

## ( ضوابط إرسال العينات الحيوية لخارج المملكة )

بما أن العينات الحيوية ( الدم والأنسجة وغيرها ) ترسل للفحوص خارج المملكة العربية السعودية إما للمشاركة في البحوث وخاصة المتعلقة بالكشف عن مورثات بعض الأمراض في المملكة أو لأغراض تشخيصية لعدم توفر تلك الفحوصات داخل المملكة فقد تم وضع الضوابط التالية:

### أولاً : إرسال العينات إلى الخارج لأغراض بحثية:

عندما يتعين إرسال عينات حيوية لإجراء أو مشاركة في بحث خارج المملكة العربية السعودية يجب مراعاة التالي:

- ١- أن يكون البحث مع جهات بحثية عالمية معروفة بخبرتها في المجالات البحثية.
- ٢- أن تحرر اتفاقية تضمن حقوق الأشخاص موضع البحث، والباحث السعودي والحقوق الوطنية وتعرض على شكل مشاركة في بحث توافق عليه اللجنة المحلية في الجهة التي ينتمي إليها الباحث وتعتمد من قبل المسئول عن الجهة التي ينتمي إليها الباحث.
- ٣- إذا وجد باحث أو هيئة سعودية أجرت أو تجري البحث نفسه فإنه يجب عدم إرسال العينات الحيوية خارج المملكة ويجب التعاون مع البحث الجاري داخل المملكة إلا إذا كان هناك سبب مقبول من قبل اللجنة المحلية لعدم إمكانية التعاون الداخلي.
- ٤- يجب أن تكون البيانات التي ترسل مع العينات الحيوية لا تكشف عن هوية صاحب العينة "كأن ترسل بأرقام رمزية".
- ٥- إشعار اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية خطياً بمضمون هذا البحث وأهدافه والجهات الداعمة والمشاركة فيه بعد موافقة اللجنة المحلية، ويجوز للجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية الاعتراض على إجراء البحث أو استكمالها إذا تبين عدم فائدته للمجتمع السعودي أو إضراره بشكل مباشر أو غير مباشر

ويجب النص على ثبوت هذا الحق للجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية في الاتفاقية المبرمة بين الجهة المحلية المرسلة للعينات والجهات الخارجية.

### ثانياً : إرسال العينات الحيوية للخارج لإجراء فحوصات مخبرية تشخيصية

عندما يتعين إرسال عينات حيوية لإجراء فحوصات تشخيصية خارج المملكة العربية

السعودية يجب مراعاة التالي:

- ١- التأكد من عدم توفر الفحص في المملكة العربية السعودية.
- ٢- إرسال العينات لمراكز مرجعية معترف بها في البلد المرسل إليه كالمراكز التشخيصية لذلك المرض لضمان مستوى مقبول في إجراءات الرقابة النوعية والتنظيمات الأخلاقية.
- ٣- توقيع اتفاقية بين الجهة المرسلة والجهة المرسل إليها تضمن حقوق جميع الأطراف وسرية بياناتهم شاملة الإجراءات الوقائية لحفظ سرية بيانات الأشخاص المعنيين وكذلك طريقة التخلص من العينة بعد الفحص.
- ٤- يجب أن تكون البيانات التي ترسل مع العينات الحيوية لا تكشف عن هوية صاحب العينة "كأن ترسل بأرقام رمزية".
- ٥- يشترط أن لا يتجاوز حجم العينة المرسلة الكمية اللازمة عادةً لإجراء التشخيص.

\* \* \*