

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 13 جانفي 2015 يتعلق بضبط أنموذج استمارة الموافقة الرشيدة في إطار التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على القانون التأسيسي عدد 6 لسنة 2011 المؤرخ في 16 ديسمبر 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية كما تم تنقيحه وإتمامه بالقانون الأساسي عدد 3 لسنة 2014 المؤرخ في 3 فيفري 2014 والقانون الأساسي عدد 4 لسنة 2014 المؤرخ في 5 فيفري 2014،

وعلى القانون الأساسي عدد 63 لسنة 2004 المؤرخ في 27 جويلية 2004 المتعلق بحماية المعطيات الشخصية،

وعلى القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي،

و على المرسوم عدد 41 لسنة 2011 المؤرخ في 26 ماي 2011 المتعلق بالنفاز إلى الوثائق الإدارية للهياكل العمومية، كما تم تنقيحه وإتمامه بالمرسوم عدد 54 لسنة 2011 المؤرخ في 11 جوان 2011،

وعلى الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظارتها،

وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط كفايات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 3657 لسنة 2014 المؤرخ في 3 أكتوبر 2014،

وعلى الأمر عدد 1155 لسنة 1993 المؤرخ في 17 ماي 1993 المتعلق بمجلة واجبات الطبيب،

وعلى القرار الجمهوري عدد 32 لسنة 2014 المؤرخ في 29 جانفي 2014 المتعلق بتعيين رئيس الحكومة،

وعلى الأمر عدد 413 لسنة 2014 المؤرخ في 3 فيفري 2014 المتعلق بتسمية أعضاء الحكومة،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 28 ماي 2001 المتعلق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

قرر ما يلي :

الفصل الأول . يضبط أنموذج استمارة الموافقة الرشيدة المنصوص عليها بالفصل 5 (جديد) من الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المشار إليه أعلاه وفقا للملحق المصاحب لهذا القرار.

الفصل 2 . ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 13 جانفي 2015.

وزير الصحة

محمد صالح بن عمار

اطلع عليه

رئيس الحكومة

مهدي جمعة