

مذكرة تقديمية

تتعلق بمشروع قانون يتعلق بحماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية

تهدف الأبحاث البيوطبية إلى تقديم أدلة لإثبات كفاءة وجودة أسلوب علاجي لتشخيص الأمراض والتخفيف من أثارها 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 الاول 2000).
- إعلان هاواي (1977).
- إعلان مانيلا (1981).
- الإعلان العالمي المتعلقة بالمجين البشري وحقوق الإنسان. (اليونيسكو 11 نوفمبر 1997).
- والإعلان العالمي المتعلقة 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 وقانون العقوبات 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 بالإستيعاء من الصكوك الدولية التي تتعلق بهذه المسألة، ولا سيما إعلان هلسنكي وقانون نورمبرغ. و تحثل 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 المنعهد 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...بتاريخ... يتعلق بحماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية

باب تمهيدي مجال التطبيق وتعريفات

المادة الأولى:

يجب أن تجرى كل الأبحاث البيوطبية على الأشخاص وفق الشروط والكيفيات المنصوص عليها في مقتضيات هذا القانون والنصوص المطبقة له.

المادة 2

في مدلول هذا القانون، يراد ب:

***الأبحاث البيوطبية:** كل تجربة أو بحث أو اختبار يتم تنظيمه و ممارسته على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الحيوية أو الطبية، أو من أجل الاستجابة لمتطلبات الصحة العامة

يمكن أن تكون الأبحاث البيوطبية تدخلية أو غير تدخلية.

1^o الأبحاث التدخلية هي:

- أبحاث تنطوي على تدخل غير مدرج في التكفل الطبي الاعتيادي للأشخاص؛
- أو أبحاث تنطوي على أخطار أو إكراهات لا يعتد بها ولا يكون موضوعها الأدوية؛
- أو تجارب سريرية بخصوص أدوية تجريبية أو مستلزمات طبية؛

2^o الأبحاث غير التدخلية أو أبحاث الملاحظة: هي الدراسات التي تهدف إلى جمع المعلومات والمعطيات الصحية الشخصية دون تدخل مباشر على الأشخاص بهدف تحليلها خاصة بالاستناد إلى طرق علم الأوبئة.

***الأبحاث البيوطبية متعددة المراكز:** الأبحاث التي تجرى باستخدام نفس البروتوكول ولكن في مواقع مختلفة، وبالتالي من قبل عدة باحثين، بحيث يمكن أن تتواجد هذه المواقع في مناطق مختلفة من البلاد، أو في هذه المناطق وغيرها من البلدان .

***المتعهد/ الراعي:** كل شخص ذاتي أو معنوي يبادر بإجراء بحث بيوطبي، ويتحمل مسؤولية تنفيذه والإشراف عليه، و يسهر على احترام الالتزامات الناتجة عن تطبيق هذا القانون.

***متعهد مؤسساتي:** كل شخص ذاتي أو معنوي، عام أو خاص، لا يسعى لتحقيق أرباح مادية، و يبادر لإجراء بحث بيوطبي.

***الباحث:** كل شخص ذاتي يدير و يراقب الانجاز العملي للبحث البيوطبي، و يشارك في تحليل ونشر النتائج.

***المتدخل:** كل شخص ذاتي يساهم مع الباحث في انجاز البحث البيوطبي.

المادة 3:

- يخضع إنجاز كل بحث بيوطبي للمبادئ الآتية:
- احترام حياة الشخص وصحته وسلامته البدنية والنفسية، وكرامته وخصوصيته؛
 - التطوع؛
 - الموافقة المتنورة للشخص المعني بالبحث، واستقلالية قراره؛
 - الطبيعة غير التجارية للجسم البشري؛
 - احترام سرية المعطيات *ذات الطابع الشخصي*؛
 - احترام قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية.

القسم الأول

مقتضيات متعلقة بالأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية

الباب الأول

الموافقة

المادة 4:

- يجب الحصول على الموافقة الحرة والمتنورة والصريحة للشخص قبل إجراء أي بحث عليه، مهما كانت الغاية منه، وذلك بعد أن يقدم الباحث، أو الطبيب الذي يمثله، شروحات ومعلومات للشخص المعني شفاهيا وبواسطة وثيقة مكتوبة باللغة التي يفهمها الشخص، والتي تخص أساسا:
- حقوقه المنبثقة من هذا القانون؛
 - الهدف من البحث، ومنهجيته ومدته؛
 - العراقيل والأخطار الممكنة التنبؤ بها/ الممكن حدوثها؛
 - المنافع المنتظرة؛
 - البدائل الطبية المحتملة.

إلا أنه وفي حالة وضعية سريرية تحول دون الحصول مسبقا على موافقة المعني بالبحث، يجب البحث على الموافقة المكتوبة لفرد من أفراد عائلته، وفقا لنفس الشروط.

يعتبر فردا من أفراد العائلة في مدلول هذا القانون: الزوج، وفي غياب الأب أو الأم، وفي غيابهما الأبناء *كاملوا* الأهلية.

و يجب إخبار المعني بالبحث المجري عليه بمجرد ما تسمح حالته الصحية بذلك، و تصبح موافقته ضرورية لاستكمال البحث.

المادة 5 :

على الباحث إخبار الشخص الذي أبدى موافقته بحقه في رفض المشاركة في البحث المزمع إجراؤه عليه أو سحب موافقته و إيقاف البحث في أي لحظة. و يجب على الشخص المعني بالأمر في هذه الحالة إخبار الباحث بذلك. و 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 الذي يشارك في بحث بيوطبي، *او عند الاقتضاء موافقة فرد من أفراد عائلته*، و كذا سحبها كتابية.

الباب الثاني حقوق و التزامات الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية

المادة 7

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

ويجب أن تتخذ كل الإجراءات الضرورية المنصوص عليها في هذا القانون ونصوصه التنفيذية و **كذا القوانين و التشريعات الجاري بها العمل و قانون الأدبيات** لضمان هذه الحماية من قبل المتعهد والباحث والمتدخلين .

وتتخذ من قبلهم أيضا جميع التدابير اللازمة للحد من الآثار السلبية للبحث على السلامة البدنية و **التوازن النفسي** للشخص الذي يجرى عليه البحث البيوطبي.

المادة 8:

يجب على المتعهد و الباحث والمتدخلين احترام الحياة الشخصية للشخص الذي يشارك في بحث بيوطبي وسرية المعلومات المتعلقة به طبقا للنصوص التشريعية والتنظيمية الجاري بها العمل.

المادة 9

بغض النظر عن تعويض الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية عن النفقات التي يتكبدها ، أو التكفل المباشر بمصاريف العلاج والكشوف والنفقات العامة الإضافية الأخرى ، لا يمكن لهؤلاء الأشخاص استلام أي مقابل مالي مباشر أو غير مباشر من أجل تلك الأبحاث.

غير أنه، في حالة إجراء بحث بيوطبي دون منفعة علاجية مباشرة **للأشخاص الذين يشاركون في البحث** ، يمكن للمتعهد أن يدفع لهم تعويضا مقابل الإكراهات التي يواجهونها.

لا يجب أن يتجاوز مبلغ التعويضات التي يمكن أن يتسلمها شخص يشارك في بحث بيوطبي دون منفعة علاجية مباشرة، وعدد التجارب السريرية التي تجرى عليه خلال نفس السنة، حدا أقصى يتم تحديده بنص تنظيمي.

ويجب أن تقدم الأدوية **التجريبية** و المستلزمات الطبية التجريبية موضوع البحث **لكل من الباحث و المشاركين في البحث** من قبل المتعهد بالمجان.

المادة 10

لا يجب أن تشكل الأبحاث البيوطبية أي خطر جاد متوقع على صحة الأشخاص الذين يشاركون فيها. يجب أن يستفيد الأشخاص المعنيون بالأمر من فحص سريري مسبق يتبعه إجراء كل الفحوصات و الكشوفات الطبية اللازمة. و لا يمكن الشروع في البحث إلا إذا كانت نتائج الفحوصات السالفة الذكر لا تشمل دلائل مانعة للبحث. و يجب أن تبلغ هذه النتائج للمعني بالأمر أو إلى ممثله القانوني قبل الشروع في البحث، كما يجب أن تدون في ملفه الطبي.

المادة 11

يحظر إجراء عدة أبحاث بيوطبية متزامنة على نفس الشخص .

تحدد خطة (برتوكول) كل بحث موضوع نظر اللجنة المشار إليها في المادة 17 أدناه فترة الاستبعاد التي لا يمكن خلالها للشخص المتطوع لبحث بيوطبي أن يشارك في بحث بيوطبي آخر. و تختلف مدة هذه الفترة بحسب طبيعة البحث. و لا يمكن أن تقل هذه الفترة عن المدة الدنيا المنصوص عليها في خطة البحث المطابقة للخطة المحددة بنص تنظيمي.

الباب الثالث

مقتضيات متعلقة بالأشخاص الموجودين في وضعية خاصة

المادة:12

لا يمكن إنجاز أي بحث بيوطبي على القاصرين أو البالغين الموضوعين تحت حماية شرعية، إلا إذا كان من المنتظر أن يعود البحث بمنفعة مباشرة على صحتهم، و يكون ذلك بعد أخذ الموافقة الصريحة والمنتورة من **الممثل الشرعي للمعني** طبقا للمادة 4 أعلاه.

إلا أنه يسمح القيام بالأبحاث البيوطبية التي لا تعود بمنافع **علاجية** مباشرة إذا تم استيفاء الشروط الثلاثة الآتية:

- 1° إذا كانت لا تشكل أي خطر جاد متوقع على صحة هذه الفئة من الأشخاص؛
- 2° إذا كانت تعود بالنفع على أشخاص من نفس الفئة العمرية أو يعانون من نفس المرض أو الإعاقة؛
- 3° إذا كان لا يمكن إجراؤها بطريقة أخرى.

و في هذه الحالة، يجب الحصول على الموافقة الحرة والصريحة للمعني بالأمر حال استطاعته الإعراب عن إرادته.

و يعتبر أهلا للإعراب عن إرادته **تطبيقا لهذه المادة، و طبقا لمقتضيات مدونة الأسرة، الصغير الذي بلغ سن التمييز و فاقد الأهلية أثناء لحظات صحوه.**

لا يمكن تجاهل رفض الشخص المعني أو رجوعه عن الموافقة، وكذلك الأمر بالنسبة لممثله الشرعي.

المادة:13

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي على شخص في حالة وفاة دماغية أو حالة غيبوبة دون موافقته المسبقة أو موافقة فرد من عائلته كما تم تحديدها في المادة 4 أعلاه. و لا يمكن بأي حال تعليل تكبد الخطر المتوقع بأهمية المنفعة المنتظرة بالنسبة للشخص الموجود في حالة غيبوبة.

المادة 14

يمنع بشكل صارم إجراء أبحاث بيوطبية على النساء الحوامل والنساء الموجودات في حالة مخاض و الأمهات المرضعات.

إلا أنه، يمكن بشكل استثنائي الترخيص بإجراء هذه الأبحاث إذا كانت المنفعة المتوقعة لهن أو لأطفالهن تبرر الخطر المتنبأ به و إذا تعذر إنجاز البحث بشكل آخر.

المادة 15

لا يجوز إجراء أبحاث بيوطبية على نزلأ أماكن الاستشفاء العامة أو الخاصة إلا إذا تعذر إجراء أبحاث ذات نفس النجاعة على فئة أخرى من الأشخاص.

و في هذه الحالة، يجب إجراء هذه الأبحاث، وفقاً للشروط التالية :

- إذا كان من شأن أهمية المنفعة المتوقعة لهؤلاء الأشخاص تبرير تكبد الخطر المتوقع؛
- أو إذا كان هناك ما يبرر هذه الأبحاث من حيث استفادة أشخاص آخرين موجودين في الوضع نفسه.
في هذه الحالة، يجب أن تكون الأخطار المتوقعة من البحث و إكراهاته محدودة.

المادة 16

يحضر إجراء أبحاث بيوطبية على الأشخاص مسلوبى الحرية بقرار قضائي، أو الموضوعين بالمستشفيات تلقائياً من قبل السلطات المعنية.

الباب الرابع لجنة حماية

الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية

المادة 17

تحدث، داخل كل جهة، لجنة لحماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية للنظر في مشاريع الأبحاث البيوطبية و إبداء الرأي بشأنها.
وتحدد تشكيلتها وكيفيات اشتغالها بنص تنظيمي.

المادة 18

يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار عند تشكيل لجان حماية الأشخاص ضرورة تعدد التخصصات والخبرات في المجالات البيوطبية والأخلاقية والاجتماعية والنفسية والدينية والقانونية.
لا يمكن لأي متعهد أن يكون عضواً في أي لجنة لحماية الأشخاص.
تكون العضوية في لجان حماية الأشخاص شخصية ولا يمكن تفويضها.

المادة 19

يمارس أعضاء لجان حماية الأشخاص مهامهم باستقلالية تامة.
و يلتزمون، وفق الشروط وتحت طائلة العقوبات المنصوص عليها في القانون الجنائي، بحفظ سرية المعلومات التي قد يحصلون عليها بحكم مهامهم، و التي تتعلق بطبيعة الأبحاث و بالأشخاص المشرفين عليها أو المنفذين لها أو المشاركين فيها أو بالمنتجات والمعدات والطرق المجربة.

المادة 20:

يمنع على الباحث المشاركة في مداولات لجنة/لجان حماية الأشخاص الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية بخصوص مشروع بحثهما، الذي يوجد قيد النظر من قبل هذه اللجنة .

و يسري الأمر على كل عضو له مصالح مباشرة أو غير مباشرة أو أية علاقة مع المتعهد أو الباحث المعنى بالبحث.

المادة 21

اللجنة المختصة بالنظر في بروتوكول بحث بيوطبي معين، هي التي يمارس الباحث، أو عند الاقتضاء، الباحث المنسق نشاطه بدائلتها الترابية.

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

غير أنه، وفي حالة رأي سلبي للجنة، يمكن للمتعهد أن يطلب من السلطة الحكومية المختصة عرض مشروع بحثه لدراسة ثانية من قبل لجنة أخرى، يعينها الوزير وفقا لكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

وفي حالة وجود بحث متعدد المراكز الترابية، يكون الرأي الصادر عن إحدى لجان حماية الأشخاص في المغرب صالحا لكل البحث بغض النظر عن الموقع أو المواقع التي سيجرى بها داخل التراب الوطني. وفي هذه الحالة يتعين على المتعهد إخبار لجان حماية الأشخاص الأخرى المعنية ترابيا بالرأي والترخيص المحصل عليهما.

المادة 22

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 المنصوص عليها في المادة السابعة عشرة أعلاه، قبل الشروع في تنفيذه.

وعندما يتعلق الأمر بالشخص المفوض إليه، ينبغي أن يحتوي الملف على عقد التفويض.

تصدر لجنة حماية الأشخاص آراءها معللة داخل أجل يحدد بنص تنظيمي ووفق شروط صلاحية البحث، خاصة فيما يتعلق ب:

- احترام مقتضيات هذا القانون و النصوص الصادرة لتطبيقه؛
- ملاءمة وصدق المعلومات المكتوبة الواجب الإدلاء بها ، و كذا المسطرة اللازم إتباعها من أجل الحصول على موافقة المشاركين، و تعليل البحث على الأشخاص غير القادرين على منح موافقتهم؛
- جدارة البحث، و طبيعة الفائدة الناتجة عن تقييم المنافع المتوقعة، و المخاطر الممكن التنبؤ بها، و مدى ملاءمتها للاستنتاجات؛
- ملاءمة الوسائل المستخدمة للأهداف المتوخاة ؛
- كفاءات استقطاب المشاركين؛
- تأهيل الباحث أو الباحثين؛
- مستوى التعويض الممنوح للباحثين والمتدخلين، والحصة الراجعة لمواقع البحث؛
- مبالغ و كفاءات تعويض المشاركين.

المادة 23

تتحقق لجنة حماية الأشخاص من طبيعة الفحوصات و الكشف التي يخضع لها الأشخاص الذين سيشاركون في البحث. و يمكن لها أن تطلب إجراء فحوصات وكشوف أخرى عند الحاجة.

القسم الثاني مقتضيات 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 و الجامعية المحدثة بنص تنظيمي و على أساس الاتفاقية التي تحدد كيفية تسيير تلك المراكز. و في جميع الحالات يجب أن تكون مواقع البحث البيوطبي على الأشخاص معتمدة من قبل الإدارة.

و لا يمكن إجراء الأبحاث البيوطبية التي تهم دواء منتجا صناعيا من علاج خلوي أو علاج جيني، أو من علاج خلوي مستخلص من جينات حيوانية، أو تقوم على مشتقات ثابتة للدم، إلا في مؤسسات الصحة التابعة للدولة أو في مواقع البحث التابعة للمراكز الاستشفائية و الجامعية المشار إليها في الفقرة السابقة.

المادة 25

يجب إنشاء بروتوكول تجريبي لإنجاز أي بحث بيوطبي يحدد بوضوح كل مراحل البحث. و يصف هذا البروتوكول الهدف والتصميم والمنهجية والاعتبارات الإحصائية وتنظيم تجربة. و يشير مصطلح بروتوكول إلى البروتوكول، الإصدارات المتعاقبة والتعديلات.

المادة 26

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي على أي شخص إلا إذا كان مرخصا له من قبل السلطة الحكومية المختصة، وفقا للشروط المحددة بنص تنظيمي. غير أن الأبحاث غير التدخلية أو أبحاث الملاحظة تكون موضوع تصريح لدى السلطة الحكومية المختصة، شريطة احترام التشريعات المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين عند معالجة معطيات ذات الطابع الشخصي.

تحدد كفايات وضع طلب الترخيص لبحث بيوطبي وكذا التصريح لدى الإدارة بنص تنظيمي.

المادة 27

لا يمكن إجراء أي بحث بيوطبي على أي شخص إلا:

- إذا كان مطابقا لرأي اللجنة المنصوص عليها في المادة 17 أعلاه؛
- إذا كان يركز على المعارف العلمية التي لها علاقة بموضوع البحث، بما في ذلك المعطيات قبل السريرية؛
- إذا كان الخطر المتوقع بالنسبة للأشخاص الذين يشاركون في البحث أدنى بكثير من المنفعة المتوقعة لهم أو من الفائدة المرجوة من البحث؛
- إذا كان يهدف إلى توسيع المعارف العلمية فيما يخص الكائن البشري و الوسائل الممكنة لتحسين وضعيته.

ولا يمكن إجراءه :

- إلا تحت إدارة ومراقبة باحث يتوفر على الخبرة اللازمة لإدارة البحث المتوخى و التي يتم وصفها بنص تنظيمي؛

- وفي ظروف مادية و تقنية تتناسب مع موضوع البحث و تتلاءم مع متطلبات الدقة العلمية وسلامة الأشخاص الذين يشاركون في البحث.

المادة 28:

لا يمكن إجراء الأبحاث البيوطبية المتعلقة بطب الأسنان إلا تحت إدارة و إشراف طبيب أسنان باحث بمساعدة طبيب عند الحاجة. و يجب على كل منهما أن يتوفر على الخبرة المحددة بنص تنظيمي.

المادة 29:

إذا ما قرر المتعهد إدخال تعديلات على البحث أو إدخال عمل جديد عليه أو أخذ عينة بيولوجية و كل عمل كسفي جديد، و جب عليه الحصول مسبقا على رأي ايجابي من لجنة حماية الأشخاص و ترخيص جديد من السلطة الحكومية المختصة طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي. و في هذه الحالة، يجب على لجنة حماية الأشخاص التحقق من حصول موافقة جديدة للأشخاص المشاركين في البحث.

المادة 30:

لا يمكن إرسال العينات المأخوذة في هذا الإطار إلى الخارج من أجل تحليلها، إلا في حالة عدم توفر المغرب على مختبرات بيولوجية طبية قادرة على إجراء هذه التحاليل بنفس معايير الجودة المطلوبة و في إطار احترام قواعد حسن إنجاز التحاليل البيولوجية الطبية .

المادة 31:

بعد الانتهاء من البحث أو عند إيقافه المبكر، يجب على الباحثين و المتعهد و المؤسسة الصحية التي تم إجراء البحث بها الاحتفاظ بجميع الوثائق المتعلقة بالبحث لمدة 20 سنة على الأقل. كما يمكن للسلطة الحكومية المختصة التي تلقت طلب الحصول على الإذن أن تقرر إما مدة حفظ أطول و إما الحفظ مدى الحياة لتلك الوثائق عندما تتطلب طبيعة البحوث ذلك.

يجب أن يخضع تأسيس كل بنك حيوي للمنتجات البيولوجية البشرية لموافقة الشخص المعني كتابة على تخزين المنتجات البيولوجية و على الغرض من استعمالها. كما يجب أن يصرح به لدى السلطة التي أصدرت الترخيص.

و يجب أن يكون كل تغيير للغرض من الاستعمال موضع موافقة جديدة.

و إذا كانت الغاية من تكوين مجموعة عينات بيولوجية بشرية هي البحث البيوطبي فقط، و جب التصريح بها من قبل المتعهد لدى السلطة التي أصدرت الترخيص.

الباب الثاني

التزامات الباحث و المتعهد و مسؤولياتهما

المادة 32:

يمنع أن يمارس نفس الشخص وظيفتي باحث و متعهد معا.

إلا أنه يمكن الجمع بين الوظيفتين استثناء:

- عندما يتعلق الأمر بمتعهد مؤسساتي، شريطة موافقة السلطة الحكومية المختصة؛
- أو في حالة بحث ملاحظة، شريطة التصريح به لدى السلطة الحكومية المختصة أو الجهة التي تفوض لها ذلك.

و لا يمكن للباحث أن يجري بحثين بيوطبيين متزامنين.

المادة 33

يتحمل المتعهد المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن البحث، **سواء التي تحدث أثناء البحث أو تلك التي تحدث بعده**، و يضمن التعويض الكامل للشخص المتضرر، أو أصحاب الحق في حالة وفاته. و هذا دون تحديد مدة المسؤولية مادامت العلاقة السببية قائمة. و لهذه الغاية، يجب أن يكون المتعهد مؤمنا لضمان مسؤوليته المدنية فيما يتعلق بالبحث.

و يجب أن يشمل هذا التأمين أيضا المسؤولية المدنية للمتدخلين و الباحثين المعنيين بالبحث بغض النظر عن وضعيتهم القانونية أو طبيعة العلاقات التي تربطهم بالمتعهد. **و تأمر المحكمة بتعليق أو سحب ترخيص البحث البيوطبي الذي لم يجدد المتعهد التأمين بشأنه.**

المادة 34

يتعين على الباحث تتبع الأشخاص المشاركين طبقا لبروتوكول البحث و إرسال المعطيات المتعلقة بالدراسة إلى المتعهد والامتنال لمراقبة الجودة من قبل هذا الأخير. كما يجب عليه إبلاغ مدير المؤسسة الصحية التي تم إجراء البحث بها والمتعهد ولجنة حماية الأشخاص بحدوث كل واقعة غير مرغوب فيها، طبقا للكيفيات المحددة بنص تنظيمي.

المادة 35

يجب على المتعهد إخبار الإدارة في الحين بكل حدث ساهم في وقوع وفاة أو سبب آثارا جانبية غير مرغوب فيها أو استدعى الاستشفاء، أو أدى إلى عواقب عضوية أو وظيفية دائمة نتيجة البحث.

المادة 36

يجب على المتعهد إخبار الإدارة بكل حادث جديد بخصوص مجريات البحث، أو بخصوص تطور المنتج أو المستلزم الطبي موضوع البحث، و بكل تعليق لسير عملية البحث.

و يخبر المتعهد الإدارة أيضا بكل إيقاف، مبكر أو غير مبكر، للبحث مع توضيح الدافع.

عند نهاية البحث أو توقفه، يعد و يوقع المتعهد والباحث، وفي حالة بحث متعدد المراكز، كل الباحثين، أو الباحث المنسق تقريرا نهائيا يرسل إلى السلطة المختصة داخل أجل ووفق كيفيات تحدد بنص تنظيمي.

المادة 37:

عندما يبادر عدة أشخاص بإجراء نفس البحث، عليهم أن يعينوا شخصا ذاتيا أو معنويا بصفته متعهدا لتحمل الالتزامات المتعلقة بتطبيق هذا القانون.

المادة 38:

يتم تنسيق إجراء البحث من قبل الباحث الذي يعينه المتعهد لهذا الغرض، و يطلق عليه الباحث المنسق.

المادة 39

في نهاية البحث، إذا ثبت أن الدواء أو المستلزم الطبي موضوع التجربة يجلب فائدة ملموسة بالنسبة للمرضى الذين شاركوا في البحث، و أمام انعدام بدائل علاجية تعادل هذا الدواء أو المستلزم ، و يجب على المتعهد، بهدف ضمان استمرارية العلاج بنفس المنتج، أن يسهل ولوج هؤلاء المرضى لهذا المنتج انطلاقاً من طرحه في السوق، خاصة بالنسبة للمرضى الذين لا يتوفرون على أية تغطية صحية أساسية.

الباب الثالث

أحكام خاصة بالتجارب والأبحاث السريرية

المادة 40

دون الإخلال بالأحكام السالفة، يجب أن تتم التجارب السريرية على الأدوية و الأبحاث السريرية على المستلزمات الطبية وفقاً للشروط المنصوص عليها في هذا الباب.

المادة 41

يقصد بالتجارب السريرية كل التجارب المتعلقة بالأدوية بهدف تحديد آثارها السريرية و الدوائية و النتائج الأخرى المؤثرة دوائياً و تأكيدها، أو تسليط الضوء على أثرها غير المرغوب فيه ، أو لدراسة امتصاصها وتوزيعها و أفضها و إفرازها ، و التي يتم إجراؤها:
(1) من أجل الحصول على إذن بالعرض في السوق،
(2) أو بعد استلام هذا الإذن.

تسمى الأدوية موضوع التجارب السريرية أدوية تجريبية. و يجب أن تصنع وفقاً لقواعد حسن إنجاز الصنع. و يتم تحديد كفاءات وضع الملصقات على هذه الأدوية و شروط حفظها و تسييرها من قبل الإدارة.

و تدخل كل مراحل التجارب السريرية في مجال البحث التدخلي.

المادة 42

يقصد بالأبحاث السريرية ، كل التجارب أو الاختبارات أو الأبحاث التي يتم إجراؤها على المستلزم الطبي بغرض عرضه في السوق.

و تهدف الأبحاث السريرية إلى:

- التحقق من فعالية مستلزم طبي في ظل الشروط العادية للاستعمال ؛
- تحديد آثاره الثانوية غير المرغوب فيها و ذلك في ظل الشروط العادية للاستعمال؛
- تقييم مقبولية العلاقة بين الفعالية المنتظرة من المستلزم والمخاطر ؛
- تأكيد احترام المستلزم الطبي للمتطلبات التقنية الصادرة عن الإدارة.

تسمى المستلزمات الطبية التي تكون موضوع بحث سريري مستلزمات طبية تجريبية. و يجب أن تصمم و تصنع بحيث يتم استعمالها بكيفية لا تؤدي إلى الإضرار بصحة وسلامة الأشخاص الذين يشاركون في البحث.

يجب أن تصنع المستلزمات الطبية **التجريبية** في إطار احترام قواعد حسن انجاز الصنع المحددة من طرف الإدارة.

المادة 43

يجب انجاز كل من التجارب و الأبحاث السريرية في إطار احترام قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية المحددة من قبل الإدارة.

و تحدد الإدارة أيضا كفاءات وضع **المصقات على الأدوية التجريبية و المستلزمات الطبية التجريبية** و شروط حيازتها و تدبيرها و صرفها بنفس الشكل.

المادة 44

يجب أن تكون حيازة أي دواء **تجريبي** أو مستلزم **طبي تجربي** و صرفه من قبل صيدلي يوجد بمكان البحث و تحت مسؤوليته.

عندما يصنف دواء تجربي كدواء سام، يجب أن تخضع شروط حيازته و تدبيره و صرفه للمقتضيات التشريعية المتعلقة بالمواد السامة.

المادة 45:

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

و إذا تعلق الأمر بمستحضر صيدلي جنيس، فإن المتعهد هو المؤسسة أو المؤسسات الصيدلية الصناعية الطالبة للإذن بالعرض في السوق.

المادة 46:

إذا كان المتعهد الأجنبي، مالك الجزيئة أو الاختراع موضوع البحث، ممثلا في التراب الوطني حسب الحالة إما من قبل مؤسسة صيدلية صناعية، بصفتها فرعا أو وكلاء، أو من قبل مؤسسة استيراد و تصنيع المستلزمات الطبية، و جب عليه أن يفوض لممثله جميع الإجراءات الضرورية لانجاز البحث.

المادة 47:

عندما يكون المتعهد، مالك الجزيئة أو الاختراع، غير ممثل في التراب الوطني، يمكنه تعيين ممثل قانوني يفوض إليه كل أو بعض الإجراءات الضرورية لانجاز البحث.

و في هذه الحالة يمكن أن يكون الممثل القانوني الذي يعمل لحساب المتعهد، حسب الحالة، إما مؤسسة صيدلية صناعية أو مؤسسة استيراد و تصنيع المستلزمات الطبية أو مؤسسة للبحث بالتعاقد المعرفة في المادة 49 أدناه.

غير أنه في هذه الحالة الأخيرة لا يمكن الترخيص لمؤسسة البحث بالتعاقد باستيراد الأدوية التجريبية وحيازتها وصرفها. ويجب أن تتم هذه العمليات إما من قبل مؤسسة صيدلانية صناعية مرخص لها في المغرب أوكل لها المتعهد هذه المهمة، أو فيما يتعلق بعمليات الاستيراد، من قبل الباحث المعني في مكان إجراء البحث أو، عند الاقتضاء، الباحث المنسق. ويجب على الباحث أن يعهد بعمليات حيازة الأدوية التجريبية المستوردة من قبله و تدبيرها و صرفها لأحد الصيادلة العاملين بموقع البحث الذي يقترحه المتعهد على مدير المؤسسة، أو إذا تعلق الأمر بمؤسسة صحية تابعة للقطاع الخاص للصيدلي المتعاقد معه.

المادة 48

يتحمل الممثل القانوني للمتعهد، وفقا لشروط دفتر التحملات، المسؤوليات المنوطة بهذا الأخير المنصوص عليها في هذا القانون و **النصوص الصادرة بتطبيقه**.

و يبقى المتعهد هو المسؤول عن جودة المعطيات المتعلقة بالبحث وتمامها وفقا لقواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية التي سيتم سننها بواسطة نص تنظيمي.

الباب الرابع مؤسسات البحث بالتعاقد

المادة 49

مؤسسة البحث بالتعاقد هي كل مؤسسة يوكل إليها المتعهد مهمة تخطيط ومتابعة تنفيذ بحث بيوطبي أو تجربة سريرية لفائدته.

يجب أن **تأخذ** هذه المؤسسة **شكل** شركة محدثة بموجب القانون المغربي.

و يجب أن تكون الوظائف التي تقوم بها مؤسسة البحث بالتعاقد مطابقة لدفتر التحملات الذي أعده المتعهد.

يجب على هذه المؤسسة:

- 1- السهر، **بناء على الوثائق**، على التنفيذ السليم لخطة (بروتوكول) البحث في إطار قواعد حسن إنجاز الأعمال السريرية **المشار إليها في المادة 43 أعلاه** ؛
- 2- التحويل الأمين للمعطيات المصدر من سجل المريض إلى قاعدة معطيات البحث.

المادة 50

يجب على مسيري مؤسسات البحث بالتعاقد التصريح **بأنشطة هذه المؤسسات** 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 تفويضها للمؤسسة.

المادة 51

يمنع قطعاً على مؤسسة البحث بالتعاقد:

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

المادة 52

تقع مسؤولية تسيير الوظائف المرتبطة بالبحث البيوطبي في مؤسسة البحث بالتعاقد على طبيب أو صيدلي متوفر على الكفاءة الكافية في مجال البحث البيوطبي.

الباب الخامس

أحكام متعلقة بالإدارة

المادة 53

يجب على الإدارة المختصة مسك قاعدة معطيات وطنية فيما يتعلق بالأشخاص الأصحاء الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية غير التدخلية، وذلك في إطار احترام المقتضيات التشريعية و التنظيمية المتعلقة بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي. و يمكن لها أن تطلب من المتعهد معلومات إضافية حول البحث في أي وقت .

و على الإدارة المختصة إنشاء قاعدة معطيات وطنية للأبحاث البيوطبية و تدبيرها.

و يمكن للإدارة المختصة تقديم العناصر الهامة من خطة أي بحث، و الموجودة بقاعدة المعطيات الوطنية، لجمعيات المرضى ومرتفقي المنظومة الصحية بطلب منها، بعد إبلاغ المتعهد الذي يمكنه الاعتراض على ذلك للأسباب المعترف بمشروعيتها من قبل الإدارة.

و لا تلتزم الإدارة المختصة بالاستجابة لطلبات مبالغ فيها ، لا سيما من حيث عددها أو طابعها المنكر أو الروتيني.

المادة 54

يحق للإدارة منع البحث البيوطبي أو إيقافه عندما يشكل خطرا على الصحة العامة، أو في حالة عدم الامتثال لمقتضيات هذا القانون أو لنص من النصوص الصادرة بتطبيقه.

القسم الثالث

معاينة المخالفات و العقوبات

المادة 55

يخضع مدراء المؤسسات الصحية و المتعهدون و الباحثون و المتدخلون المشتركون في انجاز الأبحاث البيوطبية لمراقبة تقنية دورية بهدف التحقق من امتثالهم لمقتضيات هذا القانون و النصوص الصادرة بتطبيقه.

تمارس هذه الرقابة من قبل موظفين مفتشين محلفين وفقا للتشريع المتعلق بأداء اليمين القانونية من طرف الأعوان محرري المحاضر و المكلفون بذلك من قبل الإدارة.

و عند معاينة أي انتهاك للصحة العامة، يعلم المفتشون المذكورون السلطة الحكومية المختصة بغرض تعليق ترخيص البحث و تتم إحالة المحضر إلى وكيل الملك.

المادة 56

تطبق مقتضيات هذا الباب مع أخذ العقوبات الأشد التي ينص عليها التشريع الجاري به العمل بعين الاعتبار.

المادة 57

يعاقب المتعهد و الباحث و المتدخل، عند خرقهم لقواعد الحذر و السلامة التي يفرضها هذا القانون، و تعريضهم لشخص في إطار بحث بيوطبي لخطر فوري على حياته أو صحته بشكل يؤدي إلى بتر عضو من أعضائه أو إلى عجز دائم، بالحبس من سنة إلى خمس سنوات و غرامة من 100.000 إلى 200.000 درهم.

يعاقب على إجراء بحث بيوطبي على أشخاص في وضعية خاصة في خرق للمواد 12 و 14 و 15 و 16 ، و الفقرة الثانية من المادة 4 أعلاه بنفس العقوبات المنصوص عليها في الفقرة أعلاه. و يمكن للمحكمة أيضا أن تصدر حكما بمنع الأشخاص الذاتيين المدانين بارتكاب جريمة بموجب الفقرة السابقة من مزاوله أي مهنة أو عمل في المجال الطبي أو مجال آخر ذي صلة به لمدة من 5 إلى 10 سنوات. و يتم تطبيق المنع بصرف النظر عن العقوبات الإدارية أو التأديبية التي يمكن أن تنتج عن الجريمة. كما يمكن للمحكمة إصدار حكم بعدم الأهلية لمزاوله أي وظيفة عمومية لمدة تتراوح بين 5 و 10 سنوات، أو إن اقتضى الحال مدى الحياة.

المادة 58

يعاقب تنفيذ أو الشروع في تنفيذ أبحاث بيوطبية على أي شخص دون الحصول على موافقته المنتورة و الصريحة وفق المواد 4 و 5 و 6 أعلاه ، بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات و بغرامة من 20.000 إلى 200.000 درهم أو بإحدى العقوبتين فقط. و يخضع لنفس العقوبة كل شخص يواصل إجراء بحث دون الحصول على موافقة جديدة في انتهاك لأحكام الفقرة الأولى من المادة 29 د أعلاه.

المادة 59

يعاقب إغفال اتخاذ التدابير اللازمة للحماية المنصوص عليها في المواد 7 و 10 أعلاه بالحبس من ثلاثة أشهر إلى خمس سنوات و بغرامة من 1200 إلى 5.000 درهم أو بإحدى العقوبتين فقط.

المادة 60

يعاقب المتعهد و الباحث و المتدخلون و أعضاء لجان حماية الأشخاص الذين يفشون معطيات متعلقة بالأشخاص في انتهاك للمادتين 8 و 19 أعلاه بالسجن لمدة شهر إلى ستة أشهر و غرامة تقدر ب ألف و مائتان إلى عشرين ألف درهم .

المادة 61

مع مراعاة مقتضيات الفقرتين الثانية والثالثة من المادة 9 من هذا القانون، يعاقب المتعهد و الباحث اللذان يعرضان مقابلًا ماليًا، بأي وسيلة كانت ، على شخص بغرض تنفيذ بحث بيوطبي بالحبس سنتان إلى خمس سنوات و بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم.

و يخضع لنفس العقوبات ، كل من أخذ أو حاول أن يأخذ أو شجع على أخذ أجر خارج إطار تسديد النفقات ، حسبما تنص عليه هذه المادة.

وتأمر المحكمة بمصادرة الأموال المعروضة أو المستلمة.

المادة 62

يعاقب المتعهد بغرامة قدرها 50.000 درهم عن عدم تقديم الأدوية و المستلزمات الطبية التجريبية موضوع البحث مجانًا للباحثين و الأشخاص الذين يشاركون في البحث .

المادة 63

يعاقب بالحبس لمدة ثلاث سنوات إلى خمس سنوات و غرامة تقدر ب 5.000 إلى 50.000 درهم:

- 1° كل من أجرى بحثًا بيوطبيا دون الحصول على رأي لجنة حماية الأشخاص الايجابي و على رخصة من السلطة المختصة وفقا للمادة 26 أعلاه؛
- 2° كل من أجرى بحثًا بيوطبيا بمخالفة لمقتضيات المادة 11 أعلاه ؛
- 3° كل من شرع في تنفيذ بحث بيوطبي بالرغم من حظره أو تعليق تنفيذه من قبل السلطة المختصة المنصوص عليها في المادة 26 من هذا القانون .

و يخضع الباحث و المتدخلون الذين يجرون بحثًا في انتهاك لأحكام المادتين 24 و 27 أعلاه لنفس العقوبات .

المادة 64

يعاقب كل باحث و متدخل أجرى بحثًا بيوطبيا على شخص في حالة سكتة دماغية دون أن يعرب الشخص المعني مسبقًا عن إرادته بالسماح بإجراء هذا البحث بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات و بغرامة من 50.000 إلى 300.000 درهم.

و يعاقب بنفس العقوبة كل باحث أو متدخل أجرى بحثًا بيوطبيا على شخص في حالة غيبوبة إذا كانت المنفعة المتوقعة لهؤلاء الأشخاص لا تبرر تكبد الخطر المتوقع.

المادة 65

يعاقب الباحث و المتدخلون الذين يرسلون العينات إلى الخارج لتحليلها في انتهاك للفقرة الثانية من المادة 29 أعلاه بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنة و بغرامة من 20.000 إلى 200.000 درهم أو بإحدى العقوبتين فقط.

المادة 66

يعاقب الباحث و المتدخلون الذين يحفظون معطيات عن البحث لفترة أدنى من الفترة المشار إليها في المادة 30 أعلاه بالسجن من ثلاثة أشهر إلى سنة وغرامة قدرها 20.000 إلى 200.000 درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين.

المادة 67

بصرف النظر عن ما قد يترتب عن هذا الفعل الجرمي من مسؤولية مدنية تجاه الضحايا، يعاقب الباحث أو المتدخلون الذين ينشئون بنكا بيولوجيا في انتهاك للمادة 30 أعلاه ، بغرامة من 10.000 إلى 100.000 درهم.

المادة 68

بصرف النظر عن مقتضيات المادة 31 من هذا القانون، يعاقب عن الجمع بين وظيفتي متعهد باحث و بغرامة من 100.000 إلى مليون درهم.

المادة 69

يعاقب المتعهد الذي لا يوقع تأمين المسؤولية عن البحث المنصوص عليه في الفقرة الثانية من المادة 32 أعلاه بغرامة من 150.000 إلى 2000.000 درهم.

المادة 70

يعاقب الباحث الذي لا يمثل للالتزامات المرتبطة بمتابعة المشاركين و إرسال المعطيات المتعلقة بالبحث و كذا مراقبة الجودة المنصوص عليها في المادة 34 من هذا القانون بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم.
و يعاقب بنفس العقوبة المتعهد الذي يرفض إخبار الإدارة بالوقائع المنصوص عليها في المادة 35 أعلاه و بتعليق البحث و كذا إيقافه وفقا للمادة 36 أعلاه.

المادة 71

يعاقب المتعهد الذي يقدم للباحث أدوية تجريبية أو مستلزمات طبية تجريبية لا تحترم قواعد حسن إنجاز الصنع بغرامة من 50.000 إلى 100.000 درهم.
و يعاقب الباحث أو المتدخلون الذين ينفذون التجارب أو الأبحاث السريرية في انتهاك لقواعد الممارسة السريرية الجيدة بنفس العقوبة.

المادة 72

يعاقب كل شخص يحوز أو يصرف أدوية تجريبية أو مستلزمات طبية تجريبية دون احترام الشروط المنصوص عليها في المادة 44 أعلاه بغرامة 50.000 إلى 100.000 درهم.

المادة 73

يعاقب كل من يتعهد تجربة سريرية أو بحث سريري في انتهاك لأحكام المادة 45 أعلاه و دون أن يكون مالكا للجزئية أو للدواء الصيدلي الجنيس بغرامة من 150.000 إلى 200.000 درهم.

المادة 74

يعاقب مدير كل مؤسسة بحث بالتعاقد ببادر ببحث بيوطبي دون أن يتم التصريح بهذه المؤسسات لدى السلطة الحكومية المختصة طبقا للفقرة الأولى من المادة 50 أعلاه بغرامة من 100.000 إلى مليون درهم. للمحكمة أن تأمر أيضا بإغلاق هذه المؤسسات.

المادة 75

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

المادة 76

يعاقب كل من يشرع في إدارة أبحاث بيوطبية في انتهاك للشروط المنصوص عليها في المادة 52 أعلاه بغرامة من 100.000 إلى 200.000 درهم.

المادة 77

تعاقب المؤسسات الصحية والأشخاص المشتركين في تنفيذ الأبحاث البيوطبية الذين يرفضون الخضوع للمراقبة المنصوص عليها في المادة 55 أعلاه بغرامة من 100.000 إلى مليون درهم.

المادة 78

كل متعهد لا يسهل للمرضى الذين شاركوا في البحث الحصول على المنتجات المشار إليها في المادة 39 أعلاه يعاقب بغرامة من 100.000 إلى 200.000 درهم.

المادة 79

تضاعف العقوبات المنصوص عليها في هذا الباب في حالة العود. و يعتبر في حالة عود، كل شخص تمت إدانته بموجب قرار لا رجعة فيه من المحكمة بشأن جريمة من الجرائم المنصوص عليها في هذا الباب، ارتكب جريمة مماثلة خلال الخمس سنوات التي تلي صدور حكم من هذا القبيل.