

المملكة العربية السعودية



مدينة الملك عبدالعزيز  
للعلوم والتقنية KACST  
اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

# نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية

الرياض  
١٤٣٢هـ - ٢٠١١م



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية

ديوان رئاسة مجلس الوزراء

(٠٧١)

برقية

ديوان رئاسة مجلس الوزراء

رقم الصادر : ٢٩٩٩٢/ب

تاريخ الصادر : ١٤٣١/٠٩/١٨

المرفقات : ١٩ لفة



سلمه الله

معالي رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية

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 ماييلي:

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

بمايلي :

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

تاريخ: ١٤٣١

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية

ديوان رئاسة مجلس الوزراء

برقية

(٠٧١)

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.  
وتأمل إكمال اللازم بموجبه.. وتقبلوا تحياتنا...،،،

عبدالعزیز بن فهد بن عبدالعزيز

رئيس ديوان رئاسة مجلس الوزراء



مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية KACST

رقم المعاملة: ١٦٨٥٠٤

التاريخ: ١٤٣١/٠٩/١٩

المرفقات: ١٩



تلاصتلام: ٤٨١٤٣٣٩ www.kacst.edu.sa

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



الملك عبدالعزيز بن عبدالعزيز آل سعود

مجلس الوزراء

القائمة العامة

قرار رقم : (٣٢١)


وتاريخ : ١٣/٩/١٤٣١هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من ديوان رئاسة مجلس الوزراء برقم ٢٢٦٦٧/ب وتاريخ ١١/٥/١٤٣١هـ ، المشتملة على خطاب معالي رئيس مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية رقم ١٠/م/١١٢٦٠٤ وتاريخ ٢٦/١٢/١٤٢٤هـ ، في شأن مشروع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية .  
وبعد الاطلاع على الأمر السامي رقم (٧/ب/٩٥١٢) وتاريخ ١٨/٥/١٤٢٢هـ .  
وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (٢٣١) وتاريخ ١١/٦/١٤٢٦هـ ، ورقم (٢٩٨) وتاريخ ٢٠/٦/١٤٢٩هـ ، المعدين في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء .  
وبعد النظر في قراري مجلس الشورى رقم (٢٧/٣٧) وتاريخ ٢٥/٦/١٤٢٨هـ ورقم (١٣/٢٣) وتاريخ ٢٠/٤/١٤٣١هـ .  
وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٤١٦) وتاريخ ٢٦/٥/١٤٣١هـ .

يقرر مايلي :

- ١- الموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ، بالصيغة المرفقة .  
وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك ، صيغته مرفقة لهذا .
- ٢- قيام اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية - المشكلة بالأمر السامي رقم (٧/ب/٩٥١٢) وتاريخ ١٨/٥/١٤٢٢هـ - بإعداد مشروع اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ، لإصدارها وفقاً لما نصت عليه المادة (الثامنة والأربعون) من النظام .

  
رئيس مجلس الوزراء



الرقم : م/٥٩

التاريخ : ١٤٣١/٩/١٤ هـ

بِعون الله تعالى

نحن عبدالله بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الأساسي للحكم، الصادر بالامر الملكي رقم (٩٠/١) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء، الصادر بالامر الملكي رقم (١٣/١) بتاريخ ١٤١٤/٣/٣ هـ.

وبناءً على المادة (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى، الصادر بالامر الملكي رقم (٩١/١) بتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

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

ويعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم ( ٣٢١ ) بتاريخ ١٤٣١/٩/١٣ هـ.  
رسمنا بما هو آت:

أولاً : الموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، بالصيغة المرفقة.  
ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ مرسومنا هذا.

عبدالله  
عبدالله بن عبدالعزيز

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / ١٤  
المرفقات : \_\_\_\_\_

## 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 يقتض 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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤  
المرفقات :

**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 مواليدته .

**الاهلية :** 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 .

**النطقة :** ناتج التلقيح حتى بلوغه أربعين يوماً .

**اللقائح :** البويضات الملقحة بالحيوان المنوي من حين إخصابها إلى حين انقسامها إلى ثماني  
خلايا .

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

**الاستئصال :** عملية إنتاج فرد كامل مماثل لآخر وراثياً دون تزواج 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 .





بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / ١٤١٤  
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 البويضات الملقحة في أطوارها الأولى قبل تخصصها العضوي .

**الخلايا الجذعية الكهولة :** 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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة كبار العلماء  
الوزراء

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤  
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<br>ومركز الأبحاث | عضواً  |



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : / / ١٤  
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 يدعواها 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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :  
التاريخ : ١٤٤ / /  
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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / ١٤  
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 - 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 .

#### 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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
الجمهورية العربية السورية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / ١٤١٤ هـ  
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 .





الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : / / ١٤١٤  
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 مصدرها 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 مسبقاً بتجارب معملية كافية على الحيوان إذا كانت طبيعة البحث تقتضي ذلك .

#### المادة السادسة عشرة :

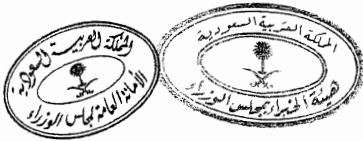
يجب أن تكون مصلحة الإنسان - الذي يجري عليه البحث - المتوقعة أو المنتظرة من إجراء التجربة أو البحث العلمي عليه أكبر من الضرر المحتمل حدوثه .

#### المادة السابعة عشرة :

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

#### المادة الثامنة عشرة :

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



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة تنظيم الغذاء والدواء  
مجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_

التاريخ : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / ١٤٠٤ هـ

المرفقات : \_\_\_\_\_

#### المادة التاسعة 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 .

#### 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 الأدمية والأمشاج والأجنة ، إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة .

#### المادة الثانية والعشرون :

يحظر القيام بإجراء البحث من أجل استئصال الإنسان .

#### المادة الثالثة والعشرون :

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 .

### 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 .





بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤  
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 ونتاج الحمل في البحث العلمي إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة .

#### المادة السابعة والعشرون :

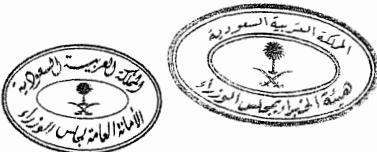
لا يجوز نقل واستغلال الخلايا والأنسجة والمشتقات الداخلة في تكوين النطف والأمشاج واللقاح الأدمية لأغراض البحث إلا وفق الشروط والقيود التي تضعها اللجنة الوطنية.

#### المادة الثامنة 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 .

#### المادة التاسعة والعشرون :

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



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤٤٠ هـ  
المرفقات :

### 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 :

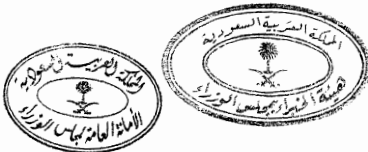
تلتزم المنشآت التي تجري البحوث العلمية على المادة الوراثية - عند إنشائها بنوكاً محلية لحفظ المادة الوراثية - بالشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة .

#### 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 .





الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / ١٤٠٤ هـ  
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 تركز 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 - 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 المهدة 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 المهدة بالانقراض . وتحدد اللائحة شروط أخلاقيات البحث على النباتات وإجراءاته .





الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : ١٤ / / هـ  
المرفقات : \_\_\_\_\_

### المادة الأربعون :

عند اشتغال البحث على تجارب لتحويل 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



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :  
التاريخ : / / ١٤٤٥  
المرفقات :

- ٦- عضو هيئة تدريس متخصص في علم الحيوان ياحدى الجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك ، يسميه وزير التعليم العالي . عضواً
- ٧- عضو هيئة تدريس متخصص في علم النبات ياحدى 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 ثبتت مخالفته أي حكم من أحكام هذا النظام بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
مجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / ١٤٠٤ هـ  
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 تضمن 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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية  
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : \_\_\_\_\_  
التاريخ : ١٤ / / ١٤  
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 .





مدينة الملك عبدالعزيز  
للعلوم والتقنية KACST