



**የኮሮና ቫይረስን ለመከላከል እና ለማከም የሚረዱ የባህላዊ መድኃኒቶች  
የህክምና ሙከራ ጊዜያዊ ጋይዳንስ ሰነድ**

**አዲስ አበባ፣ ኢትዮጵያ**

**ሐምሌ 2012**

1. መግቢያ..... 4

2. ትርጓሜ..... 5

3. ወሰን..... 6

4. መቅረብ ያለባቸው አስፈላጊ ሰነዶች ..... 6

4.1. ማመልከቻ ..... 6

4.2. በመድኃኒቱ ባለቤትና በተመራማሪው መካከል የተደረገ የስምምነት (Agreement between TH and Investigator)..... 6

4.3. የህክምና ሙከራው ፕሮቶኮል (የጥናቱ ሰነድ) ..... 6

4.4. የስነ-ምግባር ኮሚቴ ውሳኔ ሰነድ ..... 7

4.6. የተመራማሪው ሙያዊ ብቃቱና ዕውቀቱን የሚያሳይ የግል ታሪክ (CV) ..... 7

4.7. ለምርምር የሚቀረባው ባህላዊ መድኃኒት ..... 7

4.8. የህክምና ሙከራው ተሳታፊዎች የተሳትፎ ቅደም ሁኔታዎች እና ነጻ ተሳትፎ ..... 7

4.9. ለባህላዊ ህክምና አዋቂው የተሰጠ የምዝገባ የምስክር ወረቀት..... 7

4.10. ስለ ማሸጊያው እና ገላጭ ዕሉፍ መረጃ..... 8

4.11. የህክምና ሙከራ ስፖንሰር ..... 8

4.12. የህይወት መድን መስረጃ..... 8

5. የህክምና ሙከራ የሚደረግበትን ባህላዊ መድኃኒት በተመለከተ ..... 8

5.1. ለምርምር የሚጠቀሙበት ባህላዊ መድኃኒት ምንነት ..... 8

5.1.1. ዕዕዋትን መለየት:..... 8

5.1.2. የባህላዊ መድኃኒቱ የአዘገጃጀት ሂደት:..... 9

5.1.3. ጥናታዊ ማስረጃዎችን ማጠናቀር:-..... 9

5.1.4. የባህላዊ መድኃኒቱ አያያዝና የአገልግሎት ጊዜ..... 10

5.2. በእንስሳት ላይ የተደረገ የጥናት መረጃ..... 11

5.2.1. የፈዋሽነት መረጃ:..... 11

5.2.2. የመርዛማነት ጥናት (የቶክሲኮሎጂ ጥናት) :..... 11

6. የባህላዊ መድኃኒቱ አሊኒካል ሁኔታ ..... 12

ሀ. ደረጃ አንድ የህክምና ሙከራ ..... 12

ለ. ለደረጃ ሁለት የህክምና ሙከራ የሚደግፉ አስፈላጊ መረጃዎች ..... 12

ሐ. ለደረጃ ሶስት የህክምና ሙከራ የሚደግፉ አስፈላጊ መረጃዎች ..... 12

7. ሚስጥር የመጠበቅ እና የጥቅም ግጭትን በተመለከተ ..... 13

ማጣቀሻዎች ..... 14

አባሪ I: በባህላዊ መድኃኒት ስለ ሚደረግ የህክምና ሙከራ ላይ የሚሞላ የማመልከቻ ቅጽ ..... 15

አባሪ II: በባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት እና በተመራማሪው መካከል የተደረገ የስምምነት ውል ..... 19

አባሪ III: የህክምና ሙከራው ሰፈራዊና ተመራማሪው መካከል የሚደረግ ጥናቱን ለማስጨረስ በቂ በጀት መኖሩን የሚገልጽ ስምምነት ..... 20

## 1. መግቢያ

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

የባህላዊ ህክምና በሀገራችን ለረጅም ጊዜ አገልግሎት ላይ የዋለ ቢሆንም በጥናት የመዳበርና የቁጥጥር አቅጣጫን ካመስቀመጥ አንጻር ችግሮች ነበሩበት።

በአሁኑ ጊዜ የኮሮና ቫይረስ በአለም አቀፍ ደረጃ እየተሰራጨ ያለ በመሆኑና በአለም አቀፍ የጤና ድርጅት በወረርሽኝ ደረጃ የተፈረጀ መሆኑ ይታወቃል። በሀገራችንም በሽታው በመኖሩ ከተራጋገጠ ሰንብቷል። ለቫይረሱም ምንም አይነት ክትባትም 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 የሚከናወኑ 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 አሰጣጥ አሰራርን የሚያሳይ የጋይዳንስ ሰነድ ማዘጋጀት አስፈላጊ ነው።

ይህ ሰነድ የተዘጋጀው በሀገራችን ባህላዊ መድኃኒቶችን በመጠቀም በሽታን ማከም ወይም መከላከል በሚል ዓላማ የህክምና ሙከራ ለማከናወን ለባለስልጣኑ የሚቀርቡ ጥያቄዎች ማሟላት ያለባቸውን መሰረታዊ መስፈርቶች አሟልተው ሲገኙ ፈቃድ ለመስጠት ነው።

እንደ አስፈላጊነታቸው በአለምአቀፍ ደረጃ ተቀባይነት ያላቸው የህክምና ሙከራ መመሪያዎች ለምሳሌ የአለም አቀፍ ጤና ድርጅትና አይ.ሲ.ኤች(ICH) በማጣቀስና ጥቅም ላይ ሊወሉ ይችላሉ።

## 2. ትርጓሜ

1. ባህላዊ መድኃኒት ማለት በሽታን ለማከም ወይም ለመከላከል ተብሎ በህብረተሰቡ ጥቅም ላይ የሚውል በባህላዊ መንገድ ከዕዕዋት፣ ከእንስሳት አካል እንዲሁም ከማዕድናት የሚዘጋጁ መድኃኒቶችን የሚያጠቃልል ነው።
2. የህክምና ሙከራ ማለት ደህንነት እና ፈቃደኝነትን ለማረጋገጥ ሲባል ሙከራ ላይ ያለ መድኃኒት ሊያስከትል የሚችለውን ያልተጠበቀ ጎጂ ባህሪ ለማወቅ፣ የምርቱን በሰውነት ውስጥ የመመጠጥ(absorbition)፣ የመሰራጨት(Distribution)፣ ሜታቦላይዝ(Metabolisim) የመደረግ እና የመወገድ(Elimination) ባህሪውን ለማወቅ ፈቃደኛ በሆኑ ተሳታፊ ሰዎች ላይ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ባገኘ አካል የሚደረግ ሳይንሳዊ ጥናት ነው።
3. መድኃኒትነት ያለው ንጥረ ነገር (Active Ingredient) ማለት በሽታን የመመርመር፣ የማዳን ወይም የመከላከል ህይወት 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 አላማ በዋናነት የመድኃኒቱን ደህንነት በሰዎች ላይ በተወሰነ መልኩ ለማወቅ ሲሆን ጥናቱም ቁጥራቸው ከ20-50 በሚደርሱ ፈቃደኛና ጤነኛ በሆኑ ተሳታፊዎች ላይ ይደረጋል። ከዚህ በተጨማሪም በደረጃ አንድ የሙከራ ወቅት መድኃኒቱ ለሰው መርዛማ (Toxic) አለመሆኑ፣ በሰዎች ላይ የጎንጦሽ ጉዳት ሳያስከትል ሊወሰድ የሚችለውን የመድኃኒቱን ከፍተኛ መጠን (Maximum tolerable dose)፣ ተሳታፊዎች ምግብ ሳይበሉ እንዲሁም ምግብ በልተው መድኃኒቱን እንዲወስዱ በማድረግ በደም ውስጥ የሚኖረውን የመድኃኒቱን መጠን መለካት እንዲሁም መድኃኒቱ በሰዎች ላይ እንዴት እንደሚሰራ (Mechanisms of action) በደረጃ አንድ የሙከራ ሂደት ማጥናት ይቻላል።
5. ደረጃ ሁለት (Phase II)፡ የዚህኛው የሙከራ ሂደት አላማ 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። የሁለተኛ የደረጃ የህክምና ሙከራ የሚደረጋው የደረጃ አንድ የህክምና ሙከራ ውጤት ተገምግሞ ውጤቱ ተቀባይነት ሲያገኝ ይሆናል።

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 ፈቃደኝነት 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 አባላትን በማሳተፍ ይከናወናል።

### 3. ወሰን

ይህ ጊዜያዊ የአሰራር ጋይዳንስ ሰነድ ተፈጻሚ የሚሆነው በኢትዮጵያ ውስጥ ለኮሮና ቫይረስ ምርመራ፣ መከላከልና ህክምና ጥቅም ላይ ይውላሉ ተብለው ለሚቀርቡ ባህላዊ መድኃኒቶች ላይ ለሚደረግ የህክምና ሙከራ ብቻ ነው።

## 4. መቅረብ ያለባቸው አሰፈላጊ ሰነዶች

### 4.1. ማመልከቻ

በዚህ ጋይዳንስ ሰነድ ላይ በተያያዘው አባሪ I መሰረት የተሞላ ማመልከቻ አመልካች ተቋሙን በሚገልጽ መልኩ መቅረብ አለበት ማለትም የመስሪያ ቤቱን ስም፣ አርማና ፊርማ የመሳሰሉትን መለያዎችን አሟልቶ የያዘ መሆን አለበት።

### 4.2. በመድኃኒቱ ባለቤትና በተመራማሪው መካከል የተደረገ የስምምነት (Agreement between TH and Investigator)

በዚህ ጋይዳንስ ሰነድ ላይ በተያያዘው አባሪ II መሰረት ስምምነቱ የሚደረገው በመድኃኒቱ ባለቤትና ተመራማሪው መካከል ነው። የባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤትና ተመራማሪው ተመሳሳይ (አንድ ግለሰብ) ከሆነ የስምምነት ሰነዱን ማቅረብ አስፈላጊ የሚሆነው ሰፖንሰር አድራጊ አካል ካለ ብቻ ይሆናል።

### 4.3. የህክምና ሙከራው ፕሮቶኮል (የጥናቱ ሰነድ)

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 ግምገማ ሰነድ፤ የመረጃ አሰባሰብና አያያዝ ዘዴዎችን መያዝ አለበት።

#### 4.4. የስነ-ምግባር ኮሚቴ ውሳኔ ሰነድ

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

#### 4.6. የተመራማሪውን ሙያዊ ብቃት፣ ልምድና ዕውቀቱን የሚያሳይ የግል ታሪክ (CV)

የተመራማሪው ሙያዊ ብቃት በትምህርት፣ በስልጠናና (መልካም የህክምና ሙከራ)ከዚህ በፊት በባህላዊም ሆነ በዘመናዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ(ጥናት) በዋና ተመራማሪነት (በምክትል ዋና ተመራማሪነት) ልምድ ያገኘ ሊሆን ይገባል። ይህም በቀረበው መረጃና የታደሰ ግል ታሪክ የተደገፈ ሊሆን ይገባል።

#### 4.7. ለምርምር የሚቀረባው ባህላዊ መድኃኒት

ለምርምር የሚቀርበው ባህላዊ መድኃኒት ምንነት፣ የደህንነት እና ፈዋሽነት መረጃ፣ እንዴት እንደሚዘጋጅ የሚያሳይ ዝርዝር መግለጫ እና ስለ መድኃኒቱ የአያያዝ ሁኔታ በዚህ ጋይዳንስ ሰነድ ተራ ቁጥር 5 መሰረት መተንተን እና መቅረብ አለበት።

#### 4.8. 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 ተሳትፎ ለማድረግ ፈቃደኛ መሆናቸውን የሚያሳይ የተፈረመ ያልተሞላ የስምምነት ወል መቅረብ አለበት።

#### 4.9. ለባህላዊ ህክምና አዋቂው የተሰጠ የምዝገባ የምስክር ወረቀት

በክልል ወይም በከተማ አስተዳደር የጤና ተቆጣጣሪ አካል ለባህላዊ ሕክምና አዋቂው የተሰጠ የምዝገባ የምስክር ወረቀት (ኮፒ) መቅረብ አለበት። የባህላዊ ህክምና አዋቂው የምዝገባ የምስክር ወረቀት ማቅረብ ካልቻለ ለምን አንዳልቻለ በመግለጽ ዕውቅና ካለው የባህላዊ መድኃኒት አዋቂዎች ማህበር የድጋፍ ደብዳቤ ማቅረብ ይኖርበታል።

#### 4.10. ስለ ማሸጊያው እና ገላጭ ፅሁፍ መረጃ

ማሸጊያ ከተለያዩ ክፍሎች (components) ለምሳሌ እንደ ጠርሙስ፣ ብልቃጥ፣ ኪዳን (ቆብ) የመሳሰሉ የሚያካትት ሲሆን መድኃኒቱ ከተዘጋጀበት ጊዜ አንስቶ እስከ ጥቅም ላይ እስኪወጠው ድረስ ያገለግላል። በተጨማሪም መድኃኒቱን ከብርሃን፣ ከቅዝቃዜ፣ ከብክለትና ከመሳሰሉ ጉዳት ከሚያደርሱ ነገሮች ይከላከላል። በሌላ በኩል እንዳስፈላጊነቱ ገላጭ ጽሁፎች የመድኃኒቱን ስም፣ መጠን፣ መድኃኒቱ የተዘጋጀበትን ሁኔታ (ፈሳሽ፣ ቅባት፣ በክኒን፣ በካፕሱል፣ በመርፌ ወዘተ) ፣ መድኃኒቱ የሚሰጥበት ቦታ፣ የአምራች ስምና አድራሻ፣ የተመረተበት ቀንና በጥቅም ላይ የሚወጠው ጊዜን ያመለክታል። በተጨማሪም አጠር ያለ የአጠቃቀም አቅጣጫና የመሳሰሉትን ልዩዎች ይችላል።

#### 4.11. የህክምና ሙከራ ሰፖንሰር

የህክምና ሙከራውን ሰፖንሰር የሚያደርግ ግለሰብም ሆነ ድርጅት በቂ የሆነ በጀት መያዙንና የተጀመረው የህክምና ሙከራ ያለ በቂ ምክኒያት እንዳይቋረጥ ማረጋገጥ ያስፈልጋል። ይህም ተሳታፊዎችን አለአግባቢ ለህክምና ሙከራ ለቀረበው ባህላዊ መድኃኒት እንዳይጋለጡ ለማረጋገጥ ይረዳል። ስለሆነ የበጀት አቅም የሚያስረዳ መረጃ መቅረብ መቻል አለበት።

ሰፖንሰር አድራጊ አካል የህክምና ሙከራውን ለማስጨረስ የሚችል በጀት መያዙን የሚገልጽ የተፈረመ ቅጽ በአባሪ III መሰረት ማቀረብ ይኖርበታል። የህክምና ሙከራው ወጭ በተመራማሪው በራሱ የሚሸፈን ከሆነ በራሱ የሚሸፈን መሆኑን ገልጾ ማቅረብ ይኖርበታል።

#### 4.12. የህይወት መድን መስረጃ

ተሳታፊዎች ላይ የሞት ወይም ሌላ ጉዳት ቢደርስ ይህም ከህክምና ሙከራው ተሳትፎ ጋር የሚገናኝ መሆኑ ከተራጋገጠ የሚሸፈን መሆኑን የሚገልጽ መረጃ መቅረብ ይኖርበታል።

### 5. የህክምና ሙከራ የሚደረግበትን ባህላዊ መድኃኒት በተመለከተ

#### 5.1. ለምርምር የሚጠቀሙበት ባህላዊ መድኃኒት ምንነት

##### 5.1.1. ዕዕዎችን መለየት:

የአንድን የባህላዊ መድኃኒት ጥራት፣ ደህንነትና ፈቃደኝነት ለማረጋገጥ የመጀመሪያው ተግባር የባህል መድኃኒቱ የሚዘጋጀበትን ዕዕ ዝርያ (plant species) መለየትና ማወቅ ነው። በዚህ ሂደትም መሰረታዊ የሆኑ መረጃዎች ማለትም ወቅታዊና ተቀባይነት ያለው የዕዕ የላቲን መጠሪያ ስምና እንዲሁም ተመሳሳይ ስም (currently accepted Latin binomial name and synonyms) የዕዕ ስም በሀገርኛ ቋንቋዎች (vernacular names) ፣ ለህክምና የሚወለው የዕዕ



ክፍል (the parts of the plant used for the preparation) ፣ ስለ ዕፁ አበቃቀልና አመራረት እንዲሁም አሰባሰብ ሂደት መግለጫ (detailed instructions for agricultural production and collection conditions) መሟላት ይኖርበታል።

ዕዕዋት በአበቃቀላቸውና አመራረት ሂደታቸው ለፀረ ዓረም፣ ፀረ ተባይ፣ እና የተለያዩ የጤና ጉዳት ሊያደርሱ የሚችሉ ንጥረ-ነገሮች (heavy metals) የተጋለጡ ሊሆኑ ስለሚችሉ በዕዕዋቱ ላይ የጤና ጉዳት የሚያስከትል መጠን አለመኖሩን በላቦራቶሪ ማረጋገጥና ውጤቱን ማቅረብ ይኖርበታል።

### 5.1.2. የባህላዊ መድኃኒቱ የአዘገጃጀት ሂደት:

ባህላዊ መድኃኒቱ የሚዘጋጅበት ሂደት ማለትም በማድረቅ፣ በመፍጨት፣ በመጨቅጨቅ፣ የተለያዩ የኬሚካል ይዘት ባላቸው ፈሳሾች በመዘፍዘፍ ወይም በሌላ ዘዴዎች እንዴት እንደሚዘጋጅ የሚያብራራ መረጃ መቅረብ አለበት። ለመድኃኒትነት የሚውለው ዕዕ የሚሰበሰብበት ቦታና ወቅትም አብሮ መገለጽ አለበት።

የባህላዊ መድኃኒቱ በምን ዓይነት መንገድ እንደሚዘጋጅ ማለትም በክሊን፣ በካፕሱል፣ በመርፌ ወይም በፈሳሽ፣ ቅባት፣ ጭስና በመሳሰሉ መንገዶች ልዘጋጅ ይችላል።

### 5.1.3. ጥናታዊ ማስረጃዎችን ማጠናቀር:-

የአንድን ባህላዊ መድኃኒት ደህንነትና ፈቃደኝነት ለመመርመርና ለማወቅ በዕዕዋቱ ላይ ቀደም ብሎ የተደረጉ ጥናቶችንና መረጃዎችን መቃኘትና ማደራጀት አስፈላጊ ነው። ጥናታዊ ማስረጃዎችን ከታተሙ መፅሐፎች፣ ከሳይንሳዊ መጽሔቶች፣ ከድረገጾች፣ ከባህላዊ መድኃኒቶች ፋርማኮፒያዎች፣ ከሌሎች ሀገራት (እንደ ቻይና፣ ህንድ ወዘተ) ባህላዊ መድኃኒት መዛግብት እንዲሁም ከተለያዩ ምንጮች ማጠናቀር ጠቃሚ ነው።

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

ስለመድኃኒቱ መርዛማነት (Toxicity) ለመረዳት በላቦራቶሪ ውስጥ የተሰሩ የምርምር ውጤቶችን (in vitro study) ማጠናቀር ፍንጭ ሊሰጥ ቢችልም በአንስሳትና ሰዎች ላይ ሊያስከትል የሚችለውን መርዛማነት የሚያመለክት አይሆንም። ስለዚህ በላቦራቶሪ ውስጥ የተሰሩ የምርምር ውጤቶችን (in vitro study) ወጤት በተጨማሪ በአንስሳትና ሰዎች ላይ

የተደረጉ የመድኃኒቱን መርዛማ ባህሪ የሚያስረዱ 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 አዎንታዊ ለውጥ ማሳየታቸውን ለማረጋገጥ በጥናቱ ሂደት የነበረውን መመዘኛ፣ 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 ጠቋሚ 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 ለሰው ልጅ ጥቅም ላይ ስለመዋሉ የሚያስረዱ 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፤

**5.1.4. ባህላዊ መድኃኒቱ አያያዝና የአገልግሎት ጊዜ**

የተዘጋጀው ባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራው እስኪጠናቀቅ ድረስ የአገልግሎት ጊዜው እንደሚቆይ ወይም የመድኃኒትነት ሀይሉን እንደሚያጣ (shelf life) ማስረጃ መቅረብ አለበት። በሌላ በኩል ምርቱ ወደ ዘመናዊነት(በፋብሪካ ያለተመረተና በዘመናዊ ማሽኒዎች) ያለተቀየረ ከሆነና በተዘጋጀበት ጊዜ፣ በአንድና ሁለት ሳምንት ውስጥ የሚሰጥ ከሆነም በግልጽና በማያሻማ ሁኔታ መቅረብ ይኖርበታል። ሆኖም ግን በተመራማሪዎች ታግዞ የሚቀርብ ባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ ሰነድ ከሆነ ባህላዊ መድኃኒቱ ቢያነስ በበሽታ አምጪ ተህዋሲያን አለመበከሉንና ለምን ኃይል ጊዜ ለሌሎች ተመሳሳይ ጉዳቶች ሳይጋለጥ የሚቆይ መሆኑን

የሚያሳይ መረጃ ማቅረብ የበለጠ ጠቃሚ ይሆናል። በተጨማሪም የባህላዊ መድኃኒቱን የአያያዝና የአቀማመጥ ሁኔታ መብራራት አለበት።

## 5.2. በእንስሳት ላይ የተደረገ የጥናት መረጃ

### 5.2.1. የፈዋሽነት መረጃ:

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

### 5.2.2. የመርዛማነት ጥናት (የቶክሲኮሎጂ ጥናት) :

በሰው ላይ ጥናት ከመደረጉ በፊት ስለ ባህላዊ መድኃኒቱ የመርዛማነት ባህሪ የሚገልፅ በእንስሳት ላይ የተጠና ጥናታዊ ፅሁፍ (literature review) መቅረብ አለበት። ተጨማሪ የእንስሳት ሙከራ ጥናት የሚያስፈልግበት ሁኔታ ሲኖር 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 መካከል ያለው የዝግጅት አንድነት

ለ. ሊደረግ የታሰበው የህክምና ሙከራ ስፋት እና መድኃኒቱ የሚወሰድበት መንገድ ( በአፍ፣ በጡንቻ፣ በደምስር...)፣ መጠን ፣ የሚሰጥበት ጊዜ ልዩነትና ቆይታ)

ሐ. ድግግሞሽ እና የታወቀው አደገኛ የሆነ የባህላዊ መድኃኒቱ መርዛማነት

ባጠቃላይ በእንስሳት ላይ የተጠኑ ጥናቶች እንደ አስፈላጊነቱ ጥናት ካለማድረግ ጀምሮ፣ ትንሽ ጥናት፣ ስፋት ያለው እና ልክ እንደ ዘመናዊ መድኃኒት ሙሉ የመርዛማነት ጥናት ለባህላዊ መድኃኒቱ ሊያስፈልግ ይችላል። የተወሰኑ በእንስሳት ላይ የተጠኑ ጥናቶች ለብዙዎቹ የባህላዊ መድኃኒቶች ምርምር አስፈላጊ ሊሆኑ ቢችሉም እነዚህ ጥናቶች ከታቀደው በሰው ላይ ከሚደረገው ጥናት ጋር ጎን ለጎን መስራት ይችላሉ።

**6. የባህላዊ መድኃኒቱ ክሊኒካል ሁኔታ**

የህክምና ሙከራው የጥራት እና የስነ-ምግባር መስፈርቶችን ያሟላ እንዲሆን መልካም የህክምና ሙከራ ስርዓት በሁሉም የህክምና ሙከራ ደረጃዎች መተግበር 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 ላይ ከመደረጉ በፊት(በደረጃ አንድ የህክምና ሙከራ) ያለው መረጃ የመድኃኒቱ የክሊኒካል ደህንነት ሙሉ መተማመን የሚፈጥር ቢሆንም በሁለተኛ ደረጃ የህክምና ሙከራ ላይ በትክክል ማረጋገጥ አስፈላጊ ነው። የህክምና ሙከራውን ለማከናወን የጥናታዊ ዕሉፎች ትንተና እና ሊተገበሩ የሚገቡ በፕሮቶኮሉ የተቀመጡ ድንጋጌዎች በሙሉ በዋናነት የመድኃኒቱን የደህንነት መለኪያዎች በበቂ ሁኔታ የሚተነትኑ መሆን ይኖርባቸዋል።

**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 ሙከራን ለማካሄድ የጥናት ፐሮቶኮል ተዘጋጅቶ የደህንነት መለኪያዎች ዳግም መፈተሽ አለባቸው። የዚህ ጥናት ተጨማሪ ጥቅም በበሽተኞች ላይ አልፎ አልፎ የሚከሰቱ የተጓዳኝ ጉዳዮችን ለመለየት ያሰችላል። ሌሎች የሚያስፈልጉ መረጃዎች

- በደረጃ ሁለት የህክምና ሙከራ በተሰራ ጥናት የተገኘ አጥጋቢ 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 የፍተሻና ቁጥጥር ስራውን የሚሰራ የባለስልጣን ባለሙያ ወይም በባለስልጣን የተወከለ ማንኛውም ሰው በስራው ምክንያት የሚያገኘውን ማንኛውም ተያያዥ መረጃ ወይም ሰነድ በሚስጥር የመጠበቅ እና የጥቅም ግጭት ሲያጋጥመው ለባለስልጣን የማሳወቅ ግዴታ አለበት።

## ማጠቃለያዎች

- 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: .....

**ሐ. የህክምና ሙከራው ተመራማሪ (ዎች) መረጃ**

| ተቁ | ሙሉ ስም | የትምህርት ደረጃ | አደራሻ እና የስልክ ቁጥር | ኢ.ሜይል |
|----|-------|------------|------------------|-------|
| 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. የዕውቀት መለያ ስም፣ የዕውቀት ክፍልና እና አዘገጃጀት

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

2. ከባህላዊ መድኃኒቱ የሚፈለገው የህክምና ውጤት (Therapeutic Effect)

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

3. የባህላዊ መድኃኒቱ የአወሳሰድ ሁኔታ (route) ፣ በአንድ ጊዜ የሚወሰደው መጠን፣ በየሰዓት ጊዜ እንደሚወሰድ እና ለምን ያህል ጊዜ እንደሚወሰድ

.....  
.....

4. መድኃኒቱ(ቶቹ) የሚዘጋጁበት ተቋም ስም እና አድራሻ

.....

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

.....

**ሠ. በህክምና ሙከራው የሚሳተፉ ሰዎችን በተመለከተ**

1. የህክምና ሙከራው ላይ የሚሳተፉ ሰዎች መግለጫ ለምሳሌ የዕድሜ ክልል፣ የተሳታፊዎች የጤና ሁኔታ(ጤናማ ወይም ታማሚ)፣ ጾታ...

.....  
.....



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

.....

**ሰ የህክምና ሙከራ ስነ-ምግባር ፈቃድ**

1. የህክምና ሙከራው ፐሮቶኮል በስነ-ምግባር ኮሚቴ ተገምግሞ ፈቃድ ያገኘ ከሆነ የፈቃድ ሰጪው አካል ስም እና አድራሻ፤ የስነ-ምግባር ፈቃድ ያላገኘ ከሆነ ምክንያቱ ቢገለጽ:

.....

**ቀ. የተሳትፎ መድን**

1. የህክምና ሙከራ ተሳታፊዎች የመድን ዋስትና ሰጭ ስምና ድራሻ:

.....

2. ለእያንዳንዱ ተሳታፊ ምን ኃይል እንደተገባ መገለጽ አለበት

.....

የባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ ተመራማሪው ፊርማ

የባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት ፊርማ

.....

የመሪ ተመራማሪው ስምና አድራሻ

የባህላዊ መድኃኒት ባለቤት ስምና አድራሻ

-----

-----

ቀን:.....

ቀን:.....

**አባሪ የተደረጉ የባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ መረጃዎች**

- የህክምና ሙከራ ፐሮቶኮል

- አጠቃላይ ለተሳታፊዎች የሚሰጥ የህክምና ሙከራ መረጃና የፈቃደኝነት ስምምነት ሰነድ
- ጎጅ ክስተት ሪፖርት ማድረግ ቅጽ  
ሌላ ካለ ይጠቀስ.....

**አባሪዘ፡ በባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት እና በተመራማሪው መካከል የተደረገ የስምምነት ውል**

**የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን**

የባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት ስም እና አድራሻ፡.....

የባህላዊ መድኃኒቱ ተመራማሪው ስም እና አድራሻ፡ .....

የህክምና ሙከራውን ስፓንሰር አድራጊ ስም እና አድራሻ (ካለ)፡ .....

**የህክምና ሙከራ መለያ**

|                 |             |            |
|-----------------|-------------|------------|
| <b>1. የህክምና</b> | <b>ሙከራው</b> | <b>ርዕስ</b> |
| .....           | .....       | .....      |
| .....           | .....       | .....      |
| .....           | .....       | .....      |

**2. የህክምና ሙከራው ደረጃ፡ .....**

አኛ ከላይ የተጠቀሰው፣ የባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤትና ተመራማሪ ይህንን የባህላዊ መድኃኒት የህክምና ሙከራ ለማድረግ ተስማምተናል። በዚህ ውል ስምምነት መሰረት የባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት ስለመድኃኒቱ ሙሉ መረጃ ለተመራማሪው የሚሰጥ ሲሆን ተመራማሪው ሚስጥር የመጠበቅ ግዴታ ይኖርበታል። የባህላዊ መድኃኒቱ ተመራማሪው ከላይ የተጠቀሰውን የህክምና ሙከራ ሲያደረግ አስፈላጊ የሆኑ የህክምና ሙከራ አካሄድ እና አሰራር መከተል ይኖርበታል። ይህንንም የህክምና ሙከራ የሚያስፈልጉ ፈቃድ ከኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ማግኘት ይኖርበታል። እንዲሁም በሐገራዊ ስነ-ምግባር ኮሚቴ መታየቱን እና ጥናቱ የስነ-ምግባር መርሆችን የጠበቀ ስለመሆኑ የሚያሳይ ማስረጃ መያዝ ይኖርበታል።

የባህላዊ መድኃኒቱ ባለቤት ፊርማ.....ቀን፡.....

የባህላዊ መድኃኒቱ ተመራማሪው ፊርማ.....ቀን፡.....

አባሪ III: የህክምና ሙከራው ስፖንሰርና ተመራማሪው መካከል የሚደረግ ጥናቱን ለማስጨረስ በቂ በጀት መኖሩን የሚገልጽ ስምምነት የኢትዮጵያ ምግብ እና መድኃኒት ባለስልጣን የህክምና መከራ-ርዕስ.....

.....

.....

የፕሮቶኮል መለያ(ቁጥር):.....

የተመራማሪ ሙሉ ስምና አድራሻ: .....

የህክምና ሙከራውን ስፖንሰር አድራጊ ድርጅት ሙሉ ስምና አድራሻ:.....

ከላይ የተመለከተውን ጥናት ለማስጨረስ በቂ በጀት መያዙን አረጋግጣለሁ።

የስፕንሰር ወኪል ስምና ሃላፊነት .....

ፍሪማ----- ቀን-----

የስፖንሰር ድርጅት ማህተም

ዋና ተመራማሪ ስም: .....

ፍሪማ----- ቀን-----