

اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية



قائمة المحتويات

٥	■ الرؤية – الرسالة – الأهداف
٦	■ التطبيق والمكافأة
٦	■ تشكيل اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية
٧	■ الفصل الأول: تعريفات
١٢	■ الفصل الثاني: أهداف النظام
١٤	■ الفصل الثالث: اللجنة الوطنية لأخلاقيات الحيوية
١٧	■ الفصل الرابع: اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث
٢٩	■ الفصل الخامس: الموافقة بعد التبصير
٣٤	■ الفصل السادس: البحث العلمي على الإنسان
٤٢	■ الفصل السابع: البحث العلمي على السجين
٤٤	■ الفصل الثامن: البحث العلمي على حالات خاصة
٥٠	■ الفصل التاسع: التعامل مع المادة الوراثية وبنوكها
٥١	■ الفصل العاشر: استخدام الحيوانات والنباتات في التجارب
٦٢	■ المراجع



الرؤية:

تعتبر جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل استخدام البشر والحيوانات في البحوث والتدريس عنصراً مكملاً للتقدم المستمر في التعليم والتعلم؛ وتتوقع الجامعة أن يلتزم كل الباحثين بأعلى المعايير الأخلاقية والمهنية عند إجراء بحوث على الكائنات الحية، وأن تجري هذه البحوث وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية النافذة والأنظمة السائدة في المملكة العربية السعودية ولوائح ونظم جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل.

الرسالة:

على اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي على الكائنات الحية بجامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل التأكد من سعادة ورفاهية ورعاية كل الكائنات الحية المستخدمة في البحث العلمي، وأن البحث الذي يجري بمقر الجامعة يتم بصورة أخلاقية وله مبرر علمي وينجز وفقاً للشريعة الإسلامية والقوانين واللوائح المطبقة في المملكة العربية السعودية.

أهداف اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية:

تلتزم جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل بأعلى المعايير الأخلاقية للبحث العلمي الذي يشمل الإنسان والحيوان والنبات، وبالإضافة إلى أهداف اللجان المحلية المنصوص عليها في المادة (٥) من اللائحة ترمي اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي على الكائنات الحية إلى الآتي:-

- ١- التعاون مع اللجنة الوطنية لأخلاقيات الطب الحيوي لتأسيس وتنفيذ معايير لأخلاقيات التفاتة الحيوية والبحث الطبّي وتحديث لجان البحث العلمي في الكليات والمراكز ذات الصلة.
- ٢- التقويم والمتابعة الدورية للجان ومراكز البحث العلمي المختلفة للوقوف على مدى تطبيق معايير ولوائح البحث العلمي المتعلق بالطب الحيوي.
- ٣- التقويم والضبط الدوري للمختبرات الطبية والدوائية التي تستخدم كائنات حية والتأكد من شرعية ذلك.
- ٤- استخدام قاعدة بيانات لبنوك المادة الوراثية بالجامعة واعتماد بداية العمل بها.
- ٥- رفع الوعي بأخلاقيات الطب الحيوي وأهميتها بالنسبة للعاملين في هذا المجال.
- ٦- التنسيق مع الجهات ذات الصلة لضمان الالتزام الصارم بأخلاقيات الطب الحيوي.

التطبيق والمكافأة:

- ١- يطبق نظام لوائح أخلاقيات البحث العلمي على الكائنات الحية على كل البحوث التي تجريها أو تدعمها جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل وتشمل الكائنات الحية.
- ٢- تحدد مكافأة لرئيس اللجنة المحلية وأعضاء اللجنة وفقاً للأنظمة والإجراءات المطبقة في جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل.

تشكيل اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية بجامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل



الفصل الأول

تعريفات

المادة الأولى: (من النظام) تعريفات:

- يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية – أينما وردت في هذا النظام – المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:
- **النظام:** نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.
 - **اللائحة:** اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.
 - **الجامعة:** جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل.
 - **مدير الجامعة:** مدير جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل.
 - **اللجنة الوطنية:** اللجنة الوطنية لأخلاقيات الحيوية والطبية.
 - **مكتب المراقبة:** مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث.
 - **اللجنة الدائمة:** اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية بالجامعة.
 - **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 النيروجينية الموجودة في الخلايا أو المستخلصة منها، المسؤولة عن نقل الخصائص والصفات من الخلية الأم إلى الخلية الفرع، ومن ثم من كائن إلى مواليد.
 - **الأهلية:** بلوغ الشخص سن الثامنة عشرة، مع قدرته العقلية على مباشرة التصرفات النظامية بنفسه.
 - **الموافقة بعد التبصير:** إعطاء الشخص موافقته بملق 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.

- **النفطة:** ناتج التلقيح حتى بلوغه أربعين يوماً.
- **اللقائح:** البيوضة الملقحة بالحيوين المنوي من حين إخصابها إلى حين انقسامها إلى ثمانتي خلايا.
- **الأمشاج:** ناتج اللقاح من انتهاء مرحلة اللقائح إلى حين التعشيش في الرحم.
- **الاستئصال:** عملية إنتاج فرد كامل مماثل لأخر وراثياً دون تزاوج جنسي.
- **ناتج الحمل:** الجنين الذي خرج أو استخرج من الرحم.
- **حيوانات التجارب:** التي ترعى في أفاص أو أماكن معينة لإرضاعها 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 وعدمه 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 بفتور 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 البيوضة الملقحة في أطوارها الأولى قبل تخصصها العضوي.
- **الخلايا الجذعية الكهولة:** هي الخلايا – غير المتخصصة عضوياً – التي تؤخذ من خلايا المخلوق الحي المكتمل النمو.

(م 1/1)

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 يقتض السياق خلاف ذلك:

- **الإنسان موضع البحث:** هو كل شخص أعطى موافقته أو وافق عليه على إجراء أبحاث أو تجارب سريرية أو غير سريرية أو علاجيته 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 بألية 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:** مجموعات الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية بسبب كونهم قصراً أو ناقصي الأهلية أو فاقدي 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 الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية بالجامعة للوقوف على كيفية سير البحث ومدى توافقه مع الخطة المعتمدة له.
- **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".

(٢/١ م)

نطاق السريان الموضوعي

- 1- تسري أحكام النظام واللائحة على كل منشأة بحثية يمارس فيها إجراء الأبحاث على المخلوقات الحية داخل أراضي المملكة العربية السعودية.
- 2- تخضع الأبحاث المجراة على عينات أخذت من داخل المملكة إلى أحكام النظام ولائحته التنفيذية فيما يخص اخذ الموافقة بعد التبصير وإرسال العينات الوراثية للخارج.

(٣/١ م)

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.

(٤/١ م)

حظر إجراء الأبحاث الحيوية خارج نطاق الجامعة

يعتبر إجراء الأبحاث الحيوية خارج النطاق الإشرافي والمكاني للجامعة، 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 البحث، في ضوء الأخلاقيات المهنية المرعية، وبما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية

(١/٢ م)

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

(٢/٢ م)

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

المادة الثالثة: (من النظام)

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

(١/٣ م)

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

(٢/٣ م)

جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل تتحمل مسؤولية أي بحث يُجرى لديها، ومن خلال اللجنة ستتأكد من التزام الباحث والعاملين على البحث بجميع الضوابط والإجراءات والأحكام الواردة في النظام واللائحة وما تقرره اللجنة الوطنية في هذا الشأن، وذلك من خلال قرارات اللجنة الوطنية.

الفصل الثالث

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

المادة الرابعة:*

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.

* تقابلها المادة السادسة من النظام

(م ١/٤)

- يلتزم الباحث أو من ينيبه عند إرسال العينات الحيوية إلى خارج المملكة بالضوابط الآتية:
- أولاً:** 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 الدائمة وتُعتمد من قبل معالي مدير الجامعة.

٣- إذا تبين أن هناك باحث أو هيئة سعودية أجرت أو تُجرى 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 الدائمة لعدم إمكانية التعاون الداخلي.

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

٥- سيقوم رئيس اللجنة الدائمة بالجامعة بإخطار اللجنة الوطنية خطياً بمضمون البحث وأهدافه والجهات الداعمة له والمشاركة فيه بعد موافقة اللجنة الدائمة، ويجوز وللجنة الوطنية الحق في إيقاف إجراء البحث أو استكمالها إذا تبين عدم فائدته للمجتمع السعودي أو إضراره بشكل مباشر أو غير مباشر، وسوف يثبت هذا الحق للجنة الوطنية في الاتفاقية المبرمة بين الجامعة وأية جهة خارجية.

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 المرسله والجهة المرسل إليها تضمن حقوق جميع الأطراف وسرية بياناتهم والإجراءات الوقائية لحفظ سرية بيانات الأشخاص المعنيين وكيفية التخلص من العينة بعد الفحص.

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

٥- ألا يتجاوز حجم العينة المرسله الكمية اللازمة عادة لإجراء التشخيص، وما تضعه اللجنة الوطنية من ضوابط في هذا المجال.

ثالثاً: بالإضافة إلى ما ورد في أولاً وثانياً، على الباحث -عند إرسال العينات للخارج- الالتزام بالتالي:

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

٢- بعد أخذ موافقة اللجنة الدائمة 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

الفصل الرابع

اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث

المادة الخامسة *:

تُشكل كل منشأة لجنة محلية من خمسة أعضاء على الأقل، وتحدد اللائحة كيفية تشكيلها والأحكام والقواعد التي تحكم أعمالها. ولجنة -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.

(١/٥ م)

تسعى اللجنة الدائمة بالجامعة إلى ما يلي:

- ١- حماية حقوق الإنسان موضع البحث وضمان سلامته.
 - ٢- التأكد من عدم استغلال العناصر أو ناقص الأهلية أو المعوق بأية حال من الأحوال.
- يلتزم أعضاء اللجنة الدائمة والعاملون فيها وكل من يُدعى إلى حضور اجتماعاتها بالحفاظ على سرية المعلومات التي يطلع عليها، وعدم إفشاء المعلومات المتضمنة في الأبحاث أو الأفكار البحثية والمقترحات.

(٢/٥ م)

إذا تبين لعضو اللجنة الدائمة 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 الاجتماع عند مناقشة ذلك الموضوع، على أن يسجل ذلك في محضر الاجتماع

(٣/٥ م)

- ١- يجوز للجنة الدائمة 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 الدائمة علاقة بإحدى فئات الحالات الخاصة، وجب على رئيس اللجنة دعوة أحد المختصين من ذوي الخبرة في تلك الفئة، ليشترك اللجنة النظر في الموضوع، ويكون له حق المناقشة والتصويت. وإذا تعذر حضوره وجب أن يحصل على رأي أحد المختصين كتابةً.

* نعالها المادة العاشرة من النظام



(م ٤/٥)

- ١- تصدر قرارات اللجنة الدائمة بأغلبية أصوات أعضائها الحاضرين، وفي حال تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه رئيس الاجتماع.
- ٢- يحدد رئيس اللجنة الدائمة الطريقة التي يتم بها التصويت في اجتماعاتها.
- ٣- يصدر القرار على الأوراق الرسمية للجنة الدائمة أو المنشأة، ويتضمن بياناً واضحاً لمنطوقه، ويبلغه رئيس اللجنة مكتوباً للباحث الرئيس.
- في حال رفض طلب إجراء البحث، يجب أن يكون قرار الرفض مسبباً.
- ٤- للجنة الدائمة أن تصدر توصيات غير ملزمة إذا رأت ضرورة لذلك، وترفعها بالقرار.
- ٥- للجنة الدائمة إصدار موافقة مشروطة، ويحدد القرار الإجراء اللازم لإعادة النظر في الطلب وأي متطلبات أو مقترحات تراها لإعادة التقييم.
- ٦- يجوز التظلم من قرارات اللجنة سواء بالرفض أو بالموافقة المشروطة أمام اللجنة الدائمة، وفي حال عدم افتتاح اللجنة الدائمة بالشكوى يجوز اللجوء لمكتب المراقبة للنظر في ذلك.

(م ٥/٥)

- يقدمه الباحث الرئيس – سواء كان من المنشأة أو من خارجها – طلب الموافقة على إجراء البحث إلى اللجنة الدائمة 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 ٦/٥)

- 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 التلخص 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، والإستيبيانات 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.

(٧/٥ م)

- 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.

(٨/٥ م)

- للموافقة على المقترحات البحثية المقدمة إلى اللجنة الدائمة، تُتبع الإجراءات الآتية:
- ١- تُعد اللجنة الدائمة نموذج خاص لطلب الموافقة وتنشره على موقعها الإلكتروني يتضمن ما يلي:



- (أ) اسم اللجنة الدائمة 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:
 (هـ) المقترح البحثي.
 (و) السيرة الذاتية للباحث الرئيس والباحثين معاونين محدثة وموقعة ومؤرخة.
 (ز) الوسائل المستخدمة لدعوة الإنسان موضع البحث بما في ذلك الإعلانات.
 (ح) نموذج "الموافقة بعد التبصير".
 (ط) ما يفيد اجتياز دورة أخلاقيات البحث سارية المفعول.
- ٤- تتسلم اللجنة الدائمة الطلب وتسلم مقدمه إيصلاً يفيد بذلك متضمناً رقم الطلب وتاريخ تقديمه.
 ٥- تنظر اللجنة الدائمة 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- ستبلغ اللجنة الدائمة مقدم الطلب خلال (١٥) خمسة عشر يوم عمل من استكمال المدة الزمنية المتوقعة للرد النهائي على طلبه.
 ٧- تقيم اللجنة الدائمة المقترح البحثي بعد اكتماله واستيفائه الشروط العلمية المتبعة في الجامعة، وتراعى 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 الدائمة قرارها بالموافقة أو الرفض أو تعديل المقترح البحثي خلال المدة المشار إليها في الفقرة (٥) السابقة.
 ٩- سيتضمن قرار اللجنة البيانات التالية:
 (أ) عنوان البحث.
 (ب) تاريخه البحث ورقمه.
 (ج) اسم الباحث الرئيس والباحثين معاونين.
 (د) تاريخ القرار.
 (هـ) توقيع رئيس اللجنة الدائمة 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.



(٩/٥ م)

- ستتحقق اللجنة الدائمة قبل الموافقة على إجراء البحث السريري، مما يلي:
- ١- عدم تعارضه مع الأحكام الشرعية والنظم والتشريعات المتبعة في المملكة.
 - ٢- أن الخطر المتوقع على الإنسان الذي سيجرى 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، كثفات الحالات الخاصة.
 - ٥- أن الحصول على "الموافقة بعد التبصير" من الشخص موضع البحث تتضمن العناصر المطلوبة.
 - ٦- أن تتضمن خطة البحث متابعة دورية لنتائج للتأكد من سلامة الإنسان موضع البحث.
 - ٧- أن تتضمن خطة البحث تدبيراً لحماية الإنسان موضع البحث وحقوقه أن وسائل حماية خصوصية الإنسان موضع البحث والحفاظ على سرية المعلومات كافية.

(١٠/٥ م)

- للجنة الدائمة الحق في الموافقة على بعض البحوث باستخدام أسلوب التقييم المُعَجَّل في الحالات الآتية:
- ١- إذا كان الخطر الذي يمكن أن يتعرض له الشخص الذي سيجرى 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 سيجرى عليه البحث.
 - ب) إذا كان الجهاز المستخدم مريضاً 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 (الإيكو).
 (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 سيجرى عليه البحث.
 ويستثنى من هذه الأجهزة استخدام الأشعة السينية أو الأمواج الكهرومغناطيسية الدقيقة.

(١١/٥ م)

١- تصدر الموافقة بأسلوب التقييم المُعجّل من رئيس اللجنة الدائمة أو واحد أو أكثر من أعضائها الذين يختارهم رئيس اللجنة لخبرتهم.
 ٢- يتمتع مقيّم البحث في حال التقييم المُعجّل بالصلاحيات الممنوحة للجنة الدائمة 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 الدائمة في حال إصدار الموافقة بأسلوب التقييم المُعجّل، إخطار جميع أعضائها بالأبحاث التي وافق عليها، وذلك بوسائل التبليغ التي يراها مناسبة.

(١٢/٥ م)

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

(م ١٣/٥)

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 المدرجة في هذه الوثيقة.

(م ١٤/٥)

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 ١٥/٥)

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

٢- يستثنى من اشتراط العرض على اللجنة ما يلي:

أ) تعديل المواد الإعلامية 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 الدائمة بتقرير مفصل عن التعديل الذي أجراه.

(م ١٦/٥)

١- يجب على الباحث الرئيس الحصول على موافقة اللجنة الدائمة 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 دعوة 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 الدائمة وتاريخ الانتهاء المتوقع.

و) الأضرار المتوقعة نتيجة البحث إن وجدت.

ز) اسم وعنوان الباحث الرئيس أو من يفوضه وأرقام الإتصال به وببريده الإلكتروني، للاتصال به من الراغبين في الاشتراك في البحث لمعرفة المزيد من المعلومات.



(م ١٧/٥)

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

- ١- تقديم طلب مكتوب بذلك إلى اللجنة الدائمة مرفقاً به:
 - أ) موافقة الباحث البديل الضحية على الإلتزام بمسئولية البحث.
 - ب) التزام خطي من الباحث البديل بالعمل على تحقيق جميع الالتزامات والتعهدات التي قدمها الباحث الرئيس.
 - ج) سيرة ذاتية عن الباحث البديل.
 - د) إقرار بتسليمهم 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.
- ٢- تنظر اللجنة الدائمة في الطلب، على أن يستمر الباحث الرئيس في الإشراف على البحث خلال تلك الفترة.
- ٣- تبت اللجنة في الطلب خلال مدة لا تتجاوز شهراً واحداً من تاريخ تقديمه وفي حال الرفض يجب أن يكون قرارها مسبباً.

(م ١٨/٥)

- ١- يجوز للباحث نشر النتائج التي يسفر عنها البحث الذي يجريه بشرط إبلاغ اللجنة الدائمة مسبقاً باسم الدورية التي سيتم فيها النشر والحصول على موافقتها.
- ٢- يجوز للجنة الدائمة رفض إعطاء الموافقة إذا كان ما سيتم نشره يتعارض مع أحكام النظام واللائحة التنفيذية أو الضوابط والتعليمات الصادرة عن اللجنة الوطنية.

(م ١٩/٥)

- تتولى اللجنة الدائمة 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 وللتقرير المرفوعة عن البحث، أو للتأكد من توثيق إجراءات "الموافقة بعد التبصير"، ولجنة تكليف من تراه من المختصين لتولي ذلك نيابة عنها.
 - ٣- تضع اللجنة الإجراءات اللازمة لمباشرة مهام المتابعة الدورية، وتزود مكتب المراقبة بنسخة منها.

(م ٢٠/٥)

- ١- في حالة البحث السريري، يزود الباحث الرئيس اللجنة الدائمة 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.



(٢١/٥ م)

- في حال عدم التزام الباحث الرئيس بتقديم التقرير الدوري في موعده؛ تتخذ اللجنة الدائمة 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 الدائمة 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 التزم الباحث الرئيس بتقديم التقرير الدوري خلال مراجعة اللجنة 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 الموضوع إلى مكتب المراقبة لعرضه على لجنة النظر في المخالفات لتقرير إيقاف البحث وإقرار ما تراه من عقوبات.

(٢٢/٥ م)

- ١- على الباحث الرئيس إبلاغ اللجنة الدائمة 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 جميع الأضرار الطفيفة المتوقعة.
- ٣- ستقوم اللجنة الدائمة بإبلاغ 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.

(٢٣/٥ م)

- ١- إذا تبين للجنة الدائمة من خلال المتابعة الدورية للبحث وقوع ضرر غير متوقع ناتج عن البحث مباشرة ولم يرد ذكره في المقترح البحثي، جاز لها أن تتخذ ما تراه مناسباً لإيقاف الضرر بما في ذلك تعليق البحث.
- ٢- إذا ثبت للجنة الدائمة عدم حصول الباحث على الموافقات اللازمة؛ ستقوم بتعليق البحث وإحالة الموضوع إلى مكتب المراقبة لعرضه على لجنة النظر في المخالفات لإقرار العقوبة التي تراها مناسبة على الباحث.
- ٣- ستخطر اللجنة الدائمة رئيس المنشأة عن أي بحث يتم تعليقه أو إحالته إلى مكتب المراقبة.

(م ٢٤/٥)

يجوز للجنة الدائمة 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 إحدى الحالتين التاليين:
 - 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 المسؤولية الجنائية أو المدنية أو ستؤدي إلى الإضرار المالي أو الوظيفي به.
- ٣- الأبحاث التي تجرى لأغراض تعليمية.

(م ٢٥/٥)

- ١- مع مراعاة ما تنص عليه الفقرة التالية رقم (٢)، تُجري اللجنة الدائمة 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 الدائمة 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 الدائمة بعد إجراء التقييم الدوري للبحث قراراً يتضمن موافقتها أو رفضها لاستمرار البحث محل التقييم.

(م ٢٦/٥)

على اللجنة الدائمة في حال عدم موافقتها على استمرار البحث بعد إجراء المتابعة الدورية: تعليق البحث، وذلك دون الإخلال بحقوقها في السماح بتمديد فترة العلاج إذا كان توفقه المفاجئ ضاراً بصحة الشخص الذي يُجرى عليه البحث.

(م ٢٧/٥)

- ١- للباحث في حال تعليق بحثه: أن يتقدم للجنة الدائمة بطلب إعادة النظر في قرار التعليق، على أن يرفق بطلبه مبررات ذلك.
- ٢- تنظر اللجنة في هذا الطلب في اجتماع يعقد لهذا الغرض أو في أقرب اجتماع لها.



(٣٠/٥ م)

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

(٢٩/٥ م)

تحتفظ اللجنة الدائمة بسجلات مساهماتها في مجال البحوث المتابعة والتقييم، بما في ذلك ما يلي:

- ١- نسخة من جميع المقترحات البحثية التي قِيمَتها اللجنة مصحوبة بنتائج التقييم.
- ٢- نسخة من وثيقة "الموافقة بعد التبصير" التي اعتمدها 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 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.

(٣٠/٥ م)

- سترعى اللجنة الدائمة تقريراً سنوياً لمكتب المراقبة التابع للجنة الوطنية، يتضمن:
- ١- أي تغييرات 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 المنشورات العلمية أو إقامة ورش العمل والحلقات والندوات.
 - ٤- أية معلومات أخرى يرى مكتب المراقبة أهمية تضمينها التقرير

(٣١/٥ م)

- ١- يحق لأي عضو من فريق البحث التظلم بشكوى يرفعها إلى اللجنة الدائمة.
- ٢- تنظر اللجنة الدائمة في الشكوى المرفوعة في اجتماعها التالي أو اجتماع خاص يدعو إليه رئيس اللجنة.

(٣٢/٥ م)

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



الفصل الخامس

الموافقة بعد التبصير *

المادة السادسة*:

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 ١/٦)

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

(م ٢/٦)

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

- ١- عبارة بخط واضح في أعلى الصفحة الأولى منه، مضمونها: (أنت مدعو، أنت 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 ففقط 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 مراحلها دون أن يتعرض لخسارة أو فوات منفعة يستحقها لأي سبب".
- * تقابلها المادة الحادية عشرة من النظام

- 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 تشمل تلك الأرقام والعناوين على أرقام اتصال بكل من اللجنة الدائمة، 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.

المادة السابعة : .

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.

(م ١٧)

- 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) ألا يتسرع في الحصول على الموافقة، وألا 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".
- * تغابلها المادة الثانية عشرة من النظام

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

(٢/٧ م)

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.

المادة الثامنة * :

توثق الموافقة بعد التبصير وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة.

(١/٨ م)

للجنة الدائمة الحق في 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.

(٢/٨ م)

على اللجنة الدائمة 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.

(٣/٨ م)

١- الحصول على "الموافقة بعد التبصير" مسؤولية الباحث الرئيس، وله أن يفوض أحد مساعديه ممن لديهم إمام 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 الدائمة 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 (٢/١١ م) من اللائحة.

* تغايلها المادة الثالثة عشرة من النظام



(٤/٨ م)

- ١- يصر الباحث الرئيس، أو من يفوضه تفويضاً صحيحاً، نموذج الموافقة بعد التبصير من ثلاث نسخ؛ يحتفظ الباحث الرئيس بإحداها، وتسلم الأخرى إلى الشخص الذي سيجرى عليه البحث، وتحفظ الثالثة لدى اللجنة الدائمة.
- ٢- إذا كان الشخص موضوع البحث مريضاً، وجب حفظ نسخة من نموذج "الموافقة بعد التبصير" في ملفه الطبي.

المادة التاسعة * :

مع مراعاة ما تقضي به المادة (الحادية عشرة) من هذا النظام، يجوز للجنة الدائمة 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 للعامّة.

(١/٩ م)

يجوز للجنة الدائمة الموافقة على إجراء البحث دون الحصول على الموافقة بعد التبصير إذا توفرت الشروط المشار إليها في المادة (٣٢/١٠م) من اللائحة.

* تغايلها المادة الرابعة عشرة من النظام



الفصل السادس

البحث العلمي على الإنسان

المادة العاشرة * :

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

(١/١٠ م)

يخضع أي مقترح بحثي لموافقة اللجنة الدائمة.

١- على اللجنة التأكد من الأهداف العلمية للبحث.

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

(٢/١٠ م)

يشتراط 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 إذا كانت طبيعة البحث تتطلب ذلك.

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

(٣/١٠ م)

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.

(٤/١٠ م)

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

* تقابلها المادة الخامسة عشرة من النظام



المادة الحادية عشرة * :

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

(م ١/١)

- 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 الدائمة.
- ٢- إذا تبين للجنة الدائمة أن الخطر المحتمل وقوعه على الإنسان موضع البحث أكبر من المنفعة المتوقعة، وجب عليها أن ترفض إعطاء الموافقة على إجراء البحث.
- ٣- على اللجنة الدائمة التأكد، من خلال التقارير الدورية التي يقدمها الباحث، من أن المنفعة المتوقعة مازالت أكبر من الخطر المحتمل.

(م ٢/١)

- ١- على اللجنة الدائمة، 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 بموافقه 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 الدائمة أو لمكتب مراقبة أخلاقيات البحوث فرض قيود إضافية على أي بحث على الإنسان إذا كان إجراؤه يمكن أن يعرض الشخص موضع البحث للخطر.

(م ٣/١)

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

* تقابلها المادة السادسة عشرة من النظام

المادة الثانية عشرة * :

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

(١/١٢ م)

يتهم مراعاة أحكام المواد (١/٢٤م) (١/٢٤م) و(١/٢٥م) (١/٢٥م) من اللائحة.

المادة الثالثة عشرة ** :

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

(١/١٣ م)

يتهم مراعاة أحكامه ووضوابط الموافقة بعد التبصير والمشار إليها في المادة الحادية عشر من النظام، وكذلك المواد (١٧/١٠م) و(١/١١م) (١/١١م) من اللائحة.

المادة الرابعة عشرة *** :

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

(١/١٤ م)

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

(٢/١٤ م)

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

* تقابلها المادة السابعة عشرة من النظام

** تقابلها المادة الثامنة عشرة من النظام

*** تقابلها المادة التاسعة عشرة من النظام



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

(م ١/١٥)

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

(م ٢/١٥)

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 ٣/١٥)

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 الدائمة على إجراء البحث.

المادة السادسة عشرة **

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

(م ١/١٦)

لا يجوز إجراء الأبحاث على اللقائح الأدمية 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 – وأرواحهم إن وجدوا- ويجب أن تتضمن المعلومات المقدمة شراً وافياً للخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة من البحث.

* تقابلها المادة العشرون من النظام، ** تقابلها المادة الحادية والعشرون من النظام

(٢/٨ م)

في حال إجراء البحث على اللقائح أو الأمشاج البشرية، على الباحث أن يسجل بدقة كل البيانات والمعلومات اللازمة عن الشخص الذي سيجرى 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 انتهاء البحث، وعليه أن يقدم تقارير دورية حول البحث إلى اللجنة الدائمة.

(٣/٨ م)

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.

(٤/٨ م)

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.

(٥/٨ م)

على الباحث استخدام الحد الأدنى من الأجنة لتحقيق أهداف البحث.

(٦/٨ م)

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

(٧/٨ م)

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

(٨/٨ م)

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

المادة السابعة عشرة * :

يحظر القيام بإجراء البحث من أجل استنساخ الإنسان.

(١/١٧ م)

لن توافق اللجنة الدائمة بإجراء بحث على الإستنسال (الإستنساخ) البشري وما ينتج عنه من تطبيقات تكاثرية وبيئية، وذلك للمضار والمخاطر الشرعية والأخلاقية والصحية التي تنتج عنه، والتي تعد أشد ضرراً وخطراً على البشرية من الفوائد المرجوة منه.

المادة الثامنة عشرة * :

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

(١/١٨ م)

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 الكهولة 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 للأغراض 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 المهضمة 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، والإنتفاع 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- 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 الدائمة بالجامعة.
- * تقابلها المادة الثانية والعشرون من النظام، ** تقابلها المادة الثالثة والعشرون من النظام



- 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 الدائمة.
- ٩- إذا رأت اللجنة الدائمة أن الضرر المحتمل وقوعه على الشخص موضع البحث أكبر من المصلحة المتوقعة، فعليها رفض إعطاء الموافقة على البحث.
- ١٠- تقوم اللجنة الدائمة –من خلال تقارير دورية يقدمها الباحث– بالتأكد من استمرار كون المصلحة المتوقعة أكبر 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 شروحاً 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 الدائمة.
- ١٤- سيكون لجامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل بنكا خاصا بها لتخزين الخلايا الجذعية لغرض الأبحاث، وذلك بعد الحصول على الموافقة من اللجنة الوطنية.
- ١٥- لن توافق اللجنة الدائمة باستخدام الخلايا الجذعية المخزنة ببوك الخلايا الجذعية دون الحصول على الموافقة من اللجنة وموافقة من تخصه الخلايا لاستخدامها في مجال الأبحاث، وأخذ الموافقة بعد التبصير من الشخص مصدر العينة.
- ١٦- سيخصص لكل عينة بطاقة تعريفية دائمة توضح تبعية هذه العينة ويتم تحديث المعلومات المدونة عليها من قبل الباحث الرئيس وتحت إشراف اللجنة الدائمة.
- ١٧- تلتزم الجامعة بوضع سجل خاص للأبحاث المجراة على العينة تحت إشراف ومتابعة اللجنة الدائمة.
- ١٨- تلتزم الجامعة بالمحافظة على العينة والعمل على إتلافها تحت إشراف اللجنة الدائمة، إذا انتهت الحاجة إليها أو طلب الشخص مصدر العينة ذلك.
- ١٩- تلتزم الجامعة بإعداد تقرير دوري عن الأبحاث المجراة على العينة يُقدم إلى اللجنة الدائمة.
- 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 جزءاً 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.



الفصل السابع

البحث العلمي على السجين *

المادة التاسعة عشرة * :

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 ١/١٩)

يُعامل السجنين 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 ٢/١٩)

لا توافق اللجنة الدائمة الموافقة على إجراء بحث على سجين إلا إذا كان يهدف إلى تحقيق أي مما يلي:

- ١- دراسة السلوك الإجرامي للسجين، على ألا يعرضه البحث إلى أكثر من الخطر الأدنى المحتمل.
- ٢- دراسة أحوال السجن ونزلائها والأمراض التي تنتشر فيها، والإحاطة بظروف ارتكاب الجريمة.
- ٣- دراسة القواعد والإجراءات الإدارية المطبقة في السجن بهدف تحسين صحة السجناء وظروفهم المعيشية.
- ٤- لا يجوز إخضاع السجنين لبحث سريري بالإكراه أو الإغراء أو لغير الأهداف المنصوص عليها في هذه المادة.

* تقابلها المادة الرابعة والعشرون من النظام



الفصل الثامن

البحث العلمي على حالات خاصة *

المادة العشرون ** :

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.

(١/٤ م)

- ١- لا يجوز إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق 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 إلى 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.

(٢/٤ م)

- يُشترط لكي تحطي اللجنة الدائمة 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 سيجرى عليه البحث، والمنفعة التي ستعود على الآخرين من أمثاله.
 - ٥- أن يجرى البحث في مدرسة أو مخيم أو مستشفى أو مؤسسة معظم نزلائها من ناقصي الأهلية المعوقين، إذا كان الخاضع للبحث من هذه الفئة.

** تقابلها المادة الخامسة والعشرون من النظام



(٣/٤ م)

إذا رأَت اللجنة الدائمة أن جزءً من البحث أو كله سيحقق منفعة مباشرة للقاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق ذهنياً لكن خطره يتجاوز الحد الأدنى المتوقع، جاز لها 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 تقلص تلك المشكلة، أو الوقاية من بعض أثارها السلبية.
- ٤- الحصول - من أي من الوالدين أو الولي - على "الموافقة بعد التبصير".

(٤/٤ م)

إذا رأَت اللجنة الدائمة 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.

(٥/٤ م)

يجوز للجنة الدائمة - 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.

(٦/٤ م)

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



المادة الواحدة والعشرون * :

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

(١/١١ م)

- ١- استكمال الدراسات المناسبة - متى كان ذلك ممكناً - 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".

(٢/١١ م)

- ١- 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 الأضرار التي قد يواجهها حال بقائه في الرحم، وألا تكون هناك وسيلة أخرى أكثر أمناً لتحقيق ذلك.

المادة الثانية والعشرون ** :

لا يجوز نقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشغقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقاح الأدمية لأغراض البحث إلا وفق الشروط والقيود التي تضعها اللجنة الوطنية.

* تقابلها المادة السادسة والعشرون من النظام

** تقابلها المادة السابعة والعشرون من النظام



المادة الثالثة والعشرون * :

لا يجوز استئصال 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.

(١/٢٣ م)

تلتزم اللجنة الدائمة بأن يكون إنتاج البويضات المخصبة وفقاً لأحكام النظام ولائحته التنفيذية والتعليمات التي تصدر عن اللجنة الوطنية.

المادة الرابعة والعشرون ** :

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

المادة الخامسة والعشرون * :**

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

(١/٢٥ م)

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

(٢/٢٥ م)

تستلزم اللجنة الدائمة الموافقة على سحب العينات من الجنين الميت إذا كانت تلك العينات مخزنة نظامياً لدى بنوك المادة الوراثية.

(٣/٢٥ م)

لا يسمح بإجراء البحوث على ناتج الحمل إلا 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.

* تقابلها المادة الثامنة والعشرون من النظام

** تقابلها المادة التاسعة والعشرون من النظام،

*** تقابلها المادة الثلاثون من النظام



ج) 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 ٤/٢٥)

في حال إجراء البحث على الجنين المجفّض 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 سيُتبع في البحث على الجنين المجفّض أو الساقط، وما إذا كانت هناك نية لتخزين أنسجة منه لاستخدامها لاحقاً في مجالات الأبحاث.
- ٣- لا يجوز استخدام أجنة مجفّضة للبحث إلا تلك التي تنتج عن الإجهاض الناجم عن العمليات الطبيعية أو بالوسائل المشروعة وفق ما ينص عليه نظام مزاولة المهن الطبية.



الفصل التاسع

التعامل مع المادة الوراثية وبنوكها*

المادة السادسة والعشرون: **

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 ١/٢٦)

يوفر بنك المعلومات المركزي وبنك المعلومات بالجامعة 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 ٢/٢٦)

تلزم اللجنة الدائمة الباحث بالمحافظة على سرية النتائج المستخلصة من البحث وعدم ربطها بشخصية مصدرها.

(م ٣/٢٦)

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

- ١- القيم الإسلامية والثقافة المحلية وسلامة البيئة.
- ٢- الالتزام بالأصول المتبعة والمتعارف عليها دولياً في إجراء البحوث على المادة الوراثية.

(م ٤/٢٦)

تُعد النتائج المستخلصة من البحث على المادة الوراثية ملكاً للدولة ولا يحق للباحث أو الجامعة 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 ٥/٢٦)

سيوزع بنك جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل لحفظ معلومات المادة الوراثية البنك المركزي بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية بالرياض بتقرير سنوي يتضمن المعلومات التالية:-

- ١- قائمة مصنفة بالمواد الوراثية الموجودة لدى البنك بالجامعة موضحاً فيها تاريخ الحفظ والإستخدام.
- ٢- بيان بالمواد الوراثية التي تم سحبها من البنك موضحاً فيها تاريخ السحب والجهة أو الشخص المستخدم لها.
- ٣- ملخص للبحوث التي أجريت على عينات تم سحبها واستخدامها من البنك.

** تقابلها المادة الحادية والثلاثون من النظام



المادة السابعة والعشرون *

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

(١/٢٧ م)

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 الدائمة.
- 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.

(٢/٢٧ م)

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

- ١- مراجعة خطة البحث وتدقيقها، والتأكد من اشتغالها 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 اشتغال البحث على تجارب تنفذ على كائنات جرثومية كالبيكتيريا المحوَّرة وراثياً أو التي يراد تحويلها لغرض البحث – من اعتماد الباحث أو فريق البحث وسائل واحتياطات علمية كافية لمنع تسرب تلك الكائنات من المختبرات التي يُجرى فيها البحث.

(٣/٢٧ م)

- 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) السابقتين، تطبق على أبحاث العلاج الجيني الضوابط والقواعد التي تطبق على الأبحاث السريرية وما تصدره اللجنة الوطنية من أنظمة وضوابط.



المادة الثامنة والعشرون * :

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

(١/٨ م)

لا يجوز استخدام عينة المادة الوراثية في عدد من البحوث متعددة الأغراض وكما هو منصوص به في المادة ٣٣ من اللوائح 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 الدائمة.

المادة التاسعة والعشرون ** :

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

(١/٢٩ م)

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

(٢/٢٩ م)

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

المادة الثلاثون *** :

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

(١/٣٠ م)

تقيد اللجنة الدائمة 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.

- * تقابلها المادة الثالثة والثلاثون من النظام ** تقابلها المادة الرابعة والثلاثون من النظام
- ** تقابلها المادة الخامسة والثلاثون من النظام



(٢/٣٠ م)

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

المادة الواحد والثلاثون * :

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

(١/٣١ م)

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 إمرارها وطرق انتشارها.

(٢/٣١ م)

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.

المادة الثانية والثلاثون ** :

تحدد لائحة الضوابط والمعايير الأخلاقية لبحوث العلاج الجيني.

(١/٣٢ م)

- سنتلزم الجامعة بالضوابط والمعايير الأخلاقية الآتية عند إجراء بحوث العلاج الجيني:
- ١- الحصول على الموافقة الخطية من اللجنة الوطنية في كل ما يخص أبحاث العلاج الجيني.
 - ٢- ينطبق على الأبحاث المتعلقة بالعلاج بالمورثات والضوابط 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 الاعتبار.
 - ٤- التأكيد على أن تتفق هذه الأبحاث مع الضوابط والمعايير الواردة في الإتفاقيات الدولية المتعلقة بالعلاج الوراثي (الجيني) وتعديلاتها بما لا يتعارض مع القواعد والأحكام الشرعية.
 - ٥- سنتظ 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 سيتم التأكد من استنفاد جميع الوسائل العلاجية الشافية والمتوفرة.

* تقبلها المادة السادسة والثلاثون من النظام ، ** تقبلها المادة السابعة والثلاثون من النظام



- ٧- ستكون اللجنة الدائمة لجنة أخرى لتقييم هذا النوع من الأبحاث تضم من بين أعضائها شخصين على الأقل لهم القدرة العلمية على تقييم البحث المتعلق بالعلاج الوراثي، ويقدم لهذه اللجنة أن تدعو إلى اجتماعاتها مستشارين من ذوي الخبرة للمساعدة على تقييم البحث.
- ٨- أن يكون البحث بالعلاج الوراثي في مستشفى الملك فهد الجامعي أو في مختبرات مركز الأمير محمد بن فهد للبحوث والدراسات الاستشارية 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 سيجرى عليه البحث.
- ١٠- سيكون البحث مبنياً على أسس علمية وقد سبقته تجارب مخبرية وحيوانية كافية.
- ١١- التأكد من أن الفوائد المتوقعة من البحث أكبر من المخاطر المحتملة.
- ١٢- لن يقوم بإجراء البحث إلا من يكون مؤهلاً علمياً في تخصص الطب الوراثي وبمساعدة فريق طبي ذو كفاءة عالية وأن يكون على معرفة تامة بالمادة الوراثية والعلمية الخاصة بموضوع البحث المراد إجراؤه.
- ١٣- لن تتم الموافقة على العلاج بالمورثات لأغراض البحث على النطف (الحيامن والبويضات) أو الأبحاث التجريبية المتعلقة بالخلايا الجذعية الناتجة عن اللقاح أو المتعلقة بالإستنساخ التكاثري.
- ١٤- سيتم 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.



الفصل العاشر

استخدام الحيوانات والنباتات في التجارب *

المادة الثالثة والثلاثون:

يجوز استخدام الحيوان لأغراض البحث العلمي بجميع الوسائل التجريبية أو العلمية التي لا تسبب ألماً غير معتاد للحيوان الذي تجرى عليه التجربة.
يقصر استخدام الحيوان على البحوث التي لا يمكن أن تحقق أهدافها دون هذا الاستخدام.
يحظر الاستخدام السلبي للحيوانات المهذبة بالانقراض.
وتحدد اللائحة الشروط والإجراءات الأخلاقية لاستخدام الحيوان في البحوث.

(١/٣٣ م)

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

(٢/٣٣ م)

في حال إجراء البحث على الحيوان، يلتزمه 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 الدائمة تؤهله لإجراء البحث على الحيوان.
٤- الحصول على موافقة اللجنة الدائمة للشروع في البحث.
٥- الاقتصار على أقل عدد من الحيوانات بما يحقق أهداف البحث وتقليل الضرر أو الألم الذي يمكن أن يلحق بها قدر الإمكان.
٦- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث، والمنفعة المرجوة منه، تزيد على الأضرار 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.

(٣/٣٣ م)

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 إزالتها 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 الجناحية والقضائية.
٦- تحسين أساليب تربية الحيوانات وإدارتها.
٧- إجراء البحوث الأولية على المواد الدوائية والسموم والتأثيرات الإشعاعية.

(٤/٣٣ م)

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

• تقابلها المادة الثامنة والثلاثون من النظام.



(٥/٣٣ م)

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

(٦/٣٣ م)

لن تسمح اللجنة الدائمة استئصال الحيوان ما لم تثبت سلامة ذلك طيباً من خلال تقرير طبي معتمد من اختصاصيين اثنين على الأقل.

(٧/٣٣ م)

تسري على نقل الأجنة الحيوانية الشروط نفسها التي تحكم إجراء التلقيح الصناعي المنصوص عليها في المادة (٥/٣٣ م) أعلاه.

(٨/٣٣ م)

أنشئ بنك الجامعة لحفظ الحيوانات المنوية و البويضات الحيوانية لأغراض الإنتاج و الأبحاث العلمية، بما لا يخالف القواعد الخاصة بالتلقيح الصناعي.

(٩/٣٣ م)

لن تسمح اللجنة الدائمة إجراء الأبحاث والتجارب المؤلمة على الحيوان إلا إذا توافر الشرطان الآتيان:
١- أن يكون الباحث على دراية كاملة 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 الدائمة.

(١٠/٣٣ م)

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

(١١/٣٣ م)

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

(١٢/٣٣ م)

سيتم التخلص من الحيوانات المعدة للتجارب عند إصابتها بمرض معد غير المرض محل الدراسة، أما إذا كان علاج تلك الحيوانات ممكناً، فسيتم ذلك في أماكن معزولة، مع تطبيق إجراءات الحظر الوهابي تحت إشراف الطبيب البيطري المسئول، وإبلاغ السلطات عن المرض والإجراءات المتبعة للحد منه أو علاجه.

(١٣/٣٣ م)
١- لن يسمح بإجراء أبحاث وتجارب على الحيوان لإكتساب المهارات أو التدريب البدوي دون استخدامه المخدر إلا في الحالات التي لا يصاحب إجراؤها ألم شديد أو تعذيب للحيوان.
٢- يسمح بإجراء 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.

(١٤/٣٣ م)
لن يسمح باستخدام الحيوانات المهددة بالإنقراض في الأبحاث والتجارب إلا إذا كانت هذه الأبحاث والتجارب ضرورية لتكاثر السلالة أو للمحافظة عليها. وفي هذه الحالة لن يبدأ البحث قبل الحصول على موافقة مكتب المراقبة.

(١٥/٣٣ م)
لن يسمح باستعمال الوسائل المؤذية أو الجارحة أو التي تسبب الأذى عند اصطياد الحيوانات البرية لأغراض البحث.

(١٦/٣٣ م)
سيتم حجر الحيوانات التي يتم اصطيادها في محيط بيئتها قبل نقلها إلى وحدة الأبحاث، و حجر هناك مرة أخرى قبل الشروع في البحث. وتحدد اللجنة الوطنية شروط الحجر والمدة اللازمة له.

(١٧/٣٣ م)
لن يسمح باستخدام الحيوانات البرية في الأبحاث العلمية إلا في الحالات الآتية:
١- استحالة تحقيق أهداف الدراسة باستعمال 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.

(١٨/٣٣ م)
سيتم تحرير الحيوان محل البحث بعد انتهاء البحث والتأكد من سلامته، وإعادته إلى بيئته الأصلية متى كان ذلك ممكناً.



(١٩/٣٣ م)

لن يسمح بإدخال حيوانات برية غريبة عن بيئة المملكة إلى الحياة البرية فيها لأغراض البحث العلمي.
لن يسمح بإعادة الحيوانات البرية إلى بيئتها بعد تحويلها وراثياً.
لن يسمح بإجراء الأبحاث من أجل زيادة أنواع معينة من الحيوانات البرية على حساب أنواع أخرى إلا إذا كانت الأنواع التي تُزاد مهددة بالانقراض.

(٢٠/٣٣ م)

ستسعى الجامعة للحصول على تصريح من اللجنة الوطنية لإصطياد الحيوانات البرية لأغراض البحث ، وسيوضح فيه المدة المصرح بها ونوع الحيوان المصرح بإصطياده على ألا يتعارض هذا مع أنظمة الصيد في المملكة.

(٢١/٣٣ م)

لن تسمح اللجنة الدائمة باستهلاك أو بيع أو توزيع الحيوانات-التي استخدمت لأغراض البحث باستعمال مواد كيميائية أو بيولوجية أو وراثية – أو منتجاتها. وسيتم التخلص من تلك الحيوانات ومخلفاتها ومنتجاتها بالطرق العملية المعروفة وتحت إشراف بيطري.

(٢٢/٣٣ م)

تحتوي أماكن رعاية حيوانات الجامعة المخصصة للتجارب على ما يلي:
حظائر خاصة لرعاية الحيوانات المخصصة للتجارب، مجهزة بالوسائل المناسبة التي تتلاءم مع طريقة الحيوان في العيش والحركة.
تعيين شخص مؤهل لمراقبة سلامة الحيوان وصحته والعناية به في أثناء فترة الإنتظار قبل إجراء البحث.
معامل مجهزة ومكاملة صالحة لإجراء التجارب والخروج بنتائج علمية سليمة.

(٢٣/٣٣ م)

تليزم الجامعة بتقديم تقريراً سنوياً إلى مكتب المراقبة، يشتمل على نشاطات المنشأة، والتجارب التي أجرتها، وعدد الحيوانات التي استخدمتها، وأنواعها ومصادرها، ونتائج كل تجربة، وإجراءات الإلتفاف، وفقاً للنماذج التي تعد في هذا الشأن.

المادة الرابعة والثلاثون * :

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

(م ١/٣٤)

لن يسمح بإجراء الأبحاث على النباتات المهددة بالانقراض إلا إذا كانت هذه الأبحاث ضرورية لتكاثر تلك النباتات أو للمحافظة عليها. وفي هذه الحالة ستسعى الجامعة للحصول على موافقة مكتب المراقبة قبل إجراء البحث.

المادة الخامسة والثلاثون **:

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

(م ١/٣٥)

ستُجرى كل أبحاث التحويل الوراثي للحيوانات والنباتات في معامل مخصصة لذلك، وستتخذ فيها جميع الإجراءات الكفيلة بمنع تسرب المخلوقات المحورة وراثياً إلى خارج المختبرات والمعامل المخصصة.

(م ٢/٣٥)

سيتم التخلص من الكائنات الدقيقة التي أُجري عليها الأبحاث وما ينتج عنها، بالطرق العلمية المتبعة.

* تقابلها المادة التاسعة والثلاثون من النظام ،

** تقابلها المادة الأربعون من النظام



المراجع

■ مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية. تطبيق اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية : الأمر السامي الملكي رقم ٥٩/ر٥ تاريخ ١٤/٩/١٤٣١ (٢٤/٨/٢٠١٠). الرياض.
<http://www.iau.edu.sa/cs/groups/public/documents/document/mdaw/mdqx/~edisp/imp-menting.pdf>

■ أ.د. عبد السلام السليمان. اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية. الدورة التدريبية الثانية لأعضاء اللجان لأخلاقيات البحوث. جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل : ١٠/٦/١٤٣٥ هـ (١٠ أبريل ٢٠١٤).

■ اللائحة الموحدة للبحث العلمي في الجامعات السعودية ، ١٤٣١هـ (٢٠١٠م)

■ الهيئة الوطنية للتقويم والإعتماد الأكاديمي : البحث العلمي المجال رقم ١٠. المملكة العربية السعودية. ٢١٣

■ نغابة الأطباء العالمية: إعلان هلسنكي - المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي تجرى على البشر. إجتماع الجمعية العامة رقم ٦٤ ، فورتاليزا، البرازيل، أكتوبر ٢١٣
[/http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3)

■ الأمم المتحدة. مكتب الأخلاقيات:
<http://www.un.org/en/ethic>

■ المنظمة العالمية للملكية الفكرية.
<http://www.wipo.int/portal/en/index.htm>





اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية
جامعة الإمام عبدالرحمن بن فيصل