

٣. معلومات عن الباحثين

٤. اتفاقية الدراسات السريرية بين راعي الدراسة ومنشأة التحقق من الدراسات السريرية.

٥. دراسة مستوفية لكافة المتطلبات الفنية التي تحددها الهيئة .

٦. . استيفاء أي متطلبات أخرى تحددها الهيئة، ونشرها على موقعها الإلكتروني

٣/٧ يجب تعيين مسؤول عن الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ وحاصل على مؤهل علمي مناسب لا يقل عن درجة البكالوريوس وذو خبرة في مجال الدراسات السريرية لا تقل عن ثلاث سنوات. ٤/٧ يجب أن تكون الدراسة السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية مستوفية للمتطلبات المنشورة على الموقع الإلكتروني ومتوافقة مع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية في المملكة. ٥/٧ تقوم الهيئة بالتالي:

١. مراجعة طلبات إجراء الدراسات السريرية ومنح الموافقة حال استيفاء المتطلبات في مدة أقصاها . ستون يوما من تاريخ استيفاء المتطلبات. . ٢. القيام بزيارات لمواقع الدراسات للتأكد من الالتزام بتطبيق الدراسة وفقا لما تم اعتماده والموافقة . عليه.

٣. منح إذن استيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجات الأخرى اللازمة لإجراء الدراسة السريرية ٦/٧ تلتزم الجهات المخولة من الهيئة بإجراء الدراسات السريرية بإشعار الهيئة عند اكتمال الدراسات السريرية او حدوث انحرافات رئيسية عن مسار الدراسة أو حدوث ما يؤثر على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة بمدة أقصاها خمسة أيام. ٧/٧ للهيئة إيقاف الدراسة إذا ثبت لها أي إخلال في مسار الدراسة المعتمد أو حدث ما من شأنه التأثير . على سلامة المشاركين.

٨/٧ يجب أن يكون مدير منشأة التحقق من الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات الصحية أو العلمية ذات العلاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية. .

