



قانون رقم (6) لسنة 2025
بتنظيم البحث الصحي

أمير دولة قطر،

نحن تميم بن حمد آل ثاني

بعد الاطلاع على الدستور،

وعلى القانون رقم (2) لسنة 1983 في شأن مزاولة مهنتي الطب البشري وطب وجراحة الأسنان، والقوانين المعدلة له،
وعلى القانون رقم (3) لسنة 1983 بتنظيم مهن الصيدلة والوسطاء ووكلاء مصانع وشركات الأدوية، والقوانين المعدلة له،
وعلى القانون رقم (1) لسنة 1986 بشأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها، والقوانين المعدلة له،

وعلى القرار الأميري رقم (36) لسنة 2022 بالهيكل التنظيمي لوزارة الصحة العامة،
وعلى اقتراح مجلس الوزراء،
وعلى إقرار مجلس الشورى،

قررنا المصادقة على القانون الآتي :

الفصل الأول

تعريف وأحكام عامة

مادة (1)

في تطبيق أحكام هذا القانون ولأئحته التنفيذية، تكون للكلمات والعبارات التالية، المعاني الموضحة قرين كل منها، ما لم يقتض السياق معنى آخر :

الوزارة

: وزارة الصحة العامة.

الوزير

: وزير الصحة العامة.

الإدارة

: الوحدة الإدارية المختصة بالوزارة.

البحث الصحي

: الأنشطة البحثية التي تقوم على دراسات الطب الحيوي، بما

في ذلك التجارب السريرية بأنواعها، أو غيرها، واستخدام

العينات الحيوية والمعلومات المتعلقة بها في البحث.

- المشارك : الشخص الطبيعي الذي يتم إجراء البحث الصحي عليه، سواءً كان مريضاً أو سليماً، بعد الحصول على الموافقة المستنيرة، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.
- الباحث : الشخص الطبيعي المؤهل لإجراء البحث الصحي والمسؤول عن القيام بالأنشطة البحثية التي يفوضها إليه الباحث الرئيس، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.
- الباحث الرئيس : الشخص الطبيعي المؤهل لإجراء البحث الصحي والمسؤول عن إدارة الفريق البحثي الذي يقوم بإجراء البحث الصحي، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.
- الاستنساخ البشري : عملية إنتاج فرد كامل مماثل لآخر وراثياً دون تزواج جنسي.
- الخلايا الجذعية الجنينية : خلايا تؤخذ من البويضة البشرية الملقحة في أطوارها الأولى قبل تخصصها العضوي، ولديها المقدرة على الانقسام والتميز إلى أنواع مختلفة متخصصة من الخلايا.
- الخلايا المستحثة ذات القدرة المتعددة : خلايا بشرية قادرة على الانقسام دون تمايز لفترات طويلة في الزراعة، وتتميز بقدرتها على التطور إلى خلايا وأنسجة الطبقات المنبثة الأولية.
- التكاثر البكري : التوالد البكري الصناعي الذي يتم فيه تنشيط البويضة صناعياً وانقسامها دون إخصاب، إما بواسطة الصدمات الحرارية، أو الكهربائية، أو بواسطة جرعات إشعاعية بسيطة، أو عبر غمرها ببعض المحاليل الملحية.
- الحد الأدنى من الخطر : الضرر اليسير الذي لا يتجاوز الخطر المتوقع في النشاطات العادية للحياة اليومية، والذي لا يمكن تلافيه خلال فحص اعتيادي سريري أو نفسي، ويشمل الانزعاج المتوقع وعدم الارتياح.

- المؤسسة البحثية : كل جهة مرخص لها بالقيام بأنشطة البحث الصحي، وتكون إما مستقلة، وإما تابعة للجامعات أو للمؤسسات الطبية أو غيرها من القطاعات الحكومية أو الخاصة بالدولة، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.
- المنتج الطبي : كل جهاز أو دواء أو منتج حيوي أو غير ذلك مما يُستخدم لتشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو علاجها.
- البنوك الحيوية : بنوك تُنشأ بالمؤسسات البحثية، يرخص لها بجمع وحفظ وتخزين وتوزيع الأنسجة والخلايا والعينات الحيوية والمعلومات الحيوية المتعلقة بها لأغراض بحثية، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.
- لجنة مراجعة البحوث : لجنة تُنشأ في المؤسسات البحثية لتقييم الناحية الأخلاقية للبحث الصحي، ومراقبة مدى التزامه بأحكام هذا القانون واللائحة، سواءً كان البحث بشرياً أو حيوانياً أو معملياً.
- البويضة الملقحة : ناتج عملية إخصاب البويضة بالحيوان المنوي إلى حين انقسامها إلى ثماني خلايا.
- الأمشاج : خلية جنسية مؤنثة وهي البويضة، أو مُذكر وهي الحيوان المنوي.
- الجين : الوحدة الأساسية الحاملة للمعلومات الوراثية اللازمة لبناء الخلايا.
- الأجنة : أجنة بشرية حية في رحم الأم بعد اكتمال عملية الإخصاب.
- العينة الحيوية : أي جزء مأخوذ من الكائن الحي، سواءً أعضاء أو أنسجة أو خلايا أو حمض نووي أو بروتين أو غيرها.

الموافقة المستنيرة : الموافقة الإرادية الصريحة الحرة المبنية على المعرفة للمشاركة أو الولي الشرعي للطفل أو الشخص فاقد الأهلية، بحسب الأحوال، بعد تبصيره بكافة المعلومات حول الغرض من المشاركة في البحث الصحي وشروطها، وما يرتبط بها من مخاطر محتملة، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.

التجارب السريرية : الدراسات البحثية التي يتم فيها تعيين مشاركين لتقييم التدخلات على النتائج الصحية واختيار طرق حديثة للعلاج، وتشمل تلك التدخلات الأدوية، والأجهزة الطبية، والعلاج التجريبي بالجينات والخلايا الجذعية والعلاجات السلوكية، وتغييرات عملية الرعاية والرعاية الوقائية وغيرها.

اللجنة الوطنية : اللجنة الوطنية لأخلاقيات البحث الصحي، المنشأة بموجب المادة (32) من هذا القانون.
اللائحة : اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

مادة (2)

يهدف هذا القانون إلى تحسين الرعاية الصحية والعلاجية، من خلال إجراء البحوث الصحية، وتوفير الضمانات اللازمة للحفاظ على صحة وسلامة المشاركين، والعمل على التطبيق الصحيح للمبادئ والأخلاقيات المنظمة للبحث الصحي في مختلف مجالاته، بما لا يخالف أحكام الشريعة الإسلامية.

مادة (3)

تسري أحكام هذا القانون على جميع البحوث الصحية، والمؤسسات البحثية، ولجان مراجعة البحوث والباحثين والمشاركين في البحث الصحي والبنوك الحيوية.

الفصل الثاني

إجراء البحث الصحي

مادة (4)

لا يجوز إجراء البحث الصحي إلا من خلال المؤسسة البحثية، وبعد الحصول على موافقة لجنة أو أكثر من لجان مراجعة البحوث البشرية أو الحيوانية أو المعملية، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.

مادة (5)

يُشترط للموافقة على قيام الباحث بإجراء البحث الصحي، ما يلي:

- 1- أن يكون الباحث مستوفياً كافة المؤهلات العلمية والتدريب والخبرة التي تمكنه من تولي مسؤولية إجراء البحث الصحي، وفقاً لما تُحدده اللائحة.
- 2- أن يكون مسجلاً في مؤسسة بحثية مرخص لها وفقاً لأحكام هذا القانون.
- 3- ألا يكون قد صدر ضده حكم نهائي في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة، ولو رُد إليه اعتباره.

الفصل الثالث

إنشاء المؤسسة البحثية

مادة (6)

لا يجوز إنشاء أي مؤسسة بحثية إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الإدارة، بناءً على موافقة اللجنة الوطنية.

مادة (7)

يُشترط للترخيص بإنشاء مؤسسة بحثية ما يلي:

- 1- أن تكون المؤسسة منشأة وفقاً للقانون، وإذا كانت شركة وجب أن يكون تأسيسها وفقاً للقانون المنظم للشركات التجارية، وأن يكون ضمن أغراضها إجراء البحوث الصحية.
- 2- توفير مقر ملائم لمزاولة أنشطة البحث الصحي مزوداً بالتجهيزات والمعدات، وفقاً للضوابط التي تُحددها اللائحة.

3- أن يشرف على إدارة المؤسسة مدير تتوفر فيه الشروط والمؤهلات والخبرة، وفقاً لما تُحدده اللائحة.

4- أن يتوفر بالمؤسسة العدد الكافي من الباحثين والموظفين، وفقاً لما تُحدده اللائحة.

مادة (8)

يُقدم طلب الحصول على الترخيص أو تجديده من صاحب الشأن أو من يمثله قانوناً، إلى الإدارة على النموذج المعد لهذا الغرض، مرفقاً به المستندات المؤيدة له، وفقاً لما تُحدده اللائحة.

وتتولى الإدارة البت في الطلب خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه، وإخطار طالب الترخيص بذلك على عنوانه الوطني أو بأي وسيلة تفيد العلم. وإذا صدر القرار بالرفض وجب أن يكون مسبباً، ويعتبر انقضاء هذه المدة دون رد رفضاً ضمناً للطلب.

ولطالب الترخيص أن يتظلم إلى الوزير، خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إخطاره برفض طلبه، ويبت الوزير في التظلم خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه، ويعتبر انقضاء هذه المدة دون رد رفضاً ضمناً للتظلم، ويكون قرار الوزير بالبت في التظلم نهائياً.

مادة (9)

لا يجوز التنازل عن ترخيص المؤسسة البحثية للغير، إلا بموافقة الإدارة وسداد رسوم التنازل، على أن تتوفر في المؤسسة البحثية عند التنازل، ذات الشروط المقررة للترخيص بها، وفقاً لأحكام هذا القانون.

الفصل الرابع

لجان مراجعة البحوث

مادة (10)

لا يجوز للمؤسسة البحثية إنشاء لجنة أو أكثر لمراجعة البحوث، إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الإدارة، بناءً على موافقة اللجنة الوطنية، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.

مادة (11)

يُشترط للحصول على الترخيص بإنشاء لجنة مراجعة البحوث، ما يلي :

- 1- أن يتوفر للجنة رئيس يتمتع بالخبرة والمؤهلات التي تُحددها اللائحة.
- 2- أن تتألف من خمسة أعضاء على الأقل.
- 3- أن تتوفر بالأعضاء الخبرة والمؤهلات العلمية التي تُحددها اللائحة.
- 4- ألا يكون أي من الأعضاء عضواً في أكثر من لجنتين من لجان مراجعة البحوث.
- 5- أن يُعين للجنة منسق واحد على الأقل.
- 6- ألا يكون قد صدر ضد رئيسها أو أحد أعضائها حكم نهائي في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة، ولو رُد إليه اعتباره.

الفصل الخامس

التجارب السريرية

مادة (12)

لا يجوز إجراء التجارب السريرية إلا من خلال المؤسسة البحثية.

ويشترط لإجراء التجارب السريرية التالية الحصول على ترخيص بذلك من الإدارة بناءً على موافقة اللجنة الوطنية، وفقاً لأحكام هذا القانون :

- 1- تجربة سريرية لمنتج طبي غير مسجل بالدولة.
- 2- تجربة سريرية لمنتج طبي مسجل بالدولة، يتم فحصه بطريقة لا تتفق مع المعايير المسجلة، كأن يتم فحصه عبر مسار أو جرعة جديدة.
- 3- تجربة سريرية لتרכيبة من المستحضرات الدوائية المسجلة.
- 4- إجراء طبي غير مستخدم في مرفق الرعاية الصحية الذي تُجرى فيه التجربة السريرية.

مادة (13)

لا يجوز منح الشخص الطبيعي صفة باحث رئيس للتجارب السريرية المنصوص عليها في المادة (12) من هذا القانون، إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الإدارة، بناءً على موافقة اللجنة الوطنية.

مادة (14)

يُشترط للحصول على صفة باحث رئيس للتجارب السريرية، ما يلي:

- 1- أن يكون طالب الترخيص طبيباً بشرياً أو طبيب أسنان مرخصاً له بمزاولة المهنة في الدولة.
- 2- أن يكون مستوفياً كافة الشروط المتعلقة بالمؤهلات العلمية والخبرة التي تمكنه من تولى مسؤولية إجراء التجربة السريرية، وفقاً للضوابط التي تُحددها اللائحة.
- 3- أن يكون مسجلاً بمؤسسة بحثية مرخص لها وفقاً لأحكام هذا القانون.
- 4- ألا يكون قد صدر ضده حكم نهائي في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة، ولو رُد إليه اعتباره.

الفصل السادس

حقوق المشاركين و ضماناتهم

مادة (15)

للمشاركين الحق في الحصول على الرعاية الصحية الكاملة دون مقابل، وذلك مع عدم الإخلال بمسؤولية الباحثين والمؤسسات البحثية عما يرتكبونه من أخطاء في مجال البحث الصحي، وفقاً للمعايير التي تضعها اللجنة الوطنية، والمعايير المعمول بها عالمياً.

مادة (16)

لا يجوز للمشاركين الأصحاء المشاركة في أكثر من بحثين للتجارب السريرية في السنة، على أن تفصل بينهما مدة لا تقل عن أربعة أشهر من تاريخ انتهاء البحث السابق.

مادة (17)

تلتزم المؤسسة البحثية عند إجراء البحث الصحي، بما يلي:

- 1- توفير الرعاية الصحية المجانية لعلاج المشاركين في البحث الصحي طيلة فترة البحث، مع توفيرها بعد البحث في حال ثبوت علاقة سببية بين البحث والضرر الحاصل للمشارك.

- 2- تجنب تضارب المصالح بين المؤسسة البحثية وجميع الأطراف المتدخلة في البحث الصحي.
- 3- إخطار الإدارة على الفور في حالة حدوث أعراض سلبية خطيرة غير متوقعة للمشارك في البحث، وفقاً لما تُحدده اللائحة.
- 4- الاحتفاظ بسجلات مكتملة وبيانات دقيقة للمشاركين، وفقاً للآلية التي تحددها الإدارة، بما يمكن ذوي الشأن من التحقق منها.
- 5- إبرام اتفاقيات التمويل اللازمة لإجراء البحوث الصحية والالتزام بما ورد بها، كلما اقتضى الأمر ذلك.
- 6- رفع التقارير إلى الوزارة عن الباحثين المقيدين لدى المؤسسة البحثية وماهية الدراسات التي يتم إجراؤها ومدى تأثيرها في تحسين المعرفة العامة وصحة المواطنين.
- 7- رفع تقارير سنوية إلى الوزارة عن سير البحوث الصحية بالمؤسسة البحثية، مع التبليغ الفوري والتحقيق في أي مخالفة، وفقاً لما تُحدده اللائحة.

مادة (18)

- يلتزم الباحث والباحث الرئيس، بحسب الأحوال، عند القيام بمباشرة البحث الصحي بما يلي:
- 1- احترام حياة المشارك وصحته وسلامته البدنية والنفسية وكذلك كرامته وخصوصيته.
 - 2- احترام الطبيعة غير التجارية للجسم البشري.
 - 3- العمل على تحقيق الفوائد المرجوة من البحث وتقليل المخاطر الناتجة عنه.
 - 4- احترام قواعد حسن إنجاز البحوث الصحية المعتمدة دولياً.
 - 5- التقيد بالشروط والضوابط اللازمة لإجراء البحث الصحي، وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.
 - 6- الحصول على الموافقة المستنيرة الكتابية أو الإلكترونية، واحترام الإرادة الحرة للمشارك، أو وليه الشرعي، بحسب الأحوال، في هذا الخصوص.

- 7- الحفاظ على استقلالية المشاركين في البحث الصحي، وضمان حقهم في الانسحاب من البحث متى رغبوا في ذلك.
- 8- حماية حقوق المشاركين ومصالحهم وضمان سرية المعلومات المتعلقة بهم.
- 9- تعليق المشاركة في البحث للمشارك الذي حدثت له أعراض سلبية خطيرة غير متوقعة ناجمة عن البحث الصحي.
- 10- اختيار المشاركين في البحث الصحي دون تفرقة وتمييز لفئة معينة.
- 11- العمل بشكل يحفظ نزاهة البحث الصحي.

مادة (19)

يلتزم الباحث والباحث الرئيس والمؤسسات البحثية، كل فيما يخصه، عند مباشرة البحث الصحي باتباع الإجراءات اللازمة لحماية سرية البيانات، وفقاً لما يلي :

- 1- التشفير أو حجب محددات الهوية.
- 2- عدم الكشف عن أسماء المشاركين في استمارات تقارير الحالات، وتخزينها في مكان آمن.
- 3- تقييد الوصول إلى البيانات.
- 4- استخدام خزائن مقفلة لحفظ الملفات.
- 5- حماية نظم البيانات المخزنة في الحاسب الآلي.

الفصل السابع

تنظيم إجراء البحث الصحي

مادة (20)

يُحظر إجراء عمليات الاستنساخ البشري، أو استخلاص الخلايا الجذعية الجنينية لأغراض الاستنساخ البشري.

مادة (21)

لا يجوز إجراء البحث الصحي على الأمشاج وفائض البويضات الملقحة، إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة بناءً على رأي اللجنة الوطنية، ومع مراعاة ما يلي :

- 1- الحصول على الموافقة المستنيرة الكتابية من المرأة وزوجها بغرض استخدام الأمشاج والبويضات الملقحة في البحث الصحي.

- 2- التزام الباحث بالشروط والضوابط المشار إليها في المادة (28) من هذا القانون.
- 3- أن يقتصر استخدام فائض البويضات الملقحة في البحث الصحي على الحصول على الخلايا الجذعية الجنينية.
- 4- عدم التبرع بالأمشاج لإنتاج بويضات ملقحة تتحول بعد ذلك إلى جنين لغرض استخدامها في البحث الصحي.
- 5- أن يتم الحصول على الأمشاج وفائض البويضات الملقحة لإجراء البحث الصحي من البنوك الحيوية المسجلة وفقاً لهذا القانون واللائحة.

مادة (22)

لا يجوز استخدام أعضاء وأنسجة وخلايا الأجنة التي تم إجهاضها لأسباب طبية والأجنة الساقطة تلقائياً في البحوث الصحية، إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة بناءً على رأي اللجنة الوطنية، ومع مراعاة ما يلي :

- 1- الحصول على الموافقة المستنيرة الكتابية من المرأة وزوجها بغرض استخدام أعضاء وأنسجة وخلايا الأجنة التي تم إجهاضها لأسباب طبية والأجنة الساقطة تلقائياً في البحث الصحي.
- 2- إبلاغ المرأة وزوجها بتخزين أعضاء وأنسجة وخلايا الجنين المجهض أو الساقط لاستخدامها لاحقاً في البحث الصحي.
- 3- أن يقتصر الانتفاع في البحث الصحي على أعضاء وأنسجة وخلايا الأجنة المجهزة والأجنة الساقطة التي لم تنفخ فيها الروح قبل بلوغ مائة وعشرين يوماً.
- 4- أن يتم الحصول على أعضاء وأنسجة وخلايا الجنين المجهض أو الساقط لإجراء البحث الصحي من البنوك الحيوية المسجلة وفقاً لأحكام هذا القانون واللائحة.

مادة (23)

يُحظر إجراء أبحاث تعزيز المورثات التي تنتقل فيها الصفات الوراثية في البشر.

مادة (24)

يُحظر على المؤسسة البحثية أو الباحث، أو الباحث الرئيس، بحسب الأحوال، التصرف بمقابل أو بدون مقابل في العينات الحيوية أو البيانات الجينية التي يتم الحصول عليها من خلال البحث الصحي. ويجب إتلافها بعد الانتهاء من هذا البحث، أو حفظها بالبنوك الحيوية، وفقاً للضوابط التي تُحددها اللائحة.

مادة (25)

لا يجوز كشف أو نشر نتائج البحوث الجينية التي يمكن أن تؤثر تأثيراً سيئاً على المجتمع، وبخاصة تلك التي تركز مفهوم العرق أو الأصل.

مادة (26)

يُحظر إجراء البحث الصحي على الأطفال، والأشخاص فاقد الأهلية. واستثناءً من ذلك، يجوز بعد الحصول على الموافقة المستنيرة للولي الشرعي طبقاً للقانون، أن يشارك الأطفال أو فاقدو الأهلية في البحوث الصحية، ومع مراعاة أحكام المادة (4) من هذا القانون. وتُحدد اللائحة ضوابط تطبيق هذه المادة.

مادة (27)

يُحظر إجراء البحث الصحي على النساء الحوامل والأجنة، دون استيفاء الشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة، وعلى أن يراعى ما يلي:

- 1- توعية المرأة الحامل بالتأثيرات المتوقعة من إجراء البحث على الجنين.
- 2- الحصول على موافقة وإقرار كل من المرأة الحامل وزوجها على المشاركة في البحث، ويجوز بموافقة الإدارة، الإعفاء من إقرار الزوج في حال تعذر ذلك.
- 3- توفير البيانات اللازمة لتقييم المخاطر المحتملة على النساء الحوامل والأجنة قبل البدء في التجارب السريرية، وذلك عن طريق إقامة البحوث قبل السريرية، بما في ذلك الدراسات السريرية على النساء غير الحوامل، والدراسات التي تمت على الحيوانات في فترة الحمل.

- 4- أن يترتب على البحث منفعة مباشرة للمرأة الحامل أو الجنين، أو ألا يتجاوز الضرر الذي يلحق بالمرأة أو الجنين الحد الأدنى من الخطر.
- 5- أن تكون الغاية من البحث تطوير معرفة طبية حيوية هامة لا يمكن الحصول عليها بأي طريقة أو وسيلة أخرى.
- 6- العمل على تفادي حدوث أقل خطر من أجل تحقيق أهداف البحث.

مادة (28)

لا يجوز استخدام الخلايا الجذعية الجنينية لإجراء البحوث الصحية، إذا كان مصدرها فائض البويضات الملقحة من مشاريع أطفال الأنابيب، إلا بالموافقة المستنيرة للزوجين على استخدامها، وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة، ومع مراعاة ما يلي:

- 1- أن يتم الحصول عليها من عينات مستخدمة لأغراض الإنجاب (التلقيح الصناعي)، تبين أنها غير مناسبة، أو لم تعد هناك حاجة إليها.
- 2- ألا تكون البويضة قد تطورت لما بعد المراحل الجنينية، ويُسمح بتجميد البويضة المخصبة في وضعها الحالي للاستخدام مستقبلاً.
- 3- ألا تتم زراعة البويضة في رحم امرأة أخرى.
- 4- ألا تستخدم البويضات لأغراض تجارية أو لتحقيق ربح.
- 5- ألا يتم اشتقاق الخلايا الجذعية المستمدة من النقل الإشعاعي للخلايا الجسدية بغرض التكاثر البكري.
- 6- ألا يتم اشتقاق الخلايا الجذعية الجنينية من البويضة الملقحة بعد غرسها في رحم المرأة بغرض البحث.
- 7- أن يتم إيضاح كافة الخيارات المتعلقة باستخدام العينات التي لم تعد هناك حاجة إليها لأغراض الإنجاب للمتبرعين.
- 8- أن يتم إعلام المتبرعين، من خلال المؤسسة البحثية، بأن الموافقة أو رفض التبرع بالعينات لن يؤثر على جودة الرعاية المقدمة لهم.
- 9- ألا يكون للقائمين بالبحث أي علاقة بالرعاية الصحية الخاصة بالمتبرعين، وأن تُجرى هذه البحوث في موقع يضمن استقلالية الرعاية الصحية عنها.

- 10- مضي فترة زمنية تحددها الإدارة، بين قرار المتبرعين بإنتاج الأجنة لأغراض الإنجاب، وبين قرارهم بالتبرع بالعينات لأغراض البحث.
- 11- أن يكون إقرار القبول بالتبرع قد تم دون تأثير من الباحثين، وأن يتم إعلام المتبرعين بحقهم في سحب الموافقة إذا لم يتم استخدام العينات لأغراض البحث.

مادة (29)

يُحظر استخدام الخلايا الجذعية الجنينية والخلايا المستحثة ذات القدرة المتعددة، في الدولة أو تمويلها، ولو كانت مشتقة من مصادر مصرح بها خارج الدولة، في الأغراض التالية :

- 1- وضع الخلايا الجذعية البشرية الجنينية أو الخلايا البشرية المستحثة المتعددة القدرات في حويصلة جذعية غير بشرية.
- 2- إنتاج الحيوانات مع إمكانية مساهمة الإنسان في الخط الجيني.

مادة (30)

يجب أن يتضمن نموذج الموافقة الكتابي أو الإلكتروني للحصول على الموافقة المستنيرة على التبرع بالعينات الحيوية لإنتاج خلايا جذعية، المعلومات والبيانات التالية :

- 1- أن العينات قد تستخدم لإنتاج خلايا جذعية للأبحاث، وأن الخلايا قد تعيش في بيئة مختبرية لفترات زمنية طويلة، وأنها قد تستخدم في مجموعة مختلفة من المشاريع البحثية، وأنه قد تم تزويد المتبرعين بالمعلومات حول ما ستعرض له العينات خلال عملية إنتاج الخلايا الجذعية.
- 2- أن التبرع بالعينات قد تم طوعاً، ودون قيد أو توجيه للأفراد المستفيدين طبيياً من استخدام الخلايا الجذعية، وأن البحث لا يقدم منفعة طبية مباشرة للمتبرعين.
- 3- إيضاح البحث الذي ستستخدم به الخلايا الجذعية، وبيان أن نتائجه قد تكون ذات منفعة تجارية، وأن المتبرعين لن يحصلوا على أي منفعة مالية أو أي مقابل.

الفصل الثامن

تصدير العينات الحيوية

مادة (31)

لا يجوز تصدير العينات الحيوية خارج الدولة لأغراض بحثية، إلا بعد استيفاء الشروط التالية :

- 1- الحصول على تصريح من الإدارة بناءً على موافقة اللجنة الوطنية.
- 2- ألا توجد إمكانية لتحليل العينة الحيوية داخل الدولة بغرض البحث.
- 3- أن يكون البحث مع جهات بحثية عالمية معروفة بخبرتها في المجالات البحثية.
- 4- ألا توجد مؤسسة بحثية في الدولة أجرت أو تجري البحث الخاص بتصدير العينات خارج الدولة.
- 5- أن تكون الغاية من البحث الخاص بتصدير العينات الحيوية إلى الخارج، تحقيق فائدة عظيمة للصحة العامة بالدولة.
- 6- ألا تتضمن البيانات التي ترسل مع العينة كشافاً عن هوية صاحبها.
- 7- أن يتم توقيع اتفاقية، بموافقة الإدارة، بين الجهة المرسله والجهة المرسل إليها، تضمن حقوق جميع الأطراف وسرية بياناتهم وإجراءات إتلاف العينات بعد الفحص.

الفصل التاسع

اللجنة الوطنية

ولجنة مراقبة البحث الصحي

مادة (32)

تُنشأ بالوزارة لجنة تسمى «اللجنة الوطنية لأخلاقيات البحث الصحي»، تختص بما يلي :

- 1- إبداء الرأي بشأن المسائل الأخلاقية التي يثيرها البحث الصحي في ميادين البيولوجيا والطب والصحة.

2- وضع المبادئ اللازمة في مجال البحوث الصحية التي تمكّن من التوفيق بين التقدم التكنولوجي في ميادين البيولوجيا والطب والصحة، والقواعد الأخلاقية والقانونية والقيم الإنسانية، وحقوق الإنسان، والواقع الاجتماعي والثقافي، والشريعة الإسلامية.

3- الموافقة على الملفات التي تُعرض عليها بشأن ما يلي :

أ- الترخيص وتجديد الترخيص بإنشاء مؤسسة بحثية.

ب- الترخيص وتجديد الترخيص بإنشاء لجنة مراجعة البحوث.

ت- الترخيص وتجديد الترخيص بإجراء إحدى التجارب السريرية المنصوص عليها في المادة (12) من هذا القانون.

ث- الترخيص وتجديد الترخيص بالحصول على صفة باحث رئيس للتجارب السريرية.

ج- الترخيص بإنشاء بنك حيوي وتجديد ترخيصه.

ح- طلب إرسال العينات الحيوية إلى خارج الدولة لأغراض البحث.

4- دراسة أسباب الأعراض التي حدثت للمشاركة وأثرت عليه بطريقة سلبية، وإصدار قرار إنهاء البحث، أو إدخال تعديلات عليه.

ويصدر بتشكيل اللجنة واختصاصاتها الأخرى ونظام عملها ومكافآت أعضائها،

قرار من مجلس الوزراء، بناءً على اقتراح الوزير.

مادة (33)

تُنشأ بالوزارة لجنة تسمى «لجنة مراقبة البحث الصحي» تختص بالنظر في المخالفات لأحكام هذا القانون التي يحيلها إليها الوزير لدراستها وإبداء الرأي بشأنها، وتقديم التوصيات والمقترحات بخصوص الجزاءات والتدابير المناسبة عند ثبوت المخالفة، وفقاً لحكم المادة (35) من هذا القانون.

ويصدر بتشكيل اللجنة وتحديد اختصاصاتها الأخرى ونظام عملها ومكافآت

أعضائها، قرار من مجلس الوزراء، بناءً على اقتراح الوزير.

الفصل العاشر

البنوك الحيوية

وسجلات القيد

مادة (34)

لا يجوز للمؤسسة البحثية إنشاء بنك حيوي إلا بعد الحصول على تصريح من الإدارة، بناءً على موافقة اللجنة الوطنية، وفقاً للشروط والضوابط والإجراءات التي تُحددها اللائحة.

ولا يصدر الترخيص بإنشاء تلك البنوك، إلا بعد موافقة الوزير.

وتُنشأ بالإدارة سجلات خاصة لقيد البحوث الصحية والمؤسسات البحثية والباحثين والبنوك الحيوية، كما ينشأ بها سجل لقيد لجان مراجعة البحوث، يتضمن أسماء أعضائها، ودرجاتهم العلمية وخبراتهم، وكل تغيير في عضوية اللجان المشار إليها، والقرارات الصادرة في شأنها، وأية سجلات أخرى تُحددها اللائحة.

وتُحدد اللائحة نظام القيد بالسجلات المشار إليها في الفقرة السابقة وبياناتها.

الفصل الحادي عشر

الجزاءات الإدارية والعقوبات

مادة (35)

مع عدم الإخلال بالعقوبات المنصوص عليها في هذا القانون، للإدارة أن توقع على من يخالف أياً من أحكامه، بناءً على اقتراح لجنة مراقبة البحث الصحي، وبعد إخطار المخالف على عنوانه الوطني أو بأي وسيلة تفيد العلم، بتصحيح المخالفة خلال المدة التي تحددها، أياً من الجزاءات أو التدابير التالية:

1- الإنذار.

2- وقف جميع البحوث بصفة مؤقتة إلى أن يتم اتخاذ الإجراءات التصحيحية.

3- وقف الباحث عن مزاولته أي بحث صحي لمدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر، وتضاعف

هذه المدة عند تكرار المخالفة.

4- غلق المؤسسة البحثية لمدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر، وتضاعف هذه المدة عند

تكرار المخالفة.

5- إلغاء ترخيص المؤسسة البحثية وغلقتها نهائياً.

6- إلغاء ترخيص الباحث نهائياً وشطب اسمه من سجل القائمين بالبحث الصحي.

ولذوي الشأن التظلم من القرارات المنصوص عليها في الفقرة السابقة، وذلك وفقاً للإجراءات والمواعيد المنصوص عليها في المادة (8) من هذا القانون.

مادة (36)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها قانون آخر، يُعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز خمس سنوات، وبالغرامة التي لا تزيد على (1,000,000) مليون ريال، كل من خالف أيّاً من أحكام المواد (20)، (23)، (24)، (25)، (26)، (27)، (28)، (29)، (34/ فقرة أولى) من هذا القانون.

مادة (37)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها قانون آخر، يعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز ثلاث سنوات، وبالغرامة التي لا تزيد على (1,000,000) مليون ريال، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من خالف أيّاً من أحكام المواد (4)، (6)، (10)، (12)، (13)، (18 بنود/ 1، 2، 6، 7، 8، 9، 11)، (21)، (22)، من هذا القانون.

مادة (38)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها قانون آخر، يُعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز سنة، وبالغرامة التي لا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف ريال، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من خالف أيّاً من أحكام المواد (9)، (17 بنود/ 1، 2، 3)، (31)، من هذا القانون.

مادة (39)

يُعاقب الشخص المعنوي الخاص بالغرامة التي لا تزيد على (1,000,000) مليون ريال، إذا ارتكبت باسمه أو لحسابه إحدى الجرائم المنصوص عليها في هذا القانون. ويُعاقب المسؤول عن الإدارة الفعلية للشخص المعنوي الخاص المخالف، بذات العقوبات المقررة عن الأفعال التي ترتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون، إذا ثبت علمه بالمخالفة، أو كان إخلاله بالواجبات التي تفرضها عليه الإدارة قد أسهم في وقوعها.

وفي جميع الأحوال، يكون الشخص المعنوي الخاص مسؤولاً بالتضامن عما يُحكم به من تعويضات.

مادة (40)

للووزير، أو من يفوضه، الصلح في الجرائم المنصوص عليها في هذا القانون، فيما عدا المواد (20)، (21)، (22)، (23)، (24)، (25)، (26)، (27)، (28)، (29)، (31) منه، قبل تحريك الدعوى الجنائية أو أثناء نظرها وقبل الفصل فيها بحكم نهائي، وذلك مقابل سداد نصف الحد الأقصى للغرامة المقررة، وإزالة أسباب المخالفة، ويترتب على الصلح عدم جواز تحريك الدعوى الجنائية، أو انقضاؤها، بحسب الأحوال.

مادة (41)

يكون لموظفي الإدارة، الذين يصدر بتخويلهم صفة مأموري الضبط القضائي، قرار من النائب العام، بالاتفاق مع الوزير، ضبط وإثبات الجرائم التي تقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون.

الفصل الثاني عشر

أحكام ختامية

مادة (42)

يكون تقديم طلبات الترخيص المنصوص عليها في المواد (10)، (12)، (13) من هذا القانون، والبت فيها والتظلم من قرارات الإدارة الصادرة بشأنها، وفقاً للإجراءات والمواعيد المنصوص عليها في المادة (8) منه. وتُحدد اللائحة مدد تلك التراخيص على أن تكون قابلة للتجديد، بعد سداد الرسم المقرر، ويجب أن يُقدم طلب التجديد خلال ثلاثين يوماً قبل تاريخ انتهاء مدة الترخيص.

مادة (43)

على جميع المؤسسات البحثية ولجان مراجعة البحوث، والبنوك الحيوية، والباحثين المباشرين للبحث الصحي وقت العمل بهذا القانون، توفير أوضاعهم وفقاً لأحكامه، وذلك خلال مدة لا تتجاوز سنة من تاريخ العمل به.

مادة (44)

يُصدر مجلس الوزراء اللائحة والقرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون.

مادة (45)

على جميع الجهات المختصة، كل فيما يخصه، تنفيذ هذا القانون. ويُنشر في
الجريدة الرسمية.

تميم بن حمد آل ثاني
أمير دولة قطر

صدر في الديوان الأميري بتاريخ : 1446/09/25هـ
الموافق : 2025/03/25م