

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: يحتوي هذا الكراس على ثلاث صفحات وإحدى عشر فصلا تنقسم إلى ثلاثة أبواب (أحكام عامة، شروط تتعلق بالاختبارات التحليلية والصيدلانية والتسممية، شروط تتعلق بالاختبارات السريرية) يجب أن يقع احترامها والالتزام بها عند إنجاز التجارب الطبية أو العلمية.

الفصل 3: تتكون التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري من مجموعة الاختبارات التحليلية والصيدلانية 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 والصيدلانية 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 بيانا في الطريقة التي سيتوخونها والخاصة بالاختبار (البروتوكول 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، فيحفظ 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 بالتقعد 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 نفتحته 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 الصيدلانية البيطرية، كما تم 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 المتعلق 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 المتقدين الطبيين والموازين للطبيين وكافة النصوص التي نفتحته أو تمتته؛

- الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 والمتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظاتها؛

- 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 وتكليفها وعنونتها وتسميتها وكذلك كفايات طلب التأشير؛

- الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981 والمتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية وكافة النصوص التي نفتحته 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 وتكليفها 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؛

الفصل 11: يتعهد اصحاب الاختبار والباحثون في الاختبارات السريرية الممضون على هذا الكراس باحترام كافة الأحكام والمبادئ التوجيهية الملحقة بهذا الأخير والمتعلقة بالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية.