



## مذكرة تقديمية

**الموضوع:** مشروع القانون المتعلق بحماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية

تهدف الأبحاث البيوطبية إلى تقديم أدلة لإثبات كفاءة وجودة أسلوب علاجي لتشخيص الأمراض والتخفيف من آثارها أو الوقاية منها.

في مجال الأبحاث البيوطبية ، تتطلب تلك الأبحاث التي تنظم وتنفذ على البشر لتطوير المعرفة الطبية أو البيولوجية اهتماما خاصا.

لا يتعلق الأمر هنا بالعمل العلاجي الذي يقوم به الطبيب تجاه المريض أثناء الاستشارة الطبية، و لا بالتجارب المخبرية التي تجرى على الحيوانات أو النباتات. فالأبحاث البيوطبية يجب أن تحترم الأخلاقيات التي تنطبق على الحالة الأولى ، و المنهجية التقنية الواجب اتباعها في الحالة الثانية، ولكنها تطبق على البشر.

وتستند الأبحاث البيوطبية على نهج مزدوج :

- العلوم والتكنولوجيا، الأمر الذي يتطلب منهجية صارمة؛
- والأخلاق، لأن الأمر يتعلق بأبحاث تجرى على البشر، مما يتطلب إطارا تنظيميا وتشريعيا من أجل تنظيمه.

في السنوات الأخيرة، تطورت ممارسة الأبحاث البيوطبية في جميع أنحاء العالم. في المغرب، تبقى النصوص القائمة غير مؤهلة لإدارة هذا التطور السريع.

و في غياب إطار قانوني وطني، يلجأ الممارسون إلى مختلف النصوص الدولية التي تنظم هذه المسألة ، مثل :

- قانون نورنبرغ (1947)؛
- الإعلان العالمي لحقوق الإنسان (1948)؛
- إعلان هلسنكي (1964 المعدل في 1975 ، 1983 ، 1989 ، 1996 و في إدمبورغ في تشرين الأول 2000)؛
- إعلان هاواي (1977)؛
- إعلان مانيتا (1981)؛
- الإعلان العالمي المتعلق بالمجين البشري وحقوق الإنسان. (اليونيسكو 11 نوفمبر 1997)؛
- والإعلان العالمي المتعلق بالبيانات الوراثية البشرية. (اليونيسكو 16 أكتوبر 2003).



صحيح أن هذه النصوص تشكل مراجع هامة، لكنها لا تتوفر على القوة القانونية الضرورية لتأمين ممارسة الأبحاث البيوطبية في المغرب.

تغطي نصوص أخرى مجال احترام حقوق الإنسان والسلامة البدنية والكرامة كظهير الالتزامات والعقود 1913 والقانون الجنائي و قانون الأسرة و قانون آداب مهنة الطب، لكنها لا توظف إلا بعض مكونات قطاع الأبحاث البيوطبية وبشكل ضمني.

يمكن لهذا السياق تعزيز إساءة استغلال هذه الأبحاث على مواطنينا. ويتفاقم هذا الخطر فيما يتعلق بالمستوى الاجتماعي والثقافي لشريحة كبيرة من السكان بالمغرب.

علاوة على ذلك ، ونتيجة للعولمة ، يمكن أن تنتقل الأبحاث البيوطبية إلى دول حيث الأطر القانونية في هذا المجال غير كافية أو غير موجودة.

في أعقاب عملية التحديث والديمقراطية وحماية حقوق الإنسان التي ينخرط فيها بلدنا، شرعت وزارة الصحة في عمليات إصلاح قانوني يغطي ورشا كبيرا. و يدخل في هذا الإطار :

- القانون رقم 98-16 المتعلق بالمتبرع بالأعضاء والأنسجة البشرية و أخذها وزرعها؛
- القانون رقم 94 - 03 المتعلق بالمتبرع بالدم البشري و أخذه واستخدامه ؛
- مشروع قانون إطار رقم 09-34 المتعلق بالمنظومة الصحية و عرض العلاجات؛
- مشروع قانون يتعلق بالحمض النووي ؛
- مشروع يتعلق بإنشاء لجنة وطنية للأخلاقيات.

و من أجل تكملة هذه المجموعة من النصوص التي تتمحور حول أخلاقيات البيولوجيا، يجب سن تشريع وطني يتعلق بحماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية.

و هذا هو الهدف من هذا المشروع الذي يستوحي تعاليمه من التجارب الأجنبية ، مع الأخذ بعين الاعتبار خصوصيات المجتمع المغربي والتشريعات السابقة الأخرى التي تؤثر على قطاع الأبحاث بشكل عام.

ويعتمد المشروع أيضا رؤية أوسع لحماية حقوق الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية و ذلك بالإستحياء من الصكوك الدولية التي تتعلق بهذه المسألة، ولا سيما إعلان هلسنكي وقانون نورمبرغ. و تحتل موافقة الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية مكانا أساسيا، الأمر الذي يشكل الدافع وراء تخصيص باب في هذا الشأن.

و فيما يتعلق بشروط تحقيق البحوث الطبية الحيوية، فقد تم تحديدها بشكل يضمن أكبر قدر من الأمن للأشخاص الذين يشاركون في هذه الأبحاث وحماية أكبر لمصالح الصحة العامة. لذلك، من المزمع إنشاء هيئة

للأخلاقيات يطلق عليها اسم "لجنة حماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية " يؤخذ برأيها بشأن مشاريع الأبحاث.

يحتفظ المشروع بالمبادئ والشروط الأساسية : فبالإضافة إلى الموافقة الطوعية والمنتورة للشخص الذي يشارك في البحث البيوطبي ، يجب أن يكون هذا الأخير مبنيا على أحدث المعارف العلمية والتجارب قبل السريرية الكافية. كما يجب ألا يكون الخطر المتوقع بالنسبة لهذا الشخص غير متناسب مع المنفعة المتوقعة أو المصلحة المتوخاة من البحث. و يعتبر المتعهد فاعلا أساسيا في مجال الأبحاث البيوطبية إذ يلعب دورا هاما في تحقيق هذه الأبحاث، و بالتالي فهو يتحمل مسؤولية رئيسية. و يتطرق هذا المشروع بشكل موسع لهذه المسؤولية.

# مشروع قانون رقم 28.13 يتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

## قسم تمهيدي

### مجال التطبيق وتعريف

#### المادة الأولى

يراد في مدلول هذا القانون بما يلي:

#### **\*الأبحاث البيوطبية:**

كل بحث أو تجربة يتم تنظيمها و إجراؤها على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الإحيائية أو الطبية أو من أجل الاستجابة لمتطلبات الصحة العامة.

يمكن أن تكون الأبحاث البيوطبية تدخلية أو غير تدخلية.

#### **°1) الأبحاث التدخلية هي:**

- إما أبحاث تتضمن تدخلا طبيا لا يندرج في التكفل الطبي الاعتيادي للأشخاص؛
- أو أبحاث تتضمن أخطارا أو إكراهات بسيطة ولا يكون موضوعها أدوية؛
- أو تجارب سريرية تخص أدوية تجريبية أو أبحاث سريرية تخص مستلزمات طبية.

#### **°2) الأبحاث غير التدخلية أو أبحاث الملاحظة هي:**

- إما أبحاث ترمي إلى تقييم العلاجات المألوفة، عندما تنجز جميع الأعمال الطبية وتستخدم المنتجات بصفة اعتيادية، مع أو دون اللجوء إلى مساطر تشخيص أو ملاحظة إضافية؛

- أو دراسات تهدف إلى جمع معلومات أو معطيات صحية شخصية دون إجراء عمل مباشر على الشخص و دون منح أي دواء، بغرض تحليلها خاصة بالاستناد إلى طرق علم الأوبئة.

**\*بحث بيوطبي متعدد المراكز:** البحث الذي يجرى طبقا لنفس البروتوكول في مواقع مختلفة و من قبل عدة باحثين. ويمكن أن توجد مواقع البحث في جهات مختلفة من التراب الوطني أو داخل البلاد و خارجه في بلدان أخرى.

**\*متعهد:** كل شخص ذاتي أو معنوي يأخذ المبادرة بإجراء بحث بيوطبي ويتحمل مسؤولية تنفيذه والإشراف عليه وتمويله ويضمن احترام الالتزامات المترتبة عنه تطبيقا لأحكام هذا القانون.

**\*متعهد مؤسساتي:** كل شخص معنوي خاضع للقانون العام أو الخاص، لا يسعى لتحقيق الربح، يأخذ مبادرة إجراء بحث بيوطبي.

**\*باحث:** الطبيب أو طبيب الأسنان، حسب الحالة، الذي يوجه ويراقب الإنجاز الفعلي للبحث البيوطبي ويشارك في تحليل نتائجه ونشرها.

**\*متدخل:** الشخص الذاتي الذي يساهم مع الباحث في إنجاز البحث البيوطبي.

**\*مشارك:** كل شخص يجرى عليه بحث بيوطبي.

## المادة 2

تجرى الأبحاث البيوطبية على الأشخاص وفق الشروط والكيفيات المنصوص عليها في أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه.

دون الإخلال بالنصوص التشريعية والتنظيمية المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي ومع مراعاة أحكام المادة 26 أدناه، لا تسري أحكام هذا القانون على الأبحاث غير التدخلية أو أبحاث الملاحظة.

## المادة 3

يجب أن يخضع إنجاز كل بحث بيوطبي للمبادئ الآتية:

- احترام حياة الشخص وصحته وسلامته البدنية والنفسية وكذا كرامته وخصوصيته؛
- التطوع؛
- الموافقة المتنورة والصريحة للشخص المشارك في البحث المذكور واستقلالية قراره؛
- الطبيعة غير التجارية للجسم البشري؛
- احترام سرية المعطيات ذات الطابع الشخصي؛
- احترام قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية.

دون الإخلال بأحكام هذا القانون، لا يمكن لأي أجنبي أن يشارك في بحث بيوطبي ما لم يكن في وضعية قانونية إزاء النصوص التشريعية المتعلقة بدخول وإقامة الأجانب بالمملكة المغربية.

## القسم الأول

### أحكام تتعلق بالأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

#### الباب الأول: الموافقة

##### المادة 4

يجب، قبل إجراء أي بحث بيوطبي على أي شخص و مهما كانت الغاية منه، الحصول على موافقته الحرة والمنتورة والصريحة، بعد أن يشرح له الباحث أو الطبيب الذي يمثلته ويطلعته شفويا وبواسطة وثيقة مكتوبة باللغة التي يتواصل بها الشخص المعني، على المعلومات التي تهم أساسا:

- حقوقه المنبثقة من هذا القانون؛
- الهدف من البحث ومنهجيته و مدته؛
- الإكراهات والأخطار المتوقعة؛
- المنافع المنتظرة؛
- البدائل الطبية المحتملة.

غير أنه في حالة وضعية سريرية تحول دون الحصول على الموافقة المسبقة للشخص المعني، يجب طلب الموافقة المكتوبة لأحد أفراد عائلته وفقا لنفس الشروط.

يعتبرون وحدهم من أفراد العائلة حسب مدلول هذه المادة: الزوج أو الزوجة، و في حالة عدم وجوده، الأب أو الأم، و في حالة عدم وجودهما الأبناء كاملي الأهلية أو النائب الشرعي مع مراعاة أحكام المادة 12 أدناه.

يجب إخبار الشخص المعني بالبحث الذي يجرى عليه بمجرد ما تسمح حالته الصحية بذلك. وتصبح موافقته عندئذ ضرورية لاستكمال البحث.

##### المادة 5

يخبر الباحث الشخص المطلوبة موافقته بحقه في رفض المشاركة في البحث المزمع إجراؤه عليه أو سحب موافقته في أي وقت وإيقاف البحث. ويجب على الشخص المعني بالأمر في هذه الحالة إخبار الباحث بذلك على أن يتولى هذا الأخير إخبار المتعهد.

غير أنه، عندما يتعلق الأمر بشخص مريض، فإن إيقاف البحث لا يترتب عليه إيقاف التتبع الطبي من قبل الطبيب المعالج.

## المادة 6

يجب أن تكون موافقة الشخص المشارك في بحث بيوطبي، أو عند الاقتضاء موافقة أحد أفراد عائلته، وكذا سحبها مثبتة بوثيقة مكتوبة وموقع عليها بصفة قانونية طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

## الباب الثاني: حقوق الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

## المادة 7

لكل شخص يشارك في بحث بيوطبي الحق في حماية حياته وصحته وسلامته البدنية و توازنه النفسي وكرامته.

ويجب على المتعهد والباحث والمتدخلين أن يتخذوا كل الإجراءات الكفيلة بضمان هذه الحماية، لاسيما تلك المنصوص عليها في أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه وكذا في كل نص تشريعي أو تنظيمي جاري به العمل يتعلق بحقوق الإنسان، وكذا الإجراءات التي كرستها قواعد أخلاقيات المهنة.

ويجب كذلك على المتعهد والباحث والمتدخلين اتخاذ جميع التدابير اللازمة للحد من الآثار السلبية التي يخلفها البحث على السلامة البدنية والتوازن النفسي للشخص مشارك في البحث.

## المادة 8

يجب على المتعهد والباحث والمتدخلين احترام الحياة الشخصية للمشارك وكذا احترام سرية المعلومات المتعلقة به طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجارية بها العمل.

## المادة 9

بغض النظر عن قيام المتعهد بإرجاع المصاريف التي تحملها المشارك جراء البحث أو بالتكفل المباشر بمصاريف علاجه والكشوفات المجراة عليه وبأي نفقة أخرى ترتبت عنها زيادة في تكاليف المشارك، لا يجوز للمتعهد تقديم أي مقابل مالي مباشر أو غير مباشر لهذا الأخير.

غير أنه، يمكن للمتعهد أن يصرف للمشاركين تعويضا مقابل الإكراهات التي يتحملونها والذي يحدد مبلغه الأقصى بنص تنظيمي.

يجب على المتعهد أن يقدم مجانا للباحث وللمشاركين الأدوية التجريبية والمستلزمات الطبية التجريبية موضوع البحث.

## المادة 10

لا يجب أن تشكل الأبحاث البيوطبية أي خطر هام متوقع على صحة المشاركين فيها.

قبل إجراء أي بحث، يجب أن يستفيد المشاركون من فحص سريري تليه كل الكشوفات الطبية التي تعتبر مفيدة. و لا يمكن القيام بالبحث إلا إذا خلت نتائج تلك الكشوفات من أي مانع له. ويجب أن تبلغ النتائج المذكورة إلى المشارك أو إلى نائبه الشرعي قبل الشروع في البحث، كما يجب أن تدرج في ملفه الطبي.

## المادة 11

يمنع إجراء عدة أبحاث بيوطبية متزامنة على نفس الشخص.

يحدد برتوكول كل بحث بيوطبي يعرض على نظر إحدى اللجان الجهوية المنصوص عليها في المادة 17 أدناه، مدة للإقصاء لا يمكن خلالها للشخص المشارك في البحث المذكور أن يشارك في بحث بيوطبي آخر. وتختلف هذه المدة بحسب طبيعة البحث. ولا يمكن أن تقل المدة المذكورة عن المدة الدنيا المنصوص عليها في برتوكول البحث.

## الباب الثالث: أحكام خاصة ببعض الأشخاص

## المادة 12

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي على أشخاص قاصرين أو بالغين خاضعين لإجراء من إجراءات الحماية الشرعية، إلا إذا كان من المنتظر أن يعود البحث بمنفعة مباشرة على صحتهم، شريطة الحصول على الموافقة الحرة والمنتورة والصريحة من النائب الشرعي للشخص المعني طبقاً للمادة 4 أعلاه.

غير أنه يمكن الترخيص بإجراء بحث بيوطبي غير ذي منفعة علاجية مباشرة على الأشخاص السالف ذكرهم، إذا كان هذا البحث يستوفي الشروط الثلاثة التالية:

1. ألا يشكل أي خطر هام متوقع على صحتهم؛
2. أن يكون ذي منفعة بالنسبة لأشخاص يتوفرون على نفس الخصائص من حيث السن أو المرض أو الإعاقة؛
3. ألا يمكن إجراؤه بطريقة أخرى.

وفي حالة جواز إجراء البحث، يجب الحصول على الموافقة الحرة والمنتورة والصريحة للشخص المعني وفقاً للمواد 4 و5 و6 أعلاه، إذا كان مؤهلاً للتعبير عن إرادته.

ويعتبر مؤهلاً للتعبير عن إرادته تطبيقاً لهذه المادة وطبقاً لمدونة الأسرة، الطفل القاصر الذي بلغ سن التمييز وفاقده العقل خلال الفترات التي يؤوب إليه عقله فيها.



لا يمكن تجاهل رفض الشخص المعني أو نائبه الشرعي أو التراجع عن الموافقة.

### المادة 13

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي على شخص في حالة وفاة دماغية أو حالة غيبوبة دون موافقته المعبر عنها سلفاً أو موافقة أحد أفراد عائلته المحصل عليها وفقاً للمواد 4 و5 و6 أعلاه. ولا يمكن أن تكون أهمية المنفعة المتوخاة من البحث بالنسبة لهذا المشارك مبرراً للخطر المتوقع أن يتعرض له.

### المادة 14

يمنع إجراء أبحاث بيوطبية على النساء الحوامل والنساء اللواتي في حالة مخاض والأمهات المرضعات.

غير أنه يمكن، بصفة استثنائية ومع مراعاة الحصول على موافقة المشاركة وفقاً للمواد 4 و5 و6 أعلاه، الترخيص بإجراء هذه الأبحاث، إذا كانت المنفعة المتوقعة لهن أو لأطفالهن تبرر الخطر المتوقع التعرض له وتعذر إجراء البحث بطريقة أخرى.

### المادة 15

لا يجوز طلب موافقة نزلاء مؤسسة استشفائية عامة أو خاصة قصد المشاركة في أبحاث بيوطبية، إلا إذا تعذر إجراء أبحاث ذات فعالية مماثلة على فئة أخرى من الأشخاص وتعلق الأمر بالحالتين التاليتين:

- عندما تبرر أهمية المنفعة المتوخاة لهؤلاء الأشخاص الخطر المتوقع التعرض له ؛
- أو تكون الأبحاث مبررة من حيث المنفعة المتوخاة لأشخاص آخرين موجودين في نفس الوضعية. وفي هذه الحالة، يجب أن تكون الأخطار المتوقعة من البحث و إكراهاته في حدها الأدنى.

وفي هذه الحالة، يجب الحصول على موافقة الأشخاص المذكورين وفقاً للمواد 4 و5 و6 أعلاه.

### المادة 16

يمنع إجراء أبحاث بيوطبية على الأشخاص الخاضعين لعقوبة سالبة للحرية بمقتضى مقرر قضائي أو الموضوعين تلقائياً بالمستشفيات.

## الباب الرابع: اللجان الجهوية لحماية الأشخاص

### المادة 17

تحدث لجان جهوية لحماية الأشخاص يعهد إليها بالنظر في مشاريع الأبحاث البيوطبية وإبداء الرأي بشأنها ولاسيما من الناحية الأخلاقية.

ويحدد بنص تنظيمي:

- عدد هذه اللجان ومجالها الترابي و مقر كل لجنة ؛
- تأليف هذه اللجان وكيفية تعيين أعضائها ومدة انتدابهم وكذا كيفية سيرها.

### المادة 18

يجب الأخذ بعين الاعتبار عند تأليف اللجان الجهوية لحماية الأشخاص تعدد أعضائها وتنوع تخصصاتهم ولاسيما في المجال الطبي والإحيائي والصيدلي والأخلاقي والاجتماعي والنفسي والديني والقانوني.

لا يمكن للمتعهد أو لموكله أن يكون عضوا في لجنة جهوية لحماية الأشخاص.

تكون العضوية في لجنة جهوية لحماية الأشخاص شخصية ولا يمكن تفويضها.

### المادة 19

يمارس أعضاء اللجان الجهوية لحماية الأشخاص مهامهم باستقلالية تامة.

ويلزمون بحفظ سرية المعلومات التي قد يطلعون عليها بحكم مهامهم، والتي تتعلق بطبيعة الأبحاث وبالأشخاص الذين ينظمونها أو الذين يشاركون فيها أو بالمنتجات والأشياء والطرق المجربة.

### المادة 20

يمنع على الباحث و على الباحث المنسق لمشروع بحث بيوطبي معروض على أنظار لجنة جهوية لحماية الأشخاص المشاركة في المداولة المتعلقة بالمشروع الذي يعرضه على هذه اللجنة.

ويسري الأمر على كل عضو من أعضاء اللجنة له مصالح مباشرة أو غير مباشرة في المشروع أو له أية علاقة مع المتعهد به أو الباحث فيه.

## المادة 21

تختص بالنظر في بروتوكول بحث بيوطبي معين اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص التي يمارس الباحث، أو عند الاقتضاء الباحث المنسق، نشاطه بدائرتها الترابية.

لا يمكن طلب أكثر من رأي واحد بالنسبة لكل مشروع بحث.

غير أنه إذا أبدت اللجنة الجهوية المعروض عليها المشروع رأيا بعدم الموافقة، يمكن للمتعهد أن يطلب من السلطة الحكومية المختصة عرض مشروع بحثه لدراسة ثانية على لجنة جهوية أخرى تعينها هذه السلطة وفقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

وفي حالة وجود بحث بيوطبي متعدد المراكز، يكون الرأي الذي صدر بالمغرب عن إحدى اللجان الجهوية لحماية الأشخاص صالحا لكل البحث بغض النظر عن الموقع أو المواقع التي سيجرى بها داخل التراب الوطني. وفي هذه الحالة يتعين على المتعهد إخبار اللجان الجهوية لحماية الأشخاص الأخرى المعنية ترابيا بالرأي السالف الذكر والترخيص المحصل عليه.

## المادة 22

قبل الشروع في تنفيذ أي بحث، يجب على المتعهد أو الشخص الذي فوض له هذا الأخير بعض أو كل الأعمال والمهام المرتبطة بالبحث عرض ملف مشروع البحث مصحوبا ببرتوكوله على أنظار اللجنة المختصة المنصوص عليها في المادة 17 أعلاه.

وعندما يتعلق الأمر بالشخص المفوض له، يجب أن يضم الملف عقد التفويض.

تصدر اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص رأيها معللا حول شروط صلاحية البحث داخل الأجل المحدد بنص تنظيمي، ولاسيما بالنسبة إلى ما يلي:

- احترام أحكام هذا القانون و النصوص الصادرة بتطبيقه؛
- ملائمة وصحة المعلومات المكتوبة الواجب الإدلاء بها، وكذا المسطرة الواجب إتباعها من أجل الحصول على موافقة المشاركين وتعليل البحث المراد إجراءه على الأشخاص غير القادرين على منح موافقتهم؛
- جدوى البحث والطابع المرضي لتقييم المنافع المنتظرة والمخاطر المتوقعة منه ومدى صحة الاستنتاجات؛
- ملائمة الوسائل المستخدمة للأهداف المرجوة؛
- كيفيات استقطاب المشاركين؛
- مؤهلات الباحث أو الباحثين؛
- مستوى التعويض الممنوح للباحثين و المتدخلين وكذا الحصة العائدة لمواقع البحث؛

- مبالغ وكيفيات تعويض المشاركين.

## المادة 23

تتحقق اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص من طبيعة الفحوصات والكشوفات التي سيخضع لها المشاركون. ويمكن لها أن تطلب إجراء فحوصات أو كشوفات أخرى إذا اعتبرت ذلك ضرورياً. كما يمكن لها طلب حذف فحص أو عدة فحوصات أو حذف أخذ عينات أو أي عمل يشكل خطراً على الأشخاص المشاركين في البحث.

## القسم الثاني: أحكام متعلقة بإجراء الأبحاث البيوطبية

### الباب الأول: شروط إجراء الأبحاث البيوطبية

## المادة 24

لا يمكن إنجاز الأبحاث البيوطبية إلا في مؤسسات الصحة التابعة للدولة، سواء كانت مدنية أو عسكرية، أو في مؤسسات الصحة الخاصة أو في مواقع البحث التابعة للمراكز الاستشفائية والجامعية المحدثة بنص تنظيمي وعلى أساس اتفاقية تحدد كيفية تسيير تلك المراكز.

غير أنه، لا يمكن إجراء الأبحاث البيوطبية التي تتعلق بأدوية منتجة صناعياً لعلاج خلوي أو جيني، أو خلوي مستخلص من جينات حيوانية أو تتعلق بمشتقات ثابتة للدم، إلا في مؤسسات الصحة التابعة للدولة أو في مواقع البحث التابعة للمراكز الاستشفائية والجامعية المشار إليها في الفقرة السابقة.

ولا يمكن إجراء الأبحاث البيوطبية إلا في مواقع تتوفر على الوسائل البشرية والمادية والتقنية الملائمة للبحث والتي تتناسب مع شروط سلامة المشاركين.

وفي جميع الحالات، يجب أن تكون مواقع إجراء الأبحاث البيوطبية على الأشخاص معتمدة من قبل الإدارة وفق الكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

## المادة 25

لأجل إنجاز أي بحث بيوطبي، يجب وضع بروتوكول يحدد بوضوح كل مرحلة من مراحل البحث. ويصف هذا البروتوكول هدف أو أهداف البحث وتصميمه ومنهجيته وتجلياته الإحصائية وكذا تنظيمه.

يشمل مصطلح بروتوكول البروتوكول وتعديلاته المتعاقبة.

## المادة 26

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي تدخل على أي شخص إلا إذا كان مرخصا به بصفة قانونية من قبل السلطة الحكومية المختصة وفق الكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

يجب أن تخضع الأبحاث غير التدخلية أو أبحاث الملاحظة لموافقة رئيس المؤسسة الصحية العامة أو الخاصة التي يزمع إجراء البحث بها، الذي يتحقق من الطبيعة غير التدخلية للبحث ويبلغ جوابه إلى المتعهد داخل أجل أقصى يحدد بنص تنظيمي.

في حالة الاختلاف بين رئيس المؤسسة المعنية والمتعهد حول الطبيعة غير التدخلية للبحث، يجب إخضاع المشروع إلى الرأي القبلي للجنة الجهوية لحماية الأشخاص المختصة ترابيا.

## المادة 27

لا يمكن الترخيص بإجراء أي بحث بيوطبي على أي شخص إلا إذا:

- كان البحث حاصلا على موافقة اللجنة المنصوص عليها في المادة 17 أعلاه؛
- كان يركز على المعارف العلمية التي لها علاقة بموضوع البحث التجريبي، بما في ذلك المعطيات قبل السريرية؛
- كان الخطر المتوقع أن يتعرض له الأشخاص الذين يشاركون فيه أدنى بكثير من المنفعة المتوقعة لهم أو من الفائدة المرجوة من هذا البحث؛
- كان يهدف إلى توسيع المعرفة العلمية فيما يخص الكائن البشري والوسائل الكفيلة بتحسين وضعيته.

ولا يمكن إجراء البحث إلا تحت إدارة ومراقبة باحث يتوفر على الخبرة اللازمة لقيادته وفي ظروف مادية وتقنية تتناسب مع موضوعه وتتلاءم مع شروط الدقة العلمية وسلامة الأشخاص المشاركين فيه.

## المادة 28

لا يمكن إجراء الأبحاث البيوطبية المتعلقة بطب الأسنان إلا تحت إدارة و مراقبة باحث طبيب أسنان الذي يمكن له أن يضم إليه طبيبا إذا دعت الضرورة لذلك. ويجب أن تتوفر في كل واحد منهما الخبرة اللازمة لقيادة وإنجاز البحث.

## المادة 29

بعد الشروع في البحث، لا يمكن إدخال أي تعديل عليه بمبادرة من المتعهد أو إدخال أي عمل جديد فيه أو أخذ عينة بيولوجية و أي عمل كسفي جديد، إلا بعد الحصول مسبقا على موافقة اللجنة الجهوية لحماية الأشخاص التي وافقت على مشروع البحث المذكور وترخيص من السلطة الحكومية المختصة طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي. وفي هذه الحالة، تتحقق اللجنة السالفة الذكر من حصول موافقة جديدة للأشخاص المشاركين في البحث.

### المادة 30

لا يمكن إرسال العينات المأخوذة في إطار الأبحاث البيوطبية إلى الخارج من أجل تحليلها إلا في حالة عدم توفر المغرب على مختبرات بيولوجية طبية قادرة على إجراء هذه التحاليل بنفس معايير الجودة المطلوبة وفي إطار احترام قواعد حسن إنجاز التحاليل البيولوجية الطبية، كما هي منصوص عليها في النصوص التنظيمية الجاري به العمل.

غير أنه عندما يتعلق الأمر ببحث بيوطبي متعدد المراكز على الصعيد الدولي، يمكن أن يتم الإرسال وفقا لوثائق الاتفاق المبرم بين المتعهد والباحث أو الباحثين، مع مراعاة الحصول على موافقة الإدارة والتقيد بالنصوص التشريعية و التنظيمية الجاري بها العمل المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي، وذلك دون الإخلال بأحكام الفقرتين 2 و3 من المادة 31 بعده.

### المادة 31

بعد الانتهاء من البحث البيوطبي أو عند إيقافه المبكر، يجب على الباحثين والمتعهد والمؤسسة الصحية التي تم إجراء البحث بها الاحتفاظ بجميع الوثائق المتعلقة بالبحث لمدة عشرين سنة على الأقل. كما يمكن للسلطة الحكومية المختصة بالترخيص للأبحاث البيوطبية أن تقرر إما مدة حفظ أطول وإما حفظ تلك الوثائق على الدوام عندما تتطلب طبيعة البحث ذلك.

يجب أن يخضع تأسيس كل بنك للمنتجات البيولوجية البشرية لتصريح لدى السلطة المذكورة في الفقرة أعلاه ولموافقة الأشخاص المعنيين كتابة على حفظ المنتجات البيولوجية المأخوذة منهم والغرض من استعمالها.

و يجب أن يكون كل تغيير للغرض من استعمال المنتجات المذكورة موضوع موافقة وتصريح جديدين.

وإذا كانت الغاية من تكوين مجموعة عينات بيولوجية بشرية هي فقط إجراء بحث بيوطبي معين، وجب التصريح بها من قبل المتعهد لدى السلطة التي سلمت الترخيص.

### الباب الثاني: التزامات و مسؤوليات الباحث و المتعهد

### المادة 32

يمنع على نفس الشخص أن يمارس وظيفتي باحث و متعهد في نفس الوقت.

غير أنه، يمكن بصفة استثنائية الجمع بين الوظيفتين عندما يتعلق الأمر بمتعهد مؤسساتي، شريطة الحصول على موافقة السلطة الحكومية المختصة.

لا يجب أن يطغى النشاط البحثي للباحث على مهامه العلاجية أو التعليمية أو هما معا.

### المادة 33

يتحمل المتعهد مسؤولية أضرار البحث التي تلحق بصحة المشارك أثناء إنجاز البحث أو بعد توقيفه أو انتهائه، عند ثبوت علاقة سببية بين البحث والأضرار. ويضمن المتعهد التعويض الكامل للمتضرر أو لذوي حقوقه في حالة وفاته وذلك مهما كانت المدة الفاصلة بين تاريخ البحث وتاريخ ظهور الضرر.

ولهذه الغاية، يجب أن يكتتب المتعهد تأميناً يضمن مسؤوليته المدنية بشأن البحث المعني و أن يعمل على تجديد هذا التأمين.

ويجب أن يشمل هذا التأمين أيضاً المسؤولية المدنية للباحثين والمتدخلين المعنيين بالبحث، بغض النظر عن وضعيتهم القانونية أو طبيعة العلاقات التي تربطهم بالمتعهد.

تقوم الإدارة بتوقيف أو سحب رخصة البحث البيوطبي الذي لم يكتتب المتعهد تأميناً بشأنه أو لم يجده.

### المادة 34

يتعين على الباحث تتبع الأشخاص المشاركين طبقاً لبروتوكول البحث وتوجيه المعطيات المتعلقة بالدراسة إلى المتعهد وقبول مراقبة الجودة التي ينجزها هذا الأخير. كما يجب عليه إبلاغ مدير المؤسسة الصحية التي ينجز البحث فيها وكذا المتعهد واللجنة الجهوية لحماية الأشخاص بكل حادث خطير غير مرغوب فيه وذلك طبقاً للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

### المادة 35

يجب على المتعهد إخبار الإدارة على الفور بكل حادث خطير غير مرغوب يمكن أن ينسب إلى البحث.

### المادة 36

يجب على المتعهد إخبار الإدارة واللجنة الجهوية لحماية الأشخاص بكل حادث جديد يخص جريان البحث أو تطوير المنتج أو المستلزم الطبي موضوع هذا البحث، وكذا بكل توقف لعملية البحث.

ويخبر المتعهد كذلك الإدارة بكل إيقاف للبحث، سواء كان مبكراً أم لا وذلك مع توضيح السبب.

عند نهاية البحث أو توقيفه، يعد المتعهد والباحث تقريراً نهائياً ويوقعان عليه. وإذا تعلق الأمر ببحث متعدد المراكز يجب أن يعد هذا التقرير ويوقع عليه كل الباحثين أو عند الاقتضاء الباحث المنسق. ويجب أن يعد هذا التقرير استناداً على نتائج البحث ويوجه إلى السلطة الحكومية المختصة من طرف المتعهد.

### المادة 37

عندما يأخذ عدة أشخاص المبادرة لإجراء نفس البحث، يجب عليهم أن يعينوا شخصا ذاتيا أو معنويا بصفته متعهدا للأجل تحمل الواجبات المترتبة عن البحث تطبيقا لأحكام هذا القانون.

### المادة 38

يتم تنسيق إجراء البحث من قبل الباحث الذي يعينه المتعهد لهذا الغرض يسمى "الباحث المنسق".

## الباب الثالث: أحكام خاصة بالتجارب والأبحاث السريرية

### المادة 39

دون الإخلال بأحكام هذا القانون، يجب أن تستجيب التجارب السريرية المتعلقة بالأدوية والأبحاث السريرية المتعلقة بالمستلزمات الطبية للشروط المنصوص عليها في هذا الباب.

### المادة 40

يقصد "بالتجارب السريرية" كل التجارب المتعلقة بالأدوية قصد تحديد أو إثبات آثارها السريرية الدوائية والآثار الأخرى المتعلقة بالدينامية الدوائية، أو قصد تسليط الضوء على كل أثر غير مرغوب فيه، أو دراسة امتصاصها وتوزيعها واستقلابها والتخلص منها وذلك بغرض :

- (1) الحصول على إذن بالعرض في السوق،
- (2) أو بعد استلام هذا الإذن.

تسمى الأدوية موضوع التجارب السريرية "أدوية تجريبية". ويجب أن تصنع وفقا لقواعد حسن إنجاز الصنع الخاصة بها المحددة من قبل الإدارة.

وتدخل كل مراحل هذه التجارب السريرية في مجال البحث التدخلي.

### المادة 41

يقصد "بالأبحاث السريرية" كل التجارب أو الأبحاث التي يتم إجراؤها على مستلزم طبي بغرض عرضه في السوق. وتهدف الأبحاث السريرية إلى:

- التحقق من فعالية مستلزم طبي في إطار الشروط العادية للاستعمال؛
- تحديد آثاره الثانوية غير المرغوب فيها في إطار الشروط العادية للاستعمال؛
- تقييم مدى قبول العلاقة بين الفعالية المنتظرة من المستلزم ومخاطره؛
- تأكيد احترام المستلزم الطبي للمتطلبات التقنية التي تقرها الإدارة.



تسمى المستلزمات الطبية موضوع بحث سريري "مستلزمات طبية تجريبية". و يجب أن تصمم وتصنع بحيث يتم استعمالها بكيفية لا تؤدي إلى الإضرار بصحة وسلامة الأشخاص المشاركين في البحث.

يجب أن تصنع المستلزمات الطبية التجريبية في احترام لقواعد حسن إنجاز الصنع الخاصة بها التي تقرها الإدارة.

#### المادة 42

يجب إنجاز التجارب السريرية والأبحاث السريرية في احترام لقواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية التي تقرها الإدارة.

وتحدد الإدارة أيضا كفاءات وضع الملصقات على الأدوية التجريبية والمستلزمات الطبية التجريبية وشروط حيازتها وتدبيرها وصرفها.

#### المادة 43

يجب أن تتم حيازة وصرف أي دواء تجريبي أو مستلزم طبي تجريبي من قبل الصيدلي التابع لموقع البحث وتحت مسؤوليته.

عندما يصنف الدواء التجريبي كدواء مخدر، يجب أن تخضع ظروف حيازته وتدبيره وصرفه للأحكام التشريعية المتعلقة بالمواد السامة.

#### المادة 44

يجب على المتعهد بكل تجربة سريرية أوبحث سريري أن يكون هو مالك الجزيئة موضوع التجربة أو الاختراع موضوع البحث.

إلا أنه يمكن لمتعهد مؤسساتي غير مالك لجزيئة تتوفر على إذن بالعرض في السوق، أن يبادر ببحث على هذه الجزيئة في إطار تحسين المعارف العلمية.

وإذا تعلق الأمر بمستحضر صيدلي جنيس، فيكون المتعهد هو المؤسسة أو المؤسسات الصيدلانية الصناعية الطالبة للإذن بعرضه في السوق.

#### المادة 45

عندما يكون متعهد أجنبي مالك الجزيئة أو الاختراع موضوع البحث، ممثلا في التراب الوطني، حسب الحالة، إما من قبل مؤسسة صيدلانية صناعية، بصفتها فرعا أو وكلاء، أو من قبل مؤسسة استيراد وتصنيع المستلزمات الطبية، وجب عليه أن يفوض لممثله جميع الأعمال الضرورية لإنجاز البحث.

## المادة 46

عندما يكون المتعهد الأجنبي مالك الجزيئة أو الاختراع، غير ممثل في التراب الوطني، يمكنه تعيين ممثل قانوني يفوض إليه كل الأعمال الضرورية لإنجاز البحث أو بعضها.

وفي هذه الحالة يمكن أن يكون الممثل القانوني الذي يعمل لحساب المتعهد، حسب الحالة، إما مؤسسة صيدلية صناعية أو مؤسسة استيراد وتصنيع المستلزمات الطبية أو مؤسسة للبحث بالتعاقد كما هي معرفة في المادة 49 أدناه.

غير أنه في هذه الحالة الأخيرة، لا يمكن الترخيص لمؤسسة البحث بالتعاقد باستيراد الأدوية التجريبية أو حيازتها أو صرفها. ويجب أن تتم هذه العمليات إما من قبل مؤسسة صيدلية صناعية مرخص لها بصفة قانونية بالمغرب أوكل لها المتعهد هذه المهمة، أو بالنسبة لعمليات الاستيراد، من قبل الباحث التابع لموقع البحث أو، عند الاقتضاء، الباحث المنسق. ويجب على الباحث أن يعهد عمليات حيازة وتدبير صرف الدواء التجريبي أو المستلزم الطبي التجريبي المستورد من قبله إلى الصيدلي المسؤول عن الصيدلية التابعة لموقع البحث.

## المادة 47

يتحمل الممثل القانوني للمتعهد، وفقا لبنود دفتر تحملات التجربة السريرية أو البحث السريري المراد إجراؤه، المسؤوليات المنوطة بالمتعهد بموجب هذا القانون والنصوص الصادرة بتطبيقه.

غير أنه، يبقى المتعهد هو المسؤول عن جودة وكلية المعطيات المتعلقة بالتجربة أو البحث وكذا مجموع العمليات المرتبطة به.

## المادة 48

إذا ثبت، عند نهاية البحث البيوطبي، أن الدواء التجريبي أو المستلزم الطبي التجريبي موضوع البحث له فائدة مهمة بالنسبة للمرضى الذين شاركوا في البحث المذكور، وأنه لا توجد بدائل علاجية معادلة له، وجب على المتعهد لضمان استمرارية علاجهم بنفس المنتج، أن يسهل لهؤلاء المرضى الحصول عليه عند عرضه في السوق، خاصة عندما لا يستفيد المرضى المعنيون من أي نظام للتغطية الصحية الأساسية.

## الباب الرابع: مؤسسات البحث بالتعاقد

## المادة 49

مؤسسة البحث بالتعاقد هي كل مؤسسة تكلف بمهمة تخطيط ومتابعة تنفيذ بحث بيوطبي أو تجربة سريرية أو بحث سريري لحساب المتعهد.

يجب أن تحدث مؤسسة البحث بالتعاقد على شكل شركة خاضعة للقانون المغربي.

ويجب أن تكون الوظائف التي تقوم بها مؤسسة البحث بالتعاقد موضوع دفتر للتحملات يعده المتعهد.

يجب على مؤسسة البحث بالتعاقد أن تعمل على:

- 1- التأكد، استنادا على الوثائق، من التنفيذ السليم لبروتوكول البحث بالنظر إلى قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية المشار إليها في المادة 42 أعلاه؛
- 2- ضمان التحويل الأمين للمعطيات المصدر من سجل المريض إلى قاعدة معطيات البحث.

### المادة 50

يجب على مسيري مؤسسات البحث بالتعاقد التصريح بمؤسساتهم لدى السلطة الحكومية المختصة قبل الشروع في ممارسة أنشطتها.

لا يمكن لشخص ذاتي أو معنوي مساهم في مؤسسة بحث بالتعاقد القيام بدور الباحث بالنسبة للأبحاث التي تم تكليف هذه المؤسسة بها.

### المادة 51

يمنع على مؤسسة البحث بالتعاقد القيام بما يلي:

- 1- ربط أي اتصال مع الأشخاص الذين يشاركون في البحث البيوطبي ؛
- 2- الاستقطاب المباشر للمرضى الذين سيشاركون في البحث؛
- 3- الجمع المباشر للمعطيات المتعلقة بالأشخاص الذين يشاركون في البحث البيوطبي.

### المادة 52

تسند مسؤولية المهام المرتبطة بالبحث البيوطبي في مؤسسة البحث بالتعاقد إلى طبيب أو صيدلي متوفر على الكفاءة الكافية في مجال البحث البيوطبي.

## الباب الخامس: أحكام متعلقة بالإدارة

### المادة 53

يجب على الإدارة المختصة، مع مراعاة الأحكام التشريعية المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي، أن تمسك سجلا وطنيا للأشخاص الأصحاء الذين شاركوا في الأبحاث البيوطبية. ويمكن لها في أي وقت أن تطلب من المتعهد معلومات إضافية حول البحث.

تعد الإدارة المختصة قاعدة معطيات وطنية للأبحاث البيوطبية وتقوم بتدبيرها.

ويمكن للإدارة المختصة تقديم العناصر الهامة من بروتوكول بحث موجود بقاعدة المعطيات الوطنية، بطلب من جمعيات المرضى ومرتفقي المنظومة الصحية، بعد إبلاغ المتعهد مسبقا بذلك والذي يمكنه الاعتراض على ذلك لأسباب تقرر الإدارة بمشروعيتها.

ولا تلتزم الإدارة المختصة بالاستجابة إلى الطلبات المبالغ فيها، لاسيما من حيث عددها أو طابعها المتكرر أو الروتيني.

### المادة 54

يمكن للإدارة، بقوة القانون، توقيف بحث بيوطبي مؤقتا أو منعه عندما يشكل خطرا على الصحة العمومية أو في حالة خرق أحكام هذا القانون أو أحد النصوص المتخذة لتطبيقه.

## القسم الثالث: معاقبة المخالفات والعقوبات

### المادة 55

علاوة على ضباط الشرطة القضائية العاملين وفق القانون المتعلق بالمسطرة الجنائية، يؤهل لمعاقبة أحكام هذا القانون، بواسطة محضر، الأعوان المفتشون المفوضون بصفة قانونية لهذا الغرض من قبل الإدارة والمحلّفون طبقا للتشريع المتعلق بأداء اليمين القانونية من طرف الأعوان محرري المحاضر.

ولهذا الغرض، يخضع مدراء المؤسسات الصحية والمتعهدون والباحثون والمتدخلون المعنيون بإنجاز أبحاث بيوطبية خلال هذه الأبحاث، لمراقبة تقنية دورية يقوم بها الأعوان المفتشون السالف ذكرهم، تهدف إلى التحقق من احترام أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه.

إذا عاين الأعوان المفتشون السالف ذكرهم ملاحظة مخالفة لأحكام هذا القانون، قاموا بإخبار السلطة الحكومية المختصة بذلك قصد توقيف ترخيص البحث المعني وبإحالة المحضر على وكيل الملك المختص.

## المادة 56

لا تحول أحكام هذا القسم دون تطبيق العقوبات الأشد التي ينص عليها التشريع الجاري به العمل.

## المادة 57

يعاقب المتعهد والباحث والمتدخل الذين يعرضون عمدا شخصا لخطر فوري يؤدي إلى الموت أو إلى الجرح ينتج عنه بتر لعضو من أعضائه أو عجز دائم، بسبب عدم تقيدهم بقواعد الحذر والسلامة التي يفرضها هذا القانون، بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات و غرامة من 250.000 إلى 500.000 درهم.

يعاقب على إجراء بحث بيوطبي أو الأمر بإجرائه على الأشخاص المشار إليهم في الباب الثالث من القسم الأول من هذا القانون خرقا لأحكام المواد 12 و13 و14 و15 و16 أعلاه، بنفس العقوبات المنصوص عليها في الفقرة أعلاه.

يعاقب كذلك الأشخاص الذاتيون المدانون من أجل ارتكاب إحدى الجريمتين المنصوص عليهما في الفقرتين السابقتين بالمنع من مزاوله أي مهنة أو نشاط ارتكبت الجريمة خلال مزاولته أو بمناسبة مزاولته لمدة تتراوح بين 5 و 10 سنوات.

تطبق عقوبة المنع هذه دون الإخلال بالعقوبات الإدارية أو التأديبية التي يمكن أن تؤدي إليها عن الجريمة.

يمكن للمحكمة أيضا أن تحكم بعدم الأهلية لمزاوله أي وظيفة عمومية لمدة تتراوح بين 5 و 10 سنوات.

## المادة 58

يعاقب على إجراء بحث بيوطبي أو الأمر بإجرائه على أي شخص دون الحصول على موافقته الحرة والمنتورة والصريحة وفقا لأحكام المواد 4 و5 و6 أعلاه ، بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات وبغرامة من 250.000 إلى 500.000 درهم.

ويعاقب بنفس العقوبة كل شخص يواصل إجراء بحث بيوطبي دون الحصول على موافقة جديدة، خرقا لأحكام المادة 29 أعلاه.

## المادة 59

يعاقب على إغفال أو رفض اتخاذ التدابير المنصوص عليها في المادتين 7 و10 أعلاه بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 150.000 إلى 300.000 درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

## المادة 60

يعاقب المتعهد والباحث والمتدخلون وكذا أعضاء اللجان الجهوية لحماية الأشخاص الذين يفشون معطيات أو معلومات متعلقة بالأشخاص خرقتا لأحكام المادتين 8 و19 أعلاه ، بالحبس سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

## المادة 61

مع مراعاة أحكام الفقرة الثانية من المادة 9 من هذا القانون وبغض النظر عن إرجاع المصاريف التي تم تحملها كما هو منصوص عليه في المادة المذكورة، يعاقب كل من عرض مقابل مالي لأي شخص أو أدى هذا المقابل أو حاول أو سهل أدائه، بأي وسيلة كانت، بغرض إجراء بحث بيوطبي، بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات وغرامة من 250.000 إلى 500.000 درهم.

يعاقب بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 2.000 إلى 20.000 درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط، كل شخص تسلم أو حاول أن يتسلم المقابل المالي المذكور قصد المشاركة في بحث بيوطبي.

وتأمر المحكمة بمصادرة الأموال المعروضة أو المؤداة.

## المادة 62

يعاقب متعهد بحث بيوطبي الذي لم يقدم مجانا للباحثين والأشخاص الذين يشاركون في البحث البيوطبي الأدوية التجريبية والمستلزمات الطبية التجريبية موضوع البحث، بغرامة من 150.000 إلى 300.000 درهم.

## المادة 63

يعاقب بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات وغرامة من 250.000 إلى 500.000 درهم على إجراء أو الأمر بإجراء بحث بيوطبي:

**1°** دون الحصول على ترخيص من السلطة الحكومية المختصة وفقا للفقرة الأولى من المادة 26 من هذا القانون؛

**2°** في ظروف مخالفة لأحكام المادة 11 من هذا القانون ؛

**3°** تقرر منع أو توقيف إنجازه من قبل السلطة الحكومية المختصة المنصوص عليها في الفقرة الأولى من المادة 26 من هذا القانون.

يعاقب بنفس العقوبات الباحث والمتدخلون الذين يجرون مثل هذا البحث خرقتا لأحكام المواد 24 و27 (الفقرة الثانية) و28 أعلاه.

## المادة 64

يعاقب الباحث والمتدخلون الذين يرسلون عينات بيولوجية مأخوذة في إطار بحث بيوطبي إلى الخارج من أجل تحليلها خرقة لأحكام المادة 30 أعلاه، بالحبس سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 150.000 إلى 300.000 درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

## المادة 65

يعاقب الباحث والمتدخلون الذين يحفظون الوثائق المتعلقة ببحث بيوطبي لمدة أدنى من المدة المشار إليها في الفقرة الأولى من المادة 31 أعلاه، بالحبس سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 150.000 إلى 300.000 درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

## المادة 66

دون الإخلال بالمسؤولية المدنية تجاه الأشخاص الذين ارتكبت في حقهم الجريمة، يعاقب كل من قام بإنشاء بنك للمنتجات البيولوجية خرقة لأحكام الفقرات 2 و3 و4 من المادة 31 أعلاه، بغرامة من 250.000 إلى 500.000 درهم.

## المادة 67

مع مراعاة أحكام المادة 32 من هذا القانون، يعاقب بغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 درهم كل من مارس وظيفتي متعهد وباحث في نفس الوقت.

## المادة 68

يعاقب المتعهد الذي لا يكتب التأمين المنصوص عليه في الفقرة الثانية من المادة 33 أعلاه أو لم يتم بتجديده اكتبابه، بغرامة من 250.000 إلى 500.000 درهم.

## المادة 69

يعاقب على عدم التقيد بالالتزامات المرتبطة بتتبع المشاركين وتوجيه المعطيات المتعلقة بالدراسة وكذا مراقبة الجودة المنصوص عليها في المادة 34 من هذا القانون، بغرامة من 150.000 إلى 300.000 درهم.

ويعاقب بنفس العقوبة المتعهد الذي يخل بالتزاماته المتعلقة بالإخبار المنصوص عليها في المادتين 35 و36 (الفقرتين 1 و2) أعلاه أو الذي أغفل إعداد التقرير المشار إليه في الفقرة 3 من المادة 36 أعلاه أو توجيهه إلى السلطة الحكومية المختصة.

## المادة 70

يعاقب المتعهد الذي يقدم للباحث أدوية تجريبية أو مستلزمات طبية تجريبية لا تستوفي لقواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 41 من هذا القانون، بالحبس سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 150.000 إلى 300.000 درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

ويعاقب بنفس العقوبة الباحث أو المتدخلون الذين ينجزون تجارب سريرية أو أبحاث سريرية مخالفة لقواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية المنصوص عليها في المادة 42 من هذا القانون.

## المادة 71

يعاقب بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم، كل شخص يحوز أو يصرف أدوية تجريبية أو مستلزمات طبية تجريبية دون احترام الشروط المنصوص عليها في المادة 43 أعلاه.

## المادة 72

يعاقب بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات وغرامة من 250.000 إلى 500.000 درهم، كل من يتعهد بتجربة سريرية أو بحث سريري خرقا لأحكام المادة 44 أعلاه ودون أن يكون مالكا للجزيئة أو للدواء الصيدلي الجنييس.

## المادة 73

يعاقب مسير كل مؤسسة بحث بالتعاقد تبادر ببحث بيوطبي دون أن يتم التصريح بها بصفة قانونية لدى السلطة الحكومية المختصة طبقا لأحكام الفقرة الأولى من المادة 50 أعلاه، بغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 درهم.

تأمر المحكمة أيضا بإغلاق المؤسسة المذكورة.

## المادة 74

تعاقب كل مؤسسة بحث بالتعاقد تقوم، خلافا لأحكام المادة 51 من هذا القانون، باستقطاب المرضى أو الاتصال بهم مباشرة أو جمع المعطيات المتعلقة بهم بشكل مباشر، بغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 درهم.

## المادة 75

تعاقب كل مؤسسة بحث بالتعاقد تقوم بإسناد مسؤولية المهام المرتبطة بالبحث البيوطبي خلافا للشروط المنصوص عليها في المادة 52 أعلاه، بغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 درهم.



## المادة 76

يعاقب مدراء المؤسسات الصحية والمتعهدون والباحثون والمتدخلون المعنيون بإنجاز الأبحاث البيوطبية الذين يرفضون الخضوع للمراقبة المنصوص عليها في المادة 55 أعلاه، بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 500.000 إلى 1.000.000 درهم.

## المادة 77

يعاقب بغرامة من 150.000 إلى 300.000 درهم، كل متعهد يرفض أن يسهل للمرضى الذين شاركوا في البحث البيوطبي الحصول على المنتجات المشار إليها في المادة 48 أعلاه.

## المادة 78

في حالة العود، ترفع العقوبات المنصوص عليها في هذا القسم إلى الضعف.

ويعتبر في حالة عود، كل شخص سبق الحكم عليه بموجب حكم نهائي بعقوبة من أجل إحدى الجرائم المنصوص عليها في هذا القسم، ثم ارتكب جريمة مماثلة قبل مضي خمس سنوات من تمام تنفيذ تلك العقوبة أو تقادمها.

لأجل تقرير العود، تعد جرائمًا مماثلة جميع الجرائم المنصوص عليها في هذا القسم.