



تقرير مُلخّص عن أهم المرنّيات والملاحظات الواردة حول مشروع (دليل مراكز الأبحاث التعاقدية)

مقدمة

إنفاذاً لقرار مجلس الوزراء رقم (476) وتاريخ 15/07/1441هـ، والذي نصّ في البند (خامساً) على الآتي: تعديل البند (ثالثاً) من قرار مجلس الوزراء رقم (713) وتاريخ 30/11/1438هـ، ليُصبح بالنص الآتي: "على كل جهة حكومية عند إعداد مقترح ذي صلة بالشؤون الاقتصادية والتنموية لمشروعات قواعد أو لوائح أو قرارات وما في حكمها ذات طابع تنظيمي - مما هو داخل في اختصاصها ولا يتطلب الرفع عنه - أن تنشره على المنصة الإلكترونية الموحدة لاستطلاع آراء العموم والجهات الحكومية على شبكة المعلومات العالمية (الإنترنت)، بما يمكن الجهات والأفراد المعنيين بأحكامه من إبداء مرئياتهم وملحوظاتهم حياله، ومن ثم تنشر ملخصاً بأهم ما تضمنته هذه المرئيات والملحوظات على المنصة. وللجهة تقدير نشر المقترحات ذات الصلة بالشؤون الأخرى وملخصاً للمرئيات والملحوظات التي أبديت في شأنها".

معلومات عن المشروع

- اسم المشروع: (دليل مراكز الأبحاث التعاقدية).
- الهدف من المشروع: (دليل تنظيمي وإرشادي لمراكز الدراسات السريرية بالمملكة العربية السعودية حيث يحتوي الدليل على تنظيمات ما بعد عملية الترخيص).
- نوع المشروع: (اشتراطات)
- الجهة المسؤولة: (الهيئة العامة للغذاء والدواء).
- الجهات المشاركة: (لا يوجد).
- القطاع المستفيد أو المستهدف من المشروع: (شركات الأدوية أو مراكز الدراسات السريرية التي لها كيان مؤسسي قانوني بالمملكة العربية السعودية بالإضافة إلى شركات الأدوية أو مراكز الدراسات السريرية التي ليس لها كيان مؤسسي قانوني بالمملكة العربية السعودية).
- القطاعات التي قد تتأثر من هذا المشروع: (شركات الأدوية أو مراكز الدراسات السريرية التي لها كيان مؤسسي قانوني بالمملكة العربية السعودية بالإضافة إلى شركات الأدوية أو مراكز الدراسات السريرية التي ليس لها كيان مؤسسي قانوني بالمملكة العربية السعودية).
- مدة الاستطلاع: (30 يوماً)

مُلخّص عن نتائج الاستطلاع:

الوسائل المُستخدمة لنشر المشروع

تستخدم الجهات الحكومية العديد من الوسائل لاستطلاع مرئيات العموم حول مشروعات الأنظمة واللوائح وما في حكمها، ومن ذلك:

- المنصة الإلكترونية الموحدة لاستطلاع آراء العموم والجهات الحكومية (منصة استطلاع).
- البريد الإلكتروني للهيئة

بيان عن المرئيات والملاحظات

- عدد المشاركين في الاستطلاع من كافة الوسائل المستخدمة للنشر: (1).
- الجهات الحكومية المشاركة بإبداء مرئياتها حول المشروع (لا يوجد).
- مجموع المرئيات الواردة على المشروع من جميع المشاركين: (9).
- نوع المرئيات الواردة (فنية وعامة).

#إخلاء المسؤولية: تم إعداد تقرير ملخص المرئيات من قبل الجهة الحكومية الطارحة للمشروع، على أن المرئيات والملاحظات الواردة في التقرير لا تمثل وجهة نظر المركز الوطني للتنافسية.

المُخرجات النهائية:

الإجراءات التي تم اتخاذها

- تمت الاستفادة من المرئيات والتوضيح في ملحق المرئيات بالاستفسارات الواردة وسيتم استكمال الإجراءات لنشر المشروع بصيغته النهائية

الصيغة النهائية

- جدول بأهم الأحكام التي تم تحديثها في المشروع وفقًا لما ورد من مرئيات وملحوظات.

ملحق المرئيات

يتم ذكر كافة الملحوظات والمرئيات الواردة من العموم على كافة أحكام المشروع، مع بيان الإجراء المتخذ حيال كلاً

جدول معالجة المرنئيات والملاحظات لكامل المشروع				#
الإجراء المتخذ	رأي الجهة الطارحة للمشروع	المرئيات / الملاحظات	المادة	
Concern noted and clarified	<p>This point in the guideline present to clarify the submission pathway not to deal with SCTR application submission details.</p> <p>(Not applicable)</p>	<p>The application part need more clarification , and should inform us about the following :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Status of application (save as draft, submitted, waiting for payment, appointment) • Whom we have to contact if we have issue in the application. • They did not mentioned that appointing must be through application. • Adding reschedule appointment is mandatory and needed. • Cancel the appointment with serious cause (adding list with acceptable reasons). • To block the application “not to be used from outside KSA” some CROs open entity just to take accreditation but all workers and application submission done from outside KSA. 	<p>2. CLINICAL TRIALS APPLICATION (CTAp) SCTR</p> <p>P 8</p>	1

Concern noted and clarified	<p>This point in the guideline present to clarify the submission pathway not to deal with clinical trial application submission details.</p> <p>(Not applicable)</p>	<p>1- list of requirements is not list all the requirements (nothing about the NCBE approval for Genetics studies).</p> <p>2- statement of full submission needed is mandatory to be available in the guideline.</p> <p>3- if there is any exceptions for missing documents like (IRB approval or draft CTA) this should be clearly mentioned in the guideline.</p>	<p>2.1. Submission Process</p> <p>P8</p>	2
Concern noted and clarified	The provided list is a recommendation and not mandatory	<p>The SFDA recommends that organizational structure should include the following departments or individuals responsible for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compliance with the local regulations, Implementation and termination of the clinical trial. <p>Can RA services be out sourced?</p>	<p>3.1.ORGANIZATIONAL STRUCTURE & SERVICE</p> <p>P10</p>	3
	The provided list is a recommendation and not mandatory	<ul style="list-style-type: none"> • Safety and adverse events reporting. / PV <p>Can PV services be out sourced?</p>		
	<p>The point is clear and this task can be responsibility of local CRO.</p> <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Select qualified investigators to conduct studies _ need to be clarified that it is responsibility of local CROs, as the common practice it is sponsor responsibility. 		

	<p>The point is clear and this task can be responsibility of local CRO.</p> <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Disseminate appropriate information to investigators. _CRA 		
	<p>No need for further clarification since SFDA has published many guidelines that cover the Investigational Product handling.</p> <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Handling of Investigational Product records (e.g., distribution, shipment, destruction, etc.) _ Please clarify if this need special accreditation and requirements such as GMP/GDP preparation, license for storing. 		
	<p>No need for further clarification since it is a general term.</p> <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sample management. Please clarify the role of CRO on this, do you mean patient samples for central lab? 		
	<p>No need for further clarification since it is a general term.</p> <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Delegation of duties. _ this needed in general, or per each study? 		
Concern noted and clarified	<p>Updated clinical trials requirements include Monitoring plane & monitor CV</p>	<ul style="list-style-type: none"> SFDA need to be part of this method : 1- CRA must share the Monitoring Report annually. 	<p>Monitoring Methods P12</p> <p>4.CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE (CRA)</p> <p>EMPLOYEES</p>	4

	<p>which cover the applicant comment.</p> <p>(Not applicable)</p>	<p>2- CRA ID need to be uploaded to the application and submitted with the study package to improve that CRA under CRO responsibility and workers list.</p> <p>The sponsor (Local representative) and/or licensed CRO should select monitors qualified by education, training and experience to monitor the clinical trial and perform their respective task(s).</p>	<p>P17</p>	
<p>Concern noted and clarified</p>	<p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Relative experience of the P.I. and of the sponsor with the P.I.: <p>P.I. who lacks significant experience in conducting and overseeing investigations...etc.</p> <p>PI need to be Co-investigator for at least 3 studies then become PI.</p>	<p>Factors to Consider when Developing a Monitoring Plan.</p> <p>P13</p>	<p>5</p>
<p>The guideline will be updated to address that.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Accepted 	<ul style="list-style-type: none"> Agreements and accessibility: <p>The sponsor has the ultimate responsibility for the trial activities...etc.</p> <p>For your information, the access only during the study after close out, CRA or CTA (CRO) lost the Access, What about CRO responsibility after close out?</p>	<p>3.3.Trial Master File (TMF)</p> <p>P15</p>	<p>6</p>

Concern noted and clarified	<ul style="list-style-type: none"> The point is clear. It is for Clinical Trials Agreement not for the Agreement between the Sponsor and CRO. <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> The clinical trials agreement and additional agreement(s) used for a clinical trial should be submitted to the SFDA in bilingual (Arabic and English). Is that mean the contract between Sponsor and CRO also need to be bilingual? 	5.1.Regulations P18	7
	<ul style="list-style-type: none"> No need to mention this point in the guideline. <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> The clinical trials agreement and additional agreement(s) used for a clinical trial should be reviewed by the legal department, consultation legal office or licensed attorney. <p>Is there any signature for the legal representative? How can you prove that agreement has been reviewed by legal?</p>		
Concern noted and clarified	<ul style="list-style-type: none"> No need for further clarification <p>(Not applicable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Parties (sponsor, licensed CRO, principal investigator and site institution (s) & personnel in each party). <p>Is that mean all will sign in the same agreement or each can do it separately , not clear.</p>	5.2.1. General P18	8

	<ul style="list-style-type: none"> No need for further clarification (Not applicable) 	<ul style="list-style-type: none"> Details of the Clinical Trials (title, protocol number, location of the clinical trials, & territory) and a Copy of the Clinical Trials Protocol attached with the agreement as an appendix. Subcontract and delegated task for licensed CRO. <p>Is that mean the CRO name with the Role in study should be mentioned in the agreement? What If only RA role delegated to this CRO?</p>		
Concern noted and clarified	<ul style="list-style-type: none"> No need for further clarification (Not applicable) Reviewed and No need for further clarification. 	<ul style="list-style-type: none"> The licensed CRO, principal investigator and site institution (s) <u>should notify the sponsor</u> for any inspection, which related to the institution(s) or/and the clinical trial conducted in Saudi Arabia. <p>What if the inspection (General inspection) not specific for certain study.</p>	5.2.2. Inspection P20	9