

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري المنقح بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999 وخاصة الفصل 7 منه،

وعلى القانون عدد 21 لسنة 1991 المؤرخ في 13 مارس 1991 المتعلق بممارسة مهنتي الطب وطب الأسنان وتنظيمهما،

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

وعلى مجلة حماية الطفل الصادرة بالقانون عدد 92 لسنة 1995 المؤرخ في 9 نوفمبر 1995، المتممة بالقانون عدد 41 لسنة 2002 المؤرخ في 17 أبريل 2002،

وعلى القانون التوجيهي عدد 83 لسنة 2005 المؤرخ في 15 أوت 2005 المتعلق بالنهوض بالأشخاص المعوقين وحمايتهم،

وعلى المرسوم عدد 41 لسنة 2011 المؤرخ في 26 ماي 2011 المتعلق بالنفاذ للوائح الإدارية للهيكل العمومية، كما تم تنقيحه وإتمامه بالمرسوم عدد 54 لسنة 2011 المؤرخ في 11 جوان 2011،

وعلى الأمر عدد 259 لسنة 1973 المؤرخ في 31 ماي 1973 المتعلق بضبط واجبات جراح الأسنان، كما تم تنقيحه وإتمامه بالأمر عدد 99 لسنة 1980 المؤرخ في 23 جانفي 1980،

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

وعلى الأمر عدد 835 لسنة 1975 المؤرخ في 14 نوفمبر 1975 المتعلق بسن قانون واجبات الصيدلي،

وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981 المتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية، وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 3017 لسنة 2007 المؤرخ في 27 نوفمبر 2007،

وعلى الأمر عدد 1479 لسنة 1982 المؤرخ في 22 نوفمبر 1982 المتعلق بوجوب إعلام العموم ضد الاستعمال المفرط وغير المراقب للأدوية،

وعلى الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بتحديد قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكليفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها،

وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 الضابط لكيفيات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري، كما تم تنقيحه وإتمامه بالأمر عدد 1076 لسنة 2001 المؤرخ في 14 ماي 2001،

أمر عدد 3657 لسنة 2014 مؤرخ في 3 أكتوبر 2014 يتعلق بتنقيح وإتمام الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط كيفيات التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

إن رئيس الحكومة،

باقتراح من 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 54 لسنة 1969 المؤرخ في 26 جويلية 1969 المتعلق بتنظيم المواد السمية كما تم تنقيحه بالقانون عدد 30 لسنة 2009 المؤرخ في 9 جوان 2009،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المنظم للمهن الصيدلانية، وعلى كافة النصوص التي تممته أو نقحته وخاصة القانون عدد 30 لسنة 2010 المؤرخ في 7 جوان 2010،

استثناء لمقتضيات الفقرة الثانية من هذا الفصل، يمكن أن يشارك المرضى القاصرين أو المختلين عقليا في تجارب طبية لغاية علاجية خاصة بمرضهم أو عاهاتهم العقلية. وفي هذه الحالة يتعين الحصول مسبقا على الموافقة الحرة والرشيده والكتابية للولي الشرعي طبقا للتشريع الجاري به العمل.

وتجرى التجارب على الأشخاص الراشدين السلميين طبقا للشروط المنصوص عليها بهذا الأمر ونصوصه التطبيقية.

مع مراعاة أحكام القانون الأساسي عدد 63 لسنة 2004 المؤرخ في 27 جويلية 2004 المتعلقة بحماية المعطيات الشخصية، يتم مسك سجل خاص بالمتطوعين السلميين والتصرف فيه من قبل وزارة الصحة (وحدة الصيدلة والدواء) وذلك وفقا لأنموذج يضبط بقرار من وزير الصحة.

الفصل 3 (جديد) : تجرى التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري دون أي مقابل مالي أو أي شكل آخر من المبادلات باستثناء المصاريف المترتبة عن التجربة وعند الاقتضاء تعويض الضغوطات التي يتحملها الأشخاص الخاضعين لها والتي يتكفل بها المنتج.

ويجب أن يتم تحديد وتفصيل مصاريف ومبالغ التعويضات المنصوص عليها بالفقرة الأولى من هذا الفصل بدقة ضمن عقد يبرم بين المنتج والباحث والمتطوعين وذلك وفقا لأنموذج يضبط بمقرر من وزير الصحة.

الفصل 4 (مطبة 2 جديدة) : إذا كان الخطر المحتمل توقعه للأشخاص الخاضعين لها يفوق نسبيًا المنفعة المرجوة لهؤلاء الأشخاص، باستثناء المتطوعين السلميين والذين يجب في كل الأحوال أن لا يفوق الضرر المتوقع لهم من التجربة مجرد الضرر البسيط.

الفصل 5 (جديد) : يجب قبل القيام بتجربة طبية على أي شخص، الحصول على موافقته الحرة والرشيده والكتابية وعند الاقتضاء موافقة وليه الشرعي، وذلك طبقا لأنموذج يضبط بقرار من وزير الصحة يسمى "استمارة الموافقة الرشيده"، وذلك بعد أن يتولى الخبير السريري المكلف بالتجارب إعلامه:

- بهدف الأبحاث التي سيجريها وكذلك كفاءتها ومدتها،

- بالضغوطات والتأثيرات غير المرغوب فيها المتوقعة.

إضافة إلى الشروط المستوجبة بالفقرة الأولى من هذا الفصل، يتعين الحصول على الموافقة الرشيده للمتطوع الأمي بحضور شخص يستثيقه يختاره المتطوع بنفسه ولا تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في إجراء التجربة.

الفصل 2 - يضاف إلى أحكام الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المشار إليه أعلاه فصلان 2 (مكرر) و 5 (مكرر) فيما يلي نصهما :

وعلى الأمر عدد 982 لسنة 1993 المؤرخ في 3 ماي 1993 الخاص بالعلاقة بين الإدارة والمتعاملين معها،

وعلى الأمر عدد 1155 لسنة 1993 المؤرخ في 17 ماي 1993 المتعلق بمجلة واجبات الطبيب وخاصة الفصول من 99 إلى 111 منه،

وعلى الأمر عدد 1939 لسنة 1994 المؤرخ في 19 سبتمبر 1994 المتعلق بضبط صلاحيات اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية وتركيبتها وطرق سيرها كما تم تنقيحه بالأمر عدد 2133 لسنة 2001 المؤرخ في 10 سبتمبر 2001،

وعلى الأمر عدد 1389 لسنة 1997 المؤرخ في 28 جويلية 1997 المتعلق بضبط قائمة الرخص والشهادات الإدارية التي يجوز لمصالح وزارة الصحة العمومية والمؤسسات العمومية الرجعة إليها بالنظر إسنادها إلى المتعاملين معها،

وعلى الأمر عدد 1384 لسنة 1998 المؤرخ في 30 جوان 1998 المتعلق بضبط التنظيم الإداري والمالي للمخبر الوطني لمراقبة الأدوية وكذلك طرق تسييره كما تم تنقيحه وإتمامه بالأمر عدد 2842 لسنة 1999 المؤرخ في 27 ديسمبر 1999،

وعلى الأمر عدد 1118 لسنة 2006 المؤرخ في 20 أبريل 2006 المتعلق بضبط مهمة ومشمولات المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية وكذلك تنظيمه الإداري والمالي وقواعد تسييره.

وعلى الأمر عدد 1329 لسنة 2013 المؤرخ في 26 فيفري 2013 المتعلق بتغيير تسمية المركز الوطني للحذر من نتائج استعمال الأدوية،

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 رأي المحكمة الإدارية،

وعلى مداولة مجلس الوزراء وبعد إعلام رئيس الجمهورية.

يصدر الأمر الآتي نصه:

الفصل الأول - تلغى أحكام الفصول 2 و 3 و 4 (مطبة ثانية) و 5 من الأمر عدد 1401 لسنة 1990، المشار إليه أعلاه وتعوض بالأحكام التالية:

الفصل 2 (جديد) : لا يمكن أن تجرى التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري إلا على شخص بلغ سن الرشد وتمتع بجميع مداركه العقلية وأهليته القانونية.

ولا يمكن إجراء التجارب على القاصرين أو المختلين عقليا وكذلك النساء الحوامل أو المرضعات.

الفصل 2 (مكرر) : لا يمكن للمتطوعين السليمين الخاضعين للتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري المشاركة في أكثر من تجربتين في السنة تفصل بينهما مدة أربعة أشهر على الأقل بداية من تاريخ انتهاء التجربة السابقة.

الفصل 5 (مكرر): يتعين على الطبيب المعالج، قبل القيام بتجربة طبية على أي شخص، أن يعلمه بصفة مسبقة وبأي وسيلة تترك أثرا كتابيا وبلغه واضحة وسهلة الفهم بأنه يشارك في إجراء تجربة علاجية مع توضيح كافة جوانب التجربة ونتائجها المحتملة للشخص المعني.

وإذا تعلق الأمر بقاصر أو مختل عقليا، يجب إضافة إلى الشروط المبينة بالفقرة الأولى من هذا الفصل، أن يتم إعلام المعني بالأمر بحضور وليه الشرعي بالتجربة ونتائجها المحتملة، وذلك بأي وسيلة تترك أثرا كتابيا، وبلغه تتماشى ومستوى نضجه أو إدراكه، حسب الحالة.

ولا يمكن، في جميع الحالات، البدء بإجراء التجربة في صورة اعتراض الشخص المعني أو تراجع عن مواصلة المشاركة فيها.

ويجب أن يحفظ بملف التجربة ما يفيد إعلام الشخص المشارك فيها بالمعطيات المبينة بهذا الفصل وعدم اعتراضه أو تراجع.

الفصل 3 - وزير الصحة مكلف بتنفيذ هذا الأمر الذي ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.
تونس في 3 أكتوبر 2014.

رئيس الحكومة

مهدي جمعة