

شروط وضوابط الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة بإجراء الدراسات السريية على الأدوية

النسخة ١

٢٠١٥/٧/٨	تاريخ الإصدار
٢٠١٥/٧/٨	تاريخ التطبيق

شروط وضوابط الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات: Ct.drug@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات: Drug.comments@sfda.gov.sa

توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة نهائية	إدارة الدراسات السريرية	٢٠١٥/٧/٨	١

شروط وضوابط الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة بإجراء الدراسات السريرية

على الأدوية

١. يجب تسجيل جميع الدراسات السريرية الخاصة بالأدوية في إدارة الدراسات السريرية بقطاع الدواء بالهيئة بناء على التعميم رقم ١٧٩٤ وتاريخ ١٤٣٢/١/٢٠هـ، على أن يقوم الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية بالتسجيل من خلال نظام السجل السعودي للدراسات السريرية علماً بأن عملية التسجيل لا تعني صدور الموافقة، ويمكن الاستعانة بالدليل الإرشادي الخاص بشرح آلية التسجيل في الرابط التالي:
<https://sctr.sfda.gov.sa/Guidance.aspx>

٢. يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية الالتزام التام بما ورد في نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية الصادر بالمرسوم الملكي الكريمة رقم (م/٥٩) وتاريخ ١٤٣١/٩/١٤هـ ولائحته التنفيذية.

٣. يجب الالتزام بالتعميم رقم ١٥٤٨١ع/١٥٤٨٢ع وتاريخ ١٤٣٤/٥/١٣هـ المتضمن تسجيل لجان أخلاقيات البحث المحلية.

٤. يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية الالتزام الكامل بأسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP) وفقاً للدليل الإرشادي (ICH-E6).

٥. على الشركة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية القيام بسداد المبلغ المادي وقدره خمسة عشر ألف (١٥,٠٠٠) ريال مقابل تقييم ملف الدراسة السريرية بناءً على التعميم رقم ٩٦٩٩ع/٩٦٩٩ع وتاريخ ١٤٣٢/٤/٢٣هـ، ويستثنى من ذلك دراسات المرحلة الرابعة (Phase IV).

٦. دراسات المرحلة الرابعة (Phase IV): هي الدراسات التي تجرى على الأدوية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء بهدف جمع بيانات أكثر عن الدواء بعد عملية تسجيله.

أ. يستطيع الباحث البدء في الدراسة بعد الحصول على الموافقة اللازمة من لجنة الأخلاقيات (IRB) في موقع إجراء الدراسة السريرية، ويكتفى بإخطار قطاع الدواء عن طريق تسجيل الدراسة في السجل السعودي للدراسات السريرية وإرسال المتطلبات الموضحة في جدول رقم (١) عن طريق البريد الإلكتروني التالي: ct.drug@sfd.gov.sa خلال مدة زمنية لا تتجاوز (٢٠) يوم عمل من تاريخ الحصول على موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية.

ب. في حالة تعديل أو إضافة موقع جديد لإجراء الدراسة يقوم الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية بإخطار قطاع الدواء بإرسال موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية عن طريق البريد الإلكتروني.

ت. يجب الحصول على موافقة قطاع الدواء قبل البدء في الدراسات السريرية على الأدوية المسجلة والتي لا تصنف ضمن دراسات (المرحلة الرابعة) كالتالي:

■ استخدام الدواء لغير الدواعي الذي سُجل بها في الهيئة. (New Indication, Off Label Use)

■ تغيير نظام الجرعة أو تغيير طريقة الاستخدام. (Change in Dosage Regimen or Route of Administration)

■ تغيير الشكل الصيدلاني. (Change in Dosage Form)

ث. في حالة الدراسات السريرية للمرحلة الرابعة (Phase IV) على أدوية الشراء المباشر الغير مسجلة لدى الهيئة، يجب على الباحث الالتزام بالتعميم رقم [٤/١٨١١](#) وتاريخ ١٤٣٦/١/١٦هـ.

٧. دراسات المرحلة الثانية والثالثة:

أ. يلزم الحصول على الموافقة الخطية من قطاع الدواء قبل البدء أو الشروع في إجراء الدراسة وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (١).

ب. يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية الالتزام بتزويد قطاع الدواء بتقرير دوري مفصل عن جميع التطورات الحاصلة في الدراسة سنوياً (Progress Report).

ت. التعديل على الدراسات السريرية:

▪ التعديل غير الجوهرى (Non-Substantial Amendment) يكتفى بإخطار قطاع الدواء فقط من خلال التقرير السنوي للدراسة (Annual Progress Report).

▪ التعديل الجوهرى (Substantial Amendment) يجب الحصول على موافقة خطية من قطاع الدواء قبل البدء في تطبيق التعديل على الدراسة وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (٢).

▪ في حال وجود أي خطر أو ضرر على المشاركين في الدراسة فيلزم البدء في تطبيق التعديل مباشرة، ويتم ابلاغ قطاع الدواء بالتعديل فوراً.

▪ في حالة التعديلات التي تشمل تغيير أو إضافة موقع إجراء دراسة سريرية فإنه يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية الالتزام بالمتطلبات الموضحة في جدول رقم (٢).

٨. استيراد الأدوية أو المواد المستخدمة في الدراسات السريرية:

يجب الحصول على إذن استيراد للدواء البحثي المستخدم في الدراسة السريرية من قسم الاستيراد من الإدارة التنفيذية للتراخيص بقطاع الدواء وفقاً "شروط ومتطلبات استيراد أو فسخ المستحضرات والمستلزمات للدراسات السريرية" والمنشورة على موقع الهيئة.

٩. إرسال العينات الحيوية الخاصة بالدراسات السريرية إلى خارج المملكة العربية السعودية:
أ. يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية الالتزام التام بنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٥٩) وتاريخ ١٤/٩/١٤٣١ هـ، المنظم لآلية إرسال العينات الحيوية خارج المملكة.

ب. يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية القيام بتزويد قطاع الدواء بصورة من موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية على إرسال العينات الحيوية إلى الخارج.

١٠. التعامل مع الأعراض الجانبية:

أ. يجب إبلاغ قطاع الدواء فوراً عن جميع الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) (النموذج مرفق أدناه) بصورة مستعجلة خلال مدة زمنية أقصاها (١٥ يوم) أما في حال حدوث أي عرض جانبي خطير غير متوقع يؤدي إلى الوفاة أو تهديد الحياة فيجب إبلاغ قطاع الدواء على الفور خلال مدة زمنية أقصاها (٧ أيام) وفقاً للدليل الإرشادي (ICH -E2A).

ب. يجب إبلاغ قطاع الدواء فوراً عن جميع الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة التي تحدث خارج المملكة العربية السعودية لدواء بحثي قيد الدراسة داخل المملكة حسب الآلية السابقة.

ت. يتم إرسال البلاغات على البريد الإلكتروني للمركز الوطني للتبليغ و السلامة الدوائية: npc.drug@sfd.gov.sa على أن يكون موضوع البريد الإلكتروني : (SUSAR Case).

ث. يجب على الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية سرعة إرسال البلاغات للأعراض الجانبية الخطرة والغير متوقعة بصيغة (XML) بالإضافة إلى إكمال نموذج (CIOMS-1)، أما في حال تم التبليغ عن طريق الباحث مباشرة فيكتفى بإرسال البلاغ على نموذج (CIOMS-1) المرفق.

ج. يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية إرسال تقرير السلامة للأدوية البحثية (DSUR) إلى إدارة الدراسات السريرية بقطاع الدواء بشكل سنوي وفقا للدليل الإرشادي (E2F-ICH).

١١. إكمال أو إيقاف أو تعليق الدراسة السريرية:

يجب على الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية إبلاغ قطاع الدواء خلال مدة أقصاها ٦٠ يوم مع ضرورة إرفاق ما يثبت إبلاغ لجنة الأخلاقيات المحلية بموقع إجراء الدراسة. كما يجب تسليم التقرير النهائي للدراسة خلال سنة من تاريخ انتهاء الدراسة بحيث يكون محتوى التقرير وفقا للدليل الإرشادي (ICH – E3).

١٢. كفاءة الباحثين في الدراسات السريرية:

من أجل ضمان سلامة المشاركين في الدراسات السريرية يجب على الفريق البحثي تقديم ما يثبت حصولهم على التدريب المناسب في تطبيق أسس الممارسة الإكلينيكية الجيدة (GCP) وضرورة ألا يكون قد مضى على التدريب الأخير أكثر من سنتين.

١٣. الفترة الزمنية اللازمة للرد على طلب الباحث أو الشركة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة

الدراسات السريرية بعد اكتمال جميع متطلبات التقديم تكون حسب التالي:

- ١٠ أيام عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الرابعة (Phase IV).
- ٣٠ يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الثالثة (Phase III).
- ٦٠ يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الثانية (Phase II).

Table 1: Clinical Trial Requirements

Documents	Phase II / III	Phase IV
1. Arabic Headed Letter to SFDA Including SCTR Registration No.	√	
2. IRB Approval.	√	√
3. Informed Consent Form (Arabic & English)	√	√
4. Trial Protocol.	√	√
5. Investigator Brochure.	√	
6. Case Report Form	√	
7. Labeling of the Study Drug.	√	
8. Clinical Trial Agreement.	√	
9. Financial Disclosure of Principal Investigator.	√	
10. Confidentiality Agreement.	√	
11. Certificate of Analysis for the Study Drug.	√	
12. GMP Certificate.	√	
13. Subjects Insurance	√	
14. Delegation/Authorisation Letter for CRO (if applicable)	√	√
15. CVs of Principal Investigator & Coordinator.	√	
16. Documents must be submitted as hard/soft copies	√	

Table 2: Amendment/Adding Site Requirements (Phase II & III)

Documents	Amendment	Adding Site
Arabic Headed letter to SFDA Including SCTR Registration No	√	√
Confidentiality Agreement		√
IRB Approval	√	√
Financial Disclosure of Principal Investigator		√
Clinical Trial Agreement		√
CVs of Principal Investigator & Coordinator (if applicable).		√
Summary of the Proposed Amendment	√	
List of Modified Documents (identity, version, date)	√	
Amendment Track of Changes	√	
Supportive Information (if applicable)	√	

CIOMS FORM (SUSAR REPORT)

Soft copy of the form can be found under the drug sector portal in "Forms Section"

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)	20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION
17. INDICATION(S) FOR USE	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER	
	24b. MFR CONTROL NO.
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP