

٤/٤ تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق الموصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية.  
المشعة داخل مرافق الرعاية الصحية وتحيل المخالفات إلى هيئة الرقابة النووية والإشعاعية.

#### المادة السادسة:

مع مراعاة ما ورد في المادة (الرابعة) من النظام؛ لا يجوز لأي منشأة ممارسة أيٍ من الأنشطة الخاضعة للنظام؛ إلَّا بعد التسجيل، والحصول على الترخيص، إضافةً إلى الحصول على الترخيص الصناعي من الجهة المختصة بالنسبة إلى المصانع.

#### اللائحة:

- ١/٦ تصدر الهيئة رقم تسجيل خاص لكل منشأة تخضع لأحكام النظام ولا تحته..
- ٢/٦ يجب على المنشآت التي تمارس أي من أوجه النشاط الخاضعة لأحكام النظام الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة..

#### المادة السابعة:

على المرخص له بإجراء التحقق من الدراسات السريرية؛ الحصول على موافقة الهيئة قبل البدء في أي من عمليات التتحقق، وفقاً لما تحدده اللائحة.

#### اللائحة:

- ١/٧ تقوم الهيئة بإصدار الموافقة للقيام بما يلي:
  ١. الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
  ٢. دراسات تقييم الأداء للأجهزة المخبرية والتشخيصية.
- ٢/٧ يجب على مقدمي طلبات الموافقة لإجراء الدراسات السريرية -قبل البدء بها- تقديم المعلومات التالية:
  ١. خطة عمل الدراسة المعتمدة.
  ٢. موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية





### 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 ذو 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 ومتغيرة 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 يوماً من تاريخ استيفاء المتطلبات.

٢. القيام بزيارات لموقع الدراسات للتأكد من الالتزام بتطبيق الدراسة وفقاً لما تم اعتماده والموافقة عليه.

٣. منح إذن استيراد للأجهزة والمستلزمات الطبية والمنتجات الأخرى الازمة لإجراء الدراسة السريرية

٦/٧ تلتزم الجهات المخولة من الهيئة بإجراء الدراسات السريرية بإشعار الهيئة عند اكمال الدراسات السريرية أو حدوث انحرافات رئيسية عن مسار الدراسة أو حدوث ما يؤثر على سلامة وحقوق الأشخاص الخاضعين للدراسة لمدة 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 التتحقق من الدراسات السريرية سعودي الجنسية متفرغ ويحمل درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات الصحية أو العلمية ذات العلاقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.

