



قرار رقم ١٤١

يتعلق بوضع الية لأعتماد لجان أخلاقية للتجارب السريرية والأبحاث التي تستهدف الإنسان

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم ١١٢١٧ تاريخ ٢٠١٤/٢/١٥ (تشكيل الحكومة)،

بناءً على قانون الآداب الطبية رقم ٢٨٨ تاريخ ٢٢ شباط ١٩٩٤،

بناءً على القانون رقم ٥٧٤ تاريخ ٢٠٠٤/٢/١١ (حقوق المرضى والموافقة المستبيرة)،

بناءً على التعميم رقم ٣٢ تاريخ ٩ نيسان ٢٠٠٢ حول المبادئ العامة بشأن تجربة أدوية جديدة على الإنسان،

بناءً على القانون رقم ٢٧٤ تاريخ ٢٠١٤/٤/١٥ (تعديل بعض احكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ

١٩٩٤/٨/١)،

بناءً للقرار ١/١١٥٩ تاريخ ٢٠١٤/٦/٢٣ (شروط تطبيق القانون رقم ٢٧٤ تاريخ ٢٠١٤/٤/١٥)

بناءً على رأي اللجنة الاستشارية الوطنية اللبنانية لأخلاقيات علوم الحياة والصحة،

وبعد استشارة مجلس شوري الدولة رأي رقم ٢٠٠٣-٢٠٠٢/٣٠٤-٢٠٠٣ تاريخ ٢٠٠٣/٩/٢٥، ورأي رقم ٢٠٠٣/٤٧-٢٠٠٤

٢٠٠٤ تاريخ ٢٠٠٣/١٢/١٥،

بناءً على المبادئ الأخلاقية (Ethical Principles) في اتفاقية هلسنكي ١٩٩٦ (Declaration of Helsinki)،

و المعدلة في ٢٠١٣، و تقرير بلمونت (Belmont Report)

بناءً على معايير منظمة الصحة العالمية بما يختص بالية مراجعة اخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة و التي

تستهدف الإنسان

وعلى أثر ازدياد التعاون الدولي في الأبحاث الطبية التي تمويلها شركات الأدوية خاصة التجارب السريرية

لمستحضرات صيدلانية ومعدات طبية جديدة،

وبما أنه لا بد من تنظيم هذه الأبحاث والتجارب حتى لا تتنافى مع المبادئ الأخلاقية ولكي تراعي حرية الفرد في

الاختيار وإبعاد الأذى عن نفسه وعن عائلته،

وبما انه يوجد في العديد من المستشفيات الكبيرة خاصة الجامعية لجان IRB أو REC أو IEC للتأكد من استيفاء

الشروط الأخلاقية. إلا أن بعض هذه اللجان تعمل دون وجود أية نصوص تنظيمية تحدد مهامها وتكوينها وطرق

عملها.

وبناءً على اقتراح مدير عام الصحة،



بقرري مابلي:

المادة الأولى: تعتمد المصطلحات العامة الواردة في هذا القرار وفقاً للتعريفات المذكورة في الملحق.

المادة الثانية: يمنع القيام بأي بحث سريري/طبي/تجربة أو دراسة سريرية يستهدف الإنسان إلا بعد موافقة لجنة أخلاقيات أبحاث معترف بها رسمياً من قبل وزارة الصحة العامة Institutional Board Review (IRB) أو (REC) Research Ethics Committee أو Independent Ethics Authorized (IEC) Committee وفقاً للآلية وبناءً على الأسس والمبادئ المنصوص عليها في هذا القرار.

المادة الثالثة: تهدف الأبحاث الطبية والتجارب السريرية إلى زيادة المعلومات الطبية وعليها أن تخضع للمبادئ التالية:

- ١ - أن يقع البحث المنوي تنفيذه في إطار توجه علمي متكامل له أهداف واضحة .
- ٢ - أن لا تتجاوز المخاطر الناجمة عن البحث العلمي المنافع المرجوة منه .
- ٣ - عدم القيام ببحث أو تجربة علاج لمستحضر جديد دون قيود التجربة دون توفر الأدلة الكافية للطبيب المشرف Principal Investigator (PI) للتأكد من سلامة المريض الذي يتلقى العلاج او المستحضر الجديد.
- ٤ - الحصول على الموافقة المستنيرة المسبقة من المتطوع لبحث سريري ويمكن للشخص المعني سحب الموافقة تلك في أية مرحلة خلال البحث و ذلك بدون اي تبرير. على أن تبنى الموافقة المستنيرة على توفير المعلومات الكافية حول أهداف البحث وطريقته . كما يجب إعلام المتطوع أو المشارك في البحث بما قد يترتب على مشاركته في البحث من ازعاج أو مخاطر.
- ٥ - عدم إشراك الأطفال أو فاقد الأهلية في البحث العلمي دون موافقة الوصي القانوني وعدم اكرامهم على المشاركة في حال لم يرغبوا بذلك.
- ٦ - ضمان سرية المعلومات المتوفرة من البحث بشأن المشاركين فيه واحترام رغبتهم في عدم إفشائها .
- ٧ - وجود تمويل من صاحب الدراسة او من يمثله لجميع تكاليف البحث، بما فيها سبل المساعدة والعلاج اللازم للمشاركين في حال وجود إنعكاسات سلبية ناجمة عن البحث، والتعهد بالتعويض عن الأضرار التي قد تلحق بهم من جرائه و ذلك اما بالتعويض المباشر أو من خلال وجود تغطية تأمين.
- ٨ - ان تتكفل الشركة الممولة للدراسة بتأمين الدواء على نفقتها طيلة فترة الدراسة، كما تتعهد بتأمين العلاج بعد انتهاء الدراسة و لعناية توفر الدواء في السوق المحلي.

المادة الرابعة: يتوجب على المستشفى الجامعي كما يمكن لأي مؤسسة صحية أخرى تنوي القيام بأبحاث تستهدف الإنسان، إنشاء لجنة لأخلاقيات البحوث (IRB) أو (REC) أو (IEC) مهامها :



- ١- التأكد من حسن الالتزام بالمبادئ المذكورة في المادة الثانية أعلاه من خلال المراجعة الأخلاقية للملفات التفصيلية للدراسة/بروتوكولات الأبحاث و الوثائق الداعمة.
- ٢- حماية المتطوعين للأبحاث الطبية وضمان حقوقهم وعدم تعريضهم لمخاطر ناتجة عن البحث السريري.
- ٣- التأكد من أهلية الباحثين ومن توفر البنية التحتية العلمية اللازمة حيث تجرى الأبحاث الطبية/مركز الدراسة.
- ٤- الموافقة على البحث العلمي والدراسات السريرية بما يتناسب مع معايير الممارسات السريرية الجيدة (GCP) Good Clinical Practices لمراجع معترف به كـ International Conference on Harmonization ICH على سبيل المثال.
- ٥- الالتزام بمعايير منظمة الصحة العالمية بما يختص بالية مراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة و التي تستهدف الإنسان:

Standards & Operational Guidance for Ethics Review of Human-Related Research with Human Subjects

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf?ua=1

والتي تعتبر جزءاً لا يتجزأ من هذا القرار.

المادة الخامسة : تعين لجنة أخلاقيات الأبحاث في المستشفى من قبل إدارة المستشفى أو الكلية أو المعهد الجامعي وفق آلية التمثيل الآتية :

- ١- ثلاثة أطباء على الأقل من المستشفى أو المعهد المعني إضافة إلى استاذ أو أكثر من المعهد المعني و مساعدة/ أو اخصائي إجتماعي/ة .
- ٢ - عضوة/ة له/ا خبرة في القانون .
- ٣-عضو مستقل على الأقل من المجتمع المدني في منطقة المستشفى الجغرافية.
- ٤ - يمكن الاستعانة عند الحاجة بخبراء لحضور اجتماعات اللجنة دون أن يكون لهم حق التصويت .
- ٥ - تؤخذ قرارات اللجنة بالتصويت دون أن يكون للباحث أو الممول حق الاعتراض أو التصويت على الأبحاث التي يشاركون فيها منعاً لتضارب المصالح.
- ٦- تنتخب اللجنة رئيساً وأميناً لسر وتحفظ محاضر إجتماعاتها وقراراتها في سجل خاص.

المادة السادسة : على المستشفى أو المعهد الجامعي التقدم من اللجنة المنصوص عليها في المادة السابعة من هذا القرار بطلب لتصبح معترف بها رسمياً (Authorized) من قبل وزارة الصحة و ذلك بتقديم جميع المستندات التالية:

- آلية عمل ونظام ادارة لجنة اخلاقيات الابحاث ومهامها
- (The IRB objectives & working procedure)-
- مصادر التمويل (The IRB funding source)
- عضوية اللجنة، و شروط التعيين و الاختصاصات
- (Membership selection & titles of the IRB Members)-



مدة التعيين (Their membership duration)
-الدلائل الإرشادية المعتمدة في اتخاذ القرار و مراجعة أخلاقيات البحوث على ان تتضمن المعايير الرئيسية الواجب مراعاتها في أي بحث (Guidelines used to issue the IRB decision)
- لائحة الوثائق المطلوب تقديمها الى اللجنة من قبل صاحب البحث أو من يمثله.
-(List of documents required by the IRB for a new/ongoing clinical trial, to be Submitted by the sponsor, or its representative)

- آلية الاجتماعات (The meeting procedure)
-اللية اتخاذ القرارات و متطلبات النصاب القانوني (Documents clarifying the voting system)
- الية التبليغ بقرارات اللجنة
(Document clarifying the procedure for issuing & Reporting the final decision)
- كما يتوجب ابلاغ الوزارة على اي تعديل يطرأ على اي من النقاط المذكورة اعلاه

المادة السابعة: يجب على المستشفيات التي لا تتوفر لديها لجان للأخلاقيات وترغب بالمساهمة في الأبحاث التي تستهدف الإنسان والتجارب السريرية، ان تتعاقد باحدى المستشفيات التي لديها لجنة اخلاقيات معتمدة من قبل وزارة الصحة العامة، على ان تقدم مسبقاً العقد والمستندات التي تثبت ذلك إلى لجنة الإعتماد في وزارة الصحة العامة.
كما يمكن للمستشفيات التي حصلت على اعتماد من وزارة الصحة التعاقد مع مستشفى او اكثر ممن ليس لديهم لجنة اخلاقيات لإشراكهم في الأبحاث التي تقوم بها وذلك على مسؤولية لجنة أخلاقيات الأبحاث المعتمدة في الوزارة.

المادة الثامنة: تشكل في وزارة الصحة العامة لجنة لإعتماد لجان الأخلاقيات قوامها كل من:

رئيساً	الدكتور وليد عمار مدير عام وزارة الصحة العامة
نائب الرئيس	الدكتور ميشال الصاهر أمين عام اللجنة الاستشارية الوطنية اللبنانية لأخلاقيات علوم الحياة و الصحة
عضو	الدكتورة كوليت رعيدي رئيسة مصلحة الصيدلة
عضو مقرر	الدكتورة رشا حمرة رئيسة دائرة التنقيف الصحي
عضو	الدكتور بيار يارد عميد كلية الطب- الجامعة اللبنانية
عضو	الدكتور رولان طناب عميد كلية الطب-الجامعة اليسوعية
عضو	الدكتور كميل نصار عميد كلية الطب-جامعة البلمند
عضو	الدكتورة فاديا حميدان مديرة مكتب إدارة الأبحاث في الجامعة الأميركية
عضو	الدكتور بيار زلوعه عميد الأبحاث في الجامعة اللبنانية الأميركية
عضو	الدكتور رولان أسمر رئيس مؤسسة لبحوث الطببة (F-MRI)
عضو	الدكتورة ريتا كرم رئيسة برنامج جودة الدواء
عضو	الدكتورة تاليا عراوي المدير المؤسس لبرنامج سليم الحص للأخلاقيات الأحيائية و الاحتراف-المركز الطبي الجامعة الاميركية



تقوم اللجنة بما يلي:

- الدراسة و البت بطلبات الاعتماد التي تردّها من المستشفيات التي لديها لجان اخلاقيات البحوث
- استصدار قرار باعتمادها او عدمه مع تعليل الأسباب في حال عدم استيفاء الشروط.
- الموافقة على التعاقد بين المستشفيات التي ليس لديها لجان اخلاقيات معتمدة وتلك التي لديها مثل هذه اللجان.
- اعلام اللجنة الفنية في وزارة الصحة العامة وغيرها من المرجعيات والجمهور، عن المستشفيات التي لديها لجان معتمدة والمؤسسات الملحقة بها.

المادة التاسعة: تلغى كافة القرارات السابقة المتعارضة مع هذا القرار.

المادة العاشرة: تعطى المستشفيات التي تشارك في ابحاث سريرية مهلة سنة من تاريخ نشر هذا القرار لتقديم المستندات اللازمة لاعتماد لجنة اخلاقيات البحوث او للتعاقد مع لجنة معتمدة.

المادة الحادية عشر: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به في بداية الشهر الذي يلي نشره.

وزير الصحة العامة

وائل ابو فاعور

يبلغ:

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة و الوحدات التابعة لها
- نقابة الصيادلة
- نقابة الأطباء بيروت و الشمال
- نقابة المستشفيات الخاصة
- المستشفيات الحكومية
- أصحاب العلاقة
- اللجنة الفنية
- الموقع الإلكتروني للوزارة
- المحفوظات



ملحق

المصطلحات

GCP- Good Clinical Practices

الأصول والمعايير للتصميم و الاجراء و التدقيق و التسجيل ، و التحليل و الابلاغ عن التجارب السريرية التي توفر ضمان دقة ومصداقية البيانات و النتائج ، و تؤكد حماية حقوق وسرية الأشخاص المشاركين

Clinical Trial/ Study بحث سريري أو دراسة سريرية

أي بحث على الانسان يهدف إلى الاكتشاف أو التحقق من الآثار السريرية والفرماكولوجية و / أو الآثار الدوائية الأخرى لمستحضر دوائي قيد التجربة Investigational Product، و / أو لتحديد آثار سلبية ودراسة الامتصاص والتوزيع والتمثيل الغذائي والإفراز لهذا المستحضر بهدف التأكد من سلامته و / أو فعالية.

Investigational Medicinal Product دواء/مستحضر دوائي قيد التجربة

أي شكل صيدلاني لمادة فاعلة أو غير فاعلة أو بلاسيبو تجري عليها الدراسة أو تستعمل كمستحضر مرجعي في دراسة سريرية وضمنها" الأدوية المسجلة الجاهزة للإستعمال عندما تكون مستعملة ومعلبة في شكل مختلف عن الشكل المسجل، أو تستعمل بغية الحصول على معلومات اضافية جديدة لحالات موافق عليها

IEC- Independent Ethics Committee أو **IRB- Institutional Review Board**

هيئة مستقلة مؤلفة من أعضاء ذات التوجه الطبي، العلمي، وغير العلمي ، مسؤوليتها ضمان حماية حقوق وسلامة الأشخاص المشاركين في الدراسة ، ومن بين أمور أخرى ، المراجعة والموافقة على بروتوكولات الدراسة و تعديلاتها و الأساليب و المواد التي سيتم استخدامها في الحصول على الموافقة المستنيرة للأشخاص المشاركين.

REC- Research Ethics Committee (WHO)

مجموعة من الأفراد الذين يقومون بمراجعة الجوانب الأخلاقية لبروتوكولات الأبحاث ، مع التأكد من حسن تطبيق المبادئ الأخلاقية المتفق عليها.

Informed Consent Form الموافقة المستنيرة / القبول الموثق

مستند يوثق قبول الشخص (أو من يمثله، في الحالات الخاصة) وقراره بكامل وعيه و ارادته بانضمامه الى دراسة معينة بعد ان كان اطلع على كل جوانب الدراسة



Principal Investigator الطبيب المشرف

أي شخص مسؤول عن إجراء الدراسة السريرية في المستشفى. في لبنان تنحصر هذه المسؤولية بأطباء مجازين واطصاصيين كل حسب الدراسة المنوي اقامتها

Protocol ملف تفصيلي للدراسة

ملف تفصيلي عن اهداف، أشكال، طرق، احصائيات وتنظيم دراسة سريرية . يحدد Protocol الدراسة عادة" خلفيات وحيثيات الدراسة.

Sponsor صاحب الدراسة

شخص، شركة، مؤسسة او منظمة تأخذ على مسؤوليتها تنفيذ، ادارة وتمويل دراسة سريرية. يجري الـ Sponsor البحث عن طريق اشخاص او مؤسسات، ويتحمل كامل مسؤولية الدراسة.

Trial Site مركز الدراسة

المكان الذي تجري فيه كل الأعمال التابعة للدراسة في لبنان.