الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية

النسخة رقم 4.0

تاريخ الإصدار	08 يوليو 2015
تاريخ التطبيق	08 يوليو 2015

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية

النسخة رقم 4.0

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

للاستفسارات	*CEC@sfda.gov.sa*
للملاحظات والاقتراحات	Drug.Comments@sfda.gov.sa
عبر الهاتف	19999

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء
https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2

للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

النسخة	التاريخ	الناشر	ملاحظات
1	08 يوليو 2015	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	نسخة نهائية
1.1	27 أكتوبر 2016	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	تحديث
2	15 يونيو 2021	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	تحديث
2.1	30 نوفمبر 2021	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	تحديث
2.2	30 أكتوبر 2022	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	تحديث
2.3	24 نوفمبر 2022	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	تحديث
3.0	05 يناير 2025	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	تحديث
4.0	28 يونيو 2026	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث)

- **ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم 4.0) ؟**

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
التعاريف	**تحديث وإضافة:** - تحديث التعاريف: تم مراجعة جميع التعاريف لتتوافق مع المعايير المحلية والعالمية. - إضافة تعاريف جديدة: تمت إضافة مصطلحات جديدة مثل "المنتج الحيوي المماثل (Biosimilar)" و"الجهات التنظيمية المرجعية (SRA)" و"برنامج الوصول بعد التجربة (PTAP)".
تقديم الدراسات السريرية	**تحديث وإضافة:** - تمت مراجعة القسم لإضافة مزيد من الوضوح بشأن التقديم، بالإضافة إلى تحديث إرشادات الجولات، والفترات الزمنية.
رخصة الاستيراد	**إضافة:** - السماح برخصة الاستيراد لتفعيل الموقع.
مسار الاعتمادية	**إضافة:** - إضافة جزء خاص لمسار الاعتمادية في الدراسات السريرية
الدراسات غير المدعومة	**إضافة:** - تمت إضافة جزء خاص بالدراسات التي يقودها باحث رئيسي
برنامج الوصول بعد الدراسة السريرية	**إضافة:** - تمت إضافة جزء خاص ببرنامج الوصول بعد اكتمال الدراسة السريرية
الملاحق	**تحديث وإضافة:** - نموذج مضاف: خطاب طلب تغطية(Request Cover Letter) - جدول مضاف: الجدول 3: تعديلات المرحلة الرابعة - تحديث نموذج: النموذج 5 (مسار الاعتمادية) - نموذج مضاف: طلب الحصول على تصريح برنامج الوصول بعد التجربة (Post-Trial Access Program Clearance Request)

الفهرس

التعاريف 7

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية 10

الملاحق 20

التعاريف

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الدراسات السريرية: أي دراسة تدخلية على المشاركين من البشر تهدف إلى اكتشاف أو التحقق من التأثيرات السريرية والدوائية و/أو غيرها من التأثيرات الدوائية الديناميكية لمنتج (منتجات) قيد الدراسة؛ و/أو لتحديد أي ردود فعل سلبية لمنتج (منتجات) قيد الدراسة؛ و/أو لدراسة امتصاص وتوزيع واستقلاب وإخراج منتج (منتجات) قيد الدراسة بهدف التأكد من سلامته و/أو فعاليته.

الجهة الداعمة للدراسة: هي فرد أو شركة أو مؤسسة أو منشأة أو منظمة تتولى مسؤولية البدء، والإدارة والتمويل للدراسة السريرية.

مركز متابعة الدراسات السريرية (CRO): هي الشخص أو المؤسسة التي تتعاقد معها الجهة الداعمة للدراسة للقيام ببعض أو كل المهام والوظائف المتعلقة بالدراسة.

السجل السعودي للدراسات السريرية (SCTR): هو نظام إلكتروني يشمل قاعدة بيانات إلكترونية تضم سجل رسمي لجميع بيانات الدراسات السريرية على الأدوية في المملكة العربية السعودية. وتهدف إلى ضمان اكتمال ودقة المعلومات الواردة للسجل بالإضافة إلى نشر معلومات مختارة متفق عليها دولياً للدراسات السريرية ليتسنى للعامة الدخول على الموقع الذي يوضح بيانات الدراسات المسجلة.

لجان أخلاقيات البحث المحلية (IRB): لجان مستقلة (مجلس مراجعة أو لجنة، مؤسسية أو إقليمية أو وطنية أو فوق وطنية) تتألف من متخصصين طبيين وغير طبيين، وتتولى مسؤولية ضمان حماية حقوق وسلامة ورفاهية المشاركين من البشر في الدراسات السريرية، وتوفير ضمانات عامة بشأن هذه الحماية، وذلك من خلال مراجعة بروتوكول الدراسة والموافقة عليه/إبداء رأي إيجابي بشأنه، ومدى ملاءمة الباحثين، والمرافق، والأساليب والمواد المستخدمة في الحصول على الموافقة المستنيرة من المشاركين في الدراسة وتوثيقها. قد يختلف الوضع القانوني والتكوين والوظيفة والعمليات والمتطلبات التنظيمية المتعلقة بمجالس المراجعة المؤسسية/لجان الأخلاقيات المستقلة بين الدول، ولكن ينبغي أن تسمح هذه المجالس/لجان الأخلاقيات المستقلة بالعمل بما يتوافق مع الممارسات السريرية الجيدة كما هو موضح في هذا الدليل.

أسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP): هو دليل إرشادي دولي مصمم لوضع ضوابط تصميم وإجراء ومراقبة ومراجعة ما يتعلق بالدراسة السريرية لضمان دقة وجودة بيانات الدراسات السريرية وضمان حقوق وسلامة وسرية بيانات المشاركين في الدراسة السريرية.

أسس الممارسات المختبرية الجيدة (GLP): هي إطار عمل للجودة يضمن جودة وسلامة وموثوقية البيانات غير السريرية.

موقع إجراء الدراسة السريرية: الموقع (المواقع) الذي تُجرى فيه الأنشطة المتعلقة بالدراسة السريرية تُنسق تحت إشراف الباحث/المؤسسة.

دراسات المرحلة الرابعة (Phase IV): هي الدراسات التي تجرى على الأدوية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء بهدف جمع بيانات أكثر عن مأمونية وفعالية الدواء.

دراسات المرحلة الأولى (Phase I): هي الدراسات السريرية التي تجرى على الانسان لأول مرة وتكون عادة على مشاركين/متطوعين أصحاء وذلك لاختبار مأمونية الدواء البحثي.

دراسات المرحلة الثانية والثالثة (Phase II-III): هي دراسات سريرية تجرى على المرضى وذلك لاختبار فاعلية ومأمونية الدواء البحثي.

دراسات التكافؤ الحيوي (Bioequivalence): هي دراسة مقارنة بين منتجين صيدلانيين يتم إجراؤها لتحديد ما إذا كان المنتج المدروس يقع ضمن حد مقبول من الاختلاف الإحصائي من حيث مستويات التوافر الحيوي مع المنتج المقارن.

المنتج الصيدلاني الحيوي (BE): منتج بيولوجي يعتمد أساسًا على البروتينات المُشتقة من التقنية الحيوية، وخاصةً النسخ المُشتقة من الحمض النووي المُعاد تركيبه. يُعرف أيضًا باسم المنتج الطبي الحيوي أو البيولوجي.

المنتج الحيوي المُماثل (BS): منتج صيدلاني حيوي يُشابه إلى حد كبير منتجًا مرجعيًا مُعتمدًا من حيث خصائص الجودة، بما في ذلك السمات التركيبية والوظيفية، ولا توجد بينهما اختلافات ذات دلالة سريرية.

المنتج قيد الدراسة (IMP):

- شكل صيدلاني لمادة فعالة أو دواء وهمي، يتم اختباره أو استخدامه كمرجع في دراسة سريرية، بما في ذلك منتج حاصل على ترخيص تسويقي عند استخدامه أو تركيبه (صياغته أو تغليفه) بطريقة تختلف عن الشكل المُعتمد، أو عند استخدامه لغرض غير مُعتمد، أو عند استخدامه للحصول على مزيد من المعلومات حول استخدام مُعتمد.
- تُعتبر المنتجات قيد الدراسة مرادفة للأدوية، والمستحضرات الطبية، والمنتجات الطبية، واللقاحات، والمنتجات البيولوجية.

الجهات الرقابية المرجعية (SRA): قائمة الجهات المرجعية المعتمدة حاليًا:

1. وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) (والهيئات التنظيمية في الدول الأعضاء، مثل: المعهد الألماني للأدوية والأجهزة الطبية (BfArM) والوكالة الوطنية الفرنسية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM)).
2. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).
3. وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية في المملكة المتحدة (MHRA).
4. Swissmedic

التعديل الجوهري (Substantial Amendment): هو تعديل على البروتوكول أو أي وثائق داعمة أخرى من المرجح أن تؤثر على المشاركين في الدراسة أو القيمة العلمية للدراسة أو جودة وسلامة وفعالية الدواء

البحثي المستخدم في الدراسة.

التعديل غير الجوهري (Non-Substantial Amendment): تعديل على البروتوكول (أو أي وثيقة متعلقة بالدراسة)، بشأن كيفية إدارة الدراسة أو أي وثائق أخرى مدعومة بطريقة لا تؤثر على المشارك أو القيمة العلمية لهذه الدراسة، أو سلامة وجودة وفعالية المنتج المدروس.

الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction): هو العرض الجانبي الخطير الذي يشتبه علاقته بالدواء البحثي ولا تتماشى طبيعته أو شدته مع المعلومات المذكورة في كتيب الباحث.

مقدم الطلب: الباحث أو الجهة الداعمة للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية.

البروتوكول: وثيقة تصف أهداف الدراسة وتصميمها ومنهجيتها واعتباراتها الإحصائية وتنظيمها. عادةً ما يتضمن البروتوكول أيضًا خلفية الدراسة وأسبابها، ولكن يمكن توفير هذه المعلومات في وثائق أخرى مشار إليها في البروتوكول. في جميع أنحاء هذا الدليل، يشير مصطلح "البروتوكول" إلى البروتوكول وتعديلاته.

برنامج الوصول إلى الأدوية بعد انتهاء التجربة (PTAP): هو برنامج يدعم حصول المرضى المشاركين على الأدوية بعد انتهاء الدراسات السريرية في المملكة العربية السعودية.

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية

1. استناداً على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/1/25هـ ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (7-1428-7) وتاريخ 1429/7/25هـ، وبناءً على تعميم الهيئة رقم (3476) وتاريخ 1431/2/13هـ، فإنه يجب تسجيل جميع الدراسات السريرية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال نظام السجل السعودي للدراسات السريرية **مع الإشارة بأن تسجيل دراسة سريرية في النظام لا تعني صدور الموافقة**، ويمكن الاستعانة بالدليل الارشادي الخاص بشرح آلية التسجيل في الرابط التالي:

https://sctr.sfda.gov.sa/Guidance.aspx

2. يجب الالتزام بالأنظمة والتعاميم والأدلة الإرشادية التالية:

- دليل أسس الممارسة السريرية الجيدة Guideline for Good Clinical Practice
- نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/59) وتاريخ 1431/9/14 هـ ولائحته التنفيذية.
- التعميم رقم 15481/ع و15482/ع وتاريخ 1434/5/13 هـ المتضمن تسجيل لجان أخلاقيات البحث المحلية.

3. يجب أن يكون لمقدم الطلب تواجد رسمي أو ممثل قانوني داخل المملكة العربية السعودية، وأن يكون وجوده مصحوبًا بوثائق رسمية تثبت تمثيله وتفويضه من الجهة المختصة، بالإضافة إلى قيامه بجميع المهام التنظيمية المتعلقة بالدراسة السريرية التي تم تفويضه لها.
4. المخولون بتقديم الطلب يُصنفون على النحو التالي:

- دراسة سريرية مدعومة من الجهات الحكومية: يكون مقدم الطلب مركز الأبحاث أو المستشفى أو مركز متابعة الدراسات السريرية أو الباحث الرئيس المفوض من المنشأة.
- دراسة سريرية مدعومة من القطاع الخاص: يكون مقدم الطلب الشركة الداعمة أو مركز متابعة الدراسات السريرية.
- دراسة سريرية غير مدعومة: يكون مقدم الطلب الباحث الرئيس للدراسة أو مركز متابعة الدراسات السريرية.

5. على مقدم الطلب القيام بسداد المقابل المادي وقدره خمسة عشر ألف (15,000) ريال مقابل تقييم ملف الدراسة السريرية بناءً على التعميم رقم 9699/ع وتاريخ 1432/4/23هـ، ويستثنى من ذلك الدراسات المدعومة من جهات حكومية والدراسات الغير مدعومة والمقدمة من قبل الباحثين ودراسات المرحلة الرابعة (Phase IV).

6. دراسات المرحلة الرابعة (Phase IV):

أ. يلزم على مقدم الطلب إخطار والحصول على رد/ إقرار الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق تسجيل الدراسة إلكترونياً في السجل السعودي للدراسات السريرية وإرسال المتطلبات الموضحة في جدول رقم (1) عن طريق البريد الإلكتروني التالي: ct.submit@sfda.gov.sa خلال مدة زمنية لا تتجاوز (20) يوم من تاريخ الحصول على موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية. وللهيئة الحق في إيقاف الدراسة في حال ثبت أنها لا تصنف كدراسة مرحلة رابعة.

ب. للطلبات التي تتم بعد الموافقة، يجب على مقدم الطلب إخطار الهيئة وذلك بتقديم المتطلبات الواردة في جدول رقم (3) عن طريق البريد الإلكتروني ct.submit@sfda.gov.sa .

ج. يجب الحصول على موافقة الهيئة قبل البدء في الدراسات السريرية على الأدوية المسجلة والتي لا تصنف ضمن دراسات المرحلة الرابعة ويتم اعتبارها دراسات مراحل أولية وذلك في الحالات التالية:

- استخدام الدواء لغير الدواعي التي سُجل بها في الهيئة. (New Indication, Off Label Use).
- تغيير نظام الجرعة أو تغيير طريقة الاستخدام (Change in Dosage Regimen or Route of Administration).
- تغيير الشكل الصيدلاني (Change in Dosage Form).

د. في حالة الدراسات السريرية غير التدخلية للمرحلة الرابعة (Phase IV) التي تهدف إلى جمع معلومات حول مأمونية الأدوية المسجلة، أو الدراسات الرصدية المسجلة، يجب على مقدم الطلب الالتزام بالدليل الارشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ الدوائي Good "GVP" Pharmacovigilance Guideline). تشمل الدراسات المعفاة من التسجيل في السجل السعودي للدراسات السريرية (SCTR) الاستبيانات والاستطلاعات (مثل استبيانات الرضا والوعي، إلى آخره). يجب استشارة قسم سلامة الأدوية وإدارة المخاطر عبر البريد الإلكتروني DS@sfda.gov.sa لدراسات الحد من المخاطر ودراسات فعالية تدابير الحد من المخاطر المطبقة (RIMS).

7. الدراسات السريرية في المراحل الأولى والثانية والثالثة (Phase I,II,III):

أ. يلزم الحصول على الموافقة من الهيئة قبل البدء أو الشروع في إجراء الدراسة وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (1). ولن يتم تسجيل أي دراسة تم البدء بها قبل الحصول على موافقة الهيئة.

ب. يجب على مقدم الطلب الالتزام بتزويد الهيئة بتقرير دوري مفصل عن جميع التطورات الحاصلة في الدراسة سنوياً (Progress Report) حسب النموذج رقم (1) ويقدم لإدارة الدراسات السريرية

عن طريق البريد الالكتروني ct.submit@sfda.gov.sa على أن يكون التقرير بعد سنة من تاريخ الحصول على موافقة الهيئة، وفي حال كانت مدة إجراء الدراسة أقل من سنة على مقدم الطلب الالتزام بتزويد الهيئة بالتقرير الدوري بعد انقضاء منتصف مدة الدراسة. بالإضافة إلى تقديم سجل تفويض المهام (Delegation log) لكل موقع من مواقع الدراسة، مع إرفاق شهادات التدريب المناسب في تطبيق أسس الممارسة الإكلينيكية الجيدة (GCP) لجميع أعضاء الفريق البحثي.

ج. التعديل على الدراسات السريرية:

- التعديل غير الجوهري (Non-Substantial Amendment): يكتفى بإخطار الهيئة فقط من خلال التقرير السنوي للدراسة (Annual Progress Report). تشمل أمثلة التعديلات غير الجوهرية - على سبيل المثال لا الحصر- المواد الموجهة للمرضى، والسجلات الصحية اليومية، والاستبيانات.
- التعديل الجوهري (Substantial Amendment): يجب الحصول على موافقة/إقرار من الهيئة قبل البدء في تطبيق التعديل على الدراسة وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (2) و (3). تشمل أمثلة التعديلات الجوهرية - على سبيل المثال لا الحصر- البروتوكول، وكتيب الباحث، ونموذج الموافقة المستنيرة.
- في حال وجود أي خطر أو ضرر على المشاركين في الدراسة فيلزم البدء في تطبيق التعديل مباشرة، ويتم إبلاغ الهيئة بالتعديل فوراً عن طريق البريد الإلكتروني التالي: ct.submit@sfda.gov.sa .
- في حالة التعديلات التي تشمل تغيير أو إضافة أو إغلاق موقع إجراء دراسة سريرية أو تغيير الباحث الرئيس فإنه يجب على مقدم الطلب الالتزام بالمتطلبات الموضحة في جدول رقم (2).
- يجب أن يتضمن طلب التغيير نموذجًا كاملاً ضمن حزمة التعديلات. وتوصي الهيئة العامة للغذاء والدواء بتقديم جميع التعديلات دفعة واحدة لتجنب تقديمها بشكل متقطع (نموذج خطاب التغطية لطلب التعديل- الملاحق).
- في حال تعرض أي مشارك في الدراسة لخطر أو ضرر، يُصرَّح لمقدم الطلب بتنفيذ التعديل اللازم فورًا. وفي الوقت نفسه، يجب على مقدم الطلب تقديم إشعار رسمي فوري، بما في ذلك إشعار لجنة أخلاقيات البحث المحلية، عبر البريد الإلكتروني إلى ct.submit@sfda.gov.sa .

د. دراسات المرحلة الأولى Phase I:

يجب أن تجرى دراسات المرحلة الأولى في وحدة دراسات مرحلة أولى (Phase I Unit) معتمدة من قبل الهيئة. كما يجب الالتزام بدليل إجراء دراسات المرحلة الأولى على الانسان (Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-inhuman and early clinical trials with investigational products)

8. التكافؤ الحيوي والأدوية الحيوية المماثلة (Bioequivalence and biosimilar):

أ. يلزم الحصول على الموافقة من الهيئة قبل البدء أو الشروع في إجراء دراسات التكافؤ الحيوي والأدوية الحيوية المماثلة وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (1).
ب. يجب إجراء دراسات التكافؤ الحيوي في مراكز مرخصة إما من قبل الهيئة أو السلطة المحلية أو مجلس الصحة لدول مجلس التعاون (دليل التكافؤ الحيوي).

9. استيراد الأدوية أو المواد المستخدمة في الدراسات السريرية:

أ. يجب الحصول على إذن استيراد للأدوية أو المواد المستخدمة في الدراسة السريرية من قسم أذونات استيراد الأدوية بإدارة أذونات الاستيراد والتصدير بقطاع العمليات وفقا لدليل "مدونة إجراءات الاستيراد والتصدير"-(إجراءات الاستيراد والتصدير). التقديم باستخدام "نموذج الإفراج عن المواد الدوائية للدراسات السريرية" (الملاحق).
ب. فيما يتعلق بعملية تفعيل الموقع وتجهيز الدراسة، فإنه يُسمح بتقديم نموذج الإفراج (رخصة الاستيراد) بشكل متزامن للمواد والمستلزمات والعدة الخاصة بالدراسات السريرية المقدَّمة (والتي لا تزال قيد المراجعة) لغرض الإفراج عنها، إلا أنه لن يتم الإفراج عن أي مستحضرات بحثية قبل الحصول على الموافقة الكاملة على إجراء الدراسة.

10. إرسال العينات الحيوية الخاصة بالدراسات السريرية إلى خارج المملكة العربية السعودية:

أ. يجب على مقدم الطلب الالتزام بنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم (م/59) وتاريخ 1431/9/14 هـ، المنظم لآلية ارسال العينات الحيوية خارج المملكة.
ب. يجب على مقدم الطلب تزويد الهيئة بصورة من موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية على إرسال العينات الحيوية إلى الخارج.

11. الإبلاغ عن سلامة الدراسات السريرية:

أ. يجب إبلاغ الهيئة فوراً عن جميع الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة (**S**uspected **U**nexpected **S**erious **A**dverse **R**eaction) للحالات المحلية والحالات العالمية المرتبطة بدراسة محلية. حسب النموذج رقم (2) بصورة مستعجلة خلال مدة زمنية أقصاها (15 يوم) وتزويد الهيئة بتقرير المتابعة (Follow up report) في أقرب وقت ممكن. أما في حال حدوث أي عرض جانبي خطير غير متوقع يؤدي إلى الوفاة أو تهديد الحياة فيجب إبلاغ الهيئة على الفور خلال مدة زمنية أقصاها (7 أيام) وفقا للدليل الإرشادي (ICH -E2A) مع ضرورة تزويد الهيئة بتقرير المتابعة (Follow up report) خلال مدة لا تتجاوز 8 أيام.

ب. يتم إرسال البلاغات على البريد الإلكتروني للمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية: icsr.drug@sfda.gov.sa مع ضرورة ذكر رقم السجل السعودي للدراسات السريرية SCTR على أن يكون عنوان البريد الإلكتروني (SUSAR Case).

ج. يجب على مقدم الطلب سرعة إرسال البلاغات للأعراض الجانبية الخطرة والغير متوقعة بصيغة (XML) بالإضافة إلى إكمال نموذج (CIOMS)، أما في حال تم التبليغ عن طريق الباحث مباشرة فيكتفى بإرسال البلاغ على نموذج رقم 2 (الملاحق).

د. تسليم الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة (SUSARs) والأعراض الجانبية (Adverse Events) المحلية والمتعلقة بالدراسات السريرية المسجلة في منصة السجل السعودي للدراسات السريرية (SCTR) والمُعتمدة من قِبل الهيئة العامة للغذاء والدواء لإجرائها في المملكة العربية السعودية فقط، ويتم تقديمها عبر الايميل الرسمي لإدارة الدراسات السريرية (Ct.submit@sfda.gov.sa). ويشمل ذلك الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة (SUSARs) في المنتجات قيد الدراسة (قبل وبعد الترخيص) وفقًا للبروتوكول فقط. ويُسمح بإدراج الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة العالمية أو الدولية في قائمة الأدوية الدورية (Periodic Line listing).

هـ. يجب على مقدم الطلب تسليم تقرير السلامة للمستحضرات البحثية (DSUR) إلى الهيئة بشكل سنوي وفقا للدليل الارشادي (E2F-ICH) مع ضرورة ذكر رقم السجل السعودي للدراسات السريرية SCTR. إذا لم يكن التقرير الكامل متاحاً، فيجب تقديم ملخص تنفيذي مع توضيح المبررات في التقديم.

12.اكتمال أو إيقاف أو تعليق الدراسة السريرية:

أ. للهيئة الحق في تعليق الدراسة مؤقتاً وذلك لحماية المشاركين في الحالات التالية:
- عدم الالتزام بأسس الممارسة السريرية الجيدة.
- ما يؤثر على سلامة المشاركين.
- عدم الالتزام بشروط وضوابط الهيئة.

في حال تعليق الدراسة مؤقتاً، سوف تقوم الهيئة بالتحقيق وعند الانتهاء من التحقيق ستتخذ الهيئة أحد القرارات التالية:

1. رفع التعليق واكمال الدراسة.
2. إيقاف الدراسة.

ب. عند اكتمال الدراسة أو إيقافها أو تعليقها لأي سبب، فإنه يجب على مقدم الطلب إبلاغ الهيئة خلال مدة أقصاها 60 يوم مع ضرورة إرفاق موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية على اكتمال أو

إيقاف أو تعليق الدراسة تضمين دليل على الإتلاف و/أو سجل محاسبة الأدوية. كما يجب تسليم التقرير النهائي للدراسة خلال سنة من تاريخ انتهاء الدراسة بحيث أن يكون محتوى التقرير وفقا للدليل الإرشادي (ICH – E3).

13. كفاءة الفريق البحثي في الدراسات السريرية:

من أجل ضمان سلامة المشاركين في الدراسات السريرية قبل البدء بها يجب على جميع أفراد الفريق البحثي الحصول على التدريب المناسب في تطبيق أسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP) وضرورة ألا يكون قد مضى على التدريب الأخير أكثر من ثلاث سنوات، بالإضافة إلى التزام الباحثين باللوائح المحلية.

14. متابعة الدراسات السريرية (Study Monitoring):

يجب تزويد الهيئة بخطة متابعة الدراسة السريرية (Monitoring Plan) بما يتوافق مع الدليل الإرشادي لأسس الممارسة السريرية الجيدة (GCP) بالإضافة إلى تقديم السيرة الذاتية وشهادة أسس الممارسة السريرية الجيدة GCP لمراقب الدراسة (Study monitor). يجب ألا يكون المراقب جزءًا من الفريق البحثي الخاص بالدراسة.

15. الفترة الزمنية اللازمة للرد على مقدم الطلب بعد اكتمال جميع متطلبات التقديم تكون حسب التالي:

- 10 أيام عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الرابعة (Phase IV).
- 15 يوم عمل كحد أقصى لدراسات التكافؤ الحيوي (Bioequivalence).
- 30 يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الثالثة (Phase III).
- 40 يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الثانية (Phase II).
- 60 يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الأولى (Phase I)
- 60 يوم عمل لدراسات الأدوية البيولوجية في أي مرحلة، بما في ذلك اللقاحات، العلاج الجيني، الخلايا الجذعية، والأدوية الحيوية المماثلة.

أ. يُشترط لقبول الطلب تقديم جميع الوثائق المطلوبة كاملةً وبدقة (بحسي الجدول رقم 2). مع ذلك، يُسمح بالتقديم المتزامن، حيث قد تدخل طلبات الدراسات السريرية مرحلة التقييم ريثما يتم الحصول على موافقة لجان أخلاقيات البحث المحلية (IRB) و/أو اتفاقية الدراسة السريرية (CTA). تُحسب مدد المعالجة المذكورة أعلاه بعد التحقق الإداري الناجح وحتى انتهاء فترة التقييم بقرار إجراء الدراسة.

ب. في حال وجود نواقص أو ملاحظات في ملف الدراسة فإنه يتم إخطار مقدم الطلب بالنواقص المطلوبة أو الملاحظات ويتم إيقاف احتساب المدد الزمنية أعلاه لدى الهيئة من تاريخ إخطار مقدم

الطلب، بحيث لا يتم احتساب المدة الزمنية التي يستغرقها مقدم الطلب في الرد على الهيئة ضمن المدة المحددة. يُطلب من مقدم الطلب تلبية جميع المتطلبات المحددة وتقديم رد كامل خلال فترة الرد المسموح بها، مع مراعاة ضرورة تقديم جميع المستندات المطلوبة في غضون 60 يومًا، قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى رفض الطلب ويلزم تقديم طلب جديد.

ت. يشير عدد الجولات إلى إجمالي عدد دورات المراجعة الكاملة بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ومقدم الطلب. تتألف كل جولة من مراجعة الهيئة، وإصدار التعليقات أو الملاحظات أو القرار لمقدم الطلب. يُنصح مقدم الطلب باستخدام أقل من ثلاث جولات لكامل الطلب قيد التقييم. تُحتسب كل استجابة يقدمها مقدم الطلب لتعليقات الهيئة كجولة مراجعة واحدة، سواء كانت الاستجابة كاملة أو جزئية. الاستجابات غير الكاملة أو المجزأة أو المُقدمة على مراحل لا تُمدد عملية المراجعة. يجب على مقدم الطلب دمج جميع الاستجابات والتعديلات والوثائق الداعمة في تسليم واحد كامل لكل جولة مراجعة.

16. مسار الاعتمادية:

يتيح مسار الاعتمادية للمتقدمين الاستفادة من موافقة مسبقة من جهة رقابية مرجعية (SRA) لتسريع عملية مراجعة الهيئة. يجب على المتقدمين تقديم وثائق موافقة الجهة الرقابية المرجعية، والتي ستتم مراجعتها من قبل إدارة الدراسات السريرية بالهيئة لتحديد ما إذا كان الطلب مؤهلاً لمسار الاعتمادية أو يجب أن يتبع مسار التقييم العادي.

أ. إجراءات التقديم:

- تعبئة النموذج رقم (5): طلب الالتحاق بمسار الاعتمادية.
- المستندات الإلزامية المذكورة في الجدول رقم (1): يجب تقديم "متطلبات الدراسات السريرية"، بالإضافة إلى النموذج رقم (5).
- إرفاق المستندات العالمية الداعمة مع الطلب الأولي.

ب. الوثائق العالمية الداعمة:

- خطاب موافقة الجهة الرقابية المرجعية (SRA): خطاب الموافقة الرسمي للدراسة من الجهة الرقابية المرجعية.
- خطاب موافقة لجان أخلاقيات البحث المحلية (IRB): خطاب الموافقة الرسمي من لجان أخلاقيات البحث المحلية (IRB) أو لجنة الأخلاقيات (EC) في بلد الجهة الرقابية المرجعية.
- تقرير التقييم (إن وجد): تقرير تقييم الدراسة من الجهة الرقابية المرجعية.
- الاستشارة العلمية من الجهة الرقابية المرجعية (إن وجدت).

ملاحظة:

- تقبل الهيئة مجموعة واحدة كاملة على الأقل من المستندات الخاصة بطلب الدراسات السريرية المقدم من الجهة الرقابية المرجعية لمعالجتها بمسار الاعتمادية.
- لتسريع عملية المعالجة، يُرجى التأكد من تعبئة النموذج رقم 5 بدقة، وأن جميع مستندات الدراسة المقدمة هي أحدث الإصدارات المعتمدة من قبل الجهة الرقابية المرجعية.
- يؤثر نقص المعلومات في النموذج رقم (5) أو فقدان المستندات على مدة المعالجة، وقد يؤدي إلى إحالة الطلب إلى المسار العادي.

17. الدراسات غير المدعومة (بمبادرة من الباحث الرئيسي):

يمكن تقديم طلبات الدراسات السريرية على الأدوية المسجلة لدى الهيئة ومعالجتها عبر تقديم متزامن دون التقيد بالمتطلبات رقم (6، 7، 13، 14، 25) الواردة في الجدول رقم (1). أما بالنسبة للمستحضرات غير المسجلة، فيجب على مقدم الطلب تقديم جميع المستندات المطلوبة عند اللزوم.

18.الدراسات السريرية في الحالات الخاصة:

أ. للهيئة الحق في أن تتخذ ما تراه مناسباً فيما يتعلق بالمتطلبات التنظيمية وأولوية مراجعة الطلبات في الحالات التالية:

- حالات الجوائح والأوبئة والطوارئ الوطنية التي تعلن من قبل وزارة الصحة والهيئة العامة للصحة.
- الدراسات على الأدوية التي ليس لها بديل والمقدمة لغرض التسجيل في المملكة العربية السعودية.
- الدراسات على الأدوية المرتبطة بمبادرة وطنية وتحفيزية من قبل الهيئة والجهات ذات العلاقة.

ب. يتم التعامل مع الطلبات الخاصة وفق الآلية التالية:

- تعطى أولوية في حجز المواعيد.
- تعطى أولوية بالتقييم.
- تعطى أولوية في الاجتماعات الاستشارية التنظيمية.
- حالات الجوائح والأوبئة والطوارئ الوطنية التي تعلن من قبل وزارة الصحة والهيئة العامة للصحة: سيتم إعفاء الطلبات من المتطلبات رقم (2-8-9-10-11-15-16-17-18-19-20) في (الجدول رقم 1) اثناء استقبال طلب الدراسة، يُسمح بتقديم الطلب بالتزامن، مع الالتزام باستكمال المتطلبات خلال فترة مراجعة الطلب.

19. يكون تقديم المستندات بنسخة إلكترونية فقط. ويتم رفعها من قبل مقدم الطلب عن طريق الخدمة السحابية الخاصة بالهيئة وتكون الملفات مرتبة وفق الجدول رقم (1)، في الموعد الذي تم حجزه مسبقاً عن طريق نظام التقديم الإلكتروني. كما يمكن لمقدم الطلب التواصل مع الهيئة عن طريق البريد الإلكتروني ct.submit@sfda.gov.sa في حال عدم تلقيه رابط رفع المستندات. ليتم تزويده به. يُرجى من المتقدم التأكد من أن تنسيق المحتوى مُرتبٌ حسب المطلوب، قابل للنسخ والبحث، وألا تكون على شكل صور. سيؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تأخير معالجة الطلب. أي استخدام للذكاء الاصطناعي في مستندات الدراسة السريرية يجب الإفصاح عنه من قبل مقدم الطلب عند التقديم.

20. برنامج الوصول إلى الأدوية بعد انتهاء الدراسات السريرية:

يشير برنامج الوصول إلى الأدوية بعد انتهاء الدراسات السريرية (PTAP) إلى البرنامج الذي يضمن استمرار إمداد المشاركين في الدراسات السريرية المعتمدة من الهيئة بالمستحضر قيد الدراسة. ويختلف هذا البرنامج عن برنامج الوصول الخاص (SAP) (راجع دليل برنامج الوصول الخاص).

أ. المعايير: المرضى الذين شاركوا في دراسة سريرية واستفادوا من العلاج. تتيح لهم برامج الوصول المستمر الاستمرار في تلقي المستحضر قيد الدراسة بعد انتهاء الدراسة.

ب. يمكن تنظيم برنامج الوصول المستمر للعلاج (PTAP) على النحو التالي:

- يمكن للمشارك/المشاركين الاستمرار في تلقي المستحضر قيد الدراسة في الدراسات السريرية المعتمدة، شريطة أن يكون كل من المريض والباحث على علم بتلقي العلاج.
- يجب توفير نموذج الموافقة المستنيرة للمشارك أثناء تفتيش الممارسات السريرية الجيدة.
- المتابعة: تتيح بعض الدراسات السريرية إمكانية الاستمرار في تلقي العلاج من خلال زيارات متابعة لمراقبة سلامة وفعالية المنتج قيد الدراسة.
- يجب تقديم المتطلبات التالية لبرنامج PTAP خلال 60 يومًا قبل إغلاق التجربة السريرية الأصلية.

ت. متطلبات عملية تقديم طلب برنامج الوصول إلى الدراسات السريرية (PTAP):

- خطاب تغطية باللغة العربية بالطلب موجهة إلى إدارة الدراسات السريرية في الهيئة.
- نموذج طلب الموافقة على برنامج الوصول إلى الدراسات السريرية (PTAP) مكتمل وموقع (الملاحق).

- نموذج الموافقة المستنيرة محدّث وموقّع، ومتاح للاستخراج أثناء زيارات التفتيش الخاصة بالممارسات السريرية الجيدة (GCP). يجب تقديم نموذج الموافقة المستنيرة بلغة يفهمها المريض، والتي قد تكون العربية أو الإنجليزية أو كلتيهما. يجب أن يتضمن معلومات الطبيب المعالج و/أو الباحث الرئيسي، بما في ذلك رقم الاتصال المباشر.

الملاحق

Request Cover Letter MUST BE ALL FILLED AND SUBMITTED WITH EACH REQUEST			
Letter Number	*(Applicant reference number)*	Date:	
Study Title			
SCTR Number			
Study Sponsor			
CRO (if applicable)			
Clinical Trial status at SFDA	☐ New application ☐ Under review ☐ Approved ☐ Terminated ☐ Completed ☐ Suspended ☐ Rejected		
Request Type (select all applies)	☐ Initial submission ☐ Deficiencies responses ☐ Adding site ☐ Amendment ☐ Change PI ☐ Close out ☐ Termination ☐ Cancelation	☐ Appeal ☐ Protocol deviation ☐ Safety reporting ☐ Annual progress report ☐ Final study report ☐ Compassionate use/SAP ☐ Notification/ Update ☐ Other…….	
Amendments (select all applies)	☐ Protocol *(specify below if clinical or non-clinical data change)* ☐ IB ☐ Quality related (IMPD) ☐ GMP related ☐ ICF ☐ Other……. ☐ Clinical data update ☐ Non-Clinical data update, specify type of amendment and the reason of change *(see below)*	☐ Change of indication ☐ Change in route of administration ☐ Change in dosage or dose regimen ☐ New drug formulation ☐ Addition of a vulnerable population (e.g., pediatric, pregnant women, etc.) ☐ Introduction of a combination therapy ☐ Significant change in patient population ☐ Discovery of new safety concerns ☐ Other substantial amendments where a bridging non-clinical data is available	

<table>
<tr><td>Safety reporting</td><td>☐ DSUR
☐ Local SUSAR
☐ Global SUSAR</td></tr>
<tr><td>Substantial amendments</td><td>Complete amendment package shall be submitted at once and must include all applicable supporting documents including, but not limited to, the institutional review board (IRB) approval (s). Incomplete amendment submissions will not be processed. Parallel or staged submissions of amendment documents are not permitted.</td></tr>
<tr><td>Non-substantial amendments</td><td>Non-substantial amendments are considered modifications that do not require prior SFDA approval or a formal response, as outlined under the non-substantial amendment provision of this document.</td></tr>
<tr><td>Declaration of Accuracy</td><td>- A signed declaration by the applicant confirming that all information and documents submitted to the SFDA are correct and accurate.
- Providing inaccurate or misleading information may result in rejection of the application or regulatory action in accordance with applicable laws and regulations.
This declaration shall be signed and dated by the applicant.
<table><tr><td colspan="2">Name:</td></tr><tr><td>Signature:</td><td>Date:</td></tr></table></td></tr>
</table>

الجدول رقم (1)

Letter Number:	*(Applicant reference number)*	Date of submission	
Study Title			
SCTR Number			
Study Sponsor			
CRO (if applicable)			

	Documents	**Phase I/II/III**	**Phase IV**	**BE/BS**
1.	Arabic-Headed Letter to SFDA Drug Clinical Trials Department. (Including SCTR registration number, list of the submitted documents)	√		√
2.	IRB Approval (Including list of reviewed documents, version and dates for each document)	√	√	√
3.	Informed Consent Form (Arabic and English)	√	√	√
4.	Trial Protocol(s) (latest and all previous versions/ amendments) according to SFDA Guideline for Good Clinical Practice (GCP)	√	√	√
5.	Statistical Analysis Plan (SAP) (if not available, provide a letter to state when it will be finalized)	√		√
6.	Investigator Brochure according to Guideline for Good Clinical Practice (GCP)	√		√
7.	Investigational Product Dossier (According to EMA Requirements)	√		
8.	Case Report Form	√		√
9.	Labeling of the Study Drug, Placebo, Comparator	√		√
10.	Clinical Trial Agreement (CTA), or commitment form	√		√
11.	Financial Disclosure of Principal Investigator (Form No. 3)	√		√
12.	Confidentiality Agreement	√		√
13.	Certificate of Analysis for the Study Drug and Placebo	√		√
14.	Valid GMP Certificate for Study drug and Placebo from the country of origin (To be specified according to the Table 1-a)	√		√
15.	Participants' Insurance	√		√
16.	CVs of Principal Investigator (Signed and dated) and research team.	√		√
17.	GCP Certificate of research team.	√		√

18.	Delegation log (if not available, provide a letter to state when it will be finalized)	√		√
19.	Statement of Investigator (Form No. 4)	√	√	√
20.	Monitoring Plan and CV, GCP Certificate for monitor	√		√
21.	CV and conflict of interest agreement for the Independent Data Monitoring Committee (IDMC) (if applicable)	√		
22.	Delegation/Authorization Letter for CRO (if applicable)	√	√	√
23.	Biobatch (expected production size)	√		√
24.	Pre-Clinical Studies reports (according to Table 1-b)	√		
25.	Form No.5. and global supportive documents	√		√

Table 1-a:

No.	Company Name	Activities
1		Manufacturing of the drug substance
2		Manufacturing of the finish products
3		Primary and/or secondary packaging
4		Batch release
5		Quality control
..		…….

Table 1-b:

The following preclinical documents need to be provided as full study reports*:

	Provided	Not applicable/Not provided *(justification is mandatory)*	
1. Nonclinical Overview			
- Non-clinical overview	☐	☐	
2. Nonclinical Study Reports			
2.1 Pharmacology			
2.1.1 Primary pharmacodynamics	☐	☐	
2.1.2 Secondary pharmacodynamics	☐	☐	

2.1.3 Safety pharmacology	☐	☐	
2.1.4 Pharmacodynamic drug interactions	☐	☐	
2.2 Pharmacokinetics			
2.2.1 Analytical Methods and Validation Reports	☐	☐	
2.2.2 Absorption	☐	☐	
2.2.3 Distribution	☐	☐	
2.2.4 Metabolism	☐	☐	
2.2.5 Excretion	☐	☐	
2.2.6 Pharmacokinetic drug interactions	☐	☐	
2.2.7 Other pharmacokinetic studies	☐	☐	
2.3 Toxicology			
2.3.1 Single-dose toxicity	☐	☐	
2.3.2 Repeat dose toxicity.	☐	☐	
2.3.3 Genotoxicity 2.3.3.1 In vitro 2.3.3.2 In vivo	☐	☐	
2.3.4 Carcinogenicity	☐	☐	
2.3.4.1 Long-term studies	☐	☐	
2.3.4.2 Short- or medium-term studies	☐	☐	
2.3.4.3 Other studies	☐	☐	
2.3.5 Reproductive and developmental toxicity	☐	☐	
2.3.5.1 Fertility and early embryonic development	☐	☐	
2.3.5.2 Embryo-fetal development	☐	☐	
2.3.5.3 Prenatal and postnatal development, including maternal function	☐	☐	
2.3.5.4 Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	☐	☐	
2.3.6 Local Tolerance	☐	☐	
2.3.7 Other toxicity studies, if available	☐	☐	
2.4 Literature References	☐	☐	

* Please be aware that the preclinical requirements may differ depending on the type of pharmaceutical product. Consult the appropriate local and ICH guideline(s) for more details on the relevant preclinical data requirements. This section is mandatory if "not applicable/not provided" box was checked.

By signing below;

1. I hereby acknowledge that I have read and understood the information enclosed in this form and agree to it is terms and conditions.
2. I commit to immediately notify SFDA if the status of the trial has been changed e.g.: the trial has been suspended for safety reasons during SFDA submission period.
3. I confirm that all information provided is, to the best of my knowledge and belief, accurate, correct and complete. Furthermore, I will notify SFDA of any updates/changes to the provided information on this form during the course of the study.

Name:	
Signature:	Date:

(2) الجدول رقم :Amendment, Adding Site and New Investigator Requirements (Phases I, II & III)

Documents	Amendment	Adding Site / New Investigator	Close out	Termination
1. Arabic-Headed Letter to SFDA Drug Clinical Trials Department, Including SCTR Registration No.	√	√	√	√
2. IRB Approval (Including list of reviewed documents, version and dates for each document)	√	√	√	√
3. Confidentiality Agreement		√		
4. Financial Disclosure of Principal Investigator (Form No. 3)		√		
5. Clinical Trial Agreement		√		
6. CVs of Principal Investigator, Co-investigator(s) and Coordinator (if applicable)		√		
7. GCP Certificate of research team		√		
8. Statement of Investigator (Form No. 4)	√	√		
9. Summary of the Proposed Amendment	√			
10. Tabulated summary of the proposed change and the reason/rational	√			
11. Amendment Track of Changes	√			
12. List of Modified Documents (version, date)	√			
13. Proof of destruction or methods of dealing with remains			√	√
14. Delegation log		√		
15. Progress report or final report	√		√	√
16. Supporting Information (if applicable)	√			
17. Form 5. (for reliance approved trials)	√			

(3) الجدول رقم: Amendment, Adding Site and New Investigator Requirements (Phase IV)

Documents	Amendment	Adding Site /New Investigator	Close out	Termination
1. IRB Approval (Including list of reviewed documents, version and dates for each document)	√	√	√	√
2. Statement of Investigator (Form No. 4)	√	√		
3. Summary of the Proposed Amendment	√			
4. Amendment Track of Changes	√			
5. List of Modified Documents (version, date)	√			
6. Proof of destruction			√	√
Progress report or final report	√		√	√
7. Supporting Information (if applicable)	√			

ANNUAL PROGRESS REPORT TO SFDA

(This report should be completed by an authorized personal)

Soft copy of the form can be found under the drug sector portal in "Forms Section"

1. Details of sponsor

Name of Sponsor / CRO:	
Address:	
City:	
Contact Person:	
Contact number:	

2. Details of study

Study title:	
Protocol number:	
Product class	☐Biological ☐Innovative ☐Generic
Current study status:	☐Completed ☐Terminated ☐Ongoing ☐other: please specify:
SCTR number (if applicable):	

3. Start and Completion dates

Has the study started in Saudi Arabia?	**Yes / No**
If yes, what was the actual start date in Saudi Arabia?	
If no, what are the reasons for not starting the study in Saudi Arabia? What is the expected start date?	
Has the study completed?	**Yes / No**
If no, what is the expected completion date?	

If you do not expect the study to be completed, give reason(s)	

4. Investigational site information

4.1 Number of sites / participants

Total number of participants Globally (if applicable):	
Total number of participants in Saudi Arabia:	
Number of sites proposed in original application:	
Number of sites recruited to date:	
Do you plan to increase the total number of sites proposed for the study?	**Yes / No**

4.2 Site details

Name of site: Name of principle investigator: Number of participants on this site:
Number of withdrawals from trial to date due to: (a) withdrawal of consent: _____ (b) loss to follow-up: _____ (c) death (where not the primary outcome): _____ Total study withdrawals: _____
Number of treatment failures to date (prior to reaching primary outcome) due to: (a) adverse events: _____ (b) lack of efficacy: _____ Total treatment failures: _____

**(For 4.2 fill each site of the study separately)*

4.3 Recruitment

Have there been any serious difficulties in recruitir participants?	**Yes / No**
If yes, give details:	
Do you plan to increase the planned recruitment of participants into the study?	**Yes / No**

5. Safety reports

Have there been any Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) in this trial in Saudi Arabia?	**Yes / No**
Have these SUSARs been notified to SFDA within 7 or 15 days in accordance with SFDA Regulations and Requirements for Conducting Clinical Trials on Drugs? If no, please arrange urgently and give reasons for late notification.	**Yes / No**
Has DSUR been submitted?	**Yes / No / Not yet due**
When is the next DSUR due?	

6. Amendments

Have any substantial amendments been made to the trial?	**Yes / No**
If yes, please give the date and amendment number for each substantial amendment made.	

7. Serious deviations of the protocol or Good Clinical Practice

Have any serious deviations of the protocol or GCP occurred in relation to this trial?	**Yes / No**
If yes, please give the date of each notification to the SFDA. Please provide the IRB/EC with a copy of each notification for information (unless previously notified).	

8. Other issues

Are there any other developments in the trial that you wis to report to the SFDA?	**Yes / No**
Are there any ethical issues on which further advice is required? *If yes to either, please attach separate statement with details.*	**Yes / No**

9. Declaration

Name and title of authorized person:	
Signature:	
Date of submission:	

نموذج رقم 2

CIOMS FORM (SUSAR REPORT)

Soft copy of the form can be found under the drug sector portal in “Forms Section"

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH Day	Month	Year	2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET Day	Month	Year	8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION?
17. INDICATION(S) FOR USE		☐ YES ☐ NO ☐ NA
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOWUP	

7+13. DESCRIBE REACTION(S) (continuation): (additional information can be added)

نموذج رقم 3

Soft copy of the form can be found under the drug sector portal in “Forms Section"

بسم الله الرحمن الرحيم

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Disclosure: Financial Interests and Arrangements of Clinical Investigators Form

TO BE COMPLETED BY APPLICANT

Study title:	
Protocol number:	Study sponsor:
Investigator/Sub-investigator name:	Study site:

Please indicate by marking YES or NO below if any of the finical interests or arrangements applies to you, your spouse, dependent children, or any combination.

YES / NO

☐ ☐ Are you, your spouse or any dependent children an employee of study sponsor?

☐ ☐ Any financial arrangement entered into between the sponsor of the covered study and the clinical investigator involved in the conduct of the covered study, whereby the value of the compensation to the clinical investigator for conducting the study could be influenced by the outcome of the study.

☐ ☐ Any significant payments of other sorts made from the sponsor of the covered study, such as a grant to fund ongoing research, compensation in the form of equipment, retainer for ongoing consultation, or honoraria.

☐ ☐ Any proprietary interest in the product tested in the covered study held by the clinical investigator, his spouse or any of his dependent children.

☐ ☐ Any significant equity interest held by the clinical investigator, his spouse or any of his dependent children in the sponsor of the covered study.

For each YES response above, please provide detailed information disclosing the nature of the financial arrangement, including total value amount:

_____

_____

By signing this form, I confirm that all information provided is, to the best of my knowledge and belief, true, correct and complete. Furthermore, I will notify SFDA with any updates/change on the provided information on this form during the course of the study.

Name:	
Signature:	Date:

نموذج رقم 4

Soft copy of the form can be found under the drug sector portal in "Forms Section"

STATEMENT OF INVESTIGATOR

بسم الله الرحمن الرحيم

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

NAME AND ADDRESS OF INVESTIGATOR			
Name of Principal Investigator			
Address		Saudi Commission for Health Specialties No.	
City	Qualified Area(s) of Specialty	Telephone No.	Email

EDUCATION, TRAINING, AND EXPERIENCE THAT QUALIFY THE INVESTIGATOR AS AN EXPERT IN THE CLINICAL INVESTIGATION OF THE DRUG FOR THE USE UNDER INVESTIGATION. ONE OF THE FOLLOWING IS PROVIDED *(Select **one** of the following.)*

☐ Curriculum Vitae ☐ Other Statement of Qualifications

Do the Investigator has GCP certification
☐ Yes ☐ No
IF yes, attached your certification.

NAME OF TRIAL SITE			
Name of Hospital, or Other Research Facility			
Address		City	
Telephone No.			

NAME AND ADDRESS OF ANY CLINICAL LABORATORY FACILITIES TO BE USED IN THE STUD` (In Case of Central Lab)			
Name of Clinical Laboratory Facility			
Address			
City	Province/Region	Country	Postal Code

NAME AND ADDRESS OF THE INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB) THAT IS RESPONSIBLE FOR REVIEW AND APPROVAL OF THE STUDY(IES)	
Name of IRB	
Address	Registration No. at NCBE

Details of Study

Study Title	Protocol No.
	SCTR No.
	Version No.

COMMITMENTS

I agree to conduct the study(ies) in accordance with the relevant, current protocol(s) and will only make changes in a protocol after notifying the sponsor, except when necessary to protect the safety, rights, or welfare of subjects.

I agree to personally conduct or supervise the described investigation(s).

I agree to inform any patients, or any persons used as controls, that the drugs are being used for investigational purposes and I will ensure that the requirements relating to obtaining informed consent and institutional review board (IRB) review and SFDA regulations are met.

I agree to report to the sponsor adverse experiences that occur in the course of the investigation(s) in accordance with the regulatory requirement. I have read and understand the information in the investigator's brochure, including the potential risks and side effects of the drug.

I agree to ensure that all associates, colleagues, and employees assisting in the conduct of the study(ies) are informed about their obligations in meeting the above commitments.

I agree to maintain adequate and accurate records in accordance with GCP E6 and to make those records available for inspection in accordance with GCP E6.

I will ensure that an IRB that complies with the requirements of National Committee of Bioethics (NCBE) will be responsible for the initial and continuing review and approval of the clinical investigation. I also agree to promptly report to the IRB all changes in the research activity and all unanticipated problems involving risks to human subjects or others. Additionally, I will not make any changes in the research without IRB approval, except where necessary to eliminate apparent immediate hazards to human subjects.

I agree to comply with all other requirements regarding the obligations of clinical investigators and all other pertinent requirements in Regulations and Requirements for Conducting Clinical Trials on Drugs.

NOTE: INVESTIGATORS SHOULD NOT SEND THIS FORM DIRECTLY TO THE SFDA.

DATE *(mm/dd/yyyy)*	**SIGNATURE OF INVESTIGATOR**

مسار الاعتمادية (نموذج رقم 5)					
Study Title					
SCTR Number					
Product Scientific name					
Product class	☐ Biological ☐ Innovative ☐ Generic				
Study Sponsor					
Protocol Number		Version		Date	
Investigator Brochure (IB)	*(Product/s name)*	Version		Date	
Investigational Product Dossier (IPD)	*(Product/s name)*	Version		Date	
Is the submitted study approved in SRA?	☐ No ☐Yes; ☐ FDA. Registration/Identifier number: ☐ EMA. Registration/Identifier number: ☐ MHRA. Registration/Identifier number: ☐ Swissmedic. Registration/Identifier number:				
Are the versions and dates of the submitted study documents identical the documents approved by the SRA?	☐ No ☐ Yes				
Has the submitted study application been rejected, suspended or put on hold due to any safety reason anywhere?	☐ No ☐ Yes. More details are required:				
Has there been modification on the protocol of this study based on recommendations from other regulatory authorities?	☐ No ☐ Yes. More details are required:				
Is the IP registered in the SRA?	☐ No ☐ Yes; ☐ FDA. Registration number:				

	☐ EMA. Registration number: ☐ MHRA. Registration/Identifier number: ☐ Swissmedic. Registration/Identifier number:
Is the quality data (including manufacturing site, manufacturing process, and product quality) for the submitted clinical trial identical to the most updated quality data approved by the SRA	☐ Yes ☐ No. More details are required:
KSA registration status of the IP	☐ No ☐ Yes, registration number: ☐ Under registration, application number:
Is the IP involved in other clinical trial(s) submitted previously at SFDA	☐ No ☐ Yes. SCTR number: Status:
Will this submission be included as a part of a dossier for a market authorization submission at SFDA?	☐ No ☐ Yes. More details are required:
Is the IP considered an advanced medicinal product (cell and gene therapy)?	☐ No ☐ Yes. Please specify the type
Is the IP considered a cell, tissue or plasma related product?	☐ No ☐ Yes
Is the IP considered a first in class novel medicinal product?	☐ No ☐ Yes. More details are required:
Are the participants considered a special population? (e.g., Pediatric, Renal or Hepatic dysfunction)	☐ No ☐ Yes. Please specify the type
Global Supportive Documents	
The following supportive documents need to be submitted at the initial submission under "Supportive Documents": 1. SRA Approval Letter: The official study approval letter from the reference SRA. 2. IRB Approval Letter: The official approval letter from the local Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC) in the country of the reference SRA 3. Assessment Report (if available): Study assessment report from the referenced SRA. 4. Scientific advice from the SRA or Q&A document (if available)	

NB. Completing this form and submitting the above documents in addition to the latest versions (as submitted to SRA) of the study documents at the initial submission package supports expediting the processing of your application.

Terms and Conditions

1. Providing inaccurate or misleading information may result in application rejection or even a legal action by SFDA.
2. Filling out this form does not bind the SFDA to any commitment.
3. The application processing timelines may be affected by the information provided in this form.

Commitments

By signing below;

4. I hereby acknowledge that I have read and understood the information enclosed in this form and agree to it is terms and conditions.
5. I commit to immediately notify SFDA if the status of the trial has been changed e.g.: the trial has been suspended for safety reasons during SFDA submission period.
6. I confirm that all information provided is, to the best of my knowledge and belief, accurate, correct and complete. Furthermore, I will notify SFDA of any updates/changes to the provided information on this form during the course of the study.

Name:	
Signature:	Date:

Release Form of Drug/Material (s) for Clinical Trials Use

To Be Completed By The Authorized Person

Study title			
Sponsor		**CRO (if applicable)**	
SCTR number		**Total number of study site(s) within KSA**	
Study planned starting date		**Study planned ending date**	
Total planed number of study subject (s) within KSA		**Total number of study recruited subject (s) within KSA**	

- **Please fill-in the following applicable table (s) according to your request:**

Table 1: Study drug (s) under investigation

No.	Study site (s)	Storage location	No. of current recruited subject (s)	Study Drug (s) under Investigation				
				Drug (name)	Drug (Expiry date)	Dose (unit) *	Quantity (unit)	Total previous released quantity (unit)**
1								
2								
3								

Table 2: Study comparator (s)

No.	Study site (s)	Storage location	No. of current recruited subject (s)	Study Comparator				
				Drug (name)	Drug (Expiry date)	Dose (unit) *	Quantity (unit)	Total previous released quantity (unit)**
1								
2								
3								

Table 3: Study material (s)

No.	Study site (s)	Storage location	No. of current recruited subject (s)	Study Material (s)			
				Item (name)	Item (Expiry date if applicable)	Quantity (unit)	Total previous released quantity (unit)**
1							
2							
3							

- **Please check the following according to the last clearance request status if applicable** (check more than one if needed):

☐ **Released** ☐ **Not Released** ☐ **Utilized** ☐ **Not Utilized** ☐ **Expired**

☐ **Other:** _____

I am the applicant agree to abide by all rules of Saudi Food and Drug Authority, and I pledge to use the above drug/material (s) for clinical trials purposes only.

Applicant name _____ **Applicant occupation** _____ **Signature** _____ **Date** _____

*If there are more than one dosage strength, each dose should be completed separately.
**All previous released quantities not the last release request.

Form (Post-Trial Access Program Clearance Request)

Section A: Principal Investigator Information	
Principal Investigator Name:	
Principal Investigator ID:	Principal Investigator SCFHS Licensing:
Hospital Name:	
Province:	City:
Contact Person: (If other than physician)	
Principal Investigator Telephone: Extension:	Principal Investigator Mobile:
Contact Telephone: Extension:	Contact Mobile:
Treating Physician's/Principal Investigator Email Address:	Contact's Email Address:
SECTION B: Drug and Manufacturer Information	
Trade Name:	Other Name:
Manufacturer:	Sponsor: (If Applicable)
Route Of Administration: ORAL ☐ I.V. ☐ I.M. ☐ TOPICAL ☐ S.C. ☐ I.T. ☐ OTHER ☐	
Dosage Form: Tab ☐ Cap ☐ Liquid ☐ Powder ☐ Cream ☐ Oint ☐ Patch ☐ Other:	
Section C: Investigational product quantity	
Please specify the **exact amount** of drug requested (e.g., number of tabs, vials, units, etc.) for the anticipated participant patients>	**Total:**

Accountability log and/or dispensing log must be available at GCP visits to track dispensing and disposal
Section D: Clinical Trial Enrollment
Title of the clinical trial enrolled: SCTR no.: Site: Close out Date:
Section F: Applicant attestation
I, the physician/principal investigator, am accessing this non-marketed drug for treatment of a patient under my care in accordance with the Saudi Food and Drug Authority regulations.
I, the physician/principal investigator, agree to provide the progress report and a report on the results of the use of the drug including information on adverse drug reactions and, on request, to account for quantities of the drug received.
I, the physician/principal investigator, agree that all information provided in this form are correct and I am aware that any modifications or changes made on this form after issuing of SFDA decision will reject/cancel the request and I will be subjected to legal action by SFDA.

Treating physician signature (if provided):	**Date:**
Principal investigator signature:	**Date:**
Sponsor signature:	**Date:**