إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) للجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي لجامعة طيبة

الإصدار الأول

٢٠٢٥

تحكم هذه الإجراءات التشغيلية القياسية "اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة" واللجان الفرعية المنبثقة منها وتهدف إلى ضمان الامتثال للائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية والتنظيمات والأدلة الإرشادية ذات الصلة في المملكة العربية السعودية، وتطبيق أفضل الممارسات في أخلاقيات البحث. يجب أن تتوافق جميع الأبحاث على المخلوقات الحية بما في ذلك الدراسات التي تستخدم عينات بيولوجية أو بيانات شخصية، مع هذه الإجراءات التشغيلية القياسية والقوانين واللوائح في المملكة العربية السعودية.

جدول المحتويات

إجراء التشغيل القياسي – ١: هيكلة وصلاحيات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي ٣
إجراء التشغيل القياسي – ٢: متطلبات عضوية اللجنة الدائمة وتشكيل اللجنة ٥
إجراء التشغيل القياسي - ٣: أدوار ومسؤوليات رئيس ونائب رئيس اللجنة الدائمة ٧
إجراء التشغيل القياسي - ٤: سياسة تضارب المصالح لأعضاء اللجنة الدائمة ٩
إجراء التشغيل القياسي - ٥: التعليم والتدريب لأعضاء اللجنة الدائمة واللجان الفرعية..... ١١
إجراء التشغيل القياسي - ٦: اجتماعات اللجنة الدائمة - الجدولة والممارسات والنصاب القانوني ١٣
إجراء التشغيل القياسي - ٧: متطلبات التوثيق والاحتفاظ بالسجلات ١٥
إجراء التشغيل القياسي - ٨: إجراءات تقديم المشروع البحثي ١٧
إجراء التشغيل القياسي – ٩: مراجعة المشاريع البحثية - المراجعة الكاملة والمعجلة ١٩
إجراء التشغيل القياسي – ١٠: معايير المراجعة العلمية والأخلاقية وتحليل المخاطر والفوائد ٢١
إجراء التشغيل القياسي – ١١: الاستعانة بالمستشارين والمراجعين الخارجيين ٢٣
إجراء التشغيل القياسي – ١٢: مراجعة البحوث التي تشمل فئات الحالات الخاصة..... ٢٥
إجراء التشغيل القياسي – ١٣: الإعفاءات والتعديلات على متطلبات "الموافقة بعد التبصير"..... ٢٨
إجراء التشغيل القياسي – ١٤: مراجعة وثيقة "الموافقة بعد التبصير" واعتمادها..... ٣٠
إجراء التشغيل القياسي – ١٥: المتابعة الدورية وإجراءات تجديد الموافقة الأخلاقية ٣٢
إجراء التشغيل القياسي – ١٦: التعديل على المشروع البحثي بعد الحصول على الموافقة..... ٣٤
إجراء التشغيل القياسي – ١٧: المشاكل غير المتوقعة والأضرار الجانبية وحوادث السلامة ٣٦
إجراء التشغيل القياسي – ١٨: عدم الالتزام بالمقترح البحثي والانحراف في التنفيذ ٣٨
إجراء التشغيل القياسي – ١٩: تعليق أو إنهاء موافقة اللجنة الدائمة..... ٤٠
إجراء التشغيل القياسي – ٢٠: أدوار وسير عمل اللجنة الدائمة واللجان الفرعية..... ٤٢

إجراء التشغيل القياسي – ١: هيكلة وصلاحيات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي

تاريخ السريان: ١٥/١٢/٢٠٢٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٠١/١٢/٢٠٢٥

الغرض

تحديد هيكلة وصلاحيات ومسؤوليات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة والتي تعتبر اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث المسؤولة عن حماية حقوق ورفاهية المشاركين في البحث والتأكد من أن البحوث التي تجرى تحت إشراف جامعة طيبة تتوافق مع الأنظمة واللوائح في المملكة العربية السعودية والمعايير الأخلاقية.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع عمليات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي وأي بحث يشمل المخلوقات الحية أو أجزاء منها يتم إجراؤه تحت إشراف جامعة طيبة، بما في ذلك البحوث التعاونية أو متعددة المؤسسات.

السياسات

1. الصلاحيات – تستمد اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة سلطتها من نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية والذي تنص لائحته التنفيذية على أن تشكل كل مؤسسة تجري أبحاثا لجنة محلية لمراجعة الأبحاث على المخلوقات الحية والموافقة عليها. وللجنة سلطة القيام بما يلي:
    - مراجعة وموافقة أو طلب تعديلات أو عدم الموافقة على جميع الأبحاث على المخلوقات الحية التي تجرى في جامعة طيبة أو من قبل منسوبيها.
    - تعليق أو إنهاء البحث الذي لم يتقيد بمتطلبات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي أو المرتبط بضرر جسيم غير متوقع.
    - التأكد من أن البحوث تتوافق مع الشريعة الإسلامية والأنظمة السعودية والمعايير الأخلاقية المعمول بها.
2. الاستقلالية - يتطلب النظام أن تزود المؤسسة اللجنة المحلية بالموارد الكافية لضمان استقلاليتها وقدرتها على أداء واجباتها. يجب ألا يخضع أعضاء لجنة أخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة لأي تأثير غير مبرر من الباحثين أو المسؤولين في الجامعة.
3. المسؤوليات – تعد اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي مسؤولة عن حماية حقوق ورفاهية المشاركين في البحث؛ والتحقق من الامتثال للمتطلبات التنظيمية؛ ومراقبة البحوث؛ وحماية الفئات الضعيفة؛ ومراجعة طلبات الموافقة الأخلاقية على البحوث.
4. التسجيل والرقابة – وفقا للائحة التنفيذية، يجب أن تكون اللجنة المحلية مسجلة لدى مكتب مراقبة أخلاقيات البحث. يجب تحديث معلومات التسجيل (مثل أسماء وسير أعضاء اللجنة). ويجوز لمكتب المراقبة مراقبة الامتثال للوائح ومراجعة الطعون أو الشكاوى المقدمة ضد

قرارات اللجان المحلية. يجب أن تتعاون اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بشكل كامل مع عمليات تدقيق مكتب المراقبة وطلبات المعلومات.

الإجراءات

1. التشكيل – يصدر رئيس جامعة طيبة قرارا رسميا بإنشاء اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي. يعين هذا القرار الرئيس ونائب الرئيس والسكرتير والأعضاء (راجع إجراء التشغيل القياسي - ٢) ويحدد اختصاصات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي.

2. الاستقلالية والدعم - تقوم إدارة الجامعة بتزويد اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بميزانية ومساحة اجتماعات ودعم مكتبي والوصول إلى الخبرة القانونية والعلمية لأداء واجباتها.

3. نطاق السلطة - تراجع اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي جميع الأبحاث على المخلوقات الحية أو الأنسجة أو البيانات الشخصية. أيضا، قد تتطلب بعض الأنشطة مثل مشاريع تحسين الجودة أيضا مراجعة اللجنة الدائمة إذا كان ينطبق عليها تعريف البحث العلمي. يجب ألا يبدأ البحث حتى يتم إصدار موافقة كتابية من اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي.

4. التواصل - تقوم اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بإبلاغ قراراتها إلى الباحثين، وعند الاقتضاء، إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحث. كما يتم إرسال التقارير السنوية التي تلخص الأبحاث المعتمدة، والتغييرات في عضوية اللجنة الدائمة، وأنشطة اللجنة إلى مكتب مراقبة أخلاقيات البحث.

5. التوثيق – يتأكد سكرتير اللجنة الدائمة أن معلومات التسجيل المقدمة إلى مكتب المراقبة دقيقة ومحدثة. يتم الإبلاغ عن أي تغييرات في العضوية أو الإجراءات على الفور. عندما يقوم مكتب المراقبة بإجراء عمليات تدقيق أو طلب وثائق، توفر اللجنة الدائمة السجلات المطلوبة وتسهل الوصول إلى محاضر الاجتماعات حسب الحاجة.

6. استخدام إجراءات التشغيل القياسية - تخضع جميع عمليات اللجنة الدائمة لإجراءات التشغيل القياسية التفصيلية في هذا المستند. وعندما يكون هناك أي تناقض بين هذه الإجراءات التشغيلية القياسية واللوائح السعودية، يتم تطبيق الحكم الأكثر صرامة.

إجراء التشغيل القياسي – ٢ : متطلبات عضوية اللجنة الدائمة وتشكيل اللجنة

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف تكوين اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة، ومتطلبات التأهيل للأعضاء، وعملية اختيار وتعيين الأعضاء، وشروط العضوية.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على تعيين وتقييم واستبدال جميع الأعضاء في اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.

السياسات

1. الحد الأدنى - يجب أن يتكون اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي من خمسة أعضاء على الأقل من خلفيات مختلفة لتعزيز المراجعة الكاملة والكافية للأنشطة البحثية. يجب أن تشمل العضوية:
    - عضو واحد على الأقل لديه خلفية علمية وخبرة في البحوث الطبية الحيوية أو المجالات ذات الصلة.
    - عضو واحد على الأقل غير منتسب لجامعة طيبة وليس لديه علاقة عمل مع الجامعة.
    - عضو واحد على الأقل على دراية بأخلاقيات مهنة الطب الحيوي.
    - عضو واحد على الأقل من ذوي الخبرة في تصميم البحوث والإحصاء.
    - عضو واحد على الأقل على دراية بالعادات والتقاليد والقيم السعودية.
2. الخبرة المتخصصة: عندما تراجع اللجنة الدائمة الأبحاث التي تشمل إحدى فئات الحالات الخاصة، يجب أن يكون هناك عضو واحد على الأقل لديه خبرة في هذه الفئات.
3. تجديد العضوية: يتم تعيين الأعضاء لفترة ثلاث سنوات قابلة للتجديد. لا يجوز لأي عضو أن يخدم أكثر من ثلاث فترات متتالية. وعند إعادة تشكيل اللجنة للمرة الثالثة، يجب استبدال نصف الأعضاء على الأقل.
4. السرية: يجب على الأعضاء التوقيع على اتفاقية السرية وعدم تضارب المصالح قبل بدء العمل في اللجنة. كما يجب على الأعضاء الحفاظ على سرية المقترحات البحثية والمداولات في اللجنة.

الإجراءات

1. الترشيح والتعيين
    - يطلب وكيل الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي (أو من ينوب عنه) الترشيحات من أعضاء هيئة التدريس والممارسين الصحيين، والجمعيات المهنية.

- يقدم المرشحون سيرة ذاتية وبيان اهتمام إلى مكتب اللجنة الدائمة.
- يقوم رئيس اللجنة الدائمة ونائب وسكرتير اللجنة بتقييم المرشحين بناء على خبرتهم وتنوعهم والتزامهم بحماية المشتركين في الأبحاث.
- يعين رئيس الجامعة أعضاء اللجنة الدائمة ويحدد الرئيس ونائب الرئيس. يتم توثيق التعيين بقرار رسمي من رئيس الجامعة.

2. تهيئة الأعضاء

- يتلقى الأعضاء الجدد حقيبة توجيهية تتضمن نسخا من الأنظمة ذات الصلة، ودليل إجراءات التشغيل القياسية، ومواد تدريبية، ونماذج اتفاقية السرية وعدم تضارب المصالح.
- يجب على كل عضو إكمال التدريب الأولي لحماية المشتركين في الأبحاث قبل مراجعة المقترحات البحثية (انظر إجراء التشغيل القياسي رقم ٥).

3. الاستبدال والاستقالة

- يجوز للعضو الاستقالة في أي وقت من خلال تقديم إشعار كتابي إلى رئيس اللجنة الدائمة.
- يجوز إنهاء العضوية للأسباب المبينة في "المادة ١٠ – ٦" من اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية.
- يتم ملء المكان الشاغر في أقرب وقت ممكن باتباع إجراءات التعيين المذكورة أعلاه.

4. سجلات الأعضاء

- يحتفظ مكتب اللجنة الدائمة بقائمة تحتوي على اسم كل عضو ومؤهلاته ودوره وجهة الانتماء ومدة التعيين وأدلة إكمال التدريب.

5. تقييم الأعضاء

- يقوم رئيس اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي والسكرتير بتقييم أداء الأعضاء سنويا، ومراجعة التزامهم بحضور الاجتماعات، والتحضير لها، والمشاركة في المناقشات، والالتزام بسياسات تضارب المصالح.

إجراء التشغيل القياسي - ٣: أدوار ومسؤوليات رئيس ونائب رئيس اللجنة الدائمة

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف الأدوار والمسؤوليات وعملية الاختيار لرئيس ونائب رئيس اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي على اختيار وتحديد واجبات رئيس ونائب رئيس اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.

السياسات

1. المؤهلات: يجب أن يكون لدى الرئيس أو نائب الرئيس خبرة في البحوث الحيوية والأخلاقيات الحيوية. يجب أن يكون كلاهما قادرا على إدارة اجتماعات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بحياد وامتلاك معرفة بلوائح البحث العلمي والمبادئ الأخلاقية.
2. مسؤوليات الرئيس:
   - الدعوة إلى اجتماعات اللجنة الدائمة ورئاسة اجتماعاتها، والتأكد من وجود النصاب القانوني.
   - اعتماد جدول الأعمال وتعيين مراجعين لكل مقترح بحثي.
   - ضمان أن تظل المناقشات مركزة على القضايا الأخلاقية والعلمية.
   - توقيع المراسلات الرسمية بما في ذلك خطابات الموافقة والموافقات المشروطة والرفض.
   - إبلاغ مكتب المراقبة بالأحداث السلبية أو المخالفات الجسيمة.
   - ضمان تدريب الأعضاء ومعالجة إشكاليات الأداء.
3. مسؤوليات نائب الرئيس: يتصرف نائب الرئيس نيابة عن الرئيس عندما يكون الرئيس غائبا أو منسحبا من الاجتماع أو غير قادر على أداء واجباته. يجوز لنائب الرئيس إجراء مراجعات عاجلة عندما يفوضها الرئيس.

الإجراءات

1. الاختيار
   - يطلب وكيل الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي (أو من ينوب عنه) الترشيحات من أعضاء هيئة التدريس وأعضاء اللجنة الدائمة الحاليين والأقسام العلمية.

- يتم تقييم المرشحين من قبل الرئيس الحالي ونائب الرئيس من حيث المؤهلات والمهارات القيادية والحياد.
- يقدم الرئيس الحالي قائمة المرشحين المختارين إلى وكيل الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي للموافقة عليها.
- يعين رئيس الجامعة الرئيس ونائب الرئيس.

2. تفويض الصلاحيات

- يجوز للرئيس تفويض مسؤولية المراجعة العاجلة (Expedited Review) إلى أعضاء اللجنة الدائمة ذوي الخبرة. يجب أن يكون هذا التفويض موثقا وأن يتبع المعايير الواردة في إجراء التشغيل القياسي - ٩.
- قد يدعو الرئيس أو نائب الرئيس إلى عقد اجتماعات خاصة عند ظهور قضايا عاجلة.

3. تقييم الأداء

- يتم تقييم الرئيس ونائب الرئيس سنويا من قبل سكرتير اللجنة الدائمة ووكيل الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي بناء على الأداء في إدارة الاجتماعات والامتثال للوائح وإنجاز المراجعات.

إجراء التشغيل القياسي - ٤: سياسة تضارب المصالح لأعضاء لجان الأخلاقيات

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

التأكد من أن قرارات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي محايدة وأن المصالح الشخصية أو المهنية أو المالية للأعضاء لا تضر بنزاهة عملية المراجعة.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع أعضاء اللجنة الدائمة واللجان الفرعية، والخبراء، والموظفين المشاركين في مراجعة مقترحات البحوث.

التعاريف

- تضارب المصالح: أي مصلحة مالية أو غير مالية يمكن أن تؤثر أو يبدو أنها تؤثر على قدرة العضو على اتخاذ قرارات غير متحيزة بشأن مقترح بحثي.

السياسات

1. يجب على أعضاء اللجنة الدائمة واللجان الفرعية الإفصاح عن أي تضارب حقيقي أو محتمل في المصالح يتعلق بالمشروع البحثي قيد المراجعة. ويجب أن يغادر العضو الاجتماع قبل المداولات والتصويت على المقترحات البحثية التي له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة فيها.
2. يتم توثيق الإفصاحات والمغادرات (إن حصلت) في محضر الاجتماعات.
3. يجوز أن يقدم الأفراد الذين لديهم تضارب مصالح معلومات أو حقائق حول الدراسة عند الطلب، ولكن يجب عليهم مغادرة الغرفة أثناء المداولات وعدم التأثير على القرار.
4. يتلقى جميع الأعضاء والموظفين تدريبا على تحديد تضارب المصالح وإدارته (انظر الإجراء التشغيلي القياسي ٥).

الإجراءات

1. يكمل كل عضو سنويا نموذج الإفصاح عن تضارب المصالح بسرد الانتماءات المهنية والمصالح المالية والعلاقات الشخصية التي قد تتعلق بالأبحاث التي تراجعها اللجنة الدائمة.
2. في بداية كل اجتماع للجنة الدائمة، يقوم الأعضاء بمراجعة جدول الأعمال، والإعلان عن أي تعارض، ومغادرة الاجتماع عند الحاجة. يتم تسجيل المغادرة في المحضر.
3. عندما ينشأ تضارب مصالح لدى أحد الأعضاء، يتأكد الرئيس من عدم احتساب العضو ضمن النصاب القانوني في نقاش المشروع البحثي موضع التعارض وعدم مشاركته في التصويت. يجوز للعضو المغادر الرد على أسئلة اللجنة لتقديم معلومات أو حقائق قبل مغادرة القاعة.

4. إذا كان رئيس اللجنة لديه تضارب مصالح، فعليه أن يغادر الاجتماع ويتولى نائب الرئيس رئاسة الاجتماع، وإذا كان كلاهما لديه تضارب مصالح فتختار اللجنة أحد أعضائها لرئاسة الاجتماع.

5. لا يجوز لموظفي اللجنة الدائمة واللجان الفرعية الذين لديهم تضارب مصالح إجراء مراجعات إدارية أو تقديم المشورة بشأن المشروع البحثي موضع التعارض. يعين رئيس اللجنة شخصا آخر لمراجعة المعاملة.

6. المراقبة - يراقب رئيس اللجنة وسكرتير اللجنة الامتثال لسياسات تضارب المصالح. وقد تؤدي الانتهاكات إلى إنهاء العضوية في اللجنة الدائمة (راجع إجراء التشغيل القياسي - ٣) أو إلى إجراء تصحيحي.

إجراء التشغيل القياسي - ٥: التعليم والتدريب لأعضاء اللجنة الدائمة واللجان الفرعية

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

التأكد من أن أعضاء اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي واللجان الفرعية المنبثقة منها، يمتلكون المعرفة والمهارات اللازمة لأداء المهام المطلوبة منهم، والحفاظ على الكفاءة المستمرة في حماية المشتركين في الأبحاث.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع أعضاء وموظفي اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي واللجان الفرعية المنبثقة منها.

السياسات

1. التدريب الأولي: يجب على جميع أعضاء اللجنة الدائمة واللجان الفرعية إكمال التدريب الأولي الذي يغطي:
   - نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية.
   - مبادئ الأخلاقيات الحيوية.
   - دليل إجراءات التشغيل القياسية الخاصة باللجنة الدائمة.
2. التعليم المستمر: يجب على الأعضاء إكمال ثماني ساعات على الأقل من التعليم المستمر سنويا. تشمل الأنشطة المقبولة حضور ورش العمل أو الندوات أو المؤتمرات (حضوريا أو عبر الإنترنت) حول أخلاقيات البحث العلمي، أو قراءة التحديثات التنظيمية، أو المشاركة في الجلسات التعليمية التي يقدمها مكتب المراقبة.
3. التوثيق: يتم توثيق إكمال التدريب في ملف العضو وهو شرط لاستمرار العضوية.

الإجراءات

1. تقدم اللجنة الدائمة تدريبا أوليا للأعضاء الجدد. تشمل موضوعات التدريب الأطر القانونية والأخلاقية، وإجراءات اللجنة الدائمة، وتقييم المخاطر، وفئات الحالات الخاصة، وإدارة تضارب المصالح.
2. يشارك سكرتير اللجنة الدائمة الفرص التدريبية التي تتاح خلال العام. يختار الأعضاء الأنشطة التي تتناسب مع احتياجاتهم. يرعى مكتب اللجنة الدائمة دورة تدريبية واحدة على الأقل سنويا تركز على تحديثات اللوائح.
3. يتابع رئيس اللجنة مشاركة الأعضاء في الأنشطة التعليمية وقد يخصص تدريبا مستهدفا إذا لوحظت أوجه قصور. قد يؤدي عدم المشاركة في التدريب إلى تعليق امتيازات التصويت حتى يتم الانتهاء من التدريب.

4. يجب على الاستشاريين المدعوين للمساعدة في استعراض المقترحات البحثية أن يظهروا الخبرة ذات الصلة والإلمام بالمعايير الأخلاقية. ويتلقون عند دعوتهم نسخة من سياسات اللجنة الدائمة ذات العلاقة بدورهم.

إجراء التشغيل القياسي - ٦: اجتماعات اللجنة الدائمة - الجدولة والممارسات والنصاب القانوني

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

تحديد كيفية جدولة اجتماعات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي وعقدها وإجرائها وتوثيقها، وتحديد متطلبات النصاب القانوني.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع الاجتماعات التي تعقدها اللجنة الدائمة.

السياسات

1. تجتمع اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بانتظام على النحو الذي يحدده عبء العمل.
2. يرسل سكرتير اللجنة الدائمة دعوة الاجتماع وجدول الأعمال إلى الأعضاء قبل عشرة أيام عمل على الأقل من الاجتماع.
3. يعتبر الاجتماع صالحا عند حضور أغلبية الأعضاء (أكثر من نصف عدد الأعضاء) على أن يكون بينهم الرئيس أو نائب الرئيس. يجب الحفاظ على النصاب القانوني طوال المناقشة والتصويت لكل مشروع بحثي.
4. يجب أن يوافق أغلبية الحاضرين على المشروع البحثي، وعند تساوي الأصوات يرجح جانب رئيس الاجتماع. لا يتم احتساب العضو الذي غادر الاجتماع بسبب تضارب المصالح ضمن النصاب القانوني لهذا المشروع البحثي.
5. يجب تسجيل محضر الاجتماع وتوقيعه بعد كل اجتماع أو في الاجتماع التالي. يتضمن المحضر قائمة الحضور، والنصاب القانوني، والإجراءات المتخذة، ونتيجة التصويت، وأسماء الأعضاء الذين غادروا الاجتماع أو امتنعوا عن التصويت، وملخص المناقشة، وأساس الرفض والموافقات المشروطة، وتوثيق إدارة تضارب المصالح.

الإجراءات

1. التحضير للاجتماع
   - يقوم سكرتير اللجنة الدائمة بإعداد جدول الأعمال بناء على المشاريع البحثية المقدمة ومسؤوليات المتابعة الدورية للمشاريع السابقة.
   - يتلقى المراجعون المعينون المشاريع البحثية مع وقت كاف لإعداد تقرير المراجعة.
   - يقوم السكرتير بإرسال جدول الأعمال ومرفقات المواضيع إلى الأعضاء قبل عشرة أيام عمل على الأقل.

2. سير الاجتماع

- يفتتح الرئيس الاجتماع، ويتحقق من النصاب القانوني، ويذكر الأعضاء بسياسات السرية وتضارب المصالح.
- يتم تقديم المشروعات البحثية من قبل المراجع الأساسي، تليها المناقشة. ويجوز للمستشارين أو الباحثين تقديم توضيحات، ولكنهم يغادرون الغرفة أثناء المداولات والتصويت.
- يتم اتخاذ القرارات بالإجماع أو الأغلبية. يجب أن يصوت أغلبية الأعضاء الحاضرين بالموافقة أو الموافقة المشروطة أو الرفض.

3. مراقبة النصاب القانوني

- في حالة فقد النصاب القانوني أثناء الاجتماع (على سبيل المثال، بسبب مغادرة عضو)، يقوم الرئيس بتعليق المناقشة حول المشروع البحثي المتأثر حتى يتم استعادة النصاب القانوني، أو إعادة جدولة المراجعة.

4. توثيق المحضر

- يقوم السكرتير بتسجيل المحاضر التفصيلية والحصول على التوقيعات من الأعضاء. ثم يرفعه إلى وكيل الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي لاعتماده.
- يتم الاحتفاظ بالمحاضر المعتمدة كجزء من سجلات اللجنة الدائمة (انظر إجراء التشغيل القياسي - ٧).

5. إبلاغ القرارات

- في غضون عشرة أيام عمل من الاجتماع، يرسل مكتب اللجنة الدائمة القرارات إلى الباحثين، توضح بالتفصيل الموافقة أو الشروط المطلوبة للموافقة أو أسباب الرفض. وينص في القرار على أنه لا يجوز بدء البحث حتى يتم استيفاء جميع الشروط والحصول على الموافقة.

إجراء التشغيل القياسي - ٧: متطلبات التوثيق والاحتفاظ بالسجلات

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

تحديد أنواع السجلات التي يجب أن تحتفظ بها اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي والفترات التي يجب الاحتفاظ بها.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع سجلات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي، بما في ذلك ملفات المشاريع البحثية ومحاضر الاجتماعات والمراسلات مع الباحثين وقوائم العضوية وسجلات التدريب.

السياسات

1. يجب أن يحتفظ اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بالسجلات التالية:
   - المقترحات البحثية، ووثائق الموافقة بعد التبصير، ومواد الإعلان المستخدمة لدعوة الإنسان موضع البحث، والتقييم العلمي للمشروع البحثي.
   - محاضر اجتماعات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي وقائمة الحضور، بما في ذلك نتائج التصويت والإفصاح عن تضارب المصالح.
   - سجلات أنشطة المتابعة الدورية وتقارير عن المشاكل غير المتوقعة والأضرار التي حصلت أثناء البحث أو بعد انتهائه.
   - نسخ من جميع المراسلات بين مجلس المراجعة والباحثين.
   - بيانات بأي معلومات جديدة مهمة قدمت للمشاركين.
   - قوائم العضوية، بما في ذلك المؤهلات والأدوار ووثائق التدريب.
2. يجب الاحتفاظ بجميع سجلات اللجنة الدائمة لمدة خمس سنوات على الأقل بعد الانتهاء من البحث. إذا كانت هناك قوانين أخرى تتطلب الاحتفاظ لفترة أطول، يتم تطبيق الفترة الأطول.
3. يجب تخزين السجلات بشكل آمن، وحصر الوصول إليها على موظفي اللجنة الدائمة. كما يجب أن تحتوي الأنظمة الإلكترونية على ضوابط وصول وإجراءات احتياطية مناسبة.

الإجراءات

1. إدارة الملفات

   - يتلقى كل مشروع بحثي معرفا فريدا وفق آلية ترميز المشاريع البحثية المعتمدة. يحتفظ مكتب اللجنة الدائمة بملف إلكتروني و / أو نسخة مطبوعة يحتوي على الطلبات والمراجعات والمراسلات وخطابات الموافقة.

   - يتم تنظيم الملفات بطريقة تسمح باسترجاع مستندات محددة عند الحاجة إلى التدقيق أو المراقبة.

2. المحاضر وجداول الأعمال

- يتم إعداد مسودة المحضر في غضون سبعة أيام عمل من الاجتماع ومراجعتها من قبل الرئيس. يتم توقيع المحضر من أعضاء اللجنة ثم اعتماده وحفظه (انظر إجراء التشغيل القياسي-٦).
- يتم حفظ جداول الأعمال وسجلات الحضور وأي مواد موزعة في الاجتماعات مع المحضر.

3. أرشفة السجلات

- يتم أرشفة سجلات اللجنة الدائمة في نهاية فترة الاحتفاظ وإتلافها فقط بتفويض من رئيس مجلس المراجعة والمراجعة ووفقا لسياسة الجامعة. ويجب أن يكفل الإتلاف الحفاظ على السرية.

4. المراقبة والتدقيق

- يقوم سكرتير اللجنة الدائمة بإجراء عمليات تدقيق دورية للتحقق من اكتمال السجلات المطلوبة وحفظها بشكل مناسب. يتم تصحيح أوجه القصور على الفور.

5. نقل السجلات

- في حالة إعادة تنظيم اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي أو حلها، تضمن الجامعة النقل المنظم للسجلات إلى اللجنة الجديدة أو البديلة أو إلى مكتب المراقبة.

إجراء التشغيل القياسي - ٨: إجراءات تقديم المشروع البحثي

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

تحديد الإجراءات التي يجب على الباحثين اتباعها لتقديم مشروع بحثي للحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع الباحثين (أعضاء هيئة التدريس والموظفين والطلاب أو المتعاونين الخارجيين) الذين يقدمون مشروعات بحثية للحصول على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.

السياسات

1. يجب تقديم جميع الأبحاث التي تشمل مخلوقات حية أو مواد بيولوجية أو بيانات شخصية غير معماة إلى اللجنة الدائمة لمراجعتها قبل البدء في تنفيذ البحث.
2. يجب على الباحثين تقديم معلومات كافية تسمح بإجراء مراجعة أخلاقية وعلمية شاملة. يجب أن يتضمن المشروع البحثي ملخص البحث، وأهدافه، ووصفا لطرق البحث، والأساس المنطقي، والطرق الإحصائية بما فيها حساب حجم العينة، واستراتيجيات إدارة المخاطر، وطريقة التخلص من العينات البيولوجية (عند الحاجة)، ومسؤوليات أعضاء فريق البحث، والجدول الزمني المتوقع، ومعايير إيقاف الدراسة أو إنهائها، والأدوات أو الاستبانات، وصلاحيات الوصول إلى البيانات، والنتائج المتوقعة، والمراجع.
3. يجب تقديم نماذج الموافقة بعد التبصير باللغة العربية، أو باللغتين العربية والإنجليزية إذا كان البحث يشمل غير الناطقين باللغة العربية. يجب أن تكون النماذج واضحة وموجزة وخالية من المصطلحات التقنية.
4. النماذج المطلوبة: يجب على الباحثين استخدام نماذج اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة. وتشمل النماذج، حسب الاقتضاء، طلب المراجعة الأولي (النموذج ١) ، وقائمة مراجعة تقديم المشروع البحثي (النموذج ٣٠ أ) ، وقائمة مراجعة الممارسات السريرية الجيدة (GCP) (النموذج ٣٠ ب) ، وإفصاح تضارب المصالح (النموذج ٥) ، ونموذج المقترح البحثي عن البشر (النموذج ٢) ، ونموذج الموافقة المستنيرة المناسب (النموذج ٤).
5. تتوفر النماذج على صفحة اللجنة الدائمة في موقع الجامعة أو مكتب اللجنة الدائمة ويجب تعبئتها بالكامل وتقديمها مع المشروع البحثي.

الإجراءات

1. استشارة ما قبل التقديم

- يتم تشجيع الباحثين على التشاور مع مكتب اللجنة الدائمة أو متخصصي الأخلاقيات أثناء تصميم الدراسة لمعالجة المشكلات الأخلاقية المحتملة وتحديد ما إذا كان المشروع يتطلب مراجعة اللجنة الدائمة.

2. عملية التقديم

- يقوم الباحث بتعبئة نموذج طلب موافقة اللجنة الدائمة ويرفق المستندات المطلوبة (المقترح البحثي، ونماذج الموافقة، ومواد التوظيف، والاستبانات، والسيرة الذاتية وشهادات التدريب لجميع الباحثين).
- يرسل الباحث الطلب إلكترونيا إلى اللجنة الفرعية في الكلية التي ينتسب إليها (أو أقرب لجنة فرعية من حيث التخصص).
- بالنسبة للدراسات التي تنطوي على تجارب سريرية للأدوية أو الأجهزة الطبية، يجب على الباحثين التأكد من أن المشروع البحثي يتوافق مع لوائح ومتطلبات إجراء التجارب السريرية على الأدوية ومتطلبات التجارب السريرية للأجهزة الطبية الصادرة عن هيئة الغذاء والدواء السعودية.
- بالنسبة للدراسات التي تنطوي على تجارب سريرية للأدوية أو الأجهزة الطبية، يجب على الباحثين تقديم شهادات تدريب الممارسات السريرية الجيدة (GCP) لجميع الباحثين.

3. الفحص الإداري

- يقوم مكتب اللجنة الدائمة بإجراء فحص أولي للطلب للتأكد من اكتمال الملفات والتوقيعات المطلوبة ووثائق التدريب. يتم إرجاع الطلبات غير المكتملة إلى الباحثين لإكمال المتطلبات.

4. تكليف المراجعين

- للطلبات المكتملة، يعين سكرتير اللجنة الدائمة مراجعا أساسيا ومراجعا ثانويا لمراجعة المشروع البحثي وتقديم تقرير المراجعة في اجتماع اللجنة الدائمة أو لإجراء مراجعة بأسلوب التقييم المعجل (راجع إجراء التشغيل القياسي-٩).

5. التواصل مع الباحثين

- قد تتم دعوة الباحثين لحضور الاجتماع للإجابة على استفسارات اللجنة الدائمة، بدون حضور المداولات أو التصويت. قد يطلب اللجنة الدائمة معلومات أو تعديلات إضافية كشرط للموافقة.

6. تسجيل التجارب السريرية

- يجب أن تكون التجارب السريرية مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

إجراء التشغيل القياسي – ٩ : مراجعة المشاريع البحثية - المراجعة الكاملة والمعجلة

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف أنواع مراجعة المشاريع البحثية لدى اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي (المراجعة الكاملة والمعجلة) ومعايير كل نوع وإجراءات المراجعة.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع المشاريع البحثية المقدمة للحصول على موافقة اللجنة الدائمة بجامعة طيبة.

التعاريف

- المراجعة الكاملة - المراجعة التي تجرى في اجتماع اللجنة الدائمة مع استيفاء النصاب القانوني، وهو مطلوب للبحث الذي يمثل أكثر من الحد الأدنى من المخاطر أو يشمل فئات الحالات الخاصة.
- المراجعة المعجلة - المراجعة التي يجريها الرئيس أو عضو معين في اللجنة الدائمة على الأبحاث التي لا تنطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر مع تلبية معايير تنظيمية محددة.

السياسات

1. تحدد اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي ما إذا كان المشروع البحثي يتطلب مراجعة كاملة أو أنه مؤهل للمراجعة المعجلة.
2. المراجعة الكاملة - مطلوبة إذا كان البحث:
    - يمثل أكثر من الحد الأدنى من المخاطر للمشاركين.
    - يتضمن أدوية جديدة، أو أجهزة جديدة، أو إجراءات باضعة أو تداخلية، أو يغير جرعة دواء معتمد.
3. المراجعة المعجلة - مسموح به عندما لا يشكل البحث أكثر من الحد الأدنى من المخاطر و:
    - يتم تسجيل البيانات بطريقة لا يمكن من خلالها معرفة هوية المشتركين.
    - يتضمن استخدام الأدوية أو الأجهزة التي يتم تسويقها ضمن مؤشرات معتمدة دون تغيير في الجرعة أو طريقة الإعطاء.
    - يجمع عينات بيولوجية غير جراحية (مثل عينات البول أو اللعاب).
    - يستخدم البيانات من أجهزة أو سجلات معتمدة.
4. الإعفاء من المتابعة الدورية - قد يتم إعفاء البحث من المتابعة الدورية عندما يتضمن: أ) بيانات ثانوية متاحة للعامة أو مجهولة الهوية، ب) أو اختبارات تعليمية أو استطلاعات مسحية أو مقابلات أو مراقبة السلوك بشرط أن تكون البيانات مجهولة الهوية والإفصاح عنها لا يعرض

المشتركين للأذى، ج) أو عندما يكون البحث تعليميا بطبيعته. حتى الأبحاث المعفاة يجب أن تخضع للمراجعة الأولية والموافقة من قبل اللجنة الدائمة.

الإجراءات

أ. المراجعة الكاملة

1. في مشاريع المراجعة الكاملة، يتم تعيين مراجع أساسي ومراجع ثانوي.
2. يلخص المراجع الأساسي تصميم الدراسة والقضايا الأخلاقية والامتثال للمعايير التنظيمية. تناقش اللجنة مخاطر المشروع البحثي وفوائده، واختيار المشتركين في البحث، وعملية الموافقة بعد التبصير، وحماية الخصوصية، وخطة مراقبة البيانات.
3. بعد المناقشة، تصوت اللجنة الدائمة على الموافقة أو الموافقة المشروطة (مع التعديلات المطلوبة) أو التأجيل للحصول على معلومات إضافية أو الرفض. يجب أن يصوت غالبية الأعضاء الحاضرين لصالح الموافقة لتمريرها.
4. يتلقى الباحث الرئيس إشعارا خطيا بالقرار وشروط الموافقة إن وجدت.

ب. المراجعة المعجلة

1. تقوم اللجنة الدائمة بتقييم ما إذا كانت الدراسة تفي بمعايير المراجعة المعجلة. يجوز للرئيس تعيين عضو واحد أو أكثر من أعضاء اللجنة الدائمة ذوي الخبرة لإجراء مراجعات عاجلة.
2. يقوم المراجع بتقييم المشروع البحثي باستخدام نفس المعايير الأخلاقية كما في المراجعة الكاملة، مع توثيق التوصية وشروط الموافقة. يجوز للمراجع الموافقة أو طلب التعديلات، لكن لا يمكن للمراجع رفض الدراسة. إذا اعتقد المراجع أن الرفض له ما يبرره، تتم إحالة المشروع البحثي إلى المراجعة الكاملة.
3. يتم إبلاغ اللجنة الدائمة بالموافقات المعجلة في الاجتماع التالي. ويتم إخطار الباحثين كتابيا بالقرار وأي تعديلات مطلوبة.

ج - الإعفاء من المتابعة الدورية

1. يحدد رئيس اللجنة الدائمة أو من ينوب عنه ما إذا كانت الدراسة مؤهلة للإعفاء من المتابعة الدورية بناء على المعايير في اللائحة. يتم توثيق القرار في ملف المشروع البحثي.
2. حتى الدراسات المعفاة قد تتطلب مراجعة محدودة لضمان حماية الخصوصية والسرية. يجوز للجنة الدائمة فرض شروط أو طلب تعديلات قبل منح الإعفاء.
3. يتلقى الباحثون إشعارا كتابيا بأن دراستهم معفاة من المتابعة الدورية. ويتعين على الباحثين إبلاغ اللجنة الدائمة بأي تغييرات في إجراءات الدراسة أو مشاكل غير متوقعة.

إجراء التشغيل القياسي – ١٠ : معايير المراجعة العلمية والأخلاقية وتحليل المخاطر والفوائد

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف المعايير التي تستخدمها اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي في المراجعة الأخلاقية للبحوث، مع التركيز على تحليل المخاطر والفوائد، واختيار المشتركين في البحث، والموافقة المستنيرة، وحماية البيانات.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع المشاريع البحثية التي تراجعها اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة، بغض النظر عن مستوى المراجعة.

السياسات

1. الامتثال للشريعة والأنظمة – يجب ألا يخالف البحث الشريعة أو الآداب العامة أو الأنظمة واللوائح في المملكة العربية السعودية.
2. تقليل المخاطر - يجب على الباحثين تقليل المخاطر التي يتعرض لها المشتركون باستخدام إجراءات تتفق مع تصميم البحث السليم وتجنب المخاطر غير الضرورية. تقيم اللجنة الدائمة ما إذا كان قد تم تقليل الأضرار المحتملة إلى الحد الأدنى وما إذا كانت الإجراءات مناسبة بالنظر إلى أهداف البحث.
3. تقييم المخاطر والفوائد - تقيم اللجنة الدائمة ما إذا كانت الفوائد المحتملة للمشتركين و / أو القيمة المجتمعية للبحث تبرر المخاطر. يتم النظر في كل من الفوائد المباشرة للمشتركين والمعرفة المكتسبة. يتم تقييم المخاطر من حيث الحجم والاحتمال ويجب ألا تتجاوز المستوى الذي يقبله المشتركون في حياتهم اليومية ما لم يتم تبريرها بالفوائد المحتملة.
4. اختيار المشتركين العادل - تتأكد اللجنة الدائمة أن اختيار المشتركين منصف ومناسب لأهداف البحث. يجب على الباحثين تجنب استغلال فئات الحالات الخاصة والتأكد من أن معايير الإدراج/الاستبعاد عادلة.
5. الخصوصية والسرية - يجب أن تتضمن المشاريع البحثية تدابير لحماية خصوصية المشتركين وسريتهم وفقا للأنظمة واللوائح السعودية بما في ذلك قانون حماية البيانات الشخصية (PDPL). تراجع اللجنة الدائمة ممارسات جمع البيانات وتخزينها ومشاركتها وإتلافها.
6. الموافقة بعد التبصير - تقيم اللجنة الدائمة ما إذا كانت مستندات وعمليات الموافقة بعد التبصير تفي بالمتطلبات القانونية والأخلاقية (انظر إجراء التشغيل القياسي - ١٤).

7. مراقبة السلامة - تتأكد اللجنة الدائمة أن المشروع البحثي يتضمن خططا مناسبة لمراقبة البيانات وسلامة المشاركين. عند الحاجة، يجب على الباحثين وصف معايير إيقاف الدراسة أو إنهائها وإجراءات الإبلاغ عن الأضرار والأحداث السلبية.

الإجراءات

1. تكليف المراجع - تكلف اللجنة الدائمة المراجعين ذوي الخبرة المناسبة. وفي حالة نقص الخبرة المتخصصة، تدعو اللجنة مستشارين متخصصين (انظر المعيار التشغيلي القياسي II).
2. يستخدم المراجعون قوائم مرجعية موحدة لتقييم الامتثال لكل معيار، بما في ذلك سلامة الطرق العلمية وتحليل المخاطر والفوائد واختيار المشتركين وعملية الموافقة وحماية السرية.
3. يقدم المراجعون تقييمهم في اجتماع اللجنة الدائمة (المراجعة الكاملة) أو إلى رئيس اللجنة (المراجعة المعجلة). تناقش اللجنة الملاحظات والمخاوف. يتم توثيق أسباب طلب التعديلات أو رفض المشروع البحثي في المحضر.
4. تصنف اللجنة الدائمة مخاطر البحث (الحد الأدنى، والزيادة الطفيفة على الحد الأدنى، وأكثر من الحد الأدنى) لتحديد نوع المراجعة وتكرار المتابعة الدورية.
5. يجوز للجنة الدائمة اشتراط تعديلات لتقليل المخاطر أو تحسين نموذج الموافقة بعد التبصير. يتم إبلاغ الباحثين بهذه الشروط كتابة.

إجراء التشغيل القياسي – ١١ : الاستعانة بالمستشارين والمراجعين الخارجيين

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف متى وكيف تشرك اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي المستشارين أو المراجعين الخارجيين لتوفير خبرة إضافية لمراجعة المشروع البحثي.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع مراجعات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي التي تتطلب خبرة غير متوفرة لدى الأعضاء الحاليين.

السياسات

1. إذا احتاجت اللجنة الدائمة إلى خبرة إضافية لتقييم مشروع بحثي بشكل كاف، فيمكن أن يدعو رئيس اللجنة مستشارا واحدا أو أكثر من ذوي المعرفة العلمية أو الأخلاقية أو الثقافية المتخصصة.
2. يجب ألا يكون لدى المستشارين تضارب مصالح مع البحث قيد المراجعة. ويجب أن يوافقوا على الحفاظ على السرية.
3. يمكن للمستشارين المشاركة في المناقشة، ولكن لا يصوتون على قرارات اللجنة الدائمة.
4. عند مراجعة البحوث التي تشمل فئات الحالات الخاصة، يجب على الرئيس دعوة مختص في تلك الفئات للمشاركة في المناقشة والتصويت. إذا لم يتمكن هذا المختص من الحضور، فيجب الحصول على رأي مكتوب من المختص.

الإجراءات

1. أثناء الفحص الأولي أو المراجعة، تحدد اللجنة الدائمة ما إذا كانت هناك حاجة إلى خبرة إضافية.
2. يتواصل سكرتير اللجنة الدائمة مع الخبراء المؤهلين، الذين ليس لديهم تضارب في المصالح، لطلب مشاركتهم. ويجب على المستشارين التوقيع على اتفاقية سرية والكشف عن أي تضارب مصالح محتمل.
3. يتلقى المستشارون ملفات المشروع البحثي ذات الصلة، وقائمة مراجعة اللجنة الدائمة، وإجراءات التشغيل القياسية المعمول بها. ويتم منحهم الوقت الكافي للتحضير.
4. يحضر المستشارون اجتماع اللجنة الدائمة (افتراضيا أو شخصيا)، يقدمون تقييمهم إلى اللجنة الدائمة ويجيبون على الأسئلة. يغادر المستشارون الاجتماع أثناء المداولات النهائية والتصويت. أما إذا كان البحث يشمل فئات الحالات الخاصة، فإن المستشارين المتخصصين لديهم الحق في التصويت.

5 . إذا لم يتمكن المستشار من الحضور، تحصل اللجنة الدائمة على رأي مكتوب يتناول أسئلة محددة، ويناقش رأي المستشار أثناء اجتماع اللجنة.

إجراء التشغيل القياسي – ١٢ : مراجعة البحوث التي تشمل فئات الحالات الخاصة

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

ضمان أن تحظى البحوث التي تشمل فئات الحالات الخاصة (المجموعات المتعرضة) باهتمام وحماية خاصين.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع الأبحاث التي تشمل فئات الحالات الخاصة مثل النساء الحوامل والأجنة والسجناء والأطفال والأفراد المعاقين عقليا أو غير القادرين على الموافقة.

السياسات

1. المتطلبات العامة - يجب أن تفي الأبحاث التي تشمل فئات الحالات الخاصة بمعايير القبول الأخلاقي والعلمي، ولا يجوز الموافقة عليها إلا عندما لا تزيد المخاطر عن الحد الأدنى، أو تفوقها الفوائد المباشرة المحتملة للمشتركين. يجب على الباحثين إثبات أن البحث لا يمكن إجراؤه عمليا على السكان غير المعرضين للخطر ويجب أن يتضمن ضمانات إضافية مناسبة للفئات المعنية.

2. النساء الحوامل - يجب ألا تقدم الأبحاث التي تجري على النساء الحوامل أي شكل من أشكال الإغراء لإنهاء الحمل، ويجب ألا تؤثر على قرارات الرعاية السريرية. يجب أن تكون هناك دراسات منشورة على الحيوان ودراسات على النساء غير الحوامل قبل إشراك النساء الحوامل. يجب ألا يتجاوز مستوى الخطر على المرأة أو الجنين الحد الأدنى من المخاطر. يجب ألا يشارك الباحث في القرارات المتعلقة بإنهاء الحمل ولا يجوز له تغيير الإجراء السريري للإنهاء إذا كان من شأنه أن يزيد من المخاطر. يجب الحصول على موافقة بعد التبصير من كل من المرأة الحامل وزوجها.

3. الأجنة والأجنة المجهضة ومنتجات الحمل - يسمح بالبحث على الجنين فقط إذا كان لا يضر بحياته أو يعرضها للخطر، ويهدف إلى توفير متطلبات صحية أو معلومات لا يمكن الحصول عليها بطريقة أخرى. يجب ألا تتضمن الأبحاث استنساخ أو إنشاء أجنة لاستخراج الخلايا الجذعية. لا يجوز نقل الخلايا والأنسجة والمشتقات من النطف والأمشاج واللقائح الآدمية أو استخدامها إلا وفقا للضوابط التي وضعتها اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية، ولا يجوز تخزينها للبحث دون موافقة. يتطلب البحث على الأجنة المجهضة موافقة مستنيرة من المرأة وزوجها، والإفصاح عن منهجية البحث وأي نية لتخزين الأنسجة، ويجب فقط استخدام الأجنة التي نتجت عن إجهاض قانوني وفقا لنظام مزاولة المهن الصحية.

4. السجناء – يجب ألا تستغل الأبحاث على السجناء ظروفهم لإجبارهم على المشاركة في البحث. تقتصر الأبحاث بين السجناء على دراسات السلوك الإجرامي، وظروف السجون والنزلاء، والأمراض السائدة والعوامل المؤدية إلى الجريمة، أو الأبحاث التي تهدف إلى تحسين صحة السجناء وظروفهم المعيشية. يجب ألا تعرض مثل هذه البحوث النزلاء لأكثر من الحد الأدنى من المخاطر،

وألا تشمل تجارب سريرية للأدوية أو الأجهزة. يجب ألا يؤثر التعويض بشكل مفرط على المشاركة.

5. البحث على القاصر أو ناقص الأهلية أو المعاق ذهنيا- لا يجوز إجراء البحوث التي تشمل القاصرين أو ناقصي الأهلية أو المعاقين ذهنيا إلا عندما:
   - لا يمكن إجراء البحث على شخص كامل الأهلية.
   - تتطلب مصلحة القاصر أو ناقص الأهلية المشاركة في البحث ولا تتجاوز المخاطر الحد الأدنى المحتمل.
   - يتضمن المشروع البحثي تدابير واضحة لتقليل المخاطر ويوضح تقييم المخاطر الإيجابي أن الفوائد المتوقعة للمشارك تفوق المخاطر.
   - يتم الحصول على موافقة أحد الوالدين أو الولي، وعند الاقتضاء، يتم طلب موافقة القاصر أو الشخص ناقص الأهلية. يجوز لأي من الوالدين أو الوصي إعطاء الموافقة بشرط أن تستند إلى مصلحة الطفل.
   - إذا كان البحث ينطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر، ولكنه يوفر منفعة مباشرة للشخص، يجوز للجنة الدائمة الموافقة على البحث إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق المخاطر، وتتجاوز العلاجات البديلة، وتعزز فهم الحالة، وكان الخطر المحتمل في حدود المقبول طبيا.
   - إذا كان البحث لا يقدم فائدة مباشرة، ولكنه لا ينطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر، فقد تتم الموافقة عليه إذا وافق المشارك مسبقا عندما كان كامل الأهلية أو إذا كانت هناك تدابير وقائية كافية وكان من المتوقع تحقيق معرفة كبيرة.
   - يجوز أن تشترط اللجنة الدائمة تعيين محام مستقل أو محام من ذوي الخبرة في تمثيل القاصرين أو الأشخاص ذوي الإعاقة العقلية، وليس له علاقة بالباحث أو المنشأة التي تمول البحث. يعمل هذا المحامي مع الوالدين أو الولي على حماية مصالح المشتركين في البحث.
   - يعامل الأفراد المعاقون جسديا والمؤهلون عقليا معاملة الشخص الطبيعي فيما يتعلق بالموافقة المستنيرة.
6. الفئات المعرضة الأخرى - يجب أن تتضمن الأبحاث التي تشمل فئات الحالات الخاصة الأخرى (على سبيل المثال، الأشخاص ذوي الدخل المحدود والطلاب والموظفين) الحماية من الإكراه أو التأثير غير المبرر. قد تشمل الضمانات الإضافية عمليات الموافقة المعززة أو المراقبين المستقلين أو استخدام أماكن محايدة للحصول على الموافقة.

الإجراءات

1. تقييم المخاطر - يقوم المراجعون بتقييم ما إذا كان البحث يمثل الحد الأدنى من المخاطر أو يوفر احتمالات الفائدة المباشرة. لا تتم الموافقة بشكل عام على الأبحاث التي تمثل أكثر من الحد الأدنى من المخاطر دون فائدة مباشرة.

2. متطلبات الموافقة - تتحقق اللجنة الدائمة من أن إجراءات الموافقة تفي بالمتطلبات القانونية لفئات الحالات الخاصة. بالنسبة للأطفال، يلزم الحصول على موافقة الوالدين والموافقة المناسبة للعمر من الطفل نفسه. وبالنسبة للسجناء، يجب أن تكون المشاركة طوعية وخالية من الإكراه. بالنسبة للنساء الحوامل، يلزم الحصول على موافقة المرأة الحامل وزوجها. بالنسبة للمرضى، يجب أن يعين شخص آخر غير الطبيب المعالج للحصول على الموافقة بعد التبصير.

3. مشاركة المختصين - تدعو اللجنة الدائمة المختصين لتقديم المشورة أثناء المراجعة. ويتم توثيق مشاركتهم في محضر الاجتماع. وعندما لا يكون حضور المختص متاحا، يتم الحصول على رأيه المكتوب.

4. المتابعة الدورية - تخضع الأبحاث التي تشمل فئات الحالات الخاصة لمتابعة دورية أكثر تكرارا ومراقبة للسلامة أكثر صرامة.

5. التوثيق - يوثق محضر اللجنة الدائمة مشاركة المختصين، وتقييم المخاطر، وعملية الموافقة، وتبرير إشراك فئات الحالات الخاصة.

إجراء التشغيل القياسي – ١٣ : الإعفاءات والتعديلات على متطلبات "الموافقة بعد التبصير"

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف الظروف التي يجوز فيها للجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي إعفاء البحث من شرط "الموافقة بعد التبصير" أو تغيير اشتراطاتها.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع المشاريع البحثية على الإنسان التي تطلب إعفاء أو تغييرا في "الموافقة بعد التبصير".

التعريفات

- الإعفاء من توثيق الموافقة (الاكتفاء بالموافقة الشفهية): أن تسمح اللجنة الدائمة بالحصول على "الموافقة بعد التبصير" شفويا دون توقيع، في ظل ظروف محددة.
- الإعفاء من الحصول على الموافقة: أن تسمح اللجنة الدائمة بإجراء البحث دون الحصول على "الموافقة بعد التبصير"، في ظروف محددة بشكل ضيق.
- تغيير عملية الموافقة: أن توافق اللجنة الدائمة على تغييرات في طريقة أو محتوى "الموافقة بعد التبصير"، بما يتفق مع الأنظمة واللوائح.

السياسات

1. **الإعفاء من الحصول على الموافقة:** يجوز للجنة الدائمة الموافقة على إجراء مشروع بحثي دون الحصول على "الموافقة بعد التبصير" فقط في الحالات التالية:
   - الاستخدام الثانوي للبيانات: فقط إذا كانت البيانات متاحة بشكل عام وعلني، **أو** لا يمكن ربط المعلومات التي يحصل عليها الباحث من السجلات بالشخص صاحب البيانات.
   - الاختبارات التعليمية، أو الإجراءات المسحية، أو إجراء مقابلات، أو مراقبة السلوك العام: ويشترط في هذه الحالة أن تسجل البيانات بطريقة لا تسمح بالتعرف على هوية أصحابها، **و** ألا تؤدي المشاركة في البحث إلى وقوع ضرر على الشخص المشترك أو وقوعه تحت المسئولية الجنائية أو المدنية.
2. **الإعفاء من توثيق الموافقة (الاكتفاء بالموافقة الشفهية):** يجوز للجنة الدائمة إعفاء البحث من شرط التوقيع، وقبول الموافقة الشفهية، فقط عندما:
   - لا تتجاوز مخاطر البحث الحد الأدنى من المخاطر، أو أن الحصول على التوقيع هو المستند الوحيد الذي يكشف عن هوية المشارك. **و**

- لا يتضمن البحث جمع عينات بيولوجية ولا يشمل مشاركين ناقصي الأهلية (الإعفاء من التوثيق غير مسموح به في هذه الحالات).

3. حتى عندما يتم التنازل عن الموافقة، يجب على الباحثين حماية الخصوصية والسرية وفقا للوائح.

4. يجب على اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي توثيق مبررات الإعفاء أو التغيير في محضر الاجتماع وفي خطاب الموافقة.

الإجراءات

1. يقدم الباحث طلبا مكتوبا للإعفاء من أو التغيير في "الموافقة بعد التبصير" باستخدام نموذج اللجنة الدائمة (نموذج-٣-مقترح البحث)، مع شرح سبب عدم إمكانية الحصول على الموافقة.

2. تراجع اللجنة الدائمة الطلب مع المشروع البحثي. يمكن مراجعة الطلب بإجراء معجل إذا كانت الدراسة مؤهلة للتقييم المعجل. خلاف ذلك، يتم النظر في الطلب بأسلوب المراجعة الكاملة.

3. إذا قررت اللجنة الدائمة أن الطلب مستوف للمعايير، فإنها توافق على الإعفاء أو التغيير. قد تشمل الشروط تقديم ورقة معلومات للمشتركين في البحث بعد المشاركة.

4. ينص خطاب موافقة اللجنة الدائمة صراحة على ما يلي:
   - نوع الإعفاء الممنوح (إعفاء من الحصول على موافقة أم إعفاء من التوثيق) ،
   - المستند النظامي (المادة ١٤ والمادة ٣٣-١٠ للحصول على الموافقة، والمادة ٥-١٣ للتوثيق)،
   - أي اشتراطات أخرى (على سبيل المثال، استخدام ورقة المعلومات وضمانات البيانات).

5. تتم إعادة تقييم الإعفاءات والتعديلات أثناء المتابعة الدورية للتأكد من أن المبررات لاتزال سارية.

إجراء التشغيل القياسي – ١٤ : مراجعة وثيقة "الموافقة بعد التبصير" واعتمادها

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

التأكد من أن وثائق وعمليات "الموافقة بعد التبصير" تلبي المتطلبات القانونية والأخلاقية وتنقل المعلومات بشكل فعال إلى المشتركين في البحث.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي على تطوير ومراجعة والموافقة على جميع وثائق وعمليات "الموافقة بعد التبصير" المستخدمة في البحوث التي تراجعها اللجنة الدائمة بجامعة طيبة.

التعاريف

- "الموافقة بعد التبصير" - موافقة الشخص الحرة وغير القسرية على المشاركة في البحث بعد الفهم الكامل لأهداف الدراسة، والمخاطر، والفوائد، والحقوق، والالتزامات.

السياسات

1. يجب أن توافق اللجنة الدائمة على نموذج "الموافقة بعد التبصير" الملحق بالمشروع البحثي. لا يجوز للباحثين استخدام أي نموذج آخر للحصول على الموافقة.

2. يجب أن تتضمن وثائق "الموافقة بعد التبصير" جميع البنود الواردة في المادة ١١ – ٢ من اللائحة التنفيذية، بما في ذلك: صيغة الدعوة للمشاركة في البحث؛ عنوان البحث؛ جهة الباحث؛ أهداف البحث، الفوائد المتوقعة، المخاطر / الأضرار، البدائل، السرية وحماية الهوية، جميع الإجراءات المتعلقة بالبحث، مدة البحث، المطلوب من المشتركين، نوع وكمية وغرض استخدام أي عينات والالتزام بالتخلص من بقايا العينات، عبارة صريحة تنص على طوعية المشاركة وإمكانية الانسحاب بدون تبعات، وأي مخاطر ناتجة عن الانسحاب، التعهد بتقديم أي معلومات تستجد ذات صلة باستمرار المشاركة، معلومات الاتصال بالباحث واللجنة الدائمة، التواقيع، التاريخ والمكان، وطريقة تعويض المشترك في البحث عن أي ضرر.

3. لا يجوز أن تتضمن وثيقة "الموافقة بعد التبصير" تنازلا عن الحقوق القانونية أو إعفاء من المسؤولية.

4. يجب كتابة وثيقة "الموافقة بعد التبصير" بلغة واضحة وبسيطة تتناسب مع مجتمع البحث، وكتابة رقم الإصدار (النسخة)، وتكون باللغة العربية (أو باللغتين العربية والإنجليزية إذا كان بين المبحوثين أشخاص غير ناطقين بالعربية).

5. يشرح الباحث (أو من ينوب عنه) وثيقة "الموافقة بعد التبصير" شخصيا، بلغة واضحة وبسيطة تتناسب مع مستوى تعليم المشترك وثقافته. وعليه أن يجيب على الأسئلة، ويتجنب التسرع أو الإكراه أو الإغراء غير المبرر، ويتحقق من الفهم قبل التوقيع. وفي حالة كان المشترك

مريضا/مراجعا في مرفق صحي، فيجب على شخص آخر غير الطبيب المعالج الحصول على الموافقة.

6. يمكن أن توافق اللجنة الدائمة على إجراء البحث دون الحصول على موافقة، أو على الإعفاء من التوثيق وقبول الموافقة الشفهية في حالات معينة (راجع إجراء التشغيل القياسي - ١٣).

7. بالنسبة للأبحاث التي تشمل مشتركين أميين (غير متعلمين)، فيكون هناك شاهد محايد عند شرح "الموافقة بعد التبصير"، وتوثيق ذلك.

8. بالنسبة للدراسات التي تشمل النساء الحوامل أو البحوث على الأجنة أو منتجات الحمل، يجب الحصول على موافقة كل من المرأة الحامل وزوجها.

9. عندما يشمل البحث قاصرين أو أشخاصا ناقصي الأهلية، يجب الحصول على موافقة أحد الوالدين أو الوصي القانوني والحصول على موافقة من المشترك عندما يكون ذلك ممكنا. قد تطلب اللجنة الدائمة تعيين محام مستقل لضمان حماية مصالح المشترك.

10. يجب الحصول على الموافقة طوعا دون إكراه أو تأثير غير مبرر، ويجب أن يكون لدى المشتركين الوقت الكافي للتفكير في المشاركة.

الإجراءات

1. يقوم الباحث بإعداد نماذج "الموافقة بعد التبصير" باستخدام نموذج اللجنة الدائمة. يجب كتابة النماذج باللغة العربية بلغة بسيطة (مستوى القراءة من الصف الثامن أو أقل) وترجمتها إلى لغة كل مشترك عند وجود أشخاص غير ناطقين بالعربية.

2. تفحص اللجنة الدائمة وثيقة "الموافقة بعد التبصير" للتأكد من الوضوح واكتمال العناصر المطلوبة ودقة وصف المخاطر والفوائد وغياب اللغة القسرية. قد تطلب اللجنة الدائمة تعديلات على الوثيقة لضمان فهم المشتركين لمحتوى الوثيقة والامتثال للمتطلبات القانونية.

3. بالنسبة للأطفال، يلزم استخدام نموذج "موافقة قاصر" مناسب لعمر الطفل ونضجه وحالته النفسية، بالإضافة إلى موافقة الوالدين.

4. بالنسبة للمشاركين الأميين (غير المتعلمين)، يمكن توثيق الموافقة ببصمة الإبهام بحضور شاهد محايد.

5. يحتفظ الباحث بنماذج الموافقة الموقعة، ويتم تقديم نسخة إلى المشترك. يجب على الباحثين تتبع أرقام إصدارات وتواريخ نماذج الموافقة المعتمدة.

6. تراقب اللجنة الدائمة عملية الموافقة من خلال المتابعة الدورية أو عمليات التدقيق العشوائية أو الزيارات الميدانية. ويجب على الباحثين الإبلاغ عن أي انحرافات أو مخاوف بشأن عملية الموافقة إلى اللجنة الدائمة على الفور.

7. عندما تظهر معلومات جديدة مهمة قد تؤثر على رغبة المشارك في الاستمرار، يجب على الباحث طلب إعادة الموافقة باستخدام نموذج موافقة محدث معتمد من قبل اللجنة الدائمة.

إجراء التشغيل القياسي – ١٥ : المتابعة الدورية وإجراءات تجديد الموافقة الأخلاقية

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف متطلبات وإجراءات الإشراف المستمر على البحوث المعتمدة من خلال المتابعة الدورية وتجديد موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع الدراسات البحثية التي حصلت على موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.

السياسات

1. تكرار المتابعة الدورية - يجب على الباحثين الرئيسيين في البحوث السريرية تقديم تقارير دورية إلى اللجنة الدائمة كل ثلاثة أشهر، بينما يجب على الباحثين في البحوث غير السريرية تقديم تقارير سنوية. قد تطلب اللجنة الدائمة تقارير أكثر تكرارا إذا كان مستوى المخاطر يستدعي ذلك.
2. محتويات المتابعة الدورية - يجب أن تتضمن التقارير أرقام التسجيل، وملخصا للأحداث السلبية والمشاكل غير المتوقعة، والانحرافات وعدم الامتثال، وملخص شكاوى المشتركين، وتحديث حالة التقدم المحرز نحو أهداف الدراسة.
    - بالنسبة للمشاريع متعددة المواقع أو التعاونية، يجب على الباحثين تضمين معلومات حول الأنشطة في جميع المواقع المشاركة، بما في ذلك أي أحداث سلبية أو انحرافات، وأعداد المشتركين. كما يجب على الباحثين في المواقع المتعاونة أيضا تقديم تقارير دورية إلى لجانهم المحلية ومشاركة هذه التقارير مع الباحث الرئيس واللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.
3. في حال عدم تقديم التقارير الدورية، يتم إخطار الباحث أولا. وإذا لم يتم تقديم التقرير خلال فترة السماح المحددة في الإخطار، يجوز للجنة الدائمة تعليق الدراسة وإخطار مكتب المراقبة في اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية.
4. الإعفاءات - قد يتم إعفاء الأبحاث التي تتضمن بيانات متاحة للعامة، أو اختبارات تعليمية، أو مسوحات، أو ملاحظات للسلوك العام، ولا تشكل خطرا على المسؤولية الجنائية / المدنية أو الإضرار بالسمعة من المتابعة الدورية. قد يتم أيضا إعفاء الأبحاث التي تقتصر على تحليل البيانات أو على وشك الانتهاء.

الإجراءات

1. يقدم الباحث تقرير المتابعة الدورية والمشروع البحثي المحدث (إن وجد) ووثائق الموافقة الحالية وأي مواد إعلان جديدة أو منقحة. يقوم موظفو اللجنة الدائمة بفحص الملفات المقدمة للتأكد من اكتمالها.

2. يمكن إجراء المتابعة الدورية بإجراءات معجلة إذا كان البحث يفي بمعايير التقييم المعجل وقد قررت اللجنة الدائمة سابقا أن جميع الأنشطة لا تمثل أكثر من الحد الأدنى من المخاطر. خلاف ذلك، يتم إجراء المتابعة الدورية في اجتماع كامل للجنة الدائمة.

3. يجوز للجنة الدائمة تجديد الموافقة، أو إعطاء موافقة مشروطة، أو تعليق البحث، أو إنهاء الموافقة إذا لم تعد معايير المخاطرة والفائدة مستوفاة أو لم يتم اتباع إجراءات الدراسة.

4. يتلقى الباحث إشعارا كتابيا بقرار اللجنة الدائمة. إذا تم تجديد الموافقة، يتضمن الخطاب تاريخ انتهاء الصلاحية الجديد وأي شروط. إذا تم تعليق الموافقة أو إنهاؤها، فإن الخطاب يتضمن أسباب وتعليمات وقف الأنشطة البحثية.

5. إذا فشل الباحث في تقديم تقرير بحلول الموعد النهائي، ترسل اللجنة الدائمة تذكيرا. وإذا لم يستجب الباحث تقوم اللجنة بتعليق الموافقة الأخلاقية على البحث. وفي هذه الحالة، يجوز للجنة الدائمة إحالة الأمر إلى مكتب المراقبة في اللجنة الوطنية لفرض العقوبات.

6. يجوز للباحث طلب الإعفاء من المتابعة الدورية من خلال تقديم مبررات واضحة. وتحدد اللجنة الدائمة إمكانية الإعفاء بناء على المعايير الواردة في اللوائح. يتم توثيق قرارات الإعفاء، ويتعين على الباحثين (حتى في حال الإعفاء) الإبلاغ عن أي مشاكل غير متوقعة.

إجراء التشغيل القياسي – ١٦ : التعديل على المشروع البحثي بعد الحصول على الموافقة

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

تحديد إجراءات مراجعة طلب التعديل على مشروع بحثي معتمد سابقا من اللجنة الدائمة.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على أي تغيير في المقترح البحثي أو وثائق "الموافقة بعد التبصير" أو مواد الإعلان أو الباحثين بعد الحصول على الموافقة الأخلاقية من اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.

السياسات

1. التعديلات التي تتطلب موافقة اللجنة الدائمة - يجب مراجعة أي تغيير قد يزيد من المخاطر على المشتركين أو يؤثر على المصداقية العلمية للدراسة، ويجب الحصول على موافقة اللجنة الدائمة قبل تنفيذ التعديلات. ومن أمثلة ذلك، التغيير في تصميم الدراسة، وإضافة إجراءات أو أدوية أو أجهزة جديدة، والتعديل على معايير الأهلية، والتعديل على نماذج الموافقة، والزيادة في حجم العينة.
2. التعديلات الطفيفة - تكون التعديلات الطفيفة التي لا تؤثر على المخاطر أو الفوائد مؤهلة للتقييم العاجل. تشمل أمثلة التعديلات الطفيفة التغيير في نص الإعلان، وإدراج عينات خارجية بنفس شروط المشروع البحثي المعتمد، وتمديد فترة المشاركة في البحث.
3. متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء لتعديلات التجارب السريرية:

- التعديلات غير الجوهرية: يتم إخطار الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر التقرير المرحلي السنوي. لا يلزم الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- التعديلات الجوهرية: يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل التنفيذ.
- إذا كان التغيير ضروريا بسبب وجود خطر مباشر (على سبيل المثال، تعرض المشتركين للأذى)، فعلى الباحث تنفيذ التعديل مباشرة ثم إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء على الفور.

الإجراءات

1. يقدم الباحث طلب تعديل مكتوب إلى اللجنة الفرعية المعنية، يصف التغيير المقترح والأساس المنطقي وأي وثائق منقحة (على سبيل المثال، المشروع البحثي، نماذج الموافقة).
2. يقوم سكرتير اللجنة بفحص التعديل بحثا عن اكتماله وتحديد ما إذا كان يشكل تعديلا طفيفا أو كبيرا.

3. في حال التعديلات الطفيفة، تتم المراجعة من قبل رئيس اللجنة أو المراجع المعين. وفي حال الموافقة، يتم الرفع إلى اللجنة الدائمة لإصدار خطاب الموافقة على التعديل.

4. في حال التعديلات الجوهرية، يتم إدراج الطلب في جدول أعمال الاجتماع التالي للجنة. تقوم اللجنة الدائمة بتقييم تأثير التعديلات على توازن المخاطر والفوائد، وعملية الموافقة، واختيار المشتركين.

5. بالنسبة للتجارب السريرية، لا توافق اللجنة الدائمة على تنفيذ تعديلات جوهرية حتى يتم توثيق موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء (باستثناء حالات الخطر الفوري على النحو الوارد أعلاه). ستوضح خطابات موافقة اللجنة الدائمة ما إذا كانت موافقة الهيئة مطلوبة أو تم إرفاقها.

6. يتم إبلاغ الباحثين بقرار اللجنة الدائمة، مع تضمين أي شروط أو تعديلات مطلوبة. لا يجوز للباحثين تنفيذ التغييرات حتى يتم منح الموافقة (إلا عند وجود خطر مباشر).

7. تتطلب التعديلات المعتمدة تحديث نماذج "الموافقة بعد التبصير"، ومواد الإعلان لدعوة المشتركين، وأدوات جمع البيانات، ورقم نسخة المشروع البحثي وتاريخها. يجب على الباحثين التأكد من تزويد المشاركين بأحدث وثيقة "موافقة بعد التبصير".

إجراء التشغيل القياسي – ١٧ : المشاكل غير المتوقعة والأضرار الجانبية وحوادث السلامة

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

تحديد متطلبات الإبلاغ وإجراءات اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي المتعلقة بالمشاكل غير المتوقعة، والأضرار الجانبية الجسيمة وغير الجسيمة، وقضايا السلامة الأخرى.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على الباحثين وأعضاء اللجنة الدائمة الذين يراقبون سلامة المشتركين في الأبحاث المعتمدة من اللجنة الدائمة بجامعة طيبة.

السياسات

1. الإبلاغ عن الضرر الجسيم - يجب إبلاغ اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي على الفور بالحوادث الكبرى، بما في ذلك الأضرار الجسيمة أو الإصابات غير المتوقعة التي تضر بالمشتركين، وتقوم اللجنة الدائمة بإبلاغ مكتب المراقبة في اللجنة الوطنية خلال ٢٤ ساعة.
2. الإبلاغ عن الضرر غير الجسيم - يجب إبلاغ اللجنة الدائمة بالأضرار غير الجسيمة في غضون سبعة أيام، وتقوم اللجنة الدائمة بإخطار مكتب المراقبة في اللجنة الوطنية خلال أسبوعين.
3. تقوم اللجنة الدائمة بمراجعة جميع تقارير السلامة لتحديد ما إذا كان الحدث يمثل مشكلة غير متوقعة تنطوي على مخاطر على المشاركين أو الآخرين وما إذا كانت هناك حاجة إلى تعديلات على المشروع البحثي أو وثائق "الموافقة بعد التبصير".
4. يجوز للجنة الدائمة تعليق الموافقة الأخلاقية أو إنهائها في حالة حدوث ضرر خطير غير متوقع أو إذا كانت المخاطر تفوق الفوائد.
5. بالنسبة للتجارب السريرية التي تتضمن أدوية أو أجهزة طبية، يجب على الباحثين الإبلاغ عن الأضرار الجسيمة والمشاكل غير المتوقعة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء، وفقا لمتطلبات ولوائح الهيئة. كما يجب تقديم نسخ من هذه التقارير إلى اللجنة الدائمة بجامعة طيبة.

الإجراءات

1. على الباحث إبلاغ اللجنة الدائمة على الفور عن أي حادث ضرر جسيم عبر الهاتف أو البريد الإلكتروني ثم بتقرير مكتوب في غضون ٢٤ ساعة. أما في حالة الأضرار غير الجسيمة فعليه الإبلاغ في غضون سبعة أيام. يجب أن يتضمن التقرير وصف الحدث، والمشتركين المتأثرين، وتقييم علاقة الحدث بإجراءات البحث، والإجراءات التصحيحية، والتدابير الوقائية.
2. يقوم رئيس اللجنة الدائمة أو من ينوب عنه بمراجعة التقرير الأولي لتحديد ما إذا كانت هناك حاجة إلى إجراءات فورية (على سبيل المثال، التعليق المؤقت للدراسة، وإخطار المشتركين). تستعرض

اللجنة الدائمة في الاجتماع التالي الذي يعقد تقييم التوازن بين المخاطر والفوائد وتحديد ما إذا كان تعديل الدراسة أو تعليقها أو إنهائها مبررا.

3. تقوم اللجنة الدائمة بإخطار مكتب المراقبة في اللجنة الوطنية بالضرر الجسيم في غضون ٢٤ ساعة والضرر غير الجسيم في غضون أسبوعين، مع تقديم تفاصيل الحادث والإجراءات المتخذة.

4. يتم توثيق تقارير السلامة ومراجعات اللجنة الدائمة وقراراتها في ملف المشروع البحثي ومحاضر الاجتماعات.

5. يجب على الباحثين تقديم تحديثات دورية حول حالة المشتركين وفعالية الإجراءات التصحيحية. قد تطلب اللجنة الدائمة مراقبة أو عمليات تدقيق إضافية.

إجراء التشغيل القياسي – ١٨ : عدم الالتزام بالمقترح البحثي والانحراف في التنفيذ

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

تحديد كيفية تعامل الباحثين واللجنة الدائمة مع الانحرافات عن المقترح البحثي المعتمد، بما في ذلك عدم الالتزام من قبل الباحثين أو موظفي البحث.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع البحوث التي تجرى تحت إشراف اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.

السياسات

1. تعريف عدم الالتزام - عدم اتباع المقترح البحثي المعتمد، أو اللوائح المعمول بها، أو متطلبات اللجنة الدائمة.
2. يجب على الباحثين الإبلاغ على الفور عن الانحرافات أو الانتهاكات أو حالات عدم الالتزام إلى اللجنة الدائمة. قد يؤدي عدم الإبلاغ إلى تعليق الموافقة الأخلاقية أو إنهائها.
3. تقوم اللجنة الدائمة بتقييم طبيعة عدم الالتزام لتحديد ما إذا كان يشكل عدم التزام جسيم (يزيد من المخاطر أو يؤثر سلبا على حقوق أو رفاهية المشاركين) أو مستمرا (نمط الانتهاكات المتكررة).
4. قد تطلب اللجنة الدائمة إجراءات تصحيحية مثل إعادة التدريب، أو تعديل المشروع البحثي، أو زيادة المراقبة، أو إزالة الباحث من الدراسة. وقد يؤدي عدم الالتزام الجسيم أو المستمر إلى تعليق أو إنهاء الموافقة، وإخطار جهة الباحث ومكتب المراقبة في اللجنة الوطنية.

الإجراءات

1. يقدم الباحث تقريرا مكتوبا يصف الانحراف أو عدم الالتزام، بما في ذلك الظروف والتأثير على المشتركين والإجراءات التصحيحية المتخذة وخطط منع التكرار.
2. يمكن تقديم التقارير كجزء من الإبلاغ عن الأضرار الجانبية، أو المتابعة الدورية، أو بشكل منفصل إذا كانت عاجلة.
3. يقوم سكرتير اللجنة الدائمة بمراجعة التقرير وقد يطلب معلومات إضافية.
4. تتم مراجعة عدم الالتزام الجسيم أو المستمر من قبل اللجنة الدائمة بأسلوب المراجعة الكاملة. تحدد اللجنة الدائمة ما إذا كان المشتركون معرضين للخطر وما إذا كان الحدث يتطلب تعديلا على المقترح البحثي، أو عملية الموافقة، أو جدول المتابعة الدورية.

5. الإجراءات التصحيحية: قد تطلب اللجنة الدائمة تدريبا محددا، أو إشرافا من قبل باحث أكثر خبرة، أو إعادة الحصول على موافقة المشتركين، أو تعليق الدراسة. قد تؤدي الانتهاكات المتكررة إلى حرمان الباحث من إجراء البحوث على المخلوقات الحية.

6. تقوم اللجنة الدائمة بالإبلاغ عن عدم الالتزام الجسيم أو المستمر إلى إدارة الجامعة. وإذا كان عدم الالتزام يخص أبحاثا ممولة، فقد يتم أيضا إخطار جهة التمويل.

7. يتم توثيق جميع التقارير والإجراءات المتخذة في ملف المشروع البحثي ومحاضر الاجتماعات.

إجراء التشغيل القياسي – ١٩ : تعليق أو إنهاء موافقة اللجنة الدائمة

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

وصف صلاحيات وإجراءات تعليق أو إنهاء موافقة اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة على المشروع البحثي.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع البحوث الخاضعة لإشراف اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة.

السياسات

1. تملك اللجنة الدائمة صلاحية تعليق أو إنهاء الموافقة الأخلاقية على الأبحاث التي لم تلتزم بمتطلبات اللجنة الدائمة أو التي ارتبطت بضرر جسيم غير متوقع للمشاركين.

2. قد يتم تعليق موافقة اللجنة الدائمة أو إنهاؤها عندما:
   - تجد اللجنة الدائمة أن المخاطر التي يتعرض لها المشتركون في البحث أكبر مما تم ذكره سابقا في المقترح البحثي ولا تبررها الفوائد.
   - تجد اللجنة الدائمة عدم التزام جسيم أو مستمر بالمقترح البحثي أو متطلبات اللجنة الدائمة.
   - تحدث مشاكل غير متوقعة تنطوي على مخاطر على المشتركين أو الآخرين، وتعديل المشروع لا يكفي للتخفيف من المخاطر.
   - فشل الباحث في الحصول على الموافقات اللازمة أو الاحتفاظ بها (على سبيل المثال، تسجيل الهيئة العامة للغذاء والدواء) أو لم يقدم التقارير المطلوبة.

3. الضمانات الإجرائية - يجب إبلاغ الباحث وجهة عمله ومكتب المراقبة في اللجنة الوطنية كتابيا بإجراءات التعليق أو الإنهاء. يجب حماية المشتركين حاليا في البحث، وقد يقتضي ذلك أن تسمح اللجنة الدائمة باستمرار التدخلات العلاجية لضمان سلامتهم.

الإجراءات

1. يجوز لرئيس اللجنة الدائمة تعليق الدراسة على الفور عند ظهور مخاوف جدية بشأن سلامة المشتركين. يوثق الرئيس التعليق ويخطر المحقق شفهيا وكتابيا.

2. تتم مراجعة التعليق في اجتماع اللجنة الدائمة التالي. ويتم دعوة الباحثين لتقديم المعلومات اللازمة. ثم تقرر اللجنة الدائمة ما إذا كان سيتم رفع التعليق أو تعديل الدراسة أو إنهاء الموافقة.

3. إذا قررت اللجنة الدائمة إنهاء الموافقة، فإنها توثق الأسباب، بما في ذلك تفاصيل المخاطر أو عدم الالتزام. يجب إبلاغ المشاركين بالإنهاء وتزويدهم بالرعاية الطبية المناسبة أو إحالتهم.

4. تقوم اللجنة الدائمة بإخطار مسئولي الجامعة وجهة الباحث ومكتب المراقبة والهيئات التنظيمية الأخرى حسب الحاجة. ويمكن أيضا إبلاغ الجهات الممولة للبحث.

5. يتم تسجيل جميع الإجراءات والمداولات المتعلقة بالتعليق أو الإنهاء في محضر الاجتماع وملف المشروع البحثي.

6. يجوز للباحثين الطعن في قرارات التعليق أو الإنهاء عن طريق تقديم استئناف خطي إلى نائب رئيس الجامعة للدراسات العليا والبحث العلمي. يتم النظر في الطعون من قبل لجنة مخصصة مستقلة عن اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي. يظل قرار اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي ساري المفعول أثناء عملية الاستئناف.

إجراء التشغيل القياسي – ٢٠ : أدوار وسير عمل اللجنة الدائمة واللجان الفرعية

تاريخ السريان: ٢٠٢٥/١٢/١٥
تاريخ آخر مراجعة/تحديث: ٢٠٢٥/١٢/٠١

الغرض

تحديد هيكل اللجان الفرعية ومسؤولياتها وسير عملها وكيفية التنسيق مع اللجنة الدائمة عند تقييم الأبحاث.

النطاق

ينطبق هذا الإجراء التشغيلي القياسي على جميع أنشطة البحث التي يتم تقييمها في جامعة طيبة، بما في ذلك البحوث والتجارب السريرية، بغض النظر عن مصدر التمويل أو موقع الدراسة. وهو يحكم الطلبات التي يتم توجيهها أولا إلى لجنة فرعية للتقييم، ثم إصدار القرارات النهائية من قبل اللجنة الدائمة.

التعاريف

- اللجنة الدائمة: اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي بجامعة طيبة، وهي اللجنة المحلية المسجلة المصرح لها بإصدار قرارات الموافقة الأخلاقية.
- اللجنة الفرعية: لجنة أخلاقيات على مستوى الكلية / المركز تقوم بمراجعة الطلبات التي تنشأ في تلك الكلية / المركز وتوصي بالإجراءات إلى اللجنة الدائمة.
- التقييم المعجل: مراجعة من قبل رئيس اللجنة أو من ينوب عنه للمشاريع البحثية التي لا تتجاوز الحد الأدنى من المخاطر ، وفقا للوائح الوطنية.
- الحد الأدنى من المخاطر: خطر لا يزيد عن تلك التي تواجه عادة في الحياة اليومية أو أثناء الفحوصات الروتينية.

السياسات

1. تخضع الطلبات المقدمة لمراجعة علمية وأخلاقية من قبل اللجنة الفرعية، ثم ترفع توصياتها مكتوبة إلى اللجنة الدائمة (انظر إجراء التشغيل القياسي - ١٠).
2. تصدر اللجنة الدائمة القرارات الرسمية (موافقة، طلب التعديل، التأجيل، الرفض، التعليق، الإغلاق).
3. تتبع جميع المراجعات لوائح اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية. يجب أن تفي تجارب الأدوية والأجهزة السريرية أيضا بمتطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. يجوز لأعضاء الفريق البحثي التظلم بشكوى إلى اللجنة الفرعية المعنية.
5. يجوز للباحث الرئيس التظلم فيما يخص قرارات اللجنة الدائمة إلى مكتب المراقبة في اللجنة الوطنية على النحو المسموح به.

الإجراءات

أ. الأدوار والمسؤوليات

اللجان الفرعية:

1. تشكل اللجنة الدائمة اللجان الفرعية، وتتكون كل لجنة من خمسة أعضاء على الأقل من ذوي الخبرات المتنوعة، بما في ذلك عضو خارجي واحد، ويكون الرئيس أو نائبه على دراية بالأخلاقيات الحيوية. تجتمع اللجنة الفرعية عند اكتمال النصاب القانوني، وتحتفظ بمحاضر اجتماعاتها.
2. المراجعة الأولية: تتحقق اللجنة من اكتمال الملفات المطلوبة باستخدام قوائم مراجعة اللجنة الدائمة (التطبيق، المشروع البحثي، السير الذاتية / التدريب، أدوات جمع البيانات، نماذج الموافقة بعد التبصير، قوائم التحقق).
3. المراجعة الأخلاقية والعلمية: تقييم تصميم الدراسة، والمخاطر والفوائد، واختيار المشتركين، ومحتوى وآلية الموافقة بعد التبصير، والخصوصية / السرية، وخطط السلامة. تطلب اللجنة الفرعية تعديلات على المشروع البحثي إذا لزم الأمر، ثم تقدم توصية مكتوبة نهائية إلى اللجنة الدائمة.
4. المراجعة المعجلة: حيثما كان ذلك مؤهلا، يجوز لرئيس اللجنة الفرعية أو من ينوب عنه أن يوصي بالموافقة المعجلة للجنة الدائمة. أما الرفض المباشر فيجب تصعيده إلى اللجنة الدائمة.
5. الرقابة المستمرة: تتولى اللجنة الفرعية المتابعة الدورية، وطلبات التعديل، والأحداث التي يجب الإبلاغ عنها للأبحاث التي سبق أن وافقت عليها. ثم ترفع ذلك إلى اللجنة الدائمة لاتخاذ القرارات ورفع التقارير الخارجية حسب الاقتضاء.

اللجنة الدائمة:

1. إصدار خطابات القرارات الرسمية، اعتماد نماذج الموافقة، وتحديد دورية المتابعة.
2. تأكيد عمليات الإرسال والموافقات والإشعارات إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء لتجارب الأدوية والأجهزة، والتسجيل المطلوب قبل البدء.
3. تلقي تقارير المتابعة الدورية وطلبات التعديل، وحالات عدم الالتزام بالمقترح البحثي، والأضرار الجانبية والعمل بشأنها. تعليق أو إنهاء البحث عند الاقتضاء وإخطار الجهات المنظمة حسب الحاجة.
4. الاحتفاظ بالسجلات الرسمية والقوائم ومحاضر الاجتماعات والمراسلات والتقارير السنوية.

ب. تقديم الطلبات

1. يقدم الباحث الرئيس طلب الموافقة الأخلاقية إلى اللجنة الفرعية متضمنا طلب المراجعة الأولية، والمشروع البحثي، والسير الذاتية، والتدريب (شهادة أخلاقيات اللجنة الوطنية، وشهادة الممارسة السريرية الجيدة)، وأدوات جمع البيانات، ونماذج الموافقة بعد التبصير (عربي / إنجليزي)، ونماذج عدم تضارب المصالح، وقوائم التحقق ذات الصلة.

2. الفحص الأولي من قبل اللجنة الفرعية: إذا كان الطلب غير مكتمل، تطلب اللجنة الفرعية التصويبات خلال مدة زمنية محددة (يجب على الباحث الرد في غضون ٩٠ يوما وإلا يتم إغلاق الطلب).

ج - مراجعة اللجنة الفرعية

1. تحدد اللجنة الفرعية الحاجة على إجراء تقييم كامل أم تقييم معجل، بناء على مستوى المخاطر والمعايير التنظيمية المعمول بها (انظر إجراء التشغيل القياسي – ٩).
2. يتم نقاش المشاريع البحثية مع اكتمال النصاب القانوني، ويتم اتخاذ القرارات بأغلبية الأعضاء الحاضرين. يمكن الحصول على خبرة خارجية عند الحاجة. يرجح جانب الرئيس عند تساوي الأصوات.
3. تسجل نقاط المناقشة الرئيسية، واعتبارات المخاطر/الفوائد، وإشكالات الموافقة، والتغييرات المطلوبة، وانسحاب الأعضاء عند وجود تضارب مصالح، ونتيجة التصويت، والتوصية النهائية.
4. إذا رأت اللجنة الفرعية حاجة البحث إلى تعديلات أو إضافات، فترسل طلب التعديل إلى الباحث مباشرة، ثم تتلقى المقترح المعدل وتعيد تقييمه.
5. فئات التوصية إلى اللجنة الدائمة لأخلاقيات البحث العلمي:
   - التوصية بالموافقة (لا توجد قضايا موضوعية معلقة)،
   - التوصية بعدم الموافقة (مع الأساس المنطقي الأخلاقي / العلمي الواضح)، أو
   - التوصية بالمراجعة الكاملة في اللجنة الدائمة (مثلا، مخاطر مرتفعة أو البحث غير مؤهل للتقييم المعجل).

د. قرارات اللجنة الدائمة

1. مراجعة الملفات والتوصيات الواردة من اللجنة الفرعية بما يتوافق مع المتطلبات الوطنية.
2. مسارات اتخاذ القرار (بناء على توصية اللجنة الفرعية):
   - **بحث مؤهل للتقييم المعجل وتوصية بالموافقة:** يجوز لرئيس اللجنة الدائمة أو من ينوب عنه الموافقة وإصدار خطاب القرار الرسمي.
   - **التوصية بالرفض أو التوصية بالمراجعة الكاملة:** يتم جدولة البحث للمراجعة الكاملة في اجتماع اللجنة الدائمة. تصدر اللجنة الدائمة قرارها بالموافقة، أو طلب تعديلات، أو التأجيل، أو الرفض.

هـ - الإشراف بعد صدور الموافقة الأخلاقية

1. المتابعة والتقارير الدورية: على فترات محددة في الموافقة (لا تتجاوز ١٢ شهرا للأبحاث غير السريرية، وكل ثلاثة أشهر للتجارب السريرية ما لم ينص على خلاف ذلك).

2. طلبات التعديل: يجب تقديم طلب إلى اللجنة الفرعية ومن ثم الحصول على موافقة اللجنة الدائمة قبل تنفيذ أي تعديل، باستثناء تفادي المخاطر الفورية (الإبلاغ على الفور). قد تتطلب تعديلات أبحاث الأجهزة الطبية والأدوية أيضا موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

3. الأحداث التي يتم الإبلاغ عنها: الإبلاغ الفوري عن الأضرار الجانبية والانحرافات وعدم الالتزام بالمقترح البحثي. تحدد اللجنة الدائمة الإجراءات التصحيحية والإخطارات الخارجية (على سبيل المثال، إدارة الغذاء والدواء / مكتب المراقبة).

4. تعليق البحث: يجوز للجنة الدائمة تعليق البحث، مع إخطار جهة الباحث والجهات التنظيمية حسب الحاجة.

5. إغلاق الدراسة: عند الانتهاء، يقدم الباحث الرئيس تقريرا نهائيا إلى اللجنة الدائمة. كما يجب الالتزام بالجدول الزمني لإرسال التقرير النهائي إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال تجارب الأدوية والأجهزة الطبية.

و - الجدول الزمني

1. مراجعة اللجنة الفرعية: في غضون ١٠ أيام عمل من الاستلام.

2. استجابة الباحث الرئيس لاستكمال الطلب: في غضون ٩٠ يوما أو يتم إغلاق الطلب.

3. قرار اللجنة الدائمة: في غضون ١٥ يوم عمل بعد استلام الملف من اللجنة الفرعية.

ز. سير الاجتماعات والتوثيق

1. يقوم سكرتير اللجنة الفرعية بإعداد جدول الأعمال والمحاضر (الحضور، والنصاب القانوني، وانسحاب عضو بسبب تضارب المصالح، ونتيجة التصويت، وملخصات المناقشة، والتوصيات) وإرسالها مع ملف المشروع البحثي.

2. تحتفظ اللجنة الدائمة واللجنة الفرعية (كل فيما يخصه) بالطلبات والمشاريع البحثية ونماذج الموافقة بعد التبصير والمراسلات والتقارير وسجلات الأضرار الجانبية وخطابات القرارات وفقا للقواعد الوطنية.

ح - مصفوفة القرارات (ملخص)

الإجراء	اللجنة الفرعية	اللجنة الدائمة	خارجي (حسب الاقتضاء)
فحص الاكتمال الإداري	مسئول	—	—
المراجعة الأخلاقية / العلمية والتوصية	مسئول (كامل / معجل)	—	—
خطاب القرار النهائي	توصي	تصدر	—
التعديلات والمتابعة الدورية	تراجع وتوصي	توافق / تقرر	إخطار / موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء عند الحاجة
الأضرار الجانبية	تتلقى البلاغ من الباحث الرئيس، ثم ترفع مع التوصية	تقيم / تتخذ إجراء / تخطر	تطبق الجداول الزمنية لمكتب المراقبة، والهيئة العامة للغذاء والدواء

التعليق / الإنهاء	توصي	يقرر / يخطر	مكتب المراقبة والهيئة العامة للغذاء والدواء (إذا لزم الأمر)
السجلات والتقارير	تحتفظ بالسجلات المحلية. ترسل التوصيات مع المرفقات	تحتفظ بسجل رسمي. تقدم التقارير المطلوبة	التقرير السنوي لمكتب المراقبة، والهيئة العامة للغذاء والدواء

Standard Operating Procedures (SOPs) for the Taibah University Institutional Review Board (TU-IRB)

Version 1.0

2025

These standard operating procedures (SOPs) govern the Taibah University Institutional Review Board (TU-IRB) and its subcommittees and are intended to ensure compliance with the Implementing Regulations of the Law of Ethics of Research on Living Creatures and related Saudi guidelines, and to reflect best practices in research ethics. All research involving living creatures, including studies using biological samples or personal data, must comply with these SOPs and with laws and regulations in Saudi Arabia.

Table of Contents

SOP-1: IRB Organization and Authority 3
SOP-2: IRB Membership Requirements and Appointment Process 5
SOP-3: IRB Chair and Vice-Chair Roles and Responsibilities 7
SOP-4: Conflict of Interest Policy for IRB Members 9
SOP-5: Education and Training for Members of IRB committee and subcommittees 11
SOP-6: IRB Meetings – Scheduling, Conduct and Quorum 13
SOP-7: Documentation and Record Retention Requirements 15
SOP-8: Protocol Submission Procedures 17
SOP-9: IRB Review Process – Full Board and Expedited 20
SOP-10: Scientific and Ethical Review Criteria and Risk-Benefit Analysis 23
SOP-11: Use of Consultants and External Reviewers 25
SOP-12: Review of Research Involving Vulnerable Populations 27
SOP-13: Waivers and Alterations of Consent Requirements 30
SOP-14: Informed Consent Document Review and Approval 32
SOP-15: Continuing Review and Study Renewal Procedures 35
SOP-16: Protocol Amendments and Modifications Review 37
SOP-17: Unanticipated Problems, Adverse Events and Safety Reporting 39
SOP-18: Protocol Non-Compliance and Deviations 41
SOP-19: Suspension or Termination of IRB Approval 43
SOP-20: Roles and Workflow of TU-IRB Committee and Subcommittees 45

SOP-1: IRB Organization and Authority

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To outline the authority, organization and fundamental responsibilities of the TU-IRB. The IRB is the local research ethics committee responsible for safeguarding the rights and welfare of research participants and ensuring that research conducted under the auspices of Taibah University complies with Saudi law and ethical standards.

Scope

This SOP applies to all IRB operations and to any research involving living creatures or their biological materials conducted under Taibah University's authority, including collaborative or multi-institutional research.

Policy

1. Authority – The TU-IRB derives its authority from Saudi Arabian law. The Implementing Regulations direct that each establishment carrying out research form a local committee (IRB) to review and approve research on living creatures. The TU-IRB has the authority to:
    - Review and approve, require modifications in, or disapprove all research involving human participants conducted at Taibah University or by its affiliates.
    - Suspend or terminate research that is not conducted in accordance with the IRB's requirements or that has been associated with unexpected serious harm.
    - Ensure that research complies with Sharia, Saudi law and applicable ethical standards.
2. Independence – The law requires that the establishment provide the IRB with sufficient resources to ensure its independence and ability to perform its duties. TU-IRB members must not be subject to undue influence from researchers or institutional officials.
3. Responsibilities – The IRB is responsible for protecting the rights and welfare of research participants; verifying compliance with regulatory requirements; monitoring research; protecting vulnerable groups; and reviewing research requests.

4. Registration and Oversight – In accordance with the Implementing Regulations, the local committee must be registered with the Research Ethics Monitoring Office. Registration information (e.g., names and CVs of committee members) must be kept up to date. The Monitoring Office may attend meetings, monitor compliance with regulations and review appeals or complaints submitted against local committee decisions. The IRB must cooperate fully with Monitoring Office audits and requests for information.

Procedures

1. Formation – The President of Taibah University issues a formal decision establishing the TU-IRB. This decision appoints the chair, vice-chair, secretary, and members (see SOP-2) and specifies the IRB's terms of reference.
2. Independence and Support – The university administration must provide the IRB with a budget, meeting space, clerical support and access to legal and scientific expertise to perform its duties.
3. Authority Scope – The IRB reviews all research involving living humans, tissues or identifiable data. Activities such as quality improvement projects may also require IRB review if they meet the definition of research. Research may not commence until written IRB approval is issued.
4. Communication with Authorities – The IRB communicates its decisions to investigators and, when required, to the national Monitoring Office. Annual reports summarizing research approved, changes in IRB membership, and committee activities are sent to the Monitoring Office.
5. Registration Maintenance – The IRB secretary ensures that registration information filed with the Monitoring Office is accurate and up to date. Any changes in membership or procedures are reported promptly. When the Monitoring Office conducts audits or requests documentation, the IRB provides the required records and facilitates access to meetings as needed.
6. Use of SOPs – All IRB operations are governed by the detailed SOPs in this document. When there is any discrepancy between these SOPs and Saudi regulations, the stricter provision applies.

SOP-2: IRB Membership Requirements and Appointment Process

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe the composition of the TU-IRB, the qualification requirements for members, the process for appointing members and terms of service.

Scope

This SOP applies to the appointment, evaluation, and replacement of all voting and non-voting members of the TU-IRB.

Policy

1. Minimum Membership – The IRB must consist of at least five members of varying backgrounds to promote complete and adequate review of research activities. The membership must include:
    - At least one member with a scientific background and experience in biomedical research or related fields.
    - At least one unaffiliated member with no employment or business relationship with Taibah University.
    - At least one member knowledgeable about biomedical ethics.
    - At least one member with expertise in research design and statistics.
    - At least one member familiar with Saudi customs, traditions and values.
2. Specialized Expertise: When the IRB reviews research involving vulnerable populations, at least one member with expertise in those populations must be present.
3. Terms of Service: Members are appointed for renewable three-year terms. No member may serve more than three consecutive terms. When the committee is re-formed for the third time, at least half of the members should be replaced.
4. Confidentiality: Members must sign a confidentiality agreement and conflict of interest statement before beginning service. Members must maintain confidentiality regarding research proposals and deliberations.

Procedures

1. Nomination and Appointment

- The Vice-President for Graduate Studies and Scientific Research (or designee) solicits nominations from faculty members, clinicians, and professional societies.
- Nominees submit a curriculum vitae and statement of interest to the IRB office.
- The IRB chair, vice-chair and IRB secretary evaluate candidates based on their expertise, diversity and commitment to protecting research participants.
- The President of the university appoints members and designates the chair and vice-chair. Appointments are documented in a formal letter.

2. Orientation
   - New members receive an orientation package including copies of relevant laws, this SOP manual, training materials and confidentiality agreements.
   - Each member must complete initial human subject protection training prior to reviewing protocols (see SOP-5).
3. Replacement and Resignation
   - A member may resign at any time by providing written notice to the IRB chair.
   - Membership may be terminated for reasons stated in “Article 10.6“ of Implementing Regulations.
   - Vacancies are filled as soon as possible following the appointment procedures above.
4. Member Records
   - The IRB office maintains a roster with each member’s name, qualifications, role, affiliation status, appointment term and evidence of completed training.
5. Evaluation of Members
   - The IRB chair and secretary evaluate member performance annually, reviewing attendance, preparation, participation in discussions and adherence to conflict-of-interest policies.

SOP-3: IRB Chair and Vice-Chair Roles and Responsibilities

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe the roles, responsibilities and selection process for the IRB chair and vice-chair.

Scope

This SOP applies to the selection and duties of the chair and vice-chair of the TU-IRB.

Policy

1. Qualifications: The chair or vice-chair must have experience in biological research and biomedical ethics. Both must be able to manage IRB meetings with impartiality and possess knowledge of research regulations and ethical principles.
2. Responsibilities of the Chair:
    - Calling and presiding over IRB meetings, ensuring that a quorum is present.
    - Approving the agenda and assigning reviewers for each protocol.
    - Ensuring that discussions remain focused on ethical and scientific issues.
    - Signing official correspondence, including approval letters, conditional approvals and disapprovals.
    - Communicating serious adverse events or violations to the Monitoring Office.
    - Ensuring member training and addressing performance issues.
3. Responsibilities of the Vice-Chair: The vice-chair acts on behalf of the chair when the chair is absent, recused or otherwise unable to perform duties. The vice-chair may conduct expedited reviews when delegated by the chair.

Procedures

1. Selection
    - Vice-President for Graduate Studies and Scientific Research (or designee) solicits nominations from faculty members, current IRB members, and departments.
    - Candidates are evaluated by the existing chair and vice-chair for qualifications, leadership skills, and impartiality.

- The chair submit the list of shortlisted candidates to the Vice-President for Graduate Studies and Scientific Research for approval.
- The university President appoints the chair and vice-chair.

2. Delegation of Authority
   - The chair may delegate the responsibility for expedited review to experienced IRB members. This delegation must be documented and follow the criteria in SOP-9.
   - The chair or vice-chair may call special meetings when urgent issues arise.
3. Performance Evaluation
   - The vice-chair and chair are evaluated annually by the IRB secretary and the Vice-President for Graduate Studies and Scientific Research based on meeting facilitation, compliance with regulations and timeliness of reviews.

SOP-4: Conflict of Interest Policy for IRB Members

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To ensure that IRB decisions are impartial and that members' personal, professional or financial interests do not compromise the integrity of the review process.

Scope

This SOP applies to all IRB members, consultants, and staff involved in the review of research proposals.

Definitions

- Conflict of Interest: Any financial or non-financial interest that could affect, or appear to affect, the member's ability to make unbiased decisions about a research protocol.

Policy

1. IRB members and staff must disclose any real or potential conflicts of interest related to a research protocol under review. They must recuse themselves from deliberations and voting on protocols in which they have a direct or indirect interest.
2. Disclosures and recusals are documented in meeting minutes.
3. Individuals who have a conflict may provide factual information about the study when requested but must leave the room during deliberations and not influence the decision.
4. All members and staff receive training on identifying and managing conflicts of interest (see SOP-5).

Procedures

1. Each member completes an annual conflict-of-interest disclosure form listing professional affiliations, financial interests and personal relationships that may relate to research reviewed by the IRB.
2. At the start of each IRB meeting, members review the agenda and declare any conflicts. Recusals are recorded in the minutes.
3. When a conflict arises, the chair ensures the member is not counted toward quorum for that protocol and does not vote. A recused member may respond to questions from the committee to provide factual information before leaving the room.

4. If the Chair has a conflict of interest, he must leave the meeting and the Vice-Chair shall chair the meeting, and if both have a conflict of interest, the Committee shall select one of its members to chair the meeting.
5. IRB staff/secretary with conflicts of interest may not conduct administrative reviews or provide advice regarding the protocol. The IRB chair assigns another member to handle the submission.
6. Monitoring – The IRB chair and secretary monitor compliance with conflict-of-interest policies. Violations may result in removal from the IRB (see SOP-2) or corrective action.

SOP-5: Education and Training for Members of IRB committee and subcommittees

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To ensure that members and staff of TU-IRB committee and subcommittees possess the necessary knowledge and skills to perform their duties and to maintain ongoing competency in human research protections.

Scope

This SOP applies to all members and staff of the TU-IRB committee and subcommittees.

Policy

1. Initial Training: All IRB members and staff must complete initial training covering:
    - The Law of Ethics of Research on Living Creatures and its Implementing Regulations.
    - Basic bioethics principles.
    - The IRB SOP manual.
2. Continuing Education: Members must complete at least eight hours of continuing education annually. Acceptable activities include attending workshops, seminars, webinars or conferences on research ethics, reading regulatory updates, or participating in educational sessions provided by the Monitoring Office.
3. Documentation: Training completion is documented in the member's file and is a condition for active membership.

Procedures

1. The IRB office organizes a one-day orientation for new members. Topics include legal and ethical frameworks, IRB procedures, risk assessment, vulnerable populations and conflict-of-interest management.
2. The IRB secretary distributes training opportunities as they become available. Members select activities that match their needs. The IRB office sponsors at least one training session annually focusing on updates to Saudi regulations.
3. The IRB chair monitors member participation in education activities and may assign targeted training if deficiencies are noted. Inadequate training may result in suspension of voting privileges until training is completed.

4. Consultants invited to assist in protocol review must demonstrate relevant expertise and familiarity with ethical standards. They receive the IRB policies applicable to their role.

SOP-6: IRB Meetings – Scheduling, Conduct and Quorum

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To define how IRB meetings are scheduled, convened, conducted and documented, and to specify quorum requirements for the valid conduct.

Scope

This SOP applies to all convened meetings of the TU-IRB.

Policy

1. The IRB meets regularly as determined by workload.
2. The IRB secretary issues meeting notices and agendas to members at least ten working days before the meeting.
3. A meeting is considered valid when a majority of members (at least half plus one) including the chair or vice-chair are present. Quorum must be maintained throughout the discussion and voting for each protocol.
4. At least half of those present must approve the proposal. In the event of a tie, the side of the chairman of the meeting shall prevail. A member recused due to conflict is not counted toward quorum for that protocol.
5. Accurate minutes must be recorded and signed after each meeting or in the next meeting. Minutes include attendance, quorum, actions taken, vote counts, names of members who recused or abstained, summary of discussion, basis for disapprovals and conditional approvals, and documentation of conflict-of-interest management.

Procedures

1. Meeting Preparation
    - The IRB secretary compiles the agenda based on submitted protocols and ongoing oversight responsibilities.
    - Assigned reviewers receive protocols with sufficient time to prepare written reviews.
    - The secretary distributes the agenda and review materials to members at least ten working days in advance.
2. Conduct of the Meeting

- The chair calls the meeting to order, verifies quorum and reminds members about confidentiality and conflict-of-interest policies.
- Protocols are presented by the primary reviewer, followed by discussion. Consultants or investigators may provide clarification but leave the room during deliberations and voting.
- Decisions are made by consensus or majority vote. A simple majority of members present is required for approval, conditional approval or disapproval.

3. Quorum Monitoring
   - If quorum is lost during a meeting (e.g., due to member departure or recusal), the chair suspends discussion on the affected protocol until quorum is restored or reschedules the review.
4. Documentation of Minutes
   - The secretary records detailed minutes, obtains signatures from the members, and then submits it to the Vice President for Graduate Studies and Scientific Research for approval.
   - Approved minutes are maintained as part of the IRB's records (see SOP-7).
5. Communication of Decisions
   - Within ten working days of the meeting, the IRB office sends written notices of decisions to investigators, detailing approval, conditions required for approval, or reasons for disapproval. Notices specify that research may not begin until all conditions have been met and approval is in hand.

SOP-7: Documentation and Record Retention Requirements

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To outline the types of records the IRB must maintain and the periods for which they must be retained.

Scope

This SOP applies to all IRB records, including protocol files, meeting minutes, correspondence with investigators, membership rosters, and training records.

Policy

1. The IRB must maintain the following records:
    - Research proposals (protocols), consent documents, recruitment materials and scientific evaluations.
    - Minutes of IRB meetings and attendance, including voting outcomes and conflict-of-interest disclosures.
    - Records of continuing review activities and reports of unanticipated problems and adverse events.
    - Copies of all correspondence between the IRB and investigators.
    - Statements of significant new information provided to participants.
    - Membership rosters, including qualifications, roles and training documentation.
2. All IRB records must be retained for at least five years after completion of the research. If other laws require longer retention, the longer period applies.
3. Records must be stored securely, accessible only to authorized IRB personnel. Electronic systems should have appropriate access controls and backup procedures.

Procedures

1. File Management
    - Each research protocol receives a unique identifier. The IRB office maintains an electronic and/or hard-copy file containing submissions, reviews, correspondence and approval letters.
    - Files are organized to allow retrieval of specific documents as needed for audits or monitoring.
2. Minutes and Agendas

- Draft minutes are prepared within seven working days of the meeting and reviewed by the chair. Signed minutes get approved and then filed (see SOP-6).
- Agendas, attendance logs and any materials distributed at meetings are stored with the minutes.

3. Retention Schedule
   - IRB records are archived at the end of the retention period and destroyed only with authorization from the IRB chair and in compliance with university policy. Destruction must ensure that confidentiality is maintained.
4. Monitoring and Audits
   - The IRB secretary conducts periodic audits to verify that required records are complete and stored appropriately. Deficiencies are corrected promptly.
5. Transfer of Records
   - In case of IRB reorganization or dissolution, the university ensures orderly transfer of records to a new or alternative IRB or to the Monitoring Office.

SOP-8: Protocol Submission Procedures

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To specify the procedures investigators must follow to submit research protocols for IRB review.

Scope

This SOP applies to all investigators (faculty, staff, students or external collaborators) submitting research protocols to the TU-IRB.

Policy

1. All research involving living creatures, biological materials or identifiable data must be submitted to the IRB for review before initiation.
2. Investigators must provide sufficient information to allow a thorough ethical and scientific review. The protocols must include an abstract, objectives, description of procedures and rationale, statistical methods and sample size calculations, risk management strategies, disposal of biological samples (if needed), responsibilities of research team members, anticipated schedule, criteria for stopping or terminating the study, instruments or questionnaires, data access descriptions, expected results, and references.
3. Consent documents must be submitted in Arabic or in both Arabic and English if the research involves non-Arabic speakers. Forms should be clear, concise and free of technical jargon.
4. Required Forms: Investigators must use the TU-IRB submission forms. These include, as applicable, the Initial Review Application (Form 01), Protocol Submission Checklist (Form 03-A), Good Clinical Practice (GCP) Checklist (Form 03-B), Conflict-of-Interest Declaration (Form 05), Proposal Template for Research on Humans (Form 02), and the appropriate Informed Consent Form (Form 04).
5. Forms are available from the IRB web page or IRB office and must be completed in full and submitted with the protocol.

Procedures

1. Pre-submission Consultation

- Investigators are encouraged to consult with the IRB office or ethics specialists during study design to address potential ethical issues and determine whether the project requires IRB review.

2. Submission Process
    - Investigators complete the IRB application form and attach required documents (research protocol, consent forms, recruitment materials, questionnaires, investigator curriculum vitae, and training certificates).
    - The Investigators send the application electronically to the subcommittee of the college with which they are affiliated (or to the most closely related subcommittee).
    - For studies involving clinical trials of drugs or medical devices, investigators must ensure that protocols comply with the Regulations and Requirements for Conducting Clinical Trials on Drugs and the Requirements for Clinical Trials of Medical Devices issued by the Saudi Food and Drug Authority (SFDA).
    - For studies involving clinical trials of drugs or medical devices, investigators should submit certificates of GCP training for all investigators.
3. Administrative Screening
    - IRB office performs an initial screening for completeness, required signatures and training documentation. Incomplete submissions are returned to investigators with requests for additional information.
4. Assignment for Review
    - The IRB secretary assigns each complete submission a primary reviewer and a secondary reviewer who will present the protocol at the full board meeting or conduct an expedited review (see SOP-9).
5. Investigator Communication
    - Investigators may be invited to attend the meeting to answer questions but are not present during deliberation or voting. The IRB may request additional information or modifications as a condition of approval.
6. Registration of Clinical Trials
    - Clinical trials must be registered with the Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

SOP-9: IRB Review Process – Full Board and Expedited

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe the types of IRB review available (full board and expedited), the criteria for each type and the procedures for conducting reviews.

Scope

This SOP applies to all research protocols submitted to the TU-IRB.

Definitions

- Full Board Review – Review conducted at a convened meeting with quorum. It is required for research presenting more than minimal risk or involving vulnerable populations.
- Expedited Review – Review conducted by the chair or a designated IRB member for research involving no more than minimal risk and meeting specific regulatory criteria.

Policy

1. The IRB determines whether a protocol requires full board review or qualifies for expedited review.
2. Full Board Review – Required when research:
    - Presents more than minimal risk to participants.
    - Involves new drugs, new devices, invasive procedures, or changes the dose of an approved drug.
3. Expedited Review – Permitted when the research poses no more than minimal risk and:
    - Data are recorded in a way that the identity of participants cannot be readily ascertained.
    - Involves the use of marketed drugs or devices within approved indications without changes to dose or method of administration.
    - Collects non-invasive biological samples (e.g., urine or saliva samples).
    - Uses data from approved equipment or registers.
4. Exempt from Continuing Review – Research may be exempted from periodic continuing review when it involves publicly available data, educational tests or

surveys and either the data are anonymized or disclosure would not place participants at risk of harm, or when the research is educational in nature or involves analysis of publicly available data only. Even exempt research must undergo initial review and approval by the IRB.

Procedures

A. Full Board Review

1. Full board review protocols are assigned to a primary and secondary reviewer.
2. The primary reviewer summarizes the study design, ethical issues, and compliance with regulatory criteria. The board discusses the protocol's risks and benefits, selection of subjects, consent process, privacy protections, and data monitoring plan.
3. After discussion, the board votes to approve, conditionally approve (with required modifications), defer for additional information, or disapprove. A majority of members present must vote in favor of approval for it to pass.
4. Investigators receive written notice of the decision and conditions for approval, if any.

B. Expedited Review

1. The IRB evaluates whether the study meets the criteria for expedited review. The chair may designate one or more experienced IRB members to conduct expedited reviews.
2. The reviewer assesses the protocol using the same ethical criteria as the full board, documenting findings and conditions of approval. The reviewer may approve or require modifications; however, the reviewer cannot disapprove a study. If the reviewer believes disapproval is warranted, the protocol is referred to the full board.
3. Expedited approvals are reported to the full IRB at the next meeting. Investigators are notified in writing of the decision and any required modifications.

C. Exemption from periodic continuing review

1. The IRB chair or designee determines whether a study qualifies for exemption from periodic continuing review based on the criteria in Saudi law. The determination is documented in the protocol file.
2. Even exempt studies may require limited review to ensure privacy and confidentiality protection. The IRB may impose conditions or request amendments before granting exemption.

3. Investigators receive written notice that their study is exempt from periodic continuing review. Investigators must still report any changes in study procedures or unanticipated problems to the IRB.

SOP-10: Scientific and Ethical Review Criteria and Risk-Benefit Analysis

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe the criteria that the IRB uses to evaluate the ethical acceptability of research, focusing on risk–benefit analysis, subject selection, informed consent, and data protection.

Scope

This SOP applies to all research protocols reviewed by the IRB, regardless of the level of review.

Policy

1. Compliance with Sharia and Law – Research must not violate Sharia, public morals, or Saudi laws and regulations.
2. Risk Minimization – Investigators must minimize risks to participants by using procedures consistent with sound research design and by avoiding unnecessary risks. The IRB evaluates whether potential harms are minimized and whether procedures are appropriate given the objectives of the research.
3. Risk–Benefit Assessment – The IRB assesses whether the potential benefits to participants and/or the societal value of the research justify the risks. Both direct benefits to participants and knowledge gained are considered. Risk is evaluated by magnitude and probability and must not exceed a level that participants accept in their daily lives unless justified by potential benefits.
4. Equitable Subject Selection – The IRB ensures that selection of subjects is equitable and appropriate for the research aims. Researchers must avoid exploiting vulnerable populations and ensure that inclusion/exclusion criteria are fair.
5. Privacy and Confidentiality – Research protocols must include measures to protect participants' privacy and confidentiality in compliance with Saudi laws and regulations including Personal Data Protection Law (PDPL). The IRB reviews data collection, storage, sharing and destruction practices.
6. Informed Consent – The IRB evaluates whether informed consent documents and processes meet legal and ethical requirements (see SOP-14).
7. Safety Monitoring – The IRB ensures that protocols include adequate plans for monitoring data and participant safety. When applicable, investigators must

describe criteria for stopping or terminating the study and procedures for reporting adverse events.

Procedures

1. Reviewer Assignment – The IRB assigns reviewers with appropriate expertise. When specialized expertise is lacking, consultants are invited (see SOP-11).
2. Reviewers use standardized checklists to assess compliance with each criterion, including scientific validity, risk–benefit analysis, subject selection, consent process and confidentiality protections.
3. Reviewers present their evaluation to the full board. The board discusses identified concerns. The basis for requiring modifications or disapproving a protocol is documented in the minutes.
4. The IRB categorizes research risks (minimal, minor increase over minimal, more than minimal) to guide review requirements and continuing review frequency.
5. The IRB may condition approval on modifications to reduce risk or improve consent documents. These conditions are communicated in writing to investigators.

SOP-11: Use of Consultants and External Reviewers

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe when and how the IRB engages consultants or external reviewers to provide additional expertise for protocol review.

Scope

This SOP applies to all IRB reviews requiring expertise that is not available among current members.

Policy

1. If the IRB lacks expertise to evaluate a protocol adequately, the chair may invite one or more consultants with specialized scientific, ethical or cultural knowledge.
2. Consultants must not have conflicts of interest with the study under review. They must agree to maintain confidentiality.
3. Consultants may participate in the discussion but do not vote on the IRB's decisions.
4. When reviewing research involving vulnerable populations, the chair must invite a specialist in those populations to participate in both discussion and voting; if such a specialist cannot attend, a written opinion from the expert is required.

Procedures

1. During initial screening or review assignments, the IRB identifies whether additional expertise is needed.
2. The IRB secretary contacts qualified experts who have no conflicts of interest. Consultants must sign a confidentiality agreement and disclose any potential conflicts.
3. Consultants receive relevant study materials, the IRB's review checklist and applicable SOPs. They are given sufficient time to prepare.
4. Consultants attend the IRB meeting (virtually or in person). They present their assessment to the board and answer questions. Consultants leave the meeting during final deliberations and voting. If the research involves vulnerable populations, specialized consultants have the right to vote.
5. If a consultant cannot attend, a written opinion addressing specific questions raised by the IRB is obtained and discussed by the board during the meeting.

SOP-12: Review of Research Involving Vulnerable Populations

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To ensure that research involving vulnerable populations receives special consideration and protection.

Scope

This SOP applies to all research involving pregnant women and fetuses, prisoners, children, and individuals who are mentally disabled or unable to consent.

Policy

1. General Requirements – Research involving vulnerable populations must satisfy the criteria for ethical and scientific acceptability and may only be approved when the risk is no more than minimal or is outweighed by potential direct benefits to the participants. Investigators must demonstrate that the research cannot be feasibly conducted on non-vulnerable populations and must incorporate additional safeguards appropriate to the population involved.

2. Pregnant Women – Research on pregnant women must not offer any form of inducement to terminate pregnancy and must not influence clinical care decisions. There should be published pre-clinical studies in animals and, where appropriate, non-pregnant women before involving pregnant women. The level of risk to the woman or fetus may not exceed minimal risk. The investigator must not be involved in decisions regarding termination of pregnancy and may not change the clinical procedure for termination if it would increase risk. Informed consent must be obtained from both the pregnant woman and her husband.

3. Research on Fetuses, Aborted or Miscarried Fetuses and Products of Conception – Research on fetuses is permitted only if it does not harm or endanger their life and aims to provide health requirements or information that cannot otherwise be obtained. Research may not involve cloning or creation of embryos for stem-cell extraction. Cells, tissues and derivatives from sperms, gametes and zygotes may only be transferred or used according to controls set by the National Committee of Bioethics and may not be banked for research without approval. Research on aborted or miscarried fetuses requires the informed consent of the woman and her husband, disclosure of the research methodology and any intent to store tissues, and must only use fetuses lawfully aborted according to the Law of Practicing Healthcare Professions.

4. Prisoners – Research involving prisoners must never exploit their confinement to coerce participation. It is restricted to studies of criminal behavior, conditions of prisons and inmates, prevailing diseases and factors leading to crime, or research intended to improve prisoners' health and living conditions. Such research must not expose inmates to more than minimal risk and may not include clinical trials of drugs or devices. Compensation must not unduly influence participation.
5. Children, Minors and Legally Incompetent Persons – Research involving minors, incompetent or mentally disabled persons may only be conducted when:
    - The research cannot be carried out on competent adults.
    - The interest of the minor or incompetent person requires participation and the risk does not exceed minimal risk.
    - The protocol includes clear measures to minimize risk and a favorable risk-benefit evaluation demonstrates that expected benefits to the participant outweigh risks.
    - Parental or legal guardian consent is obtained, and where appropriate, the minor or incompetent person's assent is sought. Either parent or guardian may give consent provided it is based on the child's best interest.
    - If the research carries more than minimal risk but offers the prospect of direct benefit, the IRB may approve it if the potential benefit outweighs the risk, exceeds alternative treatments and enhances understanding of the condition.
    - If the research does not offer direct benefit but carries no more than minimal risk, it may be approved if the participant previously consented when competent or if adequate protective measures are in place and significant knowledge is expected.
    - The IRB may require the appointment of an independent advocate or lawyer experienced in representing minors or mentally disabled persons, who is not connected with the research, the researcher or the institution, to protect the participant's interests. This advocate works with the parents or guardian to monitor the participant's welfare throughout the study.
    - Physically disabled individuals who are mentally competent are treated as normal adults with respect to informed consent.
6. Other Vulnerable Groups – Research involving other vulnerable groups (e.g., economically disadvantaged persons, students, employees) must include protections against coercion or undue influence. Additional safeguards may include

enhanced consent processes, independent monitors, or the use of neutral locations for consent.

Procedures

1. Risk Assessment – Reviewers assess whether the research presents minimal risk or offers the prospect of direct benefit. Research that presents more than minimal risk without direct benefit is generally not approved.
2. Consent Requirements – The IRB verifies that consent procedures meet legal requirements for vulnerable populations. For children, parental permission and age-appropriate assent are required. For prisoners, participation must be voluntary and free of coercion. For pregnant women, both parents generally consent. For patients participating as human subjects, a person other than their attending physician shall obtain informed consent.
3. Specialist Participation – The chair invites specialists (e.g., obstetrician, pediatrician, psychologist) to serve as members or consultants during the review. Their presence is documented in the meeting minutes. When unavailable, their written opinion is considered.
4. Monitoring – Research involving vulnerable populations is subject to more frequent continuing review and more stringent safety monitoring.
5. Documentation – The IRB minutes document the inclusion of specialists, risk assessment, consent process and justification for involving vulnerable populations.

SOP-13: Waivers and Alterations of Consent Requirements

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe the circumstances under which the IRB may waive or alter the requirement for informed consent.

Scope

This SOP applies to all TU-IRB submissions requesting a waiver or alteration of consent for research involving human participants.

Definitions

- Waiver of documenting consent (verbal consent): IRB permits consent without signature under specific conditions.
- Waiver of obtaining consent: IRB permits conduct of research without obtaining consent, in narrowly defined circumstances.
- Alteration of consent process: IRB approves changes to the manner or content of consent when consistent with the Law/Regulations and institutional criteria.

Policy

1. **Waiver of obtaining consent:** TU-IRB may approve conducting a research project without obtaining consent only when at least one of the following is true:
    - Secondary use of data: only if the data is publicly available **OR** it is not possible to relate the data obtained to the source person (i.e., the data/samples are not individually identifiable).
    - Educational tests, surveys, interviews, or monitoring of public behavior: In this case, the data must be recorded in a way that does not allow the identification of the owners, **and** that participation in the research does not result in harm to the participant or making the participant subject to criminal or civil liability.
2. **Waiver of documenting consent (verbal consent):** TU-IRB may waive the signature requirement and accept verbal consent only when:
    - The research risk does not exceed minimal risk, or obtaining a signature would reveal the participant's identity and information; **and**

- The research does not involve collection of biological samples and does not involve mentally incompetent participants (documentation waiver not permitted in those cases).

3. Even when consent is waived, investigators must protect privacy and confidentiality per the Regulations.
4. The IRB must document its justification for a waiver or alteration in the meeting minutes and in the approval letter.

Procedures

1. Investigators submit a written request for a waiver or alteration within the IRB application Form (IRB-Form-02), addressing each criterion and explaining why obtaining consent is impracticable.
2. The IRB reviews the request along with the protocol. The request may be reviewed under expedited procedures if the study qualifies for expedited review; otherwise, it is considered by the full board.
3. If the IRB determines that the criteria are met, it approves the waiver or alteration. Conditions may include providing an information sheet or debriefing after participation.
4. The IRB approval letter explicitly states:
   - The type of waiver granted (obtaining vs. documentation),
   - The regulatory basis (Article 14 and Article 10.33 for obtaining; Article 13.5 for documentation), and
   - Any conditions (e.g., use of information sheet, data safeguards).
5. Waivers and alterations are re-evaluated during continuing review to ensure that the justification remains valid.

SOP-14: Informed Consent Document Review and Approval

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To ensure that informed consent documents and processes meet legal and ethical requirements and effectively convey information to prospective participants.

Scope

This SOP applies to the development, review, and approval of all informed consent documents and processes used in research reviewed by the TU-IRB.

Definitions

- Informed Consent – A person's free, un-coerced agreement to participate in the research given with full understanding of study objectives, risks, benefits, rights, and obligations.

Policy

1. The TU-IRB must approve the informed consent form (ICF) appended to the protocol. Investigators may not use any other document to obtain consent.
2. Consent documents must include all items in Article 11.2 of the Implementing Regulations, including: invitation statement; study title; approving institution; objectives; expected benefits; risks/harms; alternatives; confidentiality/identity protection; all research-related procedures; duration; participant requirements; type/amount/use of any samples and commitment to dispose of leftovers; explicit voluntary participation/withdrawal statement and any risks from withdrawal; pledge to provide new information relevant to continued participation; contact information for researcher and IRB; signatures; date/place; and method of compensating the participant for any harm.
3. No consent materials may include waivers of legal rights or liability releases.
4. ICF must be written in in clear, simple language appropriate to the population; version-controlled; and provided in Arabic (or in Arabic and English if non-Arabic speaking participants are involved).
5. The investigator (or trained designee) explains the ICF in person, in clear/simple language appropriate to the participant's education and culture; answers questions; avoids haste, coercion, or undue inducement; and verifies understanding before

signature. If the participant is a patient, someone other than the attending physician must obtain consent.

6. TU-IRB may approve research without obtaining consent or waive documentation and accept verbal consent if certain conditions apply (Refer to SOP-13).
7. For studies involving illiterate participants, use an impartial witness throughout the discussion and document accordingly.
8. For studies involving pregnant women or research on fetuses or products of conception, consent must be obtained from both the pregnant woman and her husband.
9. When research involves minors or legally incompetent persons, consent must be obtained from a parent or legal guardian and assent sought from the participant when feasible. The IRB may require the appointment of an independent advocate to ensure the participant's interests are protected.
10. Consent must be obtained voluntarily without coercion or undue influence, and participants must have sufficient time to consider participation.

Procedures

1. Investigators prepare consent forms using the IRB's template. Forms must be written in Arabic in a simple language (eighth-grade reading level or lower) and translated into the participant's language when necessary.
2. The IRB examines the consent document for clarity, completeness of required elements, accuracy of risk and benefit descriptions and absence of coercive language. The IRB may require modifications to ensure understanding and compliance with legal requirements.
3. For children, an assent form appropriate to the child's age, maturity and psychological state is required in addition to parental consent.
4. For illiterate participants, consent may be documented by thumbprint in the presence of an impartial witness.
5. Signed consent forms are maintained by the investigator, and a copy is provided to the participant. Investigators must track version numbers and dates of approved consent forms.
6. The IRB monitors the consent process through continuing review, random audits or site visits. Any deviations or concerns about the consent process must be reported to the IRB immediately.

7. When significant new information arises that may affect a participant's willingness to continue, the investigator must seek reconsent using an updated consent form approved by the IRB.

SOP-15: Continuing Review and Study Renewal Procedures

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe the requirements and procedures for ongoing oversight of approved research through continuing review and renewal of IRB approval.

Scope

This SOP applies to all research studies that have received TU-IRB approval.

Policy

1. Frequency of Continuing Review – Principal investigators of clinical research must submit periodic reports to the IRB every three months, whereas investigators of non-clinical research must submit reports annually. The IRB may require more frequent reviews if warranted by the risk level.
2. Contents of Continuing Review – Reports must include enrollment numbers, summary of adverse events and unanticipated problems, deviations and non-compliance, summary of participant complaints, and a status update on progress toward study goals.
    - For multi-site or collaborative projects, investigators must include information about activities at all participating sites, including any adverse events, deviations and enrollment numbers. Investigators at collaborating sites must also submit periodic reports to their local committees and share these reports with the PI and the central TU-IRB.
3. Failure to submit a continuing review report results in notification to the investigator. If a report is not submitted within the specified grace period, the TU-IRB may suspend the study and notify the Monitoring Office at the NCBE.
4. Exemptions – Research involving publicly available data or educational tests, surveys or observations of public behavior that do not pose risk of criminal/civil liability or harm to reputation may be exempt from continuing review. Research that is limited to data analysis or near completion may also be exempt.

Procedures

1. Investigators submit the continuing review report, updated protocol (if applicable), current consent documents and any new or revised recruitment materials. IRB staff screen submissions for completeness.

2. Continuing reviews may be conducted by expedited procedures if the research meets the criteria for expedited review and the IRB previously determined that all activities present no more than minimal risk. Otherwise, the continuing review is conducted at a full board meeting.
3. The IRB may renew approval; conditionally approve; suspend; or terminate approval if risk–benefit criteria are no longer met, or study procedures have not been followed.
4. Investigators receive written notice of the IRB's decision. If approval is renewed, the letter includes the new expiration date and any conditions. If approval is suspended or terminated, the letter includes reasons and instructions for stopping research activities.
5. If an investigator fails to submit a report by the deadline, the IRB sends a reminder. Continued failure leads to suspension. The IRB may refer the matter to the Monitoring Office for penalties.
6. Investigators may request an exemption from continuing review by submitting justification. The IRB determines eligibility based on criteria in the regulations. Exemption determinations are documented, and investigators must still report any unanticipated problems.

SOP-16: Protocol Amendments and Modifications Review

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To outline procedures for reviewing modifications to approved research protocols.

Scope

This SOP applies to any change in a study's protocol, consent documents, recruitment materials or research personnel after initial IRB approval.

Policy

1. Amendments Requiring IRB Approval – Any change that may increase risk to participants or affect the scientific integrity of the study must be reviewed and approved by the IRB before implementation. Examples include changes to study design, addition of new procedures, new drugs or devices, modifications to eligibility criteria, revisions to consent forms, and increases in sample size.
2. Minor Changes – Minor changes that do not materially affect risk or benefit may be eligible for expedited review. Examples of minor changes include modifications to advertisement text, changes in research support personnel, inclusion of external samples under the same conditions as the approved protocol, and extension of the recruitment period.
3. SFDA Requirements for Clinical Trials Amendments:
    - Non-substantial amendments: Notify SFDA via the Annual Progress Report; no prior SFDA approval is required.
    - Substantial amendments: Obtain SFDA approval before implementation.
    - If a change is necessary to eliminate an immediate hazard (e.g., participants exposed to harm), the applicant may implement the amendment immediately and inform SFDA immediately.

Procedures

1. Investigators submit a written amendment request to the relevant subcommittee describing the proposed change, rationale and any revised documents (e.g., protocol, consent forms).
2. IRB staff screen the amendment for completeness and determine whether it constitutes a minor or major change.

3. Minor changes may be reviewed by the chair or a designated reviewer. If approved, a letter is issued indicating that the amendment is approved and specifying the date of approval.
4. Major changes are placed on the agenda for the next convened meeting. The IRB evaluates the impact of the changes on risk–benefit balance, consent process and subject selection.
5. For clinical trials, TU-IRB may not authorize implementation of substantial amendments until SFDA approval is documented (except immediate-hazard cases as above). TU-IRB approval letters will state whether SFDA approval is required/received.
6. Investigators are informed of the IRB's decision. The IRB communicates any conditions or required modifications. Investigators may not implement changes until approval is granted (except when necessary to eliminate immediate hazards).
7. Approved amendments require updating consent forms, recruitment materials, instruments and the protocol version number and date. Investigators must ensure that participants are provided the most current consent document.

SOP-17: Unanticipated Problems, Adverse Events and Safety Reporting

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To define reporting requirements and IRB actions related to unanticipated problems, adverse events, major and minor harms, and other safety issues.

Scope

This SOP applies to investigators and TU-IRB members monitoring the safety of participants in approved studies.

Policy

1. Reporting of Major Harm – Major incidents, including serious adverse events or unexpected injuries that harm participants, must be reported to the IRB immediately, and the IRB informs the Monitoring Office within 24 hours.
2. Reporting of Minor Harm – Minor adverse events or problems must be reported to the IRB within seven days. The IRB notifies the Monitoring Office within two weeks.
3. The IRB reviews all safety reports to determine whether the event represents an unanticipated problem involving risks to participants or others and whether modifications to the protocol or consent documents are required.
4. The IRB may suspend or terminate approval if unexpected serious harm occurs or if the risks outweigh the benefits.
5. For clinical trials involving investigational drugs or medical devices, investigators must report serious adverse events and unanticipated problems to the Saudi Food and Drug Authority (SFDA) in accordance with the SFDA regulations. Copies of such reports must be provided to the IRB.

Procedures

1. Investigators must report any major harm incident to the IRB immediately by phone or email and follow up with a written report within 24 hours. For minor harms, reports must be submitted within seven days. In the report, provide details including description of the event, affected participant(s), assessment of relation to study procedures, corrective actions and preventive measures.
2. The IRB chair or designee reviews the initial report to determine whether immediate actions are needed (e.g., temporary suspension of the study, notification of participants). The full IRB reviews serious events at the next convened meeting to

evaluate risk–benefit balance and decide whether study modifications, suspension or termination are warranted.

3. The IRB notifies the Monitoring Office (NCBE) about major harm within 24 hours and minor harm within two weeks, providing details of the incident and actions taken.
4. Safety reports, IRB reviews and decisions are documented in the protocol file and meeting minutes.
5. Investigators must provide periodic updates on the participant's condition and effectiveness of corrective actions. The IRB may require additional monitoring or audits.

SOP-18: Protocol Non-Compliance and Deviations

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe how investigators and the IRB manage deviations from the approved protocol, including non-compliance by investigators or research staff.

Scope

This SOP applies to all research conducted under TU-IRB oversight.

Policy

1. Definition of Non-Compliance – Failure to follow the approved protocol, applicable regulations or IRB requirements.
2. Investigators must promptly report deviations, violations or instances of non-compliance to the IRB. Failure to report may result in suspension or termination of approval.
3. The IRB assesses the nature of the non-compliance to determine whether it constitutes serious (increases risk or adversely affects rights or welfare of participants) or continuing (pattern of repeated violations) non-compliance.
4. The IRB may require corrective actions such as remedial training, protocol modifications, increased monitoring or removal of the investigator from the study. Serious or continuing non-compliance may result in suspension or termination of approval and notification to institutional officials and the Monitoring Office.

Procedures

1. Investigators submit a written report describing the deviation or non-compliance, including circumstances, impact on participants, corrective actions taken, and plans to prevent recurrence.
2. Reports may be submitted as part of adverse event reporting or continuing review, or separately if urgent.
3. IRB staff review the report and may request additional information.
4. Serious or continuing non-compliance is reviewed by the full IRB. The IRB determines whether participants were placed at risk and whether the event necessitates modifications to the protocol, consent process, or continuing review schedule.

5. Corrective Actions: The IRB may require targeted training, oversight by a more experienced investigator, reconsent of participants or study suspension. Repeated violations may result in disqualification of the investigator from conducting research on living creatures.
6. The IRB reports serious or continuing non-compliance to the university administration. If non-compliance involves funded research, the funding agency may also be notified.
7. All reports and actions taken are documented in the protocol file and meeting minutes.

SOP-19: Suspension or Termination of IRB Approval

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To describe the authority and procedures for suspending or terminating IRB approval of research.

Scope

This SOP applies to all research under the oversight of the TU-IRB.

Policy

1. The IRB has the authority to suspend or terminate approval of research that is not conducted in accordance with IRB requirements or that has been associated with unexpected serious harm to participants.
2. IRB approval may be suspended or terminated when:
    - The risk to participants is determined to be greater than previously recognized and is not justified by the benefits.
    - Serious or continuing non-compliance with the protocol or IRB requirements is identified.
    - Unanticipated problems involving risks to participants or others occur and modifications are insufficient to mitigate risk.
    - Investigators fail to obtain or maintain necessary approvals (e.g., SFDA registration) or have not submitted required reports.
3. Procedural Safeguards – Suspension or termination actions must be reported in writing to the investigator, institutional officials, and the Monitoring Office. Participants currently enrolled must be protected; the IRB may permit continuation of interventions when necessary for participant safety.

Procedures

1. The IRB chair or convened IRB may immediately suspend a study when serious concerns about participant safety arise. The chair documents the suspension and notifies the investigator verbally and in writing.
2. Suspension is reviewed at the next IRB meeting. Investigators are invited to provide information. The IRB decides whether to lift the suspension, modify the study, or terminate approval.

3. If the IRB decides to terminate approval, it documents the reasons, including specific findings of risk or non-compliance. Participants must be informed of termination and provided with appropriate medical care or referrals.
4. The IRB notifies institutional officials, the Monitoring Office, and other regulatory bodies as required. Funding agencies may also be informed.
5. All actions and deliberations related to suspension or termination are recorded in the meeting minutes and protocol file.
6. Investigators may appeal suspension or termination decisions by submitting a written appeal to the Vice-President for Graduate Studies and Scientific Research. Appeals are considered by an ad hoc committee independent of the IRB. The IRB's decision remains in effect during the appeal process.

SOP-20: Roles and Workflow of TU-IRB Committee and Subcommittees

Effective Date: 15/12/2025
Date Last Reviewed/Updated: 01/12/2025

Purpose

To define the structure, authority, responsibilities, and workflow of TU-IRB Subcommittees ("Subcommittees") and how they coordinate with. and report to, the TU Central IRB ("Central IRB") when reviewing research.

Scope

This SOP applies to all human research activities reviewed at TU, including clinical research and clinical trials, regardless of funding source or study location. It governs submissions routed first to a Subcommittee for review, with final determinations issued by the Central IRB.

Definitions

- Central IRB: TU's registered local committee authorized to issue IRB determinations.
- TU-IRB Subcommittee ("Subcommittee"): A college/center-level ethics committee that reviews submissions originating in that college/center and recommends actions to the Central IRB.
- Expedited Review: Review by the chair or designee for projects not exceeding minimal risk, per national regulations.
- Minimal Risk: Risk not greater than those ordinarily encountered in daily life or during routine examinations.

Policy

1. Submissions to Subcommittee undergo scientific/ethical review by the subcommittee before Central IRB determination (see SOP-10).
2. The Central IRB issues the official determinations (Approve, Modifications Required, Defer, Disapprove, Suspend, Close).
3. All reviews follow NCBE regulations. Clinical drug/device trials must additionally meet SFDA requirements.
4. Members of the research team may file a complaint with the Subcommittee.

5. The principal investigator may appeal regarding the decisions of the Central IRB to the Monitoring Office of the National Committee as allowed.

Procedures

A. Roles & Responsibilities

Subcommittees:

1. Composition & Operation: Formed by the Central IRB; at least five members with varied expertise, including one external member; chair/deputy knowledgeable in biomedical ethics; meet with quorum; keep minutes.
2. Pre-Review for Completeness: Verify required package using TU-IRB checklists (application, protocol, CVs/training, data tools, ICFs, checklists).
3. Ethical & Scientific Review: Assess design, risk/benefit, participant selection, informed consent content/process, privacy/confidentiality, safety plans. The subcommittee ask for submission modifications if needed and then provide a final written recommendation to the Central IRB.
4. Expedited Review: Where eligible, the Subcommittee Chair/designee may recommend expedited approval to Central IRB; outright rejection must escalate to full Central IRB review.
5. Ongoing Oversight: Track continuing review, amendments, reportable events for studies from the subcommittee; forward to the Central IRB for decisions and external reporting as applicable.

Central IRB:

1. Final Determinations: Issue official decision letters; approve consent templates; assign review cycles.
2. Regulatory Interface: Confirm SFDA submissions/approvals/notifications for drug/device trials and required registrations before initiation.
3. Monitoring & Compliance: Receive and act on continuing review reports, amendments, deviations, and SAEs; suspend or terminate research when warranted; notify regulators as required.
4. Records & Reporting: Maintain official records, rosters, minutes, correspondence, and annual reports.

B. Submission & Intake

1. PI submits to the Subcommittee: TU Initial Review Application, protocol, CVs, training (NCBE ethics; GCP if applicable), data tools, ICFs (Arabic/English), COI, and relevant checklists.
2. Administrative check by the Subcommittee: If incomplete, Subcommittee requests corrections within defined timelines (investigator should respond within 90 days or submission will be closed).

C. Subcommittee Review

1. Triage each submission for full board vs. expedited review based on risk level and applicable regulatory criteria (see SOP-9).
2. Conduct deliberations with required quorum; actions pass by simple majority of members present; obtain external expertise when needed. The chair votes and may break ties.
3. Record key discussion points, risk/benefit considerations, consent issues, requested changes, recusals, votes, and the final recommendation.
4. Recommendation categories to the Central IRB:
    - Recommend Approve (no outstanding substantive issues),
    - Recommend Disapprove (with clear ethical/scientific rationale), or
    - Recommend Central IRB Full Board Review (e.g., higher risk or not eligible for expedited review).

D. Central IRB Determination

1. Regulatory concordance. Review the Subcommittee's packet for alignment with national requirements.
2. Decision pathways (based on Subcommittee recommendation):
    - **Expedited-eligible & Recommend Approve:** Central IRB chair/designee may concur and issue the official determination letter.
    - **Recommend Disapprove or Recommend Central IRB Full Board Review:** Schedule for full board review at the Central IRB; the Central IRB may approve, require modifications, defer, or disapprove.

E. Post-Approval Oversight

1. Continuing Review / Progress Reports: At intervals set in the approval (not to exceed 12 months for non-clinical-trial research; every three months for clinical trials unless otherwise specified).

2. Amendments: Submit request to the Subcommittee to obtain Central IRB approval before implementation, except to eliminate immediate hazards (report promptly). Device/drug amendments may also require SFDA approval.
3. Reportable Events: Promptly report SAEs, deviations, and noncompliance; Central IRB determines corrective actions and external notifications (e.g., SFDA/Monitoring Office).
4. Suspension: Central IRB may suspend/terminate research; institution and regulators notified as required.
5. Study Closure: Upon completion, PI submits a final report to Central IRB; adhere to SFDA completion/final report timelines for drug/device trials.

F. Timelines

1. Subcommittee review: within 10 working days of receipt.
2. PI response to deficiencies: within 90 days or submission may be closed.
3. Central IRB decision: within 15 working days after receiving a complete Subcommittee packet.

G. Meeting Conduct & Documentation

1. Subcommittee secretary prepares agendas and minutes (attendance, quorum, COI recusals, votes, discussion summaries, recommendations) and forwards with the review packet.
2. Central IRB and Subcommittees maintain applications, protocols, ICFs, correspondence, reports, SAE logs, and decision letters per national rules.

I. Decision Matrix (Summary)

Activity	Subcommittee	Central IRB	External (as applicable)
Administrative completeness check	Lead	—	—
Ethical/scientific review & recommendation	Lead (full/expedited)	—	—
Final determination letter	Recommends	Issues	—
Amendments & continuing review	Reviews & recommends	Approves/Decides	SFDA notified/approves when required
SAE/Adverse events	Receives from PI; forwards with assessment	Evaluates/Acts/Notifies	NCBE/SFDA timelines apply
Suspensions/terminations	Recommends	Decides/Notifies	NCBE/SFDA if required

Records & reporting	Maintains local records; sends packet	Maintains official record; submits required reports	NCBE annual report; SFDA submissions