس المجلس تمثيله أمام القضاء وفي صلاته بالغير .

وللمجلس أن يستعين بمن يراه عند الاقتضاء لحضور جلساته دون أن يكون له صوت محدود، وله أن يشكل لجائاً من بين أعضائه أو من غيرهم لتنفيذ أى من اختصاصاته.

ويحدد بقرار تشكيل المجلس مقر عمله والمعاملة المالية لرئيس المجلس وأعضائه .

ويكون للمجلس الأعلى أمانة عامة تتولى القيام بما يكلفها به من مهام ، ويرأسها أمين عام يتفرغ لعمله ، ويصدر بتشكيل الأمانة وتحديد من يتولى منصب الأمين العام ونظام عملها ، ومكافآت الأمين العام والعاملين بها قرار من رئيس مجلس الوزراء .

مادة (٧):

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

١- إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشتمل على بروتوكولات البحوث وجميع الوثائق والبيانات والمعلومات المتعلقة بها والتعديلات التى 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) التى تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون 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 في 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 في شأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية ، والبت فيها .

٦- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبى لمدة لا تجاوز سنة ، أو رفض تجديده ، أو إنهائه مبكرًا وذلك حال عدم الالتزام ببنود المخطط البحثى (البروتوكول) أو التعديلات التى وردت عليه ، أو إذا ترتب عليه آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أى أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثى ، مع منع الباحث الرئيس أو الجهة البحثية التى يجرى بها البحث الطبى من إجراء بحوث طبية مستقبلية لمدة لا تجاوز سنتين ، وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

ويحصل لصالح المجلس الأعلى مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الإكلينيكية بقيمة خمسين ألف جنيه للبحث الممول ، ويجوز بقرار من رئيس مجلس الوزراء زيادة هذا المقابل بما لا يجاوز مائتين وخمسين ألف جنيه وفقًا لطبيعة البحث ، ويحصل هذا المقابل بإيداعه خزينة الجهة الإدارية بموجب إيصال ، على أن يودع في بند مستقل لدى حساب الخزانة الموحد ، ويصدر بتحديد فئات هذا المقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء .

وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الفصل الرابع

اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث

الطبية الإكلينيكية وهيئة الدواء المصرية

أولاً-اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية

مادة (٨):

تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة تسمى "اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية" ، ويشترط أن تكون هذه اللجنة مسجلة بالمجلس الأعلى .

وتختص هذه اللجنة بما يأتي:

- ١- رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم .
 - ٢- مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) التى تقدم إليها والتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات اللازمة في هذا الشأن بحسب كل حالة .
 - ٣- إصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبى أو تجديده ، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة ، ومتابعته حتى إنهائه أو انتهائه .
 - ٤- مراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث ، إن وجد ، لضمان تنفيذ البحث الطبى على الوجه الصحيح ، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة .
- على أن تلتزم اللجنة المؤسسية بإخطار المجلس الأعلى بجميع البحوث المقدمة إليها، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول البحث الطبى وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به ، وكذا جميع الإجراءات التى اتخذتها اللجنة في هذا الشأن .
- وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

ثانياً-هيئة الدواء المصرية

مادة (٩):

تختص هيئة الدواء المصرية ، بالإضافة إلى اختصاصاتها المنصوص عليها في القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ، بممارسة الاختصاصات الآتية :

- ١- تقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية .
 - ٢- المراجعة العلمية للمستحضر الدوائى أو البيولوجى ، وذلك قبل البدء في إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية .
 - ٣- تقييم المخطط البحثى والتعديلات التى ترد عليه ، ومراجعة المستندات الخاصة بالمستحضر محل البحث الطبى وذلك بقصد التأكد من تحقيق الممارسة الطبية الجيدة للتصنيع والتداول والحفظ .
 - ٤- التفتيش على الجهات البحثية التى يجرى بها البحث الطبى الإكلينيكى والجهات ذات الصلة ، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة .
- ويحصل لصالح هيئة الدواء المصرية مقابل خدمة نظير نشاطاتها المشار إليها بالبنود السابقة بما لا يجاوز الحد الأقصى للرسوم الواردة بالجدول الملحق بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المشار إليه ، ويصدر بتحديد فئات هذا المقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء .
- وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الإجراءات التى تكفل قيام هيئة الدواء المصرية بممارسة هذه الاختصاصات ، والتنسيق بينها وبين كل من اللجان المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى في هذا الشأن .

الفصل الخامس

مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية

وحالات استخدام الغفل (البلاسيبو)

أولاً-مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية

مادة (١٠):

يتعين أن تسبق البحوث الطبية الإكلينيكية ، بحوث طبية ما قبل إكلينيكية ، تمت مراجعتها علمياً وتمت الموافقة عليها كتابة من هيئة الدواء المصرية .

وتُقسم البحوث الطبية الإكلينيكية إلى أربع مراحل ، على النحو الآتي :

المرحلة الأولى:

مرحلة التجارب الأولى على البشر والتي يتم فيها اختيار مجموعة من المبحوثين سواء كانوا أصحاء أو مرضى ، ويتراوح عددهم ما بين عشرين إلى ثمانين مبحثاً ويجرى تقسيمهم إلى مجموعات صغيرة ، شريطة أن يكون الانتقال من مجموعة إلى أخرى وبعد التأكد من أمان نتائج التدخل الطبى على المجموعة التى تسبقها .

وتهدف هذه المرحلة إلى التأكد من أمان التدخل الطبى .

المرحلة الثانية:

المرحلة التى يُجرى فيها البحث الطبى الإكلينيكى على مجموعة أكبر من المبحوثين يتراوح عددهم ما بين مائتين إلى ثلاثمائة مبحث ممن يعانون من المرض المستهدف من البحث الطبى الإكلينيكى .

وتهدف هذه المرحلة إلى المساعدة في معرفة كيفية عمل التدخل الطبى ، واستكمال ما تم بحثه في المرحلة الأولى من أمان التدخل الطبى في مجموعات أكبر من المرضى.

المرحلة الثالثة:

المرحلة التي يجرى فيها البحث الطبى الإكلينيكي على مجموعة من المبحوثين (المرضى) ويتراوح عددهم ما بين المئات والآلاف .

وتهدف هذه المرحلة إلى معرفة مدى فاعلية التدخل الطبى مقارنة بأفضل العلاجات المتاحة.

المرحلة الرابعة:

وتعرف بمرحلة ما بعد التسويق ، وتتضمن المراقبة الآمنة المستمرة للدواء بعد حصوله على ترخيص التداول .

ويُسمح بإجراء جميع المراحل المشار إليها بشرط مراجعة نتائج كل مرحلة والسماح بالانتقال إلى المرحلة التالية بعد موافقة هيئة الدواء المصرية .

أما التدخلات الطبية التي تنشأ خارج جمهورية مصر العربية ، فيُسمح فيها بإجراء المرحلتين الثالثة والرابعة بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحلتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما في بلد المنشأ من هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى .

ويُستثنى من ذلك التدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة في بلد منشأ التدخل الطبى والأمراض النادرة ، فيُسمح بإجراء البحوث الطبية بشأن أى منها داخل جمهورية مصر العربية بداية من المرحلة الثانية ، وبحسب ما يقره المجلس الأعلى .

ثانياً- استخدام مستحضر الغُفل(البلاسيبو)

مادة (١١):

يجوز استخدام مستحضر الغُفل في الحالتين الآتيتين :

١- المقارنة مع التدخل الجديد ، لعدم وجود علاج متداول متاح ثبتت فاعليته .

٢- المقارنة مع استخدام العلاج القياسى والتدخل الجديد .

ويُشترط في الحالتين السابقتين ألا يزيد استخدام العلاج الغُفل من الخطورة على المبحوث أو يلحق به أى أضرار ، وألا يترتب على استخدامه حرمان المبحوث من العلاج القياسى .

وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الفصل السادس

حقوق المبحوثين

مادة (١٢):

يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية :

- ١- الحق في الانسحاب من البحث الطبى وقتما يشاء ودون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك ، على أن يقوم الباحث الرئيس بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه.
- 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 من الموافقة المستنيرة . ويُستثنى من طلب موافقة المبحوث في هذه الحالة ، الحالات التى يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبى والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها ، دون أن يخل ذلك بسلطة جهات التحقيق أو المحكمة المختصة في طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تفتضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة .

وذلك كله على النحو المبين تفصيلاً باللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (١٣):

يُحظر اشراك المبحوث في أى بحث طبى آخر قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثى السابق اشتراكه فيه .

مادة (١٤):

يُحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أى بحث طبي وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية .

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

وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

التعامل مع بيانات المبحوثين والحفاظة على سريتها

مادة (١٥):

يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة ، إن وجد ، بما يأتى :

١- تسجيل وحفظ جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبى ، والتحقق من صحتها ودقتها .

٢- إتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبى أثناء البحث أو بعد الانتهاء منه لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى وجهاز المخابرات العامة وهيئة الدواء المصرية ، بغرض التدقيق والمراجعة .

٣- عدم النشر أو الإعلان في الصحف أو وسائل الإعلام عن أى معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبى ، إلا بعد انتهائه والحصول لهذا الغرض على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى ، والموافقة الكتابية من المبحوثين المشاركين في حالة الإفصاح عن أى بيان أو معلومة متعلقة بهم .

الفصل السابع

الشروط والإجراءات والالتزامات الملقة على الباحث الرئيس

مادة (١٦):

يُشترط في الباحث الرئيس ما يأتي :

١- أن يكون مستوفياً لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة التي تمكنه من تولى مسئولية إدارة البحث الطبى ، 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 في جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة ، ما لم يكن قد رُدَّ إليه اعتباره .

٤- ألا تتعارض مصلحته الشخصية في إجراء البحث أو استكمال مع مصلحة أو سلامة أى من المبحوثين المشاركين .

وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (١٧):

مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء في إجراء

البحث الطبى أن يتخذ الإجراءات الآتية :

١- الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبى .

٢- الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانونى 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 البحثى (البروتوكول) للبحث الطبى .

- ٤- تسجيل المخطط البحثي (البروتوكول) في قاعدة البيانات الخاصة بذلك .
 - ٥- الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها في هذا القانون .
 - ٦- أن يختار الباحث الرئيس المساعد ، والفريق البحثي المعاون له ، وفقاً لمعايير الكفاءة العلمية .
 - ٧- أن يختار المبحوثين بتجرد تام ، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبي وفقاً للمخطط البحثي (البروتوكول) المعتمد .
- وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (١٨):

مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يتعين على الباحث الرئيس أثناء إجراء البحث الطبي الالتزام بالآتي :

- ١- الالتزام بإجراء البحث الطبي في الجهة البحثية ، والحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة ، وذلك وفقاً للمتعارف عليه في هذا المجال .
- ٢- الالتزام بالقوانين واللوائح ذات الصلة ، وأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة، وكذا المعايير المحلية والعالمية المتفق عليها في 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 البحثي قد يكون من شأنها التأثير على سلامته ، وكذلك إحاطته علماً بأى مخاطر غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبي أو لغيره من المبحوثين المشاركين .

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

٧- الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبي بالجهة التي تجرى بها ، ولدى راعى البحث الطبي ، إن وجد ، واتخاذ الإجراءات الكفيلة بمنع فقد أو إتلاف هذه المستندات .

٨- الالتزام بنشر نتيجة البحث الطبي في إحدى المجالات العلمية المتخصصة عقب الانتهاء منه .

٩- توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبي 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 .

وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (١٩):

يتولى الباحث الرئيس جميع مهام وواجبات الدراسة البحثية الطبية وتمويلها في حالة عدم وجود راع لها .

الفصل الثامن

التزامات راعى البحث الطبي

مادة (٢٠):

مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يلتزم راعى البحث الطبي بالقيام بالآتى:

- ١- الحصول على جميع الموافقات المطلوبة منه بحسب طبيعة ونوع البحث الطبى.
- ٢- الإشراف على تنفيذ البحث الطبى وتمويله منذ بدايته حتى انتهائه .
- ٣- وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمان استخلاص نتائج البحث الطبى وتوثيقها وإعلانها ، وذلك كله وفقاً لبروتوكول الدراسة الحاصل على الموافقة ، وطبقاً للممارسة الطبية الجيدة .
- ٤- تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبى وتمويله بحسب الأحوال .
- ٥- تحرير الاتفاقات التى يعقدها مع جميع أطراف البحث الطبى ، على أن يدرجها ضمن ملف البحث الطبى .
- ٦- الاحتفاظ لديه ولدى قاعدة البيانات الخاصة بالبحوث الطبية بالمجلس الأعلى داخل جمهورية مصر العربية بجميع الوثائق الرئيسة والبيانات الخاصة المتعلقة بالبحث الطبى ، وذلك بعد نشر نتائجها .
- ٧- توفير التدخل الطبى للمبحوثين المشاركين أثناء وبعد انتهاء البحث الطبى وبحسب كل حالة وبأى صورة كانت عليه ، وكذا نقله وحفظه وتخزينه بالطرق الآمنة المناسبة.
- ٨- الإبلاغ الفورى 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- الالتزام بإبرام عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالبحث الطبى لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة فى جمهورية مصر العربية بغرض مواجهة ما قد 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 للانتهاء من البحث الطبى ، وعلى أن تُعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى.

١٠- التعويض والعلاج اللازمين للمبحوثين المشاركين في حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبي .

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

وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

مادة (٢١):

يجوز لراعى البحث الطبي أن يستعين بأى من المختصين في مجال البحوث الطبية أو أن يوكل إحدى منظمات البحوث الطبية التعاقدية وذلك لأداء واحد أو أكثر من التزامات أو مهام البحث الطبي المنوطة به ، وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الفصل التاسع

التعليق والإنهاء المبكر للبحوث الطبية

مادة (٢٢):

يتعين على كل من الباحث الرئيس وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة وهيئة الدواء المصرية حال تعرض المبحث لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول أو لممارسة طبية غير جيدة أن يقوم ، كل فيما يخصه ، باتخاذ الإجراءات التى من شأنها تعليق أو إنهاء البحث ، وبحسب كل حالة ، على أن يقوم متخذ هذه الإجراءات بالإخطار الكتابى الفورى بها للمجلس الأعلى ، ليصدر بدوره ما يلزم من قرارات في شأنها .

كما يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة بإخطار المبحوثين المشاركين وباقي الأطراف المشار إليها في الفقرة السابقة كتابةً بهذه الإجراءات .

ولأى من هذه الأطراف التظلم من القرار الصادر من المجلس الأعلى في هذا الشأن.

وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الفصل العاشر

أحكام استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية

مادة (٢٣):

يُحظر في حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتيان الأفعال الآتية:

- ١- استخدامها دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة .
 - ٢- تخزينها بعد الانتهاء من البحث الطبى ، أو المواد الفائضة منها لغرض استخدامها في بحوث مستقبلية ، أو لأى غرض آخر ، دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني وموافقة المجلس الأعلى .
 - ٣- الاتجار ، بأى صورة كانت ، بأى عينات بشرية تم الحصول عليها بغرض استخدامها في البحوث الطبية .
- وتلزم موافقة المجلس الأعلى ، وكذلك مراعاة اعتبارات ومقتضيات الأمن القومى قبل دخول أو خروج أى عينات بشرية تخص البحوث الطبية من وإلى جمهورية مصر العربية ، لأى غرض .
- وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الفصل الحادى عشر

اشتراطات الجهة البحثية

مادة (٢٤):

يشترط فى الجهة البحثية الآتى :

- ١- أن تكون مجهزة ومزودة بجميع الوسائل والأجهزة التى تمكن من إجراء البحث الطبى بكفاءة ، وبحسب طبيعته .

- ٢- أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبى .
 - 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 الطبى وفقاً لطبيعته .
 - ٥- أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبى .
 - ٦- أن يتسم أعضاء الفريق الطبى ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبى ، وكذا الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة.
 - وفي جميع الأحوال ، يُحظر إجراء الأبحاث الطبية إلا في الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة ، كما يُحظر كذلك إجراؤها في العيادات الخاصة .
 - ٧- أن تلتزم باتباع أفضل الممارسات الطبية للحفاظ على سلامة المريض .
- وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

الفصل الثاني عشر

المسؤولية والعقوبات

مادة (٢٥):

مع عدم الإخلال بأى عقوبة أشد منصوص عليها في قانون العقوبات أو أى قانون آخر، يعاقب على ارتكاب الجرائم المنصوص عليها في المواد التالية بالعقوبات المقررة لها .

مادة (٢٦):

يعاقب بالحبس كل من أجرى بحثًا طبيًا إكلينيكيًا دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون .

فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة ، تكون العقوبة السجن المشدد ، وتكون العقوبة السجن المشدد الذي لا تقل مدته عن عشر سنوات إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر .

وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم .

مادة (٢٧):

يعاقب بالحبس وبغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة حال عدم الالتزام بأى حكم من أحكام المادتين (١٨ ، ٢٠) من هذا القانون .

مادة (٢٨):

يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تزيد على خمسين ألف جنيه ، كل من الباحث الرئيس وراعى البحث حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبى .

فإذا ترتب على وقوع الجريمة المشار إليها في الفقرة السابقة آثار جانبية على المبحوث، فيضاعف الحدان الأدنى والأقصى المقرران في الفقرة السابقة .

أما إذا نشأ عن ذلك آثار جانبية خطيرة على المبحوث ، فتكون العقوبة الحبس والغرامة التي لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين .

وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم .

مادة (٢٩):

يعاقب بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أى جهة بحثية أجرت بحثاً طبياً إكلينيكياً دون توافر أى شرط من اشتراطات الجهة البحثية المنصوص عليها في هذا القانون .

فإذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة للمبحوث ، فتكون العقوبة الغرامة التى لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه .

مادة (٣٠):

يعاقب بالحبس وبغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين ، كل من ساهم بأى صورة كانت في خروج عينات بشرية تستخدم في الأبحاث الطبية الإكلينيكية أثناء إجرائها أو بعد انتهائها دون الحصول مسبقاً على الموافقات المطلوبة وفقاً لأحكام القانون .

مادة (٣١):

يعاقب المسئول عن الإدارة الفعلية للشخص الاعتبارى بذات العقوبات المقررة عن الأفعال التى تُرتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون إذا ثبت علمه بها ، وكان إخلاله بالواجبات التى تفرضها عليه تلك الإدارة قد أسهم في وقوع الجريمة .

ويكون الشخص الاعتبارى مسئولاً بالتضامن عن الوفاء بما يحكم به من عقوبات مالية وتعويضات .

مادة (٣٢):

يكون للقائمين على تنفيذ هذا القانون والقرارات المنفذة له الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع رئيس المجلس الأعلى صفة مأمورى الضبط القضائى بالنسبة للجرائم التى تقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون .