

# اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية  
مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية  
البريد الإلكتروني  
bioethics@kacst.edu.sa  
الموقع الإلكتروني  
<https://ncbe.kacst.edu.sa>



ص.ب ٦٠٨٦  
الرياض ١١٤٤٢  
المملكة العربية السعودية

الله اعلم  
بما كنا  
نقصد



## المحتويات

٦	.....	مقدمة
٧	.....	اختصاصات اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية
٨	.....	الجهات الممثلة باللجنة
٩	.....	اللجان المحلية
١٠	.....	الباحثون
١١	.....	الأنظمة والضوابط
١٢	.....	الأنشطة والفعاليات
١٤	.....	المشاركات الدولية والتمثيل الخارجي

## مقدمة

تم تشكيل اللجنة الوطنية بناء على الامر السامي الكريم رقم ٧/ب/٩٥١٢ بتاريخ ١٨/٥/١٤٢٢هـ. كما صدر المرسوم الملكي الكريم رقم (٥٩/م) وتاريخ ١٤/٩/١٤٣١هـ القاضي بالموافقة على نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية. والذي يهدف إلى وضع الأسس العامة والضوابط اللازمة لتعامل مع المخلوقات الحية أو أجزاء منها في الأبحاث الحيوية في ضوء الأخلاقيات المهنية المرعية، بما لا يتعارض مع الضوابط الشرعية.

### الرؤية

خلق بيئة متميزة يُراعى فيها أعلى معايير الجودة العالمية في مجال أخلاقيات الأبحاث الحيوية.

### الرسالة

نسعى لتطبيق أعلى معايير الجودة العالمية في مجال الأخلاقيات الحيوية، بما يضمن حفظ كرامة الإنسان وإرساء العدل والإحسان للمخلوقات الحية الأخرى، وحفظ حقوق الأفراد والمجتمعات بما يتماشى مع الشريعة الإسلامية وتقاليد ومرتكزات المملكة.

### قيمتنا

- تعزيز أسس الحفاظ على كرامة الإنسان.
- تعزيز مبادئ العدل والإحسان.
- حفظ مكتسبات الأفراد والمجتمعات.
- الالتزام بالتعاليم الدينية والأنظمة.
- التعاون الفعال مع الشركاء.

# اختصاصات اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية

- تختص اللجنة الوطنية بوضع معايير أخلاقيات الأبحاث الحيوية ومتابعة تنفيذها، وتُعد المرجع فيما يتعلق بالإشراف على أخلاقيات الأبحاث ومراقبة تنفيذها، ولها على وجه خاص ما يلي:
- إعداد اللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الحيوية ومراجعتها بحسب المستجدات، وفي حال استدعى الأمر، اقتراح تعديل النظام واللائحة.
- التقويم الدوري والرقابة على المختبرات الوطنية من الناحية الأخلاقية، ومراقبة إجراء البحوث والتجارب الطبية على المخلوق الحي والتأكد من مشروعيتها.
- تشكيل لجان فرعية متخصصة للقيام بإعداد الدراسات التفصيلية عن المجالات البحثية في مجال اختصاص اللجنة الوطنية.
- وضع الضوابط الخاصة بإرسال العينات الحيوية إلى مختبرات خارج المملكة.
- الإشراف على اللجان المحلية ومراقبة الالتزام بالقواعد الشرعية والنظامية عند التعامل مع المادة الحيوية.
- وضع الضوابط الأخلاقية ومتابعة تنفيذها، للمحافظة على حقوق الإنسان موضع البحث أثناء إجراء الأبحاث، ولضمان سرية المعلومات البحثية وأمنها، كذلك الإشراف والمتابعة لنظام المعلومات المركزي لبنوك المادة الوراثية الوطنية وضوابط توثيقها واسترجاعها.
- إنشاء قاعدة بيانات تعنى بحفظ المعلومات الوطنية للمجتمع السعودي واسترجاعها المتعلقة بالمادة الوراثية، ووضع القواعد والأسس للاعتراف أخلاقياً بمختبرات البحوث العاملة في المجالات الحيوية والطبية.
- التنسيق بين المملكة والدول والمنظمات العربية والدولية فيما يتعلق بمجال اختصاصها، بحسب الإجراءات النظامية المتبعة.

# الجهات الممثلة باللجنة



## لائحة اللجان الحكومية المشتركة

تقوم كل جهة بتسمية ممثل لها ونائباً عنه لضمان استمرارية أعمال اللجنة.



## اللجان المحلية لأخلاقيات البحوث

تعتبر اللجنة المحلية لجنة ترخيص البحوث المشكّلة في المنشأة وفقاً لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.

حيث تُشكّل كل منشأة تجري بحوث حيوية لجنة محلية من خمسة أعضاء على الأقل، وتحدد اللائحة التنفيذية كيفية تشكيلها والأحكام والقواعد التي تحكم أعمالها.

وتقوم اللجنة المحلية بمراجعة المقترحات البحثية من الناحية الأخلاقية والتأكد من خلوها من أي تعديات على المشاركين بالبحث. كذلك تقوم بمراقبة البحوث التي تمت الموافقة عليها والتأكد من نظامية وسلامة الإجراءات المتبعة من قبل الباحث لإجراء بحثه. وتكون اللجنة المحلية لجنة مستقلة إدارياً وتملك الحرية في اتخاذ قراراتها حسب الأنظمة واللوائح.



# الباحثون

عرّف نظام أخلاقيات البحوث على المخلوقات الحية الباحث بأنه: كل شخص مؤهل علمياً في موضوع ذي صلة بالبحث، وحاصل على دورة أخلاقيات البحث.

حيث تقدم الدورة الإلكترونية من خلال المنصة التابعة للجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية مقدمة عن الأخلاقيات الحيوية وتعريفها بسيطاً عن نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية. ويأتمم الباحث للدورة واجتيازها يكون قد ألم بأهم مبادئ الأخلاقيات الحيوية والتعرف على النظام واللائحة التنفيذية التي تعتبر المرجع الأساسي في هذا الجانب.



## الأنظمة والضوابط

- نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.
- اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.
- توصيات إرسال العينات الحيوية للخارج<sup>(1)</sup>.
- توصيات استعمال الخلايا الجذعية في الأبحاث<sup>(1)</sup>.
- توصيات منع الاستنساخ<sup>(1)</sup>.
- توصيات تشكيل اللجان المحلية في المراكز البحثية<sup>(1)</sup>.
- ضوابط الأبحاث على المخلوقات الحية في أوقات الجوائح والأوبئة والحالات الطارئة.



(1) تم تضمين كافة التوصيات في اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.

# الأنشطة والفعاليات

## ورش العمل

- ١٤٣٣هـ نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية
- ١٤٣٦هـ نقل الجينات البشرية للحيوان
- ١٤٣٧هـ الطب المبني على البنية الوراثية للأفراد
- ١٤٣٨هـ التحرير الجيني... نواح أخلاقية
- ١٤٣٩هـ أخلاقيات التواصل العلمي
- ١٤٤١هـ الضوابط الأخلاقية للبحوث الحيوية في أوقات الجوائح والأوبئة
- ١٤٤٢هـ أخلاقيات الدراسات السريرية الأولية والعلاج الجيني
- ١٤٣٣هـ الخلايا الجذرية... نواح أخلاقية
- ١٤٣٤هـ من يملك الجينات...؟
- ١٤٣٥هـ الفحص الوراثية ودلالاته... نواح أخلاقية
- ١٤٣٦هـ الموافقة المتورة... نواح أخلاقية
- ١٤٣٧هـ الأبحاث السريرية... نواح أخلاقية
- ١٤٣٩هـ البنوك الحيوية... نواح أخلاقية
- ١٤٣٠هـ الاستنساخ والتحرير الوراثي للحيوان... نواح أخلاقية

## الملتقيات الدورية

- ١٤٣٣هـ الملتقى الأول للجان المحلية
- ١٤٣٤هـ الملتقى الثاني للجان المحلية
- ١٤٣٧هـ الملتقى الثالث للجان المحلية
- ١٤٣٨هـ الملتقى الرابع للجان المحلية
- ١٤٤١هـ الملتقى الخامس للجان المحلية
- ١٤٤٣هـ الملتقى السادس للجان المحلية

## الدورات التدريبية لتأهيل الباحثين واللجان المحلية

١٤٣٩هـ

الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بالتعاون مع جونز هوبكنز - أرامكو لرعاية الصحة

١٤٤٠هـ

الدورات التدريبية لمناطق المملكة:

- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بتبوك
- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بجدة
- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بالدمام

١٤٤١هـ

الدورة التدريبية الخامسة لأعضاء اللجان المحلية بالرياض

١٤٤٣هـ

الدورة التدريبية السادسة لأعضاء اللجان المحلية بالرياض

١٤٣٤هـ

برنامج الدورة التدريبية الصيفية للأخلاقيات الحيوية

١٤٣٥هـ

الدورات التدريبية لمناطق المملكة:

- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بالرياض
- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بالدمام
- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بمكة المكرمة
- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بأبها
- الدورة التدريبية لأعضاء اللجان المحلية بالجوف

١٤٣٧هـ

الدورة التدريبية الثانية لأعضاء اللجان المحلية بالرياض

١٤٣٨هـ

الدورة التدريبية الثالثة لأعضاء اللجان المحلية بالرياض

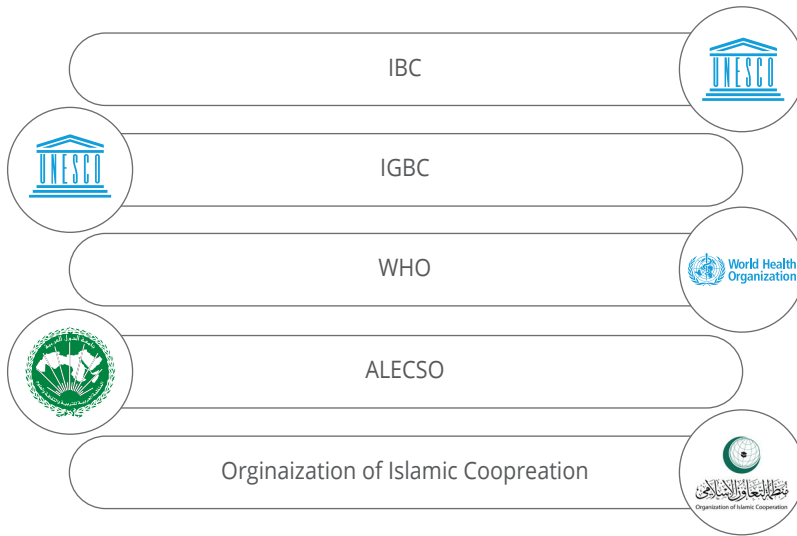
# المشاركات الدولية والتمثيل الخارجي



## أبرز مشاركات اللجنة خلال الأعوام الماضية

- ممثل المملكة في منظمة الصحة العالمية WHO للأخلاقيات الحيوية.
- عضوية اللجنة الدولية لأخلاقيات العلوم والتكنولوجيا في اليونسكو (COMEST).
- عضوية اللجنة الحكومية الدولية للأخلاقيات الحيوية في اليونسكو. IGBC
- عضوية اللجنة الدولية للأخلاقيات الحيوية في اليونسكو. IBC 2000-2003
- عضو مؤسس في اللجنة الإسلامية لأخلاقيات البيولوجيا، منظمة التعاون الإسلامي، كومستيك ٢٠٠٤م.
- نائب رئيس اللجنة الحكومية الدولية للأخلاقيات الحيوية 2005 IGBC
- رئيس اللجنة العربية لأخلاقيات العلوم والتقانة ٢٠٠٥ - ٢٠٠٩م
- عضو فريق اليونسكو الدولي (برنامج مساعدة لجان أخلاقيات البيولوجيا) ٢٠٠٧م.
- رئيس منتخب للجنة العربية لأخلاقيات العلوم البيولوجية والتكنولوجيا في المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم ٢٠٠٨ - ٢٠١٢م.
- رئيس اللجنة الدولية الحكومية للأخلاقيات الحيوية اللجنة الحكومية الدولية للأخلاقيات الحيوية (IGBC) في (اليونسكو) للفترة ٢٠٠٨ - ٢٠١٢م.

# International Participation and outboard representation



The committee participates regularly in formal events and meetings held by relevant bodies at the regional and international level, as a part of the committee's specialties and tasks in representing Saudi Arabia in the field of Bioethics.

- UNISCO International Bio Ethics Committee (IBC)
- UNISCO Intergovernmental Bio Ethics Committee (IGBC)
- World Health Organization (WHO)
- The Arab Ethics Committee for Science and Technology
- The Ministerial Standing Committee on Scientific and Technological Cooperation (COMSTECH) of the Organization of Islamic Cooperation (OIC)
- Vice-Chair of the Intergovernmental Bioethics Committee IGBC 2005
- Chairman of the Arab Committee for Ethics in Science and Technology 2005-2009
- Member of the UNESCO International Team (Bioethics Committee Assistance Program) 2007 AD.
- Elected Chairman of the Arab Committee for the Ethics of Biological Sciences and Technology in the Arab Organization for Education, Culture and Science 2008-2012.
- Chairman of the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) at (UNESCO) for the period 2008-2012 AD.

## The Training courses to qualify researchers and local committees

**2013**

Summer Training Course on Bio Ethics.

**2014**

Training courses in the regions of the Kingdom:

- The training course for members of the local committees in Riyadh.
- The training course for members of the local committees in Dammam.
- The training course for members of the local committees in Makkah.
- The training course for members of the local committees in Abha.
- The training course for members of the local committees in Aljawf.

**2016**

The second training course for members of the local committees in Riyadh.

**2017**

The third training course for members of the local committees in Riyadh.

**2017**

The training course for members of local committees at John Hopkins- Aramco.

**2019**

Training courses in the regions of the Kingdom:

- The training course for members of the local committees in Tabuk.
- The training course for members of the local committees in Jeddah.
- The training course for members of the local committees in Dammam.

**2019**

The fifth training course for members of the local committees in Riyadh.

**2021**

The Sixth training course for members of the local committees in Riyadh.



# Events and Activities

## Workshops

- **2002**  
Stem Cells: Ethical Aspects
- **2003**  
Who Owns the Genes...?
- **2004**  
Genetic Testing and its Significance: Ethical Aspects
- **2005**  
Informed Consent: Ethical Aspects
- **2006**  
Clinical Research: Ethical Aspects
- **2008**  
Bio-banks: Ethical Aspects
- **2009**  
Animal Cloning and Genetic Modifications: Ethical Aspects
- **2011**  
The Law of Ethics of Research on Living Creatures
- **2015**  
Transferring Human Genes into Animals
- **2016**  
Personalized Medicine... Ethical Aspect
- **2017**  
Gene Editing... Ethical Aspects
- **2018**  
Ethics of Scientific Communication
- **2020**  
Ethical Guidelines for Bio Research In Epidemics/ Pandemics
- **2021**  
Ethics of Early Phase of Clinical Trials and Gene Therapy

## Periodic Forums

- **2011**  
The First Forum of the Local Ethics Committees (IRB)
- **2013**  
The Second Forum of the Local Ethics Committees (IRB)
- **2016**  
The Third Forum of the Local Ethics Committees (IRB)
- **2017**  
The Fourth Forum of the Local Ethics Committees (IRB)
- **2019**  
The Fifth Forum of the Local Ethics Committees (IRB)
- **2021**  
The Sixth Forum of the Local Ethics Committees (IRB)

# Regulations

- The Law of Ethics of Research on Living Creatures.
- Implementing Regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures.
- Recommendations on sending genetic samples abroad<sup>(1)</sup>.
- Recommendations for using stem cells in research<sup>(1)</sup>.
- Recommendations on banning human cloning<sup>(1)</sup>.
- Recommendations on forming national committees within research centers<sup>(1)</sup>.
- Guidelines for Research on Living Creatures in Epidemics/Pandemics and Emergencies.



---

(1) All recommendations are included in the Implementing Regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures.

# Researchers

The law of ethics of research on living creatures defines the researcher as a person academically qualified in a subject related to research and has completed a course on research ethics.

The electronic course that available via the platform of the National Committee of Bioethics, provides an introduction to bioethics and a simple introduction to the law of ethics of research on living creatures and its executive regulations. By completing and passing the course, the researcher will have familiarized himself with the most important principles of bioethics and with the law and its executive regulations, which are the main reference in this subject.



## Local Ethics Committees

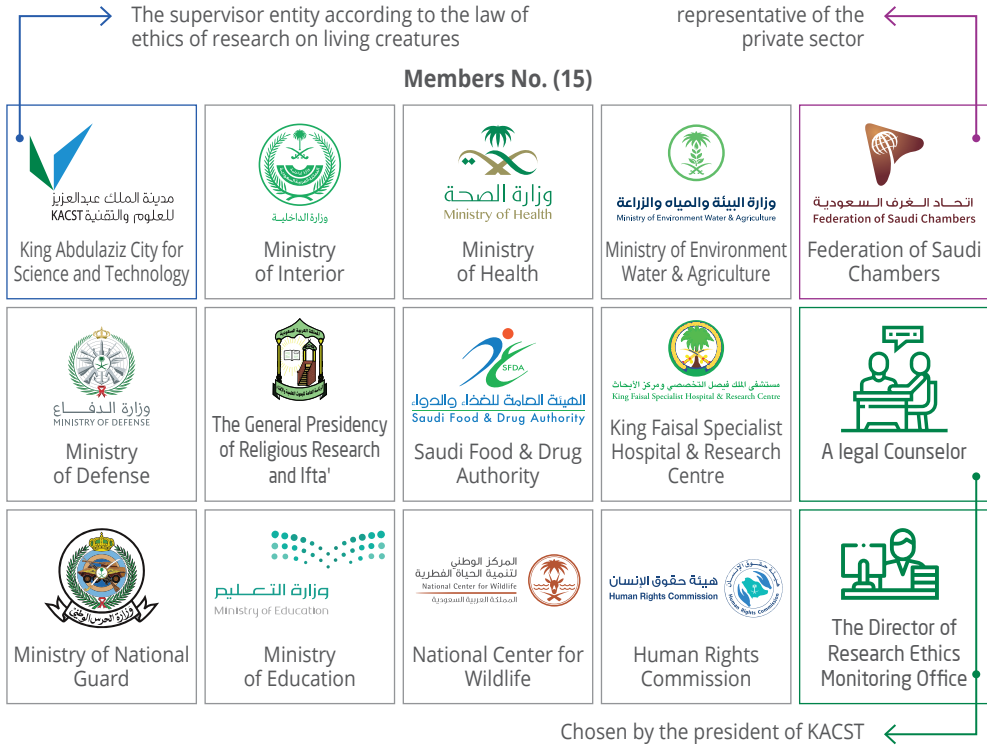
The local ethics committee define as Committee for licensing research formed at an establishment in accordance with the provisions of The Law and Regulation of Ethics of Research on Living Creatures.

No establishment may conduct research on Living Creatures except after registration of a local committee that grants licensing for conducting research and monitors research ethics in accordance with provisions of the Law Ethics of Research on living creatures and its Regulations.

The local committee reviews research proposals from an ethical point of view and ensures that they are free from any infringements on the research participants. It also monitors the approved research and ensures the regularity and integrity of the procedures followed by the researcher to conduct his research. The local committee is an administratively independent committee and has the freedom to take its decisions according to the applicable rules and regulations.



# Representative Bodies of the Committee



According to the regulation of Joint Government Committees, every entity nominate a representative and deputy to ensure work continuity

# Responsibilities

- Prepare bioethics research regulations and review them in accordance with recent developments, also propose amendment to the Law and its Regulations if needed.
- Oversee and monitor the central information system for national genetic material banks and set controls for documentation and retrieval thereof. Moreover, establish a database for saving and retrieving national information on genetic material of Saudi society
- Form specialized subcommittees for conducting detailed studies on research fields within the jurisdiction of the National Committee.
- Set controls for sending biological samples to laboratories outside the Kingdom.
- Oversee local committees and monitor compliance with Sharia and statutory rules when dealing with biological material.
- Set ethical controls and monitor implementation thereof to safeguard rights of human subjects during research and ensure confidentiality and security of research information.
- Set rules and principles for ethical recognition of research laboratories working in biomedical fields, and conduct periodic ethical evaluation and monitoring of national laboratories, and monitor medical research and experiments conducted on Living Creatures to ensure legitimacy.
- Coordinate between the Kingdom and other countries as well as Arab and international organizations with regard to its jurisdiction, in accordance with applicable legal procedures.

# Introduction

The National Committee of Bio Ethics (NCBE) was established by a Royal Decree No. 7/B/9512 dated 08/08/2001 AD (corresponding to 18/5/1422 AH) under the supervision and chairmanship of King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST). In addition, the Council of Ministers issued Resolution No. (321) dated 13/08/2011 AD (corresponding to 13/9/1431 AH) approving the Law of Ethics of Research on Living Creatures.

## **Vision**

To create a unique environment with the highest international quality standards in the field of Bioethics and research.

## **Mission**

We seek to implement the highest international quality of standards in bioethics research, to ensure the preservation of human dignity and the establishment of justice and benevolence for other living creatures, and the preservation of the rights of individuals and societies in according to Islamic Sharia and traditions of the Kingdom of Saudi Arabia.

## **Values**

- Strengthening the principles of preserving human dignity.
- Preserving the gains of individuals and societies.
- Collaborating effectively with partners.
- Adhering to religious teachings and complying with respective regulations.
- Ensuring high standard of research integrity.

# Contents

Introduction .....	6
Responsibilities .....	7
Local Ethics Committees .....	9
Researchers .....	10
Regulations .....	11
Events and Activities .....	12
International Participation and Outboard Representation...	14





الله اعلم  
بما كنا  
نقصد

National Committee of Bioethics  
King Abdulaziz City for Science  
and Technology

E-mail

[bioethics@kacst.edu.sa](mailto:bioethics@kacst.edu.sa)

Website

<https://ncbe.kacst.edu.sa>



P.O. box 6086

Riyadh 11442

Kingdom of Saudi Arabia

# The National Committee of Bioethics