

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

مقترح تعديل اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث
على المخلوقات الحية



قائمة المحتويات:

٣	مقدمة
٤	أولاً: اختصاص اللجنة الوطنية باقتراح تعديل النظام أو اللائحة.....
٥	ثانياً: مشروع تعديل مواد اللائحة التنفيذية للنظام.....
٦	ملحق (١) مسودة إضافة مواد تتعلق بعمل المؤسسات البحثية بالتعاقد.....
	ملحق (٢) مسودة تعديل مواد الفصل الثاني عشر الخاصة باستخدام الحيوانات والنباتات في التجارب.....
١٢	١٢.....
٢٨	ملحق (٣) مسودة تعديل لبعض مواد اللائحة.....
٣٤	ملحق (٤) جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل.....

مقدمة:

نظراً للتطور العلمي المستمر والذي يتطلب أن تواكب الأنظمة واللوائح التي تنظم وتضبط العمل العلمي هذا التطور، وأن تتفاعل معه الجهات التنظيمية بما يحقق التكامل والانسجام بينهما فقد حرصت اللجنة منذ تشكيلها بالأمر السامي الكريم رقم (٧/ب/٩٥١٢) وتاريخ ١٨/٥/١٤٢٢هـ. على مراجعة نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية حيث أوكل لها بموجب قرار مجلس الوزراء رقم (٣٢١) وتاريخ ١٣/٩/١٤٣١هـ، القيام بإعداد مشروع اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية. والذي أعدتها اللجنة الوطنية وصدرت بقرار رئيس المدينة رقم ٢١٥٢٢١/م/١٠/ وتاريخ ٢٩/١/١٤٣٣هـ وعدلت بعض موادها بقرار رئيس المدينة رقم (٣٦٠٠٣٩٣-٢-١٦١) وتاريخ ٢٠/٤/١٤٣٦هـ.

ونظراً للحاجة التنظيمية وطبيعة المجال الذي يحكمه النظام واللائحة، والذي يشهد تطوراً متواتراً ومتغيرات كثيرة، فقد رأت اللجنة أن هناك حاجة ماسة لدراسة اللائحة الحالية وقد عملت اللجنة منذ العام ١٤٣٩هـ على تشكيل فرق عمل متخصصة من أعضائها لدراسة اللائحة التنفيذية الحالية والرفع بتوصياتهم إلى اللجنة الرئيسية لاتخاذ ما يلزم.

وقد توصلت اللجنة لأهمية تعديل بعض مواد اللائحة الحالية وإضافة بعض المواد إليها بما يكفل تحقيق الأهداف التي من أجلها وضع النظام وراعت في ذلك حدود اختصاصاتها المخولة لها بموجب الأوامر السامية وبموجب احكام النظام واللائحة. وأعدت هذه التوصية متضمنة مشروع لتعديلات على اللائحة التنفيذية للنظام.

أولاً: اختصاص اللجنة الوطنية باقتراح تعديل النظام واللائحة:

تنص المادة السادسة من النظام على اختصاصات اللجنة الوطنية والتي تضمنت الفقرة (١) منها النص على اختصاص اللجنة الوطنية بـ (اقتراح تعديل النظام واللائحة). كما تضمنت المادة (م١/٦) من اللائحة التنفيذية للنظام النص على (يجوز لرئيس اللجنة الوطنية أو أي من أعضائها تقديم اقتراح بتعديل النظام أو اللائحة ويطرح الاقتراح على اللجنة للنظر فيه وفقاً لآليات عملها وثم يرفع لرئيس المدينة لمخاطبة الجهات المختصة بذلك).

وهذين النصين من النظام واللائحة يتقرر بموجبها اختصاص اللجنة باقتراح تعديل النظام واللائحة.

كما وتضمنت المادة (م٢/٤٨) من اللائحة النص على (لا يجوز إجراء تعديلات على هذه اللائحة إلا وفق الطريقة التي صدرت بها). ونشير هنا إلى أن اللائحة صدرت بموجب المادة الثامنة والأربعون من النظام والتي نصت على (يصدر رئيس المدينة اللائحة خلال تسعين يوماً من تاريخ نشر النظام) كما وتضمن قرار مجلس الوزراء رقم (٣٢١) وتاريخ ١٤٣١/٩/١٣ هـ، في الفقرة (٢) النص على قيام اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية بإعداد مشروع اللائحة التنفيذية للنظام، لإصدارها وفقاً لنص المادة الثامنة والأربعون من النظام.

ثانياً: مشروع التعديلات على اللائحة:

فيما يلي سنستعرض مقترح اللجنة الوطنية لتعديل بعض فصول اللائحة التنفيذية للنظام ولكن يجب التنويه إلى ما يلي:

١. تضمن التعديل الفصول التالية:

- أ- الفصل السادس الخاص باللجنة المحلية.
- ب- الفصل السابع الخاص بالموافقة بعد التبصير.
- ج- الفصل الثاني عشر الخاص باستخدام الحيوانات والنباتات في التجارب.
- ٢. المواد باللون الأزرق والمتضمنة عبارة (من النظام) تعتبر من النظام ولم يشملها التعديل.
- ٣. المشروع يتضمن أربعة مسودات مضمنة في الملاحق المرفقة كما يلي:

- ملحق (١)** مسودة مقترح إضافة ضوابط تتعلق بعمل المؤسسات البحثية بالتعاقد.
- ملحق (٢)** مسودة تعديل مواد الفصل الثاني عشر الخاصة باستخدام الحيوانات والنباتات في التجارب.
- ملحق (٣)** مسودة تعديل لبعض مواد اللائحة.
- ملحق (٤)** جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل.

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



مدينة الملك عبد العزيز
للعلوم والتقنية KACST

مسودة إضافة مواد خاصة بعمل المؤسسات البحثية بالتعاقد

ملحق (١)

الفصل السادس: اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث

المادة العاشرة: (من النظام)

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

(تضاف للمادة (م ١/١) من اللائحة التنفيذية)

المؤسسة البحثية بالتعاقد: مؤسسة عامة أو خاصة يتعاقد معها المستفيد لتفويض المؤسسة بأداء واحد أو أكثر من مهمات البحث.

المستفيد: شخص ذو صفه طبيعية أو اعتبارية عامة أو خاصة، يفوض المؤسسة البحثية بالتعاقد ببعض مسؤولياته عن البحث أو جميعها بناء على عقد بينهما سواء بصفته باحثاً أو داعماً أو راعياً للبحث.

العقد: عقد يبرم بين المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد يتضمن التزامات الطرفين وحقوق كل منهما.

الحوادث السلبية: حادثة متوقعة أو غير متوقعة أو غير مرغوب فيها أو تدهور وضع كان موجوداً سابقاً أو أي مؤشر مخبري غير طبيعي في أثناء تطبيق علاج أو إجراء قيد الاختبار أو بعده، سواء كانت له علاقة بالإجراء المطبق أم لا. وتكون الحادثة غير متوقعة إذا لم تذكر في الموافقة بعد التبصير.

اتفاقية التجربة السريرية (Clinical Trial Agreement): عقد بين المؤسسة البحثية بالتعاقد والباحث الرئيس، يتضمن تفصيل التزامات الطرفين المتعلقة بإجراء التجربة السريرية وحقوقهم.

(م ١٠/٤١)

تخضع مهمات البحث التي تقوم بها المؤسسة البحثية بالتعاقد لمصلحة المستفيد لما نص عليه النظام واللائحة.

(م ١٠/٤٢)

١- للمستفيد تفويض المؤسسات البحثية بالتعاقد للقيام ببعض مسؤولياته عن البحث أو كلها بناء على العقد، كتطوير المشروع البحثي، أو اختيار المدققين السريريين، أو متابعة سير الدراسة، أو مراجعة الحوادث السلبية، أو تحليل البيانات. ولا يخل ذلك بمسؤولية الباحث الرئيس عن البحث.

٢- على المستفيد الذي يفوض بعض مسؤولياته عن إجراء الدراسة للمؤسسة البحثية بالتعاقد أن ينص على ماهية مسؤولياته المفوضة والتزاماته في العقد، وحقوق كل

منهما وتفاصيل المهمات والمسؤوليات وتحديد جميع الالتزامات التي تتحملها المؤسسة البحثية بالتعاقد.

٣- يجوز -باتفاق المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد-تعديل العقد بإضافة التزامات أو إلغاء أخرى سابقة، على أن يعدل العقد ويشار فيه إلى حالة المهمات السابقة التي لم يشملها التعديل. وفي جميع الأحوال التي يكون فيها نقل المهمات أو تعليقها أو تعديلها سواء من طرف المستفيد أو المؤسسة البحثية بالتعاقد، على الطرفين إبلاغ الباحث الرئيس واللجنة المحلية بذلك. وفي حال تعلق العقد بتنفيذ مهمات تجربة سريرية تبلى الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتعديلات.

٤- يتحمل كل طرف في العقد المسؤولية كاملة عن المخالفات الناتجة عن المهمات المنوطة به.

٥- على المؤسسة البحثية بالتعاقد-في حال تضمن العقد تنفيذ تجربة سريرية من قبل باحث لا يتبع لأي من طرفي العقد-أن تبرم معه اتفاقية التجربة السريرية.

٦- يكون المستفيد مسؤولاً عن جودة البيانات النهائية للبحث وسلامتها.

(م ١٠/٤٣)

١- يشترط في المؤسسات البحثية بالتعاقد التي تجرى فيها التجارب السريرية أن يكون لديها لجنة محلية مسجلة لدى اللجنة الوطنية.

٢- على المؤسسات البحثية بالتعاقد -التي تؤدي فقط أدوار الوساطة والتنسيق في حال عدم وجود لجنة محلية لدى أي من أطراف العقد- أن تفوض مهمة مراجعة المقترح البحثي ومتابعة تنفيذه إلى أقرب لجنة محلية مسجلة بالاتفاق معها حسب ما ينص عليه النظام واللائحة.

(م ١٠/٤٤)

بالإضافة إلى شروط تشكيل اللجان المحلية الواردة في النظام واللائحة، يراعى عند تشكيل اللجنة المحلية في المؤسسة البحثية بالتعاقد الخاصة أن يكون رئيس اللجنة وغالبية الأعضاء المطلقة أو جميعهم من خارجها.

(م ١٠/٤٥)

مع مراعاة ما نص عليه في المادة (م ١٠/٤٤) من اللائحة، تخضع ضوابط تأسيس وعمل اللجان المحلية في المؤسسات البحثية بالتعاقد للضوابط التي نص عليها النظام واللائحة.

(م ١٠/٤٦)

على المؤسسة البحثية بالتعاقد التأكد من حصول المستفيد على موافقة أخلاقية على بحثه؛ وفقاً لما ينص عليه النظام واللائحة.

(م ١٠/٤٧)

على الباحث الرئيس أن يضمن مقترحه البحثي -في حال قام بتفويض بعض مسؤولياته في البحث إلى مؤسسة بحثية بالتعاقد - بياناً باسم المؤسسة البحثية بالتعاقد ونوع المهمات التي فوضها بها، على أن يشتمل على نسخة من العقد، وعنوان المؤسسة، ووسيلة الاتصال بها.

(م ٤٨/١٠)

للجنة المحلية التي منحت الموافقة الأخلاقية على البحث أن تطلب من المؤسسة البحثية بالتعاقد أي معلومة أو وثيقة تتعلق بالبحث، ويجوز لها إجراء زيارات ميدانية للمؤسسة البحثية بالتعاقد لتتأكد من إنه ليس في البحث مخالفات.

(م ٤٩/١٠)

للجنة المحلية -في حال عدم قيام المؤسسة البحثية بالتعاقد بتزويدها بالمعلومات والوثائق الخاصة بالبحث الذي يتم داخل المؤسسة- رفع الأمر إلى مكتب المراقبة لعرضه على لجنة النظر في المخالفات.

(م ٥٠/١٠)

للمؤسسة البحثية بالتعاقد نقل جميع التزاماتها أو بعضها إلى مؤسسة بحثية بالتعاقد أخرى بشرطين:

١- أن تحصل على موافقة خطية مسبقة من المستفيد.

٢- أن يكون النقل وفقاً لما نص عليه في المادة (م ٤٢/١٠).

(م ٥١/١٠)

على المؤسسة البحثية بالتعاقد -في حال عدم قدرتها على استكمال التزاماتها المنصوص عليها في العقد- إبلاغ المستفيد بذلك فوراً، وعليها كذلك تسليمه جميع الأعمال السابقة التي أنجزت.

(م ٥٢/١٠)

لا يجوز للمنشأة تحصيل أجر من الباحثين الذين يتبعون لها مقابل مراجعة بحوثهم التي تتم داخلها إلا إذا كان البحث مدعوماً من جهة خارج المنشأة أو لمصلحة تلك الجهة.

(م ٥٣/١٠)

تعد نتائج المهمات التي نفذت سرية وحفاً للمستفيد، ولا يجوز للمؤسسة البحثية بالتعاقد الاستفادة منها أو التصرف بها إلا بعد موافقة المستفيد.

(م ٥٤/١٠)

يلتزم كل من المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد بالأنظمة واللوائح ذات العلاقة والتي تصدر عن الهيئة العامة للغذاء والدواء في هذا الشأن.

(م ٥٥/١٠)

يلتزم كل من المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد بالأنظمة واللوائح الخاصة بحقوق الملكية الفكرية، بما فيها حقوق الباحثين الذين يقومون بتنفيذ التزامات الطرفين.

(م ٥٦/١٠)

يكون التعامل مع العينات المستخدمة في البحث أو المتبقية بعد الانتهاء؛ وفقاً لما نص عليه النظام واللائحة.

(م ٥٧/١٠)

يلتزم المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد واللجنة المحلية والعاملون لديهم بسرية المعلومات والبيانات والنتائج المتعلقة بالأبحاث، بما فيها المعلومات الخاصة بكل طرف.

(م ٥٨/١٠)

على المؤسسة البحثية بالتعاقد ضمان أمن المعلومات والبيانات الشخصية، بما فيها المخزنة بوسائل إلكترونية والخاصة بالأبحاث، والقيام باتخاذ جميع التدابير والوسائل الضرورية للحماية الإلكترونية لمنع الوصول غير المشروع إلى البيانات أو العبث بها بالتغيير أو الاتلاف.



مدينة الملك عبد العزيز
للعلم والتكنولوجيا KACST

مسودة تعديل مواد الفصل الثاني عشر الخاصة باستخدام الحيوانات والنباتات في التجارب

ملحق (٢)

المادة الثامنة والثلاثون: (من النظام)

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

(تضاف للمادة (م ١/١) من اللائحة التنفيذية)

- الحيوان: جميع الحيوانات الفقارية وغير الفقارية التي يتعارف على استخدامها في التجارب.
- الألم لدى الحيوان: استجابة لمؤثر داخلي أو خارجي يمكن للمختص تقديره بملاحظة سلوك غير طبيعي لدى الحيوان.
- الموارد الوراثية النباتية: الموارد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة التي تحتوي على مورد وراثي ذي أصل نباتي وذي قيمة فعلية أو محتملة للأغذية والزراعة، ويدخل في ذلك المواد الوراثية النباتية المخصصة للإكثار الجنسي أو الخضري التي تحتوي على وحدات وظيفية وراثية.
- المعارف التقليدية: الممارسات التقليدية والتراثية، التي تراكمت عبر الأجيال لدى المجتمع المحلي والمزارعين لاستخدام الموارد الوراثية النباتية وحفظها.

الصنف النباتي: مجموعة نباتية ضمن نطاق مصنف نباتي واحد من أدنى المراتب المعروفة، وتعرف من خلال قدرة خصائصها المميزة والوراثية الأخرى على التكاثر.

الموقع الطبيعي: البيئة الطبيعية التي فيها الموارد الوراثية النباتية.

الموقع غير الطبيعي: المكان الذي تحفظ فيه الموارد الوراثية النباتية خارج بيئتها الطبيعية.

النظام الإيكولوجي: مساحة طبيعية وما تحتويه من كائنات حية نباتية أو حيوانية، ومكونات غير حية.

الصيانة في الموقع الطبيعي: صيانة النظم الإيكولوجية والموائل الطبيعية وإدامة واستعادة مجموعات الأنواع التي تتوافر لها مقومات البقاء في محيطاتها الطبيعية.

الموائل الطبيعية: البيئة الطبيعية التي يعيش فيها الكائن الحي أو البيئة المحيطة بالنوع (التي يؤثر ويتأثر بها هذا النوع).

الصيانة خارج الموقع الطبيعي: صيانة الموارد الوراثية النباتية خارج موائلها الطبيعية.

البذور المنتحرة: بذور تنتج نباتات عقيمة، تستخدم في بعض المحاصيل المعدلة وراثياً، بحيث يتحتم على المزارعين شراء البذور كل عام.

الأحياء الدقيقة (الميكروبات): مخلوقات حية مجهرية وتشمل البكتيريا والفطريات والفيروسات.

الأبحاث ذات الاستخدام المزدوج (للأحياء الدقيقة): الأبحاث ذات الاستخدامات التي بإمكانها أن تفيد الإنسان أو البيئة أو تؤذيها.

الأحياء الدقيقة المعدية: مخلوقات حية مجهرية وتشمل البكتيريا والفطريات والفيروسات المسببة للأمراض.

(م ١/٣٨)

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

(م ٢/٣٨)

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

- ١- الأحكام الشرعية والأنظمة المتعلقة بالرفق بالحيوان والإحسان إليه.
- ٢- المبادئ والضوابط العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على الحيوانات.
- ٣- الحصول على الرخص من الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك.
- ٤- الحصول على رخصة من اللجنة المحلية تؤهله لإجراء البحث على الحيوان وفقاً لإجراءات منح الرخص لدى اللجنة الوطنية.
- ٥- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث.
- ٦- التأكد من وجود تجارب مسبقة على الخلايا قبل إجراء البحث على الحيوان حين يستدعي الأمر ذلك.
- ٧- الاقتصار على أقل عدد من الحيوانات بما يحقق أهداف البحث.
- ٨- تقليل الضرر أو الألم الذي يمكن أن يلحق بالحيوان بقدر الإمكان.
- ٩- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث، والمنفعة المرجوة منه، تزيدان على الأضرار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالحيوان الذي يُجرى عليه البحث أو بالبيئة عموماً.
- ١٠- التأكد من اختيار الحيوان الملائم لإعطاء معلومات ونتائج ذات مصداقية للبحث.
- ١١- أن تكون الممارسة العملية خاضعة لأسس علمية وتجريبية سليمة ومقبولة.
- ١٢- رصد الألم لدى الحيوان مرة واحدة على الأقل في اليوم.

- ١٣- إبلاغ المشرف البيطري عن أي رصد أو شك فيما يخص ألم الحيوان.
- ١٤- يجب تخدير الحيوان في أثناء إجراء البحوث والتجارب المؤلمة، ما لم يضر ذلك بأهداف البحث، ويخضع تقدير ذلك للباحث.

(م ٣/٣٨)

يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على الحيوان أن يكون هدفه تحقيق أي مما يأتي:

- ١- الوقاية أو التشخيص أو علاج مرض أو تشوهات.
- ٢- دراسة وظائف الأعضاء في الحيوان.
- ٣- حماية البيئة الطبيعية وتعزيز الصحة الشاملة للإنسان أو الحيوان أو البيئة.
- ٤- التقدم العلمي في العلوم الحيوية.
- ٥- المساهمة في البحوث الجنائية والقضائية.
- ٦- تحسين أساليب تربية الحيوانات وتدريبها.
- ٧- إجراء البحوث الأولية على المواد الدوائية والسموم والتأثيرات الإشعاعية.

(م ٤/٣٨)

مع مراعاة ما نص عليه في المادة (م ١٣/١٠) من اللائحة، على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات البحثية على إجراء التجارب على الحيوان- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية:

- ١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي.
- ٢- نوع الحيوان المستخدم في التجربة ومصدره وعدده.
- ٣- أية اتفاقيات مع أطراف أخرى تتعلق بالتجربة أو ما ينتج عنها.

- ٤- وصف دقيق لعناوين مواقع إجراء التجربة.
- ٥- موافقة الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك.
- ٦- آلية تمييز الحيوانات المستخدمة في التجربة، وحفظ بيانات ومعلومات كل حيوان في سجلات التجربة.
- ٧- وجود خطط للطوارئ والتعامل مع الاخطار.
- ٨- آلية التخلص من مكونات التجربة وطرقها.
- ٩- آلية حفظ البيانات والمعلومات الناتجة عن التجربة في قواعد البيانات المخصصة لذلك.
- ١٠- على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات التي تتضمن تجارب تؤدي إلى الألم والمعاناة للحيوان- أن تقوم بدراسة المقترحات للتحقق مما يلي:
 - أ) التأكد من أن التجربة غير محظورة وأنه ليس عليها قيود في الأنظمة واللوائح المعمول بها في المملكة، أو ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية المملكة طرفاً فيها أو موقعة عليها.
 - ب) تعذر وجود بدائل أخرى يمكن أن تحقق النتائج المطلوبة نفسها.
 - ج) التأكد من أهلية فريق العمل البحثي وكفايته والأدوات والمواد المستخدمة، وبيئة المختبرات التي ستجرى فيها التجربة.

(م ٥/٣٨)

- يجب أن تحتوي المنشأة المرخص لها بإجراء البحث على الحيوان، على أماكن لرعاية حيوانات التجارب، تشتمل على ما يلي:
- ١- حظائر خاصة لرعاية الحيوانات المخصصة للتجارب، على أن تكون مجهزة بالوسائل المناسبة التي تتلاءم مع طريقة الحيوان في العيش والحركة.

- ٢- شخص مؤهل لمراقبة سلامة الحيوان وصحته والعناية به في أثناء فترة الانتظار قبل إجراء البحث.
- ٣- معامل وتجهيزات متكاملة صالحة لإجراء التجارب والخروج بنتائج علمية سليمة.

(م ٦/٣٨)

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

(م ٧/٣٨)

- لا يجوز إجراء البحوث والتجارب المؤلمة على الحيوان إلا إذا توافر الشرطان الآتيان:
- ١- أن يكون الباحث على دراية تامة بوظائف الأعضاء، وأن يكون البحث أو التجربة مفيداً في المجال العلمي كإكتشاف الأمراض أو العلاجات بما يساهم في دفع الأمراض والأسقام والمحافظة على الصحة والبيئة.
 - ٢- حصول الباحث على موافقة اللجنة المحلية.

(م ٨/٣٨)

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

(م ٩/٣٨)

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

(م ١٠/٣٨)

تسري على نقل الأجنة الحيوانية الشروط التي تحكم إجراء التلقيح الصناعي المنصوص عليها في المادة (م ٨/٣٨).

(م ١١/٣٨)

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

(م ١٢/٣٨)

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

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

(م ١٣/٣٨)

لا يجوز استخدام الحيوان المهدد بالانقراض في البحوث والتجارب إلا إذا كانت هذه البحوث والتجارب ضرورية لتكاثر السلالة أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة الجهة المختصة بالحياة الفطرية قبل إجراء البحث.

(م ١٤/٣٨)

لا يجوز استعمال الوسائل المؤذية أو الجارحة أو التي تسبب أذى عند اصطياد الحيوان الفطري لأغراض البحث.

(م ١٥/٣٨)

لا يجوز استخدام الحيوان الفطري في البحوث العلمية إلا في الحالات الآتية:
١- استحالة تحقيق أهداف الدراسة باستعمال بدائل أخرى.

- ٢- استهداف زيادة عدد الحيوان محل البحث والمحافظة عليه من الانقراض دون التدخل في طبيعته الوراثية.
- ٣- الكشف عن حمل الحيوان موضع البحث لأمراض مشتركة أو وبائية، أو تحصينه للحد من انتشار تلك الأمراض.

(م ١٦/٣٨)

- ١- لا يجوز إدخال حيوان فطري غريب عن بيئة المملكة إلى الحياة الفطرية فيها لأغراض البحث العلمي.
- ٢- لا يجوز إعادة الحيوان الفطري إلى بيئته بعد تحويله وراثياً.

(م ١٧/٣٨)

- يشترط لاصطياد الحيوان الفطري لأغراض البحث الحصول على تصريح من الجهة المختصة موضح فيه المدة المصرح بها ونوع الحيوان المصرح باصطياده. بما لا يتعارض مع أنظمة الصيد في المملكة.

(م ١٨/٣٨)

- ١- يجب التخلص من الحيوان المعد للتجارب عند إصابته بمرض معد غير المرض محل الدراسة. أما إذا كان علاجها ممكناً، فيجب أن يكون في مكان معزول، على أن تطبق كل إجراءات الحظر الوبائي تحت إشراف الطبيب البيطري المسؤول، وإبلاغ السلطات عن المرض والإجراءات المتبعة للحد منه أو علاجه.

- ٢- لا يجوز استهلاك الحيوان الذي أجريت عليه البحوث باستعمال مواد كيميائية أو بيولوجية أو وراثية ولا بيعه أو توزيعه أو إطلاقه أو بيع منتجاته. ويجب التخلص منه ومن مخلفاته ومنتجاتها بالطرق العملية المعروفة وتحت إشراف بيطري.
- ٣- يجب أن يكون التخلص من الحيوان الذي يُجرى عليه البحث قبل انتهاء مفعول المخدر وبعد الانتهاء من التجربة مباشرة وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.
- ٤- يجب تحرير الحيوان محل البحث بعد انتهاء البحث والتأكد من سلامته، وإعادته إلى بيئته الأصلية متى كان ذلك ممكناً.

(م ١٩/٣٨)

تقدم اللجنة المحلية بالمنشأة المرخص لها بإجراء البحث على الحيوان تقريراً سنوياً إلى مكتب المراقبة، يشتمل على نشاطات المنشأة، والتجارب التي أجرتها، وعدد الحيوانات التي استخدمتها، وأنواعها ومصادرها، ونتائج كل تجربة، وإجراءات الإلتلاف، وفقاً للنماذج التي تعد في هذا الشأن.

(م ٢٠/٣٨)

يخضع المرخص لهم بإجراء التجارب على الحيوان وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة.

(م ٢١/٣٨)

تضع اللجنة الوطنية القواعد والضوابط التي تحكم استخدام الحيوان في تجارب البحث العلمي فيما لم يرد فيه نص في هذه اللائحة.

المادة التاسعة والثلاثون: (من النظام)

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

(م ١/٣٩)

لا تخضع البحوث على النبات للقيود الواردة في هذه اللائحة إلا إذا كانت في أي من المجالات التالية:

- ١- البحوث على الموارد الوراثية النباتية.
- ٢- البحوث على النباتات المهددة بالانقراض.
- ٣- البحوث التي قد تؤدي إلى انتهاك حقوق مالكي المعارف التقليدية.
- ٤- البحوث المتعلقة بالتحويلات الوراثية للنبات.

(م ٢/٣٩)

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

- ١- الأحكام الشرعية والأنظمة المتعلقة بحماية البيئة والزراعة.
- ٢- المبادئ والضوابط العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على النباتات.
- ٣- الحصول على الرخص من الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك.
- ٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث.
- ٥- الاقتصار على أقل عدد من البذور أو العينات النباتية في حال البحث على النباتات المهددة بالانقراض.

- ٦- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث والمنفعة المرجوة منه، تزيدان على الأضرار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالنبات الذي يُجرى عليه البحث أو بالنظم الإيكولوجية والموائل الطبيعية عموماً.
- ٧- التأكد من اختيار الصنف النباتي الملائم لإعطاء معلومات ونتائج ذات مصداقية للبحث.
- ٨- التخلص من جميع النفايات المرتبطة بأنشطة التكنولوجيا الحيوية وتدبيرها بطريقة آمنة لا تضر بصحة الإنسان ولا تضر بالبيئة.
- ٩- إزالة جميع المعدات والملصقات والعبوات وغيرها من المواد المرتبطة بالبحث من الموقع الطبيعي بعد الانتهاء من الدراسة.
- ١٠- الإشارة إلى بلد المورد أو المجموعة التي تقدم الموارد الوراثية في جميع المنشورات الناشئة عن استخدامها.
- ١١- احترام رغبة مالكي المعارف التقليدية المرتبطة بالموارد الوراثية النباتية في المحافظة على سرية أجزاء معينة من معارفهم.
- ١٢- المحافظة على سرية المواقع الدقيقة للموارد الوراثية النباتية المهددة بالانقراض، والتوثيق الكامل لها ولمواقعها الجغرافية، وأي ملاحظة أخرى ذات صلة بحمايتها من الانقراض.

(م ٣/٣٩)

يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على النبات أن يكون هدفه تحقيق أي مما يأتي:

- ١- إجراء مسح للموارد الوراثية النباتية وحصرها، بما فيها الموارد ذات الاستخدامات المحتملة، وتقدير أي خطر تتعرض له.
- ٢- جمع الموارد الوراثية النباتية والمعلومات ذات الصلة بتلك الموارد الوراثية النباتية المعرضة للخطر أو ذات الاستخدامات المحتملة.
- ٣- رصد استمرارية الحيوية ودرجة التنوع والسلامة الوراثية للموارد الوراثية النباتية في الموقع غير الطبيعي.
- ٤- صيانة الموارد الوراثية النباتية في الموقع الطبيعي.
- ٥- التحسين الوراثي للمحاصيل وإنتاج أصناف تتحمل الجفاف والملوحة والحرارة وتقاوم الأمراض والآفات.
- ٦- إنتاج أصناف قادرة على التكيف مع التغيرات البيئية التي قد لا يمكن التنبؤ بها وللاحتياجات البشرية في المستقبل.
- ٧- صيانة الموارد الوراثية النباتية خارج الموقع الطبيعي.

(م ٣٩ / ٤)

مع مراعاة ما نص عليه في المادة (١٣/١٠م) من اللائحة، على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات البحثية على إجراء التجارب على النبات- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية:

- ١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي.
- ٢- الصنف النباتي المستخدم في التجربة ومصدره وعدده.
- ٣- أية اتفاقيات مع أطراف أخرى تتعلق بالتجربة أو ما ينتج عنها.
- ٤- وصف دقيق لعناوين مواقع إجراء التجربة.
- ٥- وجود آلية لحفظ البيانات والمعلومات الناتجة عن التجربة في قواعد البيانات المخصصة لذلك.
- ٦- وجود خطط الطوارئ والتعامل مع الأخطار.
- ٧- آلية التخلص من مكونات التجربة وطرقها.
- ٨- موافقة الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك.
- ٩- على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات التي تتضمن أبحاثاً تتعلق بالموارد الوراثية النباتية- أن تقوم بتقويم المقترح البحثي تقويماً دقيقاً والتحقق مما يلي:
 - أ) التأكد أن البحث لا يتعارض مع الأنظمة واللوائح الخاصة بالتعامل مع الموارد الوراثية النباتية والمعمول بها في المملكة أو ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية المملكة طرف فيها أو موقعة عليها.
 - ب) التأكد من حصول الباحث على الموارد الوراثية النباتية وفقاً للأنظمة واللوائح المعمول بها في المملكة وما تضعه الجهة المختصة من شروط.
 - ج) التأكد من عدم وجود حظر على جمع أو تداول أو دخول أو خروج أو تعديل الموارد الوراثية النباتية التي ستستخدم في البحث سواء بصفة دائمة أو مؤقتة، وفقاً للقوائم التي تضعها الجهة المختصة.

(م ٥/٣٩)

يجب الحصول على تصريح من الجهة المختصة عند إدخال أو إخراج الموارد الوراثية النباتية من المملكة وفقاً لما تنص عليه الأنظمة واللوائح ذات العلاقة.

(م ٦/٣٩)

يجوز استيراد النباتات أو المنتجات النباتية أو الكائنات النافعة لأغراض البحث العلمي وفقاً لما تنص عليه الأنظمة واللوائح ذات العلاقة ووفقاً لما تضعه الجهة المختصة من شروط.

(م ٧/٣٩)

يحظر الاستخدام السلبي للنباتات المهددة بالانقراض. ولا يجوز إجراء البحوث على النباتات المهددة بالانقراض إلا إذا كانت هذه البحوث ضرورية لتكاثر تلك النباتات أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة مكتب المراقبة قبل إجراء البحث.

(م ٨/٣٩)

على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات البحثية على إجراء تجارب على النباتات المهددة بالانقراض- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات الآتية:

١- عدم استخدام النباتات المهددة بالانقراض في البحث العلمي إلا عندما لا يكون هناك بدائل أخرى تحقق فرضيات علمية ضرورية ومهمة.

٢- الحصول على رخصة إجراء البحث على النباتات المهددة بالانقراض من الجهات المختصة.

٣- التأكد من أن التجارب على النباتات المهددة بالانقراض لن تسبب أي ضرر على بقائها أو توزيعها البيئي.

(م ٩/٣٩)

يخضع المرخص له بإجراء التجارب على النباتات وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة. بما لا يتعارض مع الأنظمة السارية المتعلقة بالغذاء والدواء والزراعة ونظام المناطق المحمية للحياة الفطرية، ونظام صيد واستثمار وحماية الثروة المائية الحية في المياه الإقليمية، وكافة الأنظمة واللوائح ذات العلاقة في المملكة.

(م ١٠/٣٩)

تطبق العقوبات المنصوص عليها في النظام واللائحة في حق كل من يخالف هذه الضوابط والأحكام.

المادة الأربعون: (من النظام)

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.

(م ١/٤٠)

يجب أن تُجرى أبحاث التحويل الوراثي للنبات في معامل مخصصة لذلك بما فيها غرف النمو في المباني والمنازل الزجاجية المناسبة، على أن تُتخذ فيها جميع الإجراءات الكفيلة بمنع تسرب المخلوقات المحورة وراثياً إلى خارج المختبرات والمعامل المخصصة.

(م ٢/٤٠)

على الباحث -عند اشتغال البحث على تجارب لتحويل المخلوقات وراثياً- أن يتأكد أن النباتات المعدلة وراثياً لمقاومة الحشرات لن تؤدي إلى فناء الحشرات المفيدة.

(م ٣/٤٠)

عند اشتغال البحث على تجارب لتحويل المخلوقات وراثياً، على الباحث أن يتأكد أن النباتات المعدلة وراثياً لمقاومة الحشائش لن تؤدي إلى تحفيز النباتات غير المزروعة لمقاومة مبيدات الأعشاب.

(م ٤٠/٤)

على الباحث التأكد من أن النباتات المعدلة وراثياً الجديدة لا يمكن أن تشكل خطراً بيئياً على الأقارب المحصولية البرية والأنواع الأخرى.

(م ٤٠/٥)

على الباحث تقييم الأخطار المحتملة لإدخال نبات جديد معدل وراثياً، وذلك بشكل صحيح.

(م ٤٠/٦)

تحظر البحوث على إنتاج البذور المعدلة وراثياً والمعروفة بـ "Terminator" Seeds (البذور المنتحرة).

(م ٤٠/٧)

يكون التخلص من الأحياء الدقيقة التي أُجريت عليها البحوث وما ينتج عنها، بالطرق العلمية المتبعة.

(م ٤٠/٨)

يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على الأحياء الدقيقة أن يكون هدفه تحقيق أي مما يأتي:

١- حماية البيئة الطبيعية وتعزيز الصحة الشاملة للإنسان أو الحيوان أو البيئة.

٢- التقدم الأمثل في العلوم الحيوية.

٣- الحد من المخاطر الحيوية.

(م ٩/٤٠)

في حال إجراء البحث على الأحياء الدقيقة يلتزم الباحث بما يلي:

- ١- المبادئ والضوابط التي تحكم الممارسات التجريبية على الأحياء الدقيقة.
- ٢- التعهد بعدم إساءة استخدام مسببات الأمراض والمعارف والتقنيات ذات الاستخدام المزدوج للأحياء الدقيقة - أو إيصالها إلى من يمكن أن يسيء استخدامها.
- ٣- الحصول على موافقة الجهة المختصة عندما يتطلب الأمر ذلك.
- ٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية قبل الشروع في البحث.
- ٥- عدم إطلاق الأحياء الدقيقة المقاومة لأي من مضادات المكروبات في البيئة، حتى وإن كانت غير ممرضة.
- ٦- عدم إطلاق الأحياء الدقيقة التي يثبت ضررها على البيئة، ويجب عليه التخلص منها بطريقة علمية وآمنة.

(م ١٠/٤٠)

مع مراعاة ما نص عليه في المادة (م ١٣/١٠) على اللجنة المحلية -عند دراسة المقترحات البحثية على الأحياء الدقيقة- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية:

- ١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي.
- ٢- أية اتفاقيات مع أطراف أخرى تتعلق بالتجربة أو ما ينتج عنها.

٣- وصفاً دقيقاً لعناوين مواقع إجراء التجربة.

(م ١١/٤٠)

على اللجنة المحلية -عند دراسة المقترحات البحثية على الأحياء الدقيقة - التأكد مما يلي:

١- كفاية الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي وقدرتهم على التعامل مع مختلف سلالات الأحياء الدقيقة، وبخاصة الأبحاث على الأحياء الدقيقة ذات إمكانية الاستخدام المزدوج.

٢- إجراء البحوث على الأحياء الدقيقة المعدية في معامل خاصة ومهيئة لمثل هذه البحوث.

٣- كفاية المختبرات التي يجرى فيها البحث، وفقاً للشروط المنصوص عليها في المادة (م ٧/٦) من اللائحة.

٤- يجوز للجنة المحلية -عند مراجعتها للمشاريع البحثية على الأحياء الدقيقة التي قد يترتب عليها خطورة - أن تشترط مشاركة شخص متخصص في مجال البحث وخطورته ضمن فريق العمل البحثي.

(م ١٢/٤٠)

يجوز للجنة المحلية رفض الموافقة على نشر المعلومات المتعلقة بالأحياء الدقيقة ذات الاستخدام المزدوج إذا رأت أنه يمكن أن يؤدي نشرها إلى استخدامها بطريقة ضارة بالإنسان أو البيئة.



مدينة الملك عبد العزيز
للعلم والتكنولوجيا KACST

مسودة تعديل لمواد متفرقة من اللائحة التنفيذية

ملحق (٣)

(م ٢/٩)

عند تسجيل اللجان المحلية، تُتبع الإجراءات الآتية:

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

أ) اسم المنشأة طالبة التسجيل ومقرها.

ب) تاريخ الطلب.

ج) طبيعة الأبحاث التي تُجرى في المنشأة.

د) أسماء رئيس وأعضاء اللجنة المحلية وسيرهم الذاتية.

٢- تتولى المنشأة الراغبة في تسجيل لجنة محلية تعبئة النموذج المشار إليه في الفقرة

السابقة رقم (١) واستكمال البيانات المطلوبة، ثم إرساله مع المرافقات اللازمة -

بما في ذلك قرار تشكيل اللجنة المحلية- إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث.

٣- يراجع مكتب المراقبة كل طلب تسجيل يحال له من المنشأة، وإذا تبين عدم اكتمال

بياناته وجب إخطار المنشأة بذلك خلال (١٠) عشرة أيام عمل من تاريخ تقديم

الطلب.

٤- يبيت مكتب المراقبة في الطلب خلال (١٥) خمسة عشر يوم عمل من وصوله

مكتملاً إليه، ويصدر المكتب قراراً بذلك يبلغه المنشأة فوراً، على أن يشمل التبليغ

رقم وتاريخ التسجيل.

٥- لا يجوز لمكتب المراقبة رفض طلب التسجيل إلا إذا ثبت أن هناك سبباً نظامياً

يحول دون الموافقة عليه، وفي حال الرفض، يبلغ مكتب المراقبة المنشأة بأسباب

الرفض.

٦- تكون مدة تسجيل اللجنة وفقاً للمدة المحددة في قرار تشكيلها، وإذا لم ينص على

مدة محددة في قرار التشكيل تكون مدة التسجيل ثلاث سنوات قابله للتجديد.

٧- يجوز لمكتب المراقبة إلغاء تسجيل اللجنة المحلية إذا لم تقم بتحديث بياناتها أو تجديد تسجيلها.

(م ١٠/١٤)

يجب أن يتضمن المقترح البحثي ما يلي:

- ١- ملخصاً موجزاً عن البحث في حدود صفحة واحدة (A4).
- ٢- أهداف البحث.
- ٣- المنهجية الإحصائية بما في ذلك حسابات حجم العينة، مع مراعاة إمكانية الوصول إلى نتائج مهمة إحصائياً بأقل عدد من المشاركين في البحث.
- ٤- تبرير استخدام أي إجراء أو أداة أو جهاز لم يستخدم من قبل.
- ٥- تبرير استخدام أي مواد خطيرة أو ضارة على الإنسان موضع البحث أو البيئة المحيطة وطرق التخلص منها بعد الانتهاء من البحث.
- ٦- الاعتبارات الأخلاقية في البحث وطريقة التعامل معها.
- ٧- خطة التعامل مع الحالات الخطرة.
- ٨- خطة التخلص من فائض العينات الحيوية.
- ٩- وصف واضح لمهام ومسؤوليات فريق البحث.
- ١٠- الخطة الزمنية للبحث ومعايير تعليق البحث أو إنهائه.
- ١١- نماذج تسجيل الحالات، وبطاقات اليوميات، والإستيبيانات المعدة للمشاركين في البحث، وذلك في حال البحث السريري.
- ١٢- تحديد عينة البحث على أن يراعى في ذلك الآتي:
 - أ) خصائص العينة التي سيتم الاختيار منها.
 - ب) معايير الاختيار 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.

١٣- 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.

١٤- قائمة بالنتائج المتوقعة وطرق الاستفادة منها.

١٥- قائمة بالمراجع.

(م ١٠/٥)

تسعى اللجنة المحلية إلى ما يلي:

- ١- حماية الإنسان موضع البحث وحفظ سلامته وضمان حقوقه.
- ٢- التأكد من تطبيق الإجراءات المطلوبة والموثقة في مشروع البحث من حيث التعامل مع المشاركين موضع البحث ومع المواد الحيوية.
- ٣- التأكد من أن الوسائل التي يتم بها الإعلان أو الاتصال المبدئي والاختيار أو تقدم بها المعلومات للمشاركة، لا تؤدي إلى كشف معلوماته الشخصية أو تحدد هويته.
- ٤- التأكد من وجود التجهيزات اللازمة وملاءمتها لضمان سلامة حالات الدراسة.
- ٥- التأكد بشكل خاص من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق أو أي فرد من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) بأية حال من الأحوال.
- ٦- تنتظر اللجنة المحلية في طلبات مشاريع الأبحاث لمنسوبي المنشأة التي تتبع لها، كما يحق لها النظر في طلبات الأبحاث المقدمة من باحثين موجودين في المناطق القريبة من المنشأة بالاتفاق مع الباحث إذا لم يكن هناك لجنة محلية في المنشأة

التي يتبع لها هؤلاء الباحثون، شريطة أن لا يكون عدم وجود لجنة محلية في تلك المنشأة ناجم عن تقصير إداري في إنشائها.

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

(م ١٠/١٧)

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

- ١- عدم تعارضه مع الأحكام الشرعية والأنظمة المتبعة في المملكة.
- ٢- أن الخطر المتوقع على الإنسان الذي سيُجرى عليه البحث تم تخفيض احتمال حدوثه إلى الحد الأدنى الممكن من خلال الآتي:
 - أ) اتخاذ الإجراءات أو الطرق العلمية المتعارف عليها في تصميم البحوث والتي لا تعرض الإنسان موضع البحث للخطر.
 - ب) اتخاذ الإجراءات المناسبة والمتعارف عليها لأغراض علاجية أو تشخيصية ما أمكن.

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

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

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

- ٦- أن تتضمن خطة البحث متابعة دورية لنتائج للتأكد من سلامة الإنسان موضع البحث.
- ٧- أن تتضمن خطة البحث تدابيراً لحماية الإنسان موضع البحث وحقوقه.
- ٨- أن وسائل حماية خصوصية الإنسان موضع البحث والحفاظ على سرية المعلومات كافية.
- ٩- في حالة الأبحاث السريرية التي تتضمن دراسة أدوية أو أجهزة على الإنسان، يجب أخذ موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء حسب الأنظمة المتبعة.
- ١٠- يجب تسجيل كل الدراسات السريرية في الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل دعوة أي مشارك للدخول في الدراسة.
- ١١- الرجوع إلى قواعد بيانات الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاصة بالدراسات السريرية المسجلة لديها للتأكد من عدم ازدواجية الأبحاث.

المادة الثالثة عشرة: (من النظام)

توثق الموافقة بعد التبصير وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة.

(م ١٣ / ٥)

١- يجوز للجنة المحلية إعفاء الباحث من شرط توثيق الموافقة بعد التبصير، والاكتفاء بالموافقة الشفهية في الحالات التالية:

- أ) إذا كان البحث لا يحمل خطورة تتجاوز الحد الأدنى.
- ب) إذا كان توقيع المشارك على نموذج الموافقة يجعلها الوثيقة الوحيدة التي تربط المعلومات بشخصية المشارك.

٢- لا ينطبق الإعفاء من التوثيق على البحوث التي تتضمن جمع عينات حيوية، والبحوث التي تجرى على مشاركين ناقصي الأهلية.



جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل

ملحق (٤)

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م/١)	إضافة تعريفات	المؤسسة البحثية بالتعاقد: مؤسسة عامة أو خاصة يتعاقد معها المستفيد لتفويض المؤسسة بأداء واحد أو أكثر من مهمات البحث. المستفيد: شخص ذو صفه طبيعية أو اعتبارية عامة أو خاصة، يفوض المؤسسة البحثية بالتعاقد ببعض مسؤولياته عن البحث أو جميعها بناء على عقد بينهما سواء بصفته باحثاً أو داعماً أو راعياً للبحث. العقد: عقد يبرم بين المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد يتضمن التزامات الطرفين وحقوق كل منهما. الحوادث السلبية: حادثة متوقعة أو غير متوقعة أو غير مرغوب فيها أو تدهور وضع كان موجوداً سابقاً أو أي مؤشر مخبري غير طبيعي في أثناء تطبيق علاج أو إجراء قيد الاختبار أو بعده، سواء كانت له علاقة بالإجراء المطبق أم لا. وتكون الحادثة غير متوقعة إذا لم تذكر في الموافقة بعد التبصير. اتفاقية التجربة السريرية (Clinical Trial Agreement): عقد بين المؤسسة البحثية بالتعاقد والباحث الرئيس، يتضمن تفصيل التزامات الطرفين المتعلقة بإجراء التجربة السريرية وحقوقهم. الحيوان: جميع الحيوانات الفقارية وغير الفقارية التي يتعارف على استخدامها في التجارب. الألم لدى الحيوان: استجابة لمؤثر داخلي أو خارجي يمكن للمختص تقديره بملاحظة سلوك غير طبيعي لدى الحيوان.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ١/١)	إضافة تعريفات	الموارد الوراثية النباتية: الموارد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة التي تحتوي على أي مورد وراثي ذي أصل نباتي وذو قيمة فعلية أو محتملة للأغذية والزراعة، ويدخل في ذلك المواد الوراثية النباتية المخصصة للإكثار الجنسي أو الخضري التي تحتوي على وحدات وظيفية وراثية. المعارف التقليدية: الممارسات التقليدية والتراثية، التي تراكمت عبر الأجيال لدى المجتمع المحلي والمزارعين لاستخدام الموارد الوراثية النباتية وحفظها. الصنف النباتي: مجموعة نباتية ضمن نطاق مصنف نباتي واحد من أدنى المراتب المعروفة، وتعرف من خلال قدرة خصائصها المميزة والوراثية الأخرى على التكاثر. الموقع الطبيعي: البيئة الطبيعية التي فيها الموارد الوراثية النباتية. الموقع غير الطبيعي: المكان الذي تحفظ فيه الموارد الوراثية النباتية خارج بيئتها الطبيعية. النظام الإيكولوجي: مساحة طبيعية وما تحتويه من كائنات حية نباتية أو حيوانية، ومكونات غير حية. الصيانة في الموقع الطبيعي: صيانة النظم الإيكولوجية والموائل الطبيعية وإدامة واستعادة مجموعات الأنواع التي تتوافر لها مقومات البقاء في محيطاتها الطبيعية. الموائل الطبيعية: البيئة الطبيعية التي يعيش فيها الكائن الحي أو البيئة المحيطة بالنوع (التي يؤثر ويتأثر بها هذا النوع).

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ١/١)	إضافة تعريفات	الصيانة خارج الموقع الطبيعي: صيانة الموارد الوراثية النباتية خارج موائلها الطبيعية. البذور المنتحرة: بذور تنتج نباتات عقيمة، تستخدم في بعض المحاصيل المعدلة وراثياً، بحيث يتحتم على المزارعين شراء البذور كل عام. الأحياء الدقيقة (الميكروبات): مخلوقات حية مجهرية وتشمل البكتيريا والفطريات والفيروسات. الأبحاث ذات الاستخدام المزدوج (للأحياء الدقيقة): الأبحاث ذات الاستخدامات التي بإمكانها أن تفيد الإنسان أو البيئة أو تؤذيها. الأحياء الدقيقة المعدية: مخلوقات حية مجهرية وتشمل البكتيريا والفطريات والفيروسات المسببة للأمراض.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ١٠/٤) تخضع مهمات البحث التي تقوم بها المؤسسة البحثية بالتعاقد لمصلحة المستفيد لما نص عليه النظام واللائحة.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ١٠/٤٢) ١- للمستفيد تفويض المؤسسات البحثية بالتعاقد للقيام ببعض مسؤولياته عن البحث أو كلها بناء على العقد، كتطوير المشروع البحثي، أو اختيار المدققين السريريين، أو متابعة سير الدراسة، أو مراجعة الحوادث السلبية، أو تحليل البيانات. ولا يخل ذلك بمسؤولية الباحث الرئيس عن البحث. ٢- على المستفيد الذي يفوض بعض مسؤولياته عن إجراء الدراسة للمؤسسة البحثية بالتعاقد أن ينص على ماهية مسؤولياته المفوضة والتزاماته في العقد، وحقوق كل منهما وتفاصيل المهمات والمسؤوليات وتحديد جميع الالتزامات التي تتحملها المؤسسة البحثية بالتعاقد. ٣- يجوز -باتفاق المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد- تعديل العقد بإضافة التزامات أو إلغاء أخرى سابقة، على أن يعدل العقد ويشار فيه إلى حالة المهمات السابقة التي لم يشملها التعديل. وفي جميع الأحوال التي يكون فيها نقل المهمات أو تعليقها أو تعديلها سواء من طرف المستفيد أو المؤسسة البحثية بالتعاقد، على الطرفين إبلاغ الباحث الرئيس واللجنة المحلية بذلك. وفي حال تعلق العقد بتنفيذ مهمات تجربة سريرية تبذل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتعديلات. ٤- يتحمل كل طرف في العقد المسؤولية كاملة عن المخالفات الناتجة عن المهمات المنوطة به. ٥- على المؤسسة البحثية بالتعاقد- في حال تضمن العقد تنفيذ تجربة سريرية من قبل باحث لا يتبع لأي من طرفي العقد- أن تبرم معه اتفاقية التجربة السريرية. ٦- يكون المستفيد مسؤولاً عن جودة البيانات النهائية للبحث وسلامتها.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٤٣/١٠) ١- يشترط في المؤسسات البحثية بالتعاقد التي تجرى فيها التجارب السريرية أن يكون لديها لجنة محلية مسجلة لدى اللجنة الوطنية. ٢- على المؤسسات البحثية بالتعاقد -التي تؤدي فقط أدوار الوساطة والتنسيق في حال عدم وجود لجنة محلية لدى أي من أطراف العقد- أن تفوض مهمة مراجعة المقترح البحثي ومتابعة تنفيذه إلى أقرب لجنة محلية مسجلة بالاتفاق معها حسب ما ينص عليه النظام واللائحة.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٤٤/١٠) بالإضافة إلى شروط تشكيل اللجان المحلية الواردة في النظام واللائحة، يجب عند تشكيل اللجنة المحلية في المؤسسة البحثية بالتعاقد الخاصة أن يكون رئيس اللجنة وغالبية الأعضاء المطلقة أو جميعهم من خارجها.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٤٥/١٠) مع مراعاة ما نص عليه في المادة (م ٤٤/١٠) من اللائحة، تخضع ضوابط تأسيس وعمل اللجان المحلية في المؤسسات البحثية بالتعاقد للضوابط التي نص عليها النظام واللائحة.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٤٦/١٠) على المؤسسة البحثية بالتعاقد التأكد من حصول المستفيد على موافقة أخلاقية على بحثه؛ وفقاً لما ينص عليه النظام واللائحة.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ١٠/٤٧) على الباحث الرئيس أن يضمنَ مقترحه البحثي -في حال قام بتفويض بعض مسؤولياته في البحث إلى مؤسسة بحثية بالتعاقد- بياناً باسم المؤسسة البحثية بالتعاقد ونوع المهمات التي فوضها بها، على أن يشتمل على نسخة من العقد، وعنوان المؤسسة، ووسيلة الاتصال بها.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ١٠/٤٨) للجنة المحلية التي منحت الموافقة الأخلاقية على البحث أن تطلب من المؤسسة البحثية بالتعاقد أي معلومة أو وثيقة تتعلق بالبحث، ويجوز لها إجراء زيارات ميدانية للمؤسسة البحثية بالتعاقد لتتأكد من إنه ليس في البحث مخالفات.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ١٠/٤٩) للجنة المحلية -في حال عدم قيام المؤسسة البحثية بالتعاقد بتزويدها بالمعلومات والوثائق الخاصة بالبحث الذي يتم داخل المؤسسة-رفع الأمر إلى مكتب المراقبة لعرضه على لجنة النظر في المخالفات.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ١٠/٥٠) للمؤسسة البحثية بالتعاقد نقل جميع التزاماتها أو بعضها إلى مؤسسة بحثية بالتعاقد أخرى بشرطين: ١- أن تحصل على موافقة خطية مسبقة من المستفيد. ٢- أن يكون النقل وفقاً لما نص عليه في المادة (م ١٠/٤٢).

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥١/١٠) على المؤسسة البحثية بالتعاقد -في حال عدم قدرتها على استكمال التزاماتها المنصوص عليها في العقد- إبلاغ المستفيد بذلك فوراً، وعليها كذلك تسليمه جميع الأعمال السابقة التي أنجزت.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥٢/١٠) لا يجوز للمنشأة تحصيل أجر من الباحثين الذين يتبعون لها مقابل مراجعة بحوثهم التي تتم داخلها إلا إذا كان البحث مدعوماً من جهة خارج المنشأة أو لمصلحة تلك الجهة.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥٣/١٠) تعد نتائج المهمات التي نفذت سرية وحقاً للمستفيد، ولا يجوز للمؤسسة البحثية بالتعاقد الاستفادة منها أو التصرف بها إلا بعد موافقة المستفيد.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥٤/١٠) يلتزم كل من المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد بالأنظمة واللوائح ذات العلاقة والتي تصدر عن الهيئة العامة للغذاء والدواء في هذا الشأن.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥٥/١٠) يلتزم كل من المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد بالأنظمة واللوائح الخاصة بحقوق الملكية الفكرية، بما فيها حقوق الباحثين الذين يقومون بتنفيذ التزامات الطرفين.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥٦/١٠) يكون التعامل مع العينات المستخدمة في البحث أو المتبقية بعد الانتهاء؛ وفقاً لما نص عليه النظام واللائحة.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥٧/١٠) يلتزم المستفيد والمؤسسة البحثية بالتعاقد واللجنة المحلية والعاملون لديهم بسرية المعلومات والبيانات والنتائج المتعلقة بالأبحاث، بما فيها المعلومات الخاصة بكل طرف.
إضافة مادة	إضافة مادة	(م ٥٨/١٠) على المؤسسة البحثية بالتعاقد ضمان أمن المعلومات والبيانات الشخصية، بما فيها المخزنة بوسائل إلكترونية والخاصة بالأبحاث، والقيام باتخاذ جميع التدابير والوسائل الضرورية للحماية الإلكترونية لمنع الوصول غير المشروع إلى البيانات أو العبث بها بالتغيير أو الاتلاف.
(م ٢/٣٨)	(م ٢/٣٨) في حال إجراء البحث على الحيوان، يلتزم الباحث بما يلي: ١- الأحكام الشرعية المتعلقة بالرفق بالحيوان والإحسان إليه. ٢- المبادئ والأعراف العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على الحيوانات. ٣- الحصول على رخصة من اللجنة المحلية تؤهله لإجراء البحث على الحيوان بموجب إجراءات منح الرخص لدى اللجنة الوطنية. ٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث. ٥- التأكد من وجود تجارب مسبقة على الخلايا قبل إجراء البحث على الحيوان حين يستدعي الأمر ذلك.	(م ٢/٣٨) في حال إجراء البحث على الحيوان، يلتزم الباحث بما يلي: ١- الأحكام الشرعية والأنظمة المتعلقة بالرفق بالحيوان والإحسان إليه. ٢- المبادئ والضوابط العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على الحيوان. ٣- الحصول على الرخص من الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك. ٤- الحصول على رخصة من اللجنة المحلية تؤهله لإجراء البحث على الحيوان وفقاً لإجراءات منح الرخص لدى اللجنة الوطنية. ٥- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٣٨ / ٢)	٦- الاقتصار على أقل عدد من الحيوانات بما يحقق أهداف البحث. ٧- تقليص الضرر أو الألم الذي يمكن أن يلحق بالحيوان قدر الإمكان. ٨- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث، والمنفعة المرجوة منه، تزيد على الأخطار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالحيوان الذي يُجرى عليه البحث أو بالبيئة عموماً. ٩- التأكد من اختيار الحيوان الملائم لإعطاء معلومات ونتائج ذات مصداقية للبحث. ١٠- أن تكون الممارسة العملية خاضعة لأسس علمية وتجريبية سليمة ومقبولة.	٦- التأكد من وجود تجارب مسبقة على الخلايا قبل إجراء البحث على الحيوان حين يستدعي الأمر ذلك. ٧- الاقتصار على أقل عدد من الحيوانات بما يحقق أهداف البحث. ٨- تقليص الضرر أو الألم الذي يمكن أن يلحق بالحيوان بقدر الإمكان. ٩- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث، والمنفعة المرجوة منه، تزيدان على الأخطار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالحيوان الذي يُجرى عليه البحث أو بالبيئة عموماً. ١٠- التأكد من اختيار الحيوان الملائم لإعطاء معلومات ونتائج ذات مصداقية للبحث. ١١- أن تكون الممارسة العملية خاضعة لأسس علمية وتجريبية سليمة ومقبولة. ١٢- رصد الألم لدى الحيوان مرة واحدة على الأقل في اليوم. ١٣- إبلاغ المشرف البيطري عن أي رصد أو شك فيما يخص ألم الحيوان. ١٤- يجب تخدير الحيوان في أثناء إجراء البحوث والتجارب المؤلمة، ما لم يضر ذلك بأهداف البحث، ويخضع تقدير ذلك للباحث.
(م ٣٨ / ٣)	(م ٣٨ / ٣) يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على الحيوان تحقيق أي مما يلي: ١- الوقاية أو التشخيص أو علاج مرض أو تشوهات لا بد من إزالتها أو إزالة آثارها. ٢- الكشف عن حالات وظائف الأعضاء في الحيوان. ٣- حماية البيئة الطبيعية ورعاية الصحة العامة للإنسان أو الحيوان. ٤- تحقيق التقدم العلمي في العلوم الحيوية.	(م ٣٨ / ٣) يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على الحيوان أن يكون هدفه تحقيق أي مما يأتي: ١- الوقاية أو التشخيص أو علاج مرض أو تشوهات. ٢- دراسة وظائف الأعضاء في الحيوان. ٣- حماية البيئة الطبيعية وتعزيز الصحة الشاملة للإنسان أو الحيوان أو البيئة. ٤- التقدم العلمي في العلوم الحيوية.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٣/٣٨)	٥- المساهمة في الأبحاث الجنائية والقضائية. ٦- تحسين أساليب تربية الحيوانات وإدارتها. ٧- إجراء البحوث الأولية على المواد الدوائية والسموم والتأثيرات الإشعاعية.	٥- المساهمة في البحوث الجنائية والقضائية. ٦- تحسين أساليب تربية الحيوانات وتدريبها. ٧- إجراء البحوث الأولية على المواد الدوائية والسموم والتأثيرات الإشعاعية.
(م ٤/٣٨)	١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي. ٢- نوع الحيوان/النبات المستخدم في التجربة ومصدره وعدده. ٣- أي اتفاقيات مع أطراف أخرى تتعلق بالتجربة أو ما ينتج عنها. ٤- وصف دقيق لعناوين مواقع إجراء التجربة لإجراء زيارات ميدانية إذا تطلب الأمر ذلك. ٥- آلية تمييز الحيوانات والنباتات المستخدمة في التجربة، وحفظ بيانات ومعلومات كل حيوان أو نبات في سجلات التجربة. ٦- خطط الطوارئ والاحترار والتعامل معها. ٧- آلية وطرق التخلص من مكونات التجربة. ٨- آلية حفظ البيانات والمعلومات الناتجة عن التجربة في قواعد البيانات المخصصة لذلك. ٩- الحصول على موافقة الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك.	(م ٤/٣٨) مع مراعاة ما نص عليه في المادة (م ١٣/١٠) من اللائحة، على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات البحثية على إجراء التجارب على الحيوان- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية: ١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي. ٢- نوع الحيوان المستخدم في التجربة ومصدره وعدده. ٣- أية اتفاقيات مع أطراف أخرى تتعلق بالتجربة أو ما ينتج عنها. ٤- وصف دقيق لعناوين مواقع إجراء التجربة. ٥- موافقة الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك. ٦- آلية تمييز الحيوانات المستخدمة في التجربة، وحفظ بيانات ومعلومات كل حيوان في سجلات التجربة. ٧- وجود خطط للطوارئ والتعامل مع الاخطار. ٨- آلية التخلص من مكونات التجربة وطرقها. ٩- آلية حفظ البيانات والمعلومات الناتجة عن التجربة في قواعد البيانات المخصصة لذلك. ١٠- على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات التي تتضمن تجارب تؤدي إلى الألم والمعاناة للحيوان- أن تقوم بدراسة المقترحات للتحقق مما يلي:

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٣٨ / ٤)		(أ) <u>التأكد من أن التجربة غير محظورة وأنه ليس عليها قيود في الأنظمة واللوائح المعمول بها في المملكة، أو ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية المملكة طرفاً فيها أو موقعة عليها.</u> (ب) <u>تعذر وجود بدائل أخرى يمكن ان تحقق النتائج المطلوبة نفسها.</u> (ج) <u>التأكد من أهلية فريق العمل البحثي وكفايته والأدوات والمواد المستخدمة، وبيئة المختبرات التي ستجرى فيها التجربة.</u>
(م ٣٨ / ٥)	(م ٣٨ / ٥) على اللجنة المحلية في حال دراسة المقترحات التي تتضمن تجارب تؤدي إلى الألم والمعاناة للحيوان أن تقوم بتقييم المقترح تقييماً دقيقاً <u>والتحقق مما يلي:</u> ١- <u>التأكد من أن التجربة غير محظورة أو يوجد عليها قيود ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية تكون المملكة العربية السعودية طرفاً فيها أو موقعة عليها.</u> ٢- <u>عدم وجود بدائل أخرى يمكن ان تحقق النتائج المطلوبة نفسها.</u> ٣- <u>التأكد من أهلية وكفاءة فريق العمل البحثي والأدوات والمواد المستخدمة، وبيئة المختبرات التي سيجري فيها التجربة.</u>	دمجت مع المادة (م ٣٨ / ٤) فقرة (١٠) ١٠- على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات التي تتضمن تجارب تؤدي إلى الألم والمعاناة للحيوان- أن تقوم بدراسة المقترحات <u>للتحقق مما يلي:</u> (أ) <u>التأكد من أن التجربة غير محظورة وأنه ليس عليها قيود في الأنظمة واللوائح المعمول بها في المملكة، أو ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية المملكة طرفاً فيها أو موقعة عليها.</u> (ب) <u>تعذر وجود بدائل أخرى يمكن ان تحقق النتائج المطلوبة نفسها.</u> (ج) <u>التأكد من أهلية فريق العمل البحثي وكفايته والأدوات والمواد المستخدمة، وبيئة المختبرات التي ستجرى فيها التجربة.</u>

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٢٤/٣٨)	(م ٢٤/٣٨) يجب أن تحتوي المنشأة المرخص لها في إجراء البحث على الحيوان، على أماكن لرعاية حيوانات التجارب، تشتمل على ما يلي: ١- حظائر خاصة لرعاية الحيوانات المخصصة للتجارب، على أن تكون مجهزة بالوسائل المناسبة التي تتلاءم مع طريقة الحيوان في العيش والحركة. ٢- شخص مؤهل لمراقبة سلامة الحيوان وصحته والعناية به في أثناء فترة الانتظار قبل إجراء البحث. ٣- معامل وتجهيزات متكاملة صالحة لإجراء التجارب والخروج بنتائج علمية سليمة.	(م ٥/٣٨) يجب أن تحتوي المنشأة المرخص لها بإجراء البحث على الحيوان، على أماكن لرعاية حيوانات التجارب، تشتمل على ما يلي: ١- حظائر خاصة لرعاية الحيوانات المخصصة للتجارب، على أن تكون مجهزة بالوسائل المناسبة التي تتلاءم مع طريقة الحيوان في العيش والحركة. ٢- شخص مؤهل لمراقبة سلامة الحيوان وصحته والعناية به في أثناء فترة الانتظار قبل إجراء البحث. ٣- معامل وتجهيزات متكاملة صالحة لإجراء التجارب والخروج بنتائج علمية سليمة.
(م ١١/٣٨)	(م ١١/٣٨) لا يجوز إجراء الأبحاث والتجارب المؤلمة على الحيوان إلا إذا توافر الشرطان الآتيان: ١- أن يكون الباحث على دراية تامة بوظائف الأعضاء، وأن يكون البحث أو التجربة مفيداً في المجال العلمي كإكتشاف الأمراض أو العلاجات بما يساهم في دفع الأمراض والأسقام والصحة والبيئة. ٢- حصول الباحث على موافقة اللجنة المحلية.	(م ٧/٣٨) لا يجوز إجراء البحوث والتجارب المؤلمة على الحيوان إلا إذا توافر الشرطان الآتيان: ١- أن يكون الباحث على دراية تامة بوظائف الأعضاء، وأن يكون البحث أو التجربة مفيداً في المجال العلمي كإكتشاف الأمراض أو العلاجات بما يساهم في دفع الأمراض والأسقام والصحة والبيئة. ٢- حصول الباحث على موافقة اللجنة المحلية.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٧/٣٨)	(م ٧/٣٨) لا يجوز إجراء التلقيح الصناعي بين الحيوانات إلا بين تلك التي تنتمي إلى نوع واحد فحسب، وإن اختلفت السلالات، وبشرط أن تكون المنفعة المتوقعة تزيد على الأضرار أو التغلب عليها.	(م ٨/٣٨) لا يجوز إجراء التلقيح الصناعي بين الحيوانات إلا بين التي تنتمي إلى نوع واحد فحسب، وإن اختلفت السلالات، وبشرط أن تكون المنفعة المتوقعة تزيد على الأضرار المحتملة، وأن يكون من الممكن درء هذه الأضرار أو التغلب عليها.
(م ٨/٣٨)	(م ٨/٣٨) لا يجوز استئصال الحيوان ما لم تثبت سلامة ذلك طبيياً من خلال تقرير طبي معتمد من اختصاصيين اثنين على الأقل.	(م ٩/٣٨) لا يجوز استئصال الحيوان ما لم تثبت سلامة ذلك طبيياً من خلال تقرير طبي معتمد من اختصاصيين اثنين على الأقل.
(م ٨/٣٨)	(م ٩/٣٨) تسري على نقل الأجنة الحيوانية الشروط نفسها التي تحكم إجراء التلقيح الصناعي المنصوص عليها في المادة (م ٧/٣٨).	(م ١٠/٣٨) تسري على نقل الأجنة الحيوانية الشروط التي تحكم إجراء التلقيح الصناعي المنصوص عليها في المادة (م ٨/٣٨).
(م ١٠/٣٨)	(م ١٠/٣٨) يجوز إنشاء بنوك لحفظ الحيوانات المنوية أو البويضات الحيوانية لأغراض الإنتاج أو البحوث العلمية، وبما لا يخالف القواعد الخاصة بالتلقيح الصناعي.	(م ١١/٣٨) <u>يجوز إنشاء بنوك لحفظ الحيوانات المنوية أو البويضات الحيوانية لأغراض الإنتاج أو البحوث العلمية، وبما لا يخالف القواعد الخاصة بالتلقيح الصناعي.</u>

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ١٥/٣٨)	<u>(م ١٥/٣٨)</u> ١- لا يجوز إجراء أبحاث وتجارب على الحيوان لاكتساب المهارات أو التدريب اليدوي دون استخدام المخدر إلا في الحالات التي لا يصاحب إجراؤها ألم شديد أو تعذيب للحيوان. ٢- يجوز إجراء البحوث والتجارب على الحيوان من أجل التوضيح والشرح العملي للطلاب، على أن يتولى ذلك شخص مؤهل، وأن تكون ضرورية لشرح المعلومات النظرية وتزويد الطلاب بالمعرفة العلمية النافعة.	<u>(م ١٢/٣٨)</u> ١- لا يجوز إجراء أبحاث وتجارب على الحيوان لاكتساب المهارات أو التدريب اليدوي دون استخدام المخدر إلا في الحالات التي لا يصاحب إجراؤها ألم شديد أو تعذيب للحيوان. ٢- يجوز إجراء البحوث والتجارب على الحيوان من أجل التوضيح والشرح العملي للطلاب، على أن يتولى ذلك شخص مؤهل، وأن تكون ضرورية لشرح المعلومات النظرية وتزويد الطلاب بالمعرفة العلمية النافعة.
(م ١٦/٣٨)	<u>(م ١٦/٣٨)</u> لا يجوز استخدام الحيوانات المهددة بالانقراض في الأبحاث والتجارب إلا إذا كانت هذه الأبحاث والتجارب ضرورية لتكاثر السلالة أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة مكتب المراقبة قبل إجراء البحث.	<u>(م ١٣/٣٨)</u> لا يجوز استخدام الحيوان المهدد بالانقراض في البحوث والتجارب إلا إذا كانت هذه البحوث والتجارب ضرورية لتكاثر السلالة أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة الجهة المختصة بالحياة الفطرية قبل إجراء البحث.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ١٧/٣٨)	(م ١٧/٣٨) لا يجوز استعمال الوسائل المؤذية أو الجارحة أو التي تسبب الأذى عند اصطياد <u>الحيوانات البرية</u> لأغراض البحث.	(م ١٤/٣٨) لا يجوز استعمال الوسائل المؤذية أو الجارحة أو التي تسبب أذى عند اصطياد <u>الحيوان الفطري</u> لأغراض البحث.
(م ١٩/٣٨)	(م ١٩/٣٨) لا يجوز استخدام <u>الحيوانات البرية</u> في <u>الأبحاث العلمية</u> إلا في الحالات الآتية: ١- استحالة تحقيق أهداف الدراسة باستعمال بدائل أخرى. ٢- استهداف زيادة عدد الحيوان محل البحث والحفاظ عليه من الانقراض دون التدخل في طبيعته الوراثية. ٣- الكشف عن حمل الحيوان موضع البحث لأمراض مشتركة أو وبائية، أو تحصينه للحد من انتشار تلك الأمراض.	(م ١٥/٣٨) لا يجوز استخدام <u>الحيوان الفطري</u> في <u>البحوث العلمية</u> إلا في الحالات الآتية: ١- استحالة تحقيق أهداف الدراسة باستعمال بدائل أخرى. ٢- استهداف زيادة عدد الحيوان محل البحث والمحافظة عليه من الانقراض دون التدخل في طبيعته الوراثية. ٣- الكشف عن حمل الحيوان موضع البحث لأمراض مشتركة أو وبائية، أو تحصينه للحد من انتشار تلك الأمراض.
(م ٢١/٣٨)	(م ٢١/٣٨) ١- لا يجوز إدخال <u>حيوانات برية</u> غريبة عن بيئة المملكة إلى الحياة البرية فيها لأغراض البحث العلمي. ٢- لا يجوز إعادة <u>الحيوانات البرية</u> إلى بيئتها بعد تحويلها وراثياً. ٣- لا يجوز إجراء الأبحاث من أجل زيادة أنواع معينة من <u>الحيوانات البرية</u> على حساب أنواع أخرى إلا إذا كانت الأنواع التي تُزاد مهددة بالانقراض.	(م ١٦/٣٨) ١- لا يجوز إدخال <u>حيوان فطري</u> غريب عن بيئة المملكة إلى الحياة الفطرية فيها لأغراض البحث العلمي. ٢- لا يجوز إعادة <u>الحيوان الفطري</u> إلى بيئته بعد تحويله وراثياً.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٢٢/٣٨)	(م ٢٢/٣٨) يشترط لإصطياد الحيوانات البرية والبحرية لأغراض البحث الحصول على تصريح من الجهة المختصة موضح فيه المدة المصرح بها ونوع الحيوان المصرح بإصطياده. بما لا يتعارض مع أنظمة الصيد في المملكة.	(م ١٧/٣٨) يشترط لإصطياد الحيوان الفطري لأغراض البحث الحصول على تصريح من الجهة المختصة موضح فيه المدة المصرح بها ونوع الحيوان المصرح بإصطياده. بما لا يتعارض مع أنظمة الصيد في المملكة.
(م ١٣/٣٨)	(م ١٣/٣٨) يجب في جميع الأحوال التخلص من الحيوان الذي يُجرى عليه البحث قبل انتهاء مفعول المخدر وبعد الإنتهاء من التجربة مباشرة وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.	(م ١٨/٣٨) ١- يجب التخلص من الحيوان المعد للتجارب عند إصابته بمرض معد غير المرض محل الدراسة. أما إذا كان علاجها ممكناً، فيجب أن يكون في مكان معزول، على أن تطبق كل إجراءات الحظر الوبائي تحت إشراف الطبيب البيطري المسؤول، وإبلاغ السلطات عن المرض والإجراءات المتبعة للحد منه أو علاجه. ٢- لا يجوز استهلاك الحيوان الذي أجريت عليه البحوث باستعمال مواد كيميائية أو بيولوجية أو وراثية ولا بيعه أو توزيعه أو إطلاقه أو بيع منتجاته. ويجب التخلص منه ومن مخلفاته ومنتجاتها بالطرق العملية المعروفة وتحت إشراف بيطري. ٣- يجب أن يكون التخلص من الحيوان الذي يُجرى عليه البحث قبل انتهاء مفعول المخدر وبعد الانتهاء من التجربة مباشرة وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية. ٤- يجب تحرير الحيوان محل البحث بعد انتهاء البحث والتأكد من سلامته، وإعادته إلى بيئته الأصلية متى كان ذلك ممكناً.
(م ١٤/٣٨)	(م ١٤/٣٨) يجب التخلص من الحيوانات المعدة للتجارب عند إصابتها بمرض معد غير المرض محل الدراسة. أما إذا كان علاج تلك الحيوانات ممكناً، فيجب أن يتم في أماكن معزولة، على أن تطبق كل إجراءات الحظر الوبائي تحت إشراف الطبيب البيطري المسؤول، وإبلاغ السلطات عن المرض والإجراءات المتبعة للحد منه أو علاجه.	
(م ٢٠/٣٨)	(م ٢٠/٣٨) يجب تحرير الحيوان محل البحث بعد انتهاء البحث والتأكد من سلامته، وإعادته إلى بيئته الأصلية متى كان ذلك ممكناً.	
(م ٢٣/٣٨)	(م ٢٣/٣٨) لا يجوز استهلاك أو بيع أو توزيع الحيوانات التي استخدمت لأغراض البحث باستعمال مواد كيميائية أو بيولوجية أو وراثية - أو منتجاتها. ويجب التخلص من تلك الحيوانات ومخلفاتها ومنتجاتها بالطرق العملية المعروفة وتحت إشراف بيطري.	

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٢٥/٣٨)	(م ٢٥/٣٨) تقدم المنشأة المرخص لها في إجراء البحث على الحيوان تقريراً سنوياً إلى مكتب المراقبة، يشتمل على نشاطات المنشأة، والتجارب التي أجرتها، وعدد الحيوانات التي استخدمتها، وأنواعها ومصادرها، ونتائج كل تجربة، وإجراءات الإلتلاف. وفقاً للنماذج التي تعد في هذا الشأن.	(م ١٩/٣٨) تقدم اللجنة المحلية بالمنشأة المرخص لها بإجراء البحث على الحيوان تقريراً سنوياً إلى مكتب المراقبة، يشتمل على نشاطات المنشأة، والتجارب التي أجرتها، وعدد الحيوانات التي استخدمتها، وأنواعها ومصادرها، ونتائج كل تجربة، وإجراءات الإلتلاف، وفقاً للنماذج التي تعد في هذا الشأن.
(م ٢٦/٣٨)	(م ٢٦/٣٨) يخضع الأشخاص المرخص لهم في إجراء التجارب على الحيوان وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة.	(م ٢٠/٣٨) يخضع المرخص لهم بإجراء التجارب على الحيوان وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة.
(م ٢٧/٣٨)	(م ٢٧/٣٨) تضع اللجنة الوطنية القواعد والضوابط التي تحكم استخدام الحيوانات في تجارب البحث العلمي فيما لم يرد فيه نص في هذه اللائحة.	(م ٢١/٣٨) تضع اللجنة الوطنية القواعد والضوابط التي تحكم استخدام الحيوان في تجارب البحث العلمي فيما لم يرد فيه نص في هذه اللائحة.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ١/٣٩) لا تخضع البحوث على النبات للقيود الواردة في هذه اللائحة إلا إذا كانت في أي من المجالات التالية: ١- البحوث على الموارد الوراثية النباتية. ٢- البحوث على النباتات المهددة بالانقراض. ٣- البحوث التي قد تؤدي إلى انتهاك حقوق مالكي المعارف التقليدية. ٤- البحوث المتعلقة بالتحويلات الوراثية للنبات.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٢/٣٩) في حال إجراء البحث على النباتات، يلتزم الباحث بما يلي: ١- الأحكام الشرعية والأنظمة المتعلقة بحماية البيئة والزراعة. ٢- المبادئ والضوابط العلمية التي تضبط الممارسات التجريبية على النباتات. ٣- الحصول على الرخص من الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك. ٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية للشروع في البحث. ٥- الاقتصار على أقل عدد من البذور أو العينات النباتية في حال البحث على النباتات المهددة بالانقراض. ٦- مراعاة أن تكون النتائج المتوقعة للبحث والمنفعة المرجوة منه، تزيدان على الأخطار والأضرار المحتملة التي يمكن أن تلحق بالنبات الذي يُجرى عليه البحث أو بالنظم الإيكولوجية والموائل الطبيعية عموماً. ٧- التأكد من اختيار الصنف النباتي الملائم لإعطاء معلومات ونتائج ذات مصداقية للبحث. ٨- التخلص من جميع النفايات مرتبطة بأنشطة التكنولوجيا الحيوية وتدبيرها بطريقة آمنة لا تضر بصحة الإنسان ولا تضر بالبيئة. ٩- إزالة جميع المعدات والملصقات والعبوات وغيرها من المواد المرتبطة بالبحث من الموقع الطبيعي بعد الانتهاء من الدراسة. ١٠- الإشارة إلى بلد المورد أو المجموعة التي تقدم الموارد الوراثية في جميع المنشورات الناشئة عن استخدامها. ١١- احترام رغبة مالكي المعارف التقليدية المرتبطة بالموارد الوراثية النباتية في المحافظة على سرية أجزاء معينة من معارفهم. ١٢- المحافظة على سرية المواقع الدقيقة للموارد الوراثية النباتية المهددة بالانقراض، والتوثيق الكامل لها ولمواقعها الجغرافية، وأي ملاحظة أخرى ذات صلة بحمايتها من الانقراض.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٣/٣٩) يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على النبات أن يكون هدفه تحقيق أي مما يأتي: ١- إجراء مسح للموارد الوراثية النباتية وحصرها، بما فيها الموارد ذات الاستخدامات المحتملة، وتقدير أي خطر تتعرض له. ٢- جمع الموارد الوراثية النباتية والمعلومات ذات الصلة بتلك الموارد الوراثية النباتية المعرضة للخطر أو ذات الاستخدامات المحتملة. ٣- رصد استمرارية الحيوية ودرجة التنوع والسلامة الوراثية للموارد الوراثية النباتية في الموقع غير الطبيعي. ٤- صيانة الموارد الوراثية النباتية في الموقع الطبيعي. ٥- التحسين الوراثي للمحاصيل وإنتاج أصناف تتحمل الجفاف والملوحة والحرارة وتقاوم الأمراض والآفات. ٦- إنتاج أصناف قادرة على التكيف مع التغيرات البيئية التي قد لا يمكن التنبؤ بها وللاحتياجات البشرية في المستقبل. ٧- صيانة الموارد الوراثية النباتية خارج الموقع الطبيعي.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٤/٣٩) مع مراعاة ما نص عليه في المادة (م ١٣/١٠) من اللائحة، على اللجنة المحلية في -حالة دراسة المقترحات البحثية على إجراء التجارب على النبات- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية: ١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي. ٢- الصنف النباتي المستخدم في التجربة ومصدره وعدده. ٣- أية اتفاقيات مع أطراف أخرى تتعلق بالتجربة أو ما ينتج عنها. ٤- وصف دقيق لعناوين مواقع إجراء التجربة. ٥- وجود آلية لحفظ البيانات والمعلومات الناتجة عن التجربة في قواعد البيانات المخصصة لذلك. ٦- وجود خطط الطوارئ والتعامل مع الأخطار. ٧- آلية التخلص من مكونات التجربة وطرقها. ٨- موافقة الجهات المختصة إذا تطلب الأمر ذلك. ٩- على اللجنة المحلية -في حال دراسة المقترحات التي تتضمن أبحاثاً تتعلق بالموارد الوراثية النباتية- أن تقوم بتقويم المقترح البحثي تقويماً دقيقاً والتحقق مما يلي: (أ) التأكد أن البحث لا يتعارض مع الأنظمة واللوائح الخاصة بالتعامل مع الموارد الوراثية النباتية والمعمول بها في المملكة أو ضمن اتفاقيات أو قرارات دولية أو إقليمية المملكة طرفاً فيها أو موقعة عليها. (ب) التأكد من حصول الباحث على الموارد الوراثية النباتية وفقاً للأنظمة واللوائح المعمول بها في المملكة وما تضعه الجهة المختصة من شروط. (ج) التأكد من عدم وجود حظر على جمع أو تداول أو دخول أو خروج أو تعديل الموارد الوراثية النباتية التي ستستخدم في البحث سواء بصفة دائمة أو مؤقتة، وفقاً للقوائم التي تضعها الجهة المختصة.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٥/٣٩) يجب الحصول على تصريح من الجهة المختصة عند إدخال أو إخراج الموارد الوراثية النباتية من المملكة وفقاً لما تنص عليه الأنظمة واللوائح ذات العلاقة.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٦/٣٩) يجوز استيراد النباتات أو المنتجات النباتية أو الكائنات النافعة لأغراض البحث العلمي وفقاً لما تنص عليه الأنظمة واللوائح ذات العلاقة ووفقاً لما تضعه الجهة المختصة من شروط.
(م ١/٣٩)	(م ١/٣٩) لا يجوز إجراء الأبحاث على النباتات المهددة بالانقراض إلا إذا كانت هذه الأبحاث ضرورية لتكاثر تلك النباتات أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة مكتب المراقبة قبل إجراء البحث.	(م ٧/٣٩) <u>يحظر الاستخدام السلبي للنباتات المهددة بالانقراض. ولا يجوز إجراء البحوث على النباتات المهددة بالانقراض إلا إذا كانت هذه البحوث ضرورية لتكاثر تلك النباتات أو للمحافظة عليها. ويجب الحصول على موافقة مكتب المراقبة قبل إجراء البحث.</u>

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٨/٣٩) على اللجنة المحلية -في حالة دراسة المقترحات البحثية على إجراء تجارب على النباتات المهددة بالانقراض- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات الآتية: ١- عدم استخدام النباتات المهددة بالانقراض في البحث العلمي إلا عندما لا يكون هناك بدائل أخرى تحقق فرضيات علمية ضرورية ومهمة. ٢- الحصول على رخصة إجراء البحث على النباتات المهددة بالانقراض من الجهات المختصة. ٣- التأكد من أن التجارب على النباتات المهددة بالانقراض لن تسبب أي ضرر على بقائها أو توزيعها البيئي.
(م ٩/٣٩)	(م ٩/٣٩)	(م ٩/٣٩) يخضع المرخص له بإجراء التجارب على النباتات وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة. بما لا يتعارض مع الأنظمة المتعلقة بالسارية المتعلقة بالغذاء والدواء والزراعة ونظام المناطق المحمية للحياة الفطرية، ونظام صيد واستثمار وحماية الثروة المائية الحية في المياه الإقليمية، وكافة الأنظمة واللوائح ذات العلاقة في المملكة. يخضع المرخص له بإجراء التجارب على النباتات وكذلك المنشآت والأماكن والتجارب لرقابة مكتب المراقبة. بما لا يتعارض مع الأنظمة المتعلقة بالسارية المتعلقة بالغذاء والدواء والزراعة ونظام المناطق المحمية للحياة الفطرية، ونظام صيد واستثمار وحماية الثروة المائية الحية في المياه الإقليمية، وكافة الأنظمة واللوائح ذات العلاقة في المملكة.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٣/٣٩)	(م ٣/٣٩) تطبق العقوبات المنصوص عليها في النظام واللائحة بحق كل من يخالف هذه الضوابط والأحكام <u>حسب اختصاص اللجنة الوطنية</u> .	(م ١٠/٣٩) تطبق العقوبات المنصوص عليها في النظام واللائحة في حق كل من يخالف هذه الضوابط والأحكام.
(م ١/٤٠)	(م ١/٤٠) يجب أن تُجرى أبحاث التحويل الوراثي <u>للحيوانات والنباتات</u> في معامل مخصصة لذلك، على أن تُتخذ فيها جميع الإجراءات الكفيلة بمنع تسرب المخلوقات المحورة وراثياً إلى خارج المختبرات والمعامل المخصصة.	(م ١/٤٠) يجب أن تُجرى أبحاث التحويل الوراثي <u>للنباتات</u> في معامل مخصصة لذلك بما فيها <u>غرف النمو في المباني والمنازل الزجاجية المناسبة</u> ، على أن تُتخذ فيها جميع الإجراءات الكفيلة بمنع تسرب المخلوقات المحورة وراثياً إلى خارج المختبرات والمعامل المخصصة.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٢/٤٠) على الباحث -عند اشتغال البحث على تجارب لتحويل المخلوقات وراثياً- أن يتأكد أن النباتات المعدلة وراثياً لمقاومة الحشرات لن تؤدي إلى فناء الحشرات المفيدة.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٣/٤٠) عند اشتغال البحث على تجارب لتحويل المخلوقات وراثياً، على الباحث أن يتأكد أن النباتات المعدلة وراثياً لمقاومة الحشرات لن تؤدي إلى تحفيز النباتات غير المزروعة لمقاومة مبيدات الأعشاب.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٤/٤٠) على الباحث التأكد من أن النباتات المعدلة وراثياً الجديدة لا يمكن أن تشكل خطراً بيئياً على الأقارب المحصولية البرية والأنواع الأخرى.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٥/٤٠) على الباحث تقويم الأخطار المحتملة لإدخال نبات جديد معدل وراثياً، وذلك بشكل صحيح.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٦/٤٠) تحظر البحوث على إنتاج البذور المعدلة وراثياً والمعروفة بـ “ Terminator Seeds (البذور المنتحرة).
(م ٢/٤٠)	(م ٢/٤٠) يتم التخلص من الكائنات الدقيقة التي أُجري عليها الأبحاث وما ينتج عنها، بالطرق العلمية المتبعة.	(م ٧/٤٠) يكون التخلص من الأحياء الدقيقة التي أُجريت عليها البحوث وما ينتج عنها، بالطرق العلمية المتبعة.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٨/٤٠) يشترط لمنح الموافقة على إجراء البحث على الأحياء الدقيقة أن يكون هدفه تحقيق أي مما يأتي: ١- حماية البيئة الطبيعية وتعزيز الصحة الشاملة للإنسان أو الحيوان أو البيئة. ٢- التقدم الأمثل في العلوم الحيوية. ٣- الحد من المخاطر الحيوية.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ٩/٤٠) في حال إجراء البحث على الأحياء الدقيقة يلتزم الباحث بما يلي: ١- المبادئ والضوابط التي تحكم الممارسات التجريبية على الأحياء الدقيقة. ٢- التعهد بعدم إساءة استخدام مسببات الأمراض والمعارف والتقنيات - ذات الاستخدام المزدوج للأحياء الدقيقة - أو إيصالها إلى من يمكن أن يسيء استخدامها. ٣- الحصول على موافقة الجهة المختصة عندما يتطلب الأمر ذلك. ٤- الحصول على موافقة اللجنة المحلية قبل الشروع في البحث. ٥- عدم إطلاق الأحياء الدقيقة المقاومة لأي من مضادات الميكروبات في البيئة، حتى وإن كانت غير ممرضة. ٦- عدم إطلاق الأحياء الدقيقة التي يثبت ضررها على البيئة، ويجب عليه التخلص منها بطريقة علمية وآمنة.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ١٠/٤٠) مع مراعاة ما نص عليه في المادة (م ١٣/١٠) على اللجنة المحلية -عند دراسة المقترحات البحثية على الأحياء الدقيقة- التأكد من تضمين المقترح البحثي المتطلبات التالية: ١- مؤهلات الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي. ٢- أية اتفاقيات مع أطراف أخرى تتعلق بالتجربة أو ما ينتج عنها. ٣- وصفاً دقيقاً لعناوين مواقع إجراء التجربة.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ١١/٤٠) على اللجنة المحلية - عند دراسة المقترحات البحثية على الأحياء الدقيقة - التأكد مما يلي: ١ - كفاية الباحث الرئيس وفريق العمل البحثي وقدرتهم على التعامل مع مختلف سلالات الأحياء الدقيقة، وبخاصة الأبحاث على الأحياء الدقيقة ذات إمكانية الاستخدام المزدوج. ٢ - إجراء البحوث على الأحياء الدقيقة المعدية في معامل خاصة ومهيئة لمثل هذه البحوث. ٣ - كفاية المختبرات التي يجري فيها البحث، وفقاً للشروط المنصوص عليها في المادة (م ٧/٦) من اللائحة. ٤ - يجوز للجنة المحلية - عند مراجعتها للمشاريع البحثية على الأحياء الدقيقة التي قد يترتب عليها خطورة - أن تشترط مشاركة شخص متخصص في مجال البحث وخطورته ضمن فريق العمل البحثي.
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ١٢/٤٠) يجوز للجنة المحلية رفض الموافقة على نشر المعلومات المتعلقة بالأحياء الدقيقة ذات الاستخدام المزدوج إذا رأت أنه يمكن أن يؤدي نشرها إلى استخدامها بطريقة ضارة بالإنسان أو البيئة.
(م ٢/٩)	(م ٢/٩)	عند تسجيل اللجان المحلية، تُتبع الإجراءات الآتية: ١ - تعد اللجنة الوطنية نموذج طلب تسجيل للجنة المحلية، تضعه على موقعها الإلكتروني، متضمناً ما يلي:
(م ٢/٩)	عند تسجيل اللجان المحلية، تُتبع الإجراءات الآتية:	عند تسجيل اللجان المحلية، تُتبع الإجراءات الآتية: ١ - تعد اللجنة الوطنية نموذج طلب تسجيل للجنة المحلية، تضعه على موقعها الإلكتروني، متضمناً ما يلي:

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٢/٩)	(أ) اسم المنشأة طالبة التسجيل ومقرها. (ب) تاريخ الطلب. (ج) طبيعة الأبحاث التي تُجرى في المنشأة. (د) أسماء رئيس وأعضاء اللجنة المحلية وسيرهم الذاتية. (هـ) توقيع رئيس المنشأة. ٢- تتولى المنشأة الراغبة في تسجيل لجنة محلية تعبئة النموذج المشار إليه في الفقرة السابقة رقم (١) واستكمال البيانات المطلوبة، ثم إرساله مع المرافقات اللازمة -بما في ذلك قرار تشكيل اللجنة المحلية- إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث. ٣- يراجع مكتب المراقبة كل طلب تسجيل يحال له من المنشأة، وإذا تبين عدم اكتمال بياناته وجب إخطار المنشأة بذلك خلال (١٠) عشرة أيام عمل من تاريخ تقديم الطلب. ٤- يبيت مكتب المراقبة في الطلب خلال (١٥) خمسة عشر يوم عمل من وصوله مكتملاً إليه، ويصدر المكتب قراراً بذلك يبلغه المنشأة فوراً، على أن يشمل التبليغ رقم وتاريخ التسجيل. ٥- لا يجوز لمكتب المراقبة رفض طلب التسجيل إلا إذا ثبت أن هناك سبباً نظامياً يحول دون الموافقة عليه، وفي حال الرفض، يبلغ مكتب المراقبة المنشأة بأسباب الرفض. ٦- تكون مدة تسجيل اللجنة وفقاً للمدة المحددة في قرار تشكيلها، وإذا لم ينص على مدة محددة في قرار التشكيل تكون مدة التسجيل ثلاث سنوات قابله للتجديد. ٧- يجوز لمكتب المراقبة إلغاء تسجيل اللجنة المحلية إذا لم تقم بتحديث بياناتها أو تجديد تسجيلها.	(أ) اسم المنشأة طالبة التسجيل ومقرها. (ب) تاريخ الطلب. (ج) طبيعة الأبحاث التي تُجرى في المنشأة. (د) أسماء رئيس وأعضاء اللجنة المحلية وسيرهم الذاتية. ٢- تتولى المنشأة الراغبة في تسجيل لجنة محلية تعبئة النموذج المشار إليه في الفقرة السابقة رقم (١) واستكمال البيانات المطلوبة، ثم إرساله مع المرافقات اللازمة -بما في ذلك قرار تشكيل اللجنة المحلية- إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحوث. ٣- يراجع مكتب المراقبة كل طلب تسجيل يحال له من المنشأة، وإذا تبين عدم اكتمال بياناته وجب إخطار المنشأة بذلك خلال (١٠) عشرة أيام عمل من تاريخ تقديم الطلب. ٤- يبيت مكتب المراقبة في الطلب خلال (١٥) خمسة عشر يوم عمل من وصوله مكتملاً إليه، ويصدر المكتب قراراً بذلك يبلغه المنشأة فوراً، على أن يشمل التبليغ رقم وتاريخ التسجيل. ٥- لا يجوز لمكتب المراقبة رفض طلب التسجيل إلا إذا ثبت أن هناك سبباً نظامياً يحول دون الموافقة عليه، وفي حال الرفض، يبلغ مكتب المراقبة المنشأة بأسباب الرفض.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ٥/١٠)	تسعى اللجنة المحلية إلى ما يلي: ١- حماية الإنسان موضع البحث وحفظ سلامته وضمان حقوقه. ٢- التأكد من تطبيق الإجراءات المطلوبة والموثقة في مشروع البحث من حيث التعامل مع المشاركين موضع البحث ومع المواد الحيوية. ٣- توفر التجهيزات اللازمة وملاءمتها لضمان سلامة حالات الدراسة. ٤- التأكد بشكل خاص من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق أو أي فرد من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) بأية حال من الأحوال. ٥- تنتظر اللجنة المحلية في طلبات مشاريع الأبحاث لمنسوبي المنشأة التي تتبع لها، كما يحق لها النظر في طلبات الأبحاث المقدمة من باحثين موجودين في المناطق القريبة من المنشأة بالاتفاق مع الباحث إذا لم يتبع لها هؤلاء الباحثون، شريطة أن لا يكون عدم وجود لجنة محلية في تلك المنشأة ناجم عن تقصير إداري في إنشائها. ٦- في حال وجود باحثين من منشآت متعددة يشاركون في مشروع واحد، لا يتعين أخذ موافقة اللجنة المحلية في كل مركز يشارك في البحث، بل تنتظر إحدى اللجان المحلية في المشروع ويكون الباحث الرئيس في هذه الحالة من المنشأة التي فيها لجنة محلية مسجلة وهي التي توافق على البحث وتتابعه.	(م ٥/١٠) تسعى اللجنة المحلية إلى ما يلي: ١- حماية الإنسان موضع البحث وحفظ سلامته وضمان حقوقه. ٢- التأكد من تطبيق الإجراءات المطلوبة والموثقة في مشروع البحث من حيث التعامل مع المشاركين موضع البحث ومع المواد الحيوية. ٣- <u>التأكد من أن الوسائل التي يتم بها الإعلان أو الاتصال المبني والاختيار أو تقدم بها المعلومات للمشارك، لا تؤدي إلى كشف معلوماته الشخصية أو تحدد هويته.</u> ٤- <u>التأكد من وجود التجهيزات اللازمة وملاءمتها لضمان سلامة حالات الدراسة.</u> ٥- <u>التأكد بشكل خاص من عدم استغلال القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق أو أي فرد من فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) بأية حال من الأحوال.</u> ٦- <u>تنتظر اللجنة المحلية في طلبات مشاريع الأبحاث لمنسوبي المنشأة التي تتبع لها، كما يحق لها النظر في طلبات الأبحاث المقدمة من باحثين موجودين في المناطق القريبة من المنشأة بالاتفاق مع الباحث إذا لم يكن هناك لجنة محلية في المنشأة التي يتبع لها هؤلاء الباحثون، شريطة أن لا يكون عدم وجود لجنة محلية في تلك المنشأة ناجم عن تقصير إداري في إنشائها.</u> ٧- <u>في حال وجود باحثين من منشآت متعددة يشاركون في مشروع واحد، لا يتعين أخذ موافقة اللجنة المحلية في كل مركز يشارك في البحث، بل تنتظر إحدى اللجان المحلية في المشروع ويكون الباحث الرئيس في هذه الحالة من المنشأة التي فيها لجنة محلية مسجلة وهي التي توافق على البحث وتتابعه.</u>

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ١٤/١٠)	يجب أن يتضمن المقترح البحثي ما يلي: ١- ملخصاً موجزاً عن البحث في حدود صفحة واحدة (A4). ٢- أهداف البحث. ٣- المنهجية الإحصائية بما في ذلك حسابات حجم العينة، مع مراعاة إمكانية الوصول إلى نتائج مهمة إحصائياً بأقل عدد من المشاركين في البحث. ٤- تبرير استخدام أي إجراء أو أداة أو جهاز لم يستخدم من قبل. ٥- تبرير استخدام أي مواد خطرة أو ضارة على الإنسان موضع البحث أو البيئة المحيطة وطرق التخلص منها بعد الإنتهاء من البحث. ٦- خطة التعامل مع الحالات الخطرة. ٧- خطة التخلص من فائض العينات الحيوية. ٨- وصف واضح لمهام ومسؤوليات فريق البحث. ٩- الخطة الزمنية للبحث ومعايير تعليق البحث أو إنهائه. ١٠- نماذج تسجيل الحالات، وبطاقات اليوميات، 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 الاختيار منها. (ب) معايير الاختيار والاستبعاد للشخص موضع البحث. (ج) الوسائل التي يتم بها الإتصال المبدئي والاختيار.	(م ١٤/١٠) يجب أن يتضمن المقترح البحثي ما يلي: ١- ملخصاً موجزاً عن البحث في حدود صفحة واحدة (A4). ٢- أهداف البحث. ٣- المنهجية الإحصائية بما في ذلك حسابات حجم العينة، مع مراعاة إمكانية الوصول إلى نتائج مهمة إحصائياً بأقل عدد من المشاركين في البحث. ٤- تبرير استخدام أي إجراء أو أداة أو جهاز لم يستخدم من قبل. ٥- تبرير استخدام أي مواد خطرة أو ضارة على الإنسان موضع البحث أو البيئة المحيطة وطرق التخلص منها بعد الإنتهاء من البحث. ٦- خطة التعامل مع الحالات الخطرة. ٧- خطة التخلص من فائض العينات الحيوية. ٨- وصف واضح لمهام ومسؤوليات فريق البحث. ٩- الخطة الزمنية للبحث ومعايير تعليق البحث أو إنهائه. ١٠- نماذج تسجيل الحالات، وبطاقات اليوميات، 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 الاختيار منها. (ب) معايير الاختيار والاستبعاد للشخص موضع البحث. (ج) الوسائل التي يتم بها الإتصال المبدئي والاختيار.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ١٠/١٤)	(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 الاستفادة منها. ١٤- قائمة بالمراجع.	(د) الوسائل التي تقدم بها المعلومات كاملة إلى المشاركين المحتملين في البحث أو ممثليهم. ١٣- 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. ١٤- قائمة بالنتائج المتوقعة وطرق الاستفادة منها. ١٥- قائمة بالمراجع.
(م ١٠/١٧)	(م ١٧/١٠) على اللجنة المحلية قبل الموافقة على إجراء البحث، التحقق مما يلي: ١- عدم تعارضه مع الأحكام الشرعية والأنظمة المتبعة في المملكة. ٢- أن الخطر المتوقع على الإنسان الذي سيُجرى عليه البحث تم تخفيض احتمال حدوثه إلى الحد الأدنى الممكن من خلال الآتي: (أ) اتخاذ الإجراءات أو الطرق العلمية المتعارف عليها في تصميم البحوث والتي لا تعرض الإنسان موضع البحث للخطر. (ب) اتخاذ الإجراءات المناسبة والمتعارف عليها لأغراض علاجية أو تشخيصية ما أمكن. ٣- تقييم الفوائد والأخطار التي يمكن أن تنجم عن البحث. ٤- التأكد من أن اختيار الإنسان موضع البحث قد تم من خلال الإحاطة بأهداف البحث ومكان وزمان وكيفية إجرائه. وأن هناك اهتماماً	(م ١٧/١٠) على اللجنة المحلية قبل الموافقة على إجراء البحث، التحقق مما يلي: ١- عدم تعارضه مع الأحكام الشرعية والأنظمة المتبعة في المملكة. ٢- أن الخطر المتوقع على الإنسان الذي سيُجرى عليه البحث تم تخفيض احتمال حدوثه إلى الحد الأدنى الممكن من خلال الآتي: (أ) اتخاذ الإجراءات أو الطرق العلمية المتعارف عليها في تصميم البحوث والتي لا تعرض الإنسان موضع البحث للخطر. (ب) اتخاذ الإجراءات المناسبة والمتعارف عليها لأغراض علاجية أو تشخيصية ما أمكن. ٣- تقييم الفوائد والأخطار التي يمكن أن تنجم عن البحث. ٤- التأكد من أن اختيار الإنسان موضع البحث قد تم من خلال الإحاطة بأهداف البحث ومكان وزمان وكيفية إجرائه. وأن هناك اهتماماً

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
(م ١٧/١٠)	خاصاً في حال طلب مشاركة الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية، كقنات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة). ٥- أن الحصول على "الموافقة بعد التبصير" من الشخص موضع البحث تتضمن العناصر المطلوبة. ٦- أن تتضمن خطة البحث متابعة دورية لنتائج للتأكد من سلامة الإنسان موضوع البحث. ٧- أن تتضمن خطة البحث تدابيراً لحماية الإنسان موضع البحث وحقوقه. ٨- أن وسائل حماية خصوصية الإنسان موضع البحث والحفاظ على سرية المعلومات كافية. ٩- في حالة الأبحاث السريرية التي تتضمن دراسة أدوية أو أجهزة على الإنسان، يجب أخذ موافقة الهيئة السعودية للغذاء والدواء حسب الأنظمة المتبعة. ١٠- يجب تسجيل كل الدراسات السريرية في الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل دعوة أي مشارك للدخول في الدراسة. ١١- الرجوع إلى قواعد بيانات هيئة الغذاء والدواء السعودية الخاصة بالدراسات السريرية المسجلة لديها للتأكد من عدم ازدواجية الأبحاث.	طلب مشاركة الأشخاص الذين يحتاجون إلى حماية إضافية، كقنات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة). ٥- أن الحصول على "الموافقة بعد التبصير" من الشخص موضع البحث تتضمن العناصر المطلوبة. ٦- أن تتضمن خطة البحث متابعة دورية لنتائج للتأكد من سلامة الإنسان موضع البحث. ٧- أن تتضمن خطة البحث تدابيراً لحماية الإنسان موضع البحث وحقوقه. ٨- أن وسائل حماية خصوصية الإنسان موضع البحث والحفاظ على سرية المعلومات كافية. ٩- في حالة الأبحاث السريرية التي تتضمن دراسة أدوية أو أجهزة على الإنسان، يجب أخذ موافقة <u>الهيئة العامة للغذاء والدواء</u> حسب الأنظمة المتبعة. ١٠- يجب تسجيل كل الدراسات السريرية في <u>الهيئة العامة للغذاء والدواء</u> قبل دعوة أي مشارك للدخول في الدراسة. ١١- الرجوع إلى قواعد بيانات <u>الهيئة العامة للغذاء والدواء</u> الخاصة بالدراسات السريرية المسجلة لديها للتأكد من عدم ازدواجية الأبحاث.

جدول مقارنة مواد اللائحة بعد التعديل		
رقم المادة	النص الأصلي	النص المعدل أو المضاف
مادة مضافة	مادة مضافة	(م ١٣ / ٥) ١- يجوز للجنة المحلية إعفاء الباحث من شرط توثيق الموافقة بعد التصيير، والاكتفاء بالموافقة الشفهية في الحالات التالية: أ) إذا كان البحث لا يحمل خطورة تتجاوز الحد الأدنى. ب) إذا كان توقيع المشارك على نموذج الموافقة يجعلها الوثيقة الوحيدة التي تربط المعلومات بشخصية المشارك. ٢- لا ينطبق الإعفاء من التوثيق على البحوث التي تتضمن جمع عينات حيوية، والبحوث التي تجرى على مشاركين ناقصي الأهلية.