Saudi NIH
المعهد الوطني لأبحاث الصحة

القواعد الإجرائية لإدارة بيانات المشاريع البحثية

المعهد الوطني لأبحاث الصحة
2025

Saudi NIH
المعهد الوطني لأبحاث الصحة

وثيقة إلكترونية

حقوق هذه الوثيقة محفوظة © للمعهد الوطني لأبحاث الصحة. لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء بأي شكل، أو بأي وسيلة، أو نقله، أو نشره دون موافقة خطية مسبقة من المعهد الوطني لأبحاث الصحة.

تاريخ الاعتماد: 01 يناير 2025

المحتوى

المحتوى 2
المادة الأولى: التعريفات 3
المادة الثانية: الأهداف 5
المادة الثالثة: النطاق 5
المادة الرابعة: مبادئ تصنيف البيانات 5
المادة الخامسة: تصنيف البيانات 5
المادة السادسة: حماية البيانات 7
المادة السابعة: ضوابط إدارة البيانات العلمية ومشاركتها 7
المادة الثامنة: خطط إدارة ومشاركة البيانات العلمية 7
المادة التاسعة: إدارة بيانات المشاركين في المشاريع الممولة 8
المادة العاشرة: أرشفة البيانات 9
المادة الحادية عشر: التخلص من البيانات 9
أحكام عامة 10
المادة الثانية عشر: تنفيذ القواعد الإجرائية 10
المادة الثالثة عشر: اعتماد القواعد الإجرائية 10
المادة الرابعة عشر: تفسير القواعد الإجرائية 10

المادة الأولى: التعريفات

يقصد بالألفاظ والعبارات الواردة في هذه القواعد الإجرائية المعاني المبينة أمام كل منها في المادة (الأولى) من لائحة منح المعهد الوطني لأبحاث الصحة، المعتمدة من اللجنة العليا للبحث والتطوير والابتكار بموجب القرار رقم (ق-4-1 / 46/ع)، ويُقصد بالألفاظ والعبارات الآتية -أينما وردت في هذه القواعد الإجرائية- المعاني المبينة أمام كلٍّ منها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

المعهد: المعهد الوطني لأبحاث الصحة.

اللائحة: لائحة مِنَح المعهد الوطني لأبحاث الصحة.

القواعد الإجرائية: القواعد الإجرائية لإدارة بيانات المشاريع البحثية.

البيانات: هي أي معلومات مسجلة، أو منظمة، أو غير منظمة، أو شخصية، أو عامة، إلكترونية كانت أو ورقية، يتم جمعها أو إنشائها أو الحصول عليها من خلال الأنشطة البحثية أو الإدارية، وتشمل البيانات الأولية والبيانات المُعالجة، والوثائق التي يمكن استخدامها للتحليل أو الاستنتاج أو التحقق من النتائج العلمية أو التشغيلية.

البيانات العلمية: تشير البيانات العلمية إلى المواد الواقعية المسجلة، والتي يتم قبولها في المجتمع العلمي على أنها ذات جودة كافية للتحقق من صحة النتائج البحثية وإعادة إنتاجها، بغض النظر عمّا إذا كانت البيانات مستخدمة لدعم المنشورات البحثية أم لا، ولا يمكن اعتبار البيانات الآتية ضمن البيانات العلمية:

- سجلات المختبرات
- التحليلات الأولية
- استمارات تقارير الحالات المكتملة
- مسودات الأوراق العلمية
- خطط البحث المستقبلية
- مراجعات الأقران
- سجلات التواصل مع الزملاء
- الأشياء المادية، مثل عينات المختبر

إدارة البيانات: هي العملية التي تشمل التحقق من صحة البيانات وتنظيمها وتصنيفها وحمايتها وصيانتها ومعالجتها لضمان إمكانية الوصول إليها وتوثيقها وضمان جودتها لمستخدميها.

مشاركة البيانات: هي عملية إتاحة البيانات العلمية للاستخدام من المجتمع البحثي الأوسع، المؤسسات الأكاديمية والعلمية، الجمهور العام، ويتم ذلك عبر مستودعات البيانات المعترف بها لضمان سهولة الوصول وإمكانية إعادة الاستخدام.

البيانات الوصفية: هي البيانات التي توفر معلومات إضافية تساعد في تفسير وإعادة استخدام البيانات العلمية، وتشمل:

- التاريخ الزمني للبيانات
- توصيف العينات المتاحة والمتغيرات المستخدمة
- المنهجية البحثية
- أصل البيانات
- عمليات تحويل البيانات
- أي متغيرات وصفية أو ملاحظات إضافية تساعد في فهم البيانات

خطة إدارة ومشاركة البيانات: هي الخطة التي تصف كيفية إدارة البيانات العلمية وتصنيفها، وحفظها، ومشاركتها، بالإضافة إلى البيانات الوصفية المرتبطة بها وتشمل الخطة جميع الخطوات التي سيتم اتخاذها لضمان تنظيم البيانات بشكل مناسب وإتاحتها للمجتمع العلمي وفقاً لمتطلبات المعهد.

المخرجات العلمية: جميع المنتجات المستله أثناء أو بعد الانتهاء من تنفيذ المشروع البحثي ويشمل ذلك الأوراق العلمية المنشورة في أوعية النشر العلمية المصنفة عالميًا أو براءات الاختراع الممنوحة والمنتجات الطبية والنماذج الأولية والصناعية والمنتجات التجريبية والبرامج الحاسوبية والتصميمات التخطيطية للدراسات المتكاملة والأصناف النباتية وحقوق المؤلف والعلامات التجارية.

التشفير: عملية تهدف إلى حماية البيانات من الوصول غير المصرح به، وذلك من خلال تحويلها إلى صيغة غير مقروءة أو مفهومة.

الأمن السيبراني: حماية البيانات، من أي اختراق أو تعطيل أو تعديل أو دخول أو استخدام أو استغلال غير مشروع.

المادة الثانية: الأهداف

تهدف هذه القواعد إلى تنظيم إدارة البيانات الناتجة عن المشاريع البحثية الممولة من المعهد ومشاركتها.

المادة الثالثة: النطاق

تنطبق هذه القواعد على جميع المشاريع الممولة من المعهد وما ينتج عنها من بيانات.

المادة الرابعة: مبادئ تصنيف البيانات

1. الأصل في البيانات الإتاحة، ما لم تستوجب طبيعتها أو درجة حساسيتها مستوى أعلى من التصنيف.
2. تصنّف البيانات إلى مستويات مختلفة بناءً على طبيعتها، ودرجة حساسيتها، مع مراعاة تحقيق توازن بين قيمتها ومستوى السرية المطلوب لحمايتها.
3. تُصنَّف البيانات عند إنشائها أو عند استلامها من جهات أخرى، على أن يتم تحديد مستوى التصنيف ضمن إطار زمني محدد بما يحقق مصلحتها وحمايتها.
4. تُصنف البيانات في حال عدم تصنيفها عند إنشائها أو عند استلامها من جهات أخرى، على أنها مقيدة وذلك حتى يتم تصنيفها بشكل مناسب.
5. يُعتمد أعلى مستوى من التصنيف عندما تكون البيانات عبارة عن مجموعة من البيانات التي تتضمن مستويات تصنيف مختلفة.
6. تحدد المهام والمسؤوليات فيما يتعلق بتصنيف البيانات، والإفصاح عنها، واستخدامها، وتعديلها، وإتلافها، بما يضمن وضوح الأدوار ويمنع تداخل الاختصاصات.
7. يتم تقييد الوصول إلى البيانات واستخدامها على أساس الاحتياج الفعلي للمعرفة، بحيث يقتصر على أقل عدد ممكن من الأفراد المخوّلين، لضمان حمايتها وتقليل مخاطر الإفصاح غير المصرح به عنها.
8. لا يجوز للجهة المنفذة للمشروع أو الباحث الرئيس نشر أي بيانات يُصنّفها المعهد على أنّها سِرّية بأي وسيلة قبل التنسيق واخذ موافقة المعهد.
9. يجب على المعهد التحفظ على المعلومات السرية، التي قد تؤثر على الأمن الوطني، وذلك باتخاذ الإجراءات التي يراها مناسبة، بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة.
10. يلتزم المعهد والجهة بجميع الأنظمة والسياسات، المتعلقة إدارة البيانات، وحوكمتها، وحماية البيانات الشخصية، وأي ضوابط أخرى تتعلق بحرية المعلومات وتصنيف البيانات الصادرة من الجهات المختصة في المملكة العربية السعودية.

المادة الخامسة: تصنيف البيانات

1. تصنف البيانات على أنها بيانات "سرية للغاية" وذلك إذا كان الوصول غير المصرح به إليها أو الإفصاح عنها أو عن محتواها يؤدي إلى ضرر لا يمكن تداركه على الآتي:
   أ. التأثير على المصالح الاستراتيجية بما في ذلك الإخلال بالاتفاقيات والتعاقدات، أو المساس بسمعة الجهات أو المعهد، أو التأثير على كفاءتها التشغيلية أو بنيتها التحتية.

ب. الإضرار بأداء المؤسسات والجهات البحثية، مما قد يؤثر على تحقيق الأهداف أو يضر بالمصلحة العامة.

ت. تعريض صحة الأفراد المعنيين وسلامتهم للخطر.

ث. التأثير على نزاهة عملية التمويل، مما قد يؤدي إلى سوء استغلال الموارد المالية أو انتهاك شروطه.

ج. الإضرار بالموارد البحثية والمالية، بما يشمل الأصول، والابتكارات، والنتائج البحثية التي قد تؤثر على التنافسية أو الأمن المعرفي.

ح. التأثير على حقوق الملكية الفكرية أو المخرجات العلمية الناتجة عن المشاريع البحثية الممولة.

2. تصنف البيانات على أنها بيانات "سرية" إذا كان الوصول غير المصرح به إلى هذه البيانات أو الإفصاح عنها أو عن محتواها يؤدي إلى ضرر على:

أ. التأثير على المصالح الاستراتيجية أو المساس بسمعة الجهات أو المعهد، أو التأثير على كفاءتها التشغيلية أو بنيتها التحتية بشكل جزئي.

ب. التسبب في خسائر مالية كبيرة تؤثر على القدرة التمويلية للمعهد، مما قد يؤدي إلى عدم استدامة برامج الدعم أو تعثرها.

ت. التسبب في أضرار تتعلق بصحة أو سلامة المشاركين في المشاريع الممولة.

ث. التسبب في أضرار طويلة المدى على الموارد البحثية أو المالية، مثل فقدان البيانات الممولة، أو انتهاك حقوق الملكية الفكرية.

3. تصنف البيانات على أنها بيانات "مقيدة" إذا كان الوصول غير المصرح به إلى هذه البيانات أو الإفصاح عنها أو عن محتواها يؤدي إلى:

أ. تأثير سلبي محدود على أداء الجهات العامة أو على مهام فرد معين، دون تأثير جوهري على العمليات الأساسية

ب. ضرر طفيف على أصول أي جهة أو خسائر مالية محدودة يمكن احتواؤها.

ت. تأثير قصير المدى على الموارد البحثية أو المالية، مع إمكانية معالجته.

4. تصنف البيانات على أنها بيانات "عامة" إذا كان الوصول غير المصرح به إلى هذه البيانات أو الإفصاح عنها أو عن محتواها لا يؤثر على الآتي :

أ. المصالح الاستراتيجية للجهات، مثل سمعتها، مصداقيتها، أو التزاماتها التعاقدية.

ب. عمليات تمويل المشاريع، بما في ذلك عمليات إدارة المنح.

ت. الموارد البحثية والمالية، مثل الميزانيات، البيانات البحثية الممولة، أو الملكية الفكرية الناتجة عن الأبحاث المدعومة.

المادة السادسة: حماية البيانات

1. يلتزم المعهد والجهة المنفذة للمشروع-حسب طبيعة البيانات- بحماية البيانات المتعلقة بالمشاريع الممولة من المعهد من الوصول غير المصرح به، أو التعديل، أو الإفصاح، أو الإتلاف، وذلك حسب الأنظمة واللوائح ذات الصلة.
2. يجب تصنيف البيانات وفقاً لمستويات التصنيف المعتمدة والتحكم في الوصول إليها، بحيث يقتصر استخدامها على الأفراد المخوّلين فقط، وتُطبق أنظمة تشفير وحماية البيانات على البيانات الحساسة وذلك أثناء تخزينها أو تبادلها، بما يتوافق مع أنظمة ولوائح الهيئة الوطنية للأمن السيبراني وما يصدر عنها مستقبلاً وما في حُكمها من أنظمة ذات العلاقة.
3. يُحظر على جميع الجهات، والباحثين، وجميع الأفراد المخوّلين بالوصول إلى البيانات حذف أو تعديل البيانات دون إذنٍ مسبق من المسؤولين المخوّلين بذلك، مع الاحتفاظ بسجلات توضح التغييرات التي تم إجراؤها.
4. تُلزم الجهة المنفذة للمشروع بحماية البيانات حسب السياسات والأنظمة المتبعة لديها مع ضمان تطبيق جميع الأنظمة واللوائح ذات العلاقة.

المادة السابعة: ضوابط إدارة البيانات العلمية ومشاركتها

1. تخضع جميع البيانات العلمية المتعلقة بالمشاريع الممولة من المعهد لسياسات إدارة البيانات وحوكمتها وحماية البيانات الشخصية والصادرة من مكتب إدارة البيانات الوطنية بالهيئة السعودية للبيانات والذكاء الاصطناعي وما في حُكمِها من لوائح وأنظمة تُعتبر في هذا الشأن.
2. يلتزم المعهد والجهة المنفذة للمشروع بتخزين البيانات العلمية المتعلقة بالمشاريع الممولة من المعهد في أماكن آمنة وفقاً للضوابط المتبعة والمعمول بها مع اتخاذ اللازم لمنع الوصول غير المصرح به أو التلاعب بها.
3. لا يجوز مشاركة البيانات العلمية مع أي أطراف أخرى إلا بموجب موافقات رسمية من قبل المعهد وبما يتماشى مع السياسات والأنظمة المعمول بها.
4. يجب على الباحثين والجهة المنفذة للمشروع تحمل مسؤولية إدارة البيانات العلمية، وفقاً للضوابط والسياسات المعتمدة في هذا الشأن، والالتزام بالإجراءات المطلوبة لحمايتها.
5. لا يتم منح الوصول للبيانات إلا بعد تقييم ودراسة الحاجة الفعلية لاستخدامها أو الاطلاع عليها.
6. إذا شمل المشروع البحثي الممول من المعهد جمع البيانات بأي طريقة كانت، فإن الجهة المنفذة للمشروع تتحمل المسؤولية الكاملة عن جمع البيانات المتعلقة بالمشروع البحثي وعن حفظ بيانات الأفراد دون أن يتحمل المعهد أي مسؤولية.

المادة الثامنة: خطط إدارة ومشاركة البيانات العلمية

1. يُطلب من الباحثين تقديم خطة إدارة ومشاركة البيانات إلى المعهد وفقاً لما تحدده أحكام وشروط المنحة، وبما يتماشى مع لائحة المنح وهذه القواعد والأنظمة واللوائح ذات الصلة.

2. يجب أن توضح الخطة كيفية إدارة البيانات العلمية الناتجة عن المشاريع الممولة من المعهد، وتحديد ما إذا كان سيتم مشاركة أي من هذه البيانات أو من البيانات الوصفية.
3. في حال احتاجت الخطة إلى تحديث بسبب تغييرات في التوجه العلمي أو في اختيار مستودع بيانات مختلف، أو تعديل الجدول الزمني، يجب على الباحثين تحديثها ومراجعتها بالتعاون مع الجهة المنفذة للمشروع خلال فترة زمنية محددة مع إخطار المعهد بذلك.
4. لا ينبغي أن تتضمن خطط مشاركة البيانات العلمية بيانات سرية، أو خاصة، أو مملوكة، أو معلومات تحتوي على حقوق ملكية فكرية أو معلومات شخصية محمية.
5. تخضع الخطة للتقييم والاعتماد من قبل الجهة المنفذة للمشروع قبل العمل بها.
6. يُطلب من الباحثين الالتزام بتنفيذ خطة إدارة ومشاركة البيانات كما تم اعتمادها.
7. على الجهة المنفذة للمشروع تقييم مدى امتثال الباحثين لسياسات إدارة ومشاركة البيانات العلمية المعمول بها من خلال التقارير التي يقدمها الباحثون للمعهد.

المادة التاسعة: إدارة بيانات المشاركين وحماية بياناتهم الشخصية في المشاريع الممولة

1. تتحمل الجهة المنفذة للمشروع مسؤولية حماية خصوصية المشاركين في المشاريع الممولة من المعهد، والحفاظ على حقوقهم وسرية بياناتهم، عن طريق إزالة هوية المشارك (De-Identification)، أو بطرق أخرى تضمن الحماية اللازمة للبيانات.
2. يلتزم الباحث الرئيس بالحصول على الموافقة المستنيرة لكل المشاركين قبل جمع بياناتهم أو إشراكهم بأي نشاط من أنشطة المشروع، وتخزينها، واستخدامها، ومشاركتها وفقاً للأنظمة الأخلاقية المعتمدة في الجهة المنفذة للمشروع.
3. يُشترط أن تكون الموافقة المستنيرة المستخدمة لأخذ موافقات المشاركين مُراجعة ومعتمدة من لجان أخلاقيات البحث العلمي في الجهة واللجان الأخرى ذات العلاقة.
4. يُحظر استخدام بيانات المشاركين في المشاريع الممولة في أي أغراض غير مذكورة في الموافقة المستنيرة، ما لم يتم الحصول على موافقة إضافية معتمدة من لجان أخلاقيات البحث العلمي أو وفقاً للأنظمة والتشريعات السارية.
5. يجب ألا يتم إيهام الأفراد المشاركين في المشروع البحثي بأن البيانات أو التجارب تُجمع أو تقام لصالح المعهد، مع التأكيد على توضيح الجهة المسؤولة عن المشروع البحثي وطبيعته وأهدافه بشكل شفاف، بما يتوافق مع المبادئ الأخلاقية المعتمدة في الأبحاث العلمية والأنظمة ذات الصلة.
6. يجب على الباحث الرئيس الاحتفاظ بجميع البيانات المتعلقة بخصوصية المشاركين في البحث في أماكن آمنة، حسب السياسات الداخلية للجهة المنفذة للمشروع، والتأكد من عدم مشاركتها أو نشرها، وأن تُستخدم هذه البيانات لأغراض المشروع البحثي فقط بالتوافق مع أنظمة حماية الخصوصية والمعلومات المعمول بها في المملكة العربية السعودية.

المادة العاشرة: أرشفة البيانات

يجب على المعهد والجهة المنفذة للمشروع البحثي والباحثين القيام بمايلي:

1. يتم حفظ البيانات في مواقع تخزين آمنة تضمن حمايتها من الفقدان أو الوصول غير المصرح به.
2. يتم الاحتفاظ بنسخ احتياطية من البيانات المؤرشفة.
3. تُؤمَّن البيانات المؤرشفة المصنفة على أنها "سرية للغاية" أو "سرية" باستخدام تقنيات التشفير المعتمدة من الهيئة الوطنية للأمن السيبراني واللوائح والأنظمة ذات الصلة.
4. يتم إعداد قوائم تفصيلية بالمستخدمين المخوّلين بالوصول إلى البيانات المؤرشفة للتحكم في صلاحيات الوصول.
5. يتم تحديد فترات الاحتفاظ بالبيانات المؤرشفة وفقاً للسياسات المعتمدة لدى المعهد، مع التخلص من البيانات غير الضرورية عند انتهاء فترة الاحتفاظ المحددة.

المادة الحادية عشر: التخلص من البيانات

1. يتم التخلص من البيانات بشكل آمن ومناسب حسب الجدول الزمني المحدد للاحتفاظ بالبيانات.
2. يجب التخلص من البيانات الإلكترونية والتي يتم تصنيفها على أنها سرية وسرية للغاية باستخدام الطرق المخصصة والمعتمدة للتخلص من البيانات الإلكترونية.
3. يجب التخلص من جميع البيانات الورقية باستخدام آلات تمزيق الورق.
4. تلتزم الجهة المنفذة للمشروع بالتخلص من أي وثائق، أو بيانات سرية، أو نتائج تحليل لهذه البيانات، أو دراسات متعلقة بأجزاء منها، والتي لم يتم تسليمها للمعهد، وأن تقوم بإخطار المعهد بإتمام عملية التخلص من تلك المعلومات السرية حسب الإجراءات المتبعة والمتعارف عليها وبما يضمن تلفها تماماً. ويستثنى من ذلك الحالات التالية:
   أ. ما لم يعد سرياً وأصبح مشاعاً للجميع.
   ب. ما يتم كشفه تطبيقاً للقوانين والأنظمة واللوائح والقرارات السارية المفعول، أو استجابة لطلب مقدم من السلطات القضائية، أو التنفيذية في المملكة العربية السعودية، مع الأخذ بالاعتبار بأنه في مثل تلك الحالات تلتزم الجهة بإخطار المعهد قبل الشروع في كشف المعلومات للجهات القضائية أو التنفيذية، حتى يتمكن المعهد من التأكد من حصر، أو حماية، أو الحفاظ، على تلك المعلومات من التسرب أو الانتشار، كما يلتزم الطرف الثاني بالاكتفاء فقط بكشف الأجزاء المطلوب نظاماً الإفصاح عنها.

أحكام عامة

المادة الثانية عشر: تنفيذ القواعد الإجرائية

يكون تنفيذ الأحكام الواردة في هذه القواعد الإجرائية في أي وقت باستعمال الوسائل الإلكترونية المعتمدة، وإذا تعذر تنفيذ أي من الإجراءات بالوسائل الإلكترونية المعتمدة، فيجوز تنفيذه بالوسائل التقليدية. وللرئيس التنفيذي أو من يفوضه إصدار ما يلزم من قرارات لتنفيذ أحكام هذه القواعد الإجرائية، وفي حال وجود أي متطلبات أو حالات غير مذكورة ضمن إطار هذه القواعد، تحال إلى اتفاقية المشروع البحثي المعتمدة لتحديد الإجراء المناسب وفقًا لأحكامها.

المادة الثالثة عشر: اعتماد القواعد الإجرائية

تعتمد هذه القواعد الإجرائية من الرئيس التنفيذي أو من يفوضه ويعمل بها من تاريخ نشرها، وتراجع بشكل دوري.

المادة الرابعة عشر: تفسير القواعد الإجرائية

يصدر الرئيس التنفيذي أو من يفوضه -عند الاقتضاء- ما يلزم من قرارات لتفسير أحكام هذه القواعد الإجرائية، ويكون التفسير مُلزماً.