

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

صيغة مهيئة بتاريخ 4 ماي 2026

**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 البيوطبية**

**كما تم تعديله ب:**

- المرسوم رقم 2.26.223 الصادر في 12 من ذي القعدة 1447 (30 أبريل 2026)،  
الجريدة الرسمية عدد 7505 بتاريخ 16 ذو القعدة 1447 (4 ماي 2026)، ص 2456.

# 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 البيوطبية<sup>1</sup>

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 و 5 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 المشارك 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 يمثلته 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 3 المكررة<sup>2</sup>

عندما لا يستجيب أحد الأشخاص المشاركين لثلاث دعوات متتالية يوجهها إليه الباحث أو الطبيب الذي يمثلته للمشاركة في البحث البيوطبي، يُعتبر منسحبا من هذا البحث. ويشار إلى هذا الانسحاب في سجل خاص يمسك لهذا الغرض من لدن الباحث أو الطبيب الذي يمثلته.

## المادة 4

تطبيقا 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 35

يحدد المبلغ الأقصى للتعويض الذي يمكن أن يصرف للمشاركين المنصوص عليه في

2 - تم تنميط مقتضيات المرسوم رقم 2.20.326 السالف الذكر بالمادة 3 المكررة، بمقتضى المادة الثالثة من المرسوم رقم 2.26.223 الصادر في 12 من ذي القعدة 1447 (30 أبريل 2026)، الجريدة الرسمية عدد 7505 بتاريخ 16 ذو القعدة 1447 (4 ماي 2026)، ص 2456.  
3 - تم تغيير وتنميط مقتضيات المادة 5 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

الفقرة الثانية من المادة 9 من القانون السالف الذكر رقم 28.13 بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

## الباب الثاني: اللجان الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

### المادة 46

تطبيقا لأحكام المادة 17 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يحدد مقر اللجان الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية، المشار إليها بعده باسم «اللجان الجهوية»، في مقر كل مجموعة من المجموعات الصحية الترايبية المحدثة بموجب القانون رقم 08.22.

ولهذه الغاية، تبرم اتفاقية بين الدولة وكل مجموعة صحية ترايبية معنية تحدد، على وجه الخصوص، المحل والتجهيزات والمعدات اللازمة التي ستوضع رهن إشارة اللجنة الجهوية المعنية لتمكينها من الاضطلاع بمهامها.

يُوقَّع على هذه الاتفاقية باسم الدولة من لدن السلطة الحكومية المكلفة بالمالية والسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

### المادة 57

تتألف كل لجنة جهوية من أربعة عشرة (14) عضوا يتوزعون كالاتي:

- 1- أستاذان باحثان في الطب السريري أحدهما رئيس والآخر نائب له؛
- 2- أستاذ باحث في طب الأسنان؛
- 3- أستاذ باحث في طب الأطفال؛
- 4- أستاذ باحث في علم الصيدلة وعلم تأثير الأدوية؛
- 5- أستاذ باحث في الطب أو طبيب ينتمي إلى مفتشية مصلحة الصحة العسكرية؛
- 6- أستاذ باحث في العلوم القانونية؛
- 7- أستاذ باحث في علم الاجتماع؛
- 8- طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي مؤهل في الإحصاء الحيوي أو علم الأوبئة؛

4 - تم نسخ وتعويض مقتضيات المادة 6 أعلاه، بمقتضى المادة الثانية من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.  
5 - تم نسخ وتعويض مقتضيات المادة 7 (الفقرة الأولى) أعلاه، بمقتضى المادة الثانية من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

- 9- صيدلي أو طبيب إحيائي؛
- 10- ممثل عن المجلس العلمي المحلي المعني؛
- 11- أخصائي نفسي؛
- 12- ممرض متعدد التخصصات؛
- 13- ممثل عن جمعيات المجتمع المدني العاملة في مجال حماية المرضى ومساعدتهم.
- 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<sup>6</sup>

يعين أعضاء اللجان الجهوية المشار إليهم في البنود من أ) إلى ك) من المادة 7 أعلاه ورؤسائها ونوابهم بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة باقتراح من الهيئات أو المؤسسات أو الإدارات التابعين لها. ولا يمكن لأي شخص أن يكون عضوا في أكثر من لجنة جهوية واحدة.

ويعين ممثل جمعيات المجتمع المدني بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة من بين الجمعيات الأكثر نشاطا في مجال حماية المرضى ومساعدتهم.

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

### 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<sup>7</sup>

تعد كل لجنة جهوية نظامها الداخلي وفق نموذج يحدد بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

### 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

6 - تم تغيير وتنظيم مقتضيات المادة 8 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

7 - تم تغيير وتنظيم مقتضيات المادة 10 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

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 مداولات 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<sup>8</sup>

تتولى كل مجموعة صحية ترابية، بموجب الاتفاقية المنصوص عليها في المادة 6 أعلاه، مهام كتابة اللجنة الجهوية المحدثة في مجالها الترابي.

ولهذا الغرض، يُعهد إليها، على وجه الخصوص، بتحضير اجتماعات اللجنة الجهوية وإعداد محاضرها.

### المادة 14

تحتفظ كتابة اللجنة الجهوية بالملفات والتقارير ومحاضر المداولات والآراء، وذلك وفق شروط تضمن سريتها لمدة لا تقل عن المدة المحددة طبقاً 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<sup>9</sup>

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 والمستندات التالية:

8 - تم نسخ وتعويض مقتضيات المادة 13 أعلاه، بمقتضى المادة الثانية من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

9 - تم تغيير وتتميم مقتضيات المادة 16 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

- 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 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؛

- 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 البحث البيوطبي؛

11 - كتيب ملاحظات؛

- 12 - نسخة من وثيقة التأمين المنصوص عليها في المادة 34 من القانون السالف الذكر رقم 28.13.

يمكن تغيير قائمة الوثائق والمستندات المنصوص عليها أعلاه أو تكميمها بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.

### المادة 17

تصدر اللجنة الجهوية رأياً داخل أجل أقصاه ثلاثون (30) يوماً 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 معللاً 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<sup>10</sup>

يقوم رئيس اللجنة الجهوية بإبلاغ رأيها إلى المتعهد داخل أجل أقصاه عشرة (10) أيام من تاريخ إصداره.

### المادة 21

في حالة ما إذا أبدت لجنة جهوية رأياً بعدم الموافقة على مشروع بحث بيوطبي، يجوز للمتعهد داخل أجل خمسة عشر (15) يوماً 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.

10 - تم تغيير وتتميم مقتضيات المادة 20 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

## الباب الثالث: مقتضيات تتعلق بإجراء الأبحاث البيوطبية

### المادة 1122

تطبيقا لأحكام المادة 26 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يقوم مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، بعد استطلاع رأي اللجنة الاستشارية المنصوص عليها في المادة 31 المكررة أدناه، بالترخيص بإجراء بحث بيوطبي تدخلي على الأشخاص، بناء على طلب يتقدم به المتعهد أو من ينوب عنه مشفوعا بملف يتضمن الوثائق والمستندات 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؛
- برتوكول البحث المنصوص عليه في المادة 25 من القانون السالف الذكر رقم 28.13 وملخص عنه؛
- نسخة من الترخيص المتعلق 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؛

11 - تم تغيير وتتميم مقتضيات المادة 22 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

- 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، مع بيان قائمة الدول التي سيجرى بها البحث؛
  - نسخة من موافقة اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية؛
  - نسخة من موافقة المسؤول عن موقع البحث على إجراء البحث البيوطبي المعني فيه.
- يمكن تغيير قائمة الوثائق والمستندات المنصوص عليها أعلاه أو تتميمها بقرار للسلطة الحكومية المكلفة بالصحة.
- يودع الطلب والملف المرفق به لدى الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية عبر منصة إلكترونية تحدث لهذا الغرض.
- تتم معالجة المعطيات الشخصية عبر المنصة الإلكترونية وفق النصوص التشريعية والتنظيمية المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي.

### المادة 22 المكررة<sup>12</sup>

- عندما يتعلق الأمر ببحث بيوطبي متعدد المراكز على الصعيد الدولي، يمكن للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، أن تستند، عند الترخيص بإجرائه، إلى القرارات وتقارير التقييم والمعلومات ذات الصلة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أو إحدى الهيئات المختصة المعترف بها من لدن هذه المنظمة والمدرجة في قائمة:
- السلطات التنظيمية المرجعية لمنظمة الصحة العالمية (WLA)؛
- السلطات التنظيمية الوطنية الحاصلة على مستوى النضج الثالث أو الرابع وفقا لأداة المقارنة المعيارية العالمية لمنظمة الصحة العالمية (GBT).

### المادة 23<sup>13</sup>

- قبل الترخيص بإجراء البحث البيوطبي يتم اعتماد موقع أو مواقع البحث المزمع إجراء البحث فيها بعد القيام بزيارة مراقبة من لدن مفتشين محلفين تابعين للوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية داخل أجل أقصاه ثلاثون (30) يوما من تاريخ إيداع الطلب.

12 - تم تتميم مقتضيات المرسوم رقم 2.20.326 السالف الذكر بالمادة 22 المكررة أعلاه، بمقتضى المادة الثالثة من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

13 - تم تغيير وتتميم مقتضيات المادة 23 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

يتحقق المفتشون المشار إليهم أعلاه 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.

ويحررون محضرا حول الزيارة تدرج فيه، إن اقتضى الحال، ملاحظاتهم وتحفظاتهم حول اعتماد موقع أو مواقع البحث.

#### المادة 1424

يمكن لمدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية أن يطلب من المتعهد الإداء 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 1525

يمنح ترخيص البحث البيوطبي عبر البوابة الإلكترونية داخل أجل أقصاه ستون (60) يوما تحتسب ابتداء من تاريخ إيداع ملف طلب الترخيص كاملا.

#### المادة 25 المكررة 16

يقوم مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية، بطلب من السلطة الحكومية المكلفة بالصحة، كلما اقتضت دواعي الصحة العامة ذلك في حالة الاستعجال، بتطبيق مسطرة مستعجلة لمنح الترخيص بإجراء بحث بيوطبي.

#### المادة 26

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

#### المادة 1727

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. مع مراعاة مقتضيات المادة 31 المكررة أدناه، يقوم مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية بوقف الترخيص أو سحبه أو سحب اعتماد موقع أو مواقع البحث

- 
- 14 - تم تغيير وتنظيم مقتضيات المادة 24 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.  
 15 - تم تغيير وتنظيم مقتضيات المادة 25 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.  
 16 - تم تنظيم مقتضيات المرسوم رقم 2.20.326 السالف الذكر بالمادة 25 المكررة أعلاه، بمقتضى المادة الثالثة من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر..  
 17 - تم تغيير وتنظيم مقتضيات المادة 27 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

البيوطبي في حال تعددها إذا تبين له أن البحث لم يعد مستوفيا للشروط التي تم بناء عليها الترخيص له.

### المادة 1828

تطبيقا لأحكام المادة 29 من القانون السالف الذكر رقم 28.13، يخضع إدخال أي تعديل في بحث بيوطبي وأي عمل جديد أو أخذ عينة ببيولوجية أو عمل كشف جديد، لموافقة اللجنة الجهوية التي أعطت الموافقة الأولى على مشروع البحث فيما يخص التعديل المزمع القيام به ولترخيص من مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

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 1929

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.

18 - تم تغيير وتتميم مقتضيات المادة 28 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.  
19 - تم تغيير وتتميم مقتضيات المادة 29 (الفقرة 3) أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

يمكن لمدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية أن يطلب من المتعهد الإدلاء بأي معلومات أو توضيحات تكميلية يراها ضرورية لدراسة الملف.

### المادة 29 المكررة<sup>20</sup>

تُنشرُ في الموقع الإلكتروني الخاص بالوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية قائمة الأبحاث البيوطبية المرخص بها أو تلك التي تم توقيف ترخيصها أو سحبه.

### 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 كفايات الإبلاغ عن كل حادث خطير غير مرغوب فيه، المنصوص عليه في المادة 35 من القانون السالف الذكر رقم 28.13.

## الباب الرابع: اللجنة الاستشارية للأبحاث البيوطبية<sup>21</sup>

### المادة 31 المكررة

قبل منح الترخيص بإجراء البحث البيوطبي الذي نال موافقة اللجنة الجهوية المعنية، يقوم مدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية باستطلاع رأي لجنة استشارية مستقلة محدثة لديه تحمل اسم «اللجنة الاستشارية للأبحاث البيوطبية» ويشار إليها بعده باسم «اللجنة الاستشارية».

كما يستطلع رأيها المسبق في شأن توقيف الترخيص بإجراء البحث البيوطبي أو سحبه.

20 - تم تنميط مقتضيات المرسوم رقم 2.20.326 السالف الذكر بالمادة 29 المكررة أعلاه، بمقتضى المادة الثالثة من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

21 - تم تنميط مقتضيات المرسوم رقم 2.20.326 السالف الذكر بالباب الرابع المتضمن للمواد 31 المكررة و31 المكررة مرتين و31 المكررة ثلاث مرات و31 المكررة أربع مرات أعلاه، بمقتضى المادة الثالثة من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

**المادة 31 المكررة مرتين**

تتألف اللجنة الاستشارية من الأعضاء الآتي بيانهم:

- أ- ثلاثة (3) أساتذة باحثين في الطب السريري؛
- ب- أستاذ باحث في العناية المركزة والإنعاش؛
- ج- أستاذ باحث في طب الأطفال؛
- د- أستاذ باحث في طب الأسنان؛
- هـ- أستاذ باحث في الطب وأستاذ باحث في طب الأسنان وأستاذ باحث في علم الصيدلة، ينتمون إلى مفتشية مصلحة الصحة العسكرية؛
- و- طبيب أو صيدلي متخصص في البيولوجيا الطبية؛
- ز- أستاذ باحث في علم الصيدلة وعلم تأثير الأدوية؛
- ح- أستاذان باحثان (2) في علم الأوبئة السريري؛
- ط- أستاذ باحث في علم التسمم؛
- ي- صيدلي أو طبيب متخصص في الصحة العمومية؛
- ك- طبيب عام؛
- ل- صيدلي واحد بالمستشفيات.

يعين أعضاء اللجنة ومن بينهم الرئيس المشار إليهم في البنود (أ) و (ب) و (ج) و (د) و (و) و (ز) و (ح) و (ط) و (ي) و (ك) و (ل) أعلاه بقرار لمدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية. ويعين الأعضاء المشار إليهم في البند هـ) أعلاه وفق المسطرة المعمول بها.

**المادة 31 المكررة ثلاث مرات**

يلتزم أعضاء اللجنة الاستشارية بالامتناع عن المشاركة في أشغالها، إذا كانت لهم مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في إحدى القضايا المدرجة في جدول الأعمال. ولهذا الغرض، يجب على كل عضو من أعضائها، عند بداية كل جلسة، التوقيع على تصريح بعدم وجوده في حالة تنازع المصالح.

ويلزم أعضاء اللجنة الاستشارية بكتمان السر المهني في شأن المعلومات والمعطيات والوثائق التي يطلعون عليها بمناسبة قيامهم بمهامهم.

**المادة 31 المكررة أربع مرات**

تحدد بقرار لمدير الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية كفاءات سير اللجنة الاستشارية.

**الباب الخامس: أحكام انتقالية ختامية<sup>22</sup>****المادة 31 المكررة خمس مرات<sup>23</sup>**

في انتظار الشروع الفعلي للمجموعات الصحية الترابية في ممارسة المهام المسندة إليها بموجب القانون السالف الذكر رقم 08.22، تستمر اللجان الجهوية في ممارسة مهامها، بصفة انتقالية، كل فيما يخصها، بمقر المديرية الجهوية للصحة.

كما تستمر المديرية الجهوية للصحة، بصفة انتقالية، كل فيما يخصها، في ممارسة مهام كتابة اللجان الجهوية التي توجد بها مقارها إلى حين الشروع الفعلي للمجموعات الصحية الترابية في ممارسة المهام المسندة إليها.

**المادة 32<sup>24</sup>**

تمارس المهام المسندة إلى السلطة الحكومية المختصة بموجب المواد 17 و20 و21 من القانون رقم 28.13 السالف الذكر من لدن السلطة الحكومية المكلفة بالصحة. وتمارس الاختصاصات المسندة إلى السلطة الحكومية المختصة بموجب المواد 26 و29 و31 و33 و36 و49 و54 من القانون السالف الذكر رقم 28.13 من لدن الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

ويقصد بعبارة «الإدارة» الواردة في المواد 39 و40 و41 من القانون السالف الذكر رقم 28.13 السلطة الحكومية المكلفة بالصحة. ويقصد بعبارة «الإدارة» الواردة في المواد 13 و24 و30 و34 و36 و37 و52 و54 من القانون نفسه الوكالة المغربية للأدوية والمنتجات الصحية.

22 - تم تغيير وتنظيم عنوان الباب الخامس من المرسوم المشار إليه أعلاه رقم 2.20.326 أعلاه، بمقتضى المادة الأولى من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

23 - تم تنظيم مقتضيات المرسوم رقم 2.20.326 السالف الذكر بالمادة 31 المكررة خمس مرات المضمنة في الباب الخامس أعلاه، بمقتضى المادة الثالثة من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

24 - تم نسخ وتعويض مقتضيات المادة 32 أعلاه، بمقتضى المادة الثانية من المرسوم رقم 2.26.223 السالف الذكر.

## 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 بنشعبون.