

متطلبات ترخيص المراكز التي تقوم بإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان

م	الشروط	الحالة	ملاحظات أخرى
<b>أولاً: الموقع:</b>			
١.	أن يكون الموقع مخصصاً لإجراء الدراسات المعنية (دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان).		
٢.	أن يكون مناسباً من حيث المساحة التي يجب ألا تقل عن ٥٠٠ م <sup>٢</sup> مقسمة تقسيماً مناسباً يسمح بسهولة العمل داخل المركز.		
٣.	أن يكون المركز مكيفاً (تكييف مركزي أو وجود أجهزة تكييف بغرف المركز).		
٤.	يمكن أن يشغل المركز طابق واحد أو أكثر من طابق بمستوى أو فوق سطح الأرض، على أن تكون هذه الطوابق متتالية في مبنى واحد.		
٥.	ضرورة وجود لافتة بإسم المركز في مكان واضح خارج المركز.		
<b>ثانياً: تجهيز المركز، حيث يراعى أن يحتوي على ما يلي:</b>			
<b>مكان لإستقبال ممثلي الشركات (Reception)، على أن يحتوي على ما يلي:</b>			
١.	مكتب و عدد من الكراسي.		
١.	ساعة حائط متزامنة (Synchronized).		
٢.			



Code No.CL-RBC-04

مكان للأعمال الإدارية مزود بنظام إلكتروني لإدخال وإسترجاع البيانات (Administration Room)، على أن يحتوى على ما يلي:			
		مكتب مزود بجهاز كمبيوتر خاص بكافة الأعمال الإدارية للمركز به نظام إلكتروني لحفظ كافة المعلومات (Archive) و أخذ نسخ احتياطية منها (Backup).	.١
		مكتبة أو أدراج لحفظ السجلات والملفات الورقية والإلكترونية، متضمنة سجلات تبين تاريخ وصول المستحضرات الصيدلانية، و نوعيتها، و كميتها، و كذا أية معلومات أو مستندات خاصة بالأمر.	.٢
		صندوق للتخلص من المخلفات الورقية (Paper Waste).	.٣
		ساعة حائط متزامنة (Synchronized).	.٤
مكان مزود بنظام إلكتروني لمعالجة البيانات و كتابة ملفات الدراسات (Data Processing Room)، على أن يحتوى على ما يلي:			
		عدد من المكاتب مزودة بأجهزة كمبيوتر خاصة بمعالجة البيانات و كتابة ملفات الدراسات و عمل التحليل الإحصائي و كافة الحسابات، على أن تكون كافة برامج الكمبيوتر	.١
			.٣



		المستخدمة مصدقة (Validated Softwares) و به نظام إلكتروني لحفظ كافة المعلومات (Archive) و أخذ نسخ إحتياطية منها (Backup).		
		صندوق للتخلص من المخلفات الورقية (Waste).	.٢	
		ساعة حائط متزامنة (Synchronized).	.٣	
<b>مكان لحفظ ملفات الدراسات و جميع المستندات الخاصة بالدراسة متضمنة الـ "Raw Data" (Archive)، على أن يحتوى على ما يلي:</b>				
		عدد من الأرفف لحفظ الملفات مع ترتيب الأرشيف بطريقة مناسبة لتسهيل الوصول إلى أي مستند عند الحاجة، على أن يكون مزود بأبواب مقاومة للحريق.	.١	.٤
		جهاز التحكم في الدخول (Access Control).	.٢	
<b>غرف مجهزة لإقامة وإعاشة المتطوعين (Subjects' Housing Rooms)، على أن يكون المكان ذو تهوية جيدة، و تكون المسافة بين الأسرة و كذا ارتفاع السقف مناسبين، على أن يحتوى على ما يلي:</b>				
		عدد لا يقل عن (٤٠) سرير.	.١	
		عدد مناسب من الدواليب لحفظ أغراض المتطوعين، و آخر لحفظ الملابس.	.٢	.٥
		ساعة حائط متزامنة (Synchronized).	.٣	



مكان لتناول الطعام والشراب المسموح به خلال فترة الدراسة (Dinning Room)، على أن يحتوى على ما يلي:			
٦.	١.	عدد لا يقل عن (٤٠)	كرسي، و منضدة.
	٢.	ساعة حائط متزامنة	(Synchronized).
	٣.	صندوق للتخلص من	المخلفات الطعام و الشراب
	٤.	ساعة حائط متزامنة	(Synchronized).
دورات مياة (W.Cs)، و يراعى أن تكون عدد كاف، على أن تحتوى على ما يلي:			
٧.	١.	شفاطات هواء.	
	٢.	صندوق للتخلص من	المخلفات (Waste).
غرفة كشف خاصة بالطبيب (Clinic) مجهزة تجهيزاً مناسباً، و على أن تكون الغرفة بجوار غرف إقامة وإعاشة المتطوعين و غرفة سحب العينات، على أن تحتوى على ما يلي:			
٨.	١.	سرير كشف.	
	٢.	دولاب خاص بأدوية	الطوارئ على أن تلصق قائمة على الدولاب بكافة أسماء الأدوية و تواريخ الصلاحية.
	٣.	جهاز لقياس ضغط الدم.	
	٤.	جهاز لقياس مستوى السكر في الدم.	
	٥.	شرايط إختبار الحمل.	
	٦.	شرايط إختبار المواد المخدرة.	



Code No.CL-RBC-04

		ميزان حرارة.	٧.
		جهاز قياس الطول و الوزن للمتطوعين.	٨.
		مستلزمات الإسعافات الأولية، و كذا المستلزمات الضرورية لإجراء الدراسة.	٩.
		صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة (Biohazard Waste) و كذا المخلفات الورقية (Waste).	١٠.
		ساعة حائط متزامنة (Synchronized).	١١.
<b>غرفة لسحب عينات الدم (Samples' Withdrawal Room) مجهزة تجهيزاً مناسباً، على أن يحتوى على ما يلى:</b>			
		كرسي واحد على الأقل خاص لسحب العينات، و منضدة.	١.
		عدد مناسب من الكانيولات (مختلفة المقاسات).	٢.
		عدد مناسب من السرنجات المعقمة.	٣.
		صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة (Biohazard Waste) و كذا المخلفات الورقية (Waste).	٤.
		علبة أمان للسرنجات المستخدمة (Safety Box).	٥.
		صندوق خاص لحفظ العينات (Ice Box) أو ثلاجة	٦.
			٩.



		(تحتوى على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات).	
		جهاز Bench Top Centrifuge.	.٧
		White Board لكتابة موعد سحب العينات.	.٨
		ساعة حائط متزامنة (Synchronized).	.٩
موقع منفصل لتخزين المواد الكيماوية (Chemical Store) بطرف آمنة ومناسبة، و يكون جيد التهوية، و على أن يراعى فصل المواد الكيماوية السائلة عن الصلبة، و كذا يجب أن يراعى تخزين المواد الكيماوية الخطرة و الأحماض المركزة بمكان منفصل، على أن يحتوى على ما يلى:			
		دولاب و أرفف لحفظ المواد الكيماوية عليها قوائم تكتب عليها أسماء تلك المواد و تاريخ إنتهاء الصلاحية.	.١
		جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.	.٢
		شفاط هواء.	.٣
		ثلاجة (تحتوى على ميزان حرارة و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات) لحفظ الكيماويات التي تحتاج للحفظ في درجة حرارة منخفضة.	.٤
		جهاز التحكم في الدخول (Access Control).	.٥

<p><u>مكان مخصص لحفظ عينات المستحضرات الصيدلانية (الجنيسة و المرجعية) التي سوف تجرى عليها الدراسة (Drug Samples Store) مع تأمين ظروف التخزين المناسبة لهذ المستحضرات، و يكون جيدة التهوية، على أن يحتوى على ما يلى:</u></p>			
		دولاب لحفظ عينات المستحضرات الصيدلانية (الجنيسة و المرجعية) التي سوف تجرى عليها الدراسة، و عليه قوائم تكتب عليها أسماء تلك المستحضرات و تاريخ الإنتاج و إنتهاء الصلاحية و كذا تاريخ الإستلام.	١
		جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.	٢
		شفاط هواء.	٣
		جهاز التحكم في الدخول (Access Control).	٤
<p><u>مكان مخصص للمخلفات الناتجة عن الدراسة (Wastes' Disposal) للتجمع المركزي لتلك المخلفات على أن يتم التخلص منها بالطرق المتبعة للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة و توثيق ذلك، و على أن يراعى الفصل بين المخلفات البيولوجية الخطرة عن باقى المخلفات و توضيح ذلك بملصقات، على أن يحتوى على ما يلى:</u></p>			
		صندوقين للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة و السرنجات (Biohazard Waste) و كذا المخلفات الورقية (Waste).	١
		شفاط هواء.	٢



Code No.CL-RBC-04

		غرف خاصة بأعضاء الهيكل التنظيمي للمركز.	.١٣
		إمكانية وجود نظام يوفر إنتظام التيار الكهربائي بالمركز بصفة متصلة لفترة مناسبة حتى بعد إنقطاع الكهرباء عن المركز (على سبيل المثال: وجود مولد للكهرباء في موقع آمن و منفصل).	.١٤
<b>معمل واحد (Laboratory) أو أكثر - مع كتابة ملصقات على باب كل معمل - يطابق مواصفات منظمة الصحة العالمية (WHO) فيما يخص ممارسة التحليل الجيد (GLP)، على أن يكون كما يلي:</b>			
		يحتوى على الأجهزة اللازمة لإجراء الدراسة، مع وضع جهاز للتحكم في الدخول (Access Control).	.١
		يكون الصرف به منفصلاً.	.٢
		الأرضيات سيراميك.	.٣
		الدهانات بلاستيكية.	.٤
		يكون الـ Bench Top الخاص بالمعمل من مادة ملساء مقاومة للكىماويات.	.٥
		متوفر به دولاب لشطف الغازات (Fuming Cupboard) لوضع المواد الكىماوية الخطرة و الأحماض المركزة بعد فتحها.	.٦
		يراعى أن يتم كتابة ملصق على العلبة أو الزجاجاة الخاصة بأي من المواد الكىماوية بعد فتحها تبين تاريخ الفتح.	.٧





		يتم حفظ البودرة الخاصة بالـ <b>Standards (Working – USP)</b> بالتلاجة و كتابة قائمة <b>Standards</b> الـ بكافة الـ المحفوظة بالتلاجة مع تاريخ الصلاحية.	.٨	
		يحتوى على جهاز لقياس درجة الحرارة و نسبة الرطوبة "Data Logger" و بجواره قائمة توضح نتيجة القياسات.	.٩	
		يحتوي على شفاط هواء.	.١٠	
		ذو تهوية جيدة (i.e., HEPA .Filter / Air Ventilation)	.١١	
		يحتوى على أماكن مناسبة لتخزين الأدوات المستخدمة (Glasswares).	.١٢	
		ضرورة توفر دفتر الـ Log Book بجانب كل جهاز يبين إسم المستخدم و تاريخ و الغرض من الإستخدام.	.١٣	
		يتم وضع طرق التشغيل القياسية (SOPs) بجانب كل جهاز تمكن من كيفية تشغيل و إستخدام الجهاز (Instructions).	.١٤	
		توافر كافة الأجزاء المستخدمة مع كل جهاز لضمان الإستخدام الأمثل له.	.١٥	



		توافر شهادات المعايرة و عقود الصيانة الخاصة بكل جهاز مع توضيح ذلك في ملصق يبين موعد المعايرة القادم لكل جهاز.	١٦.
<b>ثالثاً: الأجهزة الأساسية بالمعمل (Equipment):</b>			
		HPLC with different detectors "Connected to UPS Supply".	١.
		LC-MS or LC-MS/MS (If any) "Connected to UPS Supply".	٢.
		UV Spectrophotometer.	٣.
		Sample concentrator with vacuum and temperature control.	٤.
		Filtration Kit with vacuum pump.	٥.
		Sonicator.	٦.
		Oven.	٧.
		pH meter.	٨.
		Bench-Top centrifuge.	٩.
		Micro pipettes with holder.	١٠.
		Magnetic stirrer.	١١.
		Vortex mixer.	١٢.
		Deep Freezer (-80°C) "Connected to UPS Supply".	١٣.
		Refrigerator with thermometer.	١٤.



		Sensitive digital balance with minimum 4 digits accuracy.	.١٥
		Analytical Balance.	.١٦
		Water purification system (Deionizer).	.١٧
		USP Dissolution apparatus.	.١٨
		Disintegration apparatus.	.١٩
		Cooling centrifuge.	.٢٠
		ضرورة الإلتزام بوجود لافتة ملصقة لكافة غرف المركز، و وجود نظام شبكة إطفاء ضد الحريق لجميع الغرف، أو توفر طفايات حريق بجانب كل غرفة، على أن تكون هذه الطفايات صالحة الإستخدام و ملصق عليها موعد الصيانة أو المعايرة القادم لها.	.٢١
<b>رابعاً: الهيكل التنظيمى (Organogram):</b>			
		الهيكل التنظيمي.	.١
		مدير إداري للمركز (Center Manager) متفرغ، و يكون حاصل على بكالوريوس فى العلوم الصيدلانية وأن يكون لديه خبرة مناسبة في ذات المجال لا تقل عن خمس سنوات.	
		عقد التعيين.	.١
		السيرة الذاتية.	.٢
		إقرار التفرغ.	.٣
		الشهادات الحاصل عليها.	.٤



<p>مدير فني (Technical Manager) متفرغ، و يكون حاصل على الدكتوراه فى العلوم الصيدلية ؛ تخصص صيدلانيات أو فارماكولوجي أو صيدلة سريرية فقط.</p>			
١.	عقد التعيين.		٣.
٢.	السيرة الذاتية.		
٣.	إقرار التفرغ.		
٤.	الشهادات الحاصل عليها.		
<p>مدير تأكيد جودة (Quality Assurance Manager) متفرغ، و يكون حاصل على مؤهل جامعي مناسب ذو خبرة في ذات المجال، على أن يكون مستقلاً عن باقي أعضاء المركز.</p>			
١.	عقد التعيين.		٤.
٢.	السيرة الذاتية.		
٣.	إقرار التفرغ.		
٤.	الشهادات الحاصل عليها.		
<p>مدير تحاليل (Chief Analyst) متفرغ، و يكون حاصل على ماجستير في الكيمياء التحليلية أو دبلوم في الكيمياء التحليلية مع خبرة مناسبة في ذات المجال.</p>			
١.	عقد التعيين.		٥.
٢.	السيرة الذاتية.		
٣.	إقرار التفرغ.		
٤.	الشهادات الحاصل عليها.		
<p>أخصائون للتحاليل الكيميائية (Analysts) حاصلون على بكالوريوس فى العلوم الصيدلية أو العلوم الأساسية.</p>			
١.	عقد التعيين.		٦.
٢.	السيرة الذاتية.		
٣.	إقرار التفرغ.		
٤.	الشهادات الحاصل عليها.		
<p>طبيب بشرى (Physician) أخصائي / إستشاري باطنة و متواجد أثناء فترة إقامة المتطوعين بالمركز.</p>			
١.	عقد التعيين.		٧.
٢.	السيرة الذاتية.		
٣.	إقرار التفرغ.		



		الشهادات الحاصل عليها.	٤.
ممرض واحد على الأقل (Nurse) مؤهل لسحب العينات.			
		عقد التعيين.	١.
		السيرة الذاتية.	٢.
		إقرار التفرغ.	٣.
		الشهادات الحاصل عليها.	٤.
		إداريون، و سكرتارية.	٩.
		عمال نظافة.	١٠.
		أفراد أمن.	١١.
<b>خامساً: لجنة أخلاقيات البحث العلمي (Ethical Committee / IRB):</b>			
		تشكل لجنة لأخلاقيات البحث العلمي بالمركز من ذوي الخبرة في المجالات المتعلقة بهذا الأمر (على سبيل المثال: أطباء - صيادلة - قانونيين....)، ومن شخصيات من المجتمع المدني و تشمل أيضاً على سيدة واحدة على الأقل، و ذلك لإعتماد بروتوكول الدراسة قبل إجرائها ومراجعة الإقرارات الخاصة بالمتطوعين، مع توفر السير الذاتية لأعضاء اللجنة.	١.
		أن يكون التشكيل منفصل عن الهيكل التنظيمي للمركز.	٢.
		أن يكون عدد أعضاء اللجنة فردي و لا يقل عن خمسة أعضاء متضمن عدد لا يقل عن عضوين بالمجال الطبي و من ذوي الخبرة بهذا الأمر.	٣.



سادساً: قواعد عامة:

		<p>يمنح الترخيص لمركز التوافر و التكافؤ الحيوي للصيادلة فقط ، أما بالنسبة لمراكز التوافر و التكافؤ الحيوي التابعة للهيئات أو المراكز البحثية (المتخصصة في مجال الصيدلة) أو لكليات الصيدلة فيجب أن يصدر الترخيص باسم الشخص الاعتباري (كلية الصيدلة أو الهيئة أو المركز البحثي) طالب الحصول على الرخصة مثل الوحدة الخاصة بكلية الصيدلة جامعة...، وتفوض الجهة الصيدلي الذي يمثلها لجميع أعمال المركز و لا يجوز ترخيص مراكز توافر و تكافؤ حيوي تابعة لشركات أدوية سواء داخل مقر الشركة أو المصنع أو خارجهما.</p>	١.
		<p>تقديم رسم هندسي تفصيلي للموقع مبين به المناطق المختلفة للمركز المذكورة سلفاً، مرفق معه صورة العقد الخاص بملكية المركز أو عقد الإيجار.</p>	٢.
		<p>الالتزام بالمعايير العالمية للممارسة المختبرية الجيدة (GLP) والممارسة السريرية الجيدة (GCP) مع إعداد ملف يحتوى على طرق التشغيل القياسية (SOPs) و تقديمه للإطلاع عليه.</p>	٣.



		وجود نظام شبكة إطفاء ضد الحريق، و فى حالة وجود طفايات حريق يتم عمل الصيانة الدورية لها من خلال إبرام عقد صيانة مع الجهات المعنية.	٤.
		وجوب معايرة وصيانة جميع الأجهزة دورياً طبقاً لعقود مع الجهات المعنية مع إعداد خطة عامة لذلك.	٥.
		إبرام عقد مع إحدى المستشفيات لإستقبال وعلاج الحالات الطارئة من المتطوعين التى قد تنتج عن الدراسة.	٦.
		إبرام عقد مع إحدى المستشفيات أو إحدى الجهات المختصة للتخلص من المخلفات الناتجة عن الدراسة.	٧.
		إبرام عقد مع أحد معامل التحاليل الطبية المرخصة لإجراء التحاليل الإكلينيكية للمتطوعين.	٨.
		إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة فى جمهورية مصر العربية لصالح المتطوعين لتغطية الأضرار التى تنتج عن الدراسة، على أن يكون العقد يغطي عدد كاف من المتطوعين (لا يقل عن ٣٦ متطوع).	٩.
		الإحتفاظ بملفات الدراسات و عبوات المستحضر الجنييس و المرجعي، و كذا سجلات المعلومات والبيانات الخاصة بكل دراسة لمدة لا تقل عن خمس سنوات من تاريخ إعتقاد الدراسة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي.	١٠.



		يجب أن يتم تحليل كافة العينات الحيوية التي تم سحبها من المتطوعين (البلازما - البول) داخل مقر المركز، و لا يسمح بتحليلها خارجه.	. ١١
		تخضع هذه المراكز للمعاينة من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بغرض الترخيص قبل بدء العمل ثم للتفتيش الدوري للمتابعة وفي جميع الأحوال يحق للجان التفتيش طلب أى معلومات أو مستندات أو عينات خاصة بالعمل أو بالدراسات.	. ١٢
		يحق للإدارة المركزية للشئون الصيدلية وقف نشاط المركز بصفة مؤقتة بناءً على توصية لجنة التفتيش.	. ١٣
		في حالة إستمرار وقف النشاط لأكثر من عام ميلادي متصل يتم الغاء الرخصة طبقاً للمادة (١٤) فقرة (٢) من قانون الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥، و التي تنص على إلغاء تراخيص المؤسسات الخاضعة لأحكام هذا القانون إذا أغلقت المؤسسة بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية.	. ١٤
<b>سابعاً: إعداد ملف خاص بالمركز (Master File) يحتوى على المستندات التالية :</b>			
		صورة من رخصة المركز المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية.	. ١





		٢ . رسم هندسي تفصيلي للموقع مبين به المناطق المختلفة للمركز.
		٣ . صورة العقد الخاص بملكية المركز أو عقد الإيجار، مع صورة من السجل التجاري للمركز.
		٤ . الهيكل التنظيمي المحدث للمركز (مدير المركز - المدير الفني - مدير التحاليل الكيميائية - مدير تأكيد الجودة - طبيب المركز) متضمناً السير الذاتية و عقود التعيين و إقرارات التفرغ (على ورق المركز) و جميع الشهادات الحاصلين عليها، و كذا مزاولة المهنة الخاصة بالطبيب.
		٥ . صورة من التشكيل المحدث للجنة أخلاقيات البحث العلمي، مع السير الذاتية لأعضاء اللجنة.
		٦ . صور من العقود المبرمة مع الجهات المعنية لمعايرة وصيانة جميع الأجهزة بالمركز.
		٧ . صورة من شهادات المعايرة (Calibration Certificate) الخاصة بجميع الأجهزة بالمركز.
		٨ . قائمة بطرق التشغيل القياسية ( SOPs List).
		٩ . صورة من العقد المبرم مع إحدى المستشفيات لإستقبال وعلاج الحالات الطارئة التي قد تنتج عن الدراسة، مع توافر صورة من رخصة المستشفى.



		صورة من العقد المبرم مع أحد معامل التحاليل الطبية المرخصة لإجراء التحاليل الإكلينيكية للمتطوعين.	١٠.
		صورة من العقد المبرم مع إحدى المستشفيات أو إحدى الجهات المختصة للتخلص من المخلفات الناتجة عن الدراسة.	١١.
		صورة من العقد المبرم مع الجهات المعنية بصيانة طفايات الحريق.	١٢.
		صورة من عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة في جمهورية مصر العربية لصالح المتطوعين لتغطية الأضرار التي تنتج عن الدراسة لعدد لا يقل عن (٣٦) متطوع.	١٣.
		قائمة تحتوي على أسماء و طرازات جميع الأجهزة المتوفرة بالمركز.	١٤.
		تقديم إسطوانة مدمجة (CD) تحتوي على أصول كافة المستندات السابق ذكرها.	١٥.
		تعهد على ورق المركز بالالتزام بإخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية - قسم التوافر و التكافؤ الحيوى بأي تعديل أو إضافة فيما يخص الملف الخاص بالمركز (Master File) مع تقديم كافة المستندات المطلوبة عند التقدم بالطلب.	١٦.



	صور من كافة شهادات الإعتماد الحاصل عليها المركز (إن وجدت).	١٧.
	مع مراعاة أن تكون جميع العقود و الشهادات سارية.	١٨.
* <u>بعد الحصول على الرخصة، يتم الإلتزام بإخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية – إدارة ترخيص المكاتب العلمية و مراكز الإتاحة الحيوية بالإدارة العامة للتراخيص الصيدلية، و كذا قسم التوافر و التكافؤ الحيوى بالإدارة العامة للتسجيل بأي تعديل أو إضافة فيما يخص كافة القواعد و الإشتراطات المذكورة أعلاه قبل البدء فيها.</u>		
<u>ثامناً: إعداد ملف خاص بالمركز يحتوى على طرق التشغيل القياسية (SOPs) كما يلي:</u>		
	Conduct of bioequivalence (BE) study.	١.
	Archiving and retrieval of documents related to BE study.	٢.
	Quality assurance of the BE study; audits of clinical and bioanalytical part of the study and the study report.	٣.
	Study files/Study report.	٤.
	Preparation and review of the protocol for the study.	٥.
	Amendment to the protocol for the study, Protocol deviations/violation recording and reporting.	٦.
	Sponsor/CRO quality assurance agreement in conducting the BE study.	٧.
	Study approval process by ethical committee.	٨.
	Bioavailability (BA)/BE report.	٩.
	Written informed consent (Obtaining written informed consent for screening from study volunteers).	١٠.
	Allotment of identification numbers to volunteers at various stages in BE study.	١١.
	Case-report form (CRF), preparation of CRF, review and completion, Data collection and CRF completion.	١٢.
	Adverse/serious adverse event monitoring, recording and reporting.	١٣.
	Organization chart of the study (Flow chart).	١٤.



	Training of the personnel.	.١٥
	Responsibilities of the members of the research team.	.١٦
	Monitoring of the study by the sponsor.	.١٧
	Conduct of pre-study meeting.	.١٨
	Study start-up.	.١٩
	Eligibility criteria for registration and registration of individuals into volunteer bank.	.٢٠
	Handling of volunteer withdrawal.	.٢١
	Allotment of identification numbers to volunteers at various stages in biostudy.	.٢٢
	Screening of enrolled volunteers for the study and Frequency.	.٢٣
	Payments to research subjects for BA/BE studies.	.٢٤
	Procedures for entry into and exit from clinical unit.	.٢٥
	Handling of subject check-in and check-out.	.٢٦
	Housekeeping at clinical unit.	.٢٧
	Planning, preparation, evaluation and service of standardized meals for bio-studies.	.٢٨
	Distribution of meals to study subjects.	.٢٩
	Administration of oral solid dosage forms of the drug to human subjects during BA/BE study.	.٣٠
	Cannulation of study subjects.	.٣١
	Collection of blood samples from study subjects.	.٣٢
	System for number of bio-samples.	.٣٣
	Recording of vital signs of subjects.	.٣٤
	Operation and verification of fire alarm system if present.	.٣٥



	Oxygen administration to subject from medical oxygen cylinder, Emergency care of subjects during BA/BE study.	. ٣٦
	Availability of ambulance during BA/BE study (SOP for calling ambulance when necessary).	. ٣٧
	Centrifugation and separation of blood samples.	. ٣٨
	Storage of plasma/serum samples.	. ٣٩
	Segregation of bio-samples.	. ٤٠
	Transfer of plasma/serum samples to bioanalytical laboratory (Handling & Delivery).	. ٤١
	Procedures for washing glassware.	. ٤٢
	Recording temperature and relative humidity of rooms.	. ٤٣
	Instruction on operation and maintenance procedures for all the equipment in the clinical unit.	. ٤٤
	Numbering the equipment and log books for use in the clinical unit (system of numbering).	. ٤٥
	Control of access to pharmacy.	. ٤٦
	Pharmacy area requirements.	. ٤٧
	Authorization related to drug storage, dispensing and retrieval from storage for BE study.	. ٤٨
	Study drug receipt, return and accountability documentation (Forms).	. ٤٩
	Study drug receipt and return procedures.	. ٥٠
	Storage of drugs.	. ٥١
	Line clearance before and after dispensing.	. ٥٢
	Documentation of line clearance and dispensing; packaging records and release of dispensed drugs (Certificates & Forms)	. ٥٣
	Retention of samples of study drugs.	. ٥٤
	Disposal of archived study drugs and storage procedures.	. ٥٥



	Disposal of biological materials.	.٥٦
	Procedures for bioanalytical laboratory (SOPs for the all equipment, Analytical methods, reagent preparation).	.٥٧
	Out-of-specification (OOS) situation in the laboratory.	.٥٨
	Acceptance criteria for analytical runs: acceptance of calibration curves, acceptance of the runs based on OC samples results	.٥٩
	Chromatographic acceptance criteria, chromatogram integration.	.٦٠
	Sample reassay (how many times?)	.٦١
	Pharmacokinetic data from bioanalytical data & how it is edited.	.٦٢
	Statistics in the BE study (Programs which are acceptable to be used).	.٦٣
	Equipment calibration.	.٦٤
	All documents at the CRO should be controlled (version date, approved, etc.) and in the SOP format or are appended to SOPs. SOPs should be in place for all operations.	.٦٥

- ملاحظات أخرى :-