

وحدة أخلاقيات البحث العلمي

نظرا لضرورة إيجاد معايير موحدة لأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية ، صدر الأمر الملكي الكريم رقم ٧ / ب / ٩٥١٢ بتاريخ ١٨/٥/١٤٢٢ هـ ، بتشكيل لجنة وطنية باسم (اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية) التي تهدف إلى وضع معايير وأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية وتنفيذها ومتابعتها. واستكمالاً للمنظومة المتكاملة لضبط البحوث من الناحية الأخلاقية ، فقد صدر قرار مجلس الوزراء رقم (٣٢١) بتاريخ ١٣/٩/١٤٣١ هـ بشأن الموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ، وتلا ذلك إصدار اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية لللائحة التنفيذية لذلك النظام عام ١٤٣٣ هـ وبناءً عليه ، فقد تم تشكيل لجنة محلية لأخلاقيات البحوث لجامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن. وسجلت اللجنة المحلية لأخلاقيات الحيوية بجامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن لدى اللجنة الوطنية لأخلاقيات الحيوية بتاريخ ١٨/٩/١٤٣٧ هـ برقم ٠٥٩ - ٠١ - H . المسمى حالياً بمجلس المراجعة المؤسسي التزاماً بالقرار الوزاري الذي يطالب المؤسسات و المراكز البحثية بتسجيل لجان أخلاقيات البحوث المحلية تحت إشراف اللجنة الوطنية.

تعليمات الباحثين الراغبين في التقدم للحصول على الموافقة الأخلاقية:

- جميع الدراسات والبحوث التي يتم إجرائها في جامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن لا بد أن تجتاز المراجعة الأخلاقية لمجلس المراجعة المؤسسي وتتم الموافقة عليه . يتم تسليم وثيقة مقترح المشروع البحثي بالإضافة إلى كافة المستندات الداعمة عبر البريد الإلكتروني IRB@PNU.EDU.SA مع التنويه على ضرورة استخدام النماذج المناسبة.
- عدم الالتزام بالتعليمات والأنظمة ذات العلاقة بمجلس المراجعة المؤسسي يُعرض المشروع البحثي للإيقاف والفريق البحثي للمسائلة.
- لا يُسمح بالبدء بالنشاط البحثي قبل إصدار قرار موافقة المراجعة المؤسسي.
- يجب رفع طلب تجديد القرار موافقة مجلس المراجعة المؤسسي سنويًا، إذا لزم الأمر.
- يجب توقيع كافة النماذج من الباحث الرئيس أو المشرف على البحث/الرسائل.
- يلتزم الفريق البحثي بتسليم وثيقة مقترح المشروع البحثي و الاستبانة أو نموذج جمع المعلومات، إضافة إلى المستندات التالية، حسب ما يتناسب مع نوعية البحث:
- النماذج التي تُستخدم لمسار البحوث المعفية من المراجعة تكون للبحوث التي تشتمل على خطر أقل من الحد الأدنى للخطورة كالاستبانات والمقابلات، و يلتزم الباحث الرئيس بتسليم التقرير الدوري بالتزامن مع انقضاء منتصف فترة المشروع البحثي.

- النماذج التي تُستخدم لمسار البحوث المُعجلة تكون للبحوث التي تشتمل على خطر لا يزيد عن الحد الأدنى مثل جمع عينات الدم. يلتزم الباحث الرئيس بتسليم التقرير الدوري مرتين خلال فترة المشروع البحثي حسب المحدد في قرار موافقة مجلس المراجعة المؤسسي.
- النماذج التي تُستخدم لمسار البحوث التي تستلزم المراجعة التفصيلية تكون للبحوث التي تشتمل على البحوث التي يشارك بها عناصر بشرية لتجربة دواء تجريبي أو جهاز تحت التجربة، يلتزم الباحث الرئيس بتسليم التقرير الدوري بشكل ربع سنوي.
- على الباحث الرئيس مراقبة مستوى الخطر وإبقائه للحد الأدنى مع إحاطة مجلس المراجعة المؤسسي بشكل دوري، حيث إن مفهوم الحد الأدنى للخطر هو أن احتمالية تعرض المتطوعين المشاركين في البحث للضرر أو الخطر لا تتجاوز احتمالية تعرضهم له في حياتهم اليومية، أو أثناء خضوعهم للفحوصات الاعتيادية. من الأمثلة على الحد الأدنى للخطر:
 - الدراسات التي تشتمل على أنشطة لا تتجاوز احتمالية الخطر فيها لذلك الذي قد يتعرض له المشارك في الحياة اليومية، مثل: جمع عينات الدم، الفحوصات الجسدية الاعتيادية، الاختبارات الفسيولوجية الاعتيادية.
 - الدراسات التي لا تشمل أي تدخل، مثل: دراسات ملاحظة السلوك أو أساليب التغذية.
 - الدراسات التي تستند على الاستبانة.
 - الدراسات التي تشمل جمع البيانات السجلية أو استخدام العينات المحفوظة.

آلية التقديم للحصول على موافقة اللجنة:

- يتم تسليم وثيقة مقترح المشروع البحثي بالإضافة إلى كافة المستندات الداعمة عبر البريد الإلكتروني IRB@PNU.EDU.SA مع إرفاق المستندات التالية:
 1. السيرة الذاتية للباحثين
 2. خطة البحث (توضيح مختصر لأهداف البحث ومنهجيته وعينة المبحوثين)
 3. الاستبانة / أداة جمع البيانات مدمجة بصفحة غلاف الاستبانة

4. نموذج التقديم على طلب مسار البحوث المعفاة من المراجعة/ التي تخضع للمراجعة المعجلة/ التي تخضع للمراجعة التفصيلية

5 شهادة اجتياز البرنامج التدريبي لأخلاقيات البحوث .

- ننوه إلى أن إجراء الاعتماد للدراسات البحثية يأخذ من ٥-٧ أيام عمل بعد استكمال المرفقات سواء كان البحث من نوعية المعفاة أو المعجلة ويستغرق حتى ٢٠ يوم عمل للأبحاث التي تخضع للمراجعة التفصيلية.
- يجب على الباحث الرئيسي الرد خلال ٢-٣ أيام بعد استلام الملاحظات من اللجنة.
- يجب على الباحث الرئيسي الالتزام بتعبئة النماذج بشكل صحيح وإضافة توقيع الباحثين المشاركين في البحث.
- اخر موعد لاستقبال الطلبات يوم الأربعاء تاريخ ١٤ ذي القعدة ١٤٤٥هـ الموافق ٢٢ مايو ٢٠٢٤ م
- وتستأنف أعمال اللجنة لاستقبال الطلبات بمشيئة الله مع بداية العام القادم يوم الأحد تاريخ ١٤ صفر ١٤٤٦هـ الموافق ١٨ اغسطس ٢٠٢٤ م
- للاستفسارات ولمزيد من المعلومات، يرجى التواصل عبر البريد الالكتروني للجنة أخلاقيات البحث العلمي بمجلس المراجعة المؤسسي بالجامعة irb@pnu.edu.sa أو الأرقام التالية ٠١١٨٢-٤٢١٠٦ - ٠١١٨٢-٢٨٩٩٤ .

آلية التقديم للحصول على موافقة اللجنة

م	الإجراء المطلوب	الوقت المتاح	تفاصيل التنفيذ	المسوغات المطلوبة
١.	تقديم طلب الموافقة على الإعفاء (Request for Exempt Status)	- آخر موعد لاستقبال الطلبات يوم الأربعاء تاريخ ١٤ ذي القعدة ١٤٤٥هـ الموافق ٢٢ مايو ٢٠٢٤ م - تستأنف أعمال اللجنة لاستقبال الطلبات بمشيئة الله مع بداية العام القادم يوم الأحد	يتم تسليم وثيقة مقترح المشروع البحثي بالإضافة إلى كافة المستندات الداعمة عبر البريد الالكتروني. IRB@PNU.EDU.SA	<u>مسوغات أساسية</u> ١. السيرة الذاتية للباحثين ٢. خطة البحث (توضيح لأهداف البحث ومنهجيته وعينة المبحوثين) ٣. نموذج IRB_Proposal_Guideline- Arabic _English ٤. الاستبانة / أداة جمع البيانات ٥. صفحة غلاف الاستبانة (باللغة الإنجليزية) الموافقة على المشاركة في البحث ٥. نموذج English_Survey Cover page consent (Questionnaire) صفحة غلاف الاستبانة (باللغة العربية) الموافقة على المشاركة في البحث

<p>Arabic_Consent Form for Exempt Studies (Questionnaire نموذج ٦. * تدمج صفحة غلاف الاستبانة مع الاستبانة</p> <p>٥. استمارة التقديم على طلب مسار البحوث المعفاة من المراجعة نموذج ١. Request for exempt status form - مترجم</p> <p>٦. شهادة اجتياز البرنامج التدريبي لأخلاقيات البحوث يمكن الحصول على شهادة البرنامج التدريبي من خلال لائحة الروابط التالية</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://phrp.nihtraining.com/users/login.php • http://bioethics.kacst.edu.sa/Register/register-researcher.aspx <ul style="list-style-type: none"> ○ Registration http://bioethics.kacst.edu.sa/Register/Register-Resercher.aspx?lang=ar-SA ○ Exam http://bioethics.kacst.edu.sa/Account/Slides.aspx • http://gcp.nidatraining.org/ • https://about.citiprogram.org/en/homepage/ 		<p>تاريخ ١٤ صفر ١٤٤٦ هـ الموافق ١٨ اوجسطس ٢٠٢٤ م.</p>	
<p><u>مسوغات أساسية</u></p> <p>١. السيرة الذاتية للباحثين</p> <p>٢. خطة البحث (توضيح لأهداف البحث ومنهجيته وعينة المبحوثين)</p> <p>نموذج ٩. IRB_Proposal_Guideline- Arabic _English</p> <p>٣. الاستبانة / أداة جمع البيانات</p> <p>٤. استمارة التقديم على طلب مسار البحوث التي تخضع للمراجعة المعجلة نموذج (٢) Request for expedited review form - مترجم)</p> <p>٥. شهادة اجتياز البرنامج التدريبي لأخلاقيات البحوث يمكن الحصول على شهادة البرنامج التدريبي من خلال لائحة الروابط التالية</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://phrp.nihtraining.com/users/login.php • http://bioethics.kacst.edu.sa/Register/register-researcher.aspx 	<p>يتم تسليم وثيقة مقترح المشروع البحثي بالإضافة إلى كافة المستندات الداعمة عبر البريد الإلكتروني. IRB@PNU.EDU.SA</p>	<p>- آخر موعد لاستقبال الطلبات يوم الأربعاء تاريخ ١٤ ذي القعدة ١٤٤٥ هـ الموافق ٢٢ مايو ٢٠٢٤ م</p> <p>- تستأنف أعمال اللجنة لاستقبال الطلبات بمشيئة الله مع بداية العام القادم يوم الأحد تاريخ ١٤ صفر ١٤٤٦ هـ الموافق ١٨ اوجسطس ٢٠٢٤ م.</p>	<p>٢. تقديم طلب مراجعة معجلة Request for) (Expedited Review</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ Registration http://bioethics.kacst.edu.sa/Register/Registrar-Resercher.aspx?lang=ar-SA ○ Exam http://bioethics.kacst.edu.sa/Account/Slides.aspx • http://gcp.nidatraining.org/ • https://about.citiprogram.org/en/homepage/ <p style="text-align: center;">مسوغات مساندة (عند الحاجة)</p> <p>- إقرار بالموافقة للمشاركة في البحث العلمي (موافقة للقاصر) نموذج ٤. Consent Form for Participation (Assent for Minor)</p> <p>- إقرار بالموافقة على المشاركة في دراسة بحثية (موافقة للبالغ) نموذج ٧. Consent Form for Participation (Adult)</p> <p>- إقرار بالموافقة المستنيرة على المشاركة في بحث علمي يشتمل على الحد الأدنى من المخاطر نموذج ٨. Minimal Risk Informed Consent Template</p>			
<p style="text-align: center;">مسوغات أساسية</p> <p>١. طلب الموافقة على تعديل البحث نموذج ٣. Application for IRB Approval of Research Amendment - مترجم</p> <p>٢. خطاب موافقة أخلاقيات البحث العلمي.</p> <p style="text-align: center;">مسوغات مساندة (عند الحاجة)</p> <p>١. السيرة الذاتية للباحث لإضافته لفريق البحث ٢. خطاب موافقة موقع من الباحث لاستثنائه من فريق البحث ٣. المقترح البحثي في حال التعديل</p>	<p>يتم إرسال الطلب بالإضافة إلى كافة المستندات المطلوبة عبر البريد الإلكتروني IRB@PNU.EDU.SA</p>	<p>- آخر موعد لاستقبال الطلبات يوم الأربعاء تاريخ ١٤ ذي القعدة ١٤٤٥هـ الموافق ٢٢ مايو ٢٠٢٤ م</p> <p>- تستأنف أعمال اللجنة لاستقبال الطلبات بمشيئة الله مع بداية العام القادم يوم الأحد تاريخ ١٤ صفر ١٤٤٦هـ الموافق ١٨ أغسطس ٢٠٢٤ م.</p>	<p>طلب موافقة على تعديل البحث Application for IRB Approval of Research Amendment</p> <p style="text-align: right;">٣</p>