

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 1 جوان 2015 يتعلق بالمصادقة على تنقيح وإتمام كراس الشروط المتعلقة بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري المصادق عليه بالقرار المؤرخ في 28 ماي 2001.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على الدستور،

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

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

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

وعلى الأمر عدد 49 لسنة 1996 المؤرخ في 16 جانفي 1996 المتعلق بضبط محتوى مخططات تأهيل الإدارة وطريقة إعدادها وإنجازها ومتابعتها،

وعلى الأمر عدد 1668 لسنة 2010 المؤرخ في 5 جويلية 2010 المتعلق بضبط مشمولات الإدارات الجهوية للصحة العمومية وتنظيمها،

وعلى الأمر الرئاسي عدد 35 لسنة 2015 المؤرخ في 6 فيفري 2015، المتعلق بتسمية رئيس الحكومة وأعضائها،

1 - إمكانية تأمين التكفل الفوري في الحالات الإستعجالية بالشخص المعني من قبل قسم ملاءم للعلاج،

2 - عند الإقتضاء، وجود عدد مناسب من الأسرة يكون ملائماً 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.

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 ماي 1996 المتعلق بضبط مخطط التأهيل الخاص بوزارة الصحة العمومية، كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 29 أكتوبر 1997،

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

قرّر ما يلي :

الفصل الأول - تمت المصادقة على إلغاء وتعويض أحكام الفصل 2 والملحق وعلى إلغاء الفصل 11 من كراس الشروط المتعلقة بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري المصادق عليه بقرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 28 ماي 2001 المشار إليه أعلاه.

الفصل 2 - تمت المصادقة على إضافة فصل 2 (مكرر) وباب رابع وملحق 2 لكراس الشروط المصادق عليه بالقرار المشار إليه بالفصل الأول أعلاه.

الفصل 3 - تلغى جميع الأحكام السابقة المخالفة لهذا القرار.

الفصل 4 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية. تونس في 1 جوان 2015.

وزير الصحة

سعيد العائدي

اطلع عليه

رئيس الحكومة

الحبيب الصيد

كراس الشروط المتعلقة 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.

تونس في 1 جوان 2015.

وزير الصحة
سعيد العائدي
وزير التعليم العالي والبحث العلمي
شهاب بودن

اطلع عليه
رئيس الحكومة
الحبيب الصيد