

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريية على الأدوية

النسخة رقم ٣,٠

٠٨ يوليو ٢٠١٥	تاريخ الإصدار
٠٨ يوليو ٢٠١٥	تاريخ التطبيق

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريية على الأدوية

النسخة رقم ٣,٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

CEC@sfda.gov.sa

للاستفسارات

[على الرقم الموحد ١٩٩٩٩](https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2)

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

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

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة نهائية	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	٠٨ يوليو ٢٠١٥	١
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	٢٧ أكتوبر ٢٠١٦	١,١
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنتجات الدوائية	١٥ يونيو ٢٠٢١	٢
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	٣٠ نوفمبر ٢٠٢١	٢,١
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	٣٠ أكتوبر ٢٠٢٢	٢,٢
تحديث	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	٢٤ نوفمبر ٢٠٢٢	٢,٣
تحديث (الصفحة التالية توضح بنود التحديث)	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	٥ يناير ٢٠٢٥	٣,٠

▪ ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٣,٠)؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية - دراسات المرحلة الرابعة (Phase IV).	حذف: في حالة الدراسات السريرية للمرحلة الرابعة (Phase IV) على أدوية الشراء المباشر وغير مسجلة لدى الهيئة، فإنه يجب على مقدم الطلب الالتزام بالتعميم رقم ١٨١١/ع وتاريخ ١٤٣٦/١/١٦ هـ.
الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية - دراسات المراحل الأولية (Phase I, II, III).	تحديث: تزويد الهيئة بتقرير بعد انقضاء منتصف مدة الدراسة وفي حال كانت مدة إجراء الدراسة أقل من سنة.
الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية - التعامل مع الأعراض الجانبية.	إضافة: إبلاغ الهيئة فوراً عن جميع الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة للحالات المحلية والحالات العالمية المرتبطة بدراسة محلية.
الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية - الفترة الزمنية اللازمة للرد بعد اكتمال جميع متطلبات التقديم.	تحديث: - عدم احتساب المدة الزمنية التي يستغرقها مقدم الطلب للرد على طلبات الهيئة ضمن المدة المحددة. - رفض الطلب حال عدم إكمالها في الفترة المحددة ويلزم تقديم طلب جديد.
الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية - الدراسات السريرية في الحالات الخاصة فقره (أ).	تحديث: الدراسات على الأدوية المرتبطة بمبادرة وطنية وتحفيزية من قبل الهيئة والجهات ذات العلاقة.
الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية - الدراسات السريرية في الحالات الخاصة فقره (ب).	حذف: - معالجة الطلبات في فترة لا تتعدى ١٥ يوم عمل. - الحاجة لحجز موعد عن طريق نظام السجل السعودي للدراسات السريرية. إضافة: تعطى أولوية في حجز المواعيد.

<p style="text-align: center;"><u>حذف:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - تقديم المستندات بنسخة إلكترونية فقط في، قرص مدمج (CD). - حضور موعد التحقق من مستندات الدراسة المحجوز عن طريق نظام السجل السعودي للدراسات السريرية SCTR. <p style="text-align: center;"><u>إضافة:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - يكون تقديم المستندات بنسخة إلكترونية فقط عن طريق الخدمة السحابية الخاصة بالهيئة. - التواصل مع الهيئة في حال عدم تلقي رابط لرفع المستندات. 	<p>الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية – تقديم المستندات بنسخة إلكترونية.</p>
<p style="text-align: center;"><u>تحديث وإضافة:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Including in Arabic-Headed Letter the list of submitted documents and the needed scientific advice. - Statistical Analysis Plan (SAP) or reference to the plan. - Certificate of Analysis for the Study Drug and Placebo. - Valid GMP Certificate from the country of origin. - A letter to state the availability of Delegation log. - Fill Form No.5. - Providing pre-clinical documents as full study reports. 	<p>الملحقات – الجدول رقم ١</p>
<p style="text-align: center;"><u>تحديث ايميل استقبال الدراسات وملاحقاتها</u></p>	<p>ايميل الإدارة</p>
<p style="text-align: center;"><u>تمت إضافة النموذج</u></p>	<p>الملحقات - نموذج رقم ٥</p>

الفهرس

٨.....	تعريفات
١٠.....	الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية
١٦.....	الملحقات:

تعريفات

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الدراسات السريرية: كل بحث يهتم بجمع معلومات تتعلق بأشخاص متطوعين او مرضى وتحليلها بغية الوصول إلى معرفة عامة يمكن تطبيقها على الآخرين تتعلق بآلية حدوث مرض أو تشخيصه أو انتشاره أو علاجه.

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 الحد الأدنى من المعلومات والمتفق عليه دولياً للدراسات السريرية ليتسنى للعامة الدخول على الموقع الذي يوضح بيانات الدراسات المسجلة.

لجان أخلاقيات البحث المحلية (IRB): هي لجنة ترخيص البحوث المشكلة في المنشأة وفق نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية.

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

موقع إجراء الدراسة السريرية: هي أي جهة مرخصة لتقديم الرعاية الصحية و/أو إجراء الدراسات السريرية.

دراسات المرحلة الرابعة (Phase IV): هي الدراسات التي تجرى على الأدوية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لهدف 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 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 دراسات تعكس أي فرق إحصائي بالتوافر الحيوي بين مستحضرين دوائيين.

التعديل غير الجوهرى (Non-Substantial Amendment): هو تعديل على البروتوكول أو تعديل في إدارة الدراسة أو أي وثائق داعمة أخرى لا تؤثر على المشاركين في الدراسة أو القيمة العلمية للدراسة أو جودة وسلامة وفعالية الدواء البحثي المستخدم في الدراسة.

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 جودة وسلامة وفعالية الدواء البحثي المستخدم في الدراسة.

الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction): هو العرض الجانبي الخطير الذي يشتهه 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 (Protocol): وثيقة تصف الأهداف والتصميم والمنهجية والاعتبارات الإحصائية وآلية تنظيم الدراسات السريرية.

الشروط والضوابط الخاصة بإجراء الدراسات السريرية على الأدوية

١. استناداً على نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٧-٧-١٤٢٨) وتاريخ ١٤٢٩/٧/٢٥ هـ، وبناءً على تعميم الهيئة رقم (٣٤٧٦) وتاريخ ١٤٣١/٢/١٣ هـ، فإنه يجب تسجيل جميع الدراسات السريرية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء من خلال نظام السجل السعودي للدراسات السريرية علماً بأن عملية التسجيل لا تعني صدور الموافقة، ويمكن الاستعانة بالدليل الإرشادي الخاص بشرح آلية التسجيل في الرابط التالي:

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

٢. 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 رقم (م/٥٩) وتاريخ ١٤٣١/٩/١٤ هـ ولائحته التنفيذية.
- التعميم رقم ١٥٤٨١/ع و١٥٤٨٢/ع وتاريخ ١٤٣٤/٥/١٣ هـ المتضمن تسجيل لجان أخلاقيات البحث المحلية.

٣. يجب أن يكون لمقدم الطلب تواجد رسمي أو ممثل قانوني داخل المملكة العربية السعودية وأن يكون تواجده في المملكة مصحوباً بتوثيق رسمي للتمثيل والتفويض من الجهة المختصة، بالإضافة إلى قيامه بكافة المهام النظامية المتعلقة بالدراسة السريرية التي تم تفويضه بها.

٤. المخول بتقديم الطلب:

- 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.

٥. على مقدم الطلب القيام بسداد المقابل المادي وقدره خمسة عشر ألف (١٥,٠٠٠) ريال مقابل تقييم ملف الدراسة السريرية بناءً على التعميم رقم ٩٦٩٩/ع وتاريخ ١٤٣٢/٤/٢٣ 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. يستطيع مقدم الطلب البدء في الدراسة بعد الحصول على الموافقة اللازمة من لجنة الأخلاقيات المحلية (IRB) في موقع إجراء الدراسة السريرية، ويكتفى بإخطار قطاع الدواء عن طريق تسجيل الدراسة إلكترونياً في السجل السعودي للدراسات السريرية وإرسال المتطلبات الموضحة في جدول رقم (١) عن طريق البريد الإلكتروني التالي: ct.submit@sfda.gov.sa خلال مدة زمنية لا تتجاوز (٢٠) يوم من تاريخ الحصول على موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية. وللهيئة الحق في إيقاف الدراسة في حال ثبت أنها لا تصنف كدراسة مرحلة رابعة.
ب. في حالة تعديل أو إضافة أو إلغاء موقع جديد لإجراء الدراسة يقوم مقدم الطلب بإخطار الهيئة وذلك بإرسال موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية ونموذج التزام الباحث (نموذج رقم ٤) 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 للمرحلة الرابعة (Phase IV) اللاتداخلية والتي تهدف لجمع معلومات عن مأمونية الأدوية المسجلة، يجب الالتزام بالدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ الدوائي ("GVP" Good Pharmacovigilance Guideline).

7. دراسات المراحل الأولية (Phase I,II,III):

أ. يلزم الحصول على الموافقة من الهيئة قبل البدء أو الشروع في إجراء الدراسة وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (١). 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 المرفق (نموذج رقم ١) 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.

ج. التعديل على الدراسات السريرية:

- التعديل غير الجوهرى: (Non-Substantial Amendment) يكتفى بإخطار الهيئة فقط من خلال التقرير السنوي للدراسة (Annual Progress Report).
- التعديل الجوهرى (Substantial Amendment) يجب الحصول على موافقة من الهيئة قبل البدء في تطبيق التعديل على الدراسة وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (٢).
- 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 (٢).

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-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products)

٨. دراسات التكافؤ الحيوي (Bioequivalence):

- أ. يلزم الحصول على الموافقة من الهيئة قبل البدء أو الشروع في إجراء دراسات التكافؤ الحيوي وفقاً للمتطلبات الموضحة في جدول رقم (١).
- ب. يجب إجراء دراسات التكافؤ الحيوي في مراكز مرخصة من قبل الهيئة أو مجلس الصحة لدول مجلس التعاون.

٩. استيراد الأدوية أو المواد المستخدمة في الدراسات السريرية:

يجب الحصول على إذن استيراد للأدوية أو المواد المستخدمة في الدراسة السريرية من قسم أدونات استيراد الأدوية بإدارة أدونات الاستيراد والتصدير بقطاع العمليات وفقاً لدليل "مدونة إجراءات الاستيراد والتصدير" المنشور على موقع الهيئة.

١٠. 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/٥٩) وتاريخ ١٤/٩/١٤٣١ 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.

١١. التعامل مع الأعراض الجانبية:

أ. يجب إبلاغ الهيئة فوراً عن جميع الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) للحالات المحلية. بالإضافة إلى الحالات العالمية المرتبطة بدراسة محلية. حسب النموذج المرفق (نموذج رقم ٢) بصورة مستعجلة خلال مدة زمنية أقصاها (١٥ 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 (٧ أيام) وفقاً للدليل الإرشادي (ICH -E2A) مع ضرورة تزويد الهيئة بتقرير المتابعة (Follow up report) خلال مدة لا تتجاوز ٨ أيام.

ب. يجب إبلاغ الهيئة فوراً عن جميع الأعراض الجانبية الخطرة وغير المتوقعة التي تحدث خارج المملكة العربية السعودية لدواء بحثي قيد الدراسة داخل المملكة حسب الآلية السابقة.

ج. 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 موضوع البريد الإلكتروني: (SUSAR Case).

د. 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 (٢) المرفق.

هـ. يجب على مقدم الطلب إرسال تقرير السلامة للأدوية البحثية (DSUR) إلى الهيئة بشكل سنوي وفقاً للدليل الإرشادي (E2F-ICH) مع ضرورة ذكر رقم السجل السعودي للدراسات السريرية SCTR.

١٢. 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:

(١) رفع التعليق واكمال الدراسة.

(٢) إيقاف الدراسة.

ب. عند اكمال الدراسة أو إيقافها أو تعليقها لأي سبب، فإنه يجب على مقدم الطلب إبلاغ الهيئة خلال مدة أقصاها ٦٠ يوم مع ضرورة إرفاق موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية على اكمال أو إيقاف أو تعليق الدراسة. كما يجب تسليم التقرير النهائي للدراسة خلال سنة من تاريخ انتهاء الدراسة بحيث يكون محتوى التقرير وفقاً للدليل الإرشادي (ICH – E3).

١٣. 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 الإكلينيكية الجيدة (GCP) وضرورة ألا يكون قد مضى على التدريب الأخير أكثر من ثلاث سنوات.

١٤. متابعة الدراسات السريرية (Study Monitoring):

يجب تزويد الهيئة بخطة متابعة الدراسة السريرية (Monitoring Plan) بما يتوافق مع الدليل الإرشادي Guideline For Good Clinical Practice (GCP) بالإضافة إلى تقديم السيرة الذاتية وشهادة أسس الممارسة السريرية الجيدة GCP لمراقب الدراسة (Study monitor).

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

- ١٠ أيام عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الرابعة (Phase IV).
- ١٥ يوم عمل كحد أقصى لدراسات التكافؤ الحيوي (Bioequivalence).
- ٣٠ يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الثالثة (Phase III).
- ٤٠ يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الثانية (Phase II).
- ٦٠ يوم عمل كحد أقصى لدراسات المرحلة الأولى (Phase I) ودراسات الادوية البيولوجية (لقاح او علاج جيني او خلايا جذعية او متماثلات حيوية ... إلخ).

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. مع مراعاة ضرورة إكمال النواقص خلال فترة ٩٠ يوم، وفي حال عدم إكمالها في الفترة المحددة يتم رفض الطلب ويلزم تقديم طلب جديد.

١٦. 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 وهيئة الصحة العامة.
- 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 وهيئة الصحة العام: يسمح بالتقديم الموازي بدون اشتراط إكمال المتطلبات رقم (٢-٨-٩-١٠-١١-١٥-١٦-١٧-١٨-١٩-٢٠) في الجدول رقم (١) اثناء استقبال طلب الدراسة، بشرط استكمال المتطلبات خلال فترة مراجعة الطلب.

١٧. يكون تقديم المستندات بنسخة إلكترونية فقط. ويتم رفعها من قبل مقدم الطلب عن طريق الخدمة السحابية الخاصة بالهيئة وتكون الملفات مرتبة وفق الجدول رقم ١، 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. كما يشترط أن تكون محتويات المستند قابلة للنسخ والبحث ولا تكون على شكل صور.

الملحقات:

Table 1: Clinical Trial Requirements

Documents	Phase I / II / III	Phase IV	BE
1. Arabic-Headed Letter to SFDA Drug Clinical Trials Department. (Including SCTR registration number, list of the submitted documents and if the applicant is seeking for scientific advice)	√		√
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 Medicinal Product Dossier (According to EMA Requirements)	√		
8. Case Report Form	√		√
9. Labeling of the Study Drug, Placebo, Comparator	√		√
10. Clinical Trial Agreement	√		√
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. Fill Form No.5.	√	√	√
25. Pre-Clinical Studies reports (according to Table 1-b)	√		

Table 1-a:

No.	Company Name	Activities
1	X (To be filled by applicant)	Manufacturing of the drug substance
2	X (To be filled by applicant)	Manufacturing of the finish products
3	X (To be filled by applicant)	Primary and/or secondary packaging
4	X (To be filled by applicant)	Batch release
5	X (To be filled by applicant)	Quality control
..

Table 1-b:

The following pre-clinical documents need to be provided as full study reports*:

Documents	Phase I / II / III
Pharmacology Studies	
Primary Pharmacodynamics	Phase I / II / III
Secondary Pharmacodynamics	Phase I / II / III
Safety Pharmacology	Phase I / II / III
Pharmacodynamic Drug Interactions	Phase I / II / III
Pharmacokinetic Studies	
Pharmacokinetic Drug Interactions (e.g. metabolic and plasma protein binding data).	Phase I / II / III
Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion	Phase I/II/III
Toxicokinetic	Phase I / II / III
Toxicology Studies	
Single dose Toxicity	Phase I / II / III
Repeat dose Toxicity	Phase I / II / III
Genotoxicity	Phase II / III
Carcinogenicity (if applicable)	Phase III

Reproductive and Developmental Toxicity	Phase III
Local Tolerance (if applicable)	Phase I / II / III
Other toxicity studies, if applicable (e.g. immunotoxicity, photosensitivity antigenicity, impurities, dependence/abuse liability, etc.).	Phase III
Literature References (if applicable)	Phase I / II / III

* 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.

Table 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 SCTR Registration No.	√	√	√	√
2. IRB Approval (Including list of reviewed documents, version and dates for each documents)	√	√	√	√
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. Amendment Track of Changes	√			
11. List of Modified Documents (version, date)	√			
12. Proof of destruction			√	√
13. Delegation log (if not available, provide a letter to state when it will be finalized)		√		
14. Progress report or final report	√		√	√
15. Supporting Information (if applicable)	√			

نموذج رقم ١

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:	
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

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

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 sites of the study separately)*

4.3

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 ٢

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
17. INDICATION(S) FOR USE	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRO- Duction? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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 <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 ٣

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 ٤

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.
<p>COMMITMENTS</p> <p>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.</p> <p>I agree to personally conduct or supervise the described investigation(s).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>NOTE : INVESTIGATORS SHOULD NOT SEND THIS FORM DIRECTLY TO THE SFDA.</p>	
DATE (mm/dd/yyyy)	SIGNATURE OF INVESTIGATOR

نموذج رقم 5

نموذج رقم 5					
Study Title					
SCTR Number					
Study Sponsor					
Protocol Number		Version		Date	
Investigator Brochure (IB)		Version		Date	
Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)		Version		Date	
Is the submitted study approved in FDA or EMA	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes; <input type="checkbox"/> FDA. Registration/Identifier number: <input type="checkbox"/> EMA. Registration/Identifier number:				
Are the versions and dates of the submitted study documents the same as the documents approved by any FDA or EMA	<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 IMP registered in FDA or EMA	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes; <input type="checkbox"/> FDA. Registration number: <input type="checkbox"/> EMA. Registration 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 FDA or EMA	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No. More details are required:				
KSA registration status of the IMP	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, registration number: <input type="checkbox"/> Under registration, application number:				
Is the IMP involved in other clinical trial(s) submitted previously at SFDA	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. SCTR number:				
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 IMP considered an advanced medicinal product (cell and gene therapy)?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes				
Is the IMP considered a first in class novel medicinal product?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. More details are required:				

Supportive Documents

The following supportive documents need to be submitted at the initial submission under “Supportive Documents”:

1. Official study approval letter(s) of the SRA(s) (the list of reviewed documents with versions and dates should be included in the letter).
2. One or more official study approval letter(s) of the local IRB(s) in countries of the above SRA(s) (the list of reviewed documents with versions and dates should be included in the letter).
3. Full study assessment report(s) by the FDA or EMA (if applicable).

NB. Completing this form and submitting the above documents in addition to the latest versions (as submitted to FDA or EMA) of the study documents at the initial submission package may support 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;

1. I hereby acknowledge that I have read and understood the information enclosed in this form and agree to its 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, 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: