

مرسوم بتطبيق القانون رقم 28.13 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

مرسوم رقم 2.20.326 صادر في 22 من شعبان 1442 (5 أبريل 2021) بتطبيق القانون رقم 28.13 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية¹

رئيس الحكومة،

بناء على القانون رقم 28.13 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.15.110 بتاريخ 18 من شوال 1436 (4 أغسطس 2015)؛

وبعد المداولة في مجلس الحكومة المنعقد بتاريخ 20 من رجب 1442 (4 مارس 2021)،

رسم ما يلي:

الباب الأول: مقتضيات تتعلق بالأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية المادة الأولى

يتم الحصول على موافقة الشخص المزمع مشاركته في بحث بيوطبي أو عند الاقتضاء موافقة أحد أفراد عائلته، من خلال إجراء مقابلة بينه وبين الباحث أو الطبيب الذي يمثله، يقدم له أثناءها هذا الأخير الإيضاحات والمعلومات المتعلقة بالبحث ولاسيما تلك المنصوص عليها في المادتين 4 و5 من القانون المشار إليه أعلاه رقم 28.13. إذا كان الباحث أو الطبيب الذي يمثله لا يتحدث باللغة التي يتواصل بها الشخص المعني، وجب عليه الاستعانة بترجمان مقبول لدى المحاكم.

يقدم الباحث أو الطبيب الذي يمثله للشخص المعني فور الانتهاء من المقابلة وثيقة الحصول على موافقته من أجل المشاركة في البحث البيوطبي، وتتضمن هذه الوثيقة الإيضاحات والمعلومات المذكورة.

على إثر هذه المقابلة يمنح للشخص المعني أجل للتفكير لا يقل عن 48 ساعة وفي حال موافقة هذا الشخص يدلي بوثيقة الموافقة موقعة من لدنه والتي يصرح بواسطتها على أنه توصل بجميع المعلومات والإيضاحات المنصوص عليها في القانون المذكور.

1 - الجريدة الرسمية عدد 6978 مكرر بتاريخ 3 رمضان 1442 (16 أبريل 2021)، ص 2304.

يحتفظ المشاركون بنسخة من وثيقة الحصول على الموافقة.

يحدد بقرار لوزير الصحة نموذج وثيقة الحصول على موافقة الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية.

المادة 2

في حالة تغيير عنصر أو عدة عناصر من بروتوكول البحث، يتعين الحصول من جديد على موافقة الأشخاص المشاركين فيه فيما يخص العنصر أو العناصر التي تم تغييرها ووفق نفس الكيفيات المنصوص عليها في المادة الأولى أعلاه، وذلك بعد أن يقوم الباحث أو الطبيب الذي يمثله بإخبار الأشخاص المعنيين بما تم تغييره في البروتوكول.

المادة 3

يضع المتعهد قبل الشروع في البحث البيوطبي رهن إشارة الأشخاص المشاركين فيه وثيقة تمكنهم من سحب موافقتهم في أي وقت. ويتوقف البحث بالنسبة للأشخاص المذكورين فور التوقيع على وثيقة سحب الموافقة وإيداعها مقابل وصل لدى الباحث. يحدد بقرار لوزير الصحة نموذج وثيقة سحب الموافقة.

المادة 4

تطبيقاً لأحكام الفقرة الثانية من المادة 6 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يمكن أن يقوم المتعهد باستقطاب الأشخاص الأصحاء الذين قد يشاركون في الأبحاث البيوطبية من خلال استخدام وسائل الإعلام الموجهة للعموم. ويجب أن يوضح المتعهد في ملف مشروع البحث مع بروتوكوله كيفيات الاستقطاب التي سيتم اعتمادها.

المادة 5

يحدد المبلغ الأقصى للتعويض الذي يمكن أن يصرف للمشاركين المنصوص عليه في الفقرة الثانية من المادة 9 من القانون السالف الذكر رقم 28.13 بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة تؤشر عليه السلطة الحكومية المكلفة بالمالية.

الباب الثاني: اللجان الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

المادة 6

تطبيقا لأحكام المادة 17 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يحدد عدد اللجان الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية المشار إليها بعده «باللجان الجهوية» في خمس لجان، كما يحدد مجالها الترابي ومقر كل منها وفق الجدول التالي:

اللجنة	المقر	المجال الترابي
اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية بالرباط.	الرباط / المديرية الجهوية للصحة	جهة الرباط - سلا- القنيطرة.
اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية بالدار البيضاء.	الدار البيضاء / المديرية الجهوية للصحة	جهتا: الدار البيضاء - سطات وبني ملال - خنيفرة.
اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية بفاس.	فاس / المديرية الجهوية للصحة	جهة فاس - مكناس.
اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية بمراكش.	مراكش / المديرية الجهوية للصحة	جهات: مراكش - أسفي، ودرعة - تافيلالت، وسوس - ماسة، وكلميم - واد نون، والعيون - المساقية الحمراء، والداخلية - وادي الذهب.
اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية بوجدة.	وجدة / المديرية الجهوية للصحة	جهة طنجة - تطوان- الحسيمة والجهة الشرقية.

يمكن تغيير عدد اللجان الجهوية ونفوذها الترابي وكذا مقارها، بقرار مشترك للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة والسلطة الحكومية المكلفة بالمالية.

المادة 7

تتألف كل لجنة جهوية من عشرة (10) أعضاء يتوزعون كالاتي:

- أستاذان باحثان في الطب أو طب الأسنان أحدهما رئيس والآخر نائبه؛

- أستاذ باحث في الصيدلة؛
 - طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي مؤهل في مجال الإحصاء الحيوي أو علم الأوبئة؛
 - أستاذ باحث في العلوم القانونية؛
 - أستاذ باحث في علم الاجتماع؛
 - صيدلي إحيائي؛
 - ممثل عن المجلس العلمي المحلي المعني؛
 - أخصائي نفسي؛
 - ممرض متعدد التخصصات.
- يمكن لرئيس اللجنة أن يستدعي لحضور أشغالها، بصفة استشارية، كل شخص يرى فائدة في مشاركته بالنظر إلى طبيعة البحث أو وضعية الأشخاص المشاركين فيه.

المادة 8

يتم تعيين أعضاء اللجان الجهوية بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة باقتراح من الهيئات أو المؤسسات أو الإدارات التابعة لها. ولا يمكن لأي شخص أن يكون عضوا في أكثر من لجنة جهوية واحدة.

يعين أعضاء اللجان الجهوية لمدة أربع (4) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

المادة 9

في حالة شغور منصب خلال مدة انتداب عضو من أعضاء لجنة جهوية لأي سبب من الأسباب، يتم تعيين عضو جديد له نفس التخصص وفق نفس الكيفيات المنصوص عليها في المادة 8 أعلاه للفترة المتبقية من مدة الانتداب.

المادة 10

تعد كل لجنة جهوية نظامها الداخلي وتعرضه على وزير الصحة لأجل التحقق من مطابقته لأحكام القانون السالف الذكر رقم 28.13 ومقتضيات هذا المرسوم.

المادة 11

تجتمع اللجنة الجهوية بدعوة من رئيسها مرتين في السنة على الأقل وكلما دعت الضرورة إلى ذلك.

تكون مداورات اللجنة الجهوية صحيحة إذا حضرها أكثر من نصف عدد أعضائها على الأقل. وإذا لم يتوفر هذا النصاب خلال الاجتماع الأول، توجه الدعوة لعقد اجتماع ثان خلال ثلاثة (3) أيام الموالية. وفي هذه الحالة، تتداول اللجنة دون التقيد بشرط النصاب.

تتخذ اللجنة الجهوية آراءها بأغلبية أصوات أعضائها الحاضرين. وفي حالة تعادلها، يرجح الجانب الذي يكون فيه الرئيس.

تكون مداوات اللجنة الجهوية سرية.

المادة 12

يحدد بقرار لوزير الصحة نموذج التصريح بتضارب المصالح بالنسبة لأعضاء اللجنة الجهوية المنصوص عليه في المادة 20 من القانون السالف الذكر رقم 28.13.

المادة 13

تتولى المديرية الجهوية للصحة المختصة ترابيا مهام كتابة اللجنة الجهوية. ولهذا الغرض تقوم على الخصوص بتحضير اجتماعاتها وإعداد محاضرها.

المادة 14

تحتفظ كتابة اللجنة الجهوية بالملفات والتقارير ومحاضر المداوات والآراء، وذلك وفق شروط تضمن سريتها لمدة لا تقل عن المدة المحددة طبقا لأحكام المادة 31 من القانون السالف الذكر رقم 28.13.

المادة 15

تمنح تعويضات جزافية عن الأتعاب لأعضاء اللجنة الجهوية، وتحدد مبالغ هذه التعويضات بقرار مشترك للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة والسلطة الحكومية المكلفة بالمالية.

المادة 16

يودع المتعهد أو الشخص المفوض من لدنه، مقابل وصل، ملف مشروع البحث البيوطبي وبروتوكوله في دعامة ورقية وإلكترونية في مقر اللجنة الجهوية المزمع القيام بالبحث داخل نفوذها الترابي.

يتضمن ملف مشروع البحث الوثائق التالية:

- 1 - طلب مؤرخ وموقع من طرف المتعهد أو الشخص المفوض من لدنه؛
- 2 - المعلومات المتعلقة بهوية وصفة المتعهد والمتعهد المؤسساتي والباحث أو الباحثين؛
- 3 - مذكرة تقديم تفصيلية لمشروع البحث البيوطبي تتضمن على الخصوص الإشارة إلى المعارف العلمية التي يستند إليها بما في ذلك المعطيات قبل السريرية وكذا المخاطر المتوقع أن يتعرض إليها الأشخاص المشاركون فيها مع المنافع المتوقعة لهم؛

4 - بروتوكول البحث المنصوص عليه في المادة 25 من القانون السالف الذكر رقم 28.13؛

5 - كتيب الباحث كما هو محدد في قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية المنصوص عليها في المادة 41 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يرفق بملخص المعطيات التي تثبت الاستخدام الآمن للدواء التجريبي أو المستلزم الطبي التجريبي إذا كان يتم استخدامها في ظروف مختلفة عن تلك المنصوص عليها في الإذن بالعرض في السوق بالنسبة للدواء أو في شهادة التسجيل بالنسبة للمستلزم الطبي المذكورين. وإذا كان كتيب الباحث يعود إلى الغير، يجب إرفاق الملف برخصة الغير المسلمة للمتعهد من أجل استعمالها؛

6 - نسخة من وثيقة الحصول على موافقة الأشخاص المشاركين في البحث؛

7 - بطاقة تتضمن معطيات عن موقع البحث مع الإشارة بكيفية مفصلة إلى الوسائل البشرية والمادية والتقنية التي يتوفر عليها الموقع المذكور؛

8 - السيرة الذاتية أو السير الذاتية للباحث أو الباحثين؛

9 - ملف تقني يتعلق بالمنتجات والأعمال والأساليب المراد استعمالها في إطار البحث؛

10 - وصف الكيفيات التي ستستخدم في استقطاب الأشخاص الأصحاء للمشاركة في الأبحاث البيوطبية.

المادة 17

تصدر اللجنة الجهوية رأيها داخل أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف.

المادة 18

يمكن للجنة الجهوية أن تطلب من المتعهد الإدلاء بأي معلومات أو توضيحات تكميلية تراها ضرورية لدراسة الملف.

وفي هذه الحالة، يتوقف سريان الأجل المنصوص عليه في المادة 17 أعلاه إلى حين تقديم العناصر المطلوبة.

المادة 19

يجب أن يكون رأي اللجنة معللا وأن يتضمن العناصر التالية:

- اسم المتعهد؛

- اسم الباحث أو عند الاقتضاء الباحث المنسق؛

- عنوان البحث؛

- مراجع الوثائق التي استندت إليها اللجنة الجهوية من أجل إبداء رأيها؛
- التعديلات التي تم إدخالها أثناء دراسة الملف؛
- موقع البحث؛
- تاريخ إبداء الرأي والأسماء الكاملة للأعضاء الذين تداولوا في شأن المشروع وصفاتهم.

المادة 20

يقوم رئيس اللجنة الجهوية بإبلاغ رأيها إلى المتعهد داخل أجل أقصاه عشرة (10) أيام من تاريخ إصداره، وتوجه نسخة منه إلى وزير الصحة.

المادة 21

في حالة ما إذا أبدت لجنة جهوية رأيا بعدم الموافقة على مشروع بحث بيوطبي، يجوز للمتعهد داخل أجل خمسة عشر (15) يوما من تاريخ إبلاغه بذلك، أن يطلب من وزير الصحة عرض مشروع بحثه على دراسة ثانية. يقوم وزير الصحة بتعيين لجنة جهوية أخرى من أجل الدراسة الثانية ويخبر المتعهد بذلك وتوجه نسخة من هذا الإخبار إلى اللجنة الجهوية المذكورة.

تبدي اللجنة الجهوية المعنية رأيها وفق نفس الكيفيات الواردة في هذا الباب.

الباب الثالث: مقتضيات تتعلق بإجراء الأبحاث البيوطبية

المادة 22

تطبيقا لأحكام المادة 26 من القانون السالف الذكر رقم 28.13 يتم الترخيص بإجراء بحث بيوطبي تدخل على الأشخاص من لدن وزير الصحة أو الشخص المفوض من لدنه لهذا الغرض، بناء على طلب يتقدم به المتعهد أو من ينوب عنه مشفوعا بملف يتضمن الوثائق التالية:

- المعلومات المتعلقة بهوية وصفة المتعهد والمتعهد المؤسساتي والباحث أو الباحثين وسيرهم الذاتية؛
- مذكرة تقديم تفصيلية لمشروع البحث البيوطبي تتضمن على الخصوص الإشارة إلى المعارف العلمية التي يستند إليها بما في ذلك المعطيات قبل السريرية وكذا المخاطر المتوقع أن يتعرض إليها الأشخاص المشاركون فيها مع المنافع المتوقعة لهم؛
- ملخص عن بروتوكول البحث؛

- ترخيص يتعلق بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي، مسلم طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل؛
- التزام المتعهد باحترام برتوكول البحث؛
- كتيب الباحث كما هو محدد في قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية المنصوص عليها في المادة 41 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يرفق بملخص المعطيات التي تثبت الاستخدام الآمن للدواء التجريبي أو المستلزم الطبي التجريبي إذا كان يتم استخدامهما في ظروف مختلفة عن تلك المنصوص عليها في الإذن بالعرض في السوق بالنسبة للدواء أو في شهادة التسجيل بالنسبة للمستلزم الطبي المذكورين. وإذا كان كتيب الباحث يعود إلى الغير، يجب إرفاق الملف برخصة الغير المسلمة للمتعهد من أجل استعمالها؛
- نسخة من وثيقة الحصول على موافقة الأشخاص المشاركين في البحث؛
- نسخة من شهادة التأمين التي تغطي مسؤولية المتعهد المدنية والمسؤولية المدنية للباحثين والمتدخلين المعنيين بالبحث؛
- بطاقة تتضمن معطيات عن موقع أو مواقع البحث مع الإشارة بكيفية مفصلة إلى الوسائل البشرية والمادية والتقنية التي يتوفر عليها الموقع المذكور؛
- ملف تقني يتعلق بالمنتجات والأعمال والأساليب المراد استعمالها في إطار البحث؛
- عندما يتعلق الأمر ببحث بيوطبي متعدد المراكز على الصعيد الدولي، نسخ من الآراء والتراخيص الممنوحة في البلدان الأجنبية، عند الاقتضاء؛
- نسخة من موافقة اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية.
- يودع الطلب والملف المرفق به على دعامة ورقية وإلكترونية مقابل وصل لدى المديرية الجهوية لوزارة الصحة المزمع إجراء البحث داخل نفوذها الترابي.

المادة 23

- قبل الترخيص بإجراء البحث البيوطبي يتم اعتماد موقع أو مواقع البحث المزمع إجراء البحث فيها بعد القيام بزيارة مراقبة من قبل موظفين محلفين تابعين لوزارة الصحة داخل أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما من تاريخ إيداع الطلب.
- يتحقق الموظفون المذكورون من مدى توفر المواقع المعنية على الوسائل البشرية والمادية والتقنية التي تتناسب مع شروط سلامة المشاركين المضمنة في الملف المنصوص عليه في المادة 22 أعلاه.
- يحرر الموظفون المذكورون محضرا حول الزيارة تدرج فيه، إن اقتضى الحال، ملاحظاتهم وتحفظاتهم حول اعتماد موقع أو مواقع البحث.

المادة 24

يمكن لوزير الصحة أن يطلب من المتعهد الإدلاء بأي معلومات أو توضيحات تكميلية يراها ضرورية لدراسة الملف أو لاعتماد موقع أو مواقع البحث. وفي هذه الحالة، يتوقف سريان الأجل المنصوص عليه في المادة 25 أدناه إلى حين تقديم العناصر المطلوبة.

المادة 25

يمنح ترخيص البحث البيوطبي، من قبل وزير الصحة أو الشخص المفوض من لدنه لهذا الغرض، داخل أجل ستين (60) يوما تحتسب ابتداء من تاريخ إيداع ملف طلب الترخيص كاملا.

المادة 26

إذا لم يتم الشروع في البحث البيوطبي داخل أجل سنة من التاريخ المحدد لبدء البحث البيوطبي، يصبح هذا الترخيص لاغيا.

المادة 27

يمكن طيلة مدة البحث القيام بزيارات مراقبة دورية بهدف التحقق من مدى احترام الشروط التي تم على أساسها اعتماد موقع البحث ومنح الترخيص بإجراء البحث البيوطبي. يقوم وزير الصحة بوقف الترخيص أو سحبه أو سحب اعتماد موقع أو مواقع البحث البيوطبي في حال تعددها إذا تبين له أن البحث لم يعد مستوفيا للشروط التي تم على أساسها الترخيص له.

المادة 28

تطبيقا لأحكام المادة 29 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يخضع إدخال أي تعديل في بحث بيوطبي وأي عمل جديد أو أخذ عينة بيولوجية أو عمل كشف جديد، لموافقة اللجنة الجهوية التي أعطت الموافقة الأولى على مشروع البحث فيما يخص التعديل المزمع القيام به ولترخيص من وزير الصحة أو الشخص المفوض من لدنه لهذا الغرض.

يودع المتعهد أو الشخص المفوض من لدنه، وفق نفس المسطرة المنصوص عليها للحصول على موافقة اللجنة الجهوية المزمع القيام بالبحث داخل نفوذها الترابي، طلبا بتعديل مشروع البحث البيوطبي في دعامة ورقية وإلكترونية.

يرفق طلب الموافقة بمذكرة تضم كل المعلومات التي تبرز أهمية التعديل أو التعديلات المزمع القيام بها، وعند الاقتضاء، بملخص للبيانات الجديدة وكذا المخاطر المتوقع أن يتعرض إليها الأشخاص المشاركون فيها مع المنافع المتوقعة لهم وبجميع الوثائق التي توضح التعديل المزمع القيام به.

يمكن للجنة الجهوية أن تطلب من المتعهد أو الشخص المفوض من لدنه الإدلاء بأي معلومات أو توضيحات تكميلية تراها ضرورية لدراسة الطلب.

المادة 29

يمنح الترخيص المنصوص عليه في الفقرة الأولى من المادة 28 أعلاه بناء على طلب يتقدم به المتعهد أو من ينوب عنه وفق نفس المسطرة المنصوص عليها للحصول على الترخيص بإجراء البحث البيوطبي.

يرفق الطلب بالوثائق التالية:

- موافقة اللجنة الجهوية المعنية على التعديل المزمع القيام به؛

- مذكرة تضم كل المعلومات التي تبرز أهمية التعديل أو التعديلات المزمع القيام بها، وعند الاقتضاء، ملخصا للبيانات الجديدة وكذا المخاطر المتوقع أن يتعرض إليها الأشخاص المشاركون فيها مع المنافع المتوقعة لهم؛

- كل وثيقة أخرى توضح التعديل المزمع القيام به.

يمكن لوزير الصحة أن يطلب من المتعهد الإدلاء بأي معلومات أو توضيحات تكميلية يراها ضرورية لدراسة الملف.

المادة 30

تحدد بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة:

- الخبرة التي يجب أن يتوفر عليها الباحث من أجل قيادة بحث بيوطبي المنصوص عليها في الفقرة الثانية من المادة 27 بالقانون السالف الذكر رقم 28.13؛

- الخبرة التي يجب أن يتوفر عليها الباحث طبيب الأسنان والطبيب الذي يمكن أن يلحق به من أجل قيادة البحث المنصوص عليها في المادة 28 من القانون السالف الذكر رقم 28.13؛

- الكفاءة الكافية في مجال البحث البيوطبي التي يجب أن يتوفر عليها الطبيب أو الصيدلي التي ستسند إليه مسؤولية المهام المرتبطة بالبحث البيوطبي في مؤسسة البحث بالتعاقد، المنصوص عليها في المادة 51 من نفس القانون.

المادة 31

تحدد بقرار لوزير الصحة كميّيات الإبلاغ عن كل حادث خطير غير مرغوب فيه، المنصوص عليه في المادة 35 من القانون السالف الذكر رقم 28.13.

الباب الخامس: أحكام ختامية

المادة 32

يقصد بمصطلح «الإدارة» وبعبارة «السلطة الحكومية المختصة» المنصوص عليهما في القانون السالف الذكر رقم 28.13 «السلطة الحكومية المكلفة بالصحة».

المادة 33

يسند تنفيذ هذا المرسوم الذي ينشر بالجريدة الرسمية إلى وزير الصحة ووزير الاقتصاد والمالية وإصلاح الإدارة، كل واحد منهما فيما يخصه.

وحرر بالرباط في 22 من شعبان 1442 (5 أبريل 2021).

الإمضاء: سعد الدين العثماني.

وقعه بالعطف:

وزير الصحة،

الإمضاء: خالد آيت طالب.

وزير الاقتصاد والمالية وإصلاح الإدارة،

الإمضاء: محمد بنشعوبون.