

الوثيقة	البند والموضوع
م ت 152/13	تعزيز التجارب السريرية لإتاحة بيانات عالية الجودة بشأن 1-12 التدخلات الصحية وتحسين جودة البحوث وتنسيقها

شكراً معالي الرئيس ..

يأتي موقف السلطنة حول البند 1-12 حيث تقوم وزارة الصحة متمثلة بمركز الدراسات والبحوث بإصدار أول دليل استرشادي خاص بالتجارب السريرية بمسمى "مبادئ توجيهية للسلوك الاسترشادي للدراسات والتجارب السريرية" عام ٢٠١٦م. يهدف الدليل الى وصف أفضل الممارسات التي يقوم بها الباحثين والمؤسسات في المجال البحثي، كما ويهدف إلى رفع مستوى النزاهة لدى الباحثين وشرح ما هو متوقع منهم، كما ويساعد الباحثين والإداريين والمجتمع في إدارة الانتهاكات البحثية. حيث أن هذه الممارسات غير موجهة للباحثين فقط؛ بل وتخدم أيضا لجان مراجعة الأخلاقيات، والمعاهد البحثية، ومصنعي الأدوية، ورعاة هيئات تنظيم البحوث الدوائية، وعامة الناس الذين لديهم اهتمام بالتجارب السريرية في سلطنة عمان. ولا يخدم هذا الدليل الإرشادي مصالح الأطراف المشاركة في عملية البحث فحسب، بل يحمي أيضا حقوق الأشخاص وسلامتهم، بما في ذلك المرضى، ويضمن النهوض بالأهداف العامة للمواطنين.

يحوي الدليل بين طياته على مجموع من المحاور الأساسية كما يلي:

- الأحكام والشروط المسبقة للتجارب السريرية
- حماية المشاركين في التجارب السريرية
- نشر أخلاقيات البحث
- مسؤوليات المحقق ومؤسسة التحقيق
- مسؤوليات الراعي
- وثائق ومتطلبات الدراسات والتجارب السريرية

كما ويسعى المركز في الفترة القادمة إلى تحديث وتطوير الدليل وإصدار الطبعة الثانية تماشيا مع التطور السريع ومواكبة للتغيرات المستمرة في هذا المجال. ومن ضمن الخطط المستقبلية للمركز هو تسجيل اسمه في المنصة الدولية للبحوث والتجارب السريرية.

شكراً معالي الرئيس،

المتحدث: سلطنة عُمان