قرار رئيس الجامعة رقم (9) لسنة 2023م
بشأن اللائحة التنفيذية للجنة أخلاقيات البحوث الطبية
Medical Research Ethics Committee

رئيس الجامعة

- بعد الإطلاع على قانون الجامعات اليمنية رقم (17) وتعديلاته للعام 1995م.
- وعلى القرار الجمهوري رقم (13) لسنة 2005م بشأن الجامعات والمعاهد العليا والكليات الأهلية.
- وعلى القرار الوزاري رقم (399) لسنة 2011م بشأن تحويل كلية الناصر الى جامعة الناصر.
- وعلى قرار مجلس الجامعة في جلسته السابعة رقم (11) لسنة 2023م بشأن اعتماد اللائحة التنفيذية للجنة اخلاقيات البحوث الطبية.

قرر:

المادة الاولى: اعتماد اللائحة التنفيذية للجنة اخلاقيات البحوث الطبية (MREC) على النحو التالي:

الباب الاول (تعريفات وأهداف ودور اللجنة)

مادة (1):

تعريفات: يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية- أينما وردت في هذه اللائحة- المعاني المبينة أمام كل منها، ما لم يقتض السياق خلاف ذلك.

الجامعة : جامعة الناصر.

الكلية: الكليات الطبية.

اللائحة : اللائحة التنفيذية لنظام لجنة أخلاقيات البحوث الطبية.

اللجنة : لجنة اخلاقيات البحوث الطبية بالجامعة .

المنشأة : كل جهة ذات صفة اعتبارية عامة أو خاصة تمارس نشاطات بحثية طبية (جامعة الناصر).

الباحث : كل شخص مؤهل علمياً في موضوع ذو صلة بالبحث.

البحث : أي استقصاء منهجي تجريبي يهدف إلى تقدم العلوم الحيوية ، أو إثراء المعرفة العامة أو تطويرها باستخدام المخلوق الحي أو أجزاء منه.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٥٣٦٣٠٧-٨ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

المخلوق الحي : هو الإنسان والحيوان والنبات.

المادة الوراثية : سلسلة من القواعد النيتروجينية الموجودة في الخلايا أو المستخلصة منها، المسؤولة عن نقل الخصائص والصفات من الخلية الأم إلى الخلية الفرع، ومن ثم من كائن إلى مواليده.

الأهلية : بلوغ الشخص سن الثامنة عشرة ، مع قدرته العقلية على مباشرة التصرفات النظامية بنفسه.

الموافقة بعد التبصير : إعطاء الشخص موافقته بمطلق حريته دون استغلال أو إكراه ، بعد أن أدرك ما يطلب منه وأدرك أهداف البحث واحتمالات الخطر فيه وما يترتب على مشاركته من حقوق وواجبات.

القاصر : الشخص الذي لم يبلغ سن الثامنة عشرة.

الولي : الشخص الذي يملك الولاية الشرعية على النفس.

حيوانات التجارب : التي ترعى في أقفاص أو أماكن معينة لإخضاعها للتجارب العلمية.

الخطر الأدنى : الضرر اليسير الذي لا يتجاوز الخطر المتوقع في النشاطات العادية للحياة اليومية، والذي لا يمكن تلافيه خلال فحص اعتيادي سريري أو نفسي، ويشمل الانزعاج المتوقع وعدم الارتياح.

ناقص الأهلية : كل شخص لا تتوافر فيه أهلية الأداء الكاملة لكونه قاصرا، أو بسبب إصابته بأحد عوارض نقص الأهلية التي تؤثر على سلامة الإدراك والتمييز لديه، أو الذي قضت المحكمة الشرعية باستمرار الولاية أو الوصاية عليه ومنعته من مباشرة التصرفات النظامية بنفسه.

المعوق : كل شخص مصاب بقصور كلي أو جزئي بشكل مستقر في قدراته الجسمية أو الحسية أو التواصلية أو التعليمية أو النفسية إلى المدى الذي يقلل من إمكان تلبية متطلباته العادية في ظروف أمثاله من غير المعوقين

الطفل : كل شخص ذكر أو أنثى لم يبلغ سن الثامنة عشرة التي تخوله إعطاء الموافقة بعد التبصير.

الخلايا الجزعية الجنينية : هي الخلايا التي تؤخذ من البييضة الملقحة في أطوارها الأولى قبل تخصصها العضوي.

الخلايا الجزعية الكهلة : هي الخلايا - غير المتخصصة عضويا - التي تؤخذ من خلايا المخلوق الحي المكتمل النمو

مادة (2):

تهدف هذه اللائحة النظام 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 وتشكل معيارا أساسيا من المعايير العالمية للجودة وتساعد فى تطوير جودة المراجعة الأخلاقية والعلمية للبحوث الطبية وتجعلها متوافقة مع القواعد الأخلاقية الدولية للأبحاث العلمية مما يؤدى لحماية المرضى والباحثين ويساهم

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٥٣٦٣٠٧-٨ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

في ضمان تعزيز كرامة وحقوق وسلامة المخلوقات الحية التي أجري عليها البحث .

مادة (3):

ضوابط انشاء اللجنة والاشتراطات العامة :

1. اللجنة في تشكيلها واتخاذها للقرار استقلالية تامه بما يضمن أنجاز أعمالها بحيادية وشفافية مطلقة.
2. تشكل اللجنة من أعضاء من ذوى التخصصات المتعددة ومن قطاعات مختلفة ممن لهم الخبرة العلمية .
3. تعمل اللجنة في إطار الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية وطبقا للوائح وقوانين وقيم المجتمع التي تخدمه .
4. اللجنة تعمل طبقا لإجراءات التشغيل المنصوص عليها في هذه اللائحة أو تعمل على تحديث اللائحة كلما استدعت الحاجة.
5. تشكيل اللجنة من قبل مجلس الجامعة ويصدر بها قرار رئيس الجامعة.

مادة (4):

تختص اللجنة بوضع معايير أخلاقيات البحوث الحيوية ومتابعة تنفيذها ، وتعد المرجع فيما يتعلق بالإشراف على أخلاقيات البحوث ومراقبة تنفيذها ، ولها على وجه خاص ما يلي:

1. تقييم الجانب الأخلاقي للبحوث الطبية والمشروعات البحثية قبل إجرائها ولها سلطة إبداء الرأي بشأن توافقها مع القواعد الأخلاقية الدولية والوطنية للأبحاث العلمية وقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية .
2. وضع سياسة توعية وتدريس لأخلاقيات البحث العلمي للسادة أعضاء هيئة التدريس والطلاب، والقيام بورش عمل دورية لشرح أخلاقيات البحث العلمي والقانون ودور وآلية عمل اللجنة .
3. نشر وتحديث أدبيات عن أخلاقيات البحث العلمي و تشمل القوانين والإرشادات للباحثين الخاصة بإجراء الأبحاث الطبية على الإنسان وحيوانات التجارب .
4. مساعدة الجهات البحثية في إبداء الرأي بالنسبة للاشكاليات المقدمة بخصوص أخلاقيات البحث العلمي ورفع توصية بها لأصحاب القرار .
5. تقييم الجانب الأخلاقى للبحوث التى تجرى والتي تشمل البيئة أو المرضى أو عينات بشرية .
6. التعاون مع لجان أخلاقيات البحث العلمي المناظرة في اليمن والدول العربية والأجنبية.
7. إعداد اللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الحيوية ومراجعتها بحسب المستجدات.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٥٣٦٣١٠ - ٢١٠١٠٥
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

8. اقتراح تعديل النظام واللائحة.
9. القيام بإعداد الدراسات التفصيلية عن المجالات البحثية في مجال اختصاص اللجنة
10. وضع الضوابط الأخلاقية ومتابعة تنفيذها ، للمحافظة على حقوق الإنسان موضع البحث أثناء إجراء الأبحاث، ولضمان سرية المعلومات البحثية وأمنها.
11. إنشاء قاعدة بيانات تعنى بحفظ المعلومات
12. وضع اللوائح الداخلية لعمل اللجنة
13. وضع القواعد والأسس للاعتراف أخلاقيا بمختبرات البحوث العاملة في المجالات الحيوية والطبية.

مادة (5):

لا يجوز لأي باحث في المنشأة إجراء البحث على المخلوق الحي إلا بعد استكمال الإجراءات اللازمة وفقاً لهذه الائحة، وتخضع الأبحاث للرقابة الدورية من اللجنة وفقا للائحة.

الباب الثاني: (الهيئة التنظيمية الادارية للجنة)

مادة (6):

1. تُشكل الجنة من مختصين يُرَشَحوا لرئيس الجامعة من قبل عمداء الكليات الطبية لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، **على النحو الآتي:**
   - عمداء الكليات الطبية وعميد مركز التطوير وضمان الجودة.
   - رؤساء الاقسام في التخصصات الطبية
   - دكتور متخصص في البيئة
   - دكتور متخصص في الأبحاث السريرية
   - دكتور متخصص في النباتات والعقاقير الطبية
   - دكتور متخصص في أبحاث الدم
   - من يتطلب اضافته بناء على طبيعة البحوث ومتطلبات .

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

2. يصدر رئيس الجامعة قرار تشكيل اللجنة وترتبط به.
3. شروط عامة لاختيار الأعضاء من خارج الجامعة

- أن يكون حاصلا على شهادة جامعية على الأقل في التخصص .
- أن يكون لديه اهتمام بالبحوث العلمية وأخلاقياتها واستعداد لإعطاء وقته وجهده بخصوص اجتماعات اللجنة، ويفضل من حصل على دورات مراجعة وأخلاقيات البحث العلمي للانضمام .
- أن يكون حسن السمعة وجدير بالثقة
- الموافقة على المتطلبات التعليمية والتدريبية والتوقيع على وثيقة الثقة .

مادة (7):

تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها بصفة دورية أو كلما دعت الحاجة ، وعلى رئيس اللجنة أن يدعوها إلى الانعقاد أو إذا قدم ثلث الأعضاء طلباً مكتوباً بذلك . ولا يصح اجتماع اللجنة إلا بحضور ثلثي الأعضاء . وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين ، فإن تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه الرئيس . وتحدد اللائحة طريقة عمل اللجنة واجتماعاتها ، ومكافأة أعضائها وفقاً للأنظمة والقرارات والتعليمات المتبعة في هذا الشأن.

مادة (8):

1- يخصص للجنة اعتماد مالي سنوي ضمن ميزانية الجامعة
2- يتم تحديد رسوم لمنح تصريح أخلاقية البحث للبحث الواحد بمبلغ وقدره (60 الف ريال) اذا كان من خارج الجامعة. وعشرين الف ريال إذا كان من منتسبي الجامعة.
3- يمكن عقد اتفاقيات مع الجهات البحثية بالتعاون المشترك في اجراء البحوث الحيوية.
4- يتم صرف مكافئات بدل جلسات لكل عضو.
5- يتم اعتماد مبلغ نثريات سنوية.
6- يتم اعتماد مكافئة لسكرتارية اللجنة.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

مادة (9):

الوثائق الواجب حفظها :

1. لائحة وإجراءات عمل لجنة الأخلاقيات .
2. تقارير لجنة الأخلاقيات السنوية .
3. السيرة الذاتية لجميع أعضاء لجنة الأخلاقيات .
4. سجل دخل ونفقات لجنة الأخلاقيات لتقديم الطلبات .
5. الدلائل الإرشادية التى وضعتها لجنة الأخلاقيات لتقديم الطلبات
6. جدول أعمال ومحاضر اجتماعات لجنه الأخلاقيات
7. جميع الوثائق المقدمة من مقدمى الطلبات والمكاتبات بين أعضاء اللجنة ومقدمى الطلبات أو الجهات المعنية (الطلب والقرار والمتابعة)
8. الإخطار بإتمام البحث أو تعليقه أو إنهائه قبل الأوان والتقرير النهائي للدراسة .

الباب الثالث: (البحوث على المخلوقات الحية)

مادة (10):

لا يجوز لأي باحث مباشرة البحث على أي إنسان قبل الحصول منه أو من وليه على الموافقة بعد التبصير وفق الإجراءات التي تحددها اللائحة.

مادة (11):

عند أخذ الموافقة بعد التبصير ، على الباحث أن يوضح - بطريقة مفهومة - للإنسان الذي يجرى عليه البحث أو لوليه ، جميع النتائج المحتملة، بما فيها النتائج غير الحميدة الناتجة عن الرجوع عن الموافقة بعد التبصير إن وجدت.

مادة (12):

توثق الموافقة بعد التبصير وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

مادة (13):

يجب أن يكون البحث على الإنسان لأهداف علمية واضحة ، وأن يكون مسبوقاً بتجارب معملية كافية على الحيوان إذا كانت طبيعة البحث تقتضي ذلك.

مادة (14):

يجب أن تكون مصلحة الإنسان ـ الذي يجرى عليه البحث ـ المتوقعة أو المنتظرة من إجراء التجربة أو البحث العلمي عليه ، أكبر من الضرر المحتمل حدوثه.

مادة (15):

لا يجوز للباحث استغلال ظروف الإنسان ـ الذي يجري عليه البحث ـ بأي شكل من الأشكال، وألا يكون تحت أي نوع من الإكراه أو الاستغلال.

مادة (16):

تبنى الموافقة على إجراء البحث على الإنسان على مراعاة حقه في الحياة الطبيعية ، وسلامته من جميع أنواع الأذى، وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.

مادة (17):

لا يجوز للباحث استغلال الإنسان ـ الذي يجري عليه البحث ـ لأجل الاتجار بالأمشاج و اللقائح الآدمية أو الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية أو أجزائها أو البيانات الوراثية من المشتقات و المنتجات الآدمية.

مادة (18):

يجوز عند استئصال عضو لغرض طبي بحت الاستفادة منه في البحث العلمي ، بعد أخذ الموافقة بعد التبصير.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

مادة (19):

يجوز إجراء البحث على الأنسجة والخلايا الحية والأجزاء المنفصلة ، ويشمل ذلك الخلايا الجذعية المستخلصة من الحبل السري أو الخلايا الجزعية الكهلة ، وذلك بعد أخذ الموافقة بعد التبصير.

مادة (20):

لا يجوز إجراء البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعوق، إلا إذا كانت مصلحة هذه الفئات تقتضي ذلك. وتحدد اللائحة الضوابط الأخلاقية لإجراء الأبحاث العلمية على هذه الفئات.

مادة (21):

لا يجوز استخدام المرأة الحامل والجنين وناتج الحمل في البحث العلمي إلا وفق الضوابط التي تحددها اللائحة.

مادة (22):

يجوز الانتفاع بأعضاء وأنسجة وخلايا الأجنة المجهضة والأجنة الساقطة التي لم تنفخ فيها الروح قبل بلوغ مائة وعشرين يومًا في البحوث والتجارب، وفقا للضوابط والشروط الواردة في اللائحة.

مادة (23):

لا يجوز الاستخدام المتعدد لعينة المادة الوراثية نفسها في مشروعات بحوث مختلفة الأغراض، دون الحصول على الموافقة بعد التبصير لكل غرض، إلا إذا كان الاستخدام لا يرتبط بشخصية المصدر، على أن توافق اللجنة المحلية على ذلك.

مادة (24):

يجب على الباحث مراعاة خصوصية وسرية المعلومات المتعلقة بمن جمعت عينات البحث منهم.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

مادة (25):

يجوز للجنة المحلية تقييد تصرف الباحث بالنتائج المستخلصة من إجراء البحث على المادة الوراثية، إذا كانت تضر بالمصلحة العامة، على أن توافق اللجنة على ذلك.

مادة (26):

يحظر إجراء البحوث التي يمكن أن تؤثر تأثيرا سيئا على المجتمع، وبخاصة تلك التي تكرس مفهوم التفرقة على أساس العرق.

مادة (27):

تحدد اللائحة الضوابط والمعايير الأخلاقية لبحوث العلاج الجيني.

مادة (28):

1- يجوز استخدام الحيوان لأغراض البحث العلمي بجميع الوسائل التجريبية أو العلمية التي لا تسبب ألما غير معتاد للحيوان الذي تجرى عليه التجربة.
2- يقصر استخدام الحيوان على البحوث التي لا يمكن أن تحقق أهدافها دون هذا الاستخدام
3- يحظر الاستخدام السلبي للحيوانات المهددة بالانقراض.

وتحدد اللائحة الشروط والإجراءات الأخلاقية لاستخدام الحيوان في البحوث.

مادة (29):

يحظر استخدام النباتات في الأبحاث التي قد تؤدي نتائجها إلى خلل في التنوع النباتي الذي يسبب خلل في التوازن البيئي ويحظر كذلك الاستخدام السلبي للنباتات المهددة بالانقراض. وتحدد اللائحة شروط أخلاقيات البحث على النباتات وإجراءاته.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

مادة (30):

يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذا اللائحة بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى،:

1. الإنذار.
2. تعليق البحث حتى يتم تجاوز آثار المخالفة.
3. منع الباحث من ممارسة البحث الذي حدثت فيه المخالفة.
4. غرامة مالية لا تزيد على (200.000) مئتين ألف ريال.

الباب الرابع (آلية التقدم ومنح الوثيقة وما يستتبعها)

مادة (31):

متطلبات الطلب :

يقدم طلب مراجعة أخلاقيات البحث العلمي المقترح للحصول على الموافقة بمعرفة باحث مؤهل يكون مسئولا عن الجانب العلمي والأخلاقي للبحث .

لا ينظر في الطلب ويحال للمراجعة الا اذا كان مستوفي كل البيانات والقوالب المطلوبه

مادة (32):

الوثائق:

1. نموذج الطلب المقدم مؤرخا وموقعا .
2. بروتوكول البحث المقترح كاملا ومؤرخا وواردا به الاعتبارات الأخلاقية الخاصة بالبحث ، وخطاب عرضه بسيمنار علمى بالقسم .
3. السيرة الذاتية للباحث حديثة وموقعة ومؤرخة .
4. نموذج الموافقة المستنيرة من المبحوثين المشاركين .
5. خطاب من الجهة الراعية للبحث إن وجدت .
6. القرارات السابقة من لجان أخلاقيات أخري إن وجدت.

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

مادة (33):

عناصر دراسة الطلبات المقدمه :

1. التصميم العلمى وإجراء الدراسة .
2. المشاركين فى البحث المبحوثين
3. رعاية وحماية المشاركين فى البحث .
4. حماية سرية المشارك فى البحث .
5. الاعتبارات الدينية
6. الاعتبارات البيئية .
7. الإعتبارات المجتمعية .
8. الاعتبارات الإقليمية والدولية.

مادة (34):

القرار :

1. طريقة الوصول إلى قرار: اتفاق الآراء ،وإذا تعذر يوصى بأخذ الأصوات .
2. ينسحب العضو عند اتخاذ القرار حالة تضارب المصالح ويشار بذلك لرئيس الاجتماع قبل المراجعة ويسجل فى محضر الاجتماع .
3. لا يتخذ القرار إلا بعد وقت كاف للمراجعة والمناقشة وفى حالة اكتمال النصاب ووجود جميع الوثائق المطلوبة للمراجعة .
4. إذا كان القرار مشروطا توضح مقترحات وإجراءات إعادة المراجعة وإذا كان القرار سلبيا توضح الأسباب .

مادة (35):

الإبلاغ بالقرار :

يبلغ قرار اللجنة كتابة لمقدم الطلب خلال أسبوعين من تاريخ اجتماع اتخاذ القرار ويجب أن يشمل :

1. اسم ولقب مقدم الطلب .

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

2. عنوان البحث المقترح الذى تمت مراجعته
3. أسماء الوثائق التى تمت مراجعتها متضمنة نموذج الموافقة المستنيرة
4. أسماء أعضاء لجنة الأخلاقيات التى اتخذت القرار وتاريخ ومكان القرار .
5. نوع القرار الذى تم التوصل إليه

مادة (36):

المتابعة لتنفيذ القرار

1. يكتب إقرار من مقدم الطلب بالتالي :
   1. قبول المتطلبات التى تفرضها اللجنة
   2. موافاة اللجنة بتقارير التقدم أو إدخال أي تعديلات أو الحوادث الخطيرة غير المتوقعة المتعلقة بالبحث أو إنهاء الدراسة
   3. موافاة اللجنة بالتقرير النهائى للدراسة.
2. تصدر اللجنة قرار إجراء مراجعة متابعة للبحث ويخطر به مقدم الطلب ويبين به أى تغيير أوتعليق أو إنهاء أو تأكيد سريان لقرار اللجنة الإيجابي .
3. يجب إخطار اللجنة كتابيا فى الحالات الآتية :
   1. يُخطِر مقدم الطلب اللجنة فى حالة تعليق أو إنهاء الدراسة قبل الأوان معزز بالاسباب ويوجز نتائج الدراسة التى توصل إليها قبل تعليقها أو إنهائها .
   2. تعديل فى البروتوكولات يؤثر على حقوق أو سلامة ورفاهية المشاركين فى البحث .
   3. أحداث خطيرة غير متوقعة تتعلق بالبحث ورد فعل الباحثين والمبحوثين .
   4. معلومات جديدة قد تؤثر على نسبة الفائدة أو الخطر فى البحث .
4. يلتزم الباحثون للجنة بضمان حقوق المرضى بتوفير الرعايه الصحية لهم أثناء وبعد انتهاء البحث ، وعدم وجود أعباء مالية عليهم .

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye

مادة (37):

1. **التوثيق وحفظ السجلات :** تؤرخ جميع وثائق لجنة الأخلاقيات المختلفة وتوضع فى سجلات وتحفظ بواسط أحد العاملين الإداريين التابع للجنة ويكون مسئولا عنها والحصول عليها واسترجاعها وتحفظ فى مقر اللجن بالكلية .
2. **مدة حفظ الوثائق:** ثلاث سنوات بعد انتهاء الدراسة ثم يتم تحويلها إلى أرشيف خاص باللجنة .

مادة (38):

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يومًا من تاريخ إبلاغ من صدر بحقه.

المادة الثانية: يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره.

صدر برئاسة الجامعة

بتاريخ 14 يونيو 2023 الموافق 25 ذو القعدة 1444هـ.

رئيس الجامعة

أ.د/عبدالله حسين طاهش

2023

صنعاء - شارع الستين الغربي (السنينه) تلفون: ٤ - ٢١٠١٠٣ ٨-٥٣٦٣٠٧ - فاكس: ٢١٠١٠٥ - ٥٣٦٣١٠
Sana'a - 60 St. - Tel +967 1 210103 - 4 536307 - 8 Fax:+967 1 210105 536310
info@nu.edu.ye www.nu.edu.ye