المملكة المغربية

البرلمان

مجلس النواب

مشروع قانون رقم 28.13
يتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

(كما وافق عليه مجلس النواب في20 ماي 2015)

نسخة مطابقة لأصل النص
كما وافق عليه مجلس النواب

رشيد الطالبي العلمي
رئيس مجلس النواب

مشروع قانون رقم 28.13
يتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

قسم تمهيدي

مجال التطبيق وتعاريف

المادة الأولى

يهدف هذا القانون إلى تطوير الظروف الملائمة لإجراء الأبحاث البيوطبية وضمان شفافية هذه الأبحاث وحماية الأشخاص المشاركين فيها.

يراد في مدلول هذا القانون بما يلي:

* الأبحاث البيوطبية: كل بحث أو تجربة يتم تنظيمها وإجراؤها على الكائن البشري بغرض **جمع المعلومات** و تطوير المعارف الإحيائية أو الطبية أو من أجل الاستجابة لمتطلبات الصحة العمومية.

يمكن أن تكون الأبحاث البيوطبية تدخلية أو غير تدخلية.

-1 تكون الأبحاث التدخلية:

- إما أبحاثا تتضمن تدخلا طبيا لا يندرج في التكفل الطبي الاعتيادي بالأشخاص؛

- وإما أبحاثا تتضمن أخطارا أو إكراهات بسيطة ولا تتعلق بالأدوية؛

- وإما تجارب سريرية تتعلق بأدوية تجريبية أو أبحاثا سريرية تتعلق بمستلزمات طبية.

-2 تكون الأبحاث غير التدخلية أو أبحاث الملاحظة:

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

- وإما دراسات تهدف إلى جمع معلومات أو معطيات صحية شخصية دون تدخل مباشر على الشخص ودون منحه أي دواء، بغرض تحليلها خاصة بالاستناد إلى طرق علم الأوبئة.

* البحث البيوطبي المتعدد المراكز: البحث الذي يجرى طبقا لنفس البروتوكول في مواقع مختلفة ومن قبل عدة باحثين. ويمكن أن توجد مواقع البحث في جهات مختلفة من التراب الوطني أو فوق التراب الوطني وفي بلدان أخرى.

* المتعهد: الشخص الذاتي أو المعنوي الذي يأخذ المبادرة بإجراء بحث بيوطبي ويتحمل مسؤولية تنفيذه والإشراف عليه وتمويله ويضمن احترام الالتزامات المترتبة على ذلك طبقا لأحكام هذا القانون.

* المتعهد المؤسساتي: كل شخص معنوي خاضع للقانون العام أو الخاص، لا يسعى إلى تحقيق الربح، يأخذ مبادرة إجراء بحث بيوطبي ويتحمل مسؤولية تنفيذه والإشراف عليه وتمويله ويضمن احترام الالتزامات المترتبة على ذلك طبقا لأحكام هذا القانون.

* الباحث: الطبيب أو طبيب الأسنان، حسب الحالة، الذي يشرف على الإنجاز الفعلي للبحث البيوطبي ويراقبه ويشارك في تحليل نتائجه ونشرها.

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

* المشارك: كل شخص يجرى عليه بحث بيوطبي.

***المنتجات البيولوجية : كل عضو أو نسيج أو جزء منهما أخذ من جسم بشري، على شكل عينة، بغرض إجراء بحث بيوطبي.**

المادة 2

تجرى الأبحاث البيوطبية على الأشخاص **ومنتجاتهم البيولوجية** وفق الشروط والكيفيات المنصوص عليها في أحكام هذا القانون والنصوص **التنظيمية** 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.

لا يجوز إجراء أبحاث بيوطبية على منتجات بيولوجية مجهولة المصدر.

المادة 3

يجب أن يخضع إنجاز كل بحث بيوطبي للمبادئ الآتية:

- احترام حياة الشخص وصحته وسلامته البدنية والنفسية وكذا كرامته وخصوصيته؛

نسخة مطابقة لأصل النص
كما وافق عليه مجلس النواب

- التطوع؛

- الموافقة المتنورة والصريحة للشخص

المشارك في البحث المذكور واستقلالة

قراره؛

- الطبيعة غير التجارية للجسم البشري؛

- احترام قواعد حسن إنجاز الأعمال

السريرية **لضمان جودة البحث البيوطبي.**

لا يمكن لأي أجنبي أن يشارك في بحث بيوطبي ما لم يكن في وضعية قانونية إزاء النصوص التشريعية المتعلقة بدخول وإقامة الأجانب بالمملكة المغربية وبالهجرة غير المشروعة.

القسم الأول

أحكام تتعلق بالأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

الباب الأول:

الموافقة

المادة 4

يجب، قبل إجراء أي بحث بيوطبي على أي شخص ومهما كانت الغاية منه، الحصول على موافقته الحرة والمتنورة والصريحة، بعد أن يقدم له الباحث أو الطبيب الذي يمثله شفويا وبواسطة وثيقة مكتوبة باللغة التي يتواصل بها، الإيضاحات والمعلومات التي تهم على الخصوص:

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

يمكن للشخص المعني أن يستعين بأي شخص من اختياره على فهم الإيضاحات والمعلومات المذكورة في الفقرة السابقة.

غير أنه إذا كان الشخص المعني في وضعية سريرية تحول دون الحصول على موافقته المسبقة، وجب طلب الموافقة المكتوبة من أحد أفراد عائلته وفقا لنفس الشروط.

يعتبر حصرا فردا من أفراد العائلة حسب مدلول **هذا القانون:** الزوج أو الزوجة، وفي حالة عدم وجودهما، الأب أو الأم، وفي حالة عدم وجودهما **أحد** الأبناء كاملي الأهلية أو النائب الشرعي **للشخص المعني أو كافله**، 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 المنتظرة موافقته بحقه في رفض المشاركة في البحث المزمع إجراؤه عليه أو سحب موافقته في أي وقت وإيقاف البحث، على أن يطلع على قراره الباحث الذي يتولى إخبار المتعهد بذلك.

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

المادة 6

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

تحدد أيضا بنص تنظيمي كيفيات استقطاب الأشخاص الأصحاء الذين قد يشاركون في الأبحاث البيوطبية.

الباب الثاني:

حقوق الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

المادة 7

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

ويجب على المتعهد والباحث والمتدخلين أن يتخذوا جميع 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 المشارك في البحث.

المادة 8

يجب على المتعهد والباحث والمتدخلين احترام حياة المشارك الشخصية وسرية المعلومات المتعلقة به.

ولهذه الغاية، يجب أن يتم جمع المعطيات الشخصية المحصل عليها أثناء إنجاز الأبحاث البيوطبية وتحليلها وحفظها وتبادلها وفق أحكام هذا القانون وأحكام القانون رقم 09.08 المتعلق بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي وأحكام النصوص المتخذة لتطبيقهما.

المادة 9

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

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

يجب على المتعهد أن يقدم مجانا إلى الباحث وإلى المشاركين الأدوية التجريبية والمستلزمات الطبية التجريبية موضوع البحث.

المادة 10

يجب أن يستفيد المشاركون قبل إجراء أي بحث، من فحص سريري تليه كل الكشوفات الطبية التي تعتبر مفيدة. ولا يمكن القيام بالبحث إلا إذا خلت نتائج تلك الكشوفات من أي مانع له. ويجب أن تبلغ النتائج المذكورة **قبل الشروع في البحث** إلى المشارك، **أو إن اقتضى الحال إلى أحد افراد عائلته الذي ينوب عنه وفقا للمادة 4 من هذا القانون،** وأن تدرج في ملفه الطبي.

المادة 11

يمنع إجراء عدة أبحاث بيوطبية متزامنة على نفس الشخص.

يحدد برتوكول كل بحث بيوطبي المشار إليه في المادة 25 من هذا القانون، مدة للإقصاء لا يمكن خلالها للشخص المشارك في البحث أن يشارك في بحث آخر. وتختلف هذه المدة بحسب طبيعة البحث ولا يمكن أن تقل عن المدة الدنيا المنصوص عليها في برتوكول البحث.

الباب الثالث:

أحكام خاصة ببعض الأشخاص

المادة 12

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي على القاصرين أو الأشخاص البالغين سن الرشد الخاضعين لإجراء من إجراءات الحماية الشرعية، إلا إذا كان من المنتظر أن يعود البحث بمنفعة مباشرة على صحتهم وشريطة الحصول على الموافقة الحرة والمتنورة والصريحة من النائب الشرعي للشخص المعني طبقا للمادة 4 أعلاه.

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

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

وفي حالة جواز إجراء البحث، يجب الحصول على موافقة الشخص المعني الحرة والمتنورة والصريحة وفقا لأحكام المواد 4 و5 و6 أعلاه، إذا كان مؤهلا للتعبير عن إرادته.

ويعتبر مؤهلا للتعبير عن إرادته تطبيقا لهذه المادة وطبقا لمدونة الأسرة، الطفل القاصر الذي بلغ سن التمييز وفاقد العقل خلال الفترات التي يؤوب إليه عقله فيها.

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

المادة 13

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

ولا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي على شخص في حاجة إلى تكفل طبي استعجالي إلا إذا :

- كانت نجاعة البحث لا يمكن تحقيقها من خلال تجارب على أشخاص لا يوجدون في وضعية استعجال طبي ؛

- كان مشروع البحث مرخصا له من قبل الإدارة خصيصا للحالات الاستعجالية، وفقا لأحكام هذا القانون والنصوص التنظيمية الصادرة لتطبيقه ؛

- كان البحث لا يشكل أي خطر على الشخص المعني؛

- تم الحصول على موافقة الشخص أو موافقة أحد أفراد عائلته وفقا لأحكام المواد 4 و5 و6 أعلاه.

المادة 14

يمنع إجراء أبحاث بيوطبية على النساء الحوامل والنساء بالمخاض والأمهات المرضعات.

غير أنه يمكن، بصفة استثنائية وشريطة الحصول على موافقة المشاركة وفقا لأحكام المواد 4 و5 و6 أعلاه، الترخيص بإجراء هذه الأبحاث، إذا كانت المنفعة المتوقعة لها أو **لجنينها أو لرضيعها** 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 عندما تكون الأبحاث مبررة من حيث المنفعة المتوخاة لأشخاص آخرين موجودين في نفس الوضعية. وفي هذه الحالة، يجب أن تكون الأخطار المتوقعة من البحث وإكراهاته في حدها الأدنى.

وفي هاتين الحالتين، يجب الحصول على موافقة الأشخاص المذكورين وفقا لأحكام المواد 4 و5 و6 أعلاه.

المادة 16

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

الباب الرابع:

اللجان الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية

المادة 17

تحدث لجان جهوية تسمى «اللجان الجهوية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية» يشار إليها بعده باللجان الجهوية، يعهد إليها بدراسة مشاريع الأبحاث البيوطبية وإبداء الرأي بشأنها على الخصوص من الناحية الأخلاقية.

ويحدد بنص تنظيمي:

- عدد هذه اللجان ومجالها الترابي ومقر كل لجنة؛

- تأليف هذه اللجان وكيفيات سيرها وكذا كيفيات تعيين أعضائها ومدة انتدابهم.

يمكن للسلطة الحكومية المختصة أن تقيل لجنة جهوية أو بعض أعضائها إذا لم تتحقق شروط الاستقلالية والعمل اللازمين لتحقيق أهدافها.

المادة 18

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

لا يمكن لمتعهد أو لموكله أن يكون عضوا في لجنة جهوية.

تكون العضوية في لجنة جهوية شخصية ولا يمكن تفويضها.

المادة 19

يمارس أعضاء اللجان الجهوية 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 أو الأشياء أو الطرق المجربة.

المادة 20

يمنع على عضو في لجنة جهوية إذا كان باحثا أو باحثا منسقا في مشروع بحث بيوطبي معروض على أنظارهذه **اللجنة** المشاركة في المداولة المتعلقة بالمشروع المذكور. **ولهذه الغاية يجب عليه، قبل المداولة، أن يعبئ تصريحا كتابيا بوجود تضارب للمصالح يحدد نموذجه بنص تنظيمي، وأن يسلمه إلى رئيس اللجنة الذي يرسله**

رفقة رأي هذه الأخيرة إلى السلطة الحكومية المختصة بالترخيص لإجراء الأبحاث البيوطبية.

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

المادة 21

تختص بالنظر في برتوكول بحث بيوطبي معين اللجنة الجهوية التي يوجد بنفوذها الترابي المقر الذي يمارس فيه الباحث، أو عند الاقتضاء الباحث المنسق، نشاطه.

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

المادة 22

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

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

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

-احترام أحكام هذا القانون و النصوص الصادرة بتطبيقه؛

- ملاءمة 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 المُرضِي لتقييم المنافع المنتظرة والمخاطر المتوقعة منه ومدى صحة استنتاجات هذا التقييم؛

- ملاءمة الوسائل المستخدمة للأهداف المرجوة؛

- **كيفيات** استقطاب المشاركين المقترحة من قبل المتعهد؛

- مؤهلات الباحث أو الباحثين؛

- مستوى التعويض الممنوح للباحثين وللمتدخلين وكذا الحصة العائدة لمواقع البحث؛

- مبالغ وكيفيات تعويض المشاركين.

المادة 23

تتحقق اللجنة الجهوية من طبيعة الفحوصات والكشوفات التي سيخضع لها المشاركون. ويمكن لها أن تطلب إجراء فحوصات أو كشوفات إضافية إذا اعتبرت ذلك ضروريا.

كما يمكن لها طلب حذف فحص أو عدة فحوصات أو حذف أخذ عينات أو أي عمل يشكل خطرا 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 المؤسسات الصحية التابعة للدولة، سواء كانت مدنية أو عسكرية، أو في المؤسسات الصحية الخاصة أو في مواقع البحث التابعة للمراكز الاستشفائية والجامعية وعلى أساس اتفاقية تحدد كيفيات تسيير تلك المواقع.

غير أنه، لا يمكن إجراء الأبحاث البيوطبية التي تتعلق بأدوية منتجة صناعيا لعلاج خلوي أو جيني، أو خلوي مستخلص من جينات حيوانية أو تتعلق بمشتقات ثابتة للدم، إلا في المؤسسات الصحية 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.

يجب أن يكون كل موقع لإجراء بحث بيوطبي على الأشخاص معتمدا من قبل الإدارة وفق الكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 25

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

يشمل مصطلح «بروتوكول» البروتوكول وتعديلاته المتعاقبة.

المادة 26

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي تدخلي على أي شخص إلا إذا كان مرخصا له 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 العمومية أو الخاصة التي يزمع إجراء البحث فيها، 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 المختصة ترابيا.

المادة 27

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

-كان البحث حاصلا على موافقة اللجنة الجهوية المختصة ؛

-كان يرتكز على المعارف العلمية التي لها علاقة بموضوع التجربة، بما في ذلك المعطيات قبل السريرية؛

-كان الخطر المتوقع أن يتعرض له الأشخاص الذين يشاركون فيه أقل بكثير من المنفعة المتوقعة لهم أومن الفائدة المتوخاة من هذا البحث؛

-كان يهدف إلى توسيع المعرفة العلمية بالنسبة للكائن البشري والوسائل الكفيلة بتحسين وضعيته.

ولا يمكن إجراء البحث إلا تحت إدارة ومراقبة باحث يتوفر على الخبرة اللازمة لقيادته كما تحدد بنص تنظيمي، 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 يلحق به طبيبا إذا دعت الضرورة لذلك. ويجب أن تتوفر في كل واحد منهما الخبرة اللازمة لقيادة البحث وإنجازه، كما تحدد بنص تنظيمي.

المادة 29

لا يمكن بعد الشروع في البحث، إدخال أي تعديل عليه بمبادرة من المتعهد أو أي عمل جديد فيه أو أخذ عينة بيولوجية أو أي عمل كشف جديد، إلا بعد الحصول على الموافقة المسبقة على هذه الأعمال من قبل اللجنة الجهوية التي أعطت الموافقة الأولى على مشروع البحث المذكور وترخيص من السلطة الحكومية المختصة، طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي. وفي هذه الحالة، تتحقق اللجنة الجهوية السالفة الذكر من الحصول على 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 وجود مختبرات بيولوجية طبية بالمغرب التي تنجز 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 ارسال العينات المذكورة 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، ودون الإخلال بأحكام الفقرتين 2 و3 من المادة 31 بعده.

المادة 31

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

يجب أن يخضع تأسيس كل بنك للمنتجات البيولوجية البشرية لموافقة الأشخاص المعنيين المكتوبة على حفظ منتجاتهم البيولوجية وعلى الغرض من استعمالها وأن يصرح بذلك لدى السلطة المذكورة

في الفقرة أعلاه.

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

إذا كان إجراء بحث بيوطبي معين يتطلب تكوين مجموعة عينات بيولوجية بشرية، وجب التصريح بها من قبل المتعهد لدى السلطة التي سلمت الترخيص.

الباب الثاني:

التزامات و مسؤوليات الباحث و المتعهد

المادة 32

عندما يأخذ عدة أشخاص المبادرة لإجراء نفس البحث، يجب عليهم أن يعينوا شخصا ذاتيا أو معنويا بصفته متعهدا لتحمل الواجبات المترتبة عن البحث وفق أحكام هذا القانون.

وفي حالة بحث بيوطبي متعدد المراكز، يجب على المتعهد أن يعين باحثا منسقا من بين الباحثين المعنيين بهذا البحث.

المادة 33

يمنع على نفس الشخص أن يجمع بين وظيفتي باحث ومتعهد بالنسبة لنفس البحث.

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

يجب ألا يطغى نشاط الباحث في مجال البحث البيوطبي على مهامه المتعلقة بالعلاج أو التعليم أو هما معا.

المادة 34

يتحمل المتعهد مسؤولية الأضرار 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 تأمينا يضمن مسؤوليته المدنية بشأن البحث المعني وأن يعمل على تجديده. ويجب أن يشمل هذا التأمين أيضا المسؤولية المدنية للباحثين والمتدخلين المعنيين بالبحث، بغض النظر عن وضعيتهم القانونية أو طبيعة العلاقات التي تربطهم بالمتعهد.

تقوم الإدارة بإيقاف أو سحب رخصة البحث البيوطبي الذي لم يكتتب المتعهد تأمينا بشأنه أو لم يجدده.

المادة 35

يتعين على الباحث تتبع الأشخاص المشاركين طبقا لبروتوكول البحث وتوجيه المعطيات المتعلقة بهم إلى المتعهد والخضوع لمراقبة الجودة التي يقوم بها هذا الأخير. كما يجب عليه إبلاغ مدير المؤسسة الصحية موقع البحث والمتعهد واللجنة الجهوية بكل حادث خطير غير مرغوب فيه وذلك طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 36

يجب على المتعهد إخبار الإدارة واللجنة الجهوية بكل حادث جديد يخص جريان البحث أو تطوير المنتوج أو المستلزم الطبي موضوع هذا البحث، وكذا بكل توقف للبحث.

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

يقوم المتعهد والباحث عند نهاية البحث أو توقفه، بإعداد تقرير نهائي يوقعان عليه. وإذا تعلق الأمر ببحث متعدد المراكز، يعد هذا التقرير ويوقع عليه من قبل كل الباحثين أو عند الاقتضاء من قبل الباحث المنسق. ويجب أن يعد هذا التقرير استنادا على نتائج البحث ويوجه إلى السلطة الحكومية المختصة من قبل المتعهد **عبر البريد المضمون مع الإشعار بالتوصل.**

المادة 37

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

الباب الثالث:

أحكام خاصة بالتجارب والأبحاث السريرية

المادة 38

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

المادة 39

يقصد «بالتجارب السريرية» كل التجارب المتعلقة بالأدوية قصد تحديد أو إثبات آثارها السريرية والدوائية والآثار الأخرى المتعلقة بالدينامية الدوائية، أو قصد تبيان كل أثر غير مرغوب فيه، أو دراسة امتصاصها وتوزيعها واستقلابها والتخلص منها والتي تنجز:

1) بغرض الحصول على إذن بالعرض في السوق؛

2) أو بعد منح 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 مرحلة من مراحل هذه التجارب السريرية في مجال البحث التدخلي.

المادة 40

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 تقبل العلاقة بين الفعالية المتوخاة 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 لا يؤدي استعمالها إلى الإضرار بصحة الأشخاص المشاركين في البحث وسلامتهم.

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

المادة 41

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

وتحدد الإدارة كذلك كيفيات عنونة الأدوية التجريبية والمستلزمات الطبية التجريبية وكذا شروط حيازتها وتدبيرها وصرفها.

المادة 42

يجب أن تتم حيازة أي دواء تجريبي أو مستلزم طبي تجريبي وصرفه 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 43

يجب على المتعهد بكل تجربة سريرية أو بحث سريري أن يكون مالكا للجزيئة موضوع التجربة أو للاختراع موضوع البحث.

غير أنه، يمكن لمتعهد مؤسساتي غير مالك لجزئية تتوفر على إذن بالعرض في السوق أن يقوم، في إطار تحسين المعارف العلمية، ببحث على هذه الجزئية.

إذا تعلق الأمر بمستحضر صيدلي جنيس، فيكون المتعهد هو المؤسسة أو المؤسسات الصيدلية الصناعية صاحبة طلب الإذن بعرضه في السوق.

المادة 44

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

المادة 45

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

وفي هذه الحالة، يمكن أن يكون الممثل القانوني الذي يعمل لحساب المتعهد إما مؤسسة صيدلية صناعية أو مؤسسة استيراد وتصنيع المستلزمات الطبية أو مؤسسة للبحث بالتعاقد كما هي معرفة في المادة 48 أدناه.

غير أنه في هذه الحالة الأخيرة، لا يمكن الترخيص لمؤسسة البحث بالتعاقد باستيراد الأدوية التجريبية أو حيازتها أوصرفها. 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 وصرف الدواء التجريبي أو المستلزم الطبي التجريبي المستورد من قبله إلى الصيدلي المسؤول عن الصيدلية التابعة لموقع البحث.

المادة 46

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

غير أنه، يظل المتعهد مسؤولا عن جودة المعطيات المتعلقة بالتجربة أو البحث وكليتها وكذا عن مجموع العمليات المرتبطة به.

المادة 47

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

الباب الرابع:

مؤسسات البحث بالتعاقد

المادة 48

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

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

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

يجب على مؤسسة البحث بالتعاقد أن تقوم بما يلي:

1- التأكد، استنادا على الوثائق، من حسن تنفيذ بروتوكول البحث بالنظر إلى قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية المشار إليها في المادة 41 أعلاه؛

2- ضمان نقل المعطيات المصدر بصورة أمينة من سجل المريض إلى قاعدة معطيات البحث.

المادة 49

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

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

المادة 50

يمنع على مؤسسة البحث بالتعاقد القيام بما يلي:

1 - الاستقطاب المباشر للمرضى الذين قد يشاركون في البحث البيوطبي؛

2 - ربط أي اتصال مع الأشخاص الذين يشاركون في البحث البيوطبي ؛

3 - الجمع المباشر للمعطيات المتعلقة بالأشخاص الذين يشاركون في البحث البيوطبي.

المادة 51

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

الباب الخامس:

أحكام متعلقة بالإدارة

المادة 52

يجب على الإدارة المختصة، في إطار التقيد بالأحكام التشريعية المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي، أن تمسك جذاذية وطنية 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 أهم العناصر ذات الصلة ببروتوكول بحث موجود بقاعدة المعطيات الوطنية، بطلب من جمعيات المرضى ومرتفقي المنظومة الصحية، بعد إخبار المتعهد مسبقا بذلك الذي يمكنه الاعتراض على ذلك لأسباب تقر الإدارة بمشروعيتها.

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

المادة 53

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

القسم الثالث:

معاينة المخالفات والعقوبات

المادة 54

علاوة على ضباط الشرطة القضائية العاملين وفق القانون المتعلق بالمسطرة الجنائية، يؤهل لمعاينة المخالفات لأحكام هذا القانون، بواسطة محضر، الأعوان المفتشون المنتدبون بصفة قانونية لهذا الغرض من قبل الإدارة والمحلفون طبقا للتشريع المتعلق بأداء اليمين القانونية من طرف الأعوان محرري المحاضر.

ولهذا الغرض، يخضع مسيرو 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 مخالفة لأحكام هذا القانون، قاموا بإخبار السلطة الحكومية المختصة بذلك قصد توقيف ترخيص البحث المعني وبإحالة المحضر على وكيل الملك المختص.

المادة 55

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

المادة 56

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 **قدرها** 500.000 درهم.

يعاقب بنفس العقوبات المنصوص عليها في الفقرة أعلاه 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.

يتعرض كذلك الأشخاص الذاتيون المدانون من أجل ارتكاب إحدى المخالفتين المنصوص عليهما في الفقرتين السابقتين للمنع من مزاولة أي مهنة أو نشاط ارتكبت الجريمة خلال مزاولته أو بمناسبة مزاولته لمدة تتراوح بين خمس و عشر سنوات.

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

يمكن للمحكمة أيضا أن تحكم بعدم الأهلية لمزاولة أي وظيفة أو خدمة عمومية لمدة تتراوح بين خمس و عشر سنوات.

المادة 57

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

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

المادة 58

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

المادة 59

يعاقب بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة **قدرها 200.000** درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط، المتعهد والباحث والمتدخلون وكذا أعضاء اللجان الجهوية لحماية الأشخاص الذين يفشون معطيات أو معلومات متعلقة بالأشخاص خرقا لأحكام المادتين 8 و19 أعلاه.

المادة 60

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 بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات وبغرامة **قدرها** 500.000 درهم، كل من عرض مقابلا ماليا لأي شخص أو أدى له هذا المقابل أو حاول أو سهل أدائه، بأي وسيلة كانت، بغرض مشاركته في بحث بيوطبي.

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 61

يعاقب المتعهد الذي لم يقدم مجانا للباحثين والأشخاص الذين يشاركون في البحث البيوطبي الأدوية التجريبية والمستلزمات الطبية التجريبية موضوع البحث، بغرامة **قدرها 400.000** درهم.

المادة 62

يعاقب بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات وبغرامة **قدرها** 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 خرقا لأحكام المواد 24 و27 (الفقرة الثانية) و28 أعلاه.

المادة 63

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

المادة 64

يعاقب الباحث والمتدخلون الذين يحفظون الوثائق المتعلقة ببحث بيوطبي لمدة أدنى من المدة المشار إليها في الفقرة الأولى من المادة 31 أعلاه، بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة **قدرها 500.000** درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط.

المادة 65

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

المادة 66

مع مراعاة أحكام المادة 33 من هذا القانون، يعاقب بغرامة **قدرها** 1.000.000 درهم كل من جمع بين وظيفتي باحث ومتعهد بالنسبة لنفس البحث.

المادة 67

يعاقب المتعهد الذي لا يكتتب التأمين لضمان مسؤوليته المدنية خلافا لأحكام الفقرة الثانية من المادة 34 أعلاه أو لم يقم بتجديد اكتتابه، بغرامة **قدرها** 500.000 درهم.

المادة 68

يعاقب على عدم تقيد الباحث بالالتزامات المرتبطة بتتبع المشاركين وتوجيه المعطيات المتعلقة بهم وكذا مراقبة الجودة المنصوص عليها في المادة 35 من هذا القانون، بغرامة **قدرها** 300.000 درهم.

ويعاقب بنفس العقوبة المتعهد الذي أخل بالتزاماته المتعلقة بالإخبار المنصوص عليها في المادتين 36 (الفقرتين 1 و2) و37 أعلاه أو الذي أغفل إعداد التقرير المشار إليه في الفقرة 3 من المادة 36 أعلاه أو توجيهه إلى السلطة الحكومية المختصة.

المادة 69

يعاقب المتعهد الذي يقدم للباحث أدوية تجريبية أو مستلزمات طبية تجريبية لا تستوفي لقواعد حسن إنجاز الصنع المنصوص عليها في المادة 40 من هذا القانون، بالحبس سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة **قدرها** 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 41 من هذا القانون.

المادة 70

يعاقب بغرامة **قدرها** 100.000 درهم، كل من قام بحيازة أدوية تجريبية أو مستلزمات طبية تجريبية أو صرفها دون احترام الشروط المنصوص عليها في المادتين 41 و42 أعلاه.

المادة 71

يعاقب بالحبس من ثلاث إلى خمس سنوات وبغرامة **قدرها** 500.000 درهم، كل من كان غير مالك للجزيئة أو للمستحضر الصيدلي الجنيس وتعهد بتجربة سريرية أو بحث سريري خرقا لأحكام المادة 43 أعلاه.

المادة 72

يعاقب مسير كل مؤسسة بحث بالتعاقد تبادر ببحث بيوطبي لم يقم بالتصريح بهذه المؤسسة لدى السلطة الحكومية المختصة طبقا لأحكام الفقرة الأولى من المادة 49 أعلاه، بغرامة **قدرها** 1.000.000 درهم.

تأمر المحكمة **فورا** بإغلاق المؤسسة المذكورة.

المادة 73

تعاقب كل مؤسسة بحث بالتعاقد تقوم، خلافا لأحكام المادة 50 من هذا القانون، باستقطاب المرضى أو الاتصال بهم مباشرة أو جمع المعطيات المتعلقة بهم بشكل مباشر، بغرامة **قدرها** 1.000.000 درهم.

المادة 74

تعاقب كل مؤسسة بحث بالتعاقد تقوم بإسناد مسؤولية المهام المرتبطة بالبحث البيوطبي خرقا للشروط المنصوص عليها في المادة 51 أعلاه، بغرامة **قدرها** 1.000.000 درهم.

المادة 75

يعاقب مسيرو المؤسسات الصحية والمتعهدون والباحثون والمتدخلون المعنيون بإنجاز الأبحاث البيوطبية الذين يرفضون الخضوع للمراقبة المنصوص عليها في المادة 54 أعلاه، بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة **قدرها** 1.000.000 درهم.

المادة 76

يعاقب بغرامة **قدرها 500.000** درهم، كل متعهد بتجربة سريرية أو بحث سريري رفض أن يسهل للمرضى الذين شاركوا فيه الحصول على الدواء أو المستلزم موضوع التجربة أو البحث السالف ذكرهما، خلافا لأحكام المادة 47 أعلاه.

المادة 77

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 جرائما مماثلة جميع الجرائم المنصوص عليها في هذا القسم.

القسم الرابع:

أحكام انتقالية وختامية

المادة 78

يظل الترخيص بالأبحاث البيوطبية خاضعا، بصفة انتقالية إلى حين دخول هذا القانون حيز التنفيذ، للمسطرة المطبقة في هذا الشأن في تاريخ نشر هذا القانون بالجريدة الرسمية.

المادة 79

تدخل أحكام هذا القانون حيز التنفيذ ابتداء من تاريخ نشر النصوص التنظيمية اللازمة لتطبيقها بالجريدة الرسمية.

نسخة مطابقة لأصل النص
كما وافق عليه مجلس النواب