|  |  |
| --- | --- |
| Sample Material Transfer Agreement (SMTA) | **إتفاقية نقل مواد (SMTA)** |
| MTA defines the rights, obligations and restrictions for both the provider and recipient with respect to the material/sample(s) and any derivatives, and any confidential information exchanged with the material/sample(s). This agreement may include language related to: rights to intellectual property (actual and potential), liability, confidentiality of provider information, publication of recipient research results, permitted use of the material/ sample(s)l, and other associated legal issues that the provider and recipient may wish to specify in the transaction. | توضح إتفاقية نقل المواد الحقوق و الإلتزامات وكذلك القيود المفروضة على كل من المزود و المتلقي فيما يتعلق بالمادة / العينة (المواد / العينات) و أي مشتقات، و أي معلومات سرية يتم تبادلها وتتعلق بالمادة / العينة (المواد / العينات). تشمل هذه الإتفاقية كل ما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية (الفعلية و المحتملة)، و المسئولية، و سرية معلومات المزود، و نشر نتائج بحث المزود، والإستخدام المسموح للمادة / العينة (المواد / العينات) و ما يتصل بها من مسائل قانونية أخرى قد يرغب المزود و المتلقي بتحديدها في العملية. |
| 1. This Sample Material Transfer Agreement (SMTA) is between *(Enter PROVIDER NAME)* and *(Enter RECIPIENT NAME)* for the transfer of material/sample(s), with or without accompanying data, for research purposes as further defined below. PROVIDER and RECIPIENT may each be referred to as ‘Party’ or collectively as ‘Parties’. This SMTA will become effective on the date of the last signature below. | 1. تم إبرام إتفاقية نقل المواد هذه بين (المزود) و (المتلقي) لنقل المادة / العينة (المواد / العينات)، مع أو بدون بيانات مصاحية، لأغراض تتعلق بالبحث على النحو الموضح بشكل مستفيض أدناه. وتتم الإشارة لكل من (المزود) و (المتلقي) بالطرف و مجتمعين تتم الإشارة لهما بالأطراف. وستدخل إتفاقية نقل المواد هذه حيز التنفيذ إعتبارا من تاريخ آخر توقيع أدناه. |
| 1. **Name and address of the Institution/Agency providing the material/sample(s):**   ***(Provider as FIRST PARTY)*** | 1. **إسم و عنوان المؤسسة / الوكالة التي تقدم المادة / العينة (المواد / العينات):**   ***(المزود بإعتباره طرفا أول)*** |
| 1. **Name and address of the Institution/Agency where material is to be sent:**   ***(Recipient as SECOND PARTY)*** | 1. **إسم و عنوان المؤسسة / الوكالة التي سيتم إرسال المادة لها:**   ***(المتلقي بإعتباره طرفا ثانيا)*** |
| 1. **Nature/type of material/sample(s)** **to be transferred:** | 1. **طبيعة / نوع المادة / العينة (المواد / العينات) التي سيتم نقلها:** |
| 1. **Number of material/sample(s) to be transferred (period/duration over which to be transferred to be specified):** | 1. **عدد المواد / العينات التي سيتم نقلها (يتم تحديد المدة / الفترة التي سيتم خلالها نقلها):** |
| 1. **Quantity of material/sample(s) to be transferred:** | 1. **كمية المادة / العينة (المواد / العينات) التي سيتم نقلها:** |
| 1. **Safety norms to be observed during transit:** | 1. **معايير السلامة التي سيتم التقيد بها خلال عملية النقل:** |
| 1. **PROVIDER will provide RECIPIENT with the code to personally identifiable information with material/sample(s):**   **Yes ⬜ No ⬜** | 1. **سيقوم المزود بتزويد المتلقي برمز معلومات التعريف الشخصية مع المادة / العينة (المواد / العينات):**   **عم ⬜ لا ⬜** |
| 1. **If Box “Yes” is checked above, then RECIPIENT’s use of material/sample(s) is subject to SOPs (Standard Operating Procedures) for sending material/ sample(s) abroad KSA. (See Appendix)** | 1. **إذا تم وضع علامة في خانة "نعم" أعلاه، عندها، يخضع إستخدام المتلقي للمادة / العينة (المواد / العينات) لإجراءات التشغيل القياسية (SOPs) لإرسال المادة / العينة (المواد / العينات) خارج المملكة العربية السعودية. (يرجى الإطلاع على الملحق)** |
| **In response to the (second party) recipient's request for the material/sample(s), the (first party) provider asks that the recipient and the recipient agree to the following before the recipient receives the material/ sample(s):** | **ردا على طلب المتلقي (الطرف الثاني) للمادة / العينة (المواد / العينات)، يطلب المزود (الطرف الأول) من المتلقي و يوافق المتلقي على التالي قبل أن يستلم المتلقي المادة / العينة (المواد / العينات):** |
| 1. The Sample Material and/or Data will be made available to the receiving Party as part of conducting the Research Project, approved by the Institutional Review Board (local ethics committee) and, if applicable, relevant regulatory authority, set forth under the following conditions: 2. The providing Party will arrange transport/shipping of the Material, and will be responsible for the Material until it is delivered. 3. Recipient Party will reimburse the providing Party for the transport/shipping costs. 4. The receiving Party will hold the shared Material and/or Data on the terms of this Agreement and solely for the purpose of conducting the Research Project as described in the approved protocol. | 1. سيتم توفير عينة المواد و / أو البيانات للطرف المتلقي كجزء من إجراء مشروع البحث، الذي تمت الموافقة عليه من قبل مجلس المراجعة المؤسسية (لجنة أخلاقيات محلية) ، وإذا أمكن، السلطات التنظيمية ذات الصلة ، المنصوص عليها وفقًا للشروط التالية:  أ. سيقوم المزود بترتيب نقل / شحن المواد، وسيكون مسؤولاً عن المواد حتى يتم تسليمها.  ب. سيقوم المتلقي بدفع تكاليف النقل / الشحن للمزود.  ج. سيحتفظ المتلقي بالمواد و / أو البيانات المشتركة وفقًا لشروط هذه الاتفاقية ولغرض إجراء مشروع البحث فقط كما هو موضح في البروتوكول المعتمد. |
| 1. The Material and/or Data will be made available for the receiving Party without any direct personal identification to the human subjects such Material and/or Data have been derived from. The receiving Party must under no circumstances attempt to re-identify material and Data subject’s by adding study code. | 2. سيتم توفير المواد و / أو البيانات للطرف المتلقي دون أي تعريف شخصي مباشر للعناصر البشرية الذين تم اشتقاق هذه المواد و / أو البيانات منهم. يجب ألا يحاول المتلقي تحت أي ظرف من الظروف إعادة تحديد المواد وموضوع البيانات عن طريق إضافة رمز الدراسة. |
| 1. The Material and/or the Material and Data derived from the Material, OR any other Clinical Material and Data, may only be used under the receiving Party’s direct supervision and under suitable containment and protected conditions, and in compliance with applicable laws, regulations and necessary approvals. | 3. لا يجوز استخدام المواد و / أو المواد والبيانات المستمدة منها، أو أي مواد وبيانات سريرية أخرى ، إلا تحت الإشراف المباشر من المتلقي ووسائل احتواء مناسبة وظروف محمية، وبما يتوافق مع القوانين واللوائح المعمول بها والموافقات اللازمة. |
| 1. Each Party is responsible for all handling and storage of said Material and/or Data in compliance with all laws, rules and regulations applicable to the handling and use of the materials/sample(s). | 4. يكون كل طرف مسؤولاً عن التعامل مع جميع المواد و / أو البيانات المذكورة وتخزينها بما يتوافق مع جميع القوانين واللوائح السارية على مناولة واستخدام المواد / العينة (العينات). |
| 1. The receiving Party will not transfer the Material or/and Data to any other body, or permit its use within its own Institution other than within the collaborating research group, without (in each case) prior written consent from the providing Party and required approvals. | 5. لن يقوم المتلقي بنقل المادة و / أو البيانات إلى أي هيئة أخرى، أو السماح باستخدامها من أفراد داخل مؤسسته الخاصة بخلاف مجموعة البحث المتعاون، إلا بعد الحصول على موافقة خطية مسبقة من المزود والموافقات المطلوبة الأخرى. |
| 1. The Material and/or Data may not be used in activities subject to the provision of any rights to a commercial third party without prior written consent from the providing Party and required ethical, legal and regulatory approvals. | 6. لا يجوز استخدام المواد و / أو البيانات في الأنشطة المتعلقة بتقديم أي حقوق لطرف ثالث تجاري دون موافقة كتابية مسبقة من المزود والموافقات الأخلاقية والقانونية والتنظيمية المطلوبة. |
| 1. Except to the extent prohibited by law, the receiving Party assume all liability for damages which may arise from its own use, storage or disposal of the Material and/or Data. The Parties will not be liable to the other Party for any loss, claim or demand due to, or arising from the use of the Material and/or Data. | 7. باستثناء الحد الذي يحظره القانون ، يتحمل المتلقي كامل المسؤولية عن الأضرار التي قد تنشأ عن استخدام أو تخزين أو التخلص من المواد و / أو البيانات. لن يكون أي من الطرفين مسؤول أمام الطرف الآخر عن أي خسارة أو مطالبة أو طلب ينشأ عن استخدام المواد و / أو البيانات. |
| 1. The liability of either Party for any breach of this Agreement, or arising in any other way out of the subject matter of this Agreement, will not extend to loss of business or profit, or to any indirect or consequential damages or losses. | 8. لن تمتد مسؤولية أي من الطرفين عن أي خرق لهذه الاتفاقية ، أو تنشأ بأي طريقة أخرى عن موضوع هذه الاتفاقية، لتشمل خسارة العمل أو الربح ، أو أي أضرار أو خسائر غير مباشرة أو تبعية. |
| 1. RECIPIENT’s agreed to: | 9. وافق المتلقي على: |
| 1. not release the names of individuals, or information that could be linked to an individual, nor will the recipient present the results of material and data analysis in any manner that would reveal the identity of individuals. | أ. عدم الإفصاح عن أسماء أو معلومات الأفراد أو التي يمكن ربطها بفرد، ولن يقدم المتلقي نتائج تحليل المواد والبيانات بأي طريقة قد تتسبب في الكشف عن هوية الأفراد. |
| 1. return or destroy all Material and/or Data as instructed by the providing Party upon completion of the Research Project or termination of this Agreement (whichever comes first) | ب. إعادة أو إتلاف جميع المواد و / أو البيانات وفقًا لتعليمات المزود عند الانتهاء من مشروع البحث أو إنهاء هذه الاتفاقية (أيهما يأتي أولاً) |
| 1. make no further use or disclosure of the information unless approved by the PROVIDER, except as required by law. | ج. عدم استخدام المعلومات أو الإفصاح عنها مرة أخرى ما لم يوافق المزود ، باستثناء ما يقتضيه القانون. |
| 1. comply with all applicable laws and regulations governing the confidentiality of the information that is the subject of this Agreement. | د. الامتثال لجميع القوانين واللوائح المعمول بها التي تحكم سرية المعلومات موضوع هذه الاتفاقية. |
| 1. implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Material and Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Material and Data Protection and Privacy Laws | ه. تنفيذ التدابير التقنية والتنظيمية المناسبة لحماية المواد والبيانات الشخصية والمعلومات السرية على النحو المطلوب بموجب إرشادات الممارسة السريرية الجيدة الصادرة من المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري وقوانين حماية المواد والبيانات والخصوصية |
| 1. **THE RECIPIENT AGREES THAT THIS MATERIAL/ SAMPLE(S)MAY NOT BE USED IN HUMANS OR FOR ANY DIAGNOSTIC, PROGNOSTIC, OR TREATMENT PURPOSES.** | **10. يوافق المتلقي على أن هذه المادة / العينة (المواد / العينات) لا يجوز إستخدامها على البشر أو لأي أغراض تشخيصية، أو تنبؤية أو علاجية.** |
| 1. RECIPIENT will allow the use of materials/sample(s) only by RECIPIENT Investigator and RECIPIENT Investigator’s research team that are under the direct supervision of RECIPIENT Investigator and only after they have been informed of and agreed to the provisions and restrictions stated herein. Any transfer of materials/sample(s) to other than RECIPIENT Investigator’s research team requires the advanced written approval of PROVIDER. | 11. سيسمح المتلقي بإستخدام المادة / العينة (المواد / العينات) فقط من قبل باحث المتلقي و فريق البحث الخاص بباحث المتلقي الذين يخضعون للإشراف المباشر من قبل باحث المتلقي، وفقط بعد أن يتم إطلاعهم و بعد موافقتهم على الأحكام و القيود المدرجة في هذه الإتفاقية. ويحتاج أي نقل للمادة / العينة (المواد / العينات) لأي طرف آخر بخلاف فريق باحث المتلقي إلى الموافقة الخطية المسبقة من المزود. |
| 1. All Confidential Information that is transferred between PROVIDER and RECIPIENT is subject to the following: 2. All information to be deemed confidential under this MTA shall be clearly marked "CONFIDENTIAL" by the providing Party and maintained in confidence by the receiving Party for a period of five (5) years from the receiving Party’s receipt of the Confidential Information. 3. Any Confidential Information that is orally disclosed must be reduced to writing and marked "CONFIDENTIAL" by the providing Party and such notice must be provided to the receiving Party within thirty (30) days of the oral disclosure. | 12. تخضع جميع المعلومات السرية التي يتم نقلها بين المزود والمتلقي لما يلي:  أ. يجب وضع علامة "سرية" على جميع المعلومات التي تعتبر سرية بموجب اتفاقية نقل المواد هذه من قبل المزود والاحتفاظ بها في سرية من قبل المتلقي لمدة خمس (5) سنوات من استلام الأخير للمعلومات السرية.  ب. يجب تحويل أي معلومات سرية يتم الكشف عنها شفهياً إلى كتابيًا وتمييزها بأنها "سرية" من قبل المزود ويجب تقديم هذا الإشعار إلى المتلقي في غضون ثلاثين (30) يومًا من الكشف الشفوي. |
| 1. For the purposes of this MTA, confidential information includes any scientific or business data relating to the materials/sample(s) that a Party asserts are confidential and proprietary, except for data that: 2. is or becomes publicly available through no fault of Site; 3. is disclosed to Site by a third party not subject to any obligation of confidentiality; 4. must be disclosed to IRBs; 5. is permitted to be disclosed under an ICF; or, 6. is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information | 13- لأغراض اتفاقية نقل المواد هذه، تتضمن المعلومات السرية أي بيانات علمية أو بيانات تجارية تتعلق بالمواد / العينة (العينات) التي يؤكد أحد الأطراف أنها سرية ومملوكة له، باستثناء البيانات التي:  أ. متاحة أو أصبحت متاحة للجمهور دون أي خطأ في الموقع  ب. تم الكشف عنها من قبل طرف ثالث ولا تخضع لأي التزام بالسرية ؛  ج. يجب الكشف عنها إلى مجالس المراجعة المؤسسية؛  د. يُسمح بالكشف عنها بموجب نموذج الموافقة المستنيرة ؛ أو،  ه. مطلوب الكشف عنها بموجب القانون المعمول به ، بما في ذلك الإبلاغ عن معلومات الصحة العامة / السلامة |
| 1. RECIPIENT will not contact or make any effort to identify individuals who are or may be the sources of materials/sample(s), without specific written approval from PROVIDER | 14. لن يقوم المتلقي بالاتصال أو بذل أي جهد لتحديد الأفراد الذين قد يكونون مصادر المواد / العينة (العينات)، دون موافقة خطية من المزود |
| 1. RECIPIENT will comply with all laws, rules and regulations applicable to the handling and use of the materials/sample(s). | 15. سوف يلتزم المتلقي بجميع القوانين والقواعد واللوائح المطبقة على مناولة واستخدام المواد / العينة (العينات). |
| 1. Either Party may terminate this MTA with sixty (60) days written notice to the other Party. | 16. يجوز لأي من الطرفين إنهاء اتفاقية نقل المواد هذه بإخطار كتابي قبل ستين (60) يومًا للطرف الآخر. |
| 1. In all oral presentations or written publications concerning the use of materials/sample(s), RECIPIENT will acknowledge PROVIDER’s contribution of materials/sample(s) unless requested otherwise by PROVIDER. | 17. سيقر المتلقي -في جميع العروض التقديمية الشفوية أو المنشورات المكتوبة المتعلقة باستخدام المواد / العينة (العينات) - بمساهمة المزود بالمواد / العينة (العينات) ما لم يطلب المزود خلاف ذلك. |
| 1. Any materials/sample(s) delivered pursuant to this MTA is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF MATERIAL/SAMPLE(S) WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS | 18. من المفهوم أن أي مواد أو عينات قد تمّ تنفيذها بموجب اتفاقية نقل المواد هذه ستكون تجريبية بطبيعتها وقد يكون لها خصائص خطرة. لا يقدم المزود أي إقرارات ولا أي ضمانات من أي نوع ، سواء كانت صريحة أو ضمنية. لا توجد ضمانات صريحة أو ضمنية لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين ، أو أن استخدام المواد / العينة (العينات) لن ينتهك أي براءة اختراع أو حقوق الطبع والنشر أو العلامة التجارية أو حقوق الملكية الأخرى. |
| 1. No indemnification for any loss, claim, damage, or liability is intended or provided by either Party under this MTA. Each Party shall be liable for any loss, claim, damage, or liability that said Party incurs as a result of said Party’s activities under this MTA. | 19. لا يوجد أي تعويض عن أي خسارة أو مطالبة أو ضرر أو مسؤولية من قبل أي من الطرفين بموجب اتفاقية نقل المواد هذه. يكون كل طرف مسؤولاً عن أي خسارة أو مطالبة أو ضرر أو مسؤولية يتكبدها نتيجة لأنشطته بموجب اتفاقية نقل المواد |
| 1. The university does not bear any financial obligations. If there are financial obligations, they are determined by an independent contract between the researcher from King Saud University and the recipient party. | 20 . لا تتحمل الجامعة اي التزامات مالية وفي حال وجود التزامات مالية تحدد بعقد مستقل بين الباحث من جامعة الملك سعود والجهة المتلقية . |
| 1. This MTA shall be construed in accordance with “SAUDI LAW”. | 21. يتم تفسير اتفاقية نقل المواد وفقًا لـ "القانون السعودي". |
| The Parties have executed this MTA by their respective duly authorized officers on the day and year hereinafter written. Any communication or notice to be given shall be forwarded in writing to the respective addresses listed below. | قام الأطراف بالتوقيع على إتفاقية نقل المواد هذه من قبل إدارييهم المخولين حسب الأصول في التاريخ و العام المذكورين فيما بعد. و يتم تمرير أي مراسلة أو إشعار ينبغي تقديمه بموجب هذه الإتفاقية خطيا على عناوين الأطراف المدرجة أدناه. |
| **FOR PROVIDER:**  (Signature of Authorized Official)  (Printed Name and Title)  Date | **عن المزود:**  (توقيع الإداري المخول بالتوقيع)  (الإسم و المنصب طباعة)  التاريخ: |
| Mailing Address for Notices:  Phone:  Fax:  e-mail: | العنوان البريدي للإشعارات:  هاتف:  فاكس:  البريد الإلكتروني: |
| **FOR RECIPIENT:**  (Signature of Authorized Official)  (Printed Name and Title)    Date | **عن المتلقي:**  (توقيع الإداري المخول بالتوقيع)  (الإسم و المنصب طباعة)  التاريخ: |
| Mailing Address for Notices:  Phone:  Fax:  e-mail: | العنوان البريدي للإشعارات:  هاتف:  فاكس:  البريد الإلكتروني: |
| RECIPIENT INVESTIGATOR: | باحث المتلقي: |
| I have read and understood the terms and conditions of this MTA and I agree to abide by them in the receipt and use of the materials/sample(s). | قمت بقراءة و فهم أحكام و شروط إتفاقية نقل المواد هذه وأوافق على الإلتزام بها عند إستلام و إستخدام المادة / العينة (المواد / العينات). |
| (Signature)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (التوقيع)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  التاريخ:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **SOPS OF SENDING MATERIAL /SAMPLE(S) ABROAD KSA** | **إجراءات التشغيل القياسية الخاصة بإرسال المادة / العينة (المواد / العينات) خارج المملكة العربية السعودية** |
| ***The transfer of material/sample(s) is governed by the following policy and procedures:*** | ***تنظم السياسات و الإجراءات التالية نقل المادة / العينة (المواد / العينات) خارج المملكة العربية السعودية:*** |
| 1. **Abide fully with all the provisions and controls - related - stipulated in the ethics of research on living creatures issued by *Royal Decree No. M / 59 dated 09/14/1431H* and its implementing regulations, as well as the instructions issued by the *National Committee for Bio Medical ethics* (*NCBME*, Executive Regulation for “Research ethics System on Living Creatures”: M 4/6) in this regard.** | 1. **التقيد الكامل بالأحكام و الضوابط - المتلعقة - المنصوص عليها في أخلاقيات البحث، فيما يتعلق بالمخلوقات الحية، الصادرة بالمرسوم الملكي رقم م / 59 و تاريخ 14/09/1431 ه و لائحتها التنفيذية، وكذلك التعليمات الصادرة عن اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية (NCBME) (اللآئحة التنفيذية للجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية و الطبية لـ، "نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية": م / 4/6) بهذا الشان.** |
| 1. To send materials/sample(s) for further study outside of Kingdom of Saudi Arabia, the following must be observed if tests are not available in any hospital or laboratory in Saudi Arabia: | 1. لإرسال المادة / العينة (المواد / العينات) للمزيد من الدراسة خارج المملكة العربية السعودية، يتم التقيد بالتالي إذا لم تتوفر الإختبارات في أي مستشفى أو مختبر في السعودية: |
| * The research study must be conducted in collaboration with a world-renowned institution abroad that has a considerable track record in the field of research. | * يجب إجراء الدراسة البحثية بالتعاون مع مؤسسة ذات شهرة عالمية في الخارجية تمتلك سجلا حافلا معترفا به في مجال البحث. |
| * A collaborative written, signed and stamped material transfer agreement (MTA) must be in place between the provider institution and the recipient research institution abroad conducting the study of the materials/sample(s). | * يجب أن يكون هناك إتفاقية نقل مواد / عينات تعاونية، موقعة و مختومة بين مؤسسة المزود و المؤسسة البحثية المتلقية في الخارج التي تقوم بإجراء الدراسة على المادة / العينة (المواد / العينات). |
| * As part of the research proposal, the principal investigator (PI) must explain how the study that involves sending materials/sample(s) abroad would benefit KSA. | * كجزء من اقتراح البحث ، يجب على الباحث الرئيسي) شرح كيف ستستفيد المملكة العربية السعودية من الدراسة التي تتضمن إرسال مواد / عينة (عينات) إلى الخارج. |
| * The study must be approved by IRB and the patient must be made aware that the materials/sample(s) are being sent abroad for testing and the patient has the right to refuse. This awareness should be documented in the informed consent form. | * يجب أن تتم الموافقة على الدراسة من قبل مجلس المراجعة المؤسسي ويجب أن يدرك المريض أنه سيتم إرسال المواد / العينة (العينات) إلى الخارج للاختبار وللمريض الحق في الرفض. يجب توثيق هذا الوعي في نموذج الموافقة المستنيرة. |
| * The research protocol must include a statement signed by PI and the provider institution indicating that the study has not been previously conducted or registered in KSA, in order to avoid duplication of research activities. | * يجب أن يشمل بروتوكول البحث بيانا موقعا من قبل الباحث الرئيسي و مؤسسة المزود يفيد بأن الدراسة لم يتم إجراؤها أو تسجيلها من قبل في المملكة العربية السعودية، بغرض تجنب إزدواجية الأنشطة البحثية. |
| * PI must provide assurance that the study performed is not being duplicated and that other institution is not conducting the same study. | * يجب على الباحث الرئيسي أن يقدم ضمانا لمجلس المراجعة المؤسسية يفيد بأن الدراسة التي تم أداؤها لا يتم نسخها وأنه ما من مؤسسة أخرى تقوم بإجراء نفس الدراسة. |
| * PI must provide written assurance to IRB of attempts to find collaborators with the necessary expertise to perform the study within the Kingdom. | * يجب على الباحث الرئيسي أن يقدم ضمانا خطيا لمجلس المراجعة المؤسسية بمحاولات ايجاد الجهات المتعاونة ذات الخبرة المطلوبة لأداء الدراسة في المملكة. |
| * Numbers, amount and methods of storage, shipping and transportation of the materials/sample(s) should be clearly mentioned by PI. | * ينبغي أن يشير الباحث الرئيسي بوضوح إلى أعداد، و كميات و طرق التخزين، و الشحن و النقل الخاصة بالمادة / العينة (المواد / العينات). |
| * All materials/sample(s) shipped abroad must carry Subject ID numbers and codes. No personal information that could be used to reveal a patient identify will be linked to the specimens. | * يجب أن تحمل كافة المواد / العينات التي يتم شحنها للخارج أرقام و رموز.   لن يتم إرفاق أي معلومات شخصية، من شأنها أن تستخدم للكشف عن هوية المريض، بالشحنات. |
| * Patient identifiers obtained from such tests will be kept confidential and released only to the patient and approved investigators upon request. | * سيتم الإحتفاظ بسرية أي مُعرّفات خاصة بالمريض تم الحصول عليها من تلك الإختبارات وسيتم الكشف عنها للمريض فقط و الباحثين المعتمدين عند الطلب. |
| * IRB has the right to conduct random audits to ensure that these procedures are being adhered to the research materials/sample(s). | * يمتلك مجلس المراجعة المؤسسية الحق في إجراء مراجعات عشوائية لضمان التقيد بهذه الإجراءات على المادة / العينة (المواد / العينات) البحثية. |
| 1. The recipient institution/agency would be the only user of the materials/sample(s). | 1. ستكون مؤسسة / وكالة المتلقي هي المستخدم الوحيد للمادة / العينة (المواد / العينات). |
| 1. The materials/sample(s) should only be applicable for the said research purpose and would not be transferred to any other institution/agency in any circumstances without the provider's written consent. | 1. تستخدم المادة / العينة (المواد / العينات) فقط لأغراض البحث المذكورة ولا يمكن نقلها لأي مؤسسة / وكالة أخرى تحت أي ظرف من الظروف دون الإذن الخطي المسبق من المزود. |
| 1. The safe disposal technique of the materials/sample(s) remnants must be clarified. | 1. يجب توضيح الطريق الآمنة للتخلص من بقايا المادة / العينة (المواد / العينات). |
| 1. As regards commercially exploiting search results or scientifically publishing, a signed, dated and stamped data share agreement or non-disclosure agreement (NDA) must be in place between the provider institution and the recipient research institution abroad conducting the study of the material/sample(s). | 1. فيما يتعلق بالإستخدام التجاري لنتائج البحث أو نشرها بشكل علمي، يجب أن يكون هناك إتفاقية تبادل بيانات أو إتفاقية عدم كشف موقعة، و مؤرخة و مختومة بين مؤسسة المزود و مؤسسة المتلقي البحثية في الخارج التي تقوم بإجراء الدراسة على المادة / العينة (المواد / العينات). |
| 1. The recipient institution indemnifies the donor institution from all damages that may occur due to improper handling, storage, transportation or shipping of the materials/sample(s). | 1. تقوم مؤسسة المتلقي بتعويض المؤسسة المتبرعة عن كافة الأضرار التي قد تنشأ بسبب المناولة، أو التخزين، أو النقل أو الشحن غير الصحيح للمادة / العينة (المواد / العينات). |
| 1. The “Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2021-2022 applicable as from 1 January 2021” <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019720>   as published by World Health Organization is to be followed by applicants for transfer of materials/ sample(s) for research/commercial purposes. | 1. يجب اتباع المتقدمين لنقل المواد / العينة (العينات) للأغراض البحثية / التجارية للإرشادات بشأن لوائح نقل المواد المعدية 2021-2022 والسارية اعتبارًا من 1 يناير 2021" <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019720>   وفقًا لما نشرته منظمة الصحة العالمية |