

## تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع: الدراسات السريرية على الأدوية

رقم التعميم: ١٧٩٧ وتاريخ: ١٤٣٢/١/٢٠ هـ

الموَقَّر

سعادة مدير المكتب العلمي (لجميع الشركات)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء و الدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) و تاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ و نظام المنشآت و المستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ و تاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ ، نود إفادتكم بما يلي:

**أولاً:** يجب تسجيل جميع الدراسات السريرية في الهيئة العامة للغذاء و الدواء - قطاع الدواء - إدارة الدراسات السريرية بناء على التعميم الصادر برقم ٣٤٧٦ و تاريخ ١٤٣١/٢/١٣ هـ بخصوص الدراسات السريرية على الأدوية.

### ثانياً: الموافقة على طلب إجراء الدراسات السريرية.

١. يقوم الباحث أو الجهة الراعية للدراسة أو مركز متابعة دراسات سريرية بتسجيل جميع الدراسات السريرية لدى الهيئة العامة للغذاء و الدواء وفقاً لمتطلبات الهيئة الموضحة في المرفق رقم (١) علماً بأن التسجيل لا يعني الموافقة.
٢. يجب على الباحث أو الجهة الراعية للدراسة أو مركز متابعة دراسات سريرية الالتزام بنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية وفقاً لما ورد بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٥٩) و تاريخ ١٤٣١/٩/١٤ هـ .
٣. تقوم الشركة الراعية للدراسة السريرية أو مركز متابعة دراسات سريرية بدفع المقابل المادي لتقييم الدراسة السريرية و قدره خمسة عشر ألف ريال (١٥ ألف ريال) للهيئة العامة

للغذاء و الدواء. عن كل بروتوكول دراسة سريرية يتم تقييمه من قبل الهيئة بحسب ما جاء في التعميم رقم ٣٩٩٣/ع و تاريخ ١٥/١٠/٢٠١٥ هـ.

٤. الدراسات السريرية التي تستخدم فيها الأدوية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء و الدواء:

• لا يتطلب الحصول على موافقة خطية من الهيئة العامة للغذاء و الدواء إلا في الحالات الثلاث التالية:

- ✓ استخدام الدواء بغير دواعي الاستخدام الذي سجل من أجله.
- ✓ تغيير نظام الجرعة أو خيارات العلاج. (Change in dosage regimen or Treatment options)
- ✓ استخدام غير مقنن (Off label indication)
- يكفى بإبلاغ الهيئة بالدراسة السريرية و تقديم ملف متطلبات إجراء الدراسات السريرية للأدوية المسجلة بحسب المرفق رقم (١).
- يستطيع الباحث البدء بالدراسة بعد الحصول على موافقة لجنة الأخلاقيات IRB/IC في موقع إجراء الدراسة السريرية إلا في الحالات الثلاث المستثناة أعلاه.

٥. الدراسات السريرية التي تستخدم فيها الأدوية الغير مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء و

الدواء:

- جميع هذه الدراسات تتطلب الحصول على موافقة خطية من الهيئة العامة للغذاء و الدواء لكل موقع إجراء دراسة سريرية على حده.
- يجب الالتزام بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء و الدواء بحسب المرفق رقم (١).
- في حالة الدراسات السريرية التي تستخدم فيها أدوية مسجلة من قبل إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) فان الهيئة تلزم الشركة المنتجة للدواء بتقديم طلب تسجيل الدواء للهيئة خلال ٦ أشهر من تاريخ الموافقة على إجراء الدراسة السريرية.

- في حالة الدراسات السريرية التي تستخدم فيها **أدوية غير مسجلة** من قبل إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) فان الهيئة تلزم الشركة المنتجة للدواء بتقديم طلب تسجيل دواء بحثي (IND) بناء على متطلبات التسجيل في الهيئة العامة للغذاء و الدواء مع مراعاة أن الهيئة لا تستقبل طلبات تسجيل دواء بحثي (IND) إلا في الحالات التالية:
  - ✓ أن يكون طلب التسجيل مقدم من شركة محلية.
  - ✓ أن تكون الدراسة السريرية المقدمة متعددة المراكز (Multi-center) و قد وصلت إلى المرحلتين الثانية أو الثالثة (Phase II or Phase III) و أن يكون هدف الدراسة إجراء دراسات على أدوية ستستخدم في علاج مرض نقص المناعة المكتسبة الإيدز أو مرض السرطان أو أمراض وبائية.

#### ٦. الفترة الزمنية اللازمة للرد على الباحث أو الشركة الداعمة للدراسة السريرية في حال

##### اكتمال ملف التقديم ستكون حسب التقسيم التالي:

- ١٠ أيام عمل للدراسات السريرية التي تستخدم فيها **الأدوية المسجلة** لدى الهيئة العامة للغذاء و الدواء.
- ٣٠ يوم عمل للدراسات السريرية التي تستخدم فيها **الأدوية الغير مسجلة** لدى الهيئة العامة للغذاء و الدواء و **مسجلة** من قبل إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) .
- ١٨٠ يوم عمل للدراسات السريرية التي تستخدم فيها **الأدوية غير المسجلة** لدى الهيئة العامة للغذاء و الدواء و **غير مسجلة** من قبل إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) .

### ثالثا: استيراد الأدوية المستخدمة في الدراسات السريرية.

١. يجب تقديم طلب استيراد لعينات الدواء المستخدم في الدراسة السريرية بعد أخذ الموافقة على إجرائها إلى وحدة الفسخ المركزي- بقطاع الدواء وفقا لمتطلبات الاستيراد في الهيئة العامة للغذاء و الدواء.

### رابعا: إرسال العينات الحيوية إلى خارج مقرات إجراء الدراسات السريرية.

١. يجب على الباحث أو الجهة الراعية للدراسة أو مركز متابعة دراسات سريرية الالتزام بنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية وفقا لما ورد بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/٥٩) و تاريخ ١٤٣١/٩/١٤ هـ و الذي ينظم التعامل مع العينات الحيوية.

٢. يجب على الباحث أو الجهة الراعية للدراسة أو مركز متابعة دراسات سريرية أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء و الدواء في حال نص بروتوكول الدراسة السريرية على إرسال العينات الحيوية إلى مختبرات خارج المملكة العربية السعودية على أن يتم تقديم طلب من الباحث الرئيسي يوضح ما يلي:

- عدد العينات الحيوية المراد إرسالها و التاريخ المتوقع للإرسالية.
- الجهة المراد إرسال العينات الحيوية إليها على ألا تتعارض مع ما ذكر في بروتوكول الدراسة.
- تعهد بأن العينات الحيوية المرسله سوف تستخدم لغرض البحث كما هو مذكور في بروتوكول الدراسة.

### خامسا: التعامل مع الأعراض الجانبية.

١. ضرورة إبلاغ الهيئة عن جميع الأعراض الجانبية المتوقعة و غير المتوقعة (غير الخطرة) للمستحضرات التي تخضع للدراسة بصورة مستعجلة خلال خمسة عشر يوما (١٥ يوم) ، أما في حال حدوث أي عرض جانبي خطير (Serious side effects) يؤدي إلى أحد النتائج التالية: (الوفاة، تهديد الحياة، دخول المستشفى للمعالجة، حدوث العجز أو الإعاقة، أو ظهور عيب خلقي) فيلزم إبلاغ الهيئة على الفور خلال مدة أقصاها سبعة أيام (٧ أيام).

### سادسا: التعامل مع إيقاف الدراسة من قبل الهيئة.

١. يجب على الباحث أو الجهة الراعية للدراسة أو مركز متابعة دراسات سريرية الالتزام بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء و الدواء بحسب المرفق رقم (٢) .

### سابعا: التعامل مع انتهاء الدراسة.

١. يجب على الباحث أو الجهة الراعية للدراسة أو مركز متابعة دراسات سريرية الالتزام بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء و الدواء بحسب المرفق رقم (٢) .

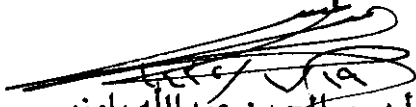
### ثامنا: كفاءة الباحثين في الدراسات السريرية.

١. للرفع من كفاءة الباحثين في الدراسات السريرية فان الهيئة ستقوم ابتداء من تاريخ ١٤٣٣/١/١هـ بإلزام الباحثين بتقديم ما يثبت حصولهم على تدريب مناسب على أسس الممارسة الإكلينيكية الجيدة (GCP) لكل من يرغب في المشاركة بالدراسات السريرية.

وفي حال وجود أي استفسارات فيمكنكم التواصل عن طريق البريد الإلكتروني:  
CT.Drug@sfda.gov.sa أو الاتصال على هاتف ٢٧٥٩٢٢٢ - ٠١ تحويلة ٢٣١٨ أو  
٢٣٣٩ وحدة الدراسات السريرية.

وتقبلوا خالص التحية و التقدير ،،،

نائب الرئيس لشئون الدواء

  
أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

مرفق رقم (١)

متطلبات الهيئة العامة للغذاء و الدواء للموافقة على إجراء الدراسات السريرية

**SFDA requirements for clinical trial approval**

Requirement	Registered Drug	Unregistered Drug	
		Registered in FDA/EMA	Unregistered in FDA/EMA
Headed Letter to SFDA.	✓	✓	✓
Bank Transfer Payment.	✓	✓	✓
Confidentiality Agreement.	✓	✓	✓
Trial Application Form.	✓	✓	✓
Trial Protocol.	✓	✓	✓
Informed Consent Form.	✓	✓	✓
IRB/EC Approval.	✓	✓	✓
Investigator Brochure.	✓	✓	✓
Financial Disclosure of Principal Investigator.	✓	✓	✓
GMP Certificate.	x	✓	✓
Certificate of Analysis of Study Drug.	x	✓	✓
Sample of Label of Study Drug.	✓	✓	✓
IMP Labeling & Packaging	x	✓	✓
Samples of drug	x	✓	✓
Clinical Trial Agreement.	✓	✓	✓
CVs of Principal Investigator & Coordinator.	✓	✓	✓
IND application	x	x	✓
Saudi Drug Registration application	x	✓	x

## مرفق رقم (٢)

متطلبات الهيئة العامة للغذاء و الدواء أثناء إجراء الدراسات السريرية وفي حال إيقافها أو انتهائها

## SFDA requirements for clinical trial during Conducting, Completion and Termination

	Title of Document	Purpose	Located in Files of Investigator/ Sponsor Institution	
8.3.1	Investigator's Brochure updates	To document that investigator is informed in a timely manner of relevant information as it becomes available	X	X
8.3.2	Any revisions to: Protocol/amendment(s) and CRF -Informed consent form - Any other written information provided to subjects - Advertisement for subject recruitment (if used)	To document revisions of these trial-related documents that take effect during trial	X	X
8.3.3	Dated, document approval/favorable opinion of (IRB)/(IEC) of the following: - protocol amendments - Revision(s) of: -informed consent form -Any other written information to be provided to the subject -Advertisement for subject recruitment (if used) - Any other document given approval/favorable opinion - Continuing review of trial (see section 3.1.4)	To document that the amendment(s) and/or revision(s) have been subject to IRB/IEC review and were given approval/favorable opinion. To identify the version number and date of the document(s)	X	X



8.3.4	SFDA authorizations/approval /notifications where required for: -Protocol amendment(s) and other document	To document compliance with applicable regulatory requirements	X (where required)	X
8.3.5	Curriculum vitae for new investigator(s) and/or sub investigators	(see section 8.2.10)	X	X
8.3.6	Updates to normal value(s)/range(s) for medical laboratory/technical procedure(s)/test(s) included in the protocol	To document normal values and ranges that are revised during the trial (see section 8.2.11)	X	X
8.3.7	Updates of medical/laboratory/technical/procedures/tests - Certification or -Accreditation or -Established quality control and/or external quality assessment or -Other validation (where required)	To document that tests remain adequate throughout the trial period (see section 8.2.12)	X (where required)	X
8.3.8	Documentation of investigational product(s) and trial-related materials shipment	(See section 8.2.15)	X	X
8.3.9	Certificate(s)of analysis for new batches of investigational products	(See section 8.2.16)		X
8.3.10	Monitoring visit reports	To document site visits by, and findings of, the monitor		X
8.3.11	Relevant communications other than site visits -letters -meeting notes -Notes of telephone calls	To document any agreements or significant discussions regarding trial administration, protocol violations, trial conduct, adverse event (AE) reporting	X	X
8.3.12	Signed informed consent forms	To document that consent is obtained in accordance with GCP and protocol and dated prior to participation of each subject in trial. Also to document direct access permission (see section 8.2.3)	X	

8.3.13	Source documents	To document the existence of the subject and substantiate integrity of trial data collected. To include original documents related to the trial, to medical treatment, and history of subject	X	
8.3.14	Signed, dated, and completed case report forms (CRFs)	To document that the investigator or authorized member of the investigators staff confirms the observations recorded	X (copy)	X (original)
8.3.15	Documentation of CRF corrections	To document all changes/ additions or corrections made to CRF after initial data were recorded	X (copy)	X (original)
8.3.16	Notification by originating investigator to sponsor of serious adverse events and related reports	Notification by originating investigator to sponsor of serious adverse events and related reports in accordance with 4.11	X	X
8.3.17	Notification by sponsor and/or investigator, where applicable, to SFDA and IRB(s)/IEC(s) of unexpected serious adverse drug reactions and of other safety information	Notification by sponsor and/or investigator, where applicable, to SFDA and IRB(s)/IEC(s) of unexpected serious adverse drug reactions in accordance with 5.17 and 4.11.1 and of other safety information in accordance with 4.11.2 and 5.16.2	X (where required)	X
8.3.18	Notification by sponsor to investigators of safety information	Notification by sponsor to investigators of safety information in accordance with 5.16.2	X	X
8.3.19	Interim or annual reports provided to IRB/IEC and authority(ies)	Interim or annual reports provided to IRB/IEC in accordance with 4.10 and to authority(ies) in accordance with 5.17.3	X	X (where required)

8.3.20	Subject screening log	To document identification of subject who entered pretrial screening	X	X (where required)
8.3.21	Subject identification code list	To document that investigator/institution keeps a confidential list of names of all subject allocated to trial numbers on enrolling in the trial. Allows investigator/institution to reveal identity of any subject	X	
8.3.22	Subject enrollment log	To document chronological enrollment of subject by trial number	X	
8.3.23	Investigational products(s) accountability at the sits	To document that investigational products(s) have been used according to the protocol	X	X
8.3.24	Signatures sheet	To document signatures and initials of all persons authorized to make entries and/or corrections on CRFs	X	X
8.3.25	Record of retained body fluids/tissue samples (if any)	To document location and identification of retained samples if assays need to be repeated	X	X

After completion or termination of the trial, all of the documents identified in section 8.3 should be in the file together with the following:

	Title of Document	Purpose	Located in Files of Investigator/ Sponsor Institution	
8.4.1	Investigational product(s) accountability at site	To document that the investigational product(s) have been used according to the protocol . To document the final accounting of investigational product(s) received at the site, dispensed to subjects, returned by the subjects, and returned to sponsor	X	X
8.4.2	Documentation of investigational product(s) destruction	To document destruction of unused investigational product(s) by sponsor or at site	X (if destroyed at site)	X
8.4.3	Completed subject identification code list	To permit identification of all subjects enrolled in the trial in case follow-up is required. List should be kept in a confidential manner and for agreed upon time	X	
8.4.4	Audit certificate (if required)	To document that audit was performed (if required) (see section 5.19.3(e))		X
8.4.5	Final trial close-out monitoring report	To document that all activities required for trial close-out are completed, and copies of essential document are held in the appropriate files		X
8.4.6	Treatment allocation and decoding documentation	Returned to sponsor to document any decoding that may have occurred		X
8.4.7	Final report by investigator/institution to IRB/IEC where required, and where applicable, to the SFDA (see section 4.13)	To document completion of the trial	X	
8.4.8	Clinical study report (see section 5.22)	To document results and interpretation of trial	X (if applicable)	X