

## مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية (التجارب السريرية)

كما وافق عليه مجلس النواب المصري – مايو ٢٠١٨

مواد الإصدار

المادة الأولى:

"يعمل بأحكام القانون المرافق في شأن البحوث الطبية الإكلينيكية التي تجرى على الإنسان وبياناته الطبية بالجهات البحثية داخل جمهورية مصر العربية."

المادة الثانية

"يصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ثلاثة أشهر من تاريخ العمل به، بناء على اقتراح من الوزير المختص بشئون الصحة، وبعد موافقة مجلس الوزراء."

المادة الثالثة: "ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية، ويعمل به اعتبارا من اليوم التالي لتاريخ نشره."

قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية

الفصل الأول

التعريفات

المادة (١):

في تطبيق أحكام هذا القانون، يقصد بالكلمات والعبارات الآتية المعنى المبين قرين كل منها:

1-البحوث ما قبل الإكلينيكية: هي مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان، تهدف إلى تحديد درجات أمان وفعالية التدخل الطبي المراد دراسته، وتتم من خلال الاختبارات المعملية، أو استخدام حيوانات التجارب، وذلك وفق المعايير الدولية المقررة في البحوث ما قبل الإكلينيكية.

2-البحوث الإكلينيكية: هي الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية وقائية أو تشخيصية، وذلك بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، وكذلك الدراسات التي تجري للتعقب في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحي، وفقا للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دوليا.

3-الممارسة الطبية الجيدة: مجموعة من المبادئ والمعايير المتعارف عليها دوليا ومحليا التي تطبق في شأن تخطيط، وإدارة، وتنفيذ، ومراقبة، وتدقيق، وتسجيل، وتحليل، وتقرير البحث الطبي بقصد توفير الثقة في تمتع البيانات والنتائج المعلنة للبحث بالمصداقية والدقة وصون

سلامة المبحوثين المتطوعين وحقوقهم وسرية بياناتهم من أي سوء.

4 - البحث الطبي التداخلي: دراسة يتم إدراج المبحوث فيها لتلقى تدخل طبي، بقصد تقييم آثار هذا التدخل على النتائج الطبية فيما يتعلق بالفاعلية والمأمونية.

5- البحث الطبي غير التداخلي: الدراسة التي يدرج فيها المبحوث لملاحظته بقصد جمع معلومات عن تدخل طبي معتمد أو معطيات صحية عنه.

6 - التدخل البحثي أو الطبي: هو محور الدراسة الطبية الإكلينيكية وتشمل تدخلات طبية كالأدوية، والأجهزة الطبية، واللقاحات، والإجراءات التداخلية بجسم الإنسان، وغير ذلك من المنتجات التي تكون مجالاً للاختبار أو متاحة بالفعل وقد يشمل هذا التدخل البحثي أيضا وسائل لا تتدخل بجسم الإنسان، مثل عمليات المسوح الصحية، والتعليم والاستبيانات.

7-المخطط البحثي (البروتوكول): الوثيقة التي تتضمن شرحا تفصيليا لخطة إجراء البحث الطبي والمعلومات ذات الصلة به التي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية المختصة، والهيئات القومية الرقابية، "تبعاً لنوعية البحث المقدم" ووافق عليها واعتمدها المجلس الأعلى.

8-الباحث: شخص مؤهل من الأطباء أو الصيادلة أو العلميين أو الممرضين أو غيرهم ممن يعملون في مجال البحوث الطبية، يتولى داخل إحدى الجهات البحثية تنفيذ أعمال المخطط البحثي طبقاً لتعليمات الباحث الرئيسي وتوجيهاته.

9- الباحث الرئيسي: شخص مؤهل في مجال الأبحاث الطبية الإكلينيكية مسئول عن المخطط البحثي وتنفيذه، وكذلك تمويله حال عدم توافر راع للبحث الطبي.

10-الباحث الرئيسي المساعد: شخص مؤهل بذات التأهيل المتطلب للباحث الرئيسي يختاره الأخير للقيام ببعض مهامه وتحت إشرافه، ويحل مكانه حال تغيبه أو تعذر استمراره في أداء مهامه.

11-الفريق البحثي: مجموعة من الباحثين المؤهلين ممن يعملون في مجال البحوث الطبية، يشاركون في أعمال البحث بحكم مؤهلاتهم أو خبراتهم.

12-المبحوث: الشخص الذي يجري عليه البحث الطبي ويشارك فيه، سواء كان من المرضى أو من الأصحاء، وسواء كان محل التدخل الطبي أو كان في مجموعة ضابطة، وذلك كله

شريطة الحصول براءة على موافقته المستنيرة وفقاً لأحكام هذا القانون.

13-المجموعة الضابطة: مجموعة من المبحوثين لا تحصل على التدخل الطبي محل الاختبار، بل تحصل على ما يسمى بمستحضر الغفل " البلاسيبو" أو العلاج القياسي، وذلك بقصد المقارنة وقياس تأثير التدخل الجديد.

14- الغفل (البلاسيبو): (PLACEBO)مستحضر حامل ليس له أي تأثير علاجي، ويشبه تماما من الناحية الشكلية المستحضر محل البحث، ولكنه لا يحتوي على المادة الفعالة.

15 - الفئات المستحقة حماية إضافية: المبحوثون الأكثر تأثرا بالإكراه أو الاستغلال، بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكي أو الحالة الصحية.

6-الممثل القانوني: من ينوب عن المبحوث من الفئات المستحقة حماية إضافية - والموضحة بالبند السابق- في إعطاء الموافقة المستنيرة على إجراء البحث الطبي.

17-العينات البشرية: وتشمل جميع المواد البيولوجية ذات الأصل البشري، بما في ذلك الأعضاء والأنسجة وسوائل الجسم والأسنان والشعر والأظافر وغيرها، وكذلك الأنسجة المستحدثة من خلايا تم عزلها من جسم الإنسان وأيضا المواد المستخرجة من الأحماض النووية والريبوزومات وغيرها.

18-الجهة البحثية: الجهة التي جرى فيها البحث الطبي والمسجلة بالوزارة المختصة بالصحة، وفقا لما تبينه اللائحة التنفيذية.

19-راعى البحث: من يتولى مسؤولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبي والإشراف عليه سواء كان شخصا كالباحث الرئيسي أو شخصا اعتباريا كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية، شرط أن تكون ممثلة قانونا داخل جمهورية مصر العربية.

20-منظمات البحوث الطبية التعاقدية: الأشخاص الاعتبارية (منظمة أو مكتب أو شركة) المسجلة في الوزارة المختصة بالصحة والمرخص لها بمتابعة البحوث الطبية، والتي يتعاقد معها راعى الدراسة لأداء أي من واجبات أو مهام البحث الطبي المنوطة به، وتكون خاضعة في أعمالها في هذا الشأن دوريا لمراقبة الوزارة المختصة بالصحة.

21-الموافقة المستنيرة: التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة، الذي يصدر عن الشخص ذى الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعا وبصمة على المشاركة فى البحث

الطبي الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في الحالات المشار إليها في أحكام هذا القانون.

22-الآثار الجانبية: أي آثار بسيطة غير مرغوب فيها طبيا والتي تستجد على المبحوث أثناء استخدام التدخل البحثي عليه.

23- الأثار الجانبية الخطيرة: هي الأثار التي تستجد على المبحوث بسبب استخدام التدخل البحثي عليه، ويترتب عليها إحداث ضرر جسيم به أو تعريض حياته للخطر.

24- اللجنة المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية: مجموعة من الأشخاص ذوي التخصصات الطبية وغير الطبية، تتولى مراجعة المخططات البحثية "البروتوكولات" وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها في هذا الشأن، ويكون مقرها الجهة البحثية، ويشترط في هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالوزارة المختصة بالصحة ويشار إليها في هذا القانون باللجنة المؤسسية.

25- المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية: المجلس الذي يشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء من مجموعة من الأشخاص بتخصصات طبية وغير طبية منوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها، يكون مقره ديوان وزارة الصحة والسكان، ويشار إليه في هذا القانون بالمجلس الأعلى.

26- الهيئات القومية الرقابية: الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية والهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية.

27- الجهات المعنية: الجهة المختصة بالبحوث والتنمية الصحية والجهة المختصة بالشئون

الصيدلية بجمهورية مصر العربية كل حسب تخصصه.

8- منتج التكافؤ الحيوي: وهو المنتج المشابه للغاية للمنتج المرجعي المرخص به، مع بعض اختلافات طفيفة في المكونات غير الفعالة، ولا توجد فروق ذات مغزى سريري بينهما، من حيث الفاعلية والنقاء وأمان الاستخدام.

9- مركز التكافؤ الحيوي: هو المركز المرخص له من الوزارة المختصة بالصحة بإجراء

الأبحاث المتعلقة بمنتج التكافؤ الحيوي.

## الفصل الثاني

### أحكام عامة

#### مادة ٢

تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية وحماية المبحوثين، وتتنوع هذه البحوث ما بين وقائية وتشخيصية وعلاجية وغير علاجية.

وتكون البحوث المشار إليها في الفقرة الأولى تدخلية أو غير تدخلية، ويشترط في هذه الأبحاث أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها، وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

#### المادة (٣)

لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية، إلا إذا كان البحث ضروري ويتعلق بأمراض خاصة بهم ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم وبشرط الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم أو من الممثل القانوني، وذلك كله وفقا للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية.

وفى هذه المادة وافق المجلس على اقتراح النائب محمد السويدي، رئيس ائتلاف دعم مصر "الأغلبية البرلمانية"، بشأن شروط إجراء بحوث طبية على الأطفال، وبحسب الاقتراح، يشترط القانون موافقة الوالدين حال إجراء بحث طبي على أى من الأطفال الطبيعيين أو ذوى الإعاقة، بجانب الاشتراطات الأخرى، بدلا من اشتراط موافقة أحدهما فقط، وذلك بهدف زيادة حماية هذه الفئات.

#### المادة (٤)

"يتعين قبل البدء فى أية بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، وكذا موافقة الهيئات القومية الرقابية - كل فيما يخصه تبعا لنوعية البحث المقدم - واعتماده من المجلس الأعلى، وذلك كله على النحو المبين بأحكام القانون ولائحته التنفيذية."

#### المادة (٥)

يرسل المجلس الأعلى الأبحاث الطبية الإكلينيكية قبل موافقته النهائية عليها واعتمادها، وذلك إلى الجهة المعنية بالأمن القومى، لاستطلاع رأى بغرض الحفاظ على الأمن القومى، وفقا للإجراءات والضوابط التى تبينها اللائحة التنفيذية.

#### المادة ٦

يناط بالمجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام هذا القانون واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال مخالفة أى من أحكامه، وإبلاغ جهات التحقيق المختصة بهذه المخالفات فور اتصال علمه بوقوعها.

#### (المادة ٧)

تختص الجهات المعنية واللجان المؤسسية والجهات البحثية ومراكز التكافؤ الحيوي ومنظمات البحوث الطبية التعاقدية- كل فيما يخصه- بالتسجيل والمتابعة والتفتيش الميداني على البحوث الطبية مناط تطبيق أحكام هذا القانون، وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية.

#### المادة ( ٨ )

ينشأ مجلس أعلى للبحوث الطبية الإكلينيكية يتمتع بالشخصية الاعتبارية ويصدر بتشكيله قرار من رئيس مجلس الوزراء وتكون تبعيته لمجلس الوزراء، وذلك على النحو الآتى:

- 1- ثلاثة ممثلين عن وزارة الصحة والسكان يختارهم الوزير المختص بالصحة.
- 2- ثلاثة من أعضاء هيئة التدريس بالجامعات يختارهم الوزير المختص بالتعليم العالى.
- 3- واحد من الأساتذة الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية ذات الصلة بعمل المجلس الأعلى يختارهم الوزير المختص بالبحث العلمى.
- 4- ممثل عن وزارة الدفاع يختاره وزير الدفاع.
- 5- ممثل عن وزارة الداخلية يختاره وزير الداخلية.
- 6- ممثل عن جهاز المخابرات العامة يختاره رئيس الجهاز.
- 7- أحد نواب رئيس مجلس الدولة يختاره رئيس المجلس.
- 8- اثنين من الشخصيات العامة ذوى الخبرة يختارهما الوزير المختص بالصحة.

9 - أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرات يختاره الوزير المختص بالتعليم العالى.

10 - أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة يختاره الوزير المختص بالبحث العلمى.

وتكون مدة المجلس ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة، وعلى أن يحدد بالقرار الصادر بالتشكيل، تسمية رئيس المجلس الذى يكون من بين أعضائه، ويتولى رئيس المجلس تمثيله أمام القضاء وفى صلاته بالغير، وللمجلس أن يستعين بمن يراه عند الاقتضاء لحضور جلساته دون أن يكون له صوت معدود، وله أن يشكل لجانا من بين أعضائه أو من غيرهم لتنفيذ أى من اختصاصاته، ويتولى الأمانة العامة للمجلس رئيس الإدارة المركزية للبحوث الطبية بوزارة الصحة، ويحدد بقرار التشكيل، المعاملة المالية للرئيس والأعضاء والأمين العام، وكذا تشكيل الجهاز الإدارى المعاون ومعاملته المالية.

(المادة ٩)

يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بهذا القانون، وله على الأخص ما يأتي:

- 1- إعداد المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية.
- 2- المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) الواردة من اللجان المؤسسية المختصة، وتسجيل واعتماد موافقات هذه اللجان عليها، ومراجعة التعديلات التي ترد على هذه المخططات البحثية، وإصدار القرار النهائي لأي منها، بالموافقة على هذه المخططات والتعديلات التي ترد عليها أو رفضها، وذلك بعد استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة بما يتسق واعتبارات ومقتضيات الأمن القومي.
- 3- المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية التي تجرى بها البحوث الطبية والجهات ذات الصلة بتلك البحوث، للتأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها محليا ودوليا وفقا لطبيعة المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المبحوث .
- 4- فحص الشكاوى التي ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة، إلى المجلس بشأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية والبت فيها.
- 5- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبي لمدة لا تجاوز سنة أو رفض تجديده أو إنهائه مبكرا، حال عدم الالتزام ببنود المخطط البحثي (البروتوكول) أو التعديلات التي وردت عليه أو إذا ترتب عليه آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أية أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثي، مع منع الباحث الرئيسي أو الجهة البحثية التي تجرى بها البحث الطبي من إجراء بحوث طبية مستقبلية لمدة لا تجاوز سنتين، وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

يُحصل لصالح المجلس الأعلى مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الإكلينيكية بقيمة خمسين ألف جنيه للبحث الممول، ويجوز بقرار من رئيس مجلس الوزراء زيادة هذا المقابل بما لا يجاوز ٢٥٠ ألف جنيه وفقاً لطبيعة البحث، ويحصل هذا المقابل بإيداعه خزينة الجهة الإدارية بموجب إيصال، على أن يودع فى بند مستقل بحساب وزارة الصحة لدى حساب الخزانة العامة الموحد، ويصدر بتحديد فئات هذا المقابل قرار من رئيس الوزراء، وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية.

## الفصل الرابع

اللجان المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية والهيئات القومية الرقابية

### المادة (١٠)

تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة تسمى "اللجنة المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية"، ويشترط أن تكون هذه اللجنة مسجلة لدى الوزارة المختصة بشؤون الصحة، وتختص هذه اللجنة بما يأتي:

- 1- رعاية حقوق وأمان ومصحة المبحوثين.
- 2- المراجعة الأولية للمخططات البحثية (البروتوكولات) التي تقدم إليها والتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات اللازمة في هذا الشأن بحسب كل حالة.
- 3- إصدار قرار بالموافقة الأولية على إجراء البحث الطبي أو تجديده، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة ومتابعته حتى انتهائه.
- 4- مراقبة الباحث الرئيسى وراعى الباحث – إن وجد – لضمان تنفيذ البحث العلمى على الوجه الصحيح، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة، وذلك كله النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية.

### المادة ١١

تختص الهيئات القومية الرقابية، بالإضافة إلى اختصاصاتها المنصوص عليها بقرار إنشاء كل منها، بممارسة الاختصاصات الآتية:

أ- تقييم نتائج البحوث الإكلينيكية وما قبل الإكلينيكية.

ب- المراجعة العلمية للمستحضر الدوائى أو البيولوجى، التى تسبق المراجعة الأولية من اللجنة المؤسسية المختصة، وذلك قبل البدء فى إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية.

ج- تقييم المخطط البحثى والتعديلات التى ترد عليه، ومراجعة المستندات الخاصة بالمستحضر محل البحث الطبي، وذلك بقصد التأكد من تحقيق الممارسة الطبية الجيدة للتصنيع والتداول والحفظ.

د- التفتيش، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة، على الجهات البحثية التى يُجرى بها البحث الطبي والجهات ذات الصلة.

يستحق للجهات القومية الرقابية مقابل خدمة عن الخدمات المُشار إليها بالبنود السابقة بما لا يُجاوز ثلاثين ألف جنيه لكل بحث ممول، وتحدد فئات هذا المقابل بقرار من الوزير المختص بالصحة، ويحصل هذا المقابل بإيداعه خزينة الجهة الإدارية بموجب إيصال، على أن يودع فى بند مستقل بحساب هذه الهيئات لدى حساب الخزانة العامة الموحد.

وتحدد اللائحة التنفيذية، الإجراءات التى تكفل قيام هذه الهيئات بممارسة هذه الاختصاصات، والتنسيق بينها وبين كل من اللجان المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى فى هذا الشأن.

## الفصل الخامس

مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية وحالات استخدام الغفل (البلاسيبو)

### المادة ١٢

يتعين أن تسبق البحوث الطبية الإكلينيكية، بحوث طبية ما قبل إكلينيكية، تمت مراجعتها علمياً وأخذت موافقة كتابية عليها من الهيئات القومية الرقابية.

وتقسم البحوث الطبية الإكلينيكية إلى أربع مراحل، على النحو الآتي:

#### المرحلة الأولى:

مرحلة التجارب الأولى على البشر وفيها يتم اختيار مجموعة من المبحوثين (أصحاء أو مرضى) يتراوح عددهم بين عشرين وثمانين مبحوثاً، يجرى تقسيمهم إلى مجموعات صغيرة، شريطة أن يكون الانتقال من مجموعة إلى أخرى بعد التأكد من أمان نتائج التدخل الطبي على المجموعة التي تسبقها، وتهدف هذه المرحلة للتأكد من أمان التدخل الطبي.

#### المرحلة الثانية:

المرحلة التي يجرى فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة أكبر من المبحوثين، يتراوح عددهم بين مائتين وثلاثمائة مبحوث ممن يعانون من المرض المستهدف من البحث، وتهدف هذه المرحلة للمساعدة في معرفة كيفية عمل التدخل الطبي، واستكمال ما تم بحثه في المرحلة الأولى من أمان التدخل الطبي في مجموعات أكبر من المرضى.

#### المرحلة الثالثة:

المرحلة التي يجرى فيها البحث الطبي الإكلينيكي على مجموعة من المبحوثين (المرضى) يتراوح عددهم بين مئات وآلاف، وتهدف هذه المرحلة لمعرفة مدى فاعلية التدخل الطبي مقارنة بأفضل العلاجات المتاحة.

#### المرحلة الرابعة:

تعرف بمرحلة ما بعد التسويق، وتتضمن المراقبة الآمنة المستمرة للدواء بعد حصوله على ترخيص التداول، وتتم المرحتان الأولى والثانية فقط على التدخلات الطبية التي تنشأ في مصر، أما التدخلات الطبية التي تنشأ خارج مصر، فيُسمح بإجراء المرحتين الثالثة والرابعة، بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما في بلد المنشأ من الهيئات القومية الرقابية والمجلس الأعلى، ويستثنى من ذلك التدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة في بلد منشأ التدخل الطبي والأمراض النادرة، إذ يُسمح بإجراء البحوث الطبية بشأن أي منها داخل مصر، بداية من المرحلة الثانية، وبحسب ما يقره المجلس الأعلى.



مادة (١٣)

استخدام مستحضر الغفل (البلاسيبو)

يجوز استخدام مستحضر الغفل في الحالتين الآتيتين:

1- المقارنة مع التدخل الجديد، لعدم وجود علاج متداول متاح ثبتت فاعليته.

2- المقارنة مع استخدام العلاج القياسي والتدخل الجديد.

ويشترط في الحالتين السابقتين، أن استخدام العلاج الغفل لن يزيد الخطورة على المبحوث أو يلحق به أية أضرار، وأنه لن يترتب على استخدامه حرمان المبحوث من العلاج القياسي.

وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

الفصل السادس

حقوق المبحوثين

(المادة ١٤)

يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية:

1- الحق في الانسحاب من البحث الطبي وقتما يشاء ودون إلزامه بإبداء أية أسباب لذلك، على أن يقوم الباحث الرئيسي بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه.

2- عدم الإفصاح عن هويته أو أي بيان من بياناته، إلا بعد توافر شروط المبرر العلمي الذي

تقره اللجنة المؤسسية المختصة، ويعتمده المجلس الأعلى، وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني.

3- الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة.

ويستثنى من طلب موافقة المبحوث في هذه الحالة، الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها، ولا يخل ذلك بسلطة المحكمة وجهات التحقيق المختصة في طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تقتضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة.

وذلك كله على النحو المبين تفصيلاً باللائحة التنفيذية لهذا القانون.

(المادة ١٥)

يحظر إشراك المبحوث في أي بحث طبي آخر، قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثي السابق اشترائه فيه.

( المادة ١٦ )

يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي، وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية.

ويستثنى مما سبق، ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك في البحث الطبي، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية أو التغيب عن ساعات العمل التي يقتضيها البحث الطبي، على أن يحدد ذلك مسبقاً- بشفافية تامة- في استمارة الموافقة المستنيرة، المقدمة للجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها.

وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

(المادة ١٧)

التعامل مع بيانات المبحوثين والمحافظة على سريتها.

يلتزم كل من الباحث الرئيسي وراعي الدراسة- إن وجد- بما يأتي:

1-تسجيل وحفظ جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي والتحقق من صحتها ودقتها.

2-إتاحة- أثناء وبعد انتهاء البحث الطبي- جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبي، وذلك لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى والجهات القومية الرقابية والجهات المعنية، بغرض التدقيق والمراجعة. ٣-عدم النشر أو الإعلان في الصحف أو وسائل الإعلام، عن أية معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبي، إلا بعد انتهائه والحصول- بغرض ذلك- على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى، والموافقة الكتابية من المبحوثين المشاركين في حالة الإفصاح عن أى بيان أو معلومة متعلقة بهم.

الفصل السابع

الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاه على الباحث الرئيسي

(المادة ١٨)

يشترط في الباحث الرئيسي قبل البدء في إجراء البحث الطبي، أن يتخذ الإجراءات الآتية:

1-أن يكون مستوفياً لكافة المؤهلات العلمية من دراسة وتدريب وخبره تمكنه من تولى مسؤولية إدارة البحث الطبي وملماً بقواعد وأخلاقيات البحث العلمي والتعامل مع المرضى.

2-أن يكون محمود السيرة حسن السمعة.

3-ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية أو بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره.

4-ألا تتعارض مصلحته الشخصية في إجراء البحث أو استكمالها مع مصلحة أو سلامة أي من المبحوثين المشاركين.

وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية .

(المادة ١٩)

يلتزم الباحث الرئيسي قبل البدء في إجراء البحث الطبي، أن يتخذ الإجراءات الآتية:

1-الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبي، من اللجنة المؤسسية والهيئات

القومية الرقابية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه.

2-الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانوني له وتوثيقها

عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها  
والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية.

3-الحصول على موافقة اللجنة المؤسسية المختصة، على بروتوكول البحث الطبي، واعتماد هذه الموافقة من المجلس الأعلى.

4-تسجيل المخطط البحثي (البروتوكول) في قاعدة بيانات الوزارة المختصة بالصحة.

5-الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والموضحة بأحكام هذا القانون.

6-أن يختار الباحث الرئيسي المساعد والفريق البحثي المعاون له وفقا لمعايير الكفاءة العلمية.

7-أن يختار المبحوثين بتجرد تام، ويحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبي وفقا للبروتوكول المعتمد من المجلس الأعلى.

وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

(المادة ٢٠)

يتعين على الباحث الرئيسي أثناء إجراء البحث الطبي الالتزام بما يلي:

1-الالتزام بإجراء البحث الطبي في الجهة البحثية والحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة، وذلك وفقا للمتعارف عليه في هذا المجال.

2-أن يلتزم بالقوانين واللوائح المصرية ذات الصلة، وأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة،

وكذا المعايير المحلية والعالمية المنفق عليها في هذا الشأن.

3- أن يدير البحث الطبي طبقا للمخطط البحثي (البروتوكول) الحاصل على موافقة كل من

اللجنة المؤسسية المختصة والهيئات القومية الرقابية، والمعتمد من المجلس الأعلى.

4-ألا يجرى أية تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثي (البروتوكول)، إلا بعد الحصول على موافقة اللجنة المؤسسية المختصة، والهيئات  
القومية الرقابية- كل فيما يخصه- واعتمادها من المجلس الأعلى.

5-إحاطة المبحوث علما بأية تعديلات ستجرى على المخطط البحثي قد يكون من شأنها التأثير على سلامته، وكذلك إحاطته علما بأي مخاطر  
غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبي أو لغيره من المبحوثين المشاركين .

6-اتخاذ التدابير اللازمة التي تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبي  
والتي من ضمنها إدخال تعديلات على المخطط البحثي، حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث، ويتعين في هذه الحالة على  
الباحث الرئيسي إبلاغ راعي البحث الطبي واللجنة المؤسسية والهيئات القومية الرقابية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه بحدوث هذه الآثار  
والإجراءات التي قام بها لحماية

المبحوث، وذلك خلال ٢٤ ساعة على الأكثر.

7-الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبي بالجهة التي تجرى بها، ولدى راعي البحث الطبي- إن وجد- واتخاذ الإجراءات الكفيلة  
بمنع فقد أو إتلاف هذه المستندات.

8-الالتزام بنشر نتيجة البحث الطبي في إحدى المجلات العلمية المتخصصة وذلك عقب

الانتهاء منها.

9-توفير – بعد انتهاء البحث الطبي بحسب كل حالة – الرعاية الطبية اللازمة للمبشرين المشاركين، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها وعلى أن يقوم بإبلاغ المبشرين المشاركين بحاجتهم لهذه الرعاية، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم.

وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

(المادة ٢١)

يتولى الباحث الرئيسي كافة مهام وواجبات الدراسة البحثية الطبية وتمويلها في حالة عدم وجود راع لها.

الفصل الثامن

التزامات راعي البحث الطبي

(المادة ٢٢)

يلتزم راعي البحث الطبي بالقيام بما يلي:

- 1-الحصول على جميع الموافقات المطلوبة منه بحسب طبيعة ونوع البحث الطبي.
- 2-الإشراف على تنفيذ البحث الطبي وتمويله منذ بدئه حتى انتهائه.
- 3-وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضممان استخلاص نتائج البحث الطبي وتوثيقها وإعلانها، وذلك كله وفقا لبروتوكول الدراسة المعتمد من المجلس الأعلى، وطبقا للممارسة الطبية الجيدة.
- 4-تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة، وكذا المجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبي وتمويله.
- 5-تحرير الاتفاقات التي يعقدها مع جميع أطراف البحث الطبي على أن يدرجها ضمن من ملف البحث الطبي.
- 6-الاحتفاظ لديه ولدى قاعدة البيانات الخاصة بالبحوث الطبية بالمجلس الأعلى داخل جمهورية مصر العربية، بجميع الوثائق الرئيسية والبيانات الخاصة المتعلقة بالبحث الطبي، وذلك بعد نشر نتائجها.
- 7-توفير التدخل الطبي للمبشرين المشاركين – أثناء وبعد إنتهاء البحث الطبي وبحسب كل حالة – بأي صورة كانت عليه، وكذا نقله وحفظه وتخزينه بالطرق الآمنة المناسبة.
- 8-الإبلاغ الفوري للمبشرين المشاركين في البحث الطبي، على وجه السرعة، بأية تعديلات تجرى عليهم وبأية نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبشرين المشاركين، وكذا بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبي.
- 9-الالتزام بإبرام عقد تأمين للمبشرين المشاركين بالبحث الطبي، لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة في جمهورية مصر العربية، بغرض مواجهة ما قد يصيب أى منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة في البحث الطبي.
- 10-ويتعين أن يكون العقد المشار إليه في الفقرة الأولى شاملا مدة البحث الطبي ومدة متابعته وبحيث يسرى لمدة عام تالى للانتهاء من البحث الطبي، وعلى أن تعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى.
- 11-التعويض والعلاج اللازمين للمبشرين المشاركين في حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث

الطبي.

12- استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من المبحوثين المشاركين حتى بعد انتهاء البحث الطبي.

وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

(المادة ٢٣)

يجوز لراعى البحث الطبي أن يستعين بأي من المختصين في مجال البحوث الطبية أو يوكل إحدى منظمات البحوث الطبية التعاقدية، وذلك لأداء واحد أو أكثر من التزامات أو مهام البحث الطبي المنوطة به، وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية.

الفصل التاسع

التعليق والإنتهاء المبكر للبحوث الطبية

(المادة ٢٤)

يتعين على كل من الباحث الرئيسي وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة

والهيئات القومية الرقابية حال تعرض المبحوث لأثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول أو لممارسة طبية غير جيدة، أن يقوم – كل فيما يخصه – باتخاذ الإجراءات التي من شأنها تعليق أو إنتهاء البحث، بحسب كل حالة ، على أن يقوم متخذ هذه الإجراءات بالإخطار الكتابي الفوري بها للمجلس الأعلى، ليصدر بدوره ما يلزم من قرارات بشأنها.

كما يلتزم كل من الباحث الرئيسي وراعى الدراسة بإخطار المبحوثين المشاركين وباقي الأطراف المشار إليها في الفقرة السابقة كتابيا هذه الإجراءات.

ولأي من هذه الأطراف التظلم من القرار الصادر من المجلس الأعلى في هذا الشأن.

وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

الفصل العاشر

أحكام استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية

(المادة ٢٥)

يحظر في حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتيان الأفعال الآتية:

1- استخدامها دون الحصول قبلا على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ودون

إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة.

2- تخزينها أو المواد الفائضة منها بعد الإنتهاء من البحث الطبي، لغرض استخدامها في بحوث على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو مستقبلية، أو إلي غرض آخر، دون الحصول مسبقا ممثله القانوني وموافقة المجلس الأعلى.

3- الإتجار – على أي صورة كانت – بأية عينات بشرية تم أخذها بغرض استخدامها في

## البحوث الطبية.

4- خروج أية عينات بشرية تخص البحوث الطبية من جمهورية مصر العربية، لأي غرض، ويستثنى من ذلك حالة الضرورة التي يصدر بها قرار بالموافقة من المجلس الأعلى بعد استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة.  
وذلك كله على النحو الموضح الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

## الفصل الحادي عشر

### اشتراطات الجهة البحثية

#### (المادة ٢٦)

يشترط في الجهة البحثية توافر الآتي:

- 1- أن تكون مجهزة ومزودة بكافة الوسائل والأجهزة التي تمكن - بكفاءة - من إجراء البحث الطبي، بحسب طبيعته.
- 2- أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبي.
- 3- أن تتعامل مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من الوزارة المختصة بالصحة.
- 4- أن تكون مزودة بالوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبي وفقاً لطبيعته.
- 5- أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبي.
- 6- أن يتسم أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبي، وكذا الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة.  
وفى كل الأحوال، لا يصرح بإجراء الأبحاث الطبية إلا في الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة، ولا يصرح كذلك بإجرائها بالعيادات الخاصة.  
وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

## الفصل الثاني عشر

### المسئولية والعقوبات

#### (المادة ٢٧)

مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد منصوص عليها في قانون العقوبات أو أي قانون آخر يعاقب على ارتكاب كل من الجرائم المنصوص عليها في المواد التالية بالعقوبات المقررة لها.

#### (المادة ٢٨)

يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على مائة ألف جنيه، كل من أجرى دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون.

فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة، تكون العقوبة السجن المشدد وغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه، وتكون العقوبة السجن المشدد الذي لا تقل مدته عن عشر سنين وغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر.

#### المادة ٢٩

يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من الباحث الرئيسي وراعى الدراسة حال عدم الالتزام بأى حكم من أحكام المادتين (٢٠، ٢٢) من هذا القانون.

#### (المادة ٣٠)

يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تزيد على خمسين ألف جنيه كل من الباحث الرئيسي وراعى البحث حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبي.

فإذا ترتب على وقوع الجريمة المشار إليها في الفقرة السابقة، آثار جانبية على المبحوث فيضاعف الحدين الأدنى والأقصى المقررين في الفقرة السابقة، أما إذا نشأ عن ذلك آثار جانبية خطيرة على المبحوث فتكون العقوبة الحبس والغرامة التي لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين.

#### المادة (٣١)

يعاقب بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه، أي جهة بحثية أجرت بحثا طبيا إكلينيكيًا دون توافر أي شرط من اشتراطات الجهة البحثية المنصوص عليها في هذا القانون، فإذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة للمبحوث، فتكون العقوبة الغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه.

#### المادة (٣٢)

يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من ساهم بأي صورة كانت على خروج عينات بشرية تستخدم في الأبحاث الطبية الإكلينيكية أثناء إجرائها أو بعد انتهائها دون الحصول مسبقا على الموافقات المطلوبة وفقا لأحكام القانون.

#### (المادة ٣٣)

يعاقب المسئول عن الإدارة الفعلية للشخص الاعتباري بذات العقوبات المقررة عن الأفعال التي ترتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون إذا ثبت علمه بها، وكان إخلاله بالواجبات التي تفرضها عليه تلك الإدارة قد أسهم في وقوع الجريمة.

ويكون الشخص الاعتباري مسئولًا بالتضامن عن الوفاء بما يحكم به من عقوبات مالية وتعويضات .

#### ( المادة ٣٥ )

يكون للموظفين القائمين على تنفيذ هذا القانون والقرارات المنفذة له الذين يصدر بتحديدهم قرارا من وزير العدل بالاتفاق مع الوزير المختص بالصحة صفة مأموري الضبط القضائي بالنسبة للجرائم التي تقع بالمخالفة أحكام هذا القانون.