

المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء



قطاع الدواء

# الدليل الإرشادي لترخيص مراكز متابعة الدراسات السريرية

٣	تعريف مراكز متابعة الدراسات السريرية .
٣	آلية الحصول على ترخيص جديد لمركز متابعة دراسات سريرية.
٦	آلية تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية.
٨	آلية نقل ملكية ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية.
٩	آلية تغيير موقع ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية.

## • تعريف مراكز متابعة الدراسات السريرية:

هي تلك المراكز التي تتولى متابعة الدراسات السريرية وتقوم بأحد أو جميع الأنشطة التالية نيابةً عن راعي الدراسة: متابعة طلب الموافقة على الدراسة السريرية لدى الهيئة، متابعة تنفيذ الدراسة لدى الجهة المنفذة، جمع نتائج الدراسة وتحليلها.

## • آلية الحصول على ترخيص جديد لمركز الدراسات السريرية :

للحصول على الترخيص يلزم القيام بالخطوات التالية:

1. التقدم للحصول على الموافقة المبدئية باستخدام نموذج طلب الموافقة المبدئية لترخيص مركز متابعة دراسات سريرية والموجود على موقع الهيئة الالكترونية مرفقاً به المستندات المطلوبة. وفي حال اكتمال المستندات وتحقق جميع الشروط يتم إصدار الموافقة المبدئية صالحة لمدة ستة أشهر ، ولا يحق لمقدم الطلب مزاولة النشاط بهذه الموافقة ويجب أن يتقدم بطلب الحصول على الترخيص خلال هذه المدة ليتمكن من مزاولة النشاط بشكل نظامي ، **ويستغرق إصدار الموافقة المبدئية يومي عمل .**
2. بعد الحصول على الموافقة المبدئية يتم تجهيز المركز وفقاً لشروط الحصول على الترخيص.
3. عند اكتمال التجهيزات يتم التقدم بطلب الترخيص للمركز باستخدام نموذج طلب ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية والموجود على موقع الهيئة الالكترونية مرفقاً به المستندات المطلوبة ، وفي حال اكتمال المستندات وتحقق جميع الشروط يتم إصدار الترخيص ، **ويستغرق إصدار الترخيص أربعة عشر يوم عمل .**

## • الشروط والمستندات المطلوبة للحصول ترخيص جديد لمركز متابعة الدراسات السريرية:

أولاً: الموافقة المبدئية

المستندات:

1. نموذج طلب الموافقة المبدئية على ترخيص مركز متابعة الدراسات السريرية.
2. صورة من الهوية الوطنية/الإقامة (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات المحلية).
3. تقديم ما يثبت أن المنشأة قائمة في بلد المنشأ وتزاول نفس النشاط لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات -للأجانب- (يجب أن تكون مصدقة من سفارة المملكة).
4. تقديم شرح تفصيلي لدور المركز في متابعة الدراسات السريرية.
5. صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
6. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.

أ. الشروط:

١. أن يتم تقديم طلب الحصول على الترخيص قبل نهاية مدة الموافقة المبدئية.
٢. تعيين مدير للمنشأة على أن يكون سعودي متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس في أحد التخصصات الصحية أو العلمية.
٣. تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية تتوفر فيه الشروط التالية:
  - أن يكون متفرغ وحاصل على مؤهل علمي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس.
  - خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.
٤. يجب أن يكون للمركز ختم خاص.
٥. الانتهاء من تأثيث المكان وتجهيزه بما يلزم.
٦. توفير مصادر المعلومات المناسبة.
٧. وضع لوحة خارجية للمركز توضح ما يلي:
  - الاسم التجاري للمركز والمذكور في الترخيص.
  - ساعات العمل.
  - رقم الهاتف والفاكس.
  - البريد الإلكتروني.
٨. أن يتم الالتزام بما يلي:
  - الأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
  - عدم متابعة تنفيذ أي دراسة لم تحصل على موافقة الهيئة.
  - عدم الخروج عن الالتزامات المتفق عليها مع راعي الدراسة والمنصوص عليها في العقد بينهما.
  - تعيين الموظفين المدربين والمؤهلين وإقامة برامج تدريبية مستمرة لتطوير مهاراتهم.
  - توثيق واجبات ومهام المركز كتابياً في كل دراسة سريرية مع راعي الدراسة.
  - التحقق من أن المسؤوليات المنقلة للمركز من الشركة الراعية يتم تنفيذها بفعالية وكفاءة.
  - توفير برامج تدريبية للعاملين في الجهة المنفذة للدراسة السريرية تتلاءم مع الدراسة السريرية التي سيتم تنفيذها على أن تتضمن أسس الممارسة الجيدة للدراسات السريرية.
  - أرشفة كل الوثائق والمخاطبات المتعلقة بالوظائف والمهام المنوطة بالمركز وفقاً لإجراءات عمل مكتوبة، وان يتم المحافظة على سرية المعلومات وخصوصيتها.
  - الالتزام بنظام أخلاقيات البحث العلمي على المخلوقات الحية.

## ب. المستندات:

١. نموذج طلب ترخيص مركز متابعة الدراسات السريرية.
٢. صورة من الموافقة المبدئية.
٣. صورة من عقد الإيجار أو صك الملكية للموقع.
٤. رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب.
٥. صورة من ترخيص المركز (في حالة طلب تجديد الترخيص أو تعديل معلومات).
٦. صورة من السجل التجاري الرئيسي.
٧. صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز يتضمن الاسم التجاري مطابقاً لما هو مذكور في نموذج الطلب (في حال وجود أكثر من فرع أو كان السجل التجاري الرئيسي يحتوي أنشطة تجارية أخرى).
٨. صورة من رخصة الاستثمار الأجنبي (للأجانب).
٩. صورة من الهوية الوطنية لمدير المنشأة.
١٠. صورة من الشهادة العلمية لمدير المنشأة.
١١. صورة من الهوية الوطنية / الإقامة لمسؤول الدراسات السريرية.
١٢. صورة من السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسؤول عن الدراسات السريرية (يجب أن تكون مصدقة من سفارة المملكة للأجانب).
١٣. قائمة بإجراءات العمل الخاصة بالمركز.
١٤. صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١٥. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١٦. إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد المقابل المادي في نظام سداد لدراسة طلب الترخيص بمبلغ خمسة آلاف (٥٠٠٠) ريال في حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩) **وللحصول على رقم المرجع لسداد رسوم الترخيص يرجى الدخول على موقع الهيئة الالكترونية ومن ثم اختيار الخدمات الالكترونية لقطاع الدواء - نظام إصدار فواتير تسديد المقابل المادي لخدمات قطاع الدواء .**

## • آلية تجديد أو تعديل معلومات ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية :

لتجديد الترخيص يلزم القيام بالتالي :

- التقدم بطلب تجديد الترخيص قبل انتهاء الترخيص بستة أشهر باستخدام نموذج طلب تجديد ترخيص مركز دراسات سريرية والموجود على موقع الهيئة الالكترونية مرفقاً به المستندات المطلوبة. وفي حال اكتمال المستندات وتحقق جميع الشروط يتم إصدار الترخيص ، **ويستغرق إصدار الترخيص أربعة عشر يوم عمل.**
- الشروط والمستندات المطلوبة لتجديد أو تعديل معلومات ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية :

### الشروط:

1. أن يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل ستة أشهر من انتهاء الترخيص.
2. تعيين مدير للمنشأة على أن يكون سعودي متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس في أحد التخصصات الصحية أو العلمية.
3. تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية تتوفر فيه الشروط التالية:
  - أن يكون متفرغ وحاصل على مؤهل علمي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس.
  - خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.
4. يجب أن يكون للمركز ختم خاص.
5. الانتهاء من تأثيث المكان وتجهيزه بما يلزم.
6. توفير مصادر المعلومات المناسبة.
7. وضع لوحة خارجية للمركز توضح ما يلي:
  - الاسم التجاري للمركز والمذكور في الترخيص.
  - ساعات العمل.
  - رقم الهاتف والفاكس.
  - البريد الإلكتروني.
8. أن يتم الالتزام بما يلي:
  - الأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
  - عدم متابعة تنفيذ أي دراسة لم تحصل على موافقة الهيئة.
  - عدم الخروج عن الالتزامات المتفق عليها مع راعي الدراسة والمنصوص عليها في العقد بينهما.
  - تعيين الموظفين المدربين والمؤهلين وإقامة برامج تدريبية مستمرة لتطوير مهارتهم.
  - توثيق واجبات ومهام المركز كتابياً في كل دراسة سريرية مع راعي الدراسة.
  - التحقق من أن المسؤوليات المنقلة للمركز من الشركة الراعية يتم تنفيذها بفعالية وكفاءة.

- توفير برامج تدريبية للعاملين في الجهة المنفذة للدراسة السريرية تتلاءم مع الدراسة السريرية التي سيتم تنفيذها على أن تتضمن أسس الممارسة الجيدة للدراسات السريرية.
- أرشفة كل الوثائق والمخاطبات المتعلقة بالوظائف والمهام المنوطة بالمركز وفقاً لإجراءات عمل مكتوبة، وان يتم المحافظة على سرية المعلومات وخصوصيتها.
- الالتزام بنظام أخلاقيات البحث العلمي على المخلوقات الحية.

#### المستندات:

١. نموذج طلب تجديد ترخيص مركز متابعة الدراسات السريرية.
٢. أصل ترخيص المركز في حال طلب تعديل معلومات المركز الموجودة في الترخيص .
٣. صورة من عقد الإيجار أو صك الملكية للموقع.
٤. رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها يوضح اسم المدينة ، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب.
٥. صورة من السجل التجاري الرئيسي.
٦. صورة من السجل التجاري الفرعي الخاص بالمركز يتضمن الاسم التجاري مطابقاً لما هو مذكور في نموذج الطلب (في حال وجود أكثر من فرع أو كان السجل التجاري الرئيسي يحتوي أنشطة تجارية أخرى) .
٧. صورة من رخصة الاستثمار الأجنبي (للأجانب) .
٨. صورة من الهوية الوطنية لمدير المنشأة .
٩. صورة من الشهادة العلمية لمدير المنشأة.
١٠. صورة من الهوية الوطنية/ الإقامة لمسؤول الدراسات السريرية .
١١. صورة من السيرة الذاتية وشهادات وخبرات المسؤول عن الدراسات السريرية (يجب أن تكون مصدقة من سفارة المملكة للأجانب) .
١٢. قائمة بإجراءات العمل الخاصة بالمركز .
١٣. صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة .
١٤. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة .
١٥. إرفاق صورة من رقم المرجع لسداد المقابل المادي في نظام سداد لدراسة طلب الترخيص بمبلغ خمسة آلاف (٥٠٠٠) ريال في حساب الهيئة العامة للغذاء والدواء (رقم المفوتر للهيئة العامة للغذاء والدواء ١٠٩) وللحصول على رقم المرجع لسداد رسوم الترخيص يرجى الدخول على موقع الهيئة الإلكتروني ومن ثم اختيار الخدمات الإلكترونية لقطاع الدواء – نظام إصدار فواتير تسديد المقابل المادي لخدمات قطاع الدواء .

## • آلية نقل ملكية رخصة مركز متابعة دراسات سريرية :

لنقل ملكية ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية يلزم القيام بالتالي :

١. التقدم بطلب الموافقة المبدئية لنقل الملكية وذلك باستخدام نموذج طلب الموافقة المبدئية على نقل ملكية مركز متابعة دراسات سريرية والموجود على موقع الهيئة الالكترونية مرفقاً به المستندات المطلوبة. وفي حال اكتمال المستندات وتحقق جميع الشروط يتم إصدار الموافقة ،

### • ويستغرق إصدار الموافقة على نقل ملكية رخصة المركز يومي عمل .

٢. بعد الحصول على الموافقة المبدئية على نقل ملكية رخصة المركز ، يقوم مقدم الطلب بإنهاء إجراءاته مع الجهات ذات العلاقة ومن ثم التقدم بطلب الحصول على الترخيص للمركز باستخدام نموذج طلب ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية و الموجود على موقع الهيئة الالكترونية مرفقاً به المستندات المطلوبة، يتم بعدها إصدار الترخيص في حال اكتمال المستندات وتحقق الشروط .

### • ويستغرق إصدار الترخيص أربعة عشر يوم عمل.

المستندات المطلوبة للحصول على الموافقة المبدئية على نقل ملكية ترخيص مركز متابعة الدراسات

السريية :

المستندات:

١. نموذج طلب الموافقة المبدئية على نقل ملكية ترخيص مركز متابعة الدراسات السريية.
٢. صورة من الهوية الوطنية/الإقامة (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات المحلية).
٣. صورة من السجل التجاري الرئيسي للمالك الجديد.
٤. صورة من رخصة الاستثمار الأجنبي (للأجانب).
٥. تقديم ما يثبت أن المنشأة - المالك الجديد - قائمة في بلد المنشأ وتزاول نفس النشاط لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات - للأجانب- (يجب أن تكون مصدقة من سفارة المملكة للأجانب).
٦. أصل ترخيص المركز.
٧. صورة عقد الإيجار أو صك الملكية للموقع.
٨. صورة من عقد المبيعة أو ما يثبت انتقال الملكية.
٩. رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها يوضح اسم المدينة، اسم الحي، أسماء الشوارع، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب.
١٠. صورة من الهوية الوطنية للمسئول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
١١. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسئول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.



## • آلية تغيير موقع ترخيص مركز متابعة دراسات سريرية :

لتغيير موقع مركز استشارات سريرية يلزم القيام بالتالي :

١. التقدم بطلب الموافقة المبدئية لنقل موقع المركز باستخدام نموذج طلب نقل موقع مركز استشارات سريرية والموجود على موقع الهيئة الالكترونية مرفقاً به المستندات المطلوبة. وفي حال اكتمال المستندات وتحقق جميع الشروط يتم إصدار الموافقة .

### • ويستغرق إصدار الموافقة المبدئية على نقل المركز يومي عمل .

٢. عند اكتمال التجهيزات في الموقع الجديد ، يقوم مقدم الطلب بإنهاء إجراءاته مع الجهات ذا العلاقة ومن ثم التقدم بطلب الحصول على الترخيص للمركز باستخدام نموذج طلب ترخيص مركز استشارات سريرية و الموجود على موقع الهيئة الالكترونية مرفقاً به المستندات المطلوبة ، يتم بعدها إصدار الترخيص في حال اكتمال المستندات وتحقق الشروط .

### • ويستغرق إصدار الترخيص أربعة عشر يوم عمل.

المستندات المطلوبة للحصول على الموافقة المبدئية على تغيير موقع مركز متابعة الدراسات السريرية :

#### المستندات:

١. نموذج طلب الموافقة المبدئية على تغيير موقع مركز متابعة الدراسات السريرية.
٢. صورة من الهوية الوطنية/الإقامة (للأفراد) أو صورة عقد تأسيس الشركة موثق من وزارة التجارة (للشركات المحلية).
٣. صورة من السجل التجاري الرئيسي.
٤. أصل الترخيص للمركز.
٥. صورة عقد الإيجار أو صك الملكية للموقع.
٦. رسم كروكي بالحاسب الآلي واضح ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها يوضح اسم المدينة ، اسم الحي ، أسماء الشوارع ، وأسماء المنشآت المجاورة للموقع ويكتب على الكروكي أرقام هواتف صاحب الطلب.
٧. صورة من الهوية الوطنية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.
٨. صورة من الوكالة الشرعية أو تفويض مصدق من الغرفة التجارية للمسؤول عن متابعة الطلب لدى الهيئة.