



**የኮሮና ቫይረስ ለመከላከል እና ለማከም የሚረዳ የባህላዊ መድኃኒቶች  
የህክምና ሙከራ ጊዜያዊ ጋይዳንስ ሰነድ**

**አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ**

**ግንቦት 2012**

1. መግቢያ ..... 3

2. ትርጓሜ..... 4

3. ወሰን ..... 5

4. መቅረብ ያለባቸው አሰፈላጊ ሰነዶች ..... 5

4.1.ማመልከቻ ..... 5

4.2.በባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት እና በተመራማሪው መካከል የተደረገ የስምምነት ውል. 5

4.3.የህክምና ሙከራው ፕሮቶኮል ..... 5

4.4.የስነ-ምግባር ኮሚቴ ውሳኔ ሰነድ ..... 6

4.5.የተመራማሪው የግል ታሪክ (CV) ..... 6

4.6.ለምርምር የሚጠቀሙበት ባህላዊ መድኃኒት ..... 6

4.7.የህክምና ሙከራው ተሳታፊዎች የተሳትፎ ቅደመ ሁኔታዎች እና ነጻ ተሳትፎ..... 6

4.8.ለባህላዊ ህክምና አዋቂው የተሰጠ የምዝገባ የምስክር ወረቀት ..... 6

4.9.ስለ ማሸጊያው እና ገላጭ ፅሁፍ መረጃ ..... 6

5. የህክምና ሙከራ የሚደረግበት ባህላዊ መድኃኒት በተመለከተ ..... 6

6. የባህላዊ መድኃኒቱ ክሊኒካል ሁኔታ ..... 9

7. ሚስጥር የመጠበቅ እና የጥቅም ግጭትን በተመለከተ ..... 10

ማጣቀሻዎች ..... 11

# 1. መግቢያ

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን በአዋጅ በተሰጠው ስልጣንና ሀላፊነት መሰረት በሀገሪቱ በሰዎች ላይ የሚደረጉ የህክምና ሙከራዎችን ፕሮቶኮል በመገምገም ፈቃድ ይሰጣል እንዲሁም ፈቃድ የተሰጠውን የህክምና ሙከራ መልካም የህክምና ሙከራ ሂደትን ተከትሎ ስለመከናወኑ ይቆጣጠራል።

በአሁኑ ጊዜ የኮሮና ቫይረስ በአለም አቀፍ ደረጃ እየተሰራጨ ያለና በአለም አቀፍ ጤና ድርጅት በወረርሽኝ ደረጃ የተፈረጀ መሆኑ የሚታወቅ ሲሆን በሀገራችንም በሽታው በመኖሩ እንዲሁም ለቫይረሱ ምንም አይነት ክትባት ሆነ መድኃኒት አልተገኘለትም። ከዚህ ጋር ተያይዞ በርካታ የዘመናዊ ህክምና ተመራማሪዎች እንዲሁም የባህላዊ ህክምና አዋቂዎች ለበሽታው ፈውስ ለማግኘት ምርምሮችን እያካሄዱ ይገኛሉ። በሀገራችንም ይህን መሰረት በማድረግ የተለያዩ ሙከራዎች እና ጥረቶች እየተደረጉ ይገኛሉ።

ባለስልጣኑም በዚህ ወቅት በሀገራችን ለበሽታው መፍትሄ ለማግኘት በሚል ዓላማ የሚከራውን የህክምና ሙከራዎችን ያበረታታል፤ ቅድሚያም ሰጥቶ ይሰራል። ከዚህ አኳያ በዘመናዊ መድኃኒቶች ላይ የሚደረገውን የህክምና ሙከራ ሂደት በተመለከተ ከተዘጋጀው መመሪያ ጎን ለጎን በባህላዊ መድኃኒቶች ላይ የሚደረግ የህክምና ሙከራን አስመልክቶ የተቀላጠፈ የፈቃድ አሰራር የሚያሳይ የጋይዳንስ ሰነድ ማዘጋጀት አስፈላጊ ነው።

ይህ ሰነድ የተዘጋጀው በሀገራችን ባህላዊ መድኃኒቶችን በመጠቀም በሽታን ለማከም ወይም ለመከላከል በሚል ዓላማ የህክምና ሙከራ ለማከናወን ለባለስልጣኑ የሚቀርቡ ጥያቄዎችን ማሟላት ያለባቸውን መሰረታዊ መስፈርቶችን አሟልተው ሲገኙ ፈቃድ ለመስጠት ነው።

## 2. ትርጓሜ

1. ባህላዊ መድኃኒት ማለት በሽታን ለማከም ወይም ለመከላከል ተብሎ በህብረተሰቡ ጥቅም ላይ የሚውል በባህላዊ መንገድ ከዕዕዋት፣ ከእንስሳት አካል የሚዘጋጁ እንዲሁም ከማዕድናት የሚዘጋጁ መድኃኒቶችን የሚያጠቃልል ነው።
2. የህክምና ሙከራ ማለት ደህንነት እና ፈቃደኝነትን ለማረጋገጥ ሲባል ሙከራ ላይ ያለን መድኃኒት ሊያስከትል የሚችለውን ያልተጠበቀ ጎጂ ባህሪ ለማወቅ፣ ምርቱ በሰውነት ውስጥ መመጠጥ፣ የመሰራጨት፣ ሜታቦላይዝ የመደረግ እና የመወገድ ባህሪውን ለማወቅ ፈቃደኛ በሆኑ ታካሚዎች ወይም ሌሎች የጥናት ተሳታፊ ሰዎች ላይ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ባገኘ አካል የሚደረግ ሳይንሳዊ ጥናት ነው።
3. መድኃኒትነት ያለው ንጥረ ነገር (Active ingredient) ማለት በሽታን የማዳን ወይም የመከላከል ሀይል ያለው ከዕዕዋት፣ ከእንስሳት ወይም ከማዕድናት የሚገኝ ንጥረ ነገር ነው። ዘመናዊ ዘዴን በመጠቀም መድኃኒትነት ያለውን ንጥረ ነገር መለየትና ማረጋገጥ የሚቻል ከሆነ በሚዘጋጀው ባህላዊ መድኃኒት ውስጥ መገኘት ያለበትን የዚህን ንጥረ ነገር መመጠን ያስፈልጋል።
4. ደረጃ አንድ (Phase I): በዚህ ደረጃ የሚከናወነው የህክምና ሙከራ በዋነነት የመድኃኒቱን ደህንነት በሰዎች ላይ በተወሰነ መልኩ ለማወቅ ሲሆን ጥናቱም ቁጥራቸው ከ20-50 በሚደርሱ ፈቃደኛና ጤነኛ በሆኑ ተሳታፊዎች ላይ ይሞከራል። ከዚህ በተጨማሪም በደረጃ አንድ የሙከራ ወቅት መድኃኒቱ ለሰው መርዛማ (Toxicity) አለመሆኑ፣ በሰዎች ላይ የጎንዮሽ ጉዳት ሳያስከትል ሊወሰድ የሚችለውን የመድኃኒቱን ከፍተኛ መጠን (Maximum tolerated dose)፣ ተሳታፊዎች ምግብ ሳይበሉ እንዲሁም ምግብ በልተው መድኃኒቱን እንዲወስዱ በማድረግ በደም ውስጥ የሚኖረው የመድኃኒቱን መጠን መለካት እንዲሁም መድኃኒቱ በሰዎች ላይ እንዴት እንደሚሰራ (Mechanisms of action) በደረጃ አንድ የሙከራ ሂደት ማጥናት ይቻላል።
5. ደረጃ ሁለት (Phase II): በዚህኛው የሙከራ ሂደት መድኃኒቱን በተለያዩ መጠን አዘጋጅቶ በሽታው ያለባቸው ሰዎች እንዲወስዱት በማድረግ የመድኃኒቱን ፈቃደኝነት እንዲሁም መወሰድ ያለበትን ትክክለኛ የመድኃኒቱን መጠን ለማወቅ ይሆናል። በዚህኛው የህክምና

ሙከራ ሂደትም ቁጥራቸው 150-350 ሊደርስ የሚችልና በሽታው ያለባቸው ሰዎች በጥናቱ ይሳተፋሉ።

6. ደረጃ ሶስት (Phase III): ይህ የሙከራ ሂደት ሊካሄድ የሚችለው በደረጃ አንድ እና ሁለት የሙከራ ሂደት መድኃኒቱ በሽታውን ማዳን የሚችል መሆኑ ሲረጋገጥ እንዲሁም በሰዎች ላይ ከፍ ያለ የጎንሽ ጉዳት እንደማያስከትል ሲታወቅ ብቻ ይሆናል። በዚህ ደረጃ የሚከናወነው የህክምና ሙከራ ስለመድኃኒቱ ደህንነትና ፈዋሽነት ሰፊ ባለ መልኩ መረጃ ለመሰብሰብና በሚገኘውም ውጤት ላይ ተመርኩዞ መድኃኒቱ ጥቅም ላይ እንዲውል ወይም እንዳይውል ለመወሰን ይሆናል። በዚህኛው የሙከራ ወቅትም ቁጥራቸው በርካት ያሉ (ከ 250-4000) በሽታው ያለባቸው እንዲሁም የተለያዩ የማህበረሰብ ክፍል በማሳተፍ ይከናወናል።

### 3. ወሰን

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር ጋዴታንስ ሰነድ ተፈጻሚ የሚሆነው በኢትዮጵያ ውስጥ በባህላዊ መድኃኒቶች ላይ ለሚደረግ የህክምና ሙከራ ብቻ ነው።

### 4. መቅረብ ያለባቸው አሰፈላጊ ሰነዶች

#### 4.1. ማመልከቻ

በዚህ ጋዴታንስ ሰነድ ላይ አባሪ | መሰረት የተሞላ እና ህጋዊ ማመልከቻ መቅረብ አለበት።

#### 4.2. በባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት እና በተመራማሪው መካከል የተደረገ የስምምነት ውል

#### 4.3. የህክምና ሙከራው ፕሮቶኮል

የህክምና ሙከራው ፕሮቶኮል ስለሙከራው አጠቃላይ መረጃ፣ የጥናቱ መግቢያ፣ የህክምና ሙከራው ዓላማ፣ የህክምና ሙከራው ዲዛይን፣ የህክምና ሙከራው ተሳታፊዎች አመራረጥ፣ የባህላዊ መድኃኒቱ አወሳሰድ፣ የደህንነትና የፈዋሽነት የግምገማ ስልት፣ የጥናቱን ጥራት ማረጋገጫ ስልት፣ የስነ-ምግባር መርህ፣ እና የመረጃ አሰባሰብና አያያዝ ዘዴዎችን መያዝ አለበት።

**4.4. የስነ-ምግባር ኮሚቴ ውሳኔ ሰነድ**

የህክምና ሙከራው እንዳስፈላጊነቱ በሐገራዊ ወይም ጥናቱ በሚከናወንበት ተቋም ስነ-ምግባር ኮሚቴ መታየቱን እና ጥናቱ የስነ-ምግባር መርሆችን የጠበቀ ስለመሆኑ የሚያሳይ ማስረጃ መቀረብ አለበት።

**4.5. የተመራማሪው የግል ታሪክ (CV)**

**4.6. ለምርምር የሚጠቀሙበት ባህላዊ መድኃኒት**

ለምርምር የሚጠቀሙበት ባህላዊ መድኃኒት ምንነት፣ የደህንነት እና ፈቃደኝነት መረጃ፣ እንዴት እንደሚዘጋጅ የሚያሳይ ዝርዝር ማስረጃ እና ስለ መድኃኒቱ አያያዝ ሁኔታ በዚህ ጋዴዳንስ ሰነድ ተራ ቁጥር 5 መሰረት መተንተን እና መቅረብ አለበት።

**4.7. የህክምና ሙከራው ተሳታፊዎች የተሳትፎ ቅደመ ሁኔታዎች እና ነጻ ተሳትፎ**

በህክምና ሙከራው ላይ የሚሳተፉ ሰዎች ምን መስፈርት ሲያሟሉ በጥናቱ ውስጥ እንደሚካተቱ እና እንደማይካተቱ መገለጽ አለበት። በተጨማሪም በህክምና ሙከራው ላይ የሚሳተፉ ሰዎች በመረጃ ላይ የተመሰረተ ነጻ ተሳትፎን የሚያሳይ ያልተሞላ የስምምነት ውል መቅረብ አለበት።

**4.8. ለባህላዊ ህክምና አዋቂው የተሰጠ የምዝገባ የምስክር ወረቀት**

በክልል ወይም በከተማ አስተዳደር የጤና ተቆጣጣሪ አካል ለባህላዊ ህክምና አዋቂው የተሰጠ የምዝገባ የምስክር ወረቀት (ኮፒ) መቅረብ አለበት።

**4.9. ስለ ማሻጊያው እና ገላጭ ፅሁፍ መረጃ**

**5. የህክምና ሙከራ የሚደረግበት ባህላዊ መድኃኒት በተመለከተ**

**1.1. ለምርምር የሚጠቀሙበት ባህላዊ መድኃኒት ምንነት**

**1.1.1. ዕዕዎትን መለየት:**

የአንድን የባህላዊ መድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈቃደኝነት ለማረጋገጥ የመጀመሪያው ተግባር የባህል መድኃኒቱ የሚዘጋጅበትን ዕዕዎት ዝርያ (plant species) መለየትና ማወቅ ነው። በዚህ ሂደትም መሰረታዊ የሆኑ መረጃዎች ማለትም ወቅታዊና ተቀባይነት ያለው የዕዕዎቱን የላቲን መጠሪያ ስምና እንዲሁም ተመሳሳይ ስም (currently accepted Latin binomial name and synonyms)

የቤርናኩላር ስም (vernacular names)፣ ለህክምና የሚወለው የዕዕዋቱ ክፍል (the parts of the plant used for each preparation)፣ ስለ ዕዕዋቱ አበቃቀልና አመራረት እንዲሁም አሰባሰብ ሂደት መግለጫ (detailed instructions for agricultural production and collection conditions) መሟላት ይኖርበታል።

ዕዕዋቶች በአበቃቀላቸውና አመራረት ሂደታቸው ለፀረ ዓረምና ፀረ ተባይ ኬሚካሎች የተጋለጡ ሊሆኑ ስለሚችሉ በዕዕዋቶቹ ላይ የጤና ጉዳት የሚያስከትል የኬሚካል መጠን አለመኖሩን በላቦራቶሪ ማረጋገጥና ውጤቱን ማቅረብ ይኖርበታል።

### 1.1.2. የባህላዊ መድኃኒቱ የአዘገጃጀት ሂደት፡

ባህላዊ መድኃኒቱ የሚዘጋጅበት ሂደት ማለትም በማድረቅ፣ በመፍጨት፣ በመጨቅጨቅ፣ በንጥረ ነገሮች በመዘፍዘፍ ወይም በሌላ ዘዴዎች እንዴት እንደሚዘጋጅ የሚያብራራ መረጃ መቅረብ አለበት።

የባህላዊ መድኃኒቱ በምን ዓይነት መንገድ እንደሚዘጋጅ ማለትም በክሊን፣ በካፕሱል፣ በመርፌ ወይም በሌላ መንገድ የሚሰጥ ከሆነ ስለ አዘገጃጀቱ መግለጫ መቅረብ ይኖርበታል።

### 1.1.3. ጥናታዊ ማስረጃዎችን ማጠናቀር፡-

የአንድን ባህላዊ መድኃኒት ደህንነትና ፈዋሽነት ለመመርመርና ለማወቅ በዕዕዋቱ ላይ ያሉ መረጃዎችንና ጥናቶችን መቃኘትና ማደራጀት አስፈላጊ ነው። ጥናታዊ ማስረጃዎችን ከታተሙ መፅሐፎች፣ ከጆርናሎች፣ ከዌብሳይቶች፣ ከባህላዊ መድኃኒቶች ፋርማኮፒያዎች፣ የሌሎች ሀገራት እንደ የቻይና ባህላዊ መድኃኒት መዛግብት እንዲሁም ከተለያዩ ምንጮች ማጠናቀር ጠቃሚ ነው።

ስለባህላዊ መድኃኒቱ ደህንነትና ፈዋሽነት ተመሳሳይና ወጥነት ያላቸው በርካት ያሉ የጥናት ማስረጃዎች የሚገኙ ከሆነ ስለደህንነቱና ፈዋሽነቱ ጠቋሚ ሊሆን ይችላል።

ስለመድኃኒቱ መርዛማነት (Toxicity) ለመረዳት በላቦራቶሪ ውስጥ የተሰሩ የምርምር ውጤቶችን (in vitro study) ማጠናቀር ፍንጭ ሊሰጥ ቢችልም በእንስሳትና ሰዎች ላይ ሊያስከትል የሚችለውን መርዛማነት የሚያመለክት አይሆንም። ስለዚህ በእንስሳትና ሰዎች ላይ የተደረጉ የመድኃኒቱ መርዛማነት የምርምር ውጤቶች (in vivo study) ተጠናቅረው ሊቀርቡ ይገባል።

ስለባህላዊ መድኃኒቶች ደህንነት የሚያስረዱ የጥናትና ምርምር ማስረጃዎችን መተንተንና መመርመር ያስፈልጋል። በተለይም የጥናቱን ዓይነት፣ በጥናቱ ውስጥ የተሳተፉ ታካሚዎች ብዛትን፣ በጥናቱ ሂደት የባህል መድኃኒቱ ለምን ዓይነት በሽታ እንደተሰጠ፣ የባህል መድኃኒቱ መጠንና እንዴት እንደተወሰደ፣ ለምን ያህል ጊዜ እንደተወሰደ፣ የጥናቱ ተሳታፊዎችን ከበሽታቸው መዳናቸውን ወይም መሻላቸውን ለማረጋገጥ በጥናቱ ሂደት የነበረውን መመዘኛን፣ የጥናቱ ተሳታፊዎች ሌላ ባህላዊም ሆነ ዘመናዊ ህክምና በተመሳሳይ ጊዜ አለመውሰዳቸውን፣ በጥናቱ ተሳታፊዎች ላይ በባህላዊ መድኃኒቱ ምክንያት የደረሰ የጤና ጉዳት ወይም የጎንዮሽ ጉዳት መኖርና አለመኖሩን እና የመሳሰሉትን ማወቅ ያስፈልጋል። የባህላዊ መድኃኒትን በሰዎች ላይ ሙከራ ከመደረጉ በፊት በሽታውን የማዳን ወይም የመከላከል ሀይል እንዳለው በቂ ማስረጃ መቅረብ አለበት። ይህም ማስረጃ በሁለት ዓይነት መንገድ ተዘጋጅቶ ሊቀርብ ይችላል፤

- I. መድኃኒቱ ነባርና ከዚህ ቀደም ተመሳሳይ በሽታን ለማከም ወይም ለመከላከል ጥቅም ላይ ያለ ወይም የነበረ ከሆነ የምርምር ውጤቶችንና ሌሎች ማስረጃዎችን በማጠናቀር በሽታውን የማዳን ወይም የመከላከል ሀይል እንዳለው ማስረጃ በማቅረብ፤
- II. መድኃኒቱ አዲስ ከሆነ ደግሞ በላቦራቶሪ ወይም በእንስሳትና በሰዎች ላይ ምርምር ተካሂዶ በሽታን የማዳን ወይም የመከላከል ሀይል ስለመኖሩ የምርምር ውጤት በማቅረብ፤

**1.1.4. የባህላዊ መድኃኒቱ አያያዝና የአገልግሎት ጊዜ**

የተዘጋጀው የባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራው እስኪጠናቀቅ ድረስ የአገልግሎት ጊዜው እንደማያልቅ ወይም የመድኃኒትነት ሀይሉን እንደማያጣ (shelf life) ማስረጃ መቅረብ አለበት። በተጨማሪም የባህላዊ መድኃኒቱን የአያያዝና የአቀማመጥ ሁኔታ መብራራት አለበት።

**1.2. በእንስሳት የተደረገ የጥናት መረጃ**

**1.2.1. የፈዋሽነት መረጃ:**

የባህላዊ መድኃኒቱ ፈዋሽነት መረጃ የሚሰጡ ጥናታዊ ማስረጃዎችን መቅረብ አለበት። እነዚህ ጥናታዊ መረጃዎች ከህክምና እና ሳይንሳዊ መፅሔቶች፣ ፋርማኮሊጂ ወዘተ ሊገኙ ይችላሉ። ፈዋሽነት የሚያረጋግጡ መረጃዎች በማይገኝቡት ወቅት በእንስሳት ላይ የተሰራ የፈዋሽነት መረጃ መቅረብ አለበት።

**1.2.2. የመርዛማነት ጥናት (የቶክሲኮሎጂ ጥናት):**



በሰው ላይ ጥናት ከመደረጉ በፊት ስለ ባህላዊ መድኃኒቱ የመርዛመነት ባህሪ የሚገልፅ በእንስሳት ላይ የተጠና ጥናታዊ ፅሁፍ (literature review) መቅረብ አለበት። ተጨማሪ የእንስሳት ሙከራ ጥናት የሚያስፈልግበት ሁኔታ የሚከተሉትን ሁኔታዎች ታሳቢ ማድረግ አለበት።

ሀ. ከመድኃኒቱ ባህሪ እና አጠቃላይ አኳያ የተጠና ጥናታዊ ፅሁፍ የተገኘው የመድኃኒት ዝግጅት መረጃ እና አሁን ሊሰራበት በታሰበው የባህላዊ መድኃኒት ዝግጅት ያለው የዝግጅት አንድነት

ለ. ለደረጃ የታሰበው የህክምና ሙከራ ስፋት እና የተጋላጭነት (የሚወሰደው መጠንና ቆይታ)፤

ሐ. ድግግሞሽ እና የታወቀው አደገኛ የሆነ የባህላዊ መድኃኒቱ መረዛማነት

ባጠቃላይ በእንስሳት ላይ የተጠኑ ጥናቶች እንደ አስፈላጊነቱ ጥናት ካለማድረግ ጀምሮ፣ ትንሽ ጥናት፣ ሲፋት ያለው አና ልክ እንደ ዘመናዊ መድኃኒት ሙሉ የመርዛመነት ጥናት ለባህላዊ መድኃኒቱ ሊያስፈልግ ይችላል። የተወሰኑ በእንስሳት ላይ የተጠኑ ጥናቶች በብዙዎቹ የባህላዊ መድኃኒቶች አስፈላጊ ሊሆኑ ቢችሉም እነዚህ ጥናቶች ከታቀደው በሰው ላይ በሚደረገው ጥናት ጋር ጎን ለጎን መስራት ይችላሉ።

### 6. የባህላዊ መድኃኒቱ ክሊኒካል ሁኔታ

የህክምና ሙከራው ጥራት እና ስነ-ምግባር መስፈርቶችን የተሟላ እንዲሆን መልካም የህክምና ሙከራ ስርዓት በሁሉም የህክምና ሙከራ ደረጃዎች መተግባር አለበት።

ሀ. ደረጃ አንድ የህክምና ሙከራ

የባህላዊ መድኃኒቶችን በደረጃ አንድ የህክምና ሙከራ በፈቃደኛ ሰዎች ላይ ማካሄድ አስፈላጊ ላይሆን ይችላል። ይህም ሲባል አብዛኛው የባህላዊ መድኃኒቶች ከዚህ ቀደም በሰዎች ለበርካታ አመታት ለተለያዩ በሽታዎች ጥቅም ላይ የዋሉ ወይም እየዋሉ ያሉ በመሆናቸው ስለደህንነታቸው በትንሹም ቢሆን ማወቅ ስለሚቻል ነው። በመሆኑም የባህላዊ መድኃኒቱ ከዚህ ቀደም በሰዎች ለረጅም ጊዜ ጥቅም ላይ ስለመዋሉ የሚያስረዱ ጥናቶችና የምርምር ውጤትን አጠናቅሮ በማቅረብ ያለው መረጃ በቂ ከሆነ በቀጥታ በሰዎች ላይ ደረጃ ሁለት የህክምና ሙከራ ሊጀመር ይችላል።

ለ. ለደረጃ ሁለት የህክምና ሙከራ የሚደግፉ አስፈላጊ መረጃዎች

የህክምና ሙከራ በሰው ከመደረጉ በፊት ያለው መረጃ የመድኃኒቱ የክሊኒካል ደህንነት ሙሉ መተማመን የሚፈጥር ቢሆንም በሁለተኛ ደረጃ የህክምና ሙከራ ላይ በትክክል ማረጋገጥ አስፈላጊ ነው። የህክምና ሙከራው ለማከናወን የጥናታዊ ፅሁፎች ትንተና እና ሊተገበሩ የሚገቡ በፕሮቶኮል የተቀመጡ ድንጋጌዎች በሙሉ በዋናነት የመድኃኒቱ የደህንነት መለኪያዎች በበቂ ሁኔታ የሚተነትን መሆን ይኖርበታል።

**ሐ. ለደረጃ ሶስት የህክምና ሙከራ የሚደግፉ አስፈላጊ መረጃዎች**

በደረጃ ሁለት የህክምና ሙከራ በተሰራ ጥናት መሰረት የባህላዊ መድኃኒቱ ደህንነት በብዙ ሰዎች ከተረጋገጠ፣ ወደ ደረጃ ሦስት የህክምና ሙከራ ለማካሄድ የጥናት ፕሮቶኮል ተዘጋጅቶ የደህንነት መለኪያዎች ዳግም መፈተሽ አለባቸው። የዚህ ጥናት ሁለተኛ ጥቅም በበሽተኞች ላይ አልፎ አልፎ የሚከሰቱ የተጓዳኝ ጉዳዮችን ለመለየት ያሰችላል። ሌሎች የሚያስፈልጉ መረጃዎች

- በደረጃ ሁለት የህክምና ሙከራ በተሰራ ጥናት የተገኘ የመጀመሪያ ደረጃ የወጤታማነት ማስረጃ
- በደህንነት እና ውጤታማነት መሰረት የተመረጠው የመድኃኒቱ መጠን ካሉት የመጠን አማራጮች ውስጥ በቂ (optimal) መሆኑን የሚያሳይ ማስረጃ

**7. ሚስጥር የመጠበቅ እና የጥቅም ግጭትን በተመለከተ**

የባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ ጥያቄ ሲቀርብ ጥያቄውን የሚቀበል፣ የሚገመግም እና ኢንሰፔክሽን የሚሰራ የባለስልጣን ባለሙያ ወይም በባለስልጣን የተወከለ ማንኛውም ሰው በስራው ምክንያት የሚያገኘውን ማንኛውም ተያያዥ መረጃ ወይም ሰነድ በሚስጥር የመጠበቅ እና የጥቅም ግጭት ሲጋጥመው ለባለስልጣን የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

## ማጣቀሻዎች

- 1) Operational guidance: Information needed port clinical trials of herbal products to support clinical trials of herbal products, TDR/GEN/Guidance/05.1, World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2005.
- 2) General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, WHO/EDM/TRM/2000.1, World Health Organization, 2000.
- 3) Guideline for Clinical Study of Traditional Medicines in WHO African Regions, WHO Regional office for Africa, 2004.
- 4) Flower A, Witt C, Liu PJ, Ulrich-Merzenich G, Yu H, Lewith G (2012), Guidelines for Randomized Contyrolled Trials Investigating Chinese Herbal Medicine. Journal of Ethnopharmacology 140: 550-554.

**አባሪ I: በባህላዊ መድኃኒት ስለ ሚደረግ የህክምና ሙከራ ላይ የሚሞላ የማመልከቻ ቅጽ**

**የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን**

**ሀ. የህክምና ሙከራ መለያ**

1. የህክምና ሙከራው ርዕስ

.....  
 .....  
 .....

2. የህክምና ሙከራው ደረጃ: .....

3. የህክምና ሙከራው ዓላማ:

.....  
 .....

4. የህክምና ሙከራው የሚሰራበት የጊዜ ገደብ: .....

**ለ. የህክምና ሙከራውን ስፓንሰር አድራጊ(ካለ)**

1. የስፓንሰር አድራጊው ሙሉ ስም እና አድራሻ: .....

**ሐ. የህክምና ሙከራው ተመራማሪ (ዎች) መረጃ**

ተቁ	ሙሉ ስም	የትምህርት ደረጃ	አድራሻ እና የስልክ ቁጥር	ኢ.ሜል
1				
2				
3				

**መ. የህክምና ሙከራው የሚደረግበት ቦታ መረጃ**

የህክምና ሙከራው የሚደረግበት ተቋም ስም፣ አድራሻ እና የስልክ ቁጥር :

.....  
 .....

**ረ. የህክምና ሙከራ የሚደረግበት የባህላዊ መድኃኒት(ቶች) መረጃ**

1. የዕዕዋቱን መለያ ስም እና አዘገጃጀት

.....  
.....  
.....  
.....

2. የባህላዊ መድኃኒት(ቶች) የህክምና ወጤት(Therapeutic effect)

.....  
.....  
.....  
.....

3. የባህላዊ መድኃኒት(ቶች) የአወሳሰድ ሁኔታ (route) ፣ በአንድ ጊዜ የሚወሰደው መጠን፣ በየሰንት ጊዜ እንደሚወሰድ እና ለምን ያህል ጊዜ እንደሚወሰድ.....

.....  
.....

4. የባህላዊ መድኃኒት(ቶች) የሚዘጋጁበት ተቋም ስም እና አድራሻ

.....

5. ለንጽጽር የሚወሰድ ማወዳደሪያ መድኃኒት (placebo/ሌላ ሕክምና) -ካለ

.....

**ሠ. በህክምና ሙከራው የሚሳተፉ ሰዎች በተመለከተ**

1. የህክምና ሙከራው ላይ የሚሳተፉ ሰዎች መግለጫ (ምሳሌ የ ዕድሜ ክልል፣ የተሳታፊዎች ሁኔታ፣ ጾታ)

.....

.....  
2. በህክምና ሙከራው የሚሳተፉ ሰዎች ቁጥር እና ማብራሪያው  
(Justification).....  
.....

**ሰ የህክምና ሙከራ ስነ-ምግባር ፈቃድ**

1. የህክምና ሙከራው ፕሮቶኮል የስነ-ምግባር ፈቃድ ያገኘ ከሆነ የሰጪው አካል ስም እና አድራሻ፤ የስነ-ምግባር ፈቃድ ያላገኘ ከሆነ ምክንያቱ ቢገለጽ፡  
.....  
.....  
.....

የባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ ተመራማሪው ፊርማ  
ፊርማ

የባህላዊ መድኃኒት ባለቤት

.....  
.....

የመሪ ተመራማሪው ስምና አድራሻ  
መድኃኒት ባለቤት ስምና አድራሻ

የባህላዊ

-----  
-----  
ቀን.....  
ቀን:.....

**አባሪ የተደረጉ የባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ መረጃዎች**

- የህክምና ሙከራ ፕሮቶኮል
  - የፈቃደኝነት ስምምነት ሰነድ
  - ኅጅ ክስተት ሪፖርት ማድረጊያ ቅጽ
- ሌላ ካለ ይጠቀስ.....

