

- 1 . إمكانية تأمين التكفل الفوري في الحالات الإستعجالية بالشخص المعني من قبل قسم ملاءم للعلاج،
- 2 . عند الإقتضاء، وجود عدد مناسب من الأسرة يكون ملاءماً للأنشطة المقررة.
- 3 . تخصيص فضاء يسمح بتأمين حفظ وسرية المعلومات والمعطيات المتعلقة بالتجارب والأشخاص المتطوعين لإجراءها وعند الإقتضاء :
 - أ . بتسلم وحفظ العينات البيولوجية،
 - ب . بإيداع المواد المستعملة أثناء التجربة في ظروف ملاءمة للحفظ،
 - ت . بتأمين صيانة التجهيزات والمستلزمات الطبية المخصصة للتجربة.
 - ث . وفي صورة تحضير أغذية، توفير محلات تكون مستقلة ومخصصة للغرض.
- 4 . تحديد شروط التهيئة والتجهيزات والصيانة والتسيير إضافة إلى الكفاءة الضرورية للأعوان المتدخلين بالأماكن المذكورة أعلاه.
- 5 . وضع منظومة لتأمين الجودة.
- 6 . عندما تشتمل التجربة على توزيع الأدوية، يجب أن يتوفر بمكان إجرائها :
 - أ . صيدلي يتمتع بتجربة عملية بسنة على الأقل في ميدان تعليب وعنونة الأدوية التجريبية،
 - ب . محلات وتجهيزات وأعوان ملاءمين لأنشطة التزود بالأدوية التجريبية وتعليبها وعنوتتها وتخزينها.
 وتنطبق نفس متطلبات السلامة المشار إليها أعلاه في صورة إجراء تجارب دون إقامة.

الفصل 12 : يتعين على أصحاب الاختبار والباحثين في الاختبارات السريرية قبل إجراء أي تجربة طبية أو علمية للأدوية المعدة للطب البشري، تقديم إلتزام إلى المصالح الفنية بوزارة الصحة يثبت مطابقة أماكن إجراء التجارب لمتطلبات هذا الكراس. لا يمكن إجراء أي تجربة بالأماكن المشار إليها أعلاه إلا بعد إجراء تفقد لها من قبل مصالح التفقد الطبي والصيدلي. يمكن للمتفقدين القيام بأي بحث يروونه ضروريا والمطالبة بالإدلاء بكل المؤيدات اللازمة.

الفصل 13 : كل تغيير يمس من الشروط المنصوص عليها بهذا الكراس يستوجب إجراء تفقد جديد لأماكن إجراء التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

الفصل 14 : يمكن لوزير الصحة، عند معاينة مخالفة أحكام هذا الكراس، توجيه تنبيه للمسؤول عن أماكن إجراء التجارب يتضمن الإجراءات التصحيحية التي يتعين إتخاذها خلال أجل معقول يضبط من قبل الإدارة وذلك بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ. ويمكن، في صورة عدم تفادي المخالفات المشار إليها أعلاه في الأجل المحدد، إيقاف التجربة لمدة أقصاها شهر.

كراس الشروط المتعلق بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري

الفصل 2 (جديد) : يحتوي هذا الكراس على أربعة عشر (14) فصلا موزعة على أربعة (4) أبواب وملحقين.

الفصل 2 (مكرر) : يتعين على أصحاب الاختبار والباحثون في الاختبارات السريرية الممضون على هذا الكراس إحترام كافة الأحكام والمبادئ التوجيهية الملحقة بالصيغة الفرنسية لهذا القرار والمتعلقة بالتطبيقات المحكمة للإختبارات السريرية، بما في ذلك، إحترام الأحكام الخاصة المتعلقة بشروط أماكن التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

الباب الرابع

الشروط المتعلقة بأماكن إجراء التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري

الفصل 11 : يجب أن تستجيب الأماكن التي ستجرى فيها التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري إلى الشروط المبينة بالملحق 2 المصاحب للنص الفرنسي لهذا الكراس والمتمثلة خاصة في :

وفي صورة معاينة تواصل عدم إحترام أحكام كراس الشروط
يتم إيقاف التجربة نهائيا بناء على محضر تفقد معمل ومحرر من
قبل متفقدين إثنين مؤهلين قانونا للغرض وتابعين لوزارة الصحة
وذلك بعد الإستماع إلى المسؤول عن أماكن إجراء التجارب.
ويتم الإيقاف الوقتي والنهائي للتجربة بقرار من وزير الصحة.