

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 13 جانفي 2015 يتعلق بإحداث لجان حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري وبضبط مسمولاتها وتركيبتها وطرق سيرها.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على القانون التأسيسي عدد 6 لسنة 2011 المؤرخ في 16 ديسمبر 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية، كما تمّ 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 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المنظم لصناعة وتسجيل الأدوية المعدة للطب البشري كما تمّ تنقيحه بالقانون عدد 73 لسنة 1999 المؤرخ في 26 جويلية 1999،

وعلى القانون عدد 95 لسنة 1988 المؤرخ في 2 أوت 1988 المتعلق بالأرشيف،

وعلى القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي وخاصة الفصل 8 منه،

وعلى القانون التوجيهي عدد 6 لسنة 1996 المؤرخ في 31 جانفي 1996 المتعلق بالبحث العلمي وتطوير التكنولوجيا، وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته،

وعلى المرسوم عدد 41 لسنة 2011 المؤرخ في 26 ماي 2011 المتعلق بالنفاذ إلى الوثائق الإدارية كما تمّ تنقيحه وإتمامه بالمرسوم عدد 54 لسنة 2011 المؤرخ في 11 جوان 2011،

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

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

وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط كفاءات 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 1155 لسنة 1993 المؤرخ في 17 ماي 1993 المتعلق بإصدار مجلة واجبات الطبيب،

وعلى القرار الجمهوري عدد 32 لسنة 2014 المؤرخ في 29 جانفي 2014 المتعلق بتسمية رئيس الحكومة،

وعلى الأمر عدد 413 لسنة 2014 المؤرخ في 3 فيفري 2014 المتعلق بتسمية أعضاء الحكومة،

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

قرر ما يلي :

الفصل الأول - تحدث لدى وزارة الصحة، حسب الحاجة، لجنة أو عدة لجان تسمى "لجان حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري".

يضبط عدد اللجان المذكورة واختصاصها التراي بمقرر من وزير الصحة.

الفصل 2 - يتمّ تقديم طلب الرأي حول مشروع تجربة طبية أو علمية للأدوية المعدة للطب البشري من قبل الباعث أو شخص معين من قبله إلى إحدى لجان حماية الأشخاص المختصة بالنسبة للمكان الذي يمارس فيه الباحث أو، عند الاقتضاء، الباعث المنسق لنشاطه.

الفصل 3 - تتمثل مهام كل لجنة لحماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري خاصة في :

- إبداء رأي معلل ومطابق، قبل كل تجربة طبية أو علمية للأدوية المعدة للطب البشري،

- التأكد بالنظر للملف الذي اطلعت عليه خاصة من أن حماية المشاركين في التجارب الطبية مؤمنة وأن البحث مناسب وأن تقييم العلاقة بين الإيجابيات والمخاطر إيجابي،

- التأكد من أن المعلومات المكتوبة التي يجب على الباعث تقديمها كانت ملائمة وتامة وقابلة للفهم وكذلك الشأن بالنسبة للإجراء المتبع للحصول على الموافقة الرشيدة للمشاركين،

- التثبت من كيفية انتداب المشاركين وعند الاقتضاء مبالغ وطرق تعويضهم،

- إبداء رأيها بشأن التعديلات المدخلة على كل مشروع تجربة طبية،

- التأكد من أن الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية قد تمّ إعلامهم بكل الآثار غير المرغوب فيها وأنهم أكدوا مشاركتهم.

مع مراعاة الأحكام الواردة بنصوص أخرى خاصة، يمكن أن تستشار اللجنة في صورة مشروع تجربة تتضمن حفظ وإعداد خلايا وأنسجة مستخرجة من الجسم البشري لغايات علمية بما في ذلك الدم ومشتقاته وذلك لأغراض ذلك المشروع، ويكون رأيها في هذه الحالة استشاري.

الفصل 4 - تتركب لجنة حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري بما في ذلك رئيسها من أربعة عشر (14) عضوا قارا موزعين على هئتين :

الهيئة الأولى ذات صبغة علمية وفنية وتتكون من :

* أربعة أشخاص لهم اقتدار وتجربة معمقة في التجارب الطبية، اثنين منهم على الأقل من الأطباء وشخص مقتدر في مجال اختصاصه في الإحصاء الحيوي أو علم الوبائيات،

* طبيب عام،

* صيدلي استشفائي،

* ممرض أو فني سام للصحة.

- الهيئة الثانية ذات صبغة مجتمعية وتتكون من :

* شخصان مؤهلان بالنظر لكفاءتهما في مسائل الأخلاقيات،

* أخصائي نفسي،

* مرشد (ة) اجتماعي (ة)،

* شخص مؤهل في المادة القانونية،

* ممثلين (2) عن الجمعيات الممثلة لمستخدمي المنظومة الصحية.

ويتم تعيين عضو معوض بالنسبة لكل عضو قار وذلك وفقا لنفس الشروط.

ويمكن لرئيس اللجنة إضافة إلى ذلك دعوة شخص أو أكثر بالنظر لكفاءته حسب طبيعة مشروع التجربة الطبية دون أن يكون له حق التصويت.

الفصل 5 - عندما يتعلق مشروع التجربة الطبية بأشخاص دون سن السادسة عشر، تستعين اللجنة بطبيب أطفال إذا لم تشمل تركيبها على الاختصاص المطلوب وكذلك إذا تعلق مشروع التجربة بأشخاص رشداء فاقدى أهلية التصريح بالرضاء، تتولى اللجنة الاستعانة بشخص مؤهل بالنظر لخصوصية المرض والمجموعة المعنية إذا لم تضم اللجنة ضمن تركيبها الاختصاص المذكور.

يشارك المختصين المذكورين في اجتماعات اللجنة لأهداف التجربة الطبية المعنية برأي استشاري.

الفصل 6 - يتولى الأعضاء القارين انتخاب رئيس للجنة من قبلهم ومن بينهم بالأغلبية المطلقة للحاضرين وإذا تعذر الحصول على تلك الأغلبية في نهاية دورتين من الاقتراع، يتم انتخاب الرئيس بالأغلبية النسبية.

وفي صورة تعادل الأصوات بين المرشحين الأولين في الترتيب تسند رئاسة اللجنة للمترشح الأكبر سنا منهما. وينتخب نائب الرئيس وفقا لنفس الشروط.

يضبط النصاب بالنسبة للانتخابات بثلاثي أعضاء اللجنة القارين.

وإذا كان الرئيس منتميا للهيئة الأولى، ينتخب نائب الرئيس من بين أعضاء الهيئة الثانية والعكس بالعكس.

الفصل 7 - تتم تسمية أعضاء اللجنة بمقرر من وزير الصحة، بعد التشاور مع الهياكل والهيئات ذات النظر، لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

ولا يمكن لأي عضو، قارا كان أو معوضا، أن ينتمي لأكثر من لجنة لحماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

في صورة شغور مركز عضو أو رئيس اللجنة أو نائب الرئيس خلال المدة النيابية يتم تعويضه وفقا لنفس شروط التسمية والانتخاب لبقية المدة النيابية.

الفصل 8 - في صورة تغيب عضو عن اجتماعات اللجنة لأكثر من ثلاث مرات متتالية وغير مبررة، يعتبر العضو المعني مستقिला ويتولى وزير الصحة تعويضه وفقا للشروط المبينة بالفصل 6 من هذا القرار.

الفصل 9 - يلتزم أعضاء اللجان ومختلف المتدخلين في أشغالها بالحفاظ على سرية المعلومات التي يطلعون عليها بحكم مشاركتهم في أعمال تلك اللجان.

يتعين على أعضاء اللجنة والأشخاص المدعويين بالنظر لكفاءتهم التصريح على الشرف، بمقتضى تصريح كتابي، بعدم وجود تضارب مصالح مباشر أو غير مباشر مع الباعثين والباحثين في التجربة الطبية.

الفصل 10 - تمارس مهام عضو لجنة حماية الأشخاص المتطوعين للتجارب الطبية بصفة مجانية.

تسند للأشخاص القائمين بمهام أعضاء اللجنة المشار إليها أعلاه ولغيرهم من الأشخاص المشاركين في أشغالها منحة تنقل وإقامة وفقا للشروط المبينة بالترتيب الجاري بها العمل المنطبقة على أعوان الدولة.

الفصل 11 - لا تكون مداولات اللجنة صحيحة إلا بحضور تسعة (9) أعضاء، على الأقل، إضافة إلى الرئيس أو نائب الرئيس، موزعين على الهئتين يكون من بينهم، على الأقل، شخصا مؤهلا بالنظر لكفاءته في مجال الإحصاء الحيوي أو الوبائيات وممثلا، على الأقل، عن الجمعيات الممثلة لمستخدمي المنظومة الصحية.

الفصل 12 - يتولى الرئيس وعند غيابه نائب الرئيس الدعوة لاجتماعات اللجنة وضبط جدول أعمالها وإحالتها إلى الأعضاء قبل خمسة عشر (15) يوما، على الأقل، من انعقاد الاجتماع.

لا تكون اجتماعات اللجنة عامة. ولا يحضر العضو المعوض اجتماعات اللجنة إلا في صورة غياب العضو القار.

الفصل 13 - تبدي اللجنة آراءها بالأغلبية المطلقة للأعضاء الحاضرين في ضوء تقرير يعده عضو من كلا الهيئتين يعينه الرئيس، وعند الاقتضاء، شخصا يتم استدعاؤه للمشاركة في أعمال اللجنة.

في صورة تساوي الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا. يتم التصويت بالاقتراع السري بطلب من أحد الأعضاء الحاضرين.

الفصل 14 - تجتمع لجنة حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري بدعوة من رئيسها أو نائب الرئيس مرة في الشهر.

الفصل 15 - تبدي اللجنة رأيا معللا ومطابقا في ظرف خمسة وثلاثين (35) يوما بداية من توصلها بالملف كاملا. ويمد هذا الأجل إلى ستين (60) يوما عندما تطلب اللجنة معلومات إضافية أو عند تحويل المشروع.

ويتم تعليق هذا الأجل في صورة طلب اللجنة لمعلومات إضافية أو عند تعديل المشروع.

الفصل 16 - يتم تعيين كتابة لكل لجنة لحماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري بمقتضى مقرر من وزير الصحة.

الفصل 17 - تتمثل مهام كتابة كل لجنة خاصة في :

- تأمين استلام الملفات المقدمة للجنة،

- تضمين كافة المعطيات والملاحظات المتعلقة بملفات التجارب في السجل المعد للغرض والتنصيب به على نوع الملف وعدد التسجيل الوطني الوحيد والعنوان والباحث والمنتج،

- توجيه الاستدعاءات لاجتماعات اللجنة،

- تحرير محاضر جلسات اللجنة وإعداد تقاريرها ومتابعة أشغالها،

- حفظ ملفات وتقارير ومداولات وآراء اللجنة في ظروف تضمن سريتها لفترة لا تقل عن خمسة عشر (15) سنة بعد انتهاء التجربة الطبية أو قطعها قبل الأوان،

- إعداد موجز من كل رأي للجنة.

الفصل 18 - تحدّد طرق وآليات عمل لجان حماية الأشخاص في إطار التنظيم الداخلي لكل لجنة الذي يضبط بمقرر من وزير الصحة.

الفصل 19 - يضمّن محضر جلسة كل اجتماع بسجل يكون مرقما ومؤشرا عليه.

الفصل 20 - يتم توجيه نسخة من رأي كل لجنة في ظرف سري لوزير الصحة في أجل أسبوع.

الفصل 21 - تحدث بديوان وزير الصحة خلية تصرف تتولى توفير كافة المستلزمات البشرية والمادية المطلوبة لتمكين اللجان من أداء المهام المنوطة بعهدتها في أفضل الظروف والأجال وذلك بالتنسيق مع كافة المصالح التابعة لوزارة الصحة.

يشرف على تسيير خلية التصرف مكلف بمأمورية بديوان وزير الصحة وتضبط تركيبة الخلية ويعين أعضاؤها بمقرر من وزير الصحة.

الفصل 22 - ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 13 جانفي 2015.

وزير الصحة

محمد صالح بن عمار

اطلع عليه

رئيس الحكومة

مهدي جمعة

قرار من وزير الصحة مؤرخ في 13 جانفي 2015 يتعلق بضبط أنموذج السجل الخاص بالمتطوعين السليمين المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري.

إن وزير الصحة،

بعد الاطلاع على القانون التأسيسي عدد 6 لسنة 2011 المؤرخ في 16 ديسمبر 2011 المتعلق بالتنظيم المؤقت للسلط العمومية كما تمّ تنقيحه 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 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي،

وعلى المرسوم عدد 41 لسنة 2011 المؤرخ في 26 ماي 2011 المتعلق بالنفاذ للوثائق الإدارية للهيكل العمومية كما تمّ تنقيحه وإتمامه بالأمر عدد 54 لسنة 2011 المؤرخ في 11 جوان 2011،