بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
ديوان رئاسة مجلس الوزراء
(٠٧١)

برقية

ديوان رئاسة مجلس الوزراء
رقم الصادر : ٣٩٩٩٣/ب
تاريخ الصادر : ١٤٣١/٠٩/١٨
المرفقات : ١٩ لفة

معالي رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية سلمه الله
نسخة لرئاسة الحرس الوطني
نسخة لوزارة الدفاع والطيران
نسخة للهيئة العامة للغذاء والدواء
نسخة لوزارة الداخلية
نسخة لوزارة التربية والتعليم
نسخة للرئاسة العامة للبحوث العلمية والافتاء
نسخة لمجلس الشورى
نسخة لوزارة الخدمة المدنية
نسخة لوزارة التعليم العالي
نسخة لوزارة المالية
نسخة لوزارة الزراعة
نسخة للهيئة السعودية للحياة الفطرية
نسخة لوزارة التجارة والصناعة
نسخة لوزارة العدل
نسخة لوزارة الثقافة والإعلام
نسخة لوزارة الصحة
نسخة للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
نسخة لديوان المراقبة العامة
نسخة للأمانة العامة لمجلس الوزراء
نسخة لهيئة الخبراء بمجلس الوزراء
نسخة لديوان المظالم
نسخة لهيئة حقوق الإنسان
نسخة للمركز الوطني للوثائق والمحفوظات

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته وبعد:

نبعث لكم طيه مايلي:

أولاً : نسخة من قرار مجلس الوزراء رقم (٣٢١) وتاريخ ١٤٣١/٩/١٣هـ القاضي بمايلي :

١- الموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية بالصيغة المرفقة بالقرار.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
ديوان رئاسة مجلس الوزراء
(٠٧١)

برقية

الرقم ..... /٧
التاريخ .....
المرفقات .....

٢- قيام اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية - المشكلة بالأمر السامي رقم (٧/ب/٩٥١٢) وتاريخ ١٤٢٢/٥/١٨هـ - بإعداد مشروع اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية لإصدارها وفقاً لما نصت عليه المادة (الثامنة والأربعون) من النظام.

ثانياً : نسخة من المرسوم الملكي الكريم رقم (م/٥٩) وتاريخ ١٤٣١/٩/١٤هـ الصادر بالمصادقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.

ونأمل إكمال اللازم بموجبه.. وتقبلوا تحياتنا.،،

عبدالعزيز بن فهد بن عبدالعزيز

رئيس ديوان رئاسة مجلس الوزراء

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

ديوان رئاسة مجلس الوزراء
البرقيات

بسم الله الرحمن الرحيم

الرقم : م/٥٩

التاريخ : ١٤٣١/٩/١٤هـ

بعون الله تعالى

نحن عبدالله بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الأساسي للحكم، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/٩٠) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/١٣) بتاريخ ١٤١٤/٣/٣هـ.

وبناءً على المادة (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/٩١) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧هـ.

وبعد الاطلاع على قراري مجلس الشورى رقم (٢٧/٣٧) بتاريخ ١٤٢٨/٦/٢٥هـ، ورقم (١٣/٢٣) بتاريخ ١٤٣١/٤/٢٠هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (٣٢١) بتاريخ ١٤٣١/٩/١٣هـ.

رسمنا بما هو آت:

أولاً : الموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، بالصيغة المرافقة.

ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يَخُصُّه - تنفيذ مرسومنا هذا.

عبدالله بن عبدالعزيز

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة

قرار رقم : (٣٢١)
وتاريخ : ١٤٣١/٩/١٣هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من ديوان رئاسة مجلس الوزراء برقم ٢٢٦٦٧/ب وتاريخ ١٤٣١/٥/١١هـ ، المشتملة على خطاب معالي رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية رقم ١١٢٦٠٤/م/١٠ وتاريخ ١٤٢٤/١٢/٢٦هـ ، في شأن مشروع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية .

وبعد الاطلاع على الأمر السامي رقم (٧/ب/٩٥١٢) وتاريخ ١٤٢٢/٥/١٨هـ .

وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (٢٣١) وتاريخ ١٤٢٦/٦/١١هـ ، ورقم (٢٩٨) وتاريخ ١٤٢٩/٦/٢٠هـ ، المعدين في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء .

وبعد النظر في قراري مجلس الشورى رقم (٢٧/٣٧) وتاريخ ١٤٢٨/٦/٢٥هـ ورقم (١٣/٢٣) وتاريخ ١٤٣١/٤/٢٠هـ .

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٤١٦) وتاريخ ١٤٣١/٥/٢٦هـ .

يقرر مايلي :

١- الموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ، بالصيغة المرافقة .

وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك ، صيغته مرافقة لهذا .

٢- قيام اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية – المشكلة بالأمر السامي رقم (٧/ب/٩٥١٢) وتاريخ ١٤٢٢/٥/١٨هـ – بإعداد مشروع اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ، لإصدارها وفقاً لما نصت عليه المادة (الثامنة والأربعون) من النظام .

رئيس مجلس الوزراء

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
الموافقات : _____

نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

الفصل الأول : أحكام عامة

المادة الأولى : تعريفات

يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية - أينما وردت في هذا النظام - المعاني المبينة أمام كل منها ، ما لم يقتضِ السياق خلاف ذلك :

النظام : نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية .

اللائحة : اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية .

المدينة : مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية .

رئيس المدينة : رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية .

اللجنة الوطنية : اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية .

مكتب المراقبة : مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث .

اللجنة المحلية : لجنة ترخيص البحوث المشكلة في المنشأة وفقاً لهذا النظام .

المنشأة : كل جهة ذات صفة اعتبارية عامة أو خاصة تمارس نشاطات بحثية على المخلوقات الحية .

الباحث : كل شخص مؤهل علمياً في موضوع ذي صلة بالبحث ، وحاصل على دورة أخلاقيات البحث .

البحث : أي استقصاء منهجي تجريبي يهدف إلى تقدم العلوم الحيوية ، أو إثراء المعرفة العامة أو تطويرها باستخدام المخلوق الحي أو أجزاء منه .

المخلوق الحي : هو الإنسان والحيوان والنبات .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الوراثية : سلسلة القواعد النيتروجينية الموجودة في الخلايا أو المستخلصة منها ، المسؤولة عن نقل الخصائص والصفات من الخلية الأم إلى الخلية الفرع ، ومن ثم من كائن إلى مواليده .

الأهلية : بلوغ الشخص سن الثامنة عشرة ، مع قدرته العقلية على مباشرة التصرفات النظامية بنفسه .

الموافقة بعد التبصير : إعطاء الشخص موافقته بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه ، بعد أن أدرك ما يطلب منه ، وأدرك أهداف البحث واحتمالات الخطر فيه وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات .

القاصر : الشخص الذي لم يبلغ سن الثامنة عشرة .

الجنين : ثمرة الحمل منذ بدء التعشيش في الرحم إلى خروجه أو إخراجه منه .

الولي : الشخص الذي يملك الولاية الشرعية على النفس .

النطفة : ناتج التلقيح حتى بلوغه أربعين يوماً.

اللقائح : البييضة الملقحة بالحوين المنوي من حين إخصابها إلى حين انقسامها إلى ثماني خلايا .

الأمشاج : ناتج اللقاح من انتهاء مرحلة اللقائح إلى حين التعشيش في الرحم .

الاستنسال : عملية إنتاج فرد كامل مماثل لآخر وراثياً دون تزاوج جنسي .

ناتج الحمل : الجنين الذي خرج أو استخرج من الرحم .

حيوانات التجارب : التي تُرعى في أقفاص أو أماكن معينة لإخضاعها للتجارب العلمية .

الخطر الأدنى : الضرر اليسير الذي لا يتجاوز الخطر المتوقع في النشاطات العادية للحياة اليومية ، والذي لا يمكن تلافيه خلال فحص اعتيادي سريري أو نفسي ، ويشمل الانزعاج المتوقع وعدم الارتياح .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

المرفقات : _____

التاريخ : / / ١٤هـ

المرفقات : _____

ناقص الأهلية : كل شخص لا تتوافر فيه أهلية الأداء الكاملة لكونه قاصراً ، أو بسبب إصابته بأحد عوارض نقص الأهلية التي تؤثر على سلامة الإدراك والتمييز لديه ، أو الذي قضت المحكمة الشرعية باستمرار الولاية أو الوصاية عليه ومنعته من مباشرة التصرفات النظامية بنفسه .

المعوق : كل شخص مصاب بقصور كلي أو جزئي بشكل مستقر في قدراته الجسمية أو الحسية أو التواصلية أو التعليمية أو النفسية إلى المدى الذي يقلل من إمكان تلبية متطلباته العادية في ظروف أمثاله من غير المعوقين .

الطفل : كل شخص ذكر أو أنثى لم يبلغ سن الثامنة عشرة التي تخوله إعطاء الموافقة بعد التبصير .

الخلايا الجذعية الجنينية : هي الخلايا التي تؤخذ من البييضة الملقحة في أطوارها الأولى قبل تخصصها العضوي .

الخلايا الجذعية الكهلة : هي الخلايا - غير المتخصصة عضوياً - التي تؤخذ من خلايا المخلوق الحي المكتمل النمو .

الفصل الثاني : أهداف النظام

المادة الثانية :

يهدف هذا النظام إلى وضع الأسس العامة ، والضوابط اللازمة ، للتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية في مجالات البحوث ، في ضوء الأخلاقيات المهنية المرعية ، وبما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الثالثة :

لا يجوز للمنشأة السماح بإجراء البحث على المخلوق الحي إلا بعد استكمال الإجراءات اللازمة وفقاً لهذا النظام ، وتخضع الأبحاث لرقابة دورية من اللجنة الوطنية وفقاً للائحة .

الفصل الثالث : اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

المادة الرابعة :

١- تُشكل لجنة وطنية للأخلاقيات الحيوية في المدينة ، من مختصين يرشحهم الوزير المختص أو الرئيس الأعلى للجهة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد ، على النحو الآتي :

ممثل لمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية	رئيساً
ممثل لرئاسة الحرس الوطني	عضواً
ممثل لوزارة الدفاع والطيران	عضواً
ممثل لوزارة الداخلية	عضواً
ممثل لرئاسة إدارة البحوث العلمية والإفتاء	عضواً
ممثلان لوزارة التعليم العالي (الجامعات)	عضوين
ممثل لوزارة الصحة	عضواً
ممثل لوزارة التربية والتعليم	عضواً
ممثل لوزارة الزراعة	عضواً
ممثل للهيئة السعودية للحياة الفطرية	عضواً
ممثل للهيئة العامة للغذاء والدواء	عضواً
ممثل لمؤسسة مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث	عضواً

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

ممثل لهيئة حقوق الإنسان عضواً

مدير مكتب مراقبة أخلاقيات البحث عضواً

ممثل من القطاع الخاص يختاره رئيس مجلس الغرف التجارية والصناعية . عضواً

مستشار نظامي يختاره رئيس المدينة عضواً

٢- يصدر رئيس المدينة قرار تشكيل اللجنة ، وترتبط به .

٣- يعين رئيس المدينة أمين سر للجنة .

٤- يختار أعضاء اللجنة من بينهم نائباً للرئيس .

المادة الخامسة :

تجتمع اللجنة الوطنية بدعوة من رئيسها بصفة دورية أو كلما دعت الحاجة ، وعلى رئيس اللجنة أن يدعوها إلى الانعقاد أو إذا قدم ثلث الأعضاء طلباً مكتوباً بذلك . ولا يصح اجتماع اللجنة إلا بحضور ثلثي الأعضاء . وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، فإن تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس . وتحدد اللائحة طريقة عمل اللجنة واجتماعاتها ، ومكافأة أعضائها وفقاً للأنظمة والقرارات والتعليمات المتبعة في هذا الشأن.

المادة السادسة :

تختص اللجنة الوطنية بوضع معايير أخلاقيات البحوث الحيوية ومتابعة تنفيذها ، وتعد المرجع فيما يتعلق بالإشراف على أخلاقيات البحوث ومراقبة تنفيذها ، ولها على وجه خاص ما يلي :

١- إعداد اللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الحيوية ومراجعتها بحسب المستجدات .

٢- اقتراح تعديل النظام واللائحة .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

٣- تشكيل لجان فرعية متخصصة للقيام بإعداد الدراسات التفصيلية عن المجالات البحثية في مجال اختصاص اللجنة الوطنية .

٤- وضع الضوابط الخاصة بإرسال العينات الحيوية إلى مختبرات خارج المملكة .

٥- الإشراف على اللجان المحلية ومراقبة الالتزام بالقواعد الشرعية والنظامية عند التعامل مع المادة الحيوية .

٦- وضع الضوابط الأخلاقية ومتابعة تنفيذها ، للمحافظة على حقوق الإنسان موضع البحث أثناء إجراء الأبحاث ، ولضمان سرية المعلومات البحثية وأمنها .

٧- إنشاء قاعدة بيانات تعنى بحفظ المعلومات الوطنية للمجتمع السعودي واسترجاعها المتعلقة بالمادة الوراثية .

٨- التنسيق بين المملكة والدول والمنظمات العربية والدولية فيما يتعلق بمجال اختصاصها ، بحسب الإجراءات النظامية المتبعة .

٩- وضع اللوائح الداخلية لعمل اللجنة الوطنية .

١٠- اقتراح الميزانية السنوية للجنة الوطنية ومكتب مراقبة أخلاقيات البحث .

١١- الإشراف والمتابعة لنظام المعلومات المركزي لبنوك المادة الوراثية الوطنية وضوابط توثيقها واسترجاعها.

١٢- وضع القواعد والأسس للاعتراف أخلاقياً بمختبرات البحوث العاملة في المجالات الحيوية والطبية .

١٣- التقويم الدوري والرقابة على المختبرات الوطنية من الناحية الأخلاقية ، ومراقبة إجراء البحوث والتجارب الطبية على المخلوق الحي والتأكد من مشروعيتها .

وللجنة الاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل المشورة ، من داخل المملكة وخارجها .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

الفصل الرابع : إيرادات اللجنة

المادة السابعة :

يخصص للجنة الوطنية اعتماد مالي سنوي ضمن ميزانية المدينة، وما يخصص لها من أوقاف .

الفصل الخامس : مكتب مراقبة أخلاقيات البحث

المادة الثامنة :

يُنشأ بموجب هذا النظام مكتب لمراقبة أخلاقيات البحث يتبع للجنة الوطنية ، ويكون مقره في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية في مدينة الرياض . ويجوز ـ بقرار من رئيس المدينة مبني على توصية اللجنة الوطنية ـ إنشاء فروع له في مناطق المملكة . ويرأس المكتب متخصص ذو خبرة بإجراء البحوث الطبية والعلمية وبالقواعد الأخلاقية لإجراء البحث .

المادة التاسعة :

يختص مكتب المراقبة بما يلي :

١- تسجيل اللجان المحلية ، والإشراف عليها ، وفقاً لأحكام هذا النظام .

٢- مراقبة تنفيذ أخلاقيات البحوث الخاضعة لهذا النظام من خلال اللجان المحلية .

٣- أي مهمة أخرى تسندها إليه اللجنة الوطنية .

وتحدد اللائحة قواعد عمل هذا المكتب وإجراءات العمل فيه .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

الفصل السادس : اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث

المادة العاشرة :

تُشكل كل منشأة لجنة محلية من خمسة أعضاء على الأقل ، وتحدد اللائحة كيفية تشكيلها والأحكام والقواعد التي تحكم أعمالها . وللجنة - على وجه خاص لا على سبيل الحصر - ما يلي :

١- التأكد من أن البحث موافق للنظم المتبعة في المملكة .

٢- التأكد من صحة إجراءات الموافقة بعد التبصير .

٣- الموافقة على إجراء البحث من الناحية الأخلاقية .

٤- المتابعة الدورية للبحث .

٥- متابعة الحالة الصحية للإنسان - الذي يجرى عليه البحث - أثناء إجراء التجربة .

٦- التنسيق مع مكتب المراقبة فيما يخصه .

الفصل السابع : الموافقة بعد التبصير

المادة الحادية عشرة :

لا يجوز لأي باحث مباشرة البحث على أي إنسان قبل الحصول منه أو من وليه على الموافقة بعد التبصير وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة .

المادة الثانية عشرة :

عند أخذ الموافقة بعد التبصير ، على الباحث أن يوضح - بطريقة مفهومة - للإنسان الذي يجرى عليه البحث أو لوليه ، جميع النتائج المحتملة ، بما فيها النتائج غير الحميدة الناتجة من الرجوع عن الموافقة بعد التبصير إن وجدت .

المادة الثالثة عشرة :

توثق الموافقة بعد التبصير وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الرابعة عشرة :

مع مراعاة ما تقضي به المادة (الحادية عشرة) من هذا النظام ، يجوز للجنة المحلية أن توافق على إجراء البحث دون الحصول على الموافقة بعد التبصير ؛ إذا كان من غير الممكن ربط المعلومات التي سيحصل عليها الباحث من السجلات أو العينات الحيوية المرضية (الباثولوجية) بالشخص الذي كان مصدراً لها ، أو كانت النتائج المتعلقة بالأفراد متوافرة للعامة .

الفصل الثامن : البحث العلمي على الإنسان

المادة الخامسة عشرة :

يجب أن يكون البحث على الإنسان لأهداف علمية واضحة ، وأن يكون مسبوقاً بتجارب معملية كافية على الحيوان إذا كانت طبيعة البحث تقتضي ذلك .

المادة السادسة عشرة :

يجب أن تكون مصلحة الإنسان - الذي يجرى عليه البحث - المتوقعة أو المنتظرة من إجراء التجربة أو البحث العلمي عليه أكبر من الضرر المحتمل حدوثه .

المادة السابعة عشرة :

لا يجوز للباحث استغلال ظروف الإنسان - الذي يجري عليه البحث - بأي شكل من الأشكال ، وألاّ يكون تحت أي نوع من الإكراه أو الاستغلال .

المادة الثامنة عشرة :

تُبنى الموافقة على إجراء البحث على الإنسان على مراعاة حقه في الحياة الطبيعية ، وسلامته من جميع أنواع الأذى ، وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة التاسعة عشرة :

لا يجوز للباحث استغلال الإنسان - الذي يجري عليه البحث - لأجل الاتجار بالأمشاج واللقائح الآدمية أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية أو أجزائها أو البيانات الوراثية من المشتقات والمنتجات الآدمية .

المادة العشرون :

يجوز عند استئصال عضو لغرض طبي بحت الاستفادة منه في البحث العلمي بعد أخذ الموافقة بعد التبصير .

المادة الحادية والعشرون :

لا يجوز إجراء الأبحاث على اللقائح الآدمية والأمشاج والأجنة ، إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة .

المادة الثانية والعشرون :

يحظر القيام بإجراء البحث من أجل استنسال الإنسان .

المادة الثالثة والعشرون :

يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة ، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة ، وذلك بعد أخذ الموافقة بعد التبصير .

الفصل التاسع : البحث العلمي على السجين

المادة الرابعة والعشرون :

يعامل السجناء ، بمن فيهم المحكوم عليهم بالقتل - من حيث إجراء الأبحاث الطبية عليهم - معاملة غيرهم من الأشخاص . وتحدد اللائحة الضوابط الأخلاقية لإجراء الأبحاث على السجناء .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

الفصل العاشر : البحث العلمي على حالات خاصة

المادة الخامسة والعشرون :

لا يجوز إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ، إلا إذا كانت مصلحة هذه الفئات تقتضي ذلك . وتحدد اللائحة الضوابط الأخلاقية لإجراء الأبحاث العلمية على هذه الفئات .

المادة السادسة والعشرون :

لا يجوز استخدام المرأة الحامل والجنين وناتج الحمل في البحث العلمي إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة .

المادة السابعة والعشرون :

لا يجوز نقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقائح الآدمية لأغراض البحث إلا وفق الشروط والقيود التي تضعها اللجنة الوطنية.

المادة الثامنة والعشرون :

لا يجوز استنسال الأجنة للحصول على الخلايا الجذعية الجنينية ، أو التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة من حيوانات منوية أو بويضات ؛ لإنتاج بويضات مخصبة ؛ لتحويلها بعد ذلك إلى جنين من أجل الحصول على الخلايا الجذعية منها وإجراء الأبحاث عليها .

المادة التاسعة والعشرون :

يحظر إنشاء بنوك لحفظ الخلايا التناسلية المذكرة أو المؤنثة بقصد إجراء التجارب عليها .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثلاثون :

يجوز الانتفاع بأعضاء وأنسجة وخلايا الأجنة المجهضة والأجنة الساقطة التي لم تنفخ فيها الروح قبل بلوغ مائة وعشرين يوماً في البحوث والتجارب ، وفقاً للضوابط والشروط الواردة في اللائحة .

الفصل الحادي عشر : التعامل مع المادة الوراثية وبنوكها

المادة الحادية والثلاثون :

يُنشأ في المدينة بنك معلومات مركزي ، لحفظ المعلومات المتعلقة بالمادة الوراثية ، وتنظيم الاستفادة منها وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة . ويوفر البنك المعلومات للبحوث العلمية التي تستخدم المادة الوراثية في المملكة .

المادة الثانية والثلاثون :

تلتزم المنشآت التي تجري البحوث العلمية على المادة الوراثية - عند إنشائها بنوكاً محلية لحفظ المادة الوراثية - بالشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة .

المادة الثالثة والثلاثون :

لا يجوز الاستخدام المتعدد لعينة المادة الوراثية نفسها في مشروعات بحوث مختلفة الأغراض ، دون الحصول على الموافقة بعد التبصير لكل غرض ، إلا إذا كان الاستخدام لا يرتبط بشخصية المصدر ، على أن توافق اللجنة المحلية على ذلك .

المادة الرابعة والثلاثون :

يجب على الباحث مراعاة خصوصية وسرية المعلومات المتعلقة بمن جُمعت عينات البحث منهم .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الخامسة والثلاثون :

يجوز للجنة المحلية تقييد تصرف الباحث بالنتائج المستخلصة من إجراء البحث على المادة الوراثية ، إذا كانت تضر بالمصلحة العامة ، على أن توافق اللجنة الوطنية على ذلك .

المادة السادسة والثلاثون :

يحظر إجراء البحوث التي يمكن أن تؤثر تأثيراً سيئاً على المجتمع ، وبخاصة تلك التي تكرس مفهوم التفرقة على أساس العرق .

المادة السابعة والثلاثون :

تحدد اللائحة الضوابط والمعايير الأخلاقية لبحوث العلاج الجيني .

الفصل الثاني عشر : استخدام الحيوانات والنباتات في التجارب

المادة الثامنة والثلاثون :

١ ـ يجوز استخدام الحيوان لأغراض البحث العلمي بجميع الوسائل التجريبية أو العلمية التي لا تسبب ألماً غير معتاد للحيوان الذي تجرى عليه التجربة .

٢ ـ يقصر استخدام الحيوان على البحوث التي لا يمكن أن تحقق أهدافها دون هذا الاستخدام .

٣ ـ يحظر الاستخدام السلبي للحيوانات المهددة بالانقراض .

وتحدد اللائحة الشروط والإجراءات الأخلاقية لاستخدام الحيوان في البحوث .

المادة التاسعة والثلاثون :

يحظر استخدام النباتات في الأبحاث التي تضر بالتوازن والتوزيع البيئي للغطاء النباتي ، ويحظر كذلك الاستخدام السلبي للنباتات المهددة بالانقراض . وتحدد اللائحة شروط أخلاقيات البحث على النباتات وإجراءاته .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الأربعون :

عند اشتمال البحث على تجارب لتحوير المخلوقات وراثياً ، على الباحث أن يتخذ الإجراءات الضرورية لمنع تسرب الكائنات من المختبرات التي يُجرى فيها البحث إلى المحيط الخارجي .

الفصل الثالث عشر : لجنة النظر في المخالفات

المادة الحادية والأربعون :

يحدد رئيس المدينة الموظفين الذين يتولون ضبط ما يقع من مخالفات لأحكام هذا النظام ولائحته ، وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة .

المادة الثانية والأربعون :

أ- تشكل لجنة بقرار من رئيس المدينة للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام ، وتقرير العقوبات المناسبة - عدا عقوبة السجن - وفقاً لهذا النظام ، وتحديد مقدار التعويضات عن الأضرار لأصحاب الحق الخاص . ويكون تشكيل اللجنة على النحو الآتي :

١- مستشار شرعي يسميه وزير العدل . رئيساً

٢- عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك ، يسميه وزير التعليم العالي. عضواً

٣- باحث متخصص في مجال المادة الوراثية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك أو ما يعادلها ، يختاره رئيس المدينة . عضواً

٤- باحث متخصص في مجال الأخلاقيات الحيوية من ذوي الخبرة والكفاية ، يختاره رئيس المدينة . عضواً

٥- مستشار نظامي ، يختاره رئيس المدينة . عضواً

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الموضوع : _____

التاريخ : / / ١٤هـ

المرفقات : _____

٦- عضو هيئة تدريس متخصص في علم الحيوان بإحدى الجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك ، يسميه وزير التعليم العالي . عضواً

٧- عضو هيئة تدريس متخصص في علم النبات بإحدى الجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك ، يسميه وزير التعليم العالي . عضواً

ويجوز للجنة الاستعانة بخبير أو أكثر في موضوع القضية المعروضة .

ب- يكون مقر اللجنة في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية بالرياض . ويجوز إنشاء لجان مماثلة في مناطق المملكة بقرار من رئيس المدينة .

ج- تحدد مكافأة رئيس اللجنة وأعضائها في اللائحة وفقاً للأنظمة والقرارات والتعليمات المتبعة في هذا الشأن .

د- تحدد اللائحة قواعد عمل اللجنة واجتماعاتها وإجراءات العمل فيها .

هـ- مدة العضوية في اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، فإن تعذر استمرار أي عضو من أعضائها لأي سبب ، يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها .

و- تنعقد اللجنة بحضور ثلثي أعضائها ، وذلك بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك . وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين ، فإن تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس .

المادة الثالثة والأربعون :

يمثل الادعاء العام أمام اللجنة موظفون مختصون يحددهم رئيس المدينة .

الفصل الرابع عشر : العقوبات

المادة الرابعة والأربعون :

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى ، يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذا النظام بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

١- الإنذار .

٢- تعليق البحث حتى يتم تجاوز آثار المخالفة .

٣- منع الباحث من ممارسة البحث الذي حدثت فيه المخالفة .

٤- غرامة مالية لا تزيد على (٢٠٠,٠٠٠) مائتي ألف ريال .

٥- السجن مدة لا تزيد على ستة أشهر .

المادة الخامسة والأربعون :

إذا رأت اللجنة توقيع عقوبة من بينها السجن ، ترفع توصية بذلك إلى رئيس المدينة لإحالتها إلى المحكمة المختصة .

المادة السادسة والأربعون :

يجوز للجنة أن تضمّن قرار العقوبة النهائي نشر منطوق القرار على نفقة المخالف فيما لا يزيد على ثلاث صحف محلية ، تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته ، فإن لم يكن هناك صحيفة في منطقة إقامته ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها .

المادة السابعة والأربعون :

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغ من صدر بحقه .

الفصل الخامس عشر : أحكام ختامية

المادة الثامنة والأربعون :

يصدر رئيس المدينة اللائحة خلال تسعين يوماً من تاريخ نشر النظام .

المادة التاسعة والأربعون :

يُعمل بهذا النظام بعد تسعين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : _____

المادة الخمسون :

على المنشآت القائمة استكمال الشروط والمتطلبات اللازمة ، وتصحيح أوضاعها خلال تسعين يوماً من تاريخ نفاذ النظام .

المادة الحادية والخمسون :

يلغي هذا النظام كل ما يتعارض معه من أحكام .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية KACST
رقم المعاملة: 161-2-3600393
التاريخ: 20/04/1436
المرفقات: 20 لفه
للاستعلام: ٤٨١٤٣٢٩ www.kacst.edu.sa
(٧٠٠٠٨٧٥٢١٦)

بسم الله الرحمن الرحيم

مدينة الملك عبدالعزيز
للعلوم والتقنية KACST
(١٦١)
مكتب الرئيس Office of the President

قرار إداري

إن رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية .

استناداً الى الصلاحيات الممنوحة له نظاماً .

وبعد الإطلاع على القرار الإداري الصادر برقم ٢١٥٢٢١/م/١٠ وتاريخ ١٤٣٣/١/٢٩هـ القاضي بإصدار اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيا البحث على المخلوقات الحية والتي تنص في الفقرة (٢) من المادة السادسة "يكون إقرار مقترح تعديل النظام أو اللائحة بموافقة أغلبية أعضاء اللجنة الوطنية".

وبناءً على موافقة أعضاء اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية على إقرار المقترحات والتعديلات على الائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية في الإجتماع الأول/٣٦ بالخطاب رقم ٢٠/١٩٧٦ وتاريخ ١٤٣٦/٣/٢٧هـ .

ولموافقتنا على ذلك .

يقرر ما يلي :

أولاً: اعتماد العمل بالمقترحات والتعديلات على الائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية المنصوص عليها في البيان المرفق .

ثانياً : تنشر هذه التعديلات في الجريدة الرسمية ويُعمل بها اعتباراً من تاريخ النشر.

ثالثاً : يُبلغ هذا القرار للمعنيين لإنفاذه والعمل بموجبه.

رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية

د. تركي بن سعود بن محمد آل سعود

صورة لـ :
- مكتب معالي رئيس المدينة .
- مكتب سعادة نائب الرئيس لدعم البحث العلمي .
- الأمانة العامة للجان الوطنية .
- الأساس لمركز الوثائق .

مكتب : ١١٤٨٨٣٤٦٧ ٩٦٦+ - فاكس : ١١٤٨٨٢٧٥٦ ٩٦٦+ - ص.ب ٦٠٨٦ الرياض ١١٤٤٢ المملكة العربية السعودية
Tel. +966 114883467 - Fax. +966 114883756 - P.O. Box 6086 Riyadh 11442 Kingdom of Saudi Arabia.

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
(م ١/١)		**الإنسان موضع البحث:** هو كل شخص أعطى موافقته أو وافق وليه على إجراء أبحاث أو تجارب سريرية أو غير سريرية أو علاجيه عليه.	**الإنسان موضع البحث (المشارك)** : هو كل شخص أعطى موافقته أو وافق وليه على المشاركة وإجراء بحث أو تجربة عليه.
		فئات الحالات الخاصة: مجموعات الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية بسبب كونهم قصراً أو ناقصي الأهلية أو فاقدي حرية الإختيار.	**فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة):** مجموعات الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية بسبب إنعدام أهليتهم أو نقصها أو فقدهم حرية الإختيار.
الرابعة (نظام)	١	رئاسة الحرس الوطني	وزارة الحرس الوطني
		وزارة الدفاع والطيران	وزارة الدفاع
(م ٤/٦)		يلتزم الباحث أو من ينيبه عند إرسال العينات الحيوية إلى خارج المملكة بالضوابط الآتية:	يلتزم الباحث أو من ينيبه أو المختص عند إرسال العينات الحيوية إلى خارج المملكة لأغراض بحثية بالضوابط الآتية:
	اولاً	**في حال إرسال العينات إلى الخارج لأغراض بحثية** ١-أن ترسل العينات إلى جهات بحثية عالمية معروفة بخبرتها في المجالات البحثية. ٢- أن تحرر اتفاقية تضمن حقوق الأشخاص موضع البحث والباحث السعودي والحقوق الوطنية، وتعرض على شكل مشاركة في بحث توافق عليه اللجنة المحلية في الجهة التي ينتمي إليها الباحث وتُعتمد من قبل المسؤول عن الجهة التي ينتمي إليها الباحث. ٣-..... ٤-..... ٥-.....	**قبل إرسال العينات إلى الخارج لأغراض بحثية** ١- أن يقتصر على إرسال العينات إلى جهات بحثية عالمية معروفة بخبرتها في المجالات البحثية. ٢- أن تحرر اتفاقية نقل مواد بحثية تضمن حقوق الأشخاص موضع البحث والباحث والحقوق الوطنية، وتعرض على شكل مشاركة في بحث توافق عليه اللجنة المحلية في الجهة التي ينتمي إليها الباحث وتُعتمد من قبل المسؤول عن الجهة التي ينتمي إليها الباحث. ٣-..... ٤-.....

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
			٥-.....
	ثانياً	**في حال إرسال العينات الحيوية إلى الخارج لإجراء فحوصات مخبرية تشخيصية** ١- التأكد من عدم توافر الفحص في المملكة العربية السعودية. ٢- إرسال العينات لمراكز مرجعية معترف بها في البلد المرسل إليه كالمراكز التشخيصية لذلك المرض، لضمان مستوى مقبول في إجراءات الرقابة النوعية والتنظيمات الأخلاقية. ٣- توقيع اتفاقية بين الجهة المُرسِلة والجهة المُرسَل إليها تضمن حقوق جميع الأطراف وسرية بياناتهم والإجراءات الوقائية لحفظ سرية بيانات الأشخاص المعنيين وكيفية التخلص من العينة بعد الفحص. ٤- ألا تكشف البيانات المرسلة مع العينات الحيوية عن هوية صاحب العينة "كأن ترسل بأرقام مشفرة". ٥- ألا يتجاوز حجم العينة المرسلة الكمية اللازمة عادةً لإجراء التشخيص. وما تضعه اللجنة الوطنية من ضوابط في هذا المجال.	تحذف كامل الفقرة لنقل الاختصاص إلى وزارة الصحة فيما يتعلق بإرسال واستيراد العينات الحيوية للأغراض التشخيصية
	ثالثاً	**بالإضافة إلى ما ورد في أولاً وثانياً، على الباحث -عند إرسال العينات للخارج- الإلتزام بالتالي:**	**ثانياً:** **بالإضافة إلى ما ورد في أولاً، على الباحث -قبل إرسال العينات**

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		١- أخذ الموافقة الخطية من اللجنة الوطنية على إرسال العينات للخارج، وذلك بإرسال خطاب رسمي موضحاً فيه مسببات الإرسال وكمية ونوع العينات والجهة المرسل إليها. ٢- بعد أخذ موافقة اللجنة يلتزم الباحث بإرفاق نسخة منها ضمن مستندات الإرسال للجهات المختصة كالجمارك والشركات الناقلة. ٣- ضمان سلامة العينات الوراثية في أثناء عملية التخزين والنقل. ٤- التخلص من العينات الوراثية الزائدة بالطرق العلمية المتعارف عليها. ٥- تخضع العينات الوراثية الواردة من خارج المملكة لنفس الضوابط والأحكام الخاصة بالتعامل مع العينات الوراثية المأخوذة في داخل المملكة.	**الحيوية للخارج لأغراض بحثية- الإلتزام بالتالي:** ١- أخذ الموافقة الخطية من اللجنة المحلية على إرسال العينات للخارج، وذلك بإرسال خطاب رسمي موضحاً فيه مسببات الإرسال وكمية ونوع العينات والجهة المرسل إليها، واخطار اللجنة الوطنية بالموافقة. ٢- يلتزم الباحث بإرفاق نسخة من موافقة اللجنة المحلية ضمن مستندات الإرسال للجهات المختصة كالجمارك والشركات الناقلة. ٣- ضمان سلامة العينات الوراثية في أثناء عملية التخزين والنقل. ٤- التخلص من العينات الوراثية الفائضة بالطرق العلمية المتعارف عليها والتأكد من عدم حفظها في بنوك خارج المملكة بعد انتهاء الفحص أو الدراسة. ٥- (تنقل كفقرة (٢) في م٦/٥)
(م ٦/ ٥)		تشرف اللجنة الوطنية على اللجان المحلية وتراقب الالتزام بالضوابط الشرعية والنظامية عند التعامل مع المادة الحيوية وفق أحكام النظام واللائحة وما تضعه اللجنة الوطنية في هذا الشأن.	١- تشرف اللجنة الوطنية على اللجان المحلية وتراقب الالتزام بالضوابط الشرعية والنظامية عند التعامل مع المادة الحيوية وفق أحكام النظام واللائحة وما تضعه اللجنة الوطنية في هذا الشأن. ٢- تطبق الضوابط والأحكام الخاصة بالتعامل مع العينات الوراثية على جميع العينات سواء كانت مأخوذة من داخل المملكة أو مستوردة من الخارج.

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
			٣- لا يحتاج استيراد الخلايا والمواد الأخرى من مصادر تجارية مرخصة في بلد المنشأ لأغراض بحثية إلى موافقة أخلاقية.
(م ١٠/٢)		تُشكل اللجنة المحلية بقرار من رئيس المنشأة أو الجهة المختصة يُحدد فيه أسماء الأعضاء ورئيس اللجنة ونائبه، ويراعى عند تعيين الرئيس ونائبه أن يكونا من المهتمين بالأخلاقيات الحيوية والطبية.	١. تُشكل اللجنة المحلية بقرار من رئيس المنشأة أو الجهة المختصة يُحدد فيه أسماء الأعضاء ورئيس اللجنة ونائبه، ويراعى عند تعيين الرئيس ونائبه أن يكونا من المهتمين بالأخلاقيات الحيوية والطبية. ٢. تلتزم المنشأة أو الجهة المختصة بتوفير الدعم المالي اللازم للجنة المحلية ومكافآت الأعضاء بما يضمن استقلالية قرارات اللجنة واستمرار عملها. ٣. يلتزم أعضاء اللجنة والعاملون فيها وكل من يُدعى إلى حضور اجتماعاتها بالحفاظ على سرية المعلومات التي يطلعون عليها، وعدم إفشاء المعلومات المتضمنة في الأبحاث أو الأفكار البحثية والمقترحات.
(م ١٠/٥)		تسعى اللجنة المحلية إلى ما يلي: ١- حماية حقوق الإنسان موضع البحث وضمان سلامته. ٢- التأكد من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق بأية حال من الأحوال. ويلتزم أعضاء اللجنة والعاملون فيها وكل من يُدعى إلى حضور اجتماعاتها بالحفاظ على سرية المعلومات التي يطلع عليها، وعدم إفشاء المعلومات المتضمنة في الأبحاث أو الأفكار البحثية	تسعى اللجنة المحلية إلى ما يلي: ١- حماية الإنسان موضع البحث وحفظ سلامته وضمان حقوقه. ٢- التأكد من تطبيق الإجراءات المطلوبة والموثقة في مشروع البحث من حيث التعامل مع المشاركين موضع البحث ومع المواد الحيوية. ٣- توفر التجهيزات اللازمة وملاءمتها لضمان سلامة حالات الدراسة.

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		والمقترحات.	٤- التأكد بشكل خاص من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق أو أي فرد من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) بأية حال من الأحوال. ٥- تنظر اللجنة المحلية في طلبات مشاريع الأبحاث لمنسوبي المنشأة التي تتبع لها، كما يحق لها النظر في طلبات الأبحاث المقدمة من باحثين موجودين في المناطق القريبة من المنشأة بالاتفاق مع الباحث إذا لم يكن هناك لجنة محلية في المنشأة التي يتبع لها هؤلاء الباحثون، شريطة أن لا يكون عدم وجود لجنة محلية في تلك المنشأة ناجم عن تقصير إداري في إنشائها. ٦- في حال وجود باحثين من منشآت متعددة يشاركون في مشروع واحد، لا يتعين أخذ موافقة اللجنة المحلية في كل مركز يشارك في البحث، بل تنظر أحدى اللجان المحلية في المشروع ويكون الباحث الرئيس في هذه الحالة من المنشأة التي فيها لجنة محلية مسجلة وهي التي توافق على البحث وتتابعه.
(م ١٠/١١)		١- يجوز للجنة المحلية أن تدعو إلى حضور اجتماعاتها من تراه من الخبراء والمستشارين، دون أن يكون لهم حق التصويت متى كانت دراسة الموضوع المدرج على جدول الأعمال تتطلب ذلك. ٢- إذا كان لموضوع البحث الذي سيعرض على اللجنة المحلية	١- يجوز للجنة المحلية أن تدعو إلى حضور اجتماعاتها من تراه من الخبراء والمستشارين متى كانت دراسة الموضوع المدرج على جدول الأعمال تتطلب ذلك، دون أن يكون لهم حق التصويت. ٢- إذا كان لموضوع البحث الذي سيعرض على اللجنة المحلية

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		علاقة بإحدى فئات الحالات الخاصة، وجب على رئيس اللجنة دعوة أحد المختصين من ذوي الخبرة في تلك الفئة، ليشارك اللجنة النظر في الموضوع، ويكون له حق المناقشة والتصويت. وإذا تعذر حضوره وجب أن يحصل على رأي أحد المختصين كتابةً.	علاقة بإحدى فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة)، وجب على رئيس اللجنة دعوة أحد المختصين من ذوي الخبرة في تلك الفئة، ليشارك اللجنة النظر في الموضوع، ويكون له حق المناقشة والتصويت. وإذا تعذر حضوره وجب أن يحصل على رأي أحد المختصين كتابةً. ٣- يجوز للجنة المحلية – إذا رأت ضرورة لذلك – دعوة الباحث الرئيس، لحضور أحد اجتماعاتها، على أن لا يكون حضوره في أثناء اتخاذ القرار النهائي بخصوص البحث.
(م ١٠/١٦)		٨- تصدر اللجنة المحلية قرارها بالموافقة أو الرفض أو تعديل المقترح البحثي خلال المدة المشار إليها في الفقرة (٥) السابقة.	٨- تصدر اللجنة المحلية قرارها بالموافقة أو الرفض أو تعديل المقترح البحثي خلال المدة المشار إليها في الفقرة (٦) السابقة.
(م ١٠/١٧)		على اللجنة المحلية قبل الموافقة على إجراء البحث السريري، التحقق مما يلي: ١- عدم تعارضه مع الأحكام الشرعية والنظم والتشريعات المتبعة في المملكة. ٢- ..... أ) ..... ب) ..... ٣- ..... ٤- التأكد من أن اختيار الإنسان موضع البحث قد تم من خلال	على اللجنة المحلية قبل الموافقة على إجراء البحث، التحقق مما يلي: ١- عدم تعارضه مع الأحكام الشرعية والأنظمة المتبعة في المملكة. ٢- ..... أ) ..... ب) ..... ٣- ..... ٤- التأكد من أن اختيار الإنسان موضع البحث قد تم من خلال

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		الإحاطة بأهداف البحث ومكان وزمان وكيفية إجرائه. وأن هناك اهتماماً خاصاً في حال طلب مشاركة الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية، كفئات الحالات الخاصة. ٥- ..... ٦- ..... ٧- ٨-	الإحاطة بأهداف البحث ومكان وزمان وكيفية إجرائه. وأن هناك اهتماماً خاصاً في حال طلب مشاركة الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية، كفئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة). ٥- ..... ٦- ..... ٧- ..... ٨- ..... ٩- في حالة الأبحاث السريرية التي تتضمن دراسة أدوية أو أجهزة على الإنسان، يجب أخذ موافقة الهيئة السعودية للغذاء والدواء حسب الأنظمة المتبعة. ١٠- يجب تسجيل كل الدراسات السريرية في هيئة الغذاء والدواء السعودية قبل دعوة أي مشارك للدخول في الدراسة. ١١- الرجوع إلى قواعد بيانات هيئة الغذاء والدواء السعودية الخاصة بالدراسات السريرية المسجلة لديها للتأكد من عدم ازدواجية الأبحاث.
(م ٢٠/١٠)		لرئيس اللجنة المحلية صلاحية الموافقة على أي تعديل يطرأ على البحوث الموافق عليها باستخدام أسلوب التقييم المعجل، فيما عدا المقابلات والدراسات المسحية على أي من فئات الحالات الخاصة، أو تعديل مشروع البحث أو نموذج الموافقة، الذي يكون من	لرئيس اللجنة المحلية صلاحية الموافقة على أي تعديل يطرأ على البحوث الموافق عليها باستخدام أسلوب التقييم المعجل، فيما عدا المقابلات والدراسات المسحية على أي من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة)، أو تعديل مشروع البحث أو نموذج

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		اختصاص اللجنة المحلية.	الموافقة، الذي يكون من اختصاص اللجنة المحلية.
(م ٣٠/١٠)		١- على الباحث الرئيس إبلاغ اللجنة المحلية عن كل ضرر جسيم غير متوقع يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه وذلك خلال فترة لا تتجاوز سبعة أيام من تاريخ حصوله، مع تزويد اللجنة بالمعلومات المتعلقة بحادثة الضرر، وتقدير كونها مرتبطة بالبحث بصورة مؤكدة أو محتملة أو ليست مرتبطة به. ٢- على الباحث الرئيس تضمين تقريره الدوري الذي يقدمه إلى اللجنة المحلية جميع الأضرار الطفيفة المتوقعة. ٣- على اللجنة المحلية إبلاغ مكتب المراقبة بحادثة الضرر والتفاصيل المتعلقة بها إما كتابياً خلال فترة لا تتجاوز أربعة وعشرين ساعة في حالة الوفاة، وفترة لا تتجاوز سبعة أيام فيما عدا ذلك، أو يكون التبليغ هاتفياً بحسب أهمية الحادثة.	١- على الباحث الرئيس واللجنة المحلية الإبلاغ عن كل ضرر جسيم يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه وذلك حسب الإجراءات التالية: أ) يقوم الباحث الرئيس بإبلاغ اللجنة المحلية والجهة الراعية للبحث فوراً عن كل ضرر جسيم غير متوقع يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه، مع تزويد اللجنة المحلية بالمعلومات المتعلقة بحادثة الضرر، وتقدير الباحث لكونها مرتبطة بالبحث بصورة مؤكدة أو محتملة أو ليست مرتبطة به. ب) تقوم اللجنة المحلية إبلاغ مكتب المراقبة بحادثة الضرر الجسيم والتفاصيل المتعلقة بها بأسرع ما يمكن إما كتابياً أو هاتفياً بمدة لا تتجاوز بأي حال اربعاً وعشرين (٢٤) ساعة من وقوع الحادثة. ٢- على الباحث الرئيس واللجنة المحلية الإبلاغ عن كل ضرر غير جسيم يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه وذلك

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
			حسب الإجراءات التالية: أ) يقوم الباحث الرئيس إبلاغ اللجنة المحلية عن كل ضرر غير جسيم يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه وذلك خلال فترة لا تزيد على سبعة أيام من تاريخ حصوله، مع تزويد اللجنة بالمعلومات المتعلقة بحادثة الضرر، وتقدير الباحث لكونها مرتبطة بالبحث بصورة مؤكدة أو محتملة أو ليست مرتبطة به. ب) تقوم اللجنة المحلية إبلاغ مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث بحادثة الضرر غير الجسيم والتفاصيل المتعلقة بها إما كتابياً أو هاتفياً خلال فترة لا تتجاوز أسبوعين من تاريخ الحادثة بحسب أهميتها. ٣- على الباحث الرئيس تضمين تقريره الدوري الذي يقدمه إلى اللجنة المحلية جميع الأضرار المتوقعة أو غير المتوقعة.
(م ٤/١٣)		١- يحرر الباحث الرئيس، أو من يفوضه تفويضاً صحيحاً، نموذج الموافقة بعد التبصير من ثلاث نسخ؛ يحتفظ الباحث الرئيس بإحداها، وتسلم الأخرى إلى الشخص الذي سيُجرى عليه	١- يحرر الباحث الرئيس، أو من يفوضه تفويضاً صحيحاً، نموذج الموافقة بعد التبصير من ثلاث نسخ؛ يحتفظ الباحث الرئيس بإحداها، وتسلم الأخرى إلى الشخص الذي سيُجرى

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		البحث، وتحفظ الثالثة لدى اللجنة المحلية. ٢- إذا كان الشخص موضع البحث مريضاً، وجب حفظ نسخة من نموذج "الموافقة بعد التبصير" في ملفه الطبي	عليه البحث، وتحفظ الثالثة لدى اللجنة المحلية أو في ملف المريض في حالة البحث السريري. ٢- إذا كان الشخص موضع البحث مريضاً، وجب توثيق حصول الباحث على "الموافقة بعد التبصير" في ملفه الطبي.
(م ٢٣ / ١)		مع مراعاة الأحكام والضوابط المنصوص عليها في النظام ولائحته التنفيذية والتعليمات الصادرة عن اللجنة الوطنية، يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة وذلك باستيفاء الشروط التالية: ١- لا يجوز استئسال الأجنة لغرض الحصول على الخلايا الجذعية واستخدامها في مجال الأبحاث. ٢- لا يجوز استخدام فائض البويضات المخصبة خارج الرحم للإغراض العلاجية في مجال أبحاث الخلايا الجذعية. ٣- لا يجوز التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة سواء كانت حيوانات منوية أو بويضات، لإنتاج بويضات مخصبة تتحول بعد ذلك إلى جنين بهدف الحصول على الخلايا الجذعية منه. ٤- يجوز الإنتفاع بالخلايا الجذعية الجنينية المستمدة من الأجنة المجهضة لأسباب علاجية، أو الأجنة الساقطة والتي لم تنفخ فيها الروح بعد، سواء في الأبحاث أو التجارب العلمية	مع مراعاة الأحكام والضوابط المنصوص عليها في النظام ولائحته التنفيذية والتعليمات الصادرة عن اللجنة الوطنية، يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة وذلك باستيفاء الشروط التالية: ١- لا يجوز استئسال الأجنة لغرض الحصول على الخلايا الجذعية واستخدامها في مجال الأبحاث. ٢- لا يجوز استخدام فائض البويضات المخصبة خارج الرحم أو الملقحة عمداً بين بييضة وحيوان منوي من متبرعين للأغراض العلاجية أو في مجال أبحاث الخلايا الجذعية. ٣- لا يجوز التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة سواء كانت حيوانات منوية أو بويضات، لإنتاج بويضات مخصبة تتحول بعد ذلك إلى جنين بهدف الحصول على الخلايا الجذعية منه. ٤- يجوز الانتفاع بالخلايا الجذعية الجنينية المستمدة من الأجنة المجهضة لأسباب علاجية، أو الأجنة الساقطة والتي لم تنفخ فيها الروح بعد، سواء في الأبحاث أو التجارب العلمية

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		والمعملية وفقاً للضوابط الشرعية المعمول بها بالمملكة.	والمعملية وفقاً للضوابط الشرعية المعمول بها بالمملكة.
		٥- يجوز نقل الخلايا الجذعية الجنينية في حال الجنين الميت، والإنتفاع بها في مجال الأبحاث.	٥- يجوز نقل الخلايا الجذعية الجنينية في حال الجنين الميت، والانتفاع بها في مجال الأبحاث.
		٦- يجوز استخدام الخلايا الجذعية الموجودة في الإنسان البالغ، إذا كان أخذها منه لا يشكل ضرراً عليه وأمكن تحويلها إلى خلايا لعلاج شخص مريض، وكانت المنفعة المرجوة أكبر من الضرر المحتمل.	٦- يجوز استخدام الخلايا الجذعية الموجودة في الإنسان البالغ، إذا كان أخذها منه لا يشكل ضرراً عليه وأمكن تحويلها إلى خلايا لعلاج شخص مريض، وكانت المنفعة المرجوة أكبر من الضرر المحتمل.
		٧- يجب أن تكون الأهداف المتوخاة من البحث واضحة ومحددة بشكل دقيق، وأن يكون البحث قد سبقته تجارب كافية على الحيوان في الحالات التي تقتضيها طبيعة البحث، ويخضع ذلك لتقدير اللجنة المحلية.	٧- يجوز استخدام الخلايا الجذعية المحفزة (Induced pluripotent stem cell) ، والتي يتم فيها تحفيز الخلايا الكهلة المتمايزة الى خلايا جذعية عديدة القدرة يمكن تطويرها إلى أنواع أخرى من الخلايا كالأعصاب وغيرها، على المستوى المخبري والحيواني فقط لا غير، على أن تتوفر الشروط التالية:
		٨- - يكون تقدير حجم المصلحة المتوقعة أو المنتظرة للشخص موضع البحث، ومدى كونها أكبر من الضرر المحتمل، من خلال تقويم علمي دقيق وواضح يجريه الباحث ويقدمه للجنة المحلية.	أ) أن تكون الأبحاث في مركز أبحاث تابع لهيئة حكومية أو بمشاركتها.
		٩- إذا رأت اللجنة المحلية أن الضرر المحتمل وقوعه على الشخص موضع البحث أكبر من المصلحة المتوقعة، فعليها رفض إعطاء الموافقة على البحث.	ب) الحصول على موافقة خطية من اللجنة المحلية لأخلاقيات البحوث.
		١٠- تقوم اللجنة المحلية -من خلال تقارير دورية يقدمها الباحث- بالتأكد من استمرار كون المصلحة المتوقعة أكبر	ج) التعهد كتابة بعدم استخدامها على الإنسان.
			٨- يجوز استيراد الخلايا الجذعية و مشتقاتها من المصادر ذاتها التي تجيزها هذه اللائحة فقط، بعد الحصول على موافقة اللجنة

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		من الضرر المحتمل. ١١- يجب أن يكون الباحث أو الفريق البحثي القائم بإجراء البحث متخصصاً وعلى قدر كاف من الخبرة والكفاية العلمية. ١٢- يجب الحصول على الموافقة بعد التبصير من الإنسان موضع البحث قبل البدء بالبحث كما يجب أن تتضمن المعلومات المقدمة شرحاً وافياً للفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة من البحث. ١٣- على الباحث الإحتفاظ بسجلات دقيقة لمصدر الخلايا الجذعية، ونتائج استخدامه في البحث، وعليه تقديم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المحلية. ١٤- يجوز إنشاء بنك خاص بالمنشأة لتخزين الخلايا الجذعية لغرض الأبحاث، شريطة الحصول على الموافقة من اللجنة الوطنية. ١٥- لا يجوز استخدام الخلايا الجذعية المخزنة ببنوك الخلايا الجذعية دون الحصول على موافقة من اللجنة المحلية وموافقة من تخصه الخلايا لاستخدامها في مجال الأبحاث. وأخذ الموافقة بعد التبصير من الشخص مصدر العينة. ١٦- إعطاء كل عينة بطاقة تعريفية دائمة توضح تبعية هذه العينة ويتم تحديث المعلومات المدونة عليها من قبل الباحث الرئيس وتحت إشراف اللجنة المحلية.	المحلية. كما يجوز استيراد الخلايا الجذعية المحفزة والمتوفرة تجارياً من مصادر معتمدة علمياً.

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		١٧- إلتزام المنشأة بوضع سجل خاص للأبحاث المجراة على العينة تحت إشراف ومتابعة اللجنة المحلية. ١٨- إلتزام المنشأة بالمحافظة على العينة والعمل على إتلافها تحت إشراف اللجنة المحلية، إذا انتهت الحاجة إليها أو طلب الشخص مصدر العينة ذلك. ١٩- إلتزام المنشأة بإعداد تقرير دوري عن الأبحاث المجراة على العينة يُقدم إلى اللجنة المحلية. ٢٠- التزام الباحث بتقديم شرح لآلية الإحتفاظ بالعينات وسجلاتها، يتم تقديمه مع المقترح البحثي. ٢١- تعتبر جميع المعلومات الشخصية الناتجة عن الأبحاث المجراة على العينة جزءً من حقوق الشخص مصدر العينة ولا يجوز التصرف فيها أو نشرها بدون موافقته، مع مراعاة السرية والخصوصية. ٢٢- يجوز للجنة الوطنية إضافة أو تعديل شروط استخدام الخلايا الجذعية إذا ما لزم الأمر ذلك.	
		إضافة فقرة	(م ٢/٢٣) يحظر استيراد الخلايا الجذعية التالية: ١- الخلايا المستخلصة من التلقيح المتعمد بين بويضة من متبرعة وحيوان منوي من متبرع بقصد استخلاص خلايا جذعية. ٢- الخلايا الجذعية من الأجنة المسقطة عمداً.

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		إضافة فقرة	(م ٣/٢٣) يجوز استخدام الخلايا في مجال الأبحاث السريرية (الأبحاث العلاجية) اذا ما توفرت الشروط التالية: ١- الحصول على موافقة خطية من اللجنة المحلية لأخلاقيات البحوث. ٢- الحصول على الموافقة بعد التبصير من الإنسان موضع البحث قبل البدء بالبحث . ٣- الحصول على موافقة خطية من هيئة الغذاء و الدواء. ٤- أن يكون تقدير حجم المصلحة المتوقعة أو المنتظرة للشخص موضع البحث، ومدى كونها أكبر من الضرر المحتمل، من خلال تقييم علمي دقيق وواضح يجريه الباحث ويقدمه للجنة المحلية. ٥- أن يكون الباحث أو الفريق البحثي القائم بإجراء البحث متخصصاً وعلى قدر كاف من الخبرة والكفاية العلمية. ٦- يجب أن تكون الأهداف المتوخاة من البحث واضحة ومحددة بشكل دقيق، وأن يكون البحث قد سبقته تجارب كافية على الحيوان في الحالات التي تقتضيها طبيعة البحث، ويخضع ذلك لتقدير اللجنة المحلية. ٧- إذا رأت اللجنة المحلية أن الضرر المحتمل وقوعه على الشخص موضع البحث أكبر من المصلحة المتوقعة، فعليها

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
			رفض إعطاء الموافقة على البحث. ٨- تقوم اللجنة المحلية -من خلال تقارير دورية يقدمها الباحث- بالتأكد من استمرار كون المصلحة المتوقعة أكبر من الضرر المحتمل. ٩- يجب الحصول على الموافقة بعد التبصير من الإنسان موضع البحث قبل البدء بالبحث كما يجب أن تتضمن المعلومات المقدمة شرحاً وافياً للفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة من البحث. ١٠- على الباحث الاحتفاظ بسجلات دقيقة لمصدر الخلايا الجذعية، ونتائج استخدامه في البحث، وعليه تقديم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المحلية.
		إضافة فقرة	(م ٤/٢٣) يجوز تأسيس بنوك الخلايا الجذعية إذا توفرت الشروط التالية: ١- الحصول على الموافقة الخطية من اللجنة الوطنية. ٢- أن يكون البنك في مركز تابع لمؤسسة حكومية فقط. ٣- أن لا ترسل أي من الخلايا الجذعية خارج المملكة لتخزينها. ٤- أن لا تستخدم أي من الخلايا الجذعة المخزنة في البنك لأغراض علاجية دون الحصول على موافقة من اللجنة المحلية وموافقة من تخصه الخلايا لاستخدامها في مجال الأبحاث.

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
			٥- أن تؤسس آلية دقيقة لحفظ المعلومات والبيانات بأمان وسرية عالية. ٦- يجب إعطاء كل عينة بطاقة تعريفية دائمة توضح تبعية هذه العينة ويتم تحديث المعلومات المدونة عليها من قبل الباحث الرئيس وتحت إشراف اللجنة المحلية.
(م ٢٧ /١)		تقوم اللجنة الوطنية بوضع الضوابط اللازمة لنقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلية في تكوين النطف والأمشاج واللقائح الآدمية لأغراض البحث العلمي. ويتم تبليغ هذه الضوابط إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث واللجان المحلية للتقيد بها.	تقوم اللجنة الوطنية بوضع الضوابط اللازمة لنقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقائح الآدمية لأغراض البحث العلمي. ويتم تبليغ هذه الضوابط إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث واللجان المحلية للتقيد بها.
(م ٣٨/ ٢)		في حال إجراء البحث على الحيوان، يلتزم الباحث بما يلي: ١- الأحكام الشرعية المتعلقة بالرفق بالحيوان والإحسان إليه. ٢- المبادئ والأعراف العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على الحيوانات. ٣- الحصول على رخصة من اللجنة المحلية تؤهله لإجراء البحث على الحيوان. ٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث. ٥- الاقتصار على أقل عدد من الحيوانات بما يحقق أهداف البحث وتقليص الضرر أو الألم الذي يمكن أن يلحق بها قدر الإمكان. ٦- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث، والمنفعة المرجوة	في حال إجراء البحث على الحيوان، يلتزم الباحث بما يلي: ١- الأحكام الشرعية المتعلقة بالرفق بالحيوان والإحسان إليه. ٢- المبادئ والأعراف العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على الحيوانات. ٣- الحصول على رخصة من اللجنة المحلية تؤهله لإجراء البحث على الحيوان بموجب إجراءات منح الرخص لدى اللجنة الوطنية. ٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث. ٥- التأكد من وجود تجارب مسبقة على الخلايا قبل إجراء البحث على الحيوان حين يستدعي الأمر ذلك. ٦- الاقتصار على أقل عدد من الحيوانات بما يحقق أهداف

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		منه، تزيد على الأخطار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالحيوان الذي يُجرى عليه البحث أو بالبيئة عموماً. ٧- أن تكون الممارسة العملية خاضعة لأسس علمية وتجريبية سليمة ومقبولة.	البحث. ٧- تقليص الضرر أو الألم الذي يمكن أن يلحق بالحيوان قدر الإمكان. ٨- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث، والمنفعة المرجوة منه، تزيد على الأخطار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالحيوان الذي يُجرى عليه البحث أو بالبيئة عموماً. ٩- التأكد من اختيار الحيوان الملائم لإعطاء معلومات ونتائج ذات مصداقية للبحث. ١٠- أن تكون الممارسة العملية خاضعة لأسس علمية وتجريبية سليمة ومقبولة.
		(م ٣/٣٨)	(م ٣/٣٨)
		إضافة فقرة	(م ٤/٣٨) على اللجنة المحلية في حال دراسة المقترحات البحثية على إجراء التجارب على الحيوان والنبات التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية: ١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي. ٢- نوع الحيوان/النبات المستخدم في التجربة ومصدره وعدده. ٣- أي اتفاقيات مع اطراف اخرى تتعلق بالتجربة او ما ينتج عنها. ٤- وصف دقيق لعناوين مواقع إجراء التجربة لإجراء زيارات

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
			ميدانية اذا تطلب الامر ذلك. ٥- آلية تمييز الحيوانات والنباتات المستخدمة في التجربة، وحفظ بيانات ومعلومات كل حيوان او نبات في سجلات التجربة. ٦- خطط الطوارئ والاخطار والتعامل معها. ٧- آلية وطرق التخلص من مكونات التجربة. ٨- آلية حفظ البيانات والمعلومات الناتجة عن التجربة في قواعد البيانات المخصصة لذلك. ٩- الحصول على موافقة الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك.
		إضافة فقرة	(م ٣٨/٥) على اللجنة المحلية في حال دراسة المقترحات التي تتضمن تجارب تؤدي إلى الألم والمعاناة للحيوان أن تقوم بتقييم المقترح تقييماً دقيقاً والتحقق مما يلي: ١- التأكد من أن التجربة غير محظورة أو يوجد عليها قيود ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية تكون المملكة العربية السعودية طرفاً فيها او موقعة عليها. ٢- عدم وجود بدائل أخرى يمكن ان تحقق النتائج المطلوبة نفسها. ٣- التأكد من أهلية وكفاءة فريق العمل البحثي والأدوات والمواد المستخدمة، وبيئة المختبرات التي سيجرى فيها التجربة.
		(م ٣٨/٤)	(م ٣٨/٦)

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		(م ٥/٣٨)	(م ٧/٣٨)
		(م ٦/٣٨)	(م ٨/٣٨)
		(م ٧/٣٨) تسري على نقل الأجنة الحيوانية الشروط نفسها التي تحكم إجراء التلقيح الصناعي المنصوص عليها في المادة (م ٥/٣٨).	(م ٩/٣٨) تسري على نقل الأجنة الحيوانية الشروط نفسها التي تحكم إجراء التلقيح الصناعي المنصوص عليها في المادة (م ٧/٣٨).
		(م ٨/٣٨)	(م ١٠/٣٨)
		(م ٩/٣٨) لا يجوز إجراء الأبحاث والتجارب المؤلمة على الحيوان إلا إذا توافر الشرطان الآتيان: ١- أن يكون الباحث على دراية تامة بوظائف الأعضاء، وأن يكون البحث أو التجربة مفيدة للإنسان أو الحيوان أو فصيلته، ومن شأنه أن يؤدي إلى حفظه وحمايته أو رفع وإزالة الألم والمعاناة عنه. ٢- حصول الباحث على موافقة اللجنة المحلية.	(م ١١/٣٨) لا يجوز إجراء الأبحاث والتجارب المؤلمة على الحيوان إلا إذا توافر الشرطان الآتيان: ٣- أن يكون الباحث على دراية تامة بوظائف الأعضاء، وأن يكون البحث أو التجربة مفيداً في المجال العلمي كاكتشاف الأمراض أو العلاجات بما يساهم في دفع الأمراض والأسقام والمحافظة على الصحة والبيئة. ٤- حصول الباحث على موافقة اللجنة المحلية.
		(م ١٠/٣٨)	(م ١٢/٣٨)
		(م ١١/٣٨)	(م ١٣/٣٨)
		(م ١٢/٣٨)	(م ١٤/٣٨)
		(م ١٣/٣٨)	(م ١٥/٣٨)
		(م ١٤/٣٨)	(م ١٦/٣٨)

المادة	الفقرة	النص الأصلي	النص المتفق عليه بالاجتماع
		(م ١٥/٣٨)	(م ١٧/٣٨)
		(م ١٦/٣٨)	(م ١٨/٣٨)
		(م ١٧/٣٨)	(م ١٩/٣٨)
		(م ١٨/٣٨)	(م ٢٠/٣٨)
		(م ١٩/٣٨)	(م ٢١/٣٨)
		(م ٢٠/٣٨) يشترط لإصطياد الحيوانات البرية لأغراض البحث الحصول على تصريح من اللجنة الوطنية موضح فيه المدة المصرح بها ونوع الحيوان المصرح بإصطياده. بما لا يتعارض مع أنظمة الصيد في المملكة.	(م ٢٢/٣٨) يشترط لإصطياد الحيوانات البرية والبحرية لأغراض البحث الحصول على تصريح من الجهة المختصة موضح فيه المدة المصرح بها ونوع الحيوان المصرح بإصطياده. بما لا يتعارض مع أنظمة الصيد في المملكة.
		(م ٢١/٣٨)	(م ٢٣/٣٨)
		(م ٢٢/٣٨)	(م ٢٤/٣٨)
		(م ٢٣/٣٨)	(م ٢٥/٣٨)
		(م ٢٤/٣٨)	(م ٢٦/٣٨)
		(م ٢٥/٣٨)	(م ٢٧/٣٨)

في حال وجود أي مقترحات تأمل تزويدنا بها قبل تاريخ ١٤٣٥/٠٢/٢٦هـ

من خلال البريد الالكتروني bioethics@kacst.edu.sa

او الفاكس: ١١٤٨١٣٨٦٠ . أو الهاتف: ١١٤٨١٣٨٠٥ .

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية

(اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية)

١٤٣٣هـ - ٢٠١١م

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

بسم الله الرحمن الرحيم

قائمة المحتويات

مقدمة..... ٣

تمهيد..... ٤

الفصل الأول: تعريفات وأحكام عامة..... ٦

الفصل الثاني: أهداف النظام..... ١٢

الفصل الثالث: اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية..... ١٤

الفصل الرابع: إيرادات اللجنة..... ٢٥

الفصل الخامس: مكتب مراقبة أخلاقيات البحث..... ٢٦

الفصل السادس: اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث..... ٣٠

الفصل السابع: الموافقة بعد التبصير..... ٥١

الفصل الثامن: البحث العلمي على الإنسان..... ٥٨

الفصل التاسع: البحث العلمي على السجين..... ٧٠

الفصل العاشر: البحث العلمي على حالات خاصة..... ٧٣

الفصل الحادي عشر: التعامل مع المادة الوراثية وبنوكها..... ٨٣

الفصل الثاني عشر: استخدام الحيوانات والنباتات في التجارب..... ٩٣

الفصل الثالث عشر: لجنة النظر في المخالفات..... ١٠٣

الفصل الرابع عشر: العقوبات..... ١١٢

الفصل الخامس عشر: أحكام ختامية..... ١١٧

قائمة بأسماء المشاركين في إعداد اللائحة..... ١٢١

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

مقدمة

يُعد نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية – والذي اعدته اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية – أحد أبرز الأنظمة في مجال الأبحاث الحيوية على المخلوقات الحية على المستوى الإقليمي. حيث جاء من منطلق حرص حكومة المملكة العربية السعودية على حفظ حقوق المخلوقات الحية التي كفلها الدين الإسلامي في أثناء ممارسة الأبحاث الحيوية عليها، بالإضافة إلى السعي لدفع عجلة التقدم في مجال الأبحاث الحيوية حيث أصبح هذا المجال مطلباً ملحاً.

ونظراً لمكانة المملكة السياسية والدينية، يتوقع كثير من الخبراء أن يكون لهذا النظام ولائحته التنفيذية أثراً كبيراً فيما لو اتجهت بعض الدول في المنطقة لإصدار أنظمتها الخاصة بها في مجال الأبحاث الحيوية.

لذا حرصت اللجنة الوطنية على أن تكون اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية شاملة ومتكاملة، لتغطي معظم الجوانب الأخلاقية فيما يتعلق بممارسة الأبحاث الحيوية رغم كل الصعوبات التي تحيط بعوامل الضبط والتنظيم في مثل هذه المجالات الخاضعة لكثير من العوامل والمتغيرات واستمرارية التطوير والتحديث.

هذا وبالله التوفيق،،

د. عبدالعزيز بن محمد السويلم
نائب رئيس المدينة لدعم البحث العلمي
رئيس اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

تمهيد

إن النهج الذي اتخذته اللجنة الوطنية في إعداد هذه اللائحة عبارة عن مزيج من المناهج والآليات المتعارف عليها في إعداد الأنظمة واللوائح. حيث قامت اللجنة بدايةً بإعداد وصياغة اللائحة من خلال أعضاء اللجنة الوطنية وذلك بجمع أكبر قدر ممكن من الأنظمة واللوائح والمراجع المحلية والدولية المتعلقة بمجال الأبحاث الحيوية والطب.

بعد ذلك تم الاستعانة بخبراء ومختصين في القطاعات البحثية والتعليمية العامة والخاصة، مع مراعاة التنوع والتباين في التخصصات والخبرات لتشكيل فريق عمل متكامل يضم مختصين في الشريعة والطب والأنظمة، وبعض مجالات العلوم كالزراعة والتغذية والحيوان والبيئة.

كما أن اللجنة الوطنية قامت بعقد عدة مؤتمرات وورش عمل في مناطق متفرقة من المملكة لإشراك أكبر عدد من الاشخاص والجهات التي تمثل كافة شرائح المجتمع لضمان الحصول على أكبر قدر من الآراء والمقترحات. بعد ذلك وقبل اعتماد الصيغة النهائية للائحة تم إشراك مكاتب متخصصة في مجال الاستشارات القانونية للتأكد من عدم وجود أي بنود أو إجراءات تتعارض مع الأنظمة والقواعد المعمول بها.

في الختام نود ان ننوه بأن هذه اللائحة جاءت لتنظم العمل في هذا المجال الهام، ولمواكبة التطورات الدائمة والمستمرة في الأبحاث الحيوية.

إيضاح: تم دمج مواد (نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية) ضمن اللائحة التنفيذية، حيث وضعت مواد النظام باللون الأزرق مسبوقة بعبارة (من النظام). وتأتي مواد اللائحة مسبوقة بالحرف (م) تحت مواد النظام التابعة لها.

هذا وبالله التوفيق،،

محمد بن سعيد الغامدي

أمين اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

تنويه

تم إجراء عدد من التعديلات على النسخة الأولى من اللائحة التنفيذية والتي صدرت عام ١٤٣٣هـ - ٢٠١١م وذلك بعد موافقة رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية حسب ما تنص عليه اللائحة.

تم نشر التعديلات في الصحف الرسمية وإبلاغ الجهات ذات العلاقة بهذا الخصوص.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الأول:

تعريفات وأحكام عامة

المادة الأولى: تعريفات (من النظام)

يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية - أينما وردت في هذا النظام - المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتضِ السياق خلاف ذلك:

النظام: نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.

اللائحة: اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.

المدينة: مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.

رئيس المدينة: رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية.

اللجنة الوطنية: اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية.

مكتب المراقبة: مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث.

اللجنة المحلية: لجنة ترخيص البحوث المشكلة في المنشأة وفقاً لهذا النظام.

المنشأة: كل جهة ذات صفة اعتبارية عامة أو خاصة تمارس نشاطات بحثية على المخلوقات الحية.

الباحث: كل شخص مؤهل علمياً في موضوع ذي صلة بالبحث، وحاصل على دورة أخلاقيات البحث.

البحث: أي استقصاء منهجي تجريبي يهدف إلى تقدم العلوم الحيوية، أو إثراء المعرفة العامة أو تطويرها باستخدام المخلوق الحي أو أجزاء منه.

المخلوق الحي: هو الإنسان والحيوان والنبات.

المادة الوراثية: سلسلة القواعد النيتروجينية الموجودة في الخلايا أو المستخلصة منها، المسؤولة عن نقل الخصائص والصفات من الخلية الأم إلى الخلية الفرع، ومن ثم من كائن إلى مواليده.

الأهلية: بلوغ الشخص سن الثامنة عشرة، مع قدرته العقلية على مباشرة التصرفات النظامية بنفسه.

الموافقة بعد التبصير: إعطاء الشخص موافقته بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه، بعد أن

أدرك ما يطلب منه، وأدرك أهداف البحث واحتمالات الخطر فيه وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات.

القاصر: الشخص الذي لم يبلغ سن الثامنة عشرة.

الجنين: ثمرة الحمل منذ بدء التعشيش في الرحم إلى خروجه أو إخراجه منه.

الولي: الشخص الذي يملك الولاية الشرعية على النفس.

النطفة: ناتج التلقيح حتى بلوغه أربعين يوماً.

اللقائح: البييضة الملقحة بالحوين المنوي من حين إخصابها إلى حين انقسامها إلى ثماني خلايا.

الأمشاج: ناتج اللقاح من انتهاء مرحلة اللقائح إلى حين التعشيش في الرحم.

الاستنسال: عملية إنتاج فرد كامل مماثل لآخر وراثياً دون تزاوج جنسي.

ناتج الحمل: الجنين الذي خرج أو استخرج من الرحم.

حيوانات التجارب: التي تُرعى في أقفاص أو أماكن معينة لإخضاعها للتجارب العلمية.

الخطر الأدنى: الضرر اليسير الذي لا يتجاوز الخطر المتوقع في النشاطات العادية للحياة اليومية، والذي لا يمكن تلافيه خلال فحص اعتيادي سريري أو نفسي، ويشمل الانزعاج المتوقع وعدم الارتياح.

ناقص الأهلية: كل شخص لا تتوافر فيه أهلية الأداء الكاملة لكونه قاصراً، أو بسبب إصابته بأحد عوارض نقص الأهلية التي تؤثر على سلامة الإدراك والتمييز لديه، أو الذي قضت المحكمة الشرعية باستمرار الولاية أو الوصاية عليه ومنعته من مباشرة التصرفات النظامية بنفسه.

المعوق: كل شخص مصاب بقصور كلي أو جزئي بشكل مستقر في قدراته الجسمية أو الحسية أو التواصلية أو التعليمية أو النفسية إلى المدى الذي يقلل من إمكان تلبية متطلباته العادية في ظروف أمثاله من غير المعوقين.

الطفل: كل شخص ذكر أو أنثى لم يبلغ سن الثامنة عشرة التي تخوله إعطاء الموافقة بعد التبصير.

الخلايا الجذعية الجنينية: هي الخلايا التي تؤخذ من البييضة الملقحة في أطوارها الأولى قبل

تخصصها العضوي.

الخلايا الجذعية الكهلة: هي الخلايا - غير المتخصصة عضوياً - التي تؤخذ من خلايا المخلوق الحي المكتمل النمو.

(م ١/١)

مع عدم الإخلال بمعاني الألفاظ والعبارات المبينة في المادة الأولى من النظام، يكون للألفاظ والعبارات الآتية – أينما وردت في هذه اللائحة – المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتضِ السياق خلاف ذلك:

الإنسان موضع البحث (المشارك): هو كل شخص أعطى موافقته أو وافق وليه على إجراء أبحاث أو تجارب سريرية أو غير سريرية أو علاجيه عليه.

الباحث الرئيس: المسؤول الأول عن التخطيط للبحث وإجرائه وجمع المعلومات وتحليلها والتوجيه بتطبيق التدخلات الموضحة في خطة البحث.

البحث السريري: كل بحث يتعلق بجمع معلومات تتعلق بأشخاص متطوعين أو مرضى وتحليلها بغية الوصول إلى معرفة عامة يمكن تطبيقها على الآخرين تتعلق بآلية حدوث مرض أو تشخيصه أو انتشاره أو علاجه.

البحث غير السريري: : كل بحث يتعلق بجمع معلومات لا تتعلق بالأشخاص مباشرة وتحليلها بغية الوصول إلى معرفة أو حقيقة شاملة.

التجارب السريرية: تجارب تجرى على متطوعين من البشر لمعرفة سلامة وفعالية دواء جديد أو جهاز طبي جديد.

السجين: فاقد الحرية سواء كان محكوماً عليه أو موقوفاً لحين المحاكمة أو نزيلاً في إصلاحية.

فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة): مجموعات الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية بسبب إنعدام أهليتهم أو نقصها أو فقدهم حرية الإختيار.

الجنين الميت: جنين ولد أو خرج أو استخرج من الرحم ولا تظهر عليه علامات الحياة بما فيها نبض القلب والتنفس التلقائي والحركة ونبض الحبل السري إن كان لا يزال متصلاً.

إجراء تشخيصي: اختبار يهدف إلى تحديد اضطراب أو مرض ما لدى مخلوق حي.

الدواء: مركب كيميائي يمكن أن يعطى للكائن الحي للمساعدة في تشخيص مرض أو اضطراب عضوي أو علاجه أو الوقاية أو الشفاء منه أو تخفيف آثاره.

التقييم الدوري: مراقبة سير البحث من قبل لجنة تقييم السلامة ومراقبة المعلومات للتأكد من سلامة الإنسان موضع البحث باستمرار وعدم ظهور ما يستوجب إيقاف البحث أو تعديله.

المتابعة الدورية: النظر في التقرير الدوري الذي يقدمه الباحث الرئيس إلى اللجنة المحلية للوقوف على كيفية سير البحث ومدى توافقه مع الخطة المعتمدة له.

التقييم المعجل: تقييم يجريه رئيس اللجنة المحلية أو من يفوضه من أعضائها على بحث أو تعديلات تتعلق به سبقت إجازته لا يتعدى فيه الخطر المحتمل على الإنسان الذي يُجرى عليه البحث الحد الأدنى للخطر.

أبحاث العلاج الجيني: كل بحث يتضمن إدخال أو نزع مادة وراثية في خلايا الجسم أو استهدافها بالتحوير أو التعطيل بهدف التوصل إلى علاج للأمراض الوراثية أو غيرها.

السرية: عدم إفشاء أو تمرير أي بيانات أو معلومات أو نتائج تتعلق بالأبحاث أو الإنسان موضع البحث، أو إلى من ليس له علاقة بالبحث.

الخصوصية: المحافظة على ظروف المشاركة مع الآخرين في العادات والتفكير وما يقتضيه العرف.

لجنة تقييم السلامة ومراقبة المعلومات: مجموعة مستقلة عن الباحثين تضم علماء وأطباء ومختصين بالإحصاء مهمتها النظر في المعلومات المتراكمة في أثناء سير التجارب السريرية لتحليلها أولاً فأول ومراقبة احتمالات ظهور ترجيح مهم في أحد اتجاهات النتائج أو تأثيرات جانبية غير مقبولة تستدعي الإيعاز بإيقاف البحث أو تعديل خطته.

الجينات: الوحدة الأساسية للمعلومات الوراثية في كل الكائنات الحية، فهي تحمل المعلومات اللازمة لبناء الخلايا والحفاظ عليها والقيام بكافة الوظائف الحيوية ومن ثم بناء أجسام الكائنات وإعطائها صفاتها المميزة.

الضرر الجسيم: كل ضرر يؤدي إلى وفاة أحد المشاركين أو جعل حياته في خطر أو استلزم التنويم في المستشفى فوق ما كان يتوقع، أو أدى إلى إعاقة دائمة للمشارك أو إلى تشويه خلقي في الجنين، ويعتبر غير متوقع إذا لم يذكر في "الموافقة بعد التبصير".

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

أحكام عامة

(م ١/٢)

نطاق السريان الموضوعي

١- تسري أحكام النظام واللائحة على كل منشأة بحثية يمارس فيها إجراء الأبحاث على المخلوقات الحية داخل أراضي المملكة العربية السعودية.

٢- تخضع الأبحاث المجراة على عينات أخذت من داخل المملكة إلى أحكام النظام ولائحته التنفيذية فيما يخص اخذ الموافقة بعد التبصير وإرسال العينات الوراثية للخارج.

(م ١/٣)

المبادئ التي تخضع لها أحكام النظام واللائحة

تخضع أحكام النظام واللائحة في تفسيرها وتطبيقها للضوابط والأحكام الشرعية الصادرة عن الهيئات المعتمدة في المملكة العربية السعودية، وما تضعه اللجنة الوطنية من أنظمة وضوابط، ومبادئ حقوق الإنسان، بما لا يتعارض مع الأحكام الشرعية.

(م ١/٤)

حظر إجراء الأبحاث الحيوية خارج نطاق المنشآت المرخص لها

يعتبر إجراء الأبحاث الحيوية خارج النطاق الإشرافي والمكاني للمنشآت المرخص لها، مخالفة لأحكام النظام واللائحة.

الفصل الثاني: أهداف النظام

المادة الثانية: *(من النظام)*

يهدف هذا النظام إلى وضع الأسس العامة، والضوابط اللازمة، للتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية في مجالات البحوث، في ضوء الأخلاقيات المهنية المرعية، وبما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية.

(م ٢/١)

يهدف النظام إلى حماية حقوق الإنسان موضع البحث أو جزء منه، وضمان سلامته وصون كرامته، وعدم الإضرار بالحيوان أو النبات عند إجراء البحث العلمي.

(م ٢/٢)

تراعى الضوابط الشرعية والأخلاقيات المهنية المرعية في الهيئات المعتمدة في المملكة وما تضعه اللجنة الوطنية من ضوابط وإجراءات في تطبيق أحكام النظام واللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثالثة: *(من النظام)*

لا يجوز للمنشأة السماح بإجراء البحث على المخلوق الحي إلا بعد استكمال الإجراءات اللازمة وفقاً لهذا النظام، وتخضع الأبحاث لرقابة دورية من اللجنة الوطنية وفقاً للائحة.

(م ٣/١)

لا يجوز لأي منشأة السماح بإجراء الأبحاث على المخلوقات الحية إلا بعد تسجيل لجنة محلية لإعطاء التراخيص لإجراء البحوث ومراقبة أخلاقيات البحوث وفقاً لما ينص عليه النظام واللائحة.

(م ٣/٢)

تكون المنشأة مسئولة عن أي بحث يُجرى لديها، وعليها التأكد من التزام الباحث والعاملين على البحث بجميع الضوابط والإجراءات والأحكام الواردة في النظام واللائحة وما تقرره اللجنة الوطنية في هذا الشأن، وذلك من خلال اللجان المحلية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الثالث: اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

المادة الرابعة: *(من النظام)*

١- تُشكل لجنة وطنية للأخلاقيات الحيوية في المدينة، من مختصين يرشحهم الوزير المختص أو الرئيس الأعلى للجهة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، على النحو الآتي:

ممثل لمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية	رئيساً
ممثل لوزارة الحرس الوطني	عضواً
ممثل لوزارة الدفاع	عضواً
ممثل لوزارة الداخلية	عضواً
ممثل لرئاسة إدارة البحوث العلمية والإفتاء	عضواً
ممثلان لوزارة التعليم العالي (الجامعات)	عضوين
ممثل لوزارة الصحة	عضواً
ممثل لوزارة التربية والتعليم	عضواً
ممثل لوزارة الزراعة	عضواً
ممثل للهيئة السعودية للحياة الفطرية	عضواً
ممثل للهيئة العامة للغذاء والدواء	عضواً
ممثل لمؤسسة مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث	عضواً
ممثل لهيئة حقوق الإنسان	عضواً
مدير مكتب مراقبة أخلاقيات البحث	عضواً
ممثل من القطاع الخاص يختاره رئيس مجلس الغرف التجارية والصناعية	عضواً
مستشار نظامي يختاره رئيس المدينة	عضواً

٢- يصدر رئيس المدينة قرار تشكيل اللجنة، وترتبط به.

٣- يعين رئيس المدينة أمين سر اللجنة.

٤- يختار أعضاء اللجنة من بينهم نائباً للرئيس.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤/١)

١- يوجه رئيس المدينة خطاباً إلى الوزراء ورؤساء الجهات المعنية المحددة في المادة الرابعة من النظام قبل تشكيل اللجنة الوطنية أو إعادة تشكيلها بفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر.

٢- على كل وزير أو رئيس جهة تسمية من يمثل جهته في اللجنة الوطنية بوقت كاف قبل موعد تشكيل اللجنة، على أن يراعى عند الترشيح الشروط التالية:

أ) أن يكون سعودي الجنسية.

ب) أن يكون من ذوي التأهيل العلمي والخبرة التي تمكنهم من المساهمة في عمل اللجنة.

ج) أن يكون من المشهود لهم بالصلاح والكفاءة.

د) أن لا يكون محكوماً عليه بجريمة مُخِلة بالدين والشرف.

٣- إذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة الوطنية لأي سبب، أو أبدى رغبته في عدم الاستمرار في عضوية اللجنة، أو غاب عن ثلاثة اجتماعات متتالية أو سبعة منفصلة في السنة الواحدة دون عذر يقبله رئيس المدينة، يعين من يحل محله خلال الفترة المتبقية من عضويته، وذلك بالطريقة التي عُين بها العضو السابق.

٤- يكون تعيين أعضاء اللجنة الوطنية لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد على أن يراعى تغيير نصف الأعضاء عند إعادة التشكيل للمرة الثالثة ولا يجوز التجديد للعضو أكثر من ثلاث مرات متتالية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤/٢)

١- يكون للجنة الوطنية رئيس وفقاً لما قرره النظام، ويكون لرئيس اللجنة نائب يتم اختياره من قبل أعضاء اللجنة الوطنية في اقتراع سري في ثاني اجتماع للجنة، ويخطر رئيس المدينة بنتيجة الاقتراع.

٢- يتولى رئيس اللجنة الوطنية الإشراف على أعمالها، وجميع الشؤون الإدارية والمالية والفنية الخاصة بها، وله على الأخص ما يلي:

أ) توجيه الدعوة لإجتماعات اللجنة الوطنية، واعتماد جداول أعمالها.

ب) رئاسة اجتماعات اللجنة الوطنية وإدارتها وضبطها.

ج) التأكد من تبليغ قرارات اللجنة الوطنية وتوصياتها ومتابعة تنفيذها.

د) رفع ميزانية اللجنة الوطنية إلى رئيس المدينة.

هـ) تمثيل اللجنة الوطنية أمام الجهات الحكومية والقضائية وغيرها داخل المملكة وخارجها.

٣- يتولى نائب رئيس اللجنة الوطنية مهام رئيسها في حال غيابه أو تفويضه في ذلك.

(م ٣/٤)

تشكل بقرار من رئيس المدينة بناء على اقتراح من رئيس اللجنة الوطنية أمانة عامة تتبعها، وتختص بما يلي:

١- التحضير لعقد اجتماعات اللجنة الوطنية، وتحضير الدعوة إليها والتأكد من وصولها، وإعداد محاضر الاجتماعات وجداول أعمالها.

٢- توفير الوثائق والبحوث والدراسات المتعلقة بالموضوعات المدرجة على جدول اجتماع اللجنة الوطنية.

٣- إعداد التقارير الشهرية لأعمال اللجنة الوطنية.

٤- اقتراح الميزانية السنوية للجنة الوطنية ومكتب مراقبة أخلاقيات البحث.

٥- حفظ الوثائق والمستندات المتعلقة بعمل اللجنة الوطنية وتنظيمها.

٦- حفظ اللوائح والقواعد والتعليمات والضوابط التي تصدر عن اللجنة الوطنية بناء على اختصاصاتها المقررة لها بموجب النظام، وتبليغها للعموم.

المادة الخامسة: *(من النظام)*

تجتمع اللجنة الوطنية بدعوة من رئيسها بصفة دورية أو كلما دعت الحاجة، وعلى رئيس اللجنة أن يدعوها إلى الإنعقاد أو إذا قدم ثلث الأعضاء طلباً مكتوباً بذلك. ولا يصح اجتماع اللجنة إلا بحضور ثلثي الأعضاء. وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، فإن تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس. وتحدد اللائحة طريقة عمل اللجنة واجتماعاتها، ومكافأة أعضائها وفقاً للأنظمة والقرارات والتعليمات المتبعة في هذا الشأن.

(م ١/٥)

١- تعقد اللجنة الوطنية اجتماعاً دورياً كل شهر بناء على دعوة من رئيسها أو من ينوب عنه.

٢- للجنة الوطنية أن تعقد اجتماعات استثنائية إذا رأى رئيسها أو من ينوب عنه أن هناك ما يتطلب ذلك، على أن يخصص الإجتماع الإستثنائي للموضوعات المدرجة دون إضافة موضوعات أخرى، ما لم يقرر رئيس اللجنة أو من ينوب عنه أن هناك موضوعاً عاجلاً يجب عرضه.

٣- إذا رأى عضو أو أكثر أن هناك ما يتطلب عقد اجتماع استثنائي وأيده ما لا يقل عن ثلث أعضاء اللجنة الوطنية، فعليهم تقديم طلب مكتوب أو إرساله بالبريد الإلكتروني إلى رئيس اللجنة أو من ينوب عنه موضحاً فيه أسماء الأعضاء الذين يرون عقد الاجتماع، والموضوع أو الموضوعات التي يرون طرحها، وعلى الرئيس أو من ينوب عنه في هذه الحالة دعوة اللجنة إلى الإجتماع خلال مدة لا تتجاوز عشرة أيام من تاريخ تقديم الطلب.

٤- تعقد اللجنة الوطنية اجتماعاتها في مقرها الرئيس أو في أي مكان آخر يحدده رئيس اللجنة أو من ينوب عنه إذا تطلب الأمر ذلك.

٥- توجه الدعوة لأعضاء اللجنة لحضور الإجتماع قبل موعد عقده بعشرة ايام عمل، وتسلم الدعوة باليد أو ترسل بالبريد العادي أو الإلكتروني.

٦- يحدد في الدعوة مكان عقد الإجتماع وتاريخه وساعته، وترفق بها الأوراق والمستندات المتعلقة بالموضوعات المدرجة على جدول الأعمال. باستثناء الوثائق السرية والتي لا يمكن

إرفاقها، على أن يتاح للأعضاء الإطلاع على كافة الوثائق في مكان الإجتماع سواء قبل عقد الإجتماع أو في أثنائه.

٧- يجب أن يتضمن جدول أعمال اجتماع اللجنة الوطنية ما يلي:

أ) محضر الإجتماع السابق لإعتماده.

ب) الموضوعات التي يرى رئيس اللجنة الوطنية أو أعضاءها عرضها.

ج) التقارير الشهرية التي تعدها أمانة اللجنة الوطنية إن وجدت بعد اعتمادها من رئيس اللجنة.

(م ٢/٥)

١- تكون اجتماعات اللجنة الوطنية صحيحة بحضور ثلثي أعضائها على أن يكون من بينهم رئيس اللجنة أو من ينيبه.

٢- إذا لم يكتمل النصاب المذكور في الفقرة السابقة رقم (١) خلال نصف ساعة من الموعد المحدد لإنعقاد الاجتماع، فعلى رئيس الإجتماع تعليقه وإعلان تأجيله إلى موعد لا يتجاوز عشرة أيام، وتتم الدعوة إلى الإجتماع المؤجل قبل خمسة أيام عمل على الأقل من موعد عقده.

٣- إذا لم يحضر رئيس اللجنة الوطنية أو نائبه خلال نصف ساعة من موعد عقد الإجتماع يعلن أمين اللجنة تأجيل الاجتماع.

٤- إذا علم رئيس اللجنة الوطنية أنه لن يتمكن هو ونائبه من حضور الاجتماع، وتطلب الأمر عقد الاجتماع، جاز له أن يوكل لأحد الأعضاء رئاسة الجلسة، ويكون له في إدارة الإجتماع ما لرئيس اللجنة من صلاحيات.

٥- إذا كان لأحد أعضاء اللجنة الوطنية علاقة بالموضوع المطروح للمناقشة يمكن أن تؤثر في رأيه أو حياده فعليه التصريح بذلك قبل عقد الاجتماع، ولرئيس اللجنة أن يطلب منه مغادرة الإجتماع أو أن يبقيه دون أن يكون له حق التصويت أو المناقشة، وفي حال غادر الرئيس لهذا السبب يتولى من ينيبه رئاسة الاجتماع.

(م ٥/٣)

١- تصدر قرارات اللجنة الوطنية بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، وفي حال تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه رئيس الاجتماع.

٢- يجوز أن يكون التصويت برفع اليد أو بالإقتراع السري أو إلكترونياً، أو بأية وسيلة يقررها رئيسها.

٣- للجنة الوطنية إذا تطلب الأمر أن تتخذ قرارا بالتمرير بشرط موافقة ثلثي الأعضاء، ويجب تضمين موافقة اللجنة على القرار في الإجتماع اللاحق.

(م ٥/٤)

يجوز للجنة الوطنية - بناء على دعوة من رئيسها أو من ينوب عنه - أن تدعو لحضور اجتماعاتها من ترى الاستعانة به من ذوي الخبرة في الموضوع المطروح للبحث من داخل المدينة أو خارجها، دون أن يكون له حق التصويت.

(م ٥/٥)

تُحدد مكافأة رئيس اللجنة الوطنية وأعضائها وفقاً للأنظمة والإجراءات المعمول بها في المدينة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السادسة: *(من النظام)*

تختص اللجنة الوطنية بوضع معايير أخلاقيات البحوث الحيوية ومتابعة تنفيذها، وتعد المرجع فيما يتعلق بالإشراف على أخلاقيات البحوث ومراقبة تنفيذها، ولها على وجه خاص ما يلي:

١-إعداد اللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الحيوية ومراجعتها بحسب المستجدات.

٢-اقتراح تعديل النظام واللائحة.

٣-تشكيل لجان فرعية متخصصة للقيام بإعداد الدراسات التفصيلية عن المجالات البحثية في مجال اختصاص اللجنة الوطنية.

٤-وضع الضوابط الخاصة بإرسال العينات الحيوية إلى مختبرات خارج المملكة.

٥-الإشراف على اللجان المحلية ومراقبة الإلتزام بالقواعد الشرعية والنظامية عند التعامل مع المادة الحيوية.

٦-وضع الضوابط الأخلاقية ومتابعة تنفيذها، للمحافظة على حقوق الإنسان موضع البحث أثناء إجراء الأبحاث، ولضمان سرية المعلومات البحثية وأمنها.

٧-إنشاء قاعدة بيانات تعنى بحفظ المعلومات الوطنية للمجتمع السعودي واسترجاعها المتعلقة بالمادة الوراثية.

٨-التنسيق بين المملكة والدول والمنظمات العربية والدولية فيما يتعلق بمجال اختصاصها، بحسب الإجراءات النظامية المتبعة.

٩-وضع اللوائح الداخلية لعمل اللجنة الوطنية.

١٠-اقتراح الميزانية السنوية للجنة الوطنية ومكتب مراقبة أخلاقيات البحث.

١١-الإشراف والمتابعة لنظام المعلومات المركزي لبنوك المادة الوراثية الوطنية وضوابط توثيقها واسترجاعها.

١٢-وضع القواعد والأسس للاعتراف أخلاقياً بمختبرات البحوث العاملة في المجالات الحيوية والطبية.

١٣-التقويم الدوري والرقابة على المختبرات الوطنية من الناحية الأخلاقية، ومراقبة إجراء البحوث والتجارب الطبية على المخلوق الحي والتأكد من مشروعيتها.

وللجنة الاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل المشورة، من داخل المملكة وخارجها.

الدارة الوطنية للوثائق والمحفوظات

(م ٦/١)

يجوز لرئيس اللجنة الوطنية أو أي من أعضائها تقديم اقتراح بتعديل النظام أو اللائحة، ويطرح الإقتراح على اللجنة للنظر فيه وفقاً لآليات عملها، ثم يرفع لرئيس المدينة لمخاطبة الجهات المختصة بذلك.

(م ٦/٢)

يكون إقرار مقترح تعديل النظام أو اللائحة بموافقة أغلبية أعضاء اللجنة الوطنية.

(م ٦/٣)

١- يجوز للجنة الوطنية -إذا دعت الحاجة- تشكيل لجان فرعية لإعداد دراسات تفصيلية لموضوعات معينة مطروحة عليها.

٢- يراعى عند تشكيل اللجان المشار إليها في الفقرة السابقة رقم (١) أن يكون أعضاؤها مؤهلين علمياً وأكفاء في إجراء البحوث.

٣- يعامل أعضاء اللجان الفرعية مالياً وفق القواعد المعمول بها في المدينة.

٤- يعامل من يستعان به على سبيل المشورة من الخبراء أو الجمعيات أو المراكز العلمية أو الهيئات المتخصصة مالياً وفق القواعد المعمول بها في المدينة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٦/٤)

يلتزم الباحث أو من ينيبه أو المختص عند إرسال العينات الحيوية إلى خارج المملكة لأغراض بحثية بالضوابط الآتية:

أولاً : في حال إرسال العينات إلى الخارج لأغراض بحثية

١- أن يقتصر على إرسال العينات إلى جهات بحثية عالمية معروفة بخبرتها في المجالات البحثية.

٢- أن تحرر اتفاقية نقل مواد بحثية تضمن حقوق الأشخاص موضع البحث والباحث والحقوق الوطنية، وتعرض على شكل مشاركة في بحث توافق عليه اللجنة المحلية في

الجهة التي ينتمي إليها الباحث وتُعتمد من قبل المسؤول عن الجهة التي ينتمي إليها الباحث.

٣- إذا تبين أن هناك باحث أو هيئة سعودية أجرت أو تُجري البحث نفسه، وجب عدم إرسال العينات الحيوية خارج المملكة، ويجب التعاون مع البحث الجاري داخل المملكة، إلا إذا كان هناك مبرر مقبول من قبل اللجنة المحلية لعدم إمكانية التعاون الداخلي.

٤- ألا تكشف البيانات المرسلة مع العينات الحيوية عن هوية صاحب العينة "كأن ترسل بأرقام مشفرة ".

٥- إخطار اللجنة الوطنية خطياً بمضمون البحث وأهدافه والجهات الداعمة له والمشاركة فيه بعد موافقة اللجنة المحلية، ويجوز للجنة الوطنية إيقاف إجراء البحث أو استكماله إذا تبين عدم فائدته للمجتمع السعودي أو إضراره بشكل مباشر أو غير مباشر، ويجب النص على ثبوت هذا الحق للجنة الوطنية في الإتفاقية المبرمة بين الجهة المحلية المرسلة للعينات وأية جهة خارجية.

ثانياً: بالإضافة إلى ما ورد في أولاً، على الباحث – قبل إرسال العينات الحيوية للخارج لأغراض بحثية- الإلتزام بالتالي:

١- أخذ الموافقة الخطية من اللجنة المحلية على إرسال العينات للخارج، وذلك بإرسال خطاب رسمي موضحاً فيه مسببات الإرسال وكمية ونوع العينات والجهة المرسل إليها، واخطار اللجنة الوطنية بالموافقة.

٢- يلتزم الباحث بإرفاق نسخة من موافقة اللجنة المحلية ضمن مستندات الإرسال للجهات المختصة كالجمارك والشركات الناقلة.

٣- ضمان سلامة العينات الوراثية في أثناء عملية التخزين والنقل.

٤- التخلص من العينات الوراثية الفائضة بالطرق العلمية المتعارف عليها والتأكد من عدم حفظها في بنوك خارج المملكة بعد انتهاء الفحص أو الدراسة.

(م ٦/٥)

١- تشرف اللجنة الوطنية على اللجان المحلية وتراقب الالتزام بالضوابط الشرعية والنظامية عند التعامل مع المادة الحيوية وفق أحكام النظام واللائحة وما تضعه اللجنة الوطنية في هذا الشأن.

٢- تطبق الضوابط والأحكام الخاصة بالتعامل مع العينات الوراثية على جميع العينات سواء كانت مأخوذة من داخل المملكة أو مستوردة من الخارج.

٣- لا يحتاج استيراد الخلايا والمواد الأخرى من مصادر تجارية مرخصة في بلد المنشأ لأغراض بحثية إلى موافقة أخلاقية.

(م ٦/٦)

تنشأ بالمدينة قاعدة بيانات لحفظ واسترجاع المعلومات الوطنية المتعلقة بالمادة الوراثية للمجتمع السعودي، وتتولى المدينة الإشراف عليها ومتابعتها وفق ما يلي:

١- توفير المرافق والموارد البشرية والأجهزة الخاصة بقواعد البيانات.

٢- استقبال بيانات المادة الوراثية من البنوك المحلية لحفظ المادة الوراثية الموجودة لدى المنشآت البحثية.

٣- إنشاء بنك مركزي لحفظ واسترجاع معلومات المادة الوراثية، وتوفيرها للبنوك المحلية لحفظ المادة الوراثية.

٤- وضع ضوابط وإجراءات حفظ معلومات المادة الوراثية واسترجاعها وضمان سريتها.

٥- وضع ضوابط وإجراءات طلب معلومات المادة الوراثية من البنك المركزي للمعلومات الوراثية.

تخضع آليات حفظ واسترجاع بيانات ومعلومات المادة الوراثية لأحكام النظام واللائحة.

(م ٦/٧)

يُشترط للإعتراف أخلاقياً بمختبرات البحوث العاملة في المجالات الحيوية والطبية، أن تتوافر فيها الشروط الآتية:

١- أن تكون المختبرات تحت إشراف منشأة حكومية أو أهلية مرخصة من الجهات المختصة.

٢- أن تكون المختبرات البحثية تحت إدارة مختصين مؤهلين للقيام بواجباتهم ومسؤولياتهم الفنية والإدارية.

٣- أن تكون المختبرات البحثية -اذا كانت غير تابعة لمنشأة حكومية- مستوفيه للشروط الواردة في (نظام المختبرات الخاصة).

٤- أن تكون المنشأة قادرة على تحمل المسؤولية القانونية تجاه أي اضرار ناتجة عن الممارسات التي تتم في المختبرات التابعة لها.

٥- أن تكون المختبرات مستوفيه لشروط السلامة والإجراءات الوقائية المتبعة في إنشاء مختبرات البحوث الحيوية والطبية.

٦- الإلتزام بحفظ السرية والخصوصية المتعلقة بالمخلوقات الحية أو معلومات المادة الوراثية الموجودة لديها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٨/٦)

عند التنسيق بين المملكة والدول الاخرى أو المنظمات العربية أو الدولية في سياق ممارسة اللجنة الوطنية لإختصاصاتها، تراعي اللجنة الإجراءات النظامية المتبعة.

الفصل الرابع: إيرادات اللجنة

المادة السابعة: *(من النظام)*

يخصص للجنة الوطنية اعتماد مالي سنوي ضمن ميزانية المدينة، وما يخصص لها من أوقاف.

(م ١/٧)

١- تتكون موارد اللجنة الوطنية مما يلي:

أ) الإعتمادات المالية التي تخصص لها ضمن ميزانية المدينة.

ب) الأوقاف التي تخصص للجنة.

٢- عند تحديد الإعتمادات المالية المشار إليها في الفقرة (أ) السابقة، تتبع الإجراءات الآتية:

أ) يعرض رئيس اللجنة الوطنية اعتمادات السنة المالية القادمة على اللجنة لإقرارها قبل (٣٠) ثلاثون يوماً من رفعها إلى رئيس المدينة.

ب) بعد إقرار الإعتمادات من قبل اللجنة الوطنية، يرفعها رئيس اللجنة إلى رئيس المدينة.

ج) ينسق رئيس اللجنة الوطنية مع الجهات المختصة في المدينة لإدراج طلب تلك الإعتمادات ضمن مشروع موازنة المدينة، ويجوز له -عند اللزوم- أن يستعين بمن يراه في مناقشة تلك الإعتمادات سواء من الجهات المعنية في المدينة أو وزارة المالية.

د) بعد الموافقة على الموازنة وتحديد الاعتماد المالي للجنة الوطنية، يعرض رئيس اللجنة عليها ما تم اعتماده، والخطة المالية للصرف.

٣- عند تخصيص أوقاف للجنة الوطنية، تتبع الإجراءات الآتية:

أ) إذا تلقت اللجنة الوطنية طلباً لوقف أي مال لأنشطتها يتم عرضه على أعضائها لمناقشته واتخاذ ما يرونه بشأنه.

ب) عند دراسة طلب الوقف، تراعي اللجنة الوطنية الأنظمة والقرارات والتعليمات ذات الصلة.

ج) إذا تم قبول الوقف، تضع اللجنة الوطنية الضوابط والإجراءات اللازمة للتعامل معه.

د) يعرض رئيس اللجنة الوطنية عليها تقارير دورية كل سنة في شأن الأوقاف المخصصة لأنشطتها، وللجنة أن تتخذ ما تراه في هذا الشأن.

هـ) للجنة الوطنية أن تشكل من بين أعضائها أو من غيرهم لجنة فرعية مختصة لإدارة الأوقاف إذا تطلب الأمر ذلك.

الفصل الخامس: مكتب مراقبة أخلاقيات البحث

المادة الثامنة: *(من النظام)*

يُنشأ بموجب هذا النظام مكتب لمراقبة أخلاقيات البحث يتبع للجنة الوطنية، ويكون مقره في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية في مدينة الرياض. ويجوز- بقرار من رئيس المدينة مبني على توصية اللجنة الوطنية- إنشاء فروع له في مناطق المملكة. ويرأس المكتب متخصص ذو خبرة بإجراء البحوث الطبية والعلمية وبالقواعد الأخلاقية لإجراء البحث.

(م ٨/١)

يرتبط مكتب المراقبة برئيس اللجنة الوطنية.

(م ٨/٢)

يعين رئيس المدينة بناء على ترشيح من رئيس اللجنة الوطنية مديراً متفرغاً لمكتب المراقبة من ذوي الخبرة في إجراء البحوث الطبية والعلمية والقواعد الأخلاقية لإجراء الأبحاث.

(م ٨/٣)

يجوز لمكتب المراقبة إنشاء فروع له في أماكن مختلفة بالمملكة بشرط توافر ما يلي:

١- الحاجة إلى فتح الفرع في المنطقة المعنية.

٢- الإعتمادات المالية اللازمة لإنشاء الفرع وممارسة أعماله.

٣- رفع توصية من اللجنة الوطنية إلى رئيس المدينة بضرورة افتتاح الفرع.

ويجوز أن يكون مقر الفرع في إحدى الجهات الحكومية في المنطقة المعنية.

(م ٨/٤)

يراعى في الإعتمادات المالية المخصصة للجنة الوطنية أن يكون لمكتب المراقبة نصيب كاف منها لتغطية مهامه.

المادة التاسعة: *(من النظام)*

يختص مكتب المراقبة بما يلي:

١- تسجيل اللجان المحلية، والإشراف عليها، وفقاً لأحكام هذا النظام.

٢- مراقبة تنفيذ أخلاقيات البحوث الخاضعة لهذا النظام من خلال اللجان المحلية.

٣- أي مهمة أخرى تسندها إليه اللجنة الوطنية.

وتحدد اللائحة قواعد عمل هذا المكتب وإجراءات العمل فيه.

(م ١/٩)

يتولى مكتب المراقبة تسجيل اللجان المحلية والإشراف عليها ومراقبة التزامها بأحكام النظام واللائحة وما تضعه اللجنة الوطنية من ضوابط وإجراءات.

(م ٢/٩)

عند تسجيل اللجان المحلية، تُتبع الإجراءات الآتية:

١- تعد اللجنة الوطنية نموذج طلب تسجيل للجنة المحلية، تضعه على موقعها الإلكتروني، متضمنا ما يلي:

أ) اسم المنشأة طالبة التسجيل ومقرها.

ب) تاريخ الطلب.

ج) طبيعة الأبحاث التي تُجرى في المنشأة.

د) أسماء رئيس وأعضاء اللجنة المحلية وسيرهم الذاتية.

هـ) توقيع رئيس المنشأة.

٢- تتولى المنشأة الراغبة في تسجيل لجنة محلية تعبئة النموذج المشار إليه في الفقرة السابقة رقم (١) واستكمال البيانات المطلوبة، ثم إرساله مع المرافقات اللازمة -بما في ذلك قرار تشكيل اللجنة المحلية- إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث.

٣- يراجع مكتب المراقبة كل طلب تسجيل يحال له من المنشأة، وإذا تبين عدم اكتمال بياناته وجب إخطار المنشأة بذلك خلال (١٠) عشرة أيام عمل من تاريخ تقديم الطلب.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

٤- يبت مكتب المراقبة في الطلب خلال (١٥) خمسة عشر يوم عمل من وصوله مكتملاً إليه، ويصدر المكتب قراراً بذلك يبلغه المنشأة فوراً، على أن يشمل التبليغ رقم وتاريخ التسجيل.

٥- لا يجوز لمكتب المراقبة رفض طلب التسجيل إلا إذا ثبت أن هناك سبباً نظامياً يحول دون الموافقة عليه، وفي حال الرفض، يبلغ مكتب المراقبة المنشأة بأسباب الرفض.

(م ٩/٣)

يجوز لمكتب المراقبة، في سياق إشرافه على اللجان المحلية المسجلة، اتخاذ ما يلي:

١- تكليف من يراه بإجراء زيارات ميدانية للمنشأة المسجلة لا تقل عن زيارة واحدة كل سنة بغرض الإطلاع على وثائق اللجنة ومستنداتها.

٢- تكليف من يراه بحضور اجتماعات اللجنة المحلية إذا تطلب الأمر ذلك.

٣- التأكد من التزام اللجنة المحلية بالأنظمة واللوائح والقواعد والتعليمات ذات الصلة والتنسيق معها من أجل هذا الغرض.

٤- النظر في الشكاوى أو التظلم المرفوع من الباحث الرئيس أو أحد أعضاء الفريق البحثي ضد قرارات اللجنة المحلية.

٥- النظر في الشكاوى المرفوعة من الإنسان موضع البحث في حال ادعائه بوقوع ضرر عليه من جراء البحث.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٩/٤)

يجوز لمكتب المراقبة، في سياق مراقبة التزام اللجان المحلية بأحكام النظام واللائحة، اتخاذ ما يلي:

١- الإطلاع على جميع السجلات والوثائق الخاصة بالأبحاث المسجلة لدى اللجنة المحلية.

٢- الإتصال بالشخص موضع البحث المشارك ومقابلته إذا تطلب الأمر ذلك.

٣- إلغاء أو وقف أو إنهاء أو منع التقييم المُعجّل إذا كان هناك ما يستدعي ذلك.

٤- ضبط أية مخالفة ترتكبها اللجنة المحلية، واتخاذ الإجراءات اللازمة وفقاً للنظام واللائحة.

٥- يتولى مكتب المراقبة التقييم الدوري والرقابة على المختبرات الوطنية من الناحية الأخلاقية وعلى إجراء البحوث والتجارب الطبية على المخلوق الحي للتأكد من مشروعيتها.

٦- عند التأكد من حدوث مخالفة أو احتمال معقول بصحة الإدعاء بوجود ضرر، لمكتب المراقبة الحق في رفع الأمر إلى لجنة النظر في المخالفات -المُشار إليها في المادة (م ١/٤٢) من اللائحة- لاتخاذ الإجراء المناسب.

(م ٩/٥)

يُعين رئيس اللجنة بناء على توصية من مدير مكتب المراقبة موظفي المكتب وفق الإجراءات المتبعة في هذا الشأن، بما في ذلك سكرتارية خاصة للمكتب للمساعدة في تنفيذ الأعمال الإدارية والفنية.

(م ٩/٦)

للمكتب أن يستعين في تنفيذ مهامه بمن يراه من المختصين والخبراء والمستشارين إذا استدعى الأمر ذلك، ويعاملون مالياً وفقاً للقواعد المعمول بها في المدينة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل السادس: اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث

المادة العاشرة: *(من النظام)*

تُشكل كل منشأة لجنة محلية من خمسة أعضاء على الأقل، وتحدد اللائحة كيفية تشكيلها والأحكام والقواعد التي تحكم أعمالها. وللجنة -على وجه خاص لا على سبيل الحصر- ما يلي:

١- التأكد من أن البحث موافق للنظم المتبعة في المملكة.

٢- التأكد من صحة إجراءات الموافقة بعد التبصير.

٣- الموافقة على إجراء البحث من الناحية الأخلاقية.

٤- المتابعة الدورية للبحث.

٥- متابعة الحالة الصحية للإنسان - الذي يُجرى عليه البحث - أثناء إجراء التجربة.

٦- التنسيق مع مكتب المراقبة فيما يخصه.

(م ١٠/١)

تُشكل اللجنة المحلية من خمسة أعضاء على الأقل وفق الإجراءات المنصوص عليها في المادة (م ٩/٢) من اللائحة، ويراعى عند تشكيلها ما يلي:

أولاً: أن يكون الرئيس أو نائبه سعودي الجنسية من ذوي الخبرة في مجال الأبحاث الحيوية.

ثانياً: تحديد عدد الأعضاء وفقاً لحجم الأبحاث المتوقع مراجعتها ونوعيتها.

ثالثاً: التنوع في تخصصات الأعضاء، ويراعى عند تحديدهم ما يلي:

١- وجود عضو واحد على الأقل ذو اهتمام بمجال الأبحاث الرئيسية للمنشأة.

٢- وجود عضو واحد على الأقل من خارج المؤسسة، ويشترط عند اختياره ما يلي:

أ) ألاّ تربطه بالمنشأة علاقة عمل أو مصلحة مباشرة أو غير مباشرة.

ب) أن يكون على مستوى تعليمي مقبول.

٣- وجود عضو واحد على الأقل من المهتمين بالأخلاقيات الحيوية والطبية.

٤- وجود عضو واحد على الأقل ذو معرفة كافية بتصميم البحوث وتحليلها إحصائياً.

٥- وجود عضو واحد على الأقل ذو معرفة كافية بعادات وتقاليد وقيم المجتمع السعودي.

(م ١٠/٢)

١- تُشكل اللجنة المحلية بقرار من رئيس المنشأة أو الجهة المختصة يُحدد فيه أسماء الأعضاء ورئيس اللجنة ونائبه، ويراعى عند تعيين الرئيس ونائبه أن يكونا من المهتمين بالأخلاقيات الحيوية والطبية.

٢- تلتزم المنشأة أو الجهة المختصة بتوفير الدعم المالي اللازم للجنة المحلية ومكافآت الأعضاء بما يضمن استقلالية قرارات اللجنة واستمرار عملها.

٣- يلتزم أعضاء اللجنة والعاملون فيها وكل من يُدعى إلى حضور اجتماعاتها بالحفاظ على سرية المعلومات التي يطلعون عليها، وعدم إفشاء المعلومات المتضمنة في الأبحاث أو الأفكار البحثية والمقترحات.

(م ١٠/٣)

يكون تعيين أعضاء اللجنة المحلية لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد على أن يراعى تغيير نصف الأعضاء عند إعادة التشكيل للمرة الثالثة ولا يجوز التجديد للعضو أكثر من ثلاث مرات متتالية.

(م ١٠/٤)

يعين رئيس المنشأة سكرتير للجنة المحلية بناء على توصية من رئيسها، يتولى المهام التالية:

١- تلقي الطلبات الواردة إلى اللجنة والتأكد من استيفائها للشروط واكتمال عناصرها ووثائقها، وعرضها على رئيس اللجنة.

٢- إعداد جداول أعمال اجتماعات اللجنة ومحاضرها.

٣- تنسيق أعمال اللجنة المحلية واتصالاتها مع الباحثين ومع اللجنة الوطنية.

٤- حفظ وأرشفة صور محاضر اجتماعات اللجنة متضمنة أسماء الأعضاء الحاضرين والقرارات التي اتخذت ونتائج التصويت على هذه القرارات، وخلاصة للمناقشات التي أجريت في أثناء كل اجتماع.

٥- إعداد خطابات تبليغ قرارات وتوصيات اللجنة وتوقيعها من رئيس اللجنة.

٦- أي مهام أخرى تسندها إليه اللجنة أو رئيسها في مجال عمله.

٧- الحفاظ على سرية المعلومات التي يطلع عليها، وعدم إفشاء المعلومات المتضمنة في الأبحاث أو الأفكار البحثية والمقترحات.

(م ١٠/٥)

تسعى اللجنة المحلية إلى ما يلي:

١- حماية الإنسان موضع البحث وحفظ سلامته وضمان حقوقه.

٢- التأكد من تطبيق الإجراءات المطلوبة والموثقة في مشروع البحث من حيث التعامل مع المشاركين موضع البحث ومع المواد الحيوية.

٣- توفر التجهيزات اللازمة وملاءمتها لضمان سلامة حالات الدراسة.

٤- التأكد بشكل خاص من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق أو أي فرد من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) بأية حال من الأحوال.

٥- تنظر اللجنة المحلية في طلبات مشاريع الأبحاث لمنسوبي المنشأة التي تتبع لها، كما يحق لها النظر في طلبات الأبحاث المقدمة من باحثين موجودين في المناطق القريبة من المنشأة بالاتفاق مع الباحث إذا لم يكن هناك لجنة محلية في المنشأة التي يتبع لها هؤلاء الباحثون، شريطة أن لا يكون عدم وجود لجنة محلية في تلك المنشأة ناجم عن تقصير إداري في إنشائها.

٦- في حال وجود باحثين من منشآت متعددة يشاركون في مشروع واحد، لا يتعين أخذ موافقة اللجنة المحلية في كل مركز يشارك في البحث، بل تنظر أحدى اللجان المحلية في المشروع ويكون الباحث الرئيس في هذه الحالة من المنشأة التي فيها لجنة محلية مسجلة وهي التي توافق على البحث وتتابعه.

(م ١٠/٦)

تنتهي العضوية في اللجنة المحلية لأحد الأسباب التالية:

١- الاستقالة.

٢- الوفاة.

٣- المرض المزمن الذي يمنع العضو عن حضور اجتماعات اللجنة المحلية.

٤- تكرار غياب العضو أكثر من ثلاثة اجتماعات متتالية، أو خمسة اجتماعات متفرقة في السنة الواحدة بدون عذر يقبله رئيس اللجنة المحلية.

٥- انقضاء المدة المقررة للعضوية، وعدم تجديدها.

٦- ثبوت إخلال العضو بالتزامه بالحفاظ على سرية المعلومات واتخاذ رئيس اللجنة المحلية قراراً بذلك بناء على معطيات مثبتة.

(م ١٠/٧)

إذا انتهت عضوية أحد أعضاء اللجنة المحلية لأي سبب، وجب على رئيسها مخاطبة الجهة المختصة بشكل عاجل لتعيين عضو بديل يكمل مدة سلفه. مع ضرورة تبليغ مكتب المراقبة بذلك.

(م ١٠/٨)

إذا تبين لرئيس اللجنة المحلية أن مشاركة عضو من أعضائها غير فاعلة أو أن العضو لم يقم بالأعمال المكلف بها على النحو المطلوب، فله أن يبلغ الجهة المختصة بذلك، وأن يقترح ما يراه بما في ذلك طلب استبعاد ذلك العضو، وتعيين عضو بديل.

(م ١٠/٩)

١- تعقد اللجنة المحلية اجتماعاتها بدعوة من رئيسها كلما تطلب الأمر ذلك.

٢- يعتبر اجتماع اللجنة المحلية صحيحاً بحضور أغلبية الأعضاء على أن يكون من بينهم الرئيس أو نائبه.

٣- إذا مضى نصف ساعة من موعد عقد الاجتماع، ولم يكتمل النصاب يعلن رئيس الإجتماع تأجيله إلى موعد لاحق يعقد خلال خمسة عشر (١٥) يوما من تاريخ الإجتماع المؤجل.

٤- تسلم الدعوة إلى حضور الإجتماع باليد أو ترسل بالبريد العادي أو الإلكتروني قبل عشرة أيام على الأقل من يوم الإجتماع ويرفق مع الدعوة جدول الأعمال وكل الوثائق والمستندات ذات الصلة بالمواضيع المدرجة.

٥- يحرر سكرتير اللجنة المحلية محضر الإجتماع على أن يوقع عليه الأعضاء الحاضرون وسكرتير اللجنة بعد انتهاء الإجتماع مباشرة أو في الإجتماع اللاحق.

(م ١٠/١٠)

إذا تبين لعضو اللجنة المحلية أن له أو لأحد الأعضاء مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في أي موضوع سيعرض على اللجنة، فعليه أن يفصح عن ذلك في بداية الاجتماع، وعلى رئيس اللجنة أن يطلب من العضو الذي له مصلحة مغادرة الإجتماع عند مناقشة ذلك الموضوع، على أن يسجل ذلك في محضر الاجتماع.

(م ١١/١٠)

١- يجوز للجنة المحلية أن تدعو إلى حضور اجتماعاتها من تراه من الخبراء والمستشارين متى كانت دراسة الموضوع المدرج على جدول الأعمال تتطلب ذلك، دون أن يكون لهم حق التصويت.

٢- إذا كان لموضوع البحث الذي سيعرض على اللجنة المحلية علاقة بإحدى فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة)، وجب على رئيس اللجنة دعوة أحد المختصين من ذوي الخبرة في تلك الفئة، ليشارك اللجنة النظر في الموضوع، ويكون له حق المناقشة والتصويت. وإذا تعذر حضوره وجب أن يحصل على رأي أحد المختصين كتابةً.

٣- يجوز للجنة المحلية – إذا رأت ضرورة لذلك – دعوة الباحث الرئيس، لحضور أحد اجتماعاتها، على أن لا يكون حضوره في أثناء اتخاذ القرار النهائي بخصوص البحث.

(م ١٠/١٢)

١- تصدر قرارات اللجنة المحلية بأغلبية أصوات أعضائها الحاضرين، وفي حال تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه رئيس الاجتماع.

٢- يحدد رئيس اللجنة المحلية الطريقة التي يتم بها التصويت في اجتماعاتها.

٣- يصدر القرار على الأوراق الرسمية للجنة المحلية أو المنشأة، ويتضمن بياناً واضحاً لمنطوقه، ويبلغه رئيس اللجنة مكتوبا للباحث الرئيس.

٤- في حال رفض طلب إجراء البحث، يجب أن يكون قرار الرفض مسبباً.

٥- للجنة المحلية أن تصدر توصيات غير ملزمة إذا رأت ضرورة لذلك، وترفقها بالقرار.

٦- للجنة المحلية إصدار موافقة مشروطة، ويحدد القرار الإجراء اللازم لإعادة النظر في الطلب وأي متطلبات أو مقترحات تراها لإعادة التقييم.

٧- يجوز التظلم من قرارات اللجنة المحلية سواء بالرفض أو بالموافقة المشروطة أمام اللجنة المحلية، وفي حال عدم اقتناع اللجنة المحلية بالشكوى يجوز اللجوء لمكتب المراقبة للنظر في ذلك.

(م ١٠/١٣)

يقدم الباحث الرئيس ـ سواء كان من المنشأة أو من خارجها ـ طلب الموافقة على إجراء البحث إلى اللجنة المحلية مرفقاً به المقترح البحثي، على أن يراعي الباحث عند إعداد المقترح البحثي، ما يلي:

١- ملاءمة تصميم الدراسة لأهدافها.

٢- الموازنة بين الفوائد المرجوة والأضرار المتوقع أن تلحق بالإنسان موضع البحث.

٣- ملاءمة موقع البحث، بما في ذلك الإمكانيات المتاحة، وإجراءات الطوارئ، ومناسبتها للمجموعة المساعدة.

(م ١٠/١٤)

يجب أن يتضمن المقترح البحثي ما يلي:

١- ملخصاً موجزاً عن البحث في حدود صفحة واحدة (A4).

٢- أهداف البحث.

٣- المنهجية الإحصائية بما في ذلك حسابات حجم العينة، مع مراعاة إمكانية الوصول إلى نتائج مهمة إحصائياً بأقل عدد من المشاركين في البحث.

٤- تبرير استخدام أي إجراء أو أداة أو جهاز لم يستخدم من قبل.

٥- تبرير استخدام أي مواد خطرة أو ضارة على الإنسان موضع البحث أو البيئة المحيطة وطرق التخلص منها بعد الإنتهاء من البحث.

٦- خطة التعامل مع الحالات الخطرة.

٧- خطة التخلص من فائض العينات الحيوية.

٨- وصف واضح لمهام ومسؤوليات فريق البحث.

٩- الخطة الزمنية للبحث ومعايير تعليق البحث أو إنهائه.

١٠- نماذج تسجيل الحالات، وبطاقات اليوميات، والإستبيانات المعدة للمشاركين في البحث، وذلك في حال البحث السريري.

١١- تحديد عينة البحث على أن يراعى في ذلك الآتي:

أ) خصائص العينة التي سيتم الإختيار منها.

ب) معايير الإختيار والاستبعاد للشخص موضع البحث.

ج) الوسائل التي يتم بها الإتصال المبدئي والاختيار.

د) الوسائل التي تقدم بها المعلومات كاملة إلى المشاركين المحتملين في البحث أو ممثليهم.

١٢- في حال كون البحث سريريا يلتزم الباحث الرئيس بأن يقدم وصفاً للأشخاص الذين يتاح لهم الإطلاع على البيانات الشخصية للمشاركين في البحث، بما في ذلك السجلات الطبية والعينات البيولوجية.

١٣- قائمة بالنتائج المتوقعة وطرق الإستفادة منها.

١٤- قائمة بالمراجع.

(م ١٠/١٥)

على الباحث الرئيس – إذا تطلب الأمر– أن يرفق بمقترحه البحثي ما يلي:

١- أي خطط لإيقاف العلاجات القياسية أو منع استخدامها من أجل البحث، ومبررات منع إعطاء العلاجات المعتادة القياسية من أجل إجراء البحث.

٢- الرعاية الطبية التي يمكن أن تقدم لمن يُجرى عليه البحث خلال فترة البحث وبعد انتهائه.

٣- وصف لتأكيد كفاية الإشراف الطبي والنفسي والإجتماعي على كل من يُجرى عليهم البحث.

٤- وصف التعويض أو العلاج الذي يمكن أن يقدم لمن يُجرى عليه البحث في حال الإصابة أو العجز أو الوفاة الناتجة عن البحث.

٥- الترتيبات التي يمكن اتخاذها للتعويض إذا تطلب الأمر ذلك.

٦- إيضاح طرق تمويل البحث وأي اتفاقيات بحثية تتعلق بالبحث.

ويجب ألاّ يتحمل الإنسان موضوع البحث أية تكاليف مالية جراء إجراء البحث عليه.

(م ١٠/١٦)

للموافقة على المقترحات البحثية المقدمة إلى اللجنة المحلية، تُتبع الإجراءات الآتية:

١- تُعد اللجنة المحلية نموذج خاص لطلب الموافقة وتنشره على موقعها الإلكتروني يتضمن ما يلي:

أ) اسم اللجنة المحلية وعنوانها البريدي العادي والإلكتروني وأرقام الإتصال بها.

ب) اسم الباحث الرئيس وعنوانه البريدي العادي والإلكتروني وأرقام الإتصال به.

ج) عنوان البحث ومدته وأهدافه.

د) تاريخ تقديم الطلب.

٢- يقدم الباحث الرئيس طلب الموافقة وفقاً للنموذج المشار إليه في الفقرة السابقة رقم (١).

٣- يرفق بنموذج الطلب بعد تعبئته المستندات التالية:

أ) المقترح البحثي.

ب) السيرة الذاتية للباحث الرئيس والباحثين المعاونين محدثة وموقعة ومؤرخة.

ج) الوسائل المستخدمة لدعوة الإنسان موضع البحث بما في ذلك الإعلانات.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

د) نموذج "الموافقة بعد التبصير".

هـ) ما يفيد اجتياز دورة أخلاقيات البحث سارية المفعول.

٤- تتسلم اللجنة المحلية الطلب وتسلم مقدمه إيصالاً يفيد بذلك متضمناً رقم الطلب وتاريخ تقديمه.

٥- تنظر اللجنة المحلية في الطلب بشكل مبدئي، وإذا كان بحاجة إلى استكمال أي متطلبات فعليها أن تخطر مقدم الطلب بذلك خلال (١٠) عشرة أيام عمل من تاريخ تقديمه، وعلى الباحث أن يقدم رده خلال فترة أقصاها (٩٠) تسعين يوماً من تاريخ إخطاره، ويعد الطلب مرفوضاً إذا لم يرد الباحث على ملاحظات وطلبات اللجنة خلال تلك المدة.

٦- على اللجنة المحلية أن تبلغ مقدم الطلب خلال (١٥) خمسة عشر يوم عمل من استكماله بالمدة الزمنية المتوقعة للرد النهائي على طلبه.

٧- تتولى اللجنة المحلية تقييم المقترح البحثي بعد اكتماله واستيفائه الشروط العلمية المتبعة في المنشأة، وتُراعى في ذلك كفاءة الباحثين ومقدرتهم على القيام بالبحث من الناحية الأخلاقية، وتتأكد من أن نموذج "الموافقة بعد التبصير" متضمن جميع العناصر الأساسية المطلوبة.

٨- تصدر اللجنة المحلية قرارها بالموافقة أو الرفض أو تعديل المقترح البحثي خلال المدة المشار إليها في الفقرة (٦) السابقة.

٩- يجب أن يتضمن قرار اللجنة البيانات التالية:

أ) عنوان البحث.

ب) تاريخه البحث ورقمه.

ج) اسم الباحث الرئيس والباحثين المعاونين.

د) تاريخ القرار.

هـ) توقيع رئيس اللجنة المحلية أو الشخص المفوض مع وضع تاريخ التوقيع.

١٠- يرفق مع القرار النماذج والمستندات المرفقة بالمقترح البحثي بما في ذلك نموذج "الموافقة بعد التبصير" موضحاً عليه رقم قرار الموافقة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ١٠/١٧)

على اللجنة المحلية قبل الموافقة على إجراء البحث، التحقق مما يلي:

١- عدم تعارضه مع الأحكام الشرعية والأنظمة المتبعة في المملكة.

٢- أن الخطر المتوقع على الإنسان الذي سيُجرى عليه البحث تم تخفيض احتمال حدوثه إلى الحد الأدنى الممكن من خلال الآتي:

أ) اتخاذ الإجراءات أو الطرق العلمية المتعارف عليها في تصميم البحوث والتي لا تعرض الإنسان موضع البحث للخطر.

ب) اتخاذ الإجراءات المناسبة والمتعارف عليها لأغراض علاجية أو تشخيصية ما أمكن.

٣- تقييم الفوائد والأخطار التي يمكن أن تنجم عن البحث.

٤- التأكد من أن اختيار الإنسان موضع البحث قد تم من خلال الإحاطة بأهداف البحث ومكان وزمان وكيفية إجرائه. وأن هناك اهتماماً خاصاً في حال طلب مشاركة الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية، كفئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة).

٥- أن الحصول على "الموافقة بعد التبصير" من الشخص موضع البحث تتضمن العناصر المطلوبة.

٦- أن تتضمن خطة البحث متابعة دورية لنتائجه للتأكد من سلامة الإنسان موضع البحث.

٧- أن تتضمن خطة البحث تدابيراً لحماية الإنسان موضع البحث وحقوقه.

٨- أن وسائل حماية خصوصية الإنسان موضع البحث والحفاظ على سرية المعلومات كافية.

٩- في حالة الأبحاث السريرية التي تتضمن دراسة أدوية أو أجهزة على الإنسان، يجب أخذ موافقة الهيئة السعودية للغذاء والدواء حسب الأنظمة المتبعة.

١٠- يجب تسجيل كل الدراسات السريرية في هيئة الغذاء والدواء السعودية قبل دعوة أي مشارك للدخول في الدراسة.

١١- الرجوع إلى قواعد بيانات هيئة الغذاء والدواء السعودية الخاصة بالدراسات السريرية المسجلة لديها للتأكد من عدم ازدواجية الأبحاث.

(م ١٠/١٨)

يجوز للجنة المحلية الموافقة على بعض البحوث باستخدام أسلوب التقييم المُعجّل في الحالات الآتية:

١- إذا كان الخطر الذي يمكن أن يتعرض له الشخص الذي سيُجرى عليه البحث لا يتجاوز مستوى الخطر الأدنى.

٢- إذا كان البحث لا يؤدي إلى كشف هوية الإنسان موضع البحث.

٣- إذا كان البحث يتعلق بدراسات سريرية على الأدوية أو الأجهزة الطبية، وذلك:

أ) إذا كان استعمال الدواء وفقاً لترخيصه وجرعاته المعتمدة من الجهة المعنية ولا يشمل زيادة في احتمال الخطر على الشخص الذي سيُجرى عليه البحث.

ب) إذا كان الجهاز المستخدم مرخصاً أصلاً من الجهة المعنية وتم استعماله وفقاً لهذا الترخيص.

٤- إذا كان أخذ العينات الحيوية لأهداف البحث يتم بوسائل غير باضعة، مثل تحليل البول أو اللعاب أو قصاصات الأظافر أو الشعر وما إلى ذلك.

٥- إذا كانت معلومات البحث ستُجمع باستعمال الأجهزة الطبية المصرح بها من الجهة المعنية، ومنها:

أ) أجهزة الإستشعار التي تطبق مباشرة على سطح الجسم أو على مسافة منه والتي لا تعرض الجسم إلى كمية ذات أهمية من الطاقة ولا تتعدى على خصوصية الإنسان موضع البحث.

ب) أجهزة قياس الوزن أو فحص حدة السمع.

ج) أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي أو بالموجات فوق الصوتية.

د) أجهزة التخطيط الكهربائي، والتصوير الحراري، وقياس الإشعاع النووي الموجود بشكل طبيعي، والتصوير بالأشعة تحت الحمراء، وقياس جريان الدم بالأشعة الصوتية (دوبلر)، وتصوير القلب بالصدى (الأيكو).

هـ) أجهزة التمرين المعتدل، وقياس قوة العضلات، وقياس مناسب الجسم (مثل نسبة الشحم)، وقياس مرونة المفاصل والعضلات، ما دام ذلك مناسباً وفقاً لمعدل العمر والوزن والصحة.

و) البحث على معلومات أو سجلات أو عينات كانت قد جمعت من قبل أو ستجمع في المستقبل لأسباب غير بحثية.

ز) تجميع المعلومات عن طريق التسجيل الصوتي أو المرئي (الثابت – المتحرك) بهدف البحث على صفات أو سلوك شخص أو مجموعة دون انتهاك لخصوصية الشخص الذي سيُجرى عليه البحث.

ويستثنى من هذه الأجهزة استخدام الأشعة السينية أو الأمواج الكهرومغناطيسية الدقيقة.

(م ١٠/١٩)

١- تصدر الموافقة بأسلوب التقييم المُعجّل من رئيس اللجنة المحلية أو واحد أو أكثر من أعضائها الذين يختارهم رئيس اللجنة لخبرتهم.

٢- يتمتع مقيّم البحث في حال التقييم المُعجّل بالصلاحيات الممنوحة للجنة المحلية عدا صلاحية رفض البحث التي تكون من اختصاصها وحدها، وإذا ارتأى المقيّم رفض البحث فعليه إحالته إلى اللجنة للنظر فيه وفقاً لأحكام النظام واللائحة.

٣- على رئيس اللجنة المحلية في حال إصدار الموافقة بأسلوب التقييم المعجّل، إخطار جميع أعضائها بالأبحاث التي وافق عليها، وذلك بوسائل التبليغ التي يراها مناسبة.

(م ١٠/٢٠)

لرئيس اللجنة المحلية صلاحية الموافقة على أي تعديل يطرأ على البحوث الموافق عليها باستخدام أسلوب التقييم المعجل، فيما عدا المقابلات والدراسات المسحية على أي من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة)، أو تعديل مشروع البحث أو نموذج الموافقة، الذي يكون من اختصاص اللجنة المحلية.

(م ١٠/٢١)

يلتزم في طلبات الموافقة باستخدام أسلوب التقييم المُعجّل بالشروط والمتطلبات المنصوص عليها ضمن العناصر الأساسية للموافقة بعد التبصير، وفقاً للأحكام الواردة في الفصل الخامس من اللائحة.

(م ١٠/٢٢)

لا يجوز استخدام أسلوب التقييم المُعجّل للموافقة على البحوث إذا كان من بين أهدافها ما يلي:

١- إضافة دواء جديد.

٢- إضافة جهاز جديد.

٣- إضافة إجراء باضع أو تداخلي.

٤- زيادة جرعة دواء أو الإقلال منها بما يؤدي إلى تفاقم الضرر.

٥- إجراء البحث للتعرف على أخطار جديدة محتملة.

(م ١٠/٢٣)

١- إذا رغب الباحث الرئيس في إجراء تعديل على المقترح البحثي الموافق عليه من اللجنة المحلية، فعليه عرضه على اللجنة المحلية للحصول على موافقتها قبل إجراء التعديل.

٢- يستثنى من اشتراط العرض على اللجنة المحلية ما يلي:

أ) تعديل المواد الإعلانية المستخدمة لدعوة الإنسان موضع البحث بما لا يخل بمضمون المادة.

ب) التعديلات التي لا تتضمن إلا الدعم المساند أو الإداري للدراسة.

ج) إدراج عينات أو إشراك حالات من خارج المنشأة بالشروط نفسها.

٣- وعلى الباحث الرئيس في جميع الحالات تزويد اللجنة المحلية بتقرير مفصل عن التعديل الذي أجراه.

(م ١٠/٢٤)

١- يجب على الباحث الرئيس الحصول على موافقة اللجنة المحلية على جميع أشكال الإعلان بهدف دعوة أشخاص إلى التطوع في البحث مثل إعلانات الصحف والملصقات والمطويات وغيرها وذلك قبل البدء في توزيعها أو نشرها.

٢- يجب أن يتضمن أي إعلان يرغب الباحث الرئيس في طرحه لدعوة أشخاص إلى إخضاع أنفسهم للبحث، المعلومات التالية:

أ) عنوان البحث.

ب) الهدف من البحث.

ج) الخصائص والصفات التي تؤهل الشخص ليكون موضعاً للبحث (مشاركاً أو متطوعاً).

د) توضيح التسهيلات التي ستقدم للإنسان موضع البحث.

هـ) رقم المشروع البحثي في اللجنة المحلية وتاريخ الانتهاء المتوقع.

و) الأضرار المتوقعة نتيجة البحث إن وجدت.

ز) اسم وعنوان الباحث الرئيس أو من يفوضه وأرقام الإتصال به وبريده الإلكتروني، للإتصال به من الراغبين في الإشتراك في البحث لمعرفة المزيد من المعلومات.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ١٠/٢٥)

إذا رغب الباحث الرئيس في نقل مسئولية الإشراف على البحث إلى باحث آخر، فعليه اتباع الإجراءات التالية:

١- تقديم طلب مكتوب بذلك إلى اللجنة المحلية مرفقاً به:

أ) موافقة الباحث البديل الخطية على الإلتزام بمسئولية البحث.

ب) التزام خطي من الباحث البديل بالعمل على تحقيق جميع الإلتزامات والتعهدات التي قدمها الباحث الرئيس.

ج) سيرة ذاتية عن الباحث البديل.

د) إقرار بتسليم كل ما يخص البحث من عينات ومعلومات طبية للباحث البديل.

هـ) إقرار بعدم استخدام أي جزء من عينات البحث أو نتائجه في أي بحث مستقبلاً إلا بموافقة جديدة من اللجنة المحلية.

٢- تنظر اللجنة المحلية في الطلب، على أن يستمر الباحث الرئيس في الإشراف على البحث خلال تلك الفترة.

٣- تبت اللجنة المحلية في الطلب خلال مدة لا تتجاوز شهراً واحداً من تاريخ تقديمه وفي حال الرفض يجب أن يكون قرارها مسببًا.

(م ١٠/٢٦)

١- يجوز للباحث نشر النتائج التي يسفر عنها البحث الذي يجريه بشرط إبلاغ اللجنة المحلية مسبقاً باسم الدورية التي سيتم فيها النشر والحصول على موافقتها.

٢- يجوز للجنة المحلية رفض إعطاء الموافقة إذا كان ما سيتم نشره يتعارض مع أحكام النظام واللائحة التنفيذية أو الضوابط والتعليمات الصادرة عن اللجنة الوطنية.

(م ١٠/٢٧)

تتولى اللجنة المحلية مهام المتابعة الدورية للبحوث، وذلك على النحو الآتي:

١- مراجعة سير البحوث بشكل دوري بناء على التقارير الدورية المرفوعة من قبل الباحث الرئيس بشرط ألا تزيد الفترة الدورية للمتابعة عن سنة واحدة.

٢- فحص سجلات البحث للتأكد من موافقتها للمقترح البحثي الموافق عليه وللتقارير المرفوعة عن البحث، أو للتأكد من توثيق إجراءات "الموافقة بعد التبصير"، وللجنة المحلية تكليف من تراه من المختصين لتولي ذلك نيابة عنها.

٣- تضع اللجنة المحلية الإجراءات اللازمة لمباشرة مهام المتابعة الدورية، وتزود مكتب المراقبة بنسخة منها.

(م ١٠/٢٨)

١- في حالة البحث السريري، يزود الباحث الرئيس اللجنة المحلية بتقرير دوري عن البحث كل ثلاثة أشهر، وفي حالة البحوث الأخرى، كل ستة أشهر.

٢- يجب أن يتضمن التقرير الدوري التفاصيل المتعلقة بالبحث والمراحل التي مر بها، وعلى الباحث أن يرفق به ما يثبت التزامه بالإجراءات والضوابط المنصوص عليها في النظام واللائحة.

(م ١٠/٢٩)

في حال عدم التزام الباحث الرئيس بتقديم التقرير الدوري في موعده؛ تتخذ اللجنة المحلية الإجراءات التالية:

١- إخطار الباحث الرئيس خطياً بضرورة تقديم التقرير الدوري خلال مهلة زمنية تحددها اللجنة.

٢- إذا لم يلتزم الباحث الرئيس بتقديم التقرير في المهلة المحددة، جاز للجنة المحلية تعليق البحث إلى حين تقديم التقرير، مع إخطار الباحث الرئيس بذلك.

٣- في حال تعليق البحث، يجب على اللجنة مراجعته تفصيلياً والإطلاع على الوثائق اللازمة للتأكد من عدم حدوث تجاوزات، وإلا اتخذت ما تراه مناسباً.

٤- إذا إلتزم الباحث الرئيس بتقديم التقرير الدوري خلال مراجعة اللجنة المحلية للبحث، جاز للجنة إنهاء تعليقه، مع لفت نظر الباحث إلى عدم تكرار ذلك.

٥- في حال استمرار الباحث الرئيس في تجاهل تقديم التقرير الدوري تحيل اللجنة المحلية الموضوع إلى مكتب المراقبة لعرضه على لجنة النظر في المخالفات لتقرير إيقاف البحث وإقرار ما تراه من عقوبات.

(م ١٠/٣٠)

١- على الباحث الرئيس واللجنة المحلية الإبلاغ عن كل ضرر جسيم يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه وذلك حسب الإجراءات التالية:

أ) يقوم الباحث الرئيس بإبلاغ اللجنة المحلية والجهة الراعية للبحث فوراً عن كل ضرر جسيم غير متوقع يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه، مع تزويد اللجنة المحلية بالمعلومات المتعلقة بحادثة الضرر، وتقدير الباحث لكونها مرتبطة بالبحث بصورة مؤكدة أو محتملة أو ليست مرتبطة به.

ب) تقوم اللجنة المحلية إبلاغ مكتب المراقبة بحادثة الضرر الجسيم والتفاصيل المتعلقة بها بأسرع ما يمكن إما كتابياً أو هاتفياً بمدة لا تتجاوز بأي حال اربعاً وعشرين (٢٤) ساعة من وقوع الحادثة.

٢- على الباحث الرئيس واللجنة المحلية الإبلاغ عن كل ضرر غير جسيم يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه وذلك حسب الإجراءات التالية:

أ) يقوم الباحث الرئيس إبلاغ اللجنة المحلية عن كل ضرر غير جسيم يحصل في أثناء البحث أو عقب انتهائه وذلك خلال فترة لا تزيد على سبعة أيام من تاريخ حصوله، مع تزويد اللجنة بالمعلومات المتعلقة بحادثة الضرر، وتقدير الباحث لكونها مرتبطة بالبحث بصورة مؤكدة أو محتملة أو ليست مرتبطة به.

ب) تقوم اللجنة المحلية إبلاغ مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث بحادثة الضرر غير الجسيم والتفاصيل المتعلقة بها إما كتابياً أو هاتفياً خلال فترة لا تتجاوز أسبوعين من تاريخ الحادثة بحسب أهميتها.

٣- على الباحث الرئيس تضمين تقريره الدوري الذي يقدمه إلى اللجنة المحلية جميع الأضرار المتوقعة أو غير المتوقعة.

(م ٣١/١٠)

١- إذا تبين للجنة من خلال المتابعة الدورية للبحث وقوع ضرر غير متوقع ناتج عن البحث مباشرةً ولم يرد ذكره في المقترح البحثي، جاز لها أن تتخذ ما تراه مناسباً لإيقاف الضرر بما في ذلك تعليق البحث.

٢- إذا ثبت للجنة المحلية عدم حصول الباحث على الموافقات اللازمة؛ فعليها تعليق البحث وإحالة الموضوع إلى مكتب المراقبة لعرضه على لجنة النظر في المخالفات لإقرار العقوبة التي تراها مناسبة على الباحث.

٣- على اللجنة المحلية إخطار رئيس المنشأة عن أي بحث يتم تعليقه أو إحالته إلى مكتب المراقبة.

(م ١٠/٣٢)

يجوز للجنة المحلية إعفاء الأبحاث الآتية من المتابعة الدورية:

١- الأبحاث القائمة على دراسة بيانات ومعلومات سبق جمعها، متى توفر أحد الشرطين التاليين:

أ) إذا كانت متاحة بشكل عام وعلني.

ب) إذا كانت مدونة بشكل لا يمكن من خلاله التعرف على هوية الشخص مصدر المعلومة.

٢- الأبحاث التي تشتمل على اختبارات تعليمية أو إجراءات مسحية، أو إجراء مقابلات أو مراقبة السلوك العام، إلا في احدى الحالتين التاليتين:

أ) إذا كانت المعلومات قد سجلت بطريقة يمكن من خلالها التعرف على هوية الشخص مصدر المعلومة.

ب) إذا كانت المشاركة في البحث ستؤدي إلى وقوع شخص خارج البحث تحت المسئولية الجنائية أو المدنية أو ستؤدي إلى الإضرار المالي أو الوظيفي به.

٣- الأبحاث التي تجرى لأغراض تعليمية.

(م ١٠/٣٣)

١- مع مراعاة ما تنص عليه الفقرة التالية رقم (٢)، تُجري اللجنة المحلية متابعة دورية للأبحاث بناء على التقارير الدورية المرفوعة من الباحث الرئيس وفقاً للإجراءات التي تضعها في هذا الشأن.

٢- استثناء مما تنص عليه الفقرة السابقة رقم (١)، يجوز للجنة المحلية إعفاء بعض البحوث التي سبق أن وافقت عليها من التقييم الدوري في أي من الحالات التالية:

أ) إذا كان الهدف الوحيد من استمرار البحث هو المتابعة طويلة المدى للأشخاص الذين شاركوا فيه ولم يظهر أي خطر إضافي في البحث.

ب) إذا أوشك البحث على الانتهاء ولم يتبق منه إلا تحليل المعلومات واستخلاص النتائج.

٣- تصدر اللجنة المحلية بعد إجراء التقييم الدوري للبحث قراراً يتضمن موافقتها أو رفضها لاستمرار البحث محل التقييم.

(م ١٠/٣٤)

على اللجنة المحلية في حال عدم موافقتها على استمرار البحث بعد إجراء المتابعة الدورية؛ تعليق البحث، وذلك دون الإخلال بحقها في السماح بتمديد فترة العلاج إذا كان توقفه المفاجئ ضاراً بصحة الشخص الذي يُجرى عليه البحث.

(م ١٠/٣٥)

١- للباحث في حال تعليق بحثه؛ أن يتقدم للجنة المحلية بطلب إعادة النظر في قرار التعليق، على أن يرفق بطلبه مبررات ذلك.

٢- تنظر اللجنة المحلية في هذا الطلب في اجتماع يعقد لهذا الغرض أو في أقرب اجتماع لها.

(م ١٠/٣٦)

على الباحث الرئيس عند الانتهاء من البحث إعداد تقريره النهائي، وتسليم نسخة منه إلى اللجنة المحلية مع أي منشورات علمية متعلقة به إن وجدت.

(م ١٠/٣٧)

على اللجنة المحلية الإحتفاظ بسجلات إسهاماتها في مجال متابعة وتقييم البحوث تتضمن:

١- نسخة من جميع المقترحات البحثية التي قيَّمتها اللجنة مصحوبة بنتائج التقييم.

٢- نسخة من وثيقة "الموافقة بعد التبصير" التي اعتمدتها اللجنة والتقارير الدورية عن سير البحث.

٣- صورة من تقارير حصر الأضرار التي لحقت بالشخص الذي يُجرى عليه البحث إن وجدت.

٤- بيان بالأسباب التي دعت اللجنة المحلية إلى رفض مقترح البحث أو طلب تعديله.

٥- صور لفعاليات المتابعة والتقييم الدوري.

٦- صور لكل المراسلات بين اللجنة والباحث الرئيس.

٧- بيان عن المعلومات الجديدة المهمة التي قدمت للشخص الذي يُجرى عليه البحث تتضمن جميع التفاصيل الضرورية لكيفية الحصول على موافقته على إجراء البحث.

(م ١٠/٣٨)

ترفع اللجنة المحلية تقريراً سنوياً لمكتب المراقبة التابع للجنة الوطنية، يتضمن:

١- أي تغيُرات تطرأ على تشكيلها.

٢- قائمة بالأبحاث التي تولت دراستها وموقفها منها سواء بالرفض أو القبول أو التعليق مع توضيح الأسباب.

٣- أي نشاطات علمية قامت بها سواء النشرات العلمية أو إقامة ورش العمل والحلقات والندوات.

٤- أية معلومات أخرى يرى مكتب المراقبة أهمية تضمينها التقرير.

(م ١٠/٣٩)

١- يحق لأي عضو من فريق البحث التظلم بشكوى يرفعها إلى اللجنة المحلية.

٢- تنظر اللجنة المحلية في الشكوى المرفوعة في اجتماعها التالي أو اجتماع خاص يدعو إليه رئيس اللجنة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ١٠/٤٠)

يحق للباحث الرئيس عند وجود خلاف مع اللجنة المحلية التظلم بشكوى يرفعها إلى مكتب المراقبة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل السابع: الموافقة بعد التبصير

المادة الحادية عشرة: *(من النظام)*

لا يجوز لأي باحث مباشرة البحث على أي إنسان قبل الحصول منه أو من وليه على الموافقة بعد التبصير وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة.

(م ١/١١)

تعتمد اللجنة المحلية نموذجاً يسمى "نموذج الموافقة بعد التبصير"، يرفقه الباحث الرئيس – بعد استكمال بياناته – مع المقترح البحثي المقدم منه للجنة المحلية. ولا يجوز للباحث استخدام أي مستند أو نموذج آخر للحصول على "الموافقة بعد التبصير". ويجب على الباحث توفير جميع المعلومات المتعلقة بالبحث للشخص الذي سيُجرى عليه البحث، وأن تتضمن هذه المعلومات الهدف من البحث، والخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة من البحث إن وجدت.

(م ٢/١١)

يجب أن يتضمن نموذج "الموافقة بعد التبصير" ما يلي:

١- عبارة بخط واضح في أعلى الصفحة الأولى منه، مضمونها: (أنتَ مدعو، أنتِ مدعوة) من قبل (اسم الباحث الرئيس) إلى المشاركة في بحث علمي.

٢- عنوان البحث.

٣- اسم المنشأة التي اعتمدت البحث.

٤- أهداف البحث.

٥- وصف لأية منفعة قد يتوقع أن يحصل عليها الشخص موضع البحث.

٦- وصف لأي خطر أو ضرر متوقع قد يلحق بالشخص موضع البحث أو بالمجتمع.

٧- وصف لطرق العلاج البديلة المتوافرة خارج نطاق البحث إن وجدت.

٨- بيان بدرجة المحافظة على سرية المعلومات التي يمكن أن تؤدي إلى تحديد هوية الشخص الذي سيجرى عليه البحث، مع إقرار الباحث بالإلتزام بالمحافظة على سريتها.

٩- توضيح لجميع الإجراءات والمعالجات الطبية التابعة للبحث أو التي يتقرر إجراؤها بسببه فقط إن وجدت.

١٠- مدة إجراء البحث.

١١- توضيح للمطلوب من الشخص موضع البحث.

١٢- توضيح نوع العينات التي ستؤخذ من الشخص موضع البحث وكميتها، وكيفية استخدامها إن وجدت. مع الإلتزام بالتخلص من العينات الزائدة عن الحاجة بالطرق العلمية المتعارف عليها.

١٣- عبارة تنص صراحة على أن: "المشاركة في البحث أمر طوعي، وأن رفض المشاركة لن يترتب عليه أية عقوبة أو خسارة لمنفعة يستحقها الشخص موضع البحث بسبب آخر، وأن للشخص موضع البحث الحق في الإنسحاب من البحث في أية مرحلة من مراحله دون أن يتعرض لخسارة أو فوات منفعة يستحقها لأي سبب".

١٤- توضيح المخاطر أو الأضرار التي يمكن أن تترتب على الإنسحاب من البحث إن وجدت.

١٥- تعهد الباحث بأن الشخص موضع البحث (المشارك - المتطوع) سيحاط علماً بجميع المعلومات التي قد تستجد خلال فترة إجراء البحث، والتي يمكن أن تؤثر معرفته لها في استمرار مشاركته في البحث كظهور أضرار أو اختلاطات لم تذكر في "الموافقة بعد التبصير" مثلاً.

١٦- أرقام وعناوين اتصال تمكن الشخص موضع البحث من الحصول على أية معلومات تتعلق بالبحث، أو بحقوقه، أو التبليغ في حال إصابته بضرر. ويجب أن تشتمل تلك الأرقام والعناوين على أرقام اتصال بكل من اللجنة المحلية، والباحث، وعناوين البريد الإلكتروني لهما.

١٧- توقيع الشخص الذي سيُجرى عليه البحث (ذكراً كان أو أنثى) أو وليه، والباحث، وأي شخص يجب أن يوقع على النموذج وفقاً لما تقضي به أحكام النظام واللائحة.

١٨- تاريخ الموافقة ومكانها.

١٩- كيفية تعويض الشخص الذي سيُجرى عليه البحث في حال وقع ضرر ناتج عن إجراء البحث عليه.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثانية عشرة: *(من النظام)*

عند أخذ الموافقة بعد التبصير، على الباحث أن يوضح ـ بطريقة مفهومة ـ للإنسان الذي يجرى عليه البحث أو لوليه، جميع النتائج المحتملة، بما فيها النتائج غير الحميدة الناتجة من الرجوع عن الموافقة بعد التبصير إن وجدت.

(م ١/١٢)

١- عند الشروع في الحصول على "الموافقة بعد التبصير"، يجب على الباحث، في جميع الأحوال، مراعاة ما يلي:

أ) أن يشرح للشخص الذي سيُجرى عليه البحث (أو وليه في حال عدم الإعتداد بأهليته) بأسلوب واضح ومبسط ومفهوم وجهاً لوجه المعلومات الواردة في نموذج "الموافقة بعد التبصير".

ب) أن يكون الشرح متناسباً مع المستوى العلمي للشخص الذي سيُجرى عليه البحث (أو وليه في حال عدم الإعتداد بأهليته)، وثقافته وقدرته على الفهم.

ج) أن يشرح أية معلومة إضافية لم ترد في نموذج "الموافقة بعد التبصير"، إذا تطلب الأمر ذلك.

د) أن يجيب عن أي استفسار يطرحه الشخص الذي سيُجرى عليه البحث (أو وليه في حال عدم الإعتداد بأهليته).

هـ) ألاّ يتسرع في الحصول على الموافقة، وألاّ يستخدم أسلوب الإكراه أو الإغراء للحصول عليها.

و) أن يتأكد بالأسلوب المناسب أن الشخص الذي سيُجرى عليه البحث (أو وليه في حال عدم الإعتداد بأهليته) قد استوعب جميع المعلومات التي تم طرحها – قبل توقيعه على نموذج "الموافقة بعد التبصير".

٢- إذا كان الشخص الذي سيُجرى عليه البحث مريضاً، يتولى شخص اخر غير الطبيب المعالج أخذ "الموافقة بعد التبصير"، على أن يكون على إلمام تام بالبحث وقادر على الإجابة عن تساؤلات المريض.

(م ٢/١٢)

لا يجوز أن يتضمن نموذج "الموافقة بعد التبصير"، أو الشرح الذي يقدمه الباحث للحصول على الموافقة، أية عبارة تعفي الباحث أو (المنشأة) من المسؤولية تجاه أي خطأ أو ضرر غير متوقع يحدث في أثناء البحث.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثالثة عشرة: *(من النظام)*

توثق الموافقة بعد التبصير وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة.

(م ١/١٣)

يجوز للجنة المحلية أن تكلف أحد الأشخاص المؤهلين بحضور المقابلة التي يتم فيها شرح نموذج "الموافقة بعد التبصير" إذا وجدت ضرورة للتأكد من تطبيق أحكام النظام واللائحة، وفي تلك الحالة يشارك هذا الشخص في التوقيع على نموذج الموافقة عند إتمامها.

(م ٢/١٣)

على اللجنة المحلية التأكد من سلامة إجراءات الحصول على "الموافقة بعد التبصير"، وأن تكلف من يراقب صدور هذه الموافقة، والتأكد من أن الشخص الذي سيُجرى عليه البحث كامل الأهلية وذلك دون الإخلال بأحكام البحث على القاصر وناقص الأهلية.

(م ٣/١٣)

١- الحصول على "الموافقة بعد التبصير" مسئولية الباحث الرئيس، وله أن يفوض أحد مساعديه ممن لديهم إلمام كامل بجوانب البحث ويستطيعون الإجابة عن تساؤلات الشخص الذي سيُجرى عليه البحث، في الحصول عليها.

٢- إذا تعذر على الباحث الرئيس أو أحد مساعديه اتخاذ إجراءات الحصول على "الموافقة بعد التبصير"، جاز للباحث الرئيس تقديم طلب إلى اللجنة المحلية لتفويض شخص آخر من فريق البحث أو على دراية به، اتخاذ تلك الإجراءات. وللجنة قبول هذا الطلب أو رفضه بناء على المسوغات المقدمة من الباحث الرئيس. وفي حال الموافقة، يجب على اللجنة التأكد من أن من يحصل عليها على معرفة كاملة بجميع جوانب البحث وعناصر النموذج المشار إليها في المادة (م ٢/١١) من اللائحة.

(م ١٣/٤)

١- يحرر الباحث الرئيس، أو من يفوضه تفويضاً صحيحاً، نموذج الموافقة بعد التبصير من ثلاث نسخ؛ يحتفظ الباحث الرئيس بإحداها، وتسلم الأخرى إلى الشخص الذي سيُجرى عليه البحث، وتحفظ الثالثة لدى اللجنة المحلية أو في ملف المريض في حالة البحث السريري.

٢- إذا كان الشخص موضع البحث مريضاً، وجب توثيق حصول الباحث على "الموافقة بعد التبصير" في ملفه الطبي.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الرابعة عشرة: *(من النظام)*

مع مراعاة ما تقضي به المادة (الحادية عشرة) من هذا النظام، يجوز للجنة المحلية أن توافق على إجراء البحث دون الحصول على الموافقة بعد التبصير ؛ إذا كان من غير الممكن ربط المعلومات التي سيحصل عليها الباحث من السجلات أو العينات الحيوية المرضية (الباثولوجية) بالشخص الذي كان مصدراً لها، أو كانت النتائج المتعلقة بالأفراد متوافرة للعامة.

(م ١٤ /١)

يجوز للجنة المحلية الموافقة على إجراء البحث دون الحصول على الموافقة بعد التبصير إذا توفرت الشروط المشار إليها في المادة (م١٠/٣٢) من اللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الثامن: البحث العلمي على الإنسان

المادة الخامسة عشرة: *(من النظام)*

يجب أن يكون البحث على الإنسان لأهداف علمية واضحة، وأن يكون مسبوقاً بتجارب معملية كافية على الحيوان إذا كانت طبيعة البحث تقتضي ذلك.

(م ١٥/١)

١- يخضع أي مقترح بحثي لموافقة اللجنة المحلية.

٢- على اللجنة التأكد من الأهداف العلمية للبحث.

٣- على الباحث الحصول على "الموافقة بعد التبصير" من الشخص الخاضع للبحث وفقاً لأحكام النظام واللائحة.

(م ١٥/٢)

يشترط قبل إجراء البحث السريري على الإنسان ما يلي:

١- أن يحدد الباحث أهدافه ومنهجيته بشكل واضح ومحدد ودقيق.

٢- أن تسبقه تجارب كافية على الحيوان اذا كانت طبيعة البحث تتطلب ذلك.

٣- أن لا يكون الخطر المحتمل أكبر من المنفعة المتوقعة.

(م ١٥/٣)

يجب أن تكون العمليات الجراحية التجريبية والأبحاث الطبية التجريبية غير المسبوقة، متفقة مع الضوابط والمعايير المنصوص عليها في الأنظمة واللوائح المعمول بها في المملكة، والإتفاقيات ذات الصلة التي تكون المملكة طرفاً فيها.

(م ١٥/٤)

يجب أن يكون الباحث أو الفريق البحثي الذي سيُجري العمليات الجراحية التجريبية والأبحاث الطبية التجريبية متخصصاً وعلى قدر كاف من الخبرة والكفاءة العلمية.

المادة السادسة عشرة: *(من النظام)*

يجب أن تكون مصلحة الإنسان ـ الذي يجرى عليه البحث ـ المتوقعة أو المنتظرة من إجراء التجربة أو البحث العلمي عليه أكبر من الضرر المحتمل حدوثه.

(م ١٦/١)

١- يجب على الباحث تقدير حجم المنفعة المتوقعة للإنسان موضع البحث وما إذا كانت أكبر من الخطر المحتمل، وفق تقويم علمي يجريه الباحث ويقدمه إلى اللجنة المحلية.

٢- إذا تبين للجنة المحلية أن الخطر المحتمل وقوعه على الإنسان موضع البحث أكبر من المنفعة المتوقعة، وجب عليها أن ترفض إعطاء الموافقة على إجراء البحث.

٣- على اللجنة المحلية التأكد، من خلال التقارير الدورية التي يقدمها الباحث، من أن المنفعة المتوقعة مازالت أكبر من الخطر المحتمل.

(م ١٦/٢)

١- على اللجنة المحلية، قبل الموافقة على إجراء البحث على الإنسان، التأكد من التزام الباحث بمراعاة حق الإنسان موضع البحث في الحياة الطبيعية، وسلامة جسده من جميع أنواع الأذى المادي والمعنوي، وعدم المساس به كلياً أو جزئياً إلا بموافقته وبما يتفق مع أحكام الشريعة الإسلامية والأنظمة المرعية، ويشمل ذلك جميع أعضاء الجسم والعناصر المكونة لها من الأنسجة والخلايا الحية، سواء كانت متصلة أم منفصلة.

٢- لا يجوز للباحث أو الفريق البحثي إجراء أي تدخل طبي على الإنسان لأغراض بحثية ليس فيها منفعة متوقعة له.

٣- يجب الحصول على موافقة الجهات الحكومية المعنية في الحالات التي تكون لها علاقة بها.

٤- يجوز للجنة المحلية أو لمكتب مراقبة أخلاقيات البحوث فرض قيود إضافية على أي بحث على الإنسان إذا كان إجراؤه يمكن أن يعرض الشخص موضع البحث للخطر.

(م ٣/١٦)

يحق للإنسان موضع البحث المطالبة بالتعويض عن أي ضرر جراء البحث عليه عن طريق شكوى يرفعها إلى اللجنة المحلية، وفي حال عدم وجود تجاوب من اللجنة المحلية جاز له أن يرفع الشكوى لمكتب المراقبة مباشرة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السابعة عشرة: *(من النظام)*

لا يجوز للباحث استغلال ظروف الإنسان ـ الذي يجري عليه البحث ـ بأي شكل من الأشكال، وألاّ يكون تحت أي نوع من الإكراه أو الاستغلال.

(م ١/١٧)

يتم مراعاة أحكام المواد (م١/٢٤) (م٢/٢٤) و(م١/٢٥) (م٢/٢٥) من اللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثامنة عشرة: *(من النظام)*

تُبنى الموافقة على إجراء البحث على الإنسان على مراعاة حقه في الحياة الطبيعية، وسلامته من جميع أنواع الأذى، وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.

(م ١/١٨)

يتم مراعاة أحكام وضوابط الموافقة بعد التبصير والمشار إليها في المادة الحادية عشر من النظام، وكذلك المواد (م١٠/١٧) و(م١١/١) (م١١/٢) من اللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة التاسعة عشرة: *(من النظام)*

لا يجوز للباحث استغلال الإنسان ـ الذي يجري عليه البحث ـ لأجل الاتجار بالأمشاج واللقائح الآدمية أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية أو أجزائها أو البيانات الوراثية من المشتقات والمنتجات الآدمية.

(م ١/١٩)

لا يجوز للباحث استغلال الإنسان موضوع البحث – أو أي جزء منه سواء كانت أمشاج أو لقائح آدمية أو أي عضو من أعضائه أو الأنسجة أو الخلايا البشرية أو أجزائها أو البيانات الوراثية من المشتقات والمنتجات الآدمية أو صور الأشخاص– بغرض الإتجار بها.

(م ٢/١٩)

في حال ثبوت مخالفة الباحث لما ورد في المادة (م ١/١٩) من اللائحة، يطبق في حقه العقوبات المناسبة والمنصوص عليها في النظام واللائحة، وأنظمة مكافحة الإتجار بالأعضاء البشرية، بما لا يتعارض مع الأحكام الشرعية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة العشرون : *(من النظام)*

يجوز عند استئصال عضو لغرض طبي بحت الاستفادة منه في البحث العلمي بعد أخذ الموافقة بعد التبصير.

(م ٢٠/١)

مع مراعاة الأحكام الواردة في النظام واللائحة بشأن أخذ الموافقة بعد التبصير، يجوز الإستفادة من الأعضاء البشرية المستأصلة لأسباب طبية، في البحث العلمي، بما لا يتعارض مع أحكام النظام واللائحة.

(م ٢٠/٢)

عند إجراء بحث علمي على عينات استُخرجت سابقاً لغرض بحثي آخر أو غرض طبي بحت وكان ما يزال بالإمكان ربطها بمصدرها يتعين الحصول على موافقة الشخص الذي استُخرجت منه قبل إجراء البحث عليها.

(م ٢٠/٣)

عند إجراء بحث علمي على عينات استُخرجت سابقاً لغرض بحثي آخر أو غرض طبي بحت ولم يعد بالإمكان ربطها بمصدرها فيمكن أن يكتفى بموافقة اللجنة المحلية على البحث.

المادة الحادية والعشرون: *(من النظام)*

لا يجوز إجراء الأبحاث على اللقائح الآدمية والأمشاج والأجنة، إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

(م ٢١/١)

لا يجوز إجراء الأبحاث على اللقائح الآدمية والأمشاج إلا وفق الضوابط التالية:

١- أن تكون الممارسات المبينة في مقترح البحث متفقة مع أحكام الشريعة الإسلامية والأصول الطبية المتعارف عليها، وأن يكون البحث مبرراً من حيث احتمال مساهمته في المعرفة الطبية أو التطبيقات التقنية.

٢- أن يكون الباحث قد حصل على "الموافقة بعد التبصير" من مقدم اللقائح أو الأمشاج وفقاً لما تنص عليه المادة الحادية عشرة من النظام.

٣- أن يوفر الباحث جميع المعلومات المتعلقة بالبحث لمقدمي اللقائح والأمشاج - وأزواجهم إن وجدوا- ويجب أن تتضمن المعلومات المقدمة شرحاً وافياً للخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة من البحث.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٢١/٢)

في حال إجراء البحث على اللقائح أو الأمشاج البشرية، على الباحث أن يسجل بدقة كل البيانات والمعلومات اللازمة عن الشخص الذي سيُجرى عليه البحث وكل من له علاقة باللقائح أو الأمشاج محل البحث وكل النتائج التي تتحقق من البحث وأن يحتفظ بسجلات تثبت ذلك لمدة خمس سنوات على الأقل من تاريخ انهاء البحث، وعليه أن يقدم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المحلية.

(م ٣/٢١)

لا يجوز إجراء بحث على الأجنة البشرية إلا لتحقيق أحد الأغراض الآتية:

١- إيجاد علاج لمشكلات الإنجاب، وفي هذه الحالة يجب أن يُجرى البحث في منشأة معتمدة لعلاج تلك المشكلات.

٢- إجراء تجربة جديدة يتوقع أن تعود بالمنفعة على الأجنة البشرية.

٣- اكتساب معرفة جديدة حول حالة الأجنة إن لم يكن من المحتمل تحقيق منفعة مباشرة منها.

(م ٤/٢١)

يجب أن يشتمل مقترح البحث المتعلق بالأجنة البشرية على ما يفيد أن المنفعة المتوقعة من البحث لا يمكن أن تتحقق دون استخدامها، وأنه قد سبق تحقيق منفعة مشابهة من خلال إجراء بحث على الحيوان، وأن البحث مبرر من حيث أثره في تحسين تقنيات العلاج أو المعرفة عن الأمراض البشرية.

(م ٥/٢١)

على الباحث استخدام الحد الأدنى من الأجنة لتحقيق أهداف البحث.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٦/٢١)

في حالة الأبحاث التي تجرى بهدف اكتساب معرفة جديدة، يجب أن يقدم الباحث إلى اللجنة المحلية ما يفيد أن الخطر المحتمل على الجنين ضئيل للغاية.

(م ٧/٢١)

على الباحث اعداد سجلات لمصدر كل جنين والإحتفاظ بها، ونتائج استخدامه في البحث، وعليه تقديم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المحلية.

(م ٨/٢١)

على الباحث الإلتزام بما تضعه اللجنة الوطنية من ضوابط وإجراءات تتعلق بالبحث على الخلايا الجذعية واللقائح والأمشاج والأجنة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثانية والعشرون: *(من النظام)*

يحظر القيام بإجراء البحث من أجل استنسال الإنسان.

(م ١/٢٢)

لا يجوز للباحث إجراء بحث على الإستنسال (الإستنساخ) البشري وما ينتج عنه من تطبيقات تكاثرية وبحثية، وذلك للمضار والمحاذير الشرعية والأخلاقية والصحية التي تنتج عنه، والتي تعد أشد ضرراً وخطراً على البشرية من الفوائد المرجوة منه.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثالثة والعشرون: *(من النظام)*

يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة، وذلك بعد أخذ الموافقة بعد التبصير.

(م ١/٢٣)

مع مراعاة الأحكام والضوابط المنصوص عليها في النظام ولائحته التنفيذية والتعليمات الصادرة عن اللجنة الوطنية، يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجذعية الكهلة وذلك باستيفاء الشروط التالية:

١- لا يجوز استنسال الأجنة لغرض الحصول على الخلايا الجذعية واستخدامها في مجال الأبحاث.

٢- لا يجوز استخدام فائض البويضات المخصبة خارج الرحم أو الملقحة عمداً بين بييضة وحيوان منوي من متبرعين للأغراض العلاجية أو في مجال أبحاث الخلايا الجذعية.

٣- لا يجوز التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة سواء كانت حيوانات منوية أو بويضات، لإنتاج بويضات مخصبة تتحول بعد ذلك إلى جنين بهدف الحصول على الخلايا الجذعية منه.

٤- يجوز الانتفاع بالخلايا الجذعية الجنينية المستمدة من الأجنة المجهضة لأسباب علاجية، أو الأجنة الساقطة والتي لم تنفخ فيها الروح بعد، سواء في الأبحاث أو التجارب العلمية والمعملية وفقاً للضوابط الشرعية المعمول بها بالمملكة.

٥- يجوز نقل الخلايا الجذعية الجنينية في حال الجنين الميت، والانتفاع بها في مجال الأبحاث.

٦- يجوز استخدام الخلايا الجذعية الموجودة في الإنسان البالغ، إذا كان أخذها منه لا يشكل ضرراً عليه وأمكن تحويلها إلى خلايا لعلاج شخص مريض، وكانت المنفعة المرجوة أكبر من الضرر المحتمل.

٧- يجوز استخدام الخلايا الجذعية المحفزة (Induced pluripotent stem cell) ، والتي يتم فيها تحفيز الخلايا الكهلة المتمايزة الى خلايا جذعية عديدة القدرة يمكن تطويرها إلى أنواع

أخرى من الخلايا كالأعصاب وغيرها، على المستوى المخبري والحيواني فقط لا غير، على أن تتوفر الشروط التالية:

أ) أن تكون الأبحاث في مركز أبحاث تابع لهيئة حكومية أو بمشاركتها.

ب) الحصول على موافقة خطية من اللجنة المحلية لأخلاقيات البحوث.

ج) التعهد كتابة بعدم استخدامها على الإنسان.

٨- يجوز استيراد الخلايا الجذعية و مشتقاتها من المصادر ذاتها التي تجيزها هذه اللائحة فقط، بعد الحصول على موافقة اللجنة المحلية. كما يجوز استيراد الخلايا الجذعية المحفزة والمتوفرة تجارياً من مصادر معتمدة علمياً.

(م ٢/٢٣)

يحظر استيراد الخلايا الجذعية التالية:

١- الخلايا المستخلصة من التلقيح المتعمد بين بويضة من متبرعة وحيوان منوي من متبرع بقصد استخلاص خلايا جذعية.

٢- الخلايا الجذعية من الأجنة المسقطة عمداً.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٣/٢٣)

يجوز استخدام الخلايا في مجال الأبحاث السريرية (الأبحاث العلاجية) اذا ما توفرت الشروط التالية:

١- الحصول على موافقة خطية من اللجنة المحلية لأخلاقيات البحوث.

٢- الحصول على الموافقة بعد التبصير من الإنسان موضع البحث قبل البدء بالبحث .

٣- الحصول على موافقة خطية من هيئة الغذاء و الدواء.

٤- أن يكون تقدير حجم المصلحة المتوقعة أو المنتظرة للشخص موضع البحث، ومدى كونها أكبر من الضرر المحتمل، من خلال تقييم علمي دقيق وواضح يجريه الباحث ويقدمه للجنة المحلية.

٥- أن يكون الباحث أو الفريق البحثي القائم بإجراء البحث متخصصاً وعلى قدر كاف من الخبرة والكفاية العلمية.

٦- يجب أن تكون الأهداف المتوخاة من البحث واضحة ومحددة بشكل دقيق، وأن يكون البحث قد سبقته تجارب كافية على الحيوان في الحالات التي تقتضيها طبيعة البحث، ويخضع ذلك لتقدير اللجنة المحلية.

٧- إذا رأت اللجنة المحلية أن الضرر المحتمل وقوعه على الشخص موضع البحث أكبر من المصحلة المتوقعة، فعليها رفض إعطاء الموافقة على البحث.

٨- تقوم اللجنة المحلية -من خلال تقارير دورية يقدمها الباحث- بالتأكد من استمرار كون المصلحة المتوقعة أكبر من الضرر المحتمل.

٩- يجب الحصول على الموافقة بعد التبصير من الإنسان موضع البحث قبل البدء بالبحث كما يجب أن تتضمن المعلومات المقدمة شرحاً وافياً للفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة من البحث.

١٠- على الباحث الاحتفاظ بسجلات دقيقة لمصدر الخلايا الجذعية، ونتائج استخدامه في البحث، وعليه تقديم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة المحلية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٢٣/٤)

يجوز تأسيس بنوك الخلايا الجذعية إذا توفرت الشروط التالية:

١- الحصول على الموافقة الخطية من اللجنة الوطنية.

٢- أن يكون البنك في مركز تابع لمؤسسة حكومية فقط.

٣- أن لا ترسل أي من الخلايا الجذعية خارج المملكة لتخزينها.

٤- أن لا تستخدم أي من الخلايا الجذعة المخزنة في البنك لأغراض علاجية دون الحصول على موافقة من اللجنة المحلية وموافقة من تخصه الخلايا لاستخدامها في مجال الأبحاث.

٥- أن تؤسس آلية دقيقة لحفظ المعلومات والبيانات بأمان وسرية عالية.

٦- يجب إعطاء كل عينة بطاقة تعريفية دائمة توضح تبعية هذه العينة ويتم تحديث المعلومات المدونة عليها من قبل الباحث الرئيس وتحت إشراف اللجنة المحلية.

الفصل التاسع: البحث العلمي على السجين

المادة الرابعة والعشرون: *(من النظام)*

يعامل السجناء، بمن فيهم المحكوم عليهم بالقتل - من حيث إجراء الأبحاث الطبية عليهم- معاملة غيرهم من الأشخاص. وتحدد اللائحة الضوابط الأخلاقية لإجراء الأبحاث على السجناء.

(م ٢٤/١)

يُعامل السجين معاملة غيره من الأشخاص في حال إجراء بحث طبي عليه، ولو كان محكوماً عليه بالإعدام. ولا يجوز استغلال ظروفه وأوضاعه الناتجة عن تقييد حريته لحمله على الموافقة على أن يكون موضعاً للبحث.

(م ٢٤/٢)

لا يجوز للجنة المحلية الموافقة على إجراء بحث على سجين إلا إذا كان يهدف إلى تحقيق أي مما يلي:

١- دراسة السلوك الإجرامي للسجين، على ألاّ يعرضه البحث إلى أكثر من الخطر الأدنى المحتمل.

٢- دراسة أحوال السجون ونزلائها والأمراض التي تنتشر فيها، والإحاطة بظروف ارتكاب الجريمة.

٣- دراسة القواعد والإجراءات الإدارية المطبقة في السجون بهدف تحسين صحة السجناء وظروفهم المعيشية.

٤- لا يجوز إخضاع السجين لبحث سريري بالإكراه أو الإغراء أو لغير الأهداف المنصوص عليها في هذه المادة.

الفصل العاشر: البحث العلمي على حالات خاصة

المادة الخامسة والعشرون: *(من النظام)*

لا يجوز إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق، إلا إذا كانت مصلحة هذه الفئات تقتضي ذلك. وتحدد اللائحة الضوابط الأخلاقية لإجراء الأبحاث العلمية على هذه الفئات.

(م ٢٥/١)

١- لا يجوز إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوّق ذهنياً إلا بعد الحصول من الوالدين أو الولي على "الموافقة بعد التبصير" وفقاً لما ينص عليه النظام واللائحة، بعد إحاطتهم علماً بمقدار الخطر واحتمالاته بالإضافة الى قبول الشخص نفسه وعدم ممانعته.

٢- يجوز لأي من الوالدين أو الولي إعطاء "الموافقة بعد التبصير"، نيابة عن القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً بشرط أن يكون قراره مبنياً على عدم وجود ضرر مع وجود مصلحة للقاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق من إجراء البحث.

٣- يجوز لأي من الوالدين أو الولي، بعد إعطاء الموافقة بعد التبصير، سحب موافقته في أي مرحلة من مراحل البحث إذا تبين له أن البحث يتعارض مع مصلحة القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً، أو كان فيه انحراف عن الأهداف التي صدرت الموافقة على أساسها.

(م ٢٥/٢)

يُشترط لكي تعطي اللجنة المحلية موافقتها على إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً توافر الشروط الآتية:

١- أن يكون من المتعذر إجراء البحث على شخص كامل الأهلية.

٢- أن تكون مصلحة القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً تقتضي إخضاعه للبحث، مع التأكد من عدم تعرضه لأكثر من الخطر الأدنى المحتمل.

٣- أن تتضمن خطة البحث تدابير واضحة ومقبولة لتقليل الخطر المحتمل بقدر الإمكان.
٤- أن يكون تقدير الخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة من البحث يبين نوع الخطر وطبيعته وحجمه واحتمال وقوعه، والمنفعة التي ستعود مباشرة على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق الذي سيُجرى عليه البحث، والمنفعة التي ستعود على الآخرين من أمثاله.
٥- أن يُجرى البحث في مدرسة أو مخيم أو مستشفى أو مؤسسة معظم نزلائها من ناقصي الأهلية المعوقين، إذا كان الخاضع للبحث من هذه الفئة.

(م ٣/٢٥)

إذا رأت اللجنة المحلية أن جزءً من البحث أو كله سيحقق منفعة مباشرة للقاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً لكن خطره يتجاوز الحد الأدنى المتوقع، جاز للجنة المحلية الموافقة على إجرائه وفقاً للشروط الآتية:

١- أن يكون الخطر المحتمل في حدود المقبول وفق العرف الطبي إذا ما قورن بالمنفعة المتوقعة.
٢- أن تزيد نسبة المنفعة المتوقعة على النسبة المتوقعة من الوسائل الأخرى المتوافرة خارج نطاق البحث.
٣- أن يتيح البحث فرصة مناسبة لفهم مشكلة مهمة تمس القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً، أو تمس مصالحه، أو تقليص تلك المشكلة، أو الوقاية من بعض آثارها السلبية.
٤- الحصول - من أي من الوالدين أو الولي - على "الموافقة بعد التبصير".

(م ٤/٢٥)

إذا رأت اللجنة المحلية أن البحث لا يحقق منفعة مباشرة للقاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً لكنه لا يعرضه لأكثر من الحد الأدنى للخطر المحتمل، جاز لها الموافقة على إجراء البحث في الحالات الآتية:

١- إذا كان قد أعطى "الموافقة بعد التبصير" عندما كان تام الأهلية أو قبل حدوث الإعاقة، وأعطى وليه بعد ذلك "الموافقة بعد التبصير".

٢- إذا كانت الإجراءات الاحتياطية لحمايته كافية ومقبولة.

٣- إذا توافرت أسباب تجعل الحصول من خلال البحث على معلومات مهمة لفهم الحالة قيد الدراسة محتملاً وممكناً.

(م ٢٥/٥)

يجوز للجنة المحلية – قبل إعطاء الموافقة على البحث على القاصر المعوق أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً – أن تشترط تعيين محامٍ له مؤهل علمي ولديه الخبرة اللازمة للتعامل مع مثل حالته، وليس له علاقة بالباحث أو المنشأة التي تشرف على البحث وتموله. وعلى المحامي أن يراعي مصلحة الشخص القاصر الذي سيُجرى عليه البحث في مثل هذه الحالات بالتنسيق مع والديه أو وليه.

(م ٢٥/٦)

يعامل المعوق جسمياً دون إعاقة ذهنية معاملة الشخص الطبيعي فيما يتعلق بمسؤوليته عن إعطاء "الموافقة بعد التبصير"، وإدراكه للخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة من البحث.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السادسة والعشرون: *(من النظام)*

لا يجوز استخدام المرأة الحامل والجنين وناتج الحمل في البحث العلمي إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

(م ٢٦/١)

لا يجوز للباحث الشروع في أي بحث على المرأة الحامل إلا بعد تحقق الشروط الآتية:

١- استكمال الدراسات المناسبة -متى كان ذلك ممكنا- على الحيوان والمرأة غير الحامل والتوصل إلى نتائج تفيد بسلامة طرق البحث ووسائله ونشرها في دوريات علمية معترف بها عالمياً وفقاً لأحكام النظام واللائحة.

٢- ألا يكون الخطر المحتمل للبحث على المرأة الحامل أو جنينها أكثر من الحد الأدنى للخطر المحتمل حدوثه عند إجراء البحث.

٣- ألا يكون للباحث أي دور في تحديد وقت إنهاء الحمل أو طريقة إنهائه، أو تحديد ما إذا كان الجنين يمكنه أن يظل على قيد الحياة بعد إنهاء الحمل، أم لا.

٤- ألا يؤدي البحث إلى تغيير طريقة إنهاء الحمل إذا كان هذا التغيير يؤدي إلى أكثر من الحد الأدنى للخطر المحتمل على الحامل أو جنينها.

٥- أن يهدف البحث إلى توفير المتطلبات الصحية للمرأة الحامل وجنينها، والحصول على معلومات لا يمكن الحصول عليها بوسيلة أخرى.

٦- تعهد الباحث الرئيس بعدم تقديم مكافأة من أي نوع مقابل إنهاء الحمل من أجل البحث.

٧- الحصول من المرأة الحامل وزوجها على "الموافقة بعد التبصير".

(م ٢٦/٢)

لا يجوز الشروع في أي بحث على الجنين إلا بعد تحقق الشروط الآتية:

١- ألا يكون من شأن البحث إلحاق الأذى بالجنين أو تعريض بقائه للخطر.

٢- أن يهدف البحث إلى توفير المتطلبات الصحية للجنين، والحصول على معلومات لا يمكن الحصول عليها بوسيلة أخرى.

٣- لا يجوز إجراء البحث على الجنين الحي ما لم يكن هناك احتمال شبه مؤكد لإنقاذ حياته من خطر محقق، أو التقليل من درجة الأخطار التي قد يواجهها حال بقائه في الرحم، وألاّ تكون هناك وسيلة أخرى أكثر أمناً لتحقيق ذلك.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السابعة والعشرون: *(من النظام)*

لا يجوز نقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقائح الآدمية لأغراض البحث إلا وفق الشروط والقيود التي تضعها اللجنة الوطنية.

(م ٢٧ /١)

تقوم اللجنة الوطنية بوضع الضوابط اللازمة لنقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقائح الآدمية لأغراض البحث العلمي. ويتم تبليغ هذه الضوابط إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث واللجان المحلية للتقيد بها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثامنة والعشرون: *(من النظام)*

لا يجوز استنسال الأجنة للحصول على الخلايا الجذعية الجنينية، أو التبرع بالنطف المذكرة أو المؤنثة من حيوانات منوية أو بويضات ؛ لإنتاج بويضات مخصبة ؛ لتحويلها بعد ذلك إلى جنين من أجل الحصول على الخلايا الجذعية منها وإجراء الأبحاث عليها.

(م ١/٢٨)

تقوم اللجنة الوطنية بمراقبة الجهات التي يتم فيها إنتاج بويضات مخصبة للتأكد من التقيد بأحكام النظام ولائحته التنفيذية والتعليمات التي تصدر عن اللجنة الوطنية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة التاسعة والعشرون: *(من النظام)*

يحظر إنشاء بنوك لحفظ الخلايا التناسلية المذكرة أو المؤنثة بقصد إجراء التجارب عليها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثلاثون: *(من النظام)*

يجوز الإنتفاع بأعضاء وأنسجة وخلايا الأجنة المجهضة والأجنة الساقطة التي لم تنفخ فيها الروح قبل بلوغ مائة وعشرين يوماً في البحوث والتجارب، وفقاً للضوابط والشروط الواردة في اللائحة.

(م ٣٠/١)

يجوز إجراء البحث على الجنين الميت الذي لم تنفخ فيه الروح إذا كانت هناك ضرورة تقدرها اللجنة المحلية، وبشرط أن يكون البحث جاداً وهادفاً ويحقق نفعاً علمياً يسهم في تطور العلوم التطبيقية.

(م ٣٠/٢)

يجوز سحب العينات من الجنين الميت بعد الحصول على موافقة اللجنة المحلية، بشرط أن تكون تلك العينات مخزنة نظامياً لدى بنوك المادة الوراثية.

(م ٣٠/٣)

١- يجوز إجراء البحث على ناتج الحمل إذا تحقق الشرطان الآتيان:

أ) أن يثبت، بموجب تقرير طبي موقع من طبيبين استشاريين بعد فحص طبي منهما، أنه لا فرصة لديه للبقاء حياً.

ب) التأكد من الإلتزام بتطبيق شروط البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق المنصوص عليها في النظام واللائحة.

٢- يجوز إجراء البحث على ناتج الحمل إذا كان هدفه تحسين فرص الأجنة في البقاء على قيد الحياة، والحصول على معلومات مهمة لا يمكن الحصول عليها بوسيلة أخرى، ما لم يكن هناك خطر إضافي على ناتج الحمل.

(م ٤/٣٠)

في حال إجراء البحث على الجنين المجهض أو الساقط، تُراعى الضوابط الآتية:

١- الحصول على "الموافقة بعد التبصير" من المرأة وزوجها، وفقاً لأحكام النظام واللائحة والضوابط والإجراءات التي تضعها اللجنة الوطنية في هذا الخصوص.

٢- إبلاغ المرأة وزوجها بالنهج الذي سيُتّبع في البحث على الجنين المجهض أو الساقط، وما إذا كانت هناك نية لتخزين أنسجة منه لاستخدامها لاحقاً في مجالات الأبحاث.

٣- لا يجوز استخدام أجنة مجهضة للبحث إلا تلك التي تنتج عن الإجهاض الناجم عن العمليات الطبيعية أو بالوسائل المشروعة وفق ما ينص عليه نظام مزاولة المهن الطبية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الحادي عشر: التعامل مع المادة الوراثية وينوكها

المادة الحادية والثلاثون: *(من النظام)*

يُنشأ في المدينة بنك معلومات مركزي، لحفظ المعلومات المتعلقة بالمادة الوراثية، وتنظيم الاستفادة منها وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة. ويوفر البنك المعلومات للبحوث العلمية التي تستخدم المادة الوراثية في المملكة.

(م ١/٣١)

يوفر بنك المعلومات المركزي والبنوك المحلية لحفظ المادة الوراثية لأصحاب الشأن المعلومات المتاحة لديها حول مختلف الأمراض لدى الأفراد أو الأسر أو المجتمع مع مراعاة المحافظة على خصوصية مصدر المادة الوراثية، وعدم إتاحة الفرصة لربط العينة بمصدرها.

(م ٢/٣١)

يلتزم الباحث بالمحافظة على سرية النتائج المستخلصة من البحث وعدم ربطها بشخصية مصدرها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٣/٣١)

عند إجراء البحث على المادة الوراثية، يجب مراعاة ما يلي:

١- القيم الإسلامية والثقافة المحلية وسلامة البيئة.

٢- الإلتزام بالأصول المتبعة والمتعارف عليها دولياً في إجراء البحوث على المادة الوراثية.

(م ٤/٣١)

تُعد النتائج المستخلصة من البحث على المادة الوراثية ملكاً للدولة ولا يحق للباحث أو المنشأة منحها لأية جهة داخلية أو خارجية دون موافقة من اللجنة الوطنية، وبعد ضمان الحفاظ على الحقوق المادية والعلمية للباحث أو فريق البحث والإنسان موضع البحث.

(م ٣١/٥)

يزود البنك المحلي لحفظ معلومات المادة الوراثية البنك المركزي بالمعلومات بتقرير سنوي يتضمن المعلومات التالية:-

١- قائمة مصنفة بالمواد الوراثية الموجودة لدى البنك المحلي موضحاً فيها تاريخ الحفظ والإستخدام.

٢- بيان بالمواد الوراثية التي تم سحبها من البنك المحلي موضحاً فيها تاريخ السحب والجهة أو الشخص المستخدم لها.

٣- ملخص للبحوث التي أجريت على عينات تم سحبها واستخدامها من البنك المحلي.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثانية والثلاثون: *(من النظام)*

تلتزم المنشآت التي تجري البحوث العلمية على المادة الوراثية – عند إنشائها بنوكاً محلية لحفظ المادة الوراثية – بالشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة.

(م ٣٢/١)

قبل الشروع في البحث على عينة المادة الوراثية، على الباحث أو فريق البحث اتباع الخطوات الآتية:

١- إعداد خطة تفصيلية تتضمن – على سبيل المثال لا الحصر – أهداف البحث، وأسلوب المعالجة، والنتائج المتوقعة منه، والأخطار المترتبة عليه، وعرضها على اللجنة المحلية.

٢- أن يشرح للشخص الذي أخذت منه المادة الوراثية إذا كان معروفاً موضوع البحث وطبيعته، والنتائج المتوقعة منه والأخطار المترتبة عليه، وبخاصة إذا كان البحث ذا صبغة علاجية وراثية غير واضحة المعالم، على أن يرفق بخطة البحث ما يثبت ذلك.

٣- الحصول على "الموافقة بعد التبصير" وفقاً لما ينص عليه النظام واللائحة.

(م ٣٢/٢)

تحدد اللجنة الوطنية البيانات التي يجب أن يشتمل عليها نموذج "الموافقة بعد التبصير" للأبحاث التي تتم على عينة المادة الوراثية.

(م ٣٢/٣)

على اللجنة المحلية – قبل الموافقة على الشروع في البحث على المادة الوراثية – اتباع الإجراءات الآتية:

١- مراجعة خطة البحث وتدقيقها، والتأكد من اشتمالها على استخدام الوسائل والتقنيات المخبرية المناسبة، وجميع الإجراءات الوقائية والتعقيمية الضرورية في مثل هذه الحالات.

٢- التأكد من أن لدى الباحث أو فريق البحث الخبرة اللازمة للقيام بالبحث.

٣- التأكد من أن البحث يشكل إضافة للمعرفة الوراثية المتعلقة بالمجتمع، وأنه يضيف معرفة علمية جديدة لما سبقه من بحوث، ويهدف إلى تطوير الحالة العلمية والصحية لمختلف فئات المجتمع وتحسينها.

٤- التأكد - في حالة اشتمال البحث على تجارب تنفذ على كائنات جرثومية كالبكتيريا المحوَّرة وراثياً أو التي يراد تحويرها لغرض البحث - من اعتماد الباحث أو فريق البحث وسائل واحتياطات علمية كافية لمنع تسرب تلك الكائنات من المختبرات التي يُجرى فيها البحث.

(م ٤/٣٢)

١- في حال إجراء بحوث علاجية على المادة الوراثية للحيوان أو الإنسان، يجب أن يقتصر الهدف من البحث على التوصل إلى علاج للعيوب أو الأمراض الوراثية فحسب وبشرط أن يجرى البحث على الخلايا الجسدية والجذعية فقط دون غيرها.

٢- في جميع الأحوال، يُحظر إجراء بحوث على الخلايا التناسلية، بغرض تطوير الخصائص الطبيعية للإنسان.

٣- فيما عدا ما نصت عليه الفقرتان (١) و (٢)، تطبق على أبحاث العلاج الجيني الضوابط والقواعد التي تطبق على الأبحاث السريرية وما تصدره اللجنة الوطنية من أنظمة وضوابط.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الثالثة والثلاثون: *(من النظام)*

لا يجوز الاستخدام المتعدد لعينة المادة الوراثية نفسها في مشروعات بحوث مختلفة الأغراض، دون الحصول على الموافقة بعد التبصير لكل غرض، إلا إذا كان الاستخدام لا يرتبط بشخصية المصدر، على أن توافق اللجنة المحلية على ذلك.

(م ١/٣٣)

لا يجوز استخدام عينة المادة الوراثية في عدد من البحوث متعددة الأغراض دون اشتراط الحصول على "الموافقة بعد التبصير" إلا بتحقيق الشرطين التاليين:

١- أن تكون العينة قد سبق الحصول عليها لأغراض التشخيص، وجرى الإحتفاظ بها لمدة لا تمكن الباحث من تحديد مصدرها.

٢- الحصول على موافقة اللجنة المحلية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الرابعة والثلاثون: *(من النظام)*

يجب على الباحث مراعاة خصوصية وسرية المعلومات المتعلقة بمن جُمعت عينات البحث منهم.

(م ٣٤/١)

يعتبر الباحث الرئيس مسؤولاً عن خصوصية وسرية المعلومات المتعلقة بمن جُمعت عينات البحث منهم، وذلك في حال وقوع أي ضرر لحق بهم أو بالمجتمع.

(م ٣٤/٢)

في حال دعوة باحثين محليين أو دوليين إلى إجراء أبحاث مشتركة على المادة الوراثية، يجب على المنشأة والباحث الرئيس توضيح ضرورة مراعاة خصوصية وسرية المعلومات المتعلقة بالأشخاص الذين جُمعت عينات البحث منهم، وذلك حسب أحكام النظام واللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الخامسة والثلاثون: *(من النظام)*

يجوز للجنة المحلية تقييد تصرف الباحث بالنتائج المستخلصة من إجراء البحث على المادة الوراثية، إذا كانت تضر بالمصلحة العامة، على أن توافق اللجنة الوطنية على ذلك.

(م ٣٥/١)

يجوز للجنة المحلية تقييد تصرف الباحث الرئيس بنتائج البحث على المادة الوراثية إذا ثبت أن نشر معلومات ناتج البحث على المادة الوراثية يضر بالمصلحة العامة، بشرط الحصول على موافقة اللجنة الوطنية.

(م ٣٥/٢)

يحق للباحث في حال منعه من التصرف في النتائج المستخلصة من بحثه، المطالبة بتعويض من المنشأة عن تكاليف البحث.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السادسة والثلاثون: *(من النظام)*

يحظر إجراء البحوث التي يمكن أن تؤثر تأثيراً سيئاً على المجتمع، وبخاصة تلك التي تكرس مفهوم التفرقة على أساس العرق.

(م ٣٦/١)

لا يعد من قبيل تكريس مفهوم التفرقة على أساس العرق إجراء أبحاث على أمراض تنتشر لدى فئة معينة من الناس بقصد إيجاد علاج لها أو تحليل آلية إمراضها وطرق انتشارها.

(م ٣٦/٢)

يحظر تسريب النتائج العلمية إلى وسائل الإعلام إذا كان من الممكن أن تؤدي إلى تكريس مفهوم التفرقة على أساس العرق أو الإنتماء الأسري أو العشائري أو القبائلي.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السابعة والثلاثون: *(من النظام)*

تحدد اللائحة الضوابط والمعايير الأخلاقية لبحوث العلاج الجيني.

(م ١/٣٧)

يجب التقيد بالضوابط والمعايير الأخلاقية الآتية عند إجراء بحوث العلاج الجيني:

١- يجب الحصول على الموافقة الخطية من اللجنة الوطنية في كل ما يخص أبحاث العلاج الجيني.

٢- ينطبق على الأبحاث المتعلقة بالعلاج بالمورثات الضوابط والأحكام الواردة في النظام واللائحة وما تضعه اللجنة الوطنية من أحكام.

٣- أن يكون البحث متفقاً مع أحكام الشريعة الإسلامية وأن تتضمن خطة البحث ما يثبت أخذ هذه النواحي بعين الإعتبار.

٤- يجب أن تتفق هذه الأبحاث مع الضوابط والمعايير الواردة في الإتفاقيات الدولية المتعلقة بالعلاج الوراثي (الجيني) وتعديلاتها بما لا يتعارض مع القواعد والأحكام الشرعية.

٥- يجب أن تبقى هذه الأبحاث محدودة للأمراض التي لا يرجى برؤها والتي تؤثر على حياة الإنسان وليس لها علاج ناجح بالطرق الطبية المتعارف عليها حتى الآن.

٦- قبل الموافقة على البحث يجب التأكد من استنفاذ جميع الوسائل العلاجية الشافية والمتوفرة.

٧- يجب أن تتضمن اللجنة المحلية التي تقيّم هذا النوع من الأبحاث على شخصين على الأقل لهم القدرة العلمية على تقييم البحث المتعلق بالعلاج الوراثي، ويحق للجنة المحلية أن تدعو إلى اجتماعاتها مستشارين من ذوي الخبرة للمساعدة على تقييم البحث.

٨- أن يكون البحث بالعلاج الوراثي في المستشفيات ومراكز الأبحاث المؤهلة والتي تتوفر فيها التخصصات الطبية المطلوبة والخبرات والقدرات المؤهلة.

٩- أن تتضمن خطة البحث شرحاً مفصلاً عن الأهداف من البحث والطريقة والفوائد المرجوة، والصعاب والمخاطر والمضاعفات الصحية المتوقعة على الإنسان الذي سيُجرى عليه البحث.

١٠- أن يكون البحث مبنياً على أسس علمية وأن يكون مسبوقاً بتجارب مخبرية وحيوانية كافية.

١١- يجب أن تكون الفوائد المتوقعة من البحث أكبر من المخاطر المحتملة.

١٢- أن يكون من يقوم بإجراء البحث مؤهلاً علمياً في تخصص الطب الوراثي وبمساندة فريق طبي ذو كفاءة عالية وأن يكون على معرفة تامة بالمادة الوراثية والعلمية الخاصة بموضوع البحث المراد إجراؤه.

١٣- لا يجوز العلاج بالمورثات لأغراض البحث على النطف (الحيامن والبويضات) أو الأبحاث التجريبية المتعلقة بالخلايا الجذعية الناتجة عن اللقائح أو المتعلقة بالإستنساخ التكاثري.

١٤- أن يتم التعامل مع المادة الوراثية في البحث العلمي، وتخزينها أو التخلص منها أو في التعاون مع المراكز البحثية خارج المملكة حسب الضوابط المنصوص عليها في النظام واللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الثاني عشر: استخدام الحيوانات والنباتات في التجارب

المادة الثامنة والثلاثون: *(من النظام)*

١- يجوز استخدام الحيوان لأغراض البحث العلمي بجميع الوسائل التجريبية أو العلمية التي لا تسبب ألماً غير معتاد للحيوان الذي تجرى عليه التجربة.

٢- يقصر استخدام الحيوان على البحوث التي لا يمكن أن تحقق أهدافها دون هذا الاستخدام.

٣- يحظر الاستخدام السلبي للحيوانات المهددة بالانقراض.

وتحدد اللائحة الشروط والإجراءات الأخلاقية لاستخدام الحيوان في البحوث.

(م ١/٣٨)

يجوز استخدام الحيوان في التجارب العلمية إذا كان الهدف منها لا يمكن أن يتحقق دون استخدامه.

(م ٢/٣٨)

في حال إجراء البحث على الحيوان، يلتزم الباحث بما يلي:

١- الأحكام الشرعية المتعلقة بالرفق بالحيوان والإحسان إليه.

٢- المبادئ والأعراف العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على الحيوانات.

٣- الحصول على رخصة من اللجنة المحلية تؤهله لإجراء البحث على الحيوان بموجب إجراءات منح الرخص لدى اللجنة الوطنية.

٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث.

٥- التأكد من وجود تجارب مسبقة على الخلايا قبل إجراء البحث على الحيوان حين يستدعي الأمر ذلك.

٦- الاقتصار على أقل عدد من الحيوانات بما يحقق أهداف البحث.

٧- تقليص الضرر أو الألم الذي يمكن أن يلحق بالحيوان قدر الإمكان.

٨- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث، والمنفعة المرجوة منه، تزيد على الأخطار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالحيوان الذي يُجرى عليه البحث أو بالبيئة عموماً.

٩- التأكد من اختيار الحيوان الملائم لإعطاء معلومات ونتائج ذات مصداقية للبحث.

١٠- أن تكون الممارسة العملية خاضعة لأسس علمية وتجريبية سليمة ومقبولة.

(م ٣٨/٣)

يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على الحيوان تحقيق أي مما يلي:

١- الوقاية أو التشخيص أو علاج مرض أو تشوهات لا بد من إزالتها أو إزالة آثارها.

٢- الكشف عن حالات وظائف الأعضاء في الحيوان.

٣- حماية البيئة الطبيعية ورعاية الصحة العامة للإنسان أو الحيوان.

٤- تحقيق التقدم العلمي في العلوم الحيوية.

٥- المساهمة في الأبحاث الجنائية والقضائية.

٦- تحسين أساليب تربية الحيوانات وإدارتها.

٧- إجراء البحوث الأولية على المواد الدوائية والسموم والتأثيرات الإشعاعية.

(م ٣٨/٤)

على اللجنة المحلية في حال دراسة المقترحات البحثية على إجراء التجارب على الحيوان والنبات التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية:

١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي.

٢- نوع الحيوان/النبات المستخدم في التجربة ومصدره وعدده.

٣- أي اتفاقيات مع اطراف اخرى تتعلق بالتجربة او ما يتنج عنها.

٤- وصف دقيق لعناوين مواقع إجراء التجربة لإجراء زيارات ميدانية اذا تطلب الامر ذلك.

٥- آلية تمييز الحيوانات والنباتات المستخدمة في التجربة، وحفظ بيانات ومعلومات كل حيوان او نبات في سجلات التجربة.

٦- خطط الطوارئ والاخطار والتعامل معها.

٧- آلية وطرق التخلص من مكونات التجربة.
٨- آلية حفظ البيانات والمعلومات الناتجة عن التجربة في قواعد البيانات المخصصة لذلك.
٩- الحصول على موافقة الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك.

(م ٣٨/٥)

على اللجنة المحلية في حال دراسة المقترحات التي تتضمن تجارب تؤدي إلى الألم والمعاناة للحيوان أن تقوم بتقييم المقترح تقييماً دقيقاً والتحقق مما يلي:
١- التأكد من أن التجربة غير محظورة أو يوجد عليها قيود ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية تكون المملكة العربية السعودية طرفاً فيها او موقعة عليها.
٢- عدم وجود بدائل أخرى يمكن ان تحقق النتائج المطلوبة نفسها.
٣- التأكد من أهلية وكفاءة فريق العمل البحثي والأدوات والمواد المستخدمة، وبيئة المختبرات التي سيجرى فيها التجربة.

(م ٣٨/٦)

يجب أن يُراعى في البرنامج البحثي كل ما من شأنه منع إلحاق الأذى أو الألم بالحيوان الخاضع للتجربة، واستخدام الحد الأدنى والضروري من حيوانات التجارب التي تملك قدراً منخفضاً من الإحساس العصبي أو الوظيفي، مع محاولة تجنب إيلام الحيوان بقدر الإمكان.

(م ٣٨/٧)

لا يجوز إجراء التلقيح الصناعي بين الحيوانات إلا بين تلك التي تنتمي إلى نوع واحد فحسب، وإن اختلفت السلالات، وبشرط أن تكون المنفعة المتوقعة تزيد على الأخطار المحتملة، وأن يكون من الممكن درء تلك الأخطار أو التغلب عليها.

(م ٨/٣٨)

لا يجوز استنسال الحيوان ما لم تثبت سلامة ذلك طبياً من خلال تقرير طبي معتمد من اختصاصيين اثنين على الأقل.

(م ٩/٣٨)

تسري على نقل الأجنة الحيوانية الشروط نفسها التي تحكم إجراء التلقيح الصناعي المنصوص عليها في المادة (م ٧/٣٨).

(م ١٠/٣٨)

يجوز إنشاء بنوك لحفظ الحيوانات المنوية أو البويضات الحيوانية لأغراض الإنتاج أو الأبحاث العلمية، وبما لا يخالف القواعد الخاصة بالتلقيح الصناعي.

(م ١١/٣٨)

لا يجوز إجراء الأبحاث والتجارب المؤلمة على الحيوان إلا إذا توافر الشرطان الآتيان:

١- أن يكون الباحث على دراية تامة بوظائف الأعضاء، وأن يكون البحث أو التجربة مفيداً في المجال العلمي كاكتشاف الأمراض أو العلاجات بما يساهم في دفع الأمراض والأسقام والمحافظة على الصحة والبيئة.

٢- حصول الباحث على موافقة اللجنة المحلية.

(م ١٢/٣٨)

يجب تخدير الحيوان في أثناء إجراء الأبحاث والتجارب المؤلمة، ما لم يضر ذلك بأهداف البحث، ويخضع تقدير ذلك للباحث.

(م ١٣/٣٨)

يجب في جميع الأحوال التخلص من الحيوان الذي يُجرى عليه البحث قبل انتهاء مفعول المخدر وبعد الإنتهاء من التجربة مباشرة وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.

(م ١٤/٣٨)

يجب التخلص من الحيوانات المعدة للتجارب عند إصابتها بمرض معد غير المرض محل الدراسة. أما إذا كان علاج تلك الحيوانات ممكناً، فيجب أن يتم في أماكن معزولة، على أن تطبق كل إجراءات الحظر الوبائي تحت إشراف الطبيب البيطري المسئول، وإبلاغ السلطات عن المرض والإجراءات المتبعة للحد منه أو علاجه.

(م ١٥/٣٨)

١- لا يجوز إجراء أبحاث وتجارب على الحيوان لإكتساب المهارات أو التدريب اليدوي دون استخدام المخدر إلا في الحالات التي لا يصاحب إجراؤها ألم شديد أو تعذيب للحيوان.

٢- يجوز إجراء الأبحاث والتجارب على الحيوان بهدف التوضيح والشرح العملي للطلاب، على أن يتولى ذلك شخص مؤهل، وأن تكون ضرورية لشرح المعلومات النظرية وتزويد الطلاب بالمعرفة العلمية النافعة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ١٦/٣٨)

لا يجوز استخدام الحيوانات المهددة بالإنقراض في الأبحاث والتجارب إلا إذا كانت هذه الأبحاث والتجارب ضرورية لتكاثر السلالة أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة مكتب المراقبة قبل إجراء البحث.

(م ١٧/٣٨)

لا يجوز استعمال الوسائل المؤذية أو الجارحة أو التي تسبب الأذى عند اصطياد الحيوانات البرية لأغراض البحث.

(م ١٨/٣٨)

يجب حجر الحيوانات التي يتم اصطيادها في محيط بيئتها قبل نقلها إلى وحدة الأبحاث، على أن تحجر هناك مرة أخرى قبل الشروع في البحث. وتحدد اللجنة الوطنية شروط الحجر والمدة اللازمة له.

(م ١٩/٣٨)

لا يجوز استخدام الحيوانات البرية في الأبحاث العلمية إلا في الحالات الآتية:

١- استحالة تحقيق أهداف الدراسة بإستعمال بدائل أخرى.

٢- استهداف زيادة عدد الحيوان محل البحث والحفاظ عليه من الإنقراض دون التدخل في طبيعته الوراثية.

٣- الكشف عن حمل الحيوان موضع البحث لأمراض مشتركة أو وبائية، أو تحصينه للحد من انتشار تلك الأمراض.

(م ٢٠/٣٨)

يجب تحرير الحيوان محل البحث بعد انتهاء البحث والتأكد من سلامته، وإعادته إلى بيئته الأصلية متى كان ذلك ممكناً.

(م ٢١/٣٨)

١- لا يجوز إدخال حيوانات برية غريبة عن بيئة المملكة إلى الحياة البرية فيها لأغراض البحث العلمي.

٢- لا يجوز إعادة الحيوانات البرية إلى بيئتها بعد تحويرها وراثياً.

٣- لا يجوز إجراء الأبحاث من أجل زيادة أنواع معينة من الحيوانات البرية على حساب أنواع أخرى إلا إذا كانت الأنواع التي تُزاد مهددة بالإنقراض.

(م ٣٨/٢٢)

يشترط لإصطياد الحيوانات البرية والبحرية لأغراض البحث الحصول على تصريح من الجهة المختصة موضح فيه المدة المصرح بها ونوع الحيوان المصرح بإصطياده. بما لا يتعارض مع أنظمة الصيد في المملكة.

(م ٣٨/٢٣)

لا يجوز استهلاك أو بيع أو توزيع الحيوانات–التي استخدمت لأغراض البحث باستعمال مواد كيميائية أو بيولوجية أو وراثية – أو منتجاتها. ويجب التخلص من تلك الحيوانات ومخلفاتها ومنتجاتها بالطرق العملية المعروفة وتحت إشراف بيطري.

(م ٣٨/٢٤)

يجب أن تحتوي المنشأة المرخص لها في إجراء البحث على الحيوان، على أماكن لرعاية حيوانات التجارب، تشتمل على ما يلي:

١- حظائر خاصة لرعاية الحيوانات المخصصة للتجارب، على أن تكون مجهزة بالوسائل المناسبة التي تتلاءم مع طريقة الحيوان في العيش والحركة.

٢- شخص مؤهل لمراقبة سلامة الحيوان وصحته والعناية به في أثناء فترة الإنتظار قبل إجراء البحث.

٣- معامل وتجهيزات متكاملة صالحة لإجراء التجارب والخروج بنتائج علمية سليمة.

(م ٣٨/٢٥)

تقدم المنشأة المرخص لها في إجراء البحث على الحيوان تقريراً سنوياً إلى مكتب المراقبة، يشتمل على نشاطات المنشأة، والتجارب التي أجرتها، وعدد الحيوانات التي استخدمتها، وأنواعها ومصادرها، ونتائج كل تجربة، وإجراءات الإتلاف. وفقاً للنماذج التي تعد في هذا الشأن.

(م ٣٨/٢٦)

يخضع الأشخاص المرخص لهم في إجراء التجارب على الحيوان وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة.

(م ٣٨/٢٧)

تضع اللجنة الوطنية القواعد والضوابط التي تحكم استخدام الحيوانات في تجارب البحث العلمي فيما لم يرد فيه نص في هذه اللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة التاسعة والثلاثون: *(من النظام)*

يحظر استخدام النباتات في الأبحاث التي تضر بالتوازن والتوزيع البيئي للغطاء النباتي، ويحظر كذلك الاستخدام السلبي للنباتات المهددة بالانقراض. وتحدد اللائحة شروط أخلاقيات البحث على النباتات وإجراءاته.

(م ٣٩/١)

لا يجوز إجراء الأبحاث على النباتات المهددة بالإنقراض إلا إذا كانت هذه الأبحاث ضرورية لتكاثر تلك النباتات أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة مكتب المراقبة قبل إجراء البحث.

(م ٣٩/٢)

يخضع الأشخاص المرخص لهم في إجراء التجارب على النباتات وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة. بما لا يتعارض مع الأنظمة المتعلقة بالغذاء والدواء والزراعة ونظام المناطق المحمية للحياة الفطرية، ونظام صيد واستثمار وحماية الثروة المائية الحية في المياه الإقليمية، وكافة الأنظمة واللوائح ذات العلاقة في المملكة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٣٩/٣)

تطبق العقوبات المنصوص عليها في النظام واللائحة بحق كل من يخالف هذه الضوابط والأحكام حسب اختصاص اللجنة الوطنية.

المادة الأربعون: *(من النظام)*

عند اشتمال البحث على تجارب لتحوير المخلوقات وراثياً، على الباحث أن يتخذ الإجراءات الضرورية لمنع تسرب الكائنات من المختبرات التي يُجرى فيها البحث إلى المحيط الخارجي.

(م ٤٠/١)

يجب أن تُجرى أبحاث التحوير الوراثي للحيوانات والنباتات في معامل مخصصة لذلك، على أن تُتخذ فيها جميع الإجراءات الكفيلة بمنع تسرب المخلوقات المحورة وراثياً إلى خارج المختبرات والمعامل المخصصة.

(م ٤٠/٢)

يتم التخلص من الكائنات الدقيقة التي أُجري عليها الأبحاث وما يتنج عنها، بالطرق العلمية المتبعة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الثالث عشر: لجنة النظر في المخالفات

المادة الحادية والأربعون: *(من النظام)*

يحدد رئيس المدينة الموظفين الذين يتولون ضبط ما يقع من مخالفات لأحكام هذا النظام ولائحته، وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة.

(م ٤١/١)

يتولى ضبط مخالفات أحكام النظام واللائحة موظفو ضبط يسمون بقرار من رئيس المدينة، على ألا يخل ذلك بسلطة مكتب المراقبة واللجنة المحلية في ضبط تلك المخالفات.

(م ٤١/٢)

لموظفي الضبط – في سبيل ضبط مخالفات أحكام النظام واللائحة – الحق في دخول المنشآت المرخص لها وفق النظام، وإجراء التفتيش، والإطلاع على السجلات والأوراق وطلب البيانات اللازمة وسؤال العاملين في المنشأة، وعلى أصحاب المنشآت والمسئولين فيها تقديم جميع التسهيلات التي تمكنهم من أداء أعمالهم.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤١/٣)

يتولى موظفو الضبط، ضبط كل مخالفة بموجب محضر رسمي يتضمن اسم المخالف أو المنشأة المخالفة بحسب الحال، ووصف المخالفة، ووقت ضبطها، وتسجيل أية عينة أو وثيقة أو مستند ذي علاقة جرى التحفظ عليه، ويوقع المحضر من قبل موظف الضبط المختص والمخالف، وفي حال امتناع المخالف عن التوقيع يُشار إلى ذلك في المحضر.

(م ٤١/٤)

يُبلغ المخالف بالمخالفة المضبوطة كتابياً.

المادة الثانية والأربعون: *(من النظام)*

أ- تشكل لجنة بقرار من رئيس المدينة للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام، وتقرير العقوبات المناسبة -عدا عقوبة السجن- وفقاً لهذا النظام، وتحديد مقدار التعويضات عن الأضرار لأصحاب الحق الخاص. ويكون تشكيل اللجنة على النحو الآتي:

١- مستشار شرعي يسميه وزير العدل. رئيساً

٢- عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك، يسميه وزير التعليم العالي. عضواً

٣- باحث متخصص في مجال المادة الوراثية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك أو ما يعادلها، يختاره رئيس المدينة. عضواً

٤- باحث متخصص في مجال الأخلاقيات الحيوية من ذوي الخبرة والكفاية، يختاره رئيس المدينة. عضواً

٥- مستشار نظامي، يختاره رئيس المدينة. عضواً

٦- عضو هيئة تدريس متخصص في علم الحيوان بإحدى الجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك، يسميه وزير التعليم العالي. عضواً

٧- عضو هيئة تدريس متخصص في علم النبات بإحدى الجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك، يسميه وزير التعليم العالي. عضواً

ويجوز للجنة الاستعانة بخبير أو أكثر في موضوع القضية المعروضة.

ب- يكون مقر اللجنة في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية بالرياض. ويجوز إنشاء لجان مماثلة في مناطق المملكة بقرار من رئيس المدينة.

ج- تحدد مكافأة رئيس اللجنة وأعضائها في اللائحة وفقاً للأنظمة والقرارات والتعليمات المتبعة في هذا الشأن.

د- تحدد اللائحة قواعد عمل اللجنة واجتماعاتها وإجراءات العمل فيها.

هـ- مدة العضوية في اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، فإن تعذر استمرار أي عضو من أعضائها لأي سبب، يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

و- **تنعقد اللجنة بحضور ثلثي أعضاها، وذلك بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك. وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، فإن تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس.**

(م ٤٢/١)

تُشكل بقرار من رئيس المدينة لجنة أو أكثر للنظر في مخالفات أحكام النظام واللائحة، وذلك بعد تسمية الجهات المعنية أعضاء اللجنة، وفق ما تنص عليه المادة الثانية والأربعون من النظام.

(م ٤٢/٢)

تكون مدة عضوية لجنة النظر في المخالفات ثلاث سنوات قابلة للتجديد، فإن تعذر استمرار أي عضو لأي سبب، أو أبدى رغبته في عدم الإستمرار في عضوية اللجنة، أو غاب عن ثلاثة اجتماعات متتالية أو سبعة منفصلة في السنة الواحدة دون عذر يقبله رئيس المدينة، يعين من يحل محله خلال الفترة المتبقية من عضويته، وذلك بالطريقة التي عُين بها العضو السابق.

(م ٤٢/٣)

يتولى رئيس لجنة النظر في المخالفات إدارة أعمالها ورئاسة جلساتها وتكون المداولة بين أعضائها سرية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤٢/٤)

تختص لجنة النظر في المخالفات بما يلي:

١- النظر في الدعاوى التي يرفعها إليها ممثل الإدعاء العام في المدينة ضد المخالفين لأحكام النظام واللائحة.

٢- تقرير العقوبة المناسبة في حق المخالف، بعد سماع أقواله وتحقيق دفاعه، من بين العقوبات التي تنص عليها المادة الرابعة والأربعين من النظام فيما عدا عقوبة السجن.

٣- التوصية لرئيس المدينة بإحالة المخالف إلى المحكمة المختصة إذا رأت أن المخالفة المنسوبة إليه تستوجب عقوبة السجن، ويحيل رئيس المدينة القضية إلى هيئة التحقيق والإدعاء العام لرفعها أمام المحكمة المختصة.

٤- النظر في الدعاوى المقامة لديها بطلب التعويض من أصحاب الحقوق الخاصة وتقدير التعويض المناسب متى تبين لها موجبه، وذلك بعد سماع أقوال المدعى عليه.

٥- إلزام المخالف بنشر منطوق القرار على نفقته في ثلاث صحف محلية على الأقل، تصدر إحداها على الأقل في منطقة إقامته، فإن لم تكن هناك صحيفة تصدر في منطقة إقامته ففي أقرب منطقة له.

(م ٤٢/٥)

تعقد لجنة النظر في المخالفات جلساتها في المدينة بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك، ويجوز عند الضرورة أن تعقدها في مكان آخر بموافقة رئيس المدينة. ولا يعد اجتماع اللجنة صحيحاً إلا بحضور ثلثي أعضائها، على أن يكون من بينهم الرئيس، وتصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، فإن تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤٢/٦)

يبلغ أعضاء لجنة النظر في المخالفات بموعد كل جلسة قبل عشرة أيام على الأقل من موعد انعقادها، وتثبت وقائع جلساتها في محاضر خاصة تعد لهذا الغرض.

(م ٤٢/٧)

للجنة النظر في المخالفات أن تستعين بمن تراه من المختصين أو الخبراء لإبداء الرأي الفني في أية مسألة معروضة عليها، على أن يحدد في الخطاب المرسل إلى المختص أو الخبير مبلغ المكافأة المقررة له.

(م ٤٢/٨)

إذا طلب المدعي في دعوى التعويض الإستعانة بجهة خبرة لإبداء رأيها في النواحي الفنية، فللجنة النظر في المخالفات وفقاً لتقديرها أن تستجيب لطلبه وإحالة أوراق القضية إلى تلك الجهة.

(م ٤٢/٩)

للجنة النظر في المخالفات أن تستدعي من ترى ضرورة حضوره لديها من موظفي المدينة للاستئناس برأيه في أي من المسائل المعروضة عليها.

(م ٤٢/١٠)

للجنة النظر في المخالفات مخاطبة الجهات العامة والخاصة في أي شأن من شؤونها إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

(م ٤٢/١١)

للجنة النظر في المخالفات أن تتخذ ما تراه ضرورياً لإستكمال النظر في الدعاوى المعروضة عليها، ولها إجراء المعاينة بهيئتها الكاملة أو ندب أحد أعضائها لهذه المهمة على أن يقدم للجنة تقريراً بنتيجة المعاينة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤٢/١٢)

يكون للجنة النظر في المخالفات أمين سر يُسمّى بقرار من رئيس المدينة.

(م ٤٢/١٣)

يتولى أمين السر تسيير أعمال لجنة النظر في المخالفات فنياً وإدارياً وعليه على الأخص ما يلي:

١- كتابة محاضر اللجنة وتنظيم اجتماعاتها.

٢- التنسيق بين اللجنة وذوي الشأن، من داخل المدينة ومن خارجها، بما في ذلك مواعيد الجلسات، والتبليغ بالإشعارات والقرارات.

٣- أعمال النسخ، وحفظ الملفات واسترجاعها.

٤- إعداد ملف خاص بالمخالفات، يسجل فيه ما يلي:

أ) المخالفات بأرقام متسلسلة.

ب) اسم المخالف.

ج) تاريخ ورود المخالفة.

د) وصف المخالفة.

هـ) العقوبة التي قررتها اللجنة والقرار الصادر فيها، وتاريخه.

و) حكم ديوان المظالم المتعلق بالمخالفة في حال التظلم منها.

(م ٤٢/١٤)

١- تنظر لجنة النظر في المخالفات في الدعوى العامة وتبلغ المخالف بموعد الجلسة المحددة لنظر المخالفة قبل الموعد المحدد بعشرة أيام على الأقل، ويجب أن يتضمن الإبلاغ بياناً بالمخالفة، وتاريخ الجلسة المحددة للنظر فيها ووقتها ومكانها، وتكليف المخالف أو من ينوب عنه نظاماً بالحضور لسماع أقواله، وتقديم ما لديه من دفوع.

٢- لا تنظر لجنة النظر في المخالفات الدعوى العامة للمخالفة التي مر على اكتشافها أكثر من سنة دون اتخاذ إجراء بشأنها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤٢/١٥)

تنظر لجنة النظر في المخالفات في الدعوى المدنية وتبلغ المدعى عليه بموعد الجلسة المحددة لنظر الدعوى قبل الموعد المحدد بعشرة أيام على الأقل، ويجب أن يرافق الإخطار صورة من عريضة الدعوى وأية وثائق قدمها المدعي، وتاريخ الجلسة المحددة لنظر الدعوى ووقتها ومكانها، وتكليف المدعى عليه أو من ينوب عنه نظاماً بالحضور لسماع أقواله، وتقديم ما لديه من دفوع.

(م ٤٢/١٦)

إذا لم يحضر المدعى عليه أو من يمثله نظاماً الجلسة الأولى، تؤجل لجنة النظر في المخالفات الدعوى إلى جلسة أخرى ويبلغ بذلك، فإن تخلف عن الحضور مرة أخرى – على الرغم من صحة إبلاغه – جاز للجنة النظر في المخالفات الإستمرار في نظر الدعوى، ويعد ما يصدر في مواجهته كما لو كان حاضراً، كما يُعد المدعى عليه حاضراً إن حضر في جلسة واحدة ولو تخلف عن باقي الجلسات.

(م ٤٢/١٧)

يحرر أمين سر لجنة النظر في المخالفات محضر الجلسة تحت إشراف رئيس الجلسة، على أن يبين في المحضر أسماء الأعضاء الحاضرين ومكان عقد الجلسة ووقتها، وأسماء أطراف الدعوى الحاضرين أو من ينوب عنهم، وجميع الإجراءات التي تمت في الجلسة، وأقوال الأطراف وأوجه دفاعهم، ويوقع المحضر رئيس اللجنة وأعضاؤها وأمين سرها وأطراف الدعوى أو من ينوب عنهم.

(م ٤٢/١٨)

إذا رأت لجنة النظر في المخالفات أن المخالفة التي تنظرها تتضمن جريمة تعاقب عليها أنظمة أخرى، فعليها أن تحيل النظر فيما يشكل جرماً بموجب تلك الأنظمة إلى الجهات المختصة لاتخاذ ما يجب نظاماً، وعليها أن تفصل في المخالفة محل النظر ما لم يتبين لها أنه لا يمكن الفصل في إحداهما دون الأخرى.

(م ٤٢/١٩)

تكون قرارات لجنة النظر في المخالفات مسببة وتتضمن الرد على جميع الدفوع التي أثارها أطراف الدعوى، وعلى عضو (أو رئيس) اللجنة الذي يتبنى رأياً مخالفاً أن يضمن المحضر رأيه الخاص على أن يكون مسبباً.

(م ٢٠/٤٢)

تبلغ أمانة سر لجنة النظر في المخالفات أصحاب الشأن بقرار اللجنة بموجب خطابات رسمية تسلم إليهم أو إلى من يمثلهم نظاماً، على أن ينص في خطاب التبليغ على النص التالي: (يحق لمن صدر بحقه قراراً من اللجنة التظلم لدى ديوان المظالم خلال ستين يوما من تاريخ تبليغه بالقرار).

(م ٢١/٤٢)

تطبق إجراءات ديوان المظالم فيما لم يرد فيه نص في قواعد عمل لجنة النظر في المخالفات.

(م ٢٢/٤٢)

يجوز لمن يتضرر من قرار لجنة النظر في المخالفات الاعتراض عليه أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ تبليغه بالقرار.

(م ٢٣/٤٢)

تحدد مكافأة رئيس لجنة النظر في المخالفات وأعضائها وفقاً للائحة اللجان الحكومية المشتركة وتنظيم أعمالها الصادرة بقرار مجلس الخدمة المدنية رقم (١/١٢٧٠) وتاريخ ١٤٢٨/١١/٢١هـ المعتمد بالأمر السامي البرقي رقم (٣٧٥٩/م ب) وتاريخ ١٤٣٢/٦/١٢هـ.

المادة الثالثة والأربعون: *(من النظام)*

يمثل الإدعاء العام أمام اللجنة موظفون مختصون يحددهم رئيس المدينة.

(م ٤٣/١)

يعين بقرار من رئيس المدينة ممثل أو أكثر للإدعاء العام يتولى رفع الدعوى والترافع أمام لجنة النظر في المخالفات ضد المخالفين لأحكام النظام واللائحة.

(م ٤٣/٢)

يرفع ممثل الإدعاء العام – استنادا إلى ما ورد بمحضر ضبط المخالفة – الدعوى العامة أمام لجنة النظر في المخالفات.

(م ٤٣/٣)

تنظر لجنة النظر في المخالفات في الدعوى دون تأخير. وإذا اقتضى الأمر نظر الدعوى في أكثر من جلسة وجب على اللجنة إبلاغ ذوي الشأن بموعد كل جلسة ووقتها ومكانها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الرابع عشر: العقوبات

المادة الرابعة والأربعون: *(من النظام)*

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى، يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذا النظام بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

١- الإنذار.

٢- تعليق البحث حتى يتم تجاوز آثار المخالفة.

٣- منع الباحث الرئيس من ممارسة البحث الذي حدثت فيه المخالفة.

٤- غرامة مالية لا تزيد على (٢٠٠،٠٠٠) مائتي ألف ريال.

٥- السجن مدة لا تزيد على ستة أشهر.

(م ٤٤/١)

يجوز للجنة الوطنية توجيه إنذار للباحث أو المنشأة أو كلاهما إذا رأت أن المخالفة الواقعة لا تستوجب أي عقوبات أشد، مع الأخذ بعين الاعتبار أن تكرار المخالفة قد يستوجب إصدار عقوبة أو أكثر حسب تقديرات اللجنة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

(م ٤٤/٢)

في حال كانت العقوبة بتعليق البحث فيكون التعليق لمدة أقصاها سنتان، فإن لم يتم تجاوز أو إزالة آثار المخالفة يلغى البحث.

(م ٤٤/٣)

يجوز للجنة الوطنية منع الباحث الرئيس من ممارسة البحث الذي حدثت فيه المخالفة أو ممارسة أي نشاط أخر من شأنه التأثير على البحث.

(م ٤٤/٤)

يجوز للجنة الوطنية إقرار غرامات مالية على الباحث أو المنشأة أو كلاهما في حال ثبوت المخالفة، بما لا يزيد على مائتي ألف (٢٠٠،٠٠٠) ريال سعودي.

(م ٤٤/٥)

يتم مراعاة المادة (م ٤٥/١) في حال رأت اللجنة الوطنية أن المخالفة المرتكبة تستوجب عقوبة السجن.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الخامسة والأربعون: *(من النظام)*

إذا رأت اللجنة توقيع عقوبة من بينها السجن، ترفع توصية بذلك إلى رئيس المدينة لإحالتها إلى المحكمة المختصة.

(م٤٥/١)

توصي اللجنة بتحديد مدة السجن التي تتناسب مع المخالفة، مع تسبيب عدم اللجوء إلى عقوبة أدنى.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السادسة والأربعون: *(من النظام)*

يجوز للجنة أن تضمّن قرار العقوبة النهائي نشر منطوق القرار على نفقة المخالف فيما لا يزيد على ثلاث صحف محلية، تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته، فإن لم يكن هناك صحيفة في منطقة إقامته ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها.

(م ٤٦/١)

يتم إبلاغ من صدر بحقه قرار العقوبة خطياً عن طريق التسليم المباشر لنسخة الحكم أو من خلال البريد المسجل.

(م ٤٦/٢)

في حال إقرار نشر منطوق المخالفة في الصحف، يراعى ما ابداه الباحث من تعمد لارتكاب المخالفة أو تعنته.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة السابعة والأربعون: *(من النظام)*

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغ من صدر بحقه.

(م ١/٤٧)

يتم مراعاة أحكام المادة (م ٢٢/٤٢) من هذه اللائحة.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الفصل الخامس عشر: أحكام ختامية

المادة الثامنة والأربعون: *(من النظام)*

يصدر رئيس المدينة اللائحة خلال تسعين يوماً من تاريخ نشر النظام.

(م ٤٨/١)

تنشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية، ويعمل بها من تاريخ نشرها.

(م ٤٨/٢)

لا يجوز إجراء تعديلات على هذه اللائحة إلا وفق الطريقة التي صدرت بها.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة التاسعة والأربعون: *(من النظام)*

يُعمل بهذا النظام بعد تسعين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الخمسون: *(من النظام)*

على المنشآت القائمة استكمال الشروط والمتطلبات اللازمة وتصحيح أوضاعها خلال تسعين يوماً من تاريخ نفاذ النظام.

(م ١/٥٠)

إذا لم تصحح المنشأة أوضاعها وفق الشروط والمتطلبات التي ينص عليها النظام واللائحة خلال مدة التسعين يوماً التي تنص عليها المادة الخمسون من النظام، تُمنع من إجراء الأبحاث.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

المادة الحادية والخمسون: *(من النظام)*

يلغي هذا النظام كل ما يتعارض معه من أحكام.

********** انتهى **********

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

اسماء المشاركين في إعداد اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

أعضاء اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية	
الاسم	الجهة
أ.د. عبدالعزيز بن محمد السويلم	رئيس اللجنة الوطنية مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية
معالي فضيلة الشيخ محمد بن حسن آل الشيخ	عضو هيئة كبار العلماء ممثل الرئاسة العامة لإدارة البحوث العلمية والإفتاء
الأستاذ الدكتور محسن بن علي فارس الحازمي	عضو مجلس الشورى وزارة التعليم العالي
الأستاذ الدكتور سليمان بن علي المحيا	وزارة الداخلية
الدكتور محمد بن علي الجمعة	رئاسة الحرس الوطني
الدكتور مفلح بن ربيعان القحطاني	وزارة التعليم العالي
الدكتور عبدالمحسن بن أحمد فطاني	وزارة الصحة
الدكتور سليمان بن ناصر الشهري	وزارة التربية والتعليم
الدكتور أحمد المنتصر بن عبدالله الخياري	وزارة التربية والتعليم
الدكتور محمد زهير القاوي	مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
الدكتور زهير بن عبدالله رهبيني	مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
منسوبي اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية	
المهندس عبدالله بن عبدالمحسن الراجحي	أمين اللجنة (سابقاً)
الأستاذ محمد بن سعيد الغامدي	أمين اللجنة
الأستاذ عبدالعزيز بن خالد الربيعان	سكرتير اللجنة

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

فرق العمل والخبراء المشاركون

الاسم	الجهة
المستشار فهد بن محمد العيسى	هيئة الخبراء بمجلس الوزراء
الدكتور صالح بن فهد العثمان	مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
الدكتور مساعد بن أحمد الضبيب	جامعة القصيم
الدكتور عبدالله بن عوض عدلان	مدينة الملك عبدالعزيز الطبية
الدكتور باسم فؤاد أبو رافع	جامعة الملك سعود
الدكتور سامي بن محمد العبدالقادر	مستشار قانوني

قائمة بأسماء الحضور في اجتماع اللجان المحلية (الخاص بمناقشة اللائحة التنفيذية)

الاسم	الجهة
أ.د. أمين صالح كشميري	مدينة الملك عبدالعزيز الطبية
أ.د. أحمد باهمام	جامعة الملك سعود
أ.د. عبدالعزيز معتوق البحراني	جامعة الملك فيصل بالأحساء
أ.د. عمر حسن كاسولي	مدينة الملك فهد الطبية
د. أحمد توفيق العليمي	المركز الوطني للطب البديل
د. أحمد عمير العمير	مدينة الملك فهد الطبية
احمد بن إبراهيم المحيميد	الشؤون الصحية بالحرس الوطني
د. باسم يوسف هنري	اللجنة المحلية بالقصيم
د. حسام سكيجة	مدينة الملك فهد الطبية
د. رأفت علي صابر	الإدارة العامة للبحوث الطبية
د. رجاء محمد الردادي	مركز التميز لأبحاث هشاشة العظام
د. سعد الشهراني	مستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
د. سليمان محمد العيدي	المركز الوطني للطب البديل
د. صالح عبدالفتاح القباني	اللجنة المحلية بالقصيم

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

قائمة بأسماء الحضور في اجتماع اللجان المحلية (الخاص بمناقشة اللائحة التنفيذية)

الاسم	الجهة
د. صلاح الدين خان	جامعة الإمام محمد بن سعود
د. عايدة أحمد الجميعي	مدينة الملك فهد الطبية
د. عبدالله علي المديهم	المركز الوطني للطب البديل
د. عصام عبدالسلام شعلان	جامعة الملك فيصل بالأحساء
د. عمر بن زيان الشرقي	مركز التميز لأبحاث هشاشة العظام
د. عمر عبدالعزيز اليحي	اللجنة المحلية بالقصيم
د. عمر محمد جلال	مدينة الملك فهد الطبية
د. غياث حسن الأحمد	الشؤون الصحية بالحرس الوطني
د. ماجد ابراهيم الجريسي	مستشفى الحرس الوطني
د. محمد خليل محمد	المركز الوطني للطب البديل
د. نبيل هزاع القحطاني	الإدارة العامة للبحوث الطبية
د. هدى دليجان الدليجان	جامعة الملك فيصل بالأحساء
د. هشام محمد عزيز	الإدارة العامة للبحوث الطبية
د. وائل أحمد عواد	مستشفى الحرس الوطني
د. وائل محمد الحلوان	جامعة الملك فيصل بالأحساء
د. وليد محمد الشقحاء	جامعة الإمام محمد بن سعود
لما عمر جمحاوي	مستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
نواف أحمد فارس	مستشفى الحرس الوطني

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية
مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية
هاتف: ٤٨١٣٨٠٥ ١١ ٩٦٦+
فاكس: ٤٨١٣٨٦٠ ١١ ٩٦٦+
ص.ب ٦٠٨٦
الرياض ١١٤٤٢
E-mail: bioethics@kacst.edu.sa
Website: http://bioethics.kacst.edu.sa

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات