

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريية على الأدوية

النسخة رقم 4.0

08 يوليو 2015	تاريخ الإصدار
08 يوليو 2015	تاريخ التطبيق

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريية على الأدوية

النسخة رقم 4.0

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

CEC@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

19999

عبر الهاتف

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

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة نهائية	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	08 يوليو 2015	1
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	27 أكتوبر 2016	1.1
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	15 يونيو 2021	2
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	30 نوفمبر 2021	2.1
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	30 أكتوبر 2022	2.2
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	24 نوفمبر 2022	2.3
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	05 يناير 2025	3.0
تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث)	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	10 مايو 2026	4.0

▪ ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم 4.0) ؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

نوع التحديث	العنوان
<p>تحديث وإضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تحديث التعاريف: تم مراجعة جميع التعاريف لتتوافق مع المعايير المحلية والعالمية. - إضافة تعاريف جديدة: تمت إضافة مصطلحات جديدة مثل "المنتج الحيوي المماثل (Biosimilar)" و"الهيئة الرقابية المرجعية (RRA)" و"برنامج الوصول بعد التجربة (PTAP)". 	التعاريف
<p>تحديث وإضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تمت مراجعة القسم لإضافة مزيد من الوضوح بشأن التقديم، بالإضافة إلى تحديث إرشادات الجولات، والفترات الزمنية. 	تقديم الدراسات السريرية
<p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - السماح برخصة الاستيراد لتفعيل الموقع. 	رخصة الاستيراد
<p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إضافة جزء خاص لمسار الاعتمادية في الدراسات السريرية 	مسار الاعتمادية
<p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تمت إضافة جزء خاص بالدراسات التي يقودها باحث رئيسي 	الدراسات غير المدعومة
<p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تمت إضافة جزء خاص ببرنامج الوصول بعد اكتمال الدراسة السريرية 	برنامج الوصول بعد الدراسة السريرية
<p>تحديث وإضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - نموذج مضاف: خطاب تغطية للطلب (Request Cover Letter) - جدول مضاف: الجدول 3: تعديلات المرحلة الرابعة - تحديث جدول: جدول رقم 1 و 2 و 3 - تحديث نموذج: النموذج 5 (مسار الاعتمادية) - نموذج مضاف: طلب الحصول على تصريح برنامج الوصول بعد التجربة (Post-Trial Access Program Clearance Request) 	الملاحق

الفهرس

7	التعاريف
10	الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية
20	الملاحق

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 المخبرية 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 المشتقة من التقنية الحيوية، وخاصةً النسخ المشتقة 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 (RRA): قائمة الجهات المعتمدة حاليًا

1. إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).
2. وكالة الأدوية الأوروبية (EMA).
3. وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية في المملكة المتحدة (MHRA).
4. الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (Swissmedic).

التعديل الجوهرى (Substantial Amendment): هو تعديل على البروتوكول أو أي وثائق داعمة أخرى من المرجح أن تؤثر على المشاركين في الدراسة أو القيمة العلمية للدراسة أو سلامة وفعالية وجودة الدواء البحثي المستخدم في الدراسة.

التعديل غير الجوهرى (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 1428/1/25 هـ ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (7-1428-7) وتاريخ 1429/7/25 هـ، وبناءً على تعميم الهيئة رقم (3476) وتاريخ 1431/2/13 هـ، 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 الإرشادي 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 و 15482/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 مصحوباً 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 1432/4/23 هـ، 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@sfd.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. للمتطلبات التي تتم بعد الموافقة، يجب على مقدم الطلب إخطار الهيئة وذلك بتقديم المتطلبات الواردة في جدول رقم (3) عن طريق البريد الإلكتروني ct.submit@sfd.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 الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ_الدوائي ("GVP" Good 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@sfd.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 موافقة 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. في التقديم لطلب دراسة سريرية يلزم توجيه خطاب للهيئة باللغة العربية مع ارفاق "خطاب تغطية للطلب" نموذج رقم (2) في الملاحق.

ج. 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 الإلكتروني 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.

د. التعديل على الدراسات السريرية:

- التعديل غير الجوهرى (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 الجوهرى (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 حال تعرض أي مشارك في الدراسة لخطر أو ضرر، يُصرَّح لمقدم الطلب بتنفيذ التعديل اللازم فوراً. 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.
 - 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 توجيه خطاب للهيئة باللغة العربية مع إرفاق "خطاب تغطية للطلب" (نموذج رقم 2 في الملاحق) ضمن حزمة التعديلات. وتوصي الهيئة العامة للغذاء والدواء بتقديم جميع التعديلات دفعة واحدة لتجنب تقديمها بشكل منقطع.
- هـ. 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-in-human 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 وفقاً 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 المقدمّة (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 14/9/1431 هـ، المنظم لآلية إرسال 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 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) 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@sfd.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 قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء لإجرائها في المملكة العربية السعودية فقط، ويتم تقديمها عبر الإيميل الرسمي لإدارة الدراسات السريرية (Ct.submit@sfd.gov.sa). ويشمل ذلك الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة (SUSARs) في المنتجات قيد الدراسة (قبل وبعد الترخيص) وفقاً 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 وفقاً للدليل الإرشادي (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 وإكمال 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 الإلتاف 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 جزءاً 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 (بحسب الجدول رقم 2). مع ذلك، يُسمح بالتقديم المتزامن، حيث قد يتم البدء بمرحلة تقييم الدراسات السريرية الى حين 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 (RRA) 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 (RRA): 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 الحازمة 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 وألوية 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@sfd.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 للدكاء الاصطناعي في مستندات الدراسة السريية يجب الإفصاح عنه من قبل مقدم الطلب عند التقديم.

20. برنامج الوصول إلى الأدوية بعد انتهاء الدراسات السريية:

يشير برنامج الوصول إلى الأدوية بعد انتهاء الدراسات السريية (PTAP) إلى البرنامج الذي يضمن استمرار إمداد المشاركين في الدراسات السريية 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 سريية 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 السريية المعتمدة، شريطة أن يكون كل من المريض والباحث على علم بتلقي العلاج.
- يجب توفير نموذج الموافقة المستنيرة للمشارك أثناء تفتيش الممارسات السريية الجيدة.
- المتابعة: تتيح بعض الدراسات السريية إمكانية الاستمرار في تلقي العلاج من خلال زيارات متابعة لمراقبة سلامة وفعالية المنتج قيد الدراسة.
- يجب تقديم المتطلبات التالية لبرنامج PTAP خلال 60 يوماً قبل إغلاق التجربة السريية الأصلية.

ت. متطلبات عملية تقديم طلب برنامج الوصول إلى الدراسات السريية (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، و متاح للاستخراج أثناء زيارات التفتيش الخاصة بالممارسات السريرية الجيدة (GCP). يجب تقديم نموذج الموافقة المستنيرة بلغة يفهمها المريض، والتي قد تكون العربية أو الإنجليزية أو كليهما. يجب أن يتضمن معلومات الطبيب المعالج و/أو الباحث الرئيسي، بما في ذلك رقم الاتصال المباشر.

الملاحق

Form (2) Request Cover Letter		
MUST BE ALL FILLED AND SUBMITTED WITH EACH REQUEST		
Letter Number	<i>(Applicant reference number)</i>	Date:
Study Title		
SCTR Number		
Study Sponsor		
CRO (if applicable)		
Clinical Trial status at SFDA	<input type="checkbox"/> New application <input type="checkbox"/> Under review <input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Terminated <input type="checkbox"/> Completed <input type="checkbox"/> Suspended <input type="checkbox"/> Rejected	
Request Type (select all applies)	<input type="checkbox"/> Initial submission <input type="checkbox"/> Deficiencies responses <input type="checkbox"/> Adding site <input type="checkbox"/> Amendment <input type="checkbox"/> Change PI <input type="checkbox"/> Close out <input type="checkbox"/> Termination <input type="checkbox"/> Cancelation	<input type="checkbox"/> Appeal <input type="checkbox"/> Protocol deviation <input type="checkbox"/> Safety reporting <input type="checkbox"/> Annual progress report <input type="checkbox"/> Final study report <input type="checkbox"/> Compassionate use/SAP <input type="checkbox"/> Notification/ Update <input type="checkbox"/> Other.....
Amendments (select all applies)	<input type="checkbox"/> Protocol (<i>specify below if clinical or non-clinical data change</i>) <input type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> Quality related (IMPD) <input type="checkbox"/> GMP related <input type="checkbox"/> ICF <input type="checkbox"/> Other..... <input type="checkbox"/> Clinical data update <input type="checkbox"/> Non-Clinical data update, specify type of amendment and the reason of change (<i>see below</i>)	<input type="checkbox"/> Change of indication <input type="checkbox"/> Change in route of administration <input type="checkbox"/> Change in dosage or dose regimen <input type="checkbox"/> New drug formulation <input type="checkbox"/> Addition of a vulnerable population (e.g., pediatric, pregnant women, etc.) <input type="checkbox"/> Introduction of a combination therapy <input type="checkbox"/> Significant change in patient population <input type="checkbox"/> Discovery of new safety concerns <input type="checkbox"/> Other substantial amendments where a bridging non-clinical data is available

Safety reporting	<input type="checkbox"/> DSUR <input type="checkbox"/> Local SUSAR <input type="checkbox"/> Global SUSAR				
Substantial amendments	<p>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.</p>				
Non-substantial amendments	<p>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.</p>				
Declaration	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>By signing below;</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 20px;"> <tr> <td colspan="2" style="height: 30px; vertical-align: top;">Name:</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; height: 30px; vertical-align: top;">Signature:</td> <td style="width: 50%; height: 30px; vertical-align: top;">Date:</td> </tr> </table>	Name:		Signature:	Date:
Name:					
Signature:	Date:				

الجدول رقم (1)

1-A	Documents at submission	Phase I/II/III	Phase IV	BE/BS
1.	Arabic-Headed Letter to SFDA- Drug- Clinical Trials Department including Form 2 to indicate SCTR registration number, list of the submitted documents, etc	√	√	√
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.	Certificate of Analysis for the Study Drug and Placebo	√		
9.	Labeling of the Study Drug, Placebo ,Comparator	√		√
10.	Financial Disclosure of Principal Investigator (Form No. 3)	√		√
11.	Certificate of Analysis for the Study Drug and Placebo	√		√
12.	Valid GMP Certificate for Study drug and Placebo from the country of origin (To be specified according to the Table C)	√		√
13.	Participants' Insurance	√		√
14.	CVs of Principal Investigator (Signed and dated)	√		√
15.	GCP Certificate of Principal Investigator	√		√
16.	Statement of Investigator (Form No. 4)	√	√	√
17.	Monitoring Plan and CV, GCP Certificate for monitor	√		√
18.	Delegation/Authorization Letter for CRO (if applicable)	√	√	√
*	Pre-Clinical Studies reports for phase I clinical trials and upon request (according to Table D)	√		
*	Form No.5. and global supportive documents	√		√

1-B	Additional documents must be available at GCP inspection visit	Phase I/II/III	Phase IV	BE/BS
1.	Case Report Form	√		√

2.	Clinical Trial Agreement (CTA), or commitment form	√		√
3.	Confidentiality Agreement	√		√
4.	Delegation log	√		√
5.	CV and conflict of interest agreement for the Independent Data Monitoring Committee (IDMC) (if applicable)	√		
6.	GCP Certificate of research team.	√		√

Table 1-C:

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-D:

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

	Provided	Not applicable/Not provided (<i>justification is mandatory</i>)
1. Nonclinical Overview		
- Non-clinical overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Nonclinical Study Reports		
2.1 Pharmacology		
2.1.1 Primary pharmacodynamics	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 Secondary pharmacodynamics	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Safety pharmacology	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4 Pharmacodynamic drug interactions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Pharmacokinetics		
2.2.1 Analytical Methods and Validation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

* 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.

(2) 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 Form 2 to indicate SCTR registration number, list of the submitted documents, etc	√	√	√	√
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. Arabic-Headed Letter to SFDA- Drug- Clinical Trials Department including Form 2 to indicate SCTR registration number, list of the submitted documents, etc	√	√	√	√
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	<input type="checkbox"/> Biological <input type="checkbox"/> Innovative <input type="checkbox"/> Generic
Current study status:	<input type="checkbox"/> Completed <input type="checkbox"/> Terminated <input type="checkbox"/> Ongoing <input type="checkbox"/> 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 recruiting 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 wish to report to the SFDA?	Yes / No
Are there any ethical issues on which further advice is required? <i>If yes to either, please attach separate statement with details.</i>	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			2a. AG Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
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 <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> 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"



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 financial 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:

نموذج رقم 4

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

STATEMENT OF INVESTIGATOR



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 STUDY

(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	<input type="checkbox"/> Biological <input type="checkbox"/> Innovative <input type="checkbox"/> Generic				
Study Sponsor					
Protocol Number		Version		Date	
Investigator Brochure (IB)	<i>(Product/s name)</i>	Version		Date	
Investigational Product Dossier (IPD)	<i>(Product/s name)</i>	Version		Date	
Is the submitted study approved in RRA?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes; <input type="checkbox"/> FDA. Registration/Identifier number: <input type="checkbox"/> EMA. Registration/Identifier number: <input type="checkbox"/> MHRA. Registration/Identifier number: <input type="checkbox"/> Swissmedic. Registration/Identifier number:				
Are the versions and dates of the submitted study documents identical the documents approved by the RRA?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes				
Has the submitted study application been rejected, suspended or put on hold due to any safety reason anywhere?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. More details are required:				
Has there been modification on the protocol of this study based on recommendations from other regulatory authorities?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. More details are required:				
Is the IP registered in the RRA?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes; <input type="checkbox"/> FDA. Registration number:				

	<input type="checkbox"/> EMA. Registration number: <input type="checkbox"/> MHRA. Registration/Identifier number: <input type="checkbox"/> 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 RRA	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No. More details are required:
KSA registration status of the IP	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, registration number: <input type="checkbox"/> Under registration, application number:
Is the IP involved in other clinical trial(s) submitted previously at SFDA	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. SCTR number: Status:
Will this submission be included as a part of a dossier for a market authorization submission at SFDA?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. More details are required:
Is the IP considered an advanced medicinal product (cell and gene therapy)?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. Please specify the type
Is the IP considered a cell, tissue or plasma related product?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Is the IP considered a first in class novel medicinal product?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. More details are required:
Are the participants considered a special population? (e.g., Pediatric, Renal or Hepatic dysfunction)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. Please specify the type
Global Supportive Documents	
The following supportive documents need to be submitted at the initial submission under “Supportive Documents”: 1. RRA Approval Letter: The official study approval letter from the reference RRA. 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 RRA 3. Assessment Report (if available): Study assessment report from the referenced RRA. 4. Scientific advice from the RRA or Q&A document (if available)	

NB. Completing this form and submitting the above documents in addition to the latest versions (as submitted to RRA) 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;

3. I hereby acknowledge that I have read and understood the information enclosed in this form and agree to it is terms and conditions.
4. 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.
5. 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.

6 نموذج رقم (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 <input type="checkbox"/> I.V. <input type="checkbox"/> I.M. <input type="checkbox"/> TOPICAL <input type="checkbox"/> S.C. <input type="checkbox"/> I.T. <input type="checkbox"/> OTHER <input type="checkbox"/>	
Dosage Form: Tab <input type="checkbox"/> Cap <input type="checkbox"/> Liquid <input type="checkbox"/> Powder <input type="checkbox"/> Cream <input type="checkbox"/> Oint <input type="checkbox"/> Patch <input type="checkbox"/> 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: