

الموضوع: تسجيل اللجان المحلية لأخلاقيات البحث

رقم: ٤٨٤٨٤/٤ تاريخ: ١٤٣٤/٥/١٣ هـ

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية  
السادة شركات الأدوية  
السادة وكلاء شركات الأدوية  
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ ونظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٩) وتاريخ ١٤٣١/٩/١٤ هـ ، نود إفادتكم بما يلي:

أولاً: يجب إرفاق موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية عند طلب تسجيل الدراسات السريرية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء كما ورد في نص التعميم الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم/١٧٩٤ وتاريخ ١٤٣٢/١/٢٠ هـ .

ثانياً: بناءً على الفقرة الأولى من المادة الثالثة لللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية والتي تنص على "لا يجوز لأي منشأة السماح بإجراء الأبحاث على المخلوقات الحية إلا بعد تسجيل لجنة محلية لإعطاء التراخيص لإجراء البحوث ومراقبة أخلاقيات البحوث وفقاً لما ينص عليه النظام واللائحة".

وعليه يجب تسجيل اللجان المحلية لأخلاقيات البحث بجميع المنشآت الصحية ومراكز الأبحاث لدى اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية. ولن تقبل الهيئة العامة للغذاء والدواء موافقات لجان الأخلاقيات المحلية الغير مسجلة لدى اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.

وفي حال وجود استفسار الرجاء مراسلة إدارة الدراسات السريرية على البريد الإلكتروني

([ct.drug@sFDA.gov.sa](mailto:ct.drug@sFDA.gov.sa))

وتقبلوا خالص تحياتي، ، ،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير