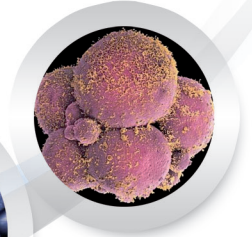
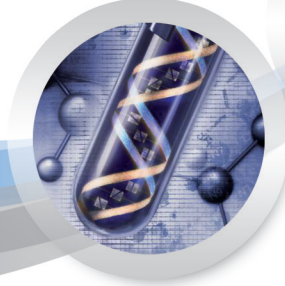




مدينة الملك عبدالعزيز
للعلوم والتقنية KACST

نبذة موجزة اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية



الرياض

١٤٣٥هـ - ٢٠١٣م



مدينة الملك عبدالعزيز
للعلوم والتقنية
KACST

نبذة موجزة اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

الرياض

١٤٣٥هـ - ٢٠١٣م

www.kacst.edu.sa

kacst.edu.sa/ar/about/publications

awareness@kacst.edu.sa

الموقع الإلكتروني:

المكتبة الإلكترونية:

البريد الإلكتروني:

هاتف: ٠١١ ٤٨٨٣٥٥٥ - ٠١١ ٤٨٨٣٤٤٤

فاكس: ٠١١ ٤٨٨٣٧٥٦

ص.ب. ٦٠٨٦ الرياض ١١٤٤٢

المملكة العربية السعودية

مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية

رقم الوثيقة: 16P0004 - BKT - 0001 - AR01



اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

المحتويات :

- تعريف باللجنة ومهامها
- الجهات الممثلة باللجنة
- أنظمة ولوائح وضوابط وتوصيات اللجنة
- نشاطات اللجنة
- عناوين الاتصال باللجنة

تعريف باللجنة ومهامها

تشكيل اللجنة

وجه المقام السامي الكريم بالأمر رقم ٧/ب/٩٥١٢ وتاريخ ١٨/٥/١٤٢٢هـ بتشكيل لجنة وطنية بمسمى (اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية) تهدف إلى وضع ومتابعة تنفيذ معايير وأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية وذلك من أجل التحسين والارتقاء بالنواحي الصحية والوقائية والتشخيصية العلاجية والنفسية مع مراعاة كرامة الإنسان والعدل والإحسان وحفظ الحقوق للأفراد والمجتمعات بما يتماشى مع الشريعة الإسلامية وتقاليد ومرتكزات المملكة . تكون اهتماماتها شاملة للأخلاقيات البحثية الحيوية والطبية وتطبيقاتها التي تجرى بالمستشفيات والجامعات ومعاهد البحوث بالإضافة إلى الجهات العامة والخاصة ذات العلاقة.

كما صدر قرار مجلس الوزراء الموقر رقم (٣٢١) بتاريخ ١٣/٩/١٤٣١هـ القاضي بالموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية - الذي أعدته اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية - والذي يهدف إلى وضع الأسس العامة، والضوابط اللازمة، للتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها أو مادتها الوراثية في مجالات البحوث، في ضوء الأخلاقيات المهنية، وبما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية.

اللجان الفرعية باللجنة

• اللجنة الشرعية والقانونية

تختص اللجنة بالمراجعة الشرعية والقانونية للأنظمة واللوائح التي تقترح من قبل اللجان الفرعية الأخرى واللجان المتخصصة التي تشكل لتحديد الموقف من المستجدات العلمية.

• لجنة الأبحاث على الإنسان

تعنى بنظام مزاولة البحث على الإنسان من حيث آلية الترخيص، ولجان الأخلاقيات المحلية والمعايير الأخلاقية للموافقة على الأبحاث وغيرها من التنظيمات، وتنقسم اللجنة إلى لجتين فرعيتين:

■ استخدام المادة الوراثية وبنوكها

التعامل مع المادة الوراثية وحفظها وبنوكها كما تعنى بأنظمة التعامل

مع المعلومات الوراثية من حيث السرية والحفظ والاسترجاع .

■ الأبحاث السريرية من الجوانب الأخلاقية

الأنظمة المتعلقة بالبحث على الجنين والسجين والطفل وفاقد الأهلية وغيرها من التنظيمات ذات العلاقة بالإنسان.

• لجنة الأبحاث على الحيوان والنبات

تهتم اللجنة بوضع الضوابط الخاصة بالتعامل مع الحيوان والنبات في الأبحاث من المنطلق الإسلامي في الرفق بالحيوان، وعدم إيذائه وذلك بتعريف البحوث التي يسمح لها بإجراء تجارب على الحيوان والنبات، تحديد وتأهيل الباحث في إجراء البحوث على الحيوانات وطرق معاملة الحيوان قبل التجربة وأثناءها، آلية مراقبة البحوث والشروط الخاصة بالحظائر ، طرق التنمية والرعاية والتخلص من الحيوان بعد نهاية التجربة.

كما ستضع اللجنة الضوابط الخاصة بالأبحاث ذات العلاقة بالنبات كالتحوير الوراثي والنقل ومواصفات المختبرات الخاصة بالتجارب.

• لجنة التعليم والإعلام

تهتم بوضع خطط مناسبة لتفعيل برامج اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية في المجتمعات التعليمية بشتى مراحلها وكذلك للعاملين في المجال الصحي وذوي الاهتمام والمستهدفين بنطاق عمل اللجنة الوطنية، كذلك تهتم اللجنة بوضع سياسة إعلامية مناسبة لمساندة أعمال اللجنة الوطنية في توعية المجتمع وتثقيفه تجاه الأخلاقيات الحيوية والطبية، والعمل على تثقيف الأسرة التعليمية والعاملين في المجال الصحي وتوعيتهم بأهمية الأخلاقيات الحيوية والطبية .

• اللجان الفرعية المتخصصة

يتم تشكيل لجان فرعية متخصصة باللجنة الوطنية لدراسة القضايا والموضوعات المتجددة أو الواردة إلى اللجنة من الجهات العليا للدراسة وإبداء الرأي. أو من قبل الجهات ذات البحثية وذات العلاقة بمهام واختصاصات اللجنة. وتشكل عادة تلك اللجان من أعضاء اللجنة الوطنية بالإضافة إلى المختصين من خارج اللجنة اذا دعت الحاجة لذلك.

الجهات الممثلة باللجنة بالأمر رقم ٧/ب/٩٥١٢ وتاريخ ١٨/٥/١٤٢٢هـ

- مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية (رئيساً)
- وزارة الحرس الوطني عضواً
- وزارة الدفاع عضواً
- وزارة الداخلية عضواً
- رئاسة إدارة البحوث العلمية والإفتاء عضواً
- وزارة التعليم العالي (الجامعات) عضوين
- وزارة الصحة عضواً
- وزارة التربية والتعليم عضواً
- مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث عضواً

الجهات الممثلة باللجنة بعد صدور قرار مجلس الوزراء رقم (٣٢١) وتاريخ ١٣/٩/١٤٣١هـ

بالإضافة للجهات المذكورة أعلاه تم إضافة الجهات التالية لعضوية اللجنة

- وزارة الزراعة عضواً
- الهيئة السعودية للحياة الفطرية عضواً
- الهيئة العامة للغذاء والدواء عضواً
- هيئة حقوق الإنسان عضواً
- مدير مكتب مراقبة أخلاقيات البحث عضواً
- ممثل للقطاع الخاص يختاره رئيس مجلس الغرف التجارية عضواً
- مستشار نظامي يختار رئيس المدينة عضواً

مهام اللجنة

تختص اللجنة بوضع ومتابعة تنفيذ معايير وأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية على مستوى المملكة و تعتبر المرجع الوطني فيما يتعلق بالأبحاث والأخلاقيات الحيوية والطبية؛ وتتمتع بالصلاحيات والدعم المالي اللازم لتنفيذ أهدافها ومهامها في جميع الجهات الطبية والبحثية العامة والخاصة في المملكة ولها على وجه الخصوص ما يلي:

- إعداد مشروع نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية، والذي يراعي أخلاقيات البحث العلمي الحيوي والطبي من منظور إسلامي وأمني و وطني. (وافق مجلس الوزراء الموقر على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية بالقرار رقم (٣٢١) وتاريخ ١٣/٩/١٤٣١هـ)
- إعداد اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحوث على المخلوقات الحية واقتراح التعديلات عليها. (صدرت موافقة معالي رئيس المدينة على صدور اللائحة برقم ٢١٥٢٢١/م/١٠ بتاريخ ٢٩/١/١٤٣٣هـ)
- إعداد اللوائح الخاصة بأخلاقيات البحث العلمي الحيوي والطبي ومراجعتها وفق ما تقتضيه المستجدات العلمية العالمية.
- الإشراف والتعاون مع لجان أخلاقيات البحوث الحيوية والطبية العاملة في المراكز والقطاعات البحثية.
- العمل على إنشاء قاعدة بيانات و بنك وطني للمادة الوراثية يعنى بحفظ واسترجاع المادة الوراثية للمجتمع السعودي.
- الإشراف والمتابعة لنظام المعلومات المركزي لبنوك المادة الوراثية الوطنية وضوابط توثيقها واسترجاعها.

- وضع القواعد والأسس للاعتراف أخلاقياً بمختبرات الأبحاث العاملة في المجالات الحيوية والطبية وقدرتها على القيام بالأبحاث بالطرق السليمة.
- التقييم الدوري والرقابة على المختبرات الوطنية من الناحية الأخلاقية و مراقبة إجراء الأبحاث والتجارب الطبية على الكائن الحي والتأكد من مشروعيتها.
- ضبط إرسال وفحص العينات الحيوية لأغراض بحثية تشخيصية في مختبرات خارج المملكة.
- مراقبة احترام القواعد الشرعية والاجتماعية عند التعامل مع المادة الوراثية.
- العمل على صيانة حقوق المرضى والحفاظ على سرية وأمن المعلومات المتعلقة بالجوانب الحيوية والطبية.
- التنسيق بين المملكة والدول والمنظمات العربية والدولية فيما يتعلق بمجال اختصاصها.
- أي عمل آخر يدخل في دائرة اختصاصها.

وأيضا من مجالات اهتمام اللجنة ما يلي:

الضوابط والمعايير الأخلاقية الحيوية والطبية

نظراً لأهمية إيجاد صيغة موحدة للشروط البحثية والأخلاقية الواجب اتباعها في البحوث داخل المملكة من أجل حماية حقوق المريض والعائلة والمجتمع والمنشآت الصحية الطبية والبحثية المختلفة التي تتوفر فيها مثل هذه المختبرات؛ تقوم اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية بوضع الضوابط والمعايير الأخلاقية للبحوث الحيوية والطبية

ومتابعة تنفيذها وذلك ضمن الإطار العام التالي:

الضوابط الإجرائية

تقوم اللجنة الوطنية بتشكيل لجان متخصصة لأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية (اللجنة المحلية لأخلاقيات البحوث) في المستشفيات والمراكز البحثية في المملكة تكون مهمتها مراجعة الأبحاث والدراسات المقدمة وبحث مدى موافقتها لضوابط ومعايير الأخلاقيات الحيوية والطبية الوطنية ومن ثم إقرار هذه الدراسة أو عدمه مع التوجيه والإرشاد للباحثين.

ضوابط وطنية

تسعى اللجنة الى الاستفادة من الكوادر الوطنية المؤهلة في الجامعات والكليات والمعاهد البحثية والتنسيق فيما بينها في القضايا ذات العلاقة ؛ مع إنشاء قاعدة بيانات للكوادر الوطنية المؤهلة في مجالات الأخلاقيات الحيوية والطبية. كذلك دعم برامج التدريب والتعليم ذات العلاقة من أجل نقل وتوطين التقنية.

السعي لتشخيص المباشر لبعض الأمراض الوراثية وبطريقة سريعة ودقيقة مع الاهتمام بالحفاظ على سرية وأمن المعلومات الوراثية والاجتماعية. كما تتعامل مع مراكز مرجعية في الخارج لتشخيص الأمراض الوراثية عند عدم التمكن من إجرائها في المملكة بعد توقيع اتفاقية تضمن حقوق المريض والمجتمع.

ضوابط البحوث الطبية

تهتم اللجنة بعمل الإجراءات والسياسات التي تضبط وتتحكم في

إجراء البحوث الطبية على المرضى كاستخدام أدوية جديدة أو استخدام أجهزة من أجل الفحص أو إجراء العمليات وكذلك التجارب السريرية وذلك بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة، مع إحاطة المعني علماً بالفائدة العلمية والطبية والآثار السلبية التي ربما تنتج عن ذلك. كما تسعى اللجنة الى وضع الضوابط الخاصة بالممارسة الطبية المنتهية بنتائج بحثية .

تسعى اللجنة الى مراعاة القواعد الشرعية والاجتماعية في التعامل مع المادة الوراثية وكذلك التقيد بالسرية التامة الخاصة بمعلومات المريض مع مراعاة وتقديم مصلحة وفائدة المريض والمجتمع مع توثيق موافقة المريض أو ولي أمره - في حالة القُصَّر - خطياً عند الحاجة اليهم في الأبحاث الطبية .

بنوك وقاعدة بيانات للمادة الوراثية

حيث أن العينات الوراثية المخزنة تكون بمثابة مرجع جيني للمورثات المحلية كما أنها تساهم في رفع مستوى الفهم العلمي للأسباب الوراثية التي لها علاقة بالبيئة والإصابة بالأمراض . كما أن التغيرات الجينية التي تؤدي إلى الأمراض الوراثية تختلف من مجتمع إلى آخر. وحيث أن وجود بنك وراثي وطني سيوفر معلومات عن كيفية انتقال المادة الوراثية بين الأجيال وتأثيرات العمر والمواد الكيميائية وغيرها من العوامل على المادة الوراثية ، فإن كل هذه الأسباب تستوجب أن تقوم اللجنة بإنشاء بنوك المادة الوراثية من خلال:

o الدعم المادي والفني لبنوك المادة الوراثية والأنسجة القائمة في مستشفيات ومراكز المملكة البحثية.

- 0 إنشاء بنك واحد على الأقل في كل منطقة إدارية في المملكة .
- 0 وضع آلية موحدة لطريقة استخلاص المادة الوراثية وحفظها والبيانات المسجلة لها وضوابط وطريقة استرجاع المعلومات.
- 0 تقوم بنوك المادة الوراثية والأنسجة المختلفة بربط أنظمتها آلياً بقواعد معلومات موحدة بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية تحت مظلة البنك المركزي لحفظ واسترجاع معلومات المادة الوراثية.
- 0 توعية العاملين في القطاعات الصحية بالأهمية الوطنية لبنوك المادة الوراثية.
- 0 كما أن اللجنة ستسعى بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة إلى تحقيق التالي:
- 0 الإسهام في نشر الوعي والثقافة الصحية للأطباء والعاملين في المجالات الصحية وللمجتمع بصفة عامة عن دور الأبحاث خاصة الجينية وأهميتها.
- 0 تسجيل جميع الحالات الوراثية الموجودة في المملكة وحصر ذلك في نماذج إحصائية لتساهم فيما بعد في تنظيم وتقديم الرعاية الصحية في المملكة، مع حفظ المادة الوراثية والأنسجة في بنك متخصص.
- 0 الحرص على أمانة وسرية المعلومات لحفظها في قاعدة معلومات متخصصة وتحريم الإشهار واستعمال مثل هذه المعلومات من أجل إثارة المشاكل في المجتمع.

كما ان للجنة مهام اخرى مثل:

تسجيل اللجان المحلية

يتم تسجيل اللجنة المحلية بطريقتين، الأولى عن طريق نموذج كتابي يتم تعبئته وإرساله بالفاكس أو البريد إلى اللجنة الوطنية، والطريقة الثانية بتعبئة نفس النموذج إلكترونيا من خلال موقع اللجنة حيث يتم التأكد من صحة المعلومات أولا ومن ثم تسجيلها في قاعدة بيانات اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

تسجيل الباحثين

تقوم اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية بتسجيل الباحثين الراغبين بإجراء الأبحاث الحيوية في المملكة ويمكن للباحث التسجيل من خلال الموقع الإلكتروني للجنة والحصول على شهادته «ترخيصه» لمزاولة الأبحاث الحيوية حسب الشروط التي تصدرها اللجنة في نظامها وذلك عن طريق اللجنة المحلية التي يعمل الباحث لصالحها. وللحصول على هذا التصريح يلزم الباحث أن يقوم بالاطلاع على محتويات الدورة الاللكترونية المعدة لذلك تحت مسمى (دورة أخلاقيات الأبحاث الحيوية)، ومن ثم الإجابة على بعض الأسئلة العامة عن البحوث الحيوية، وتحتوي هذه الدورة على ما يلي:

- الأخلاقيات الحيوية والطبية في الإسلام
- لأخلاقيات الحيوية والطبية من منظور دولي
- اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية
- لوائح وأنظمة اللجنة الضابطة لأخلاقيات الأبحاث على الإنسان
- لوائح وأنظمة اللجنة الضابطة لأخلاقيات الأبحاث على الحيوان
- لوائح وأنظمة اللجنة الضابطة لأخلاقيات الأبحاث على النبات

الأنظمة والضوابط والتوصيات

الأنظمة الصادرة عن اللجنة:

- نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية. (١٤٣١هـ)
- اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية. (١٤٣٣هـ)

من أبرز الضوابط الصادرة عن اللجنة:

- ضوابط تشكيل اللجان المحلية لأخلاقيات البحوث.
- ضوابط إرسال العينات الحيوية لخارج المملكة.
- متطلبات الموافقة المتتورة.

من أبرز التوصيات الصادرة عن اللجنة:

- توصية (٢٣/٤/١) القواعد المنظمة لأعمال اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية
- توصية (٢٣/٧/٢) الموقف من إرسال عينات المادة الوراثية للخارج
- توصية رقم (٢٣/١٣/٣) استعمال الخلايا الجذرية في الأبحاث
- توصية رقم (٢٣/١٤/٤) موقف المملكة من الاستساخ البشري
- توصية رقم (٢٤/١٨/٥) نظام مزاولة البحث على المخلوقات الحية
- توصية رقم (٢٦/٢/٦) ضوابط إرسال العينات الحيوية للخارج

نشاطات اللجنة

ندوات ومحاضرات:

- «الخلايا الجذرية....نواح أخلاقية» ١٤٢٣هـ
- من يملك الجينات...؟ ١٤٢٤هـ
- «الفحص الوراثي ودلالاته ... نواحي أخلاقية» ١٤٢٥هـ
- «الموافقة المتنورة... نواح أخلاقية» ١٤٢٧هـ
- «الأبحاث السريرية... نواح أخلاقية» ١٤٢٩هـ
- «البنوك الحيوية... نواح أخلاقية» ١٤٣٠هـ
- الاستنساخ والتحويل الوراثي للحيوان...نواح أخلاقية ١٤٣٢هـ
- الأخلاقيات الحيوية ونظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ١٤٣٢هـ
- الملتقى الثاني للجان المحلية لأخلاقيات البحوث ١٤٣٤هـ

كما ان للجنة أنشطة اخرى مختلفة يقوم بها أعضاء اللجنة كإلقاء المحاضرات والمشاركة في الندوات المقامة في المؤسسات والمراكز البحثية داخل وخارج المملكة.

كذلك مشاركة أعضاء اللجنة في هيئات التدريس لبرامج الماجستير والدبلوم في الأبحاث الحيوية، والتي تقدمها بعض الجامعات والمدن الطبية والمستشفيات الكبرى في المملكة.

كما تمثل اللجنة الوطنية المملكة العربية السعودية في المنظمات الدولية والإقليمية ذات العلاقة بأخلاقيات الأبحاث الحيوية.

يسرنا استقبال استفساراتكم واقتراحاتكم عبر وسائل الاتصال التالية:

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية

مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية

هاتف: +٩٦٦ ١١ ٤٨١٣٨٠٥

فاكس: +٩٦٦ ١١ ٤٨١٣٨٦٠

ص.ب.٦٠٨٦

الرياض ١١٤٤٢

E-mail: bioethics@kacst.edu.sa

Website: <http://bioethics.kacst.edu.sa>



For further information or suggestions, please contact us:

National Committee of Bioethics
King Abdulaziz City for Science and Technology

Tel : +966 11 4813805

Fax : +966 11 4813860

Po. Box : 6086 Riyadh 11442

E-mail : bioethics@kacst.edu.sa

Website: <http://bioethics.kacst.edu.sa>



NCBE Activities

Lectures and seminars:

- “Stem cells... Ethical aspects” 2002
- “Who owns the genes...?” 2003
- “Genetic testing and its significance... Ethical aspects” 2004
- “Informed consent... Ethical aspects” 2005
- “Clinical research... Ethical aspects” 2006
- “Bio-banks... Ethical aspects” 2008
- “Animal cloning and genetic modifications... Ethical aspects” 2009
- “Bio-ethics and the Law of ethics of research on living Creatures” 2011
- The Second (2nd) Meeting of the Local Research Ethics Committee 2013

The committee also conducts various other activities carried out by committee members, such as lecturing and participation in seminars held at research institutes and centers in and outside the Kingdom.

NCBE members also participate as faculty members with Masters and Diploma bioresearch programs offered by a number of the Kingdom’s major universities, medical cities and hospitals.

NCBE represents the Kingdom in international and regional organizations related to bioresearch ethics.

Laws, regulations and recommendations

Laws developed by NCBE:

- Law of Ethics of Research on Living Creatures (2010)
- The implementing regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures

Main NCBE regulations:

- Rules of Establishment of local research ethics committees
- Rules of Sending bio-samples outside the Kingdom
- Informed consent requirements

These regulations were added to the Implementing Regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures.

Main NCBE recommendations:

- Recommendation (123/4/): NCBE activities regulations
- Recommendation (223/7/): Position on sending genetic material samples outside the Kingdom
- Recommendation (323/13/): Stem cell use in research
- Recommendation (423/14/): Kingdom's position on human cloning
- Recommendation (524/18/): Law on research conducted on living Creatures
- Recommendation (626/2/): Regulations regarding sending bio-samples outside the Kingdom

In order to be licensed researchers need to go over the contents of the electronic course developed for this purpose: “Bioresearch ethics course”, then answer a few general questions regarding bioresearch. The course includes:

- Bio/medical ethics in Islam
- Bio/medical ethics from a global viewpoint
- the National Committee of Bioethics
- the laws and regulations concerning the ethics of research conducted on humans
- the laws and regulations concerning the ethics of research conducted on animals
- the laws and regulations concerning ethics of research conducted on plants

- The development of a standard mechanism for the extraction and preservation of genetic matter, as well as related data recording, and rules guiding access to such information
- Various genetic material and tissue repositories will electronically link their systems with KACST databases under the umbrella of the central bank where genetic material data can be stored and accessed.
- Educating health sectors professionals on the national value of genetic material banks.
- In addition, NCBE seeks to collaborate with relevant stakeholders to help achieve the following:
 - Help promote health education and awareness among doctors, health sector professionals and society in general of the role and importance of genetic research.
 - Record all genetic cases in the Kingdom, and document them in survey forms to help organize and provide health care in the Kingdom, preserving genetic materials and human tissues in a specialized bank.
 - Maintain the integrity and privacy of information for storage in a specialized database, and prohibit the disclosure or utilization of such information to create problems in society.

Other NCBE tasks include:

Registration of local committees

There are two ways to register local committees. The registration form can be either completed and faxed or mailed to NCBE, or the electronic version can be filled out online on the NCBE website, where the accuracy of the information is checked before being added to the NCBE database.

Researcher registration

NCBE also registers researchers intending to conduct bioresearch in the Kingdom. A researcher can either register through the committee website online, or receive his/her license to conduct bioresearch according to the terms and conditions set by the committee, through the local committee to which he/she reports.

Another NCBE objective is direct, immediate and accurate diagnosis of genetic disorders, along with the protection of the privacy of social and genetic data. NCBE also deals with reference centers outside the Kingdom to diagnose genetic disorders when diagnosis is not possible in the Kingdom, after signing a contract protecting both the rights of the patient and society.

Medical research guidelines

NCBE also develops the procedures and policies guiding and controlling medical research on patients, such as drug trials or the use of equipment for patient examination, surgery or clinical testing, in collaboration with relevant stakeholders, informing the concerned parties of the potential medical and scientific advantages and side effects. The committee also seeks to set guidelines for medical practice resulting in research output.

NCBE also seeks to observe Shari'a and societal laws concerning the manipulation of genetic material, and to maintain the absolute privacy of patient information, prioritizing the interest and wellbeing of the patient and society, documenting the written consent of the patient or his legal guardian (if the patient is a minor) when needed as a subject of medical research.

Genetic material database and banks

Stored genetic samples can serve as a genetic reference for local genes, as well as to enhance our scientific understanding of genetic factors related to the environment and diseases. Genetic changes leading to diseases also differ from one society to another. The existence of a national genetic bank will provide sufficient information regarding the transfer of genetic matter among generations, and the impact of age and chemicals as well as other factors on genetic matter. All the reasons listed above support the creation of genetic material banks by the NCBE through:

- Financial and technical support for existing genetic material and human tissue repositories in the Kingdom's hospitals and research centers
- The creation of at least one bank per administrative region in the Kingdom

- Regulating the dispatch and analysis of bio samples to labs outside the Kingdom for research or diagnostic purposes
- Overseeing and monitoring adherence to social and legal principles when handling biological materials
- Seeking to protect the rights of patients, and to ensure the confidentiality and security of bio/medical related information
- Coordinating among the Kingdom, Arab and international countries and organizations on matters falling within NCBE scope of work
- Any other activity falling within its scope of work

Furthermore, other areas of NCBE interests include:

Medical and bioethics standards and principles:

The existence of a standard set of uniform ethical and research conditions for research in the Kingdom is crucial to the protection of the rights of patients, families, society as well as various medical and health research establishments operating such labs. NCBE hence works on setting ethical standards and principles for medical and biological research, and oversees compliance with such standards in the following framework.

Procedural guidelines

NCBE seeks to create expert medical and biological research ethics committees (local research ethics committee) in hospitals and research centers throughout the Kingdom. These local committees will in turn review submitted research proposals and studies, and evaluate adherence to national medical and biological ethics standards and principles, for either approval or rejection, providing researchers with guidance and advice.

National guidelines:

The committee seeks to benefit from the expertise of qualified national professionals at universities, colleges, research institutes and coordinate with them on relevant issues. NCBE also seeks to establish a database of qualified national professionals in the bio/medical ethics field, in addition to supporting related training and development programs for technology transfer and localization.

NCBE Responsibilities

The committee is specifically responsible for the development of standards and ethics related to bio/medical research, as well as monitoring compliance with such ethics and standards nationwide. NCBE serves as the national reference on bio/medical research and ethics, with the authority and funds necessary to carry out its mission and achieve its objectives with all public and private medical and research organizations in the Kingdom.

More specifically, NCBE is in charge of the following:

- Drafting the Law of Ethics of Research on Living Creatures, taking into consideration scientific bio/medical research ethics from an Islamic, security and national point of view. (The council of ministers adopted the Law of Ethics of Research on Living Creatures with resolution no. 321 on 131431/9/H)
- Developing the implementing regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures and proposing potential amendments. (KACST president approved the implementing regulations with resolution no. 215221/m/10 on 291433/1/H)
- Developing and reviewing regulations related to scientific bio/medical research ethics as needed in light of global scientific developments
- Supervising and cooperating with medical and bioethics committees operating in research centers and sectors.
- Developing a national database and bank to collect and access genetic materials of the Saudi society
- Supervising and monitoring the central information system of national genetic banks as well as the related documentation and access controls thereof
- Establishing guidelines and principles for the ethical recognition of research laboratories operating in medical and biological fields, and their ability to conduct research appropriately
- Periodic review and oversight of the ethical aspects of national labs activities, as well as monitoring medical research and experiments conducted on organisms and ensuring the legitimacy of such activities

Government bodies represented in NCBE by royal decree 7/b/9512, dated 18/5/1422H and Council of Ministers resolution no. 321, dated 13/9/1431H

- King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST) Chairman
- Ministry of National Guard member
- Ministry of Defense and Aviation member
- Ministry of Interior member
- General Presidency of Scholarly Research and Ifta member
- Ministry of Higher Education (universities) Two members
- Ministry of Health member
- Ministry of Education member
- King Faisal Specialist Hospital and Research Centre member
- Ministry of Agriculture member
- Saudi Wildlife Commission member
- Saudi Food and Drug Authority member
- Saudi Human Rights Commission member
- Director of the Research Ethics Supervision Office member
- A Representative of the private sector chosen by the Chairman of the Saudi Chambers Council member
- A legal adviser selected by KACST president member

any other parties relevant to the NCBE work scope. In addition, this committee works to develop the necessary media policy to support NCBE activities and objectives related to promoting awareness of bio/medical ethics, educating society on such ethics, and endorsing awareness of the value thereof among professionals working in the education sector and health industry.

- **Expert subcommittees**

Expert NCBE subcommittees will be formed to examine developing issues and topics relevant to NCBE responsibilities and scope of work, brought to the NCBE by higher authorities, research entities or interested parties for study and judgment. These committees typically include NCBE members in addition to separate experts as needed.

NCBE sub-committees

- **The legal sub-committee**

The legal sub-committee is responsible for the legal, religious and judicial review of regulations and rules suggested by expert committees and other subcommittees formed to determine the Kingdom's position on various scientific developments.

- **The human research sub-committee**

This sub-committee focuses on the regulations of research on humans including licensing procedures, local ethics committees and ethical standards, to approve research and relevant regulations. It includes two sub-committees:

- **Genetic banks and genetic material utilization:** Genetic material handling, storage and banks, as well as regulations related to privacy, safekeeping and retrieval of genetic information.
- **Ethical aspects of clinical research:** Laws related to research conducted on: embryos, prisoners, children, incapacitated individuals, as well as other regulations related to humans.

- **The animal and botanical research sub-committee**

This sub-committee works on developing the guidelines for usage of animal and botanical life in research based on Islamic principle of mercy and prevention of inflicting harm upon animals. The committee thus works on determining research in which animal and plant testing is permissible, identifying, training and certifying researchers for animal research and ways of handling animals prior to, and during testing, stockyard requirements and research monitoring techniques, as well as animal heeding, care and post-testing disposal techniques.

The sub-committee will also set rules governing botanical research related to genetic modification, transportation and lab specifications related to experimentation.

- **The education and media sub-committee**

This sub-committee will focus on developing appropriate plans for the implementation of NCBE programs with educational communities of all stages, professionals in health and relevant sectors, as well as

About NCBE

NCBE Formation

Royal decree no. 7/B/9512 dated (18/5/1422H) (8 August 2001) ordered the creation of a national committee- the National Committee of Bio and Medical Ethics- to develop and monitor compliance with bio/medical research ethics and standards. The objective would be to improve and enhance all health, preventive, diagnostic, therapeutic and psychological aspects, all the while preserving human dignity, promoting beneficence, justice, individual and societal rights, in a way consistent with the Islamic Shari'a (law), and the traditions and essentials of the Kingdom's culture. Committee interests would include bio/medical research ethics, and related applications in hospitals, universities, research institutes as well as public and private relevant stakeholders.

Furthermore, the Council of Ministers adopted resolution no. 321 on (13/9/1431H) (23 August 2001), thereby approving the Law of Ethics of Research on Living creatures- developed by the National Committee of Bioethics (NCBE) - intended to set the general principles and guidelines of dealing with living creatures, parts thereof or any of their genetic material in research areas, in the context of professional ethics and in a manner consistent with the Islamic Shari'a.

National Committee of Bioethics (NCBE)

Contents

- About NCBE
- Government bodies represented in the committee
- NCBE the Law, rules, regulations and recommendations
- NCBE activities
- NCBE contact information



Tel. 011 4883444 - 011 4883555
Fax: 011 4883756
P.O. Box 6086 Riyadh 11442
Kingdom of Saudi Arabia
King Abdulaziz City for Science and Technology
Doc. No: 16P0004 - BKT - 0001 - AR01

Website: www.kacst.edu.sa
E. Library: kacst.edu.sa/ar/about/publications
Email: awareness@kacst.edu.sa



Brief Introduction

National Committee of BioEthics

(NCBE)



Brief Introduction National Committee of BioEthics (NCBE)

