

الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الوبائية

أعدّها

مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية
بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية



مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

2013

بيانات الفهرسة أثناء النشر

منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الوبائية / منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية
ص.

صدرت الطبعة الإنجليزية في جنيف 2009 (ISBN: 92-9036-08-X)

1. الأخلاقيات الطبية 2. الوبائيات - أخلاقيات 3. لجان الأخلاقيات 4. البحث - مواصفات
5. الأخلاقيات البحثية 6. الإرشادات أ. العنوان ب. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط ج. مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

(تصنيف المكتبة الطبية القومية: W 50) (ISBN: 978-92-9021-888-3)

(متاح على شبكة الإنترنت) (ISBN: 978-92-9021-899-9)

هذه المطبوعة هي ترجمة للنص الأصلي الذي يتمتع بالحجية باللغة الإنكليزية فقط

© منظمة الصحة العالمية، 2013

جميع الحقوق محفوظة.

إن التسميات المستخدمة في هذه المنشورة، وطريقة عرض المواد الواردة فيها، لا تعبر عن رأي الأمانة العامة لمنظمة الصحة العالمية بشأن الوضع القانوني لأي بلد، أو إقليم، أو مدينة، أو منطقة، أو لسلطات أي منها، أو بشأن تحديد حدودها أو تحومها. وتشكل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد بعد اتفاق كامل عليها.

كما أن ذكر شركات بعينها أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات أو الجهات معتمدة، أو موصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يباينها ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميّز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بوضع خط تحتها.

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من المعلومات التي تحتويها هذه المنشورة. غير أن هذه المادة المنشورة مجري توزيعها دون أي ضمان من أي نوع، صراحة أو ضمناً. ومن ثم تقع على القارئ وحده مسؤولية تفسير المادة واستخدامها. ولا تتحمل منظمة الصحة العالمية بأي حال أي مسؤولية عما يترتب على استخدامها من أضرار.

ويمكن الحصول على منشورات منظمة الصحة العالمية من وحدة المطبوعات الصحية والإنتاج والتوزيع، المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، ص. ب. (7608)، مدينة نصر، القاهرة 11371، مصر (هاتف رقم: +202 2670 2535؛ فاكس رقم: +202 2670 2492؛ عنوان البريد الإلكتروني: HPD@emro.who.int). علماً بأن طلبات الحصول على الإذن باستنساخ أو ترجمة منشورات المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، جزئياً أو كلياً، سواء كان ذلك لأغراض بيعها أو توزيعها توزيعاً غير تجاري، ينبغي توجيهها إلى المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، على العنوان المذكور أعلاه: البريد الإلكتروني: WAP@emro.who.int.

المحتويات

5	شكر وتقدير	5
7	معلومات عامة ولمحة تاريخية.....	7
13	المقدمة	13
17	الصكوك الدولية والدلائل الإرشادية.....	17
21	المبادئ الأخلاقية العامة.....	21
25	الدلائل الإرشادية	25
26	1. التبرير الأخلاقي والصحة العلمية للبحوث الوبائية على البشر	26
27	2. لجان المراجعات الأخلاقية	27
33	3. المراجعات الأخلاقية للبحوث التي ترعاها جهات خارجية.....	33
33	4. التعليق على الدليل الإرشادي الثالث.....	33
35	5. الموافقة المستنيرة للأفراد.....	35
	6. الحصول على الموافقة المستنيرة: معلومات أساسية عن المشاركين المحتملين في البحث الاستقبالي	44
44	7. الحصول على الموافقة المستنيرة: التزامات الباحثين والجهات الراعية ..	48
48	8. التعليق على الدليل الإرشادي السادس.....	49
49	9. التعويض عن المشاركة في البحوث	52
52	10. منافع وأضرار ومخاطر المشاركة في الدراسات البحثية	53
53	11. القيود الخاصة حول المخاطر عندما تشمل البحوث أشخاصاً غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة	56
56	12. البحوث التي تُجرى في فئات سكانية أو مجتمعات محدودة الموارد	57
57	13. اختبار الشاهد في التجارب السريرية	60
60	14. التوزيع العادل للأعباء والمنافع عند اختيار فئات الأشخاص في البحث	64
64	15. البحوث على الأشخاص سريعى التأثير	66

68	البحوث التي تشمل الأطفال	.16
	البحوث على أشخاص غير قادرين على إعطاء موافقة	.17
71	مستنيرة ملائمة بسبب اضطرابات نفسية أو سلوكية	.18
73	النساء كمشاركات في البحوث	.19
75	الحوامل كمشاركات في البحوث	.20
76	المحافظة على السرية	.21
81	الحق في المعالجة والتعويض للمتضررين من الخاضعين للبحوث	.22
82	تعزيز قدرات المراجعة الأخلاقية والعلمية والبحوث الوبائية	.23
	الالتزام الأخلاقي للجهات الراعية الخارجية بتوفير	
84	خدمات الرعاية الصحية	.24
85	الإفصاح عن التضاربات المحتملة في المصالح ومراجعتها	.25
88	استخدام شبكة الانترنت في البحوث الوبائية	.26
89	استخدام العينات البيولوجية المحفوظة والمعطيات ذات الصلة	
95	مسرد	الملحق 1
	بنود ينبغي إدراجها ضمن البروتوكول (أو الوثائق المرفقة)	الملحق 2
103	للبحوث الوبائية على البشر	
109	إعلان هلسنكي	الملحق 3
115	أعضاء اللجنة الأساسية	الملحق 4
117	المعلقون والخبراء الاستشاريون	الملحق 5

شكر وتقدير

يتوجه مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالشكر على المساهمات المالية من جانب برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز، وإدارة الصحة الإنجابية وبحوثها في منظمة الصحة العالمية، والأكاديمية السويسرية للعلوم الطبية، والأكاديمية الملكية الهولندية للعلوم والآداب، ورابطة المعلومات الدوائية، ومؤسسة إكسون موبيل في إيرفنج، تكساس، بالولايات المتحدة الأمريكية. وقد أعطي مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية الحرية، في جميع الأوقات، للاستفادة من خدمات منظمة الصحة العالمية ومرافقها، وهو ما يشعر المجلس تجاهه بعظيم الامتنان. كما قدم عدد من المؤسسات والمنظمات الأخرى إسهامات قيّمة أيضا من خلال إتاحة خدمات خبرائهم، بدون مقابل، للمجلس، وذلك في الاجتماعات التي عُقدت بشأن مشروع المراجعة، وهو الأمر الذي نقدره تقديرا عالياً.

وكانت أمانة مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية قد شرعت في عملية التحديث، التي بدأت في عام 2003، وذلك بطلب قيام عدد من الخبراء والمؤسسات التي شاركت في صياغة الدلائل الإرشادية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، بشأن مراجعة أخلاقيات البحوث الوبائية، عام 1991، بإعداد قائمة بالمواضيع الجديدة والإضافية التي ينبغي إدراجها في النسخة المنقّحة. وجرت، بعد ذلك، أعمال الصياغة، أولا من قبل مجموعة أساسية مكونة من الخبراء المدرجة أسماؤهم في الملحق 4، بدعم من الأستاذ الدكتور يوهان أ. ايدانيان - هيكليلي، وكذلك من الأمين العام لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، والسيد سيف فلوس، المستشار الأول بمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. وتولى رئاسة هذه المجموعة الأستاذ الدكتور مايكل فالوتون، من الأكاديمية السويسرية للعلوم الطبية، ورئيس مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. وقاد مهمة وضع المسودات المختلفة في صورتها النهائية، الأستاذ الدكتور الكسندر كابرون، أستاذ القانون والطب بجامعة جنوب كاليفورنيا، في لوس أنجلوس، بالولايات المتحدة الأمريكية، كمقرر رئيسي، عاونه في ذلك الأستاذ الدكتور رودولفو ساراكو تشي، مدير البحوث الوبائية بالمجلس الوطني للبحوث، في بيزا، بإيطاليا، والأستاذ الدكتور ايدانيان - هيكليلي، وأمانة مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. كما عُقدت مشاورة حول مسودة الدلائل الإرشادية، في شهر حزيران/ يونيو 2007، ضمت السادة المذكورة أسماؤهم في الملحق 5. وهناك قائمة منشورة على موقع مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية على شبكة الانترنت حول نقاط الاهتمام والتعليقات التي أبدتها العديد من المنظمات والأفراد الذين أدلوا بأرائهم حول الدلائل الإرشادية، أو التي أصبحت متاحة من خلال وسائل أخرى، وهي محل كل تقدير وامتنان (الملحق 5). وعقدت المجموعة الأساسية اجتماعاً آخر في شهر تشرين الثاني/ نوفمبر 2007 لإدراج مقترحات المستشارين، وغيرها من الملاحظات، على المسودة قبل النهائية.

معلومات عامة وملحة تاريخية

مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية منظمة دولية غير حكومية ذات علاقة رسمية مع منظمة الصحة العالمية. وقد تأسس المجلس برعاية منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة، وذلك عام 1949. ومن ضمن مهامه الحفاظ على علاقة تعاونية مع الأمم المتحدة وهيئاتها المتخصصة، وبشكل خاص مع منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة، ومنظمة الصحة العالمية.

وشرع مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، بالمشاركة مع منظمة الصحة العالمية، في العمل على الأخلاقيات الخاصة بالبحوث، في أواخر السبعينات من القرن الماضي. وكان الغرض الأولي من ذلك هو إعداد دلائل إرشادية تشير إلى كيف يمكن للمبادئ الأخلاقية، التي يجب أن توجه إجراء البحوث الطبية البيولوجية على البشر، كما ورد في إعلان هلسنكي (الذي أصدرته أولاً الجمعية الطبية العالمية في عام 1964، ثم عدّل في عام 1975)، كيف يمكن أن تطبق تطبيقاً فعالاً، ولاسيما في البلدان النامية، مع تقدير ظروفها الاجتماعية والاقتصادية وقوانينها، وتشريعاتها، وإجراءاتها الإدارية والتنفيذية القائمة. وكانت باكورة أعمال مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، ومنظمة الصحة العالمية هي الدلائل الإرشادية المقترحة حول البحوث الطبية البيولوجية على البشر، والتي نُشرت عام 1982.

وقد شهدت الفترة التالية تقدماً سريعاً في مجال الطب والتكنولوجيا البيولوجية، ونمواً في التجارب السريرية ذات النطاق المتعدد الأمم، والبحوث على الأطفال وغيرهم من الفئات السكانية السريعة التأثير، إضافة إلى تحول وجهة النظر إلى اعتبار البحوث على البشر نافعة جداً وليست مهددة للحياة، كما شهدت تفشي جائحة فيروس العوز المناعي البشري/ الإيدز. وقد أثارت هذه التطورات مواضيع أخلاقية جديدة، لم تكن موجودة وقت إعداد الدلائل المقترحة. وعلاوة على ذلك، فقد تم مجدداً تعديل إعلان هلسنكي مرتين (في عامي 1983 و 1989)، الأمر الذي جعل مراجعة وتحديث الدلائل الإرشادية التي صدرت عام 1982 أمراً مستحسنًا. وعلى ذلك فقد أصدر مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية وبرنامجهما العالمي المعني بفيروس الإيدز، الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الطبية والبيولوجية على البشر، وذلك في عام 1993.

وخلال هذه الفترة، أدرك مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، والهيئات المتعاونة معه أنه كانت هناك حاجة أيضاً لتوجيهات أخلاقية للبحوث الخاصة بالصحة العمومية، ولذلك، وحتى قبل اكتمال تنقيح الدلائل الإرشادية للبحوث الطبية البيولوجية، تم نشر الدلائل الإرشادية الدولية حول المراجعة الأخلاقية للدراسات الخاصة بالوبائيات، وذلك في عام 1991.

وقد أصبح واضحاً، في السنوات التي تلت ذلك، أن الدلائل الإرشادية الطبية البيولوجية، كانت بحاجة، مرة أخرى، إلى التنقيح حتى يمكن التعاطي مع بعض القضايا الجديدة، وبخاصة تلك القضايا المتعلقة بالتجارب السريرية ذات الشواهد، التي تجرى في البلدان المنخفضة الموارد، من قبل جهات راعية من بلدان أكثر ثراءً. وقد أفضى التحديث، الذي

استوجهه أيضا حدوث تنقيح واسع في إعلان هلسنكي، أُجري عام 2000، إلى قيام مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، ومنظمة الصحة العالمية بإصدار النسخة المنقحة من الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الطبية البيولوجية على البشر، وذلك في عام 2002. وكما كان الحال في نسختي عام 1982 وعام 1993، صُممت الوثيقة بحيث تكون مفيدة ونافعة، لاسيما للبلدان ذات الموارد المنخفضة، من أجل تحديد السياسات الوطنية الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية البيولوجية (وبخاصة التجارب السريرية ذات الصلة بالمستحضرات الدوائية)، ومُطَبَّقة للمعايير الأخلاقية في الظروف المحلية، مع توطيد أو إعادة تحديد الآليات الملائمة للمراجعة الأخلاقية للبحوث على البشر.

وقد أوضحت عملية تنقيح الدلائل الإرشادية، التي بدأت في أواخر التسعينات من القرن الماضي، أن التطورات التي حدثت في التحليل الأخلاقي لجميع أنواع البحوث على البشر، كان لها آثار محتملة على الدلائل الإرشادية الخاصة بالدراسات الوبائية، الصادرة عام 1991. وعلاوة على ذلك، فإن الإدراك المتزايد لأهمية البحوث الوبائية من أجل تحسين صحة الجماهير أبرزت أهمية جعل الدلائل الإرشادية الصادرة عام 1991 تتوافق مع التفكير الحالي السائد حول الأخلاقيات وحقوق الإنسان. ولذلك، شكل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية مجموعة أساسية للنظر في كيفية تحديث التوجيهات الأخلاقية القائمة بالدراسات الوبائية. وقد حاولت المجموعة أولاً إجراء تغييرات على وثيقة عام 1991، إلا أنها طرحت المسودة جانباً لأن الاستجابة من بعض الأشخاص المشاركين في لجنة المراجعة الأخلاقية أبرزت وجود صعوبة في ربط الدلائل الإرشادية الخاصة بالدراسات الوبائية بالدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الطبية البيولوجية التي أصدرها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية عام 2002. ورأت المجموعة كيف حققت الوثيقة الأخيرة هذا الانتشار الواسع، بحيث أصبحت الآن بمثابة الدليل الإرشادي الأساسي، نظرياً وعملياً، الذي يُسْتَرشد به عندما تخضع البحوث للمراجعة الأخلاقية في المؤسسات في مختلف أنحاء العالم، ولاسيما في البلدان النامية. وسعيًا منها لضمان تطبيق المبادئ الأخلاقية على نحو متسق في جميع أنواع البحوث، قررت المجموعة الأساسية إعداد ملحق تكميلي للوثيقة الصادرة عام 2002، وذلك للتعامل مع السمات الخاصة بالدراسات الوبائية. وقد قصدت المجموعة بذلك، ربط الأخلاقيات الخاصة بالدراسات الوبائية بالمعايير والتحليلات التي أُعدت لأنواع الأخرى من البحوث على البشر، ولتيسير عملية المراجعة، لأن العديد من هؤلاء الذين يستخدمون الملحق التكميلي المقترح، ولاسيما أعضاء لجان مراجعة الأخلاقيات، والقائمين على إدراتها، لديهم الخبرة في استخدام الدلائل الإرشادية الخاصة بعام 2002، في سياق مشروعات البحوث الطبية البيولوجية.

وفي شباط/ فبراير 2006 نُشرت مسودة الملحق التكميلي على الموقع الإلكتروني لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، وتم فتح الباب لتلقي التعليقات والملاحظات من الأطراف التي ترغب في ذلك. وكانت التجاوبات من المجموعات والأفراد المنخرطة في البحوث الطبية البيولوجية إيجابية إلى حد كبير، إلا أن ذلك لم يكن هو الحال بين اختصاصيي

الوبائيات. فبعضهم تقبّل إصرار واضعي المسودة على أن أسلوب العرض لم يكن يعني ضرورة النظر إلى مجال علم الأوبئة كاشتقاق من البحوث السريرية أو أنه مجال ثانوي بالنسبة لها، (وعلى العكس تماماً، حيث ذكر واضعو المسودة أن مجال علم الوبائيات يسبق الكثير من الطرق التي تستخدم الآن في البحوث السريرية). غير أن كثيرين اعترضوا قائلين إن اختصاصي الوبائيات لم يكونوا بالضرورة ملمّين بالدلائل الإرشادية الصادرة عام 2002، وهم لذلك يجدون الأمر مرهقاً أن يضطروا إلى التحول جيئةً وذهاباً بين الملحق التكميلي الخاص بالبحوث الوبائية وبين الوثيقة الخاصة بالبحوث الطبية البيولوجية، كما ساورهم القلق أيضاً من أن الملحق التكميلي قد لا يستفز لجان المراجعات الأخلاقية، التي تقوم، بشكل رئيسي، بمراجعة البحوث الطبية البيولوجية، لتعديل توقعاتهم بشكل كافٍ - وكذلك عضويتهم - للأخذ في الحسبان الاختلافات المهمة التي أثارها الدراسات الوبائية. وفي ذات الوقت، ذكر المنتقدون أيضاً أن لجان مراجعة الأخلاقيات، التي تراجع أكثر ما تراجع بحوث الصحة العمومية وغيرها من الدراسات الوبائية، قد تجد أنه من الأسر أن تكون لديها مجموعة قائمة بذاتها من الدلائل الإرشادية.

وقد نبعت قضية أخرى من واقع التعليقات التي ذُكرت حول مسودة عام 2006، وهي تتعلق بنطاق وثيقة التوجيه الجديدة الخاصة بالبحوث الوبائية. فعند إجراء بعض الدراسات البحثية، يغير اختصاصيو الوبائيات الظروف الفيزيائية أو الكيميائية أو الاجتماعية أو السيكولوجية التي يتعرض لها الأفراد من السكان. وتشبه مثل هذه التجارب التي تجرى على السكان، التجارب السريرية على الأدوية والأدوات الجديدة والتي هي بؤرة التركيز الرئيسي للدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية التي أصدرها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية عام 2002، باستثناء أن في بعض الأحيان لا تكون الوحدة القائمة بالدراسة شخصاً بمفرده، بل مجتمعاً أو مجموعة أخرى. ولذلك، فسيكون ممكناً بالنسبة لتلك الدراسات الوبائية، سواء التدخلية أو التجريبية، أن يتم تصميمها ومراجعتها بموجب وثيقة 2002، وأن يُقصر استخدام الدلائل الإرشادية الحالية على سمات فريدة تتعلق بالدراسات الوبائية بالملاحظة، غير أن لهذا النهج العديد من العيوب.

فأولاً، على الرغم من أن دلائل 2002 التي أعدها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية مألوفة للعديد من لجان المراجعات الأخلاقية للبحوث، إلا أن بعض اللجان التي لا تراجع إلا الدراسات الوبائية قد لا تكون على دراية بها. وقد يفيد هذه اللجان، بشكل أفضل، وجود كتيب يتناول كلا من الدراسات الوبائية بالملاحظة (الرصدية) وبالتدخلات (تدخلية). وكذلك، فإن اختصاصي الوبائيات، الذين قد يتحولون من إجراء دراسة رصدية إلى دراسة تدخلية، لا ينبغي عليهم التحول جيئةً وذهاباً بين وثيقة وأخرى. ولذلك فإن المجموعة الأساسية تسعى لأن تشمل وثيقة التوجيهات جميع أنواع الدراسات الوبائية.

وفي حالة الدراسات التدخلية، فإن الدلائل الإرشادية الحالية هي، بشكل عام، نفس تلك الدلائل الإرشادية الموجودة في وثيقة 2002¹، ولكن، حيثما يقتضي الأمر، يتركز التعليق على القضايا التي تثار في البحوث الوبائية وليس البحوث الطبية البيولوجية. فعلى سبيل المثال، في البحوث الطبية البيولوجية يكون التركيز بشأن الحماية منصبا عادة على تجنب الضرر البدني أو النفسي؛ وفي سياق الدراسات الدولية، يكون الاهتمام عادة موجها نحو مسؤوليات الراعين التجاريين للبحوث من البلدان الغنية بالموارد عندما يقومون باختبار منتجاتهم في البلدان المحدودة الموارد. وفي البحوث الوبائية، يُرجَّح أن يكون الراعون من الوكالات العامة وليسوا من الشركات التجارية، ويرجع أن تشمل المخاطر أضراراً اجتماعية واقتصادية (مثلاً من خلال نشر معلومات خاصة) أكثر منها إصابات بدنية. وبطبيعة الحال، فإن بعض البحوث الوبائية تستخدم تدخلات طبية بيولوجية (مثل اللقاحات) في مجموعة سكانية أو أكثر، حيث يمكن أن يكون الضرر بدنياً كما يمكن أن يكون اجتماعياً أيضاً. وحتى الدراسات الرصدية يمكن أن تنطوي على مخاطر بدنية، إذا أدى الإخفاق في تغيير الظروف إلى تعرض عدد من الخاضعين للدراسة لمخاطر أضرار يمكن تفاديها. ومن بين أكثر الحالات الشائعة المتعلقة بالبحوث غير الأخلاقية في القرن العشرين، ما يطلق عليها دراسة توسكجي عن الزهري، التي شملت ملاحظة مرض لم يخضع للمعالجة لدى مجموعة من الأمريكيين من أصل أفريقي في ريف ألاباما على مدى فترة أربعين عاماً، حيث لم يكن الخاضعون للدراسة على علم بتشخيص المرض لديهم، ولا بسبب اهتمام مسؤولي الصحة العمومية بهم، ولم تُقدّم لهم المعالجة، حتى بعدما أصبحت المضادات الحيوية متاحة بشكل عام، مما سبب فضيحة دفعت إلى إعداد قواعد رسمية للبحوث التي تجرى على البشر في الولايات المتحدة.

وتتناول الدلائل الإرشادية الحالية الدراسات بالملاحظة (الرصدية) بالإشارة في التعليقات إلى الطرق التي قد يكون من الملائم فيها التعامل مع مثل تلك البحوث بشكل مختلف عن الدراسات التدخلية (في ما يختص مثلاً بالموافقة المستنيرة).

¹ أجريت تغييرات بسيطة في صياغة الدلائل الإرشادية حسبما اقتضى الأمر، وذلك في ضوء الفروق بين البحوث الطبية البيولوجية والبحوث الوبائية، كما تمت إضافة ثلاثة دلائل إرشادية (22-24) في الوثيقة الحالية وهي، مع ذلك، لا تتعلق بصورة محدودة، بالبحوث الوبائية، ويعتبر من الملائم إدراجها في النسخة التالية من الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الطبية البيولوجية على البشر، الخاصة بمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية.

المقدمة

«الوبائيات (علم الأوبئة) هو دراسة توزيع ومحددات الحالات أو الأحداث ذات الصلة بالصحة في فئات سكانية محددة، وتطبيق هذه الدراسة من أجل السيطرة على المشكلات الصحية ومكافحتها» (جون لاس، معجم الوبائيات، الطبعة الرابعة). ويحدد هذا المجلد التوجيهات الأخلاقية حول الجزء الأول من هذا التعريف، ألا وهو كيف ينبغي لاختصاصيي الوبائيات، وكذلك أولئك الذين يقومون برعاية، ومراجعة، والمشاركة في الدراسات البحثية التي تجري، تحديد القضايا الأخلاقية التي تثار من خلال عملية إنتاج هذه المعلومات، والتصدي لتلك القضايا.

ومن المعلوم أن الوبائيات (علم الأوبئة) قد أسهم إسهاماً أساسياً في التحسن الذي طرأ على صحة الإنسان على مدى القرن الماضي. ويمكن أن يُتوقع، بشكل معقول، أن هذا المجال سيواصل فعل ذلك، من خلال استخدام أدوات علمية أكثر قوة وأكثر تطوراً من أي وقت مضى، من أجل زيادة تفهم توزع الصحة والمرض ومحدداتها الكثيرة، سواء الفيزيائية، أو الكيميائية، أو البيولوجية، أو السلوكية، أو البيئية. وإن تحقيق مزيد من التحسن على صحة الناس يعتمد، في الحقيقة، على الاستفادة بشكل أكبر من الأدوات الوبائية. ومن اللازم، في ذات الوقت، أن تتأني هذه المعرفة الجديدة، والتغيرات التي تستوجبها من أجل تحقيق الصالح، من الدراسات التي تجري وفقاً لمعايير أخلاقية معترف بها. وتهدف هذه الوثيقة، من خلال التركيز على الجوانب المميّزة للبحوث الوبائية، إلى توفير مثل هذه المجموعة من المعايير الأخلاقية لهذا المجال من مجالات البحوث.

وتشمل البحوث الوبائية اليوم طيفاً عريضاً من البحوث، يمتد من استقصاء السببية المرضية باستخدام أدوات البيولوجيا الجزيئية في المجموعات السكانية، إلى تقييم الخدمات الصحية، وكذلك من تحليل العوامل الاجتماعية التي تحدد الصحة والمرض، إلى إجراء دراسات على نطاق واسع على تدخلات صحية عمومية جديدة للوقاية من الأمراض. وإن جميع الجوانب الخاصة بالصحة، عندما تتم دراستها على مستوى السكان، فإنها تمثل المجال أو النطاق الصحيح للوبائيات، وتوفر أيضاً المدخلات اللازمة للأطباء السريريين، ولرسمي السياسات، واختصاصيي التحليل الاجتماعي، على سبيل المثال، حول تواتر حدوث الأمراض، أو حول تأثيرات التدخلات المختلفة لمكافحة الأمراض.

وفي مجال الوبائيات، يشمل مصطلح «الدراسات» studies، كلاً من التطبيقات الروتينية للطرق الوبائية - على سبيل المثال، في أنشطة الترصد الخاصة بالصحة العمومية أو تقييم جودة المستشفيات - والاستقصاءات المبدئية من أجل إنتاج معارف ونظريات علمية جديدة، وهذه الأخيرة تم التعاطي معها في الدلائل الإرشادية الحالية والتعليقات الخاصة بها. ويتبنى النص الاستخدام الشائع في البحوث الطبية البيولوجية، والتي يُستخدم فيها مصطلح «الدراسة» study جنباً إلى جنب مع مصطلح «الاستقصاء» investigation أو «التجربة» trial - لتحديد الأنشطة البحثية research، وهكذا فإن الإشارات، التي

ترد في ما بعد، «للدراست الوبائية» تدل على البحوث research الوبائية وليس الممارسة practice.

البحوث والممارسة. لكي يمكن تجنب فرض جميع القواعد والإجراءات التي وُضعت على مدى العقود الستة الماضية من أجل حماية الأشخاص الخاضعين للبحوث على الممارسة الاعتيادية، فمن التقليدي أن نعرّف «البحوث» research، على أنها تنطوي على أنشطة مصممة لتطوير، أو الإسهام في المعارف القابلة للتعميم. وتتألف المعارف القابلة للتعميم من نظريات أو مبادئ، أو علاقات، أو أنها تراكم المعلومات التي تركز عليها والتي يمكن تأكيدها بوسائل مقبولة من الملاحظة والاستدلال. وعلى خلاف ذلك عندما يغيّر طبيب، أو طبيب نفساني المعالجة في محاولة لتحقيق نتيجة أفضل للمريض، فيمكن للمرء أن يقول إنه (إنها) كان يجرب. ولكن، بما أن هذه الاختلافات الفردية لا تنتج معارف قابلة للتعميم، فإن هذا النشاط ينظر إليه على أنه ممارسة practice وليس من قبيل البحث.

ويكون تعريف «المعارف القابلة للتعميم» generalizable knowledge ملائماً بشكل جيد بالنسبة للدراست الطبية والسلوكية التي تتعلق بصحة الإنسان، والتي يطلق عليها عادة «البحوث الطبية البيولوجية» biomedical research، للإشارة إلى علاقتها بالصحة، غير أن هذا التعريف يكون أقل ملاءمة عند فصل الممارسة عن البحوث في مجال الوبائيات، حيث يُنظر، وعلى نحو صحيح، إلى كثير من الدراسات التي تُستخدم فيها أدوات علم الأوبئة، التي تجربها بشكل منتظم وكالات الصحة العمومية، مثل التردد الروتيني لفاشيات الأمراض، ينظر إليها على أنها «ممارسة»، حتى لو كانت المعلومات الناتجة عنها يمكن أن تسهم في المعارف القابلة للتعميم. وهكذا فإن اختصاصيي الوبائيات، وهم ينفذون الأنشطة الخاصة بهم (وغيرهم ممن يفحصون هذه الأنشطة)، يحتاجون إلى تطبيق حكم دقيق لتحديد ما إذا كان ينبغي تصنيف النشاط كبحث أم كممارسة. وبطبيعة الحال، وكما هو موضح بشكل كامل في هذه الدلائل الإرشادية، فليس من الضروري أن يمثل كل شئ يصنف ضمن الفئة الأخيرة على أنه إشكالية problematic، أو حتى يخضع لجميع متطلبات الموافقة المسبقة، والموافقة المستنيرة للأفراد، التي عادة ما ترتبط بالبحوث. وعلى العكس من ذلك، فإن بعض الأنشطة التي يقوم بها اختصاصيو الوبائيات، بشكل روتيني، تثير قضايا أخلاقية، والتي يمكن أن تستفيد من التمحيص الدقيق أو حتى إعادة النظر، حتى لو كانت تجرى على مدى تاريخ طويل وتقرها اللوائح أو القوانين.

الأخلاقيات ethics والوبائيات epidemiology: يعتمد التقدم في مجال الرعاية الطبية والوقاية من الأمراض على فهم، ليس فقط العمليات الفسيولوجية والباثولوجية، بل أيضاً المحددات الاجتماعية، والثقافية والاقتصادية وغيرها من المحددات البيئية للصحة، بما في ذلك تأثيرات نظام الرعاية الصحية والمؤسسات الاجتماعية الأخرى. وبما أن الفهم يتطلب إجراء بحوث على البشر، فإنه لا ينبغي أن لا تجرى هذه البحوث إلا بواسطة، أو تحت

إشراف صارم من، أشخاص مؤهلين تأهيلاً مناسباً، وباحثين ذوي خبرة، في إطار دلائل إرشادية أخلاقية مقبولة.

ولاريب أن الدلائل الإرشادية تساعد كلا من الباحثين ولجان مراجعة الأخلاقيات على العمل بشكل مسؤول. فالباحثون، الذين يقع على عاتقهم الواجب المبدئي لحماية حقوق الأشخاص الخاضعين للبحث ومعاناتهم، وضمان الجودة العلمية للبحوث، يمكنهم الاستفادة من خلال تصميم وإدارة بروتوكولاتهم بشكل أفضل، بما يشمل إجراءات الحصول على الموافقة، والإبلاغ عن نتائج بحوثهم، بينما يمكن أن تستفيد لجان المراجعة الأخلاقية من خلال تحسين عملية التقييم والإشراف على الدراسات البحثية. وعلى كل، بحسب الدور المنوط به، واجب التحقق من أن الخطط البحثية تتسم بالشفافية، ومن أن المعطيات والعينات البيولوجية الخاصة بالأشخاص الخاضعين للدراسة، تستخدم لإجراء دراسات صحيحة valid (ذات مصدوقية)، وأن نتائج هذه الدراسات تتاح على الملأ، وأن العقبات الإدارية، التي لا لزوم لها، إن طرأت، تتم إزالتها بشكل فعال.

ونظراً لطبيعتها التي تقتصر على الملاحظة المحضة، فقد كان يُنظر إلى البحوث الوبائية، على نطاق واسع في الماضي، على أنها لا تثير أي قضايا أخلاقية ذات بال، وكانت تنفذ عادة دون الحصول على موافقة لجنة مراجعة البحوث. إلا أن السنوات الأخيرة أظهرت اهتماماً متزايداً بالسلوك الأخلاقي في مجال البحوث عموماً، ووعياً أكبر بالأضرار المحتملة التي يمكن أن تحدث للأشخاص الخاضعين للدراسة، بما في ذلك الأضرار غير البدنية، من قبيل إفشاء المعلومات المتعلقة بالصحة، ومن ثم ازدياد الجهود من أجل حماية الخصوصية. وكل ذلك كانت له تداعيات على (البحوث الوبائية) بالملاحظة (الرصدية). وينبغي على الباحثين وعلى لجان المراجعات مراعاة الفروق بين الدراسات بالتدخلات (التدخلية) والدراسات بالملاحظة (الرصدية)، وذلك عند تصميم الدراسات بالملاحظة (الرصدية)، وعند الموافقة عليها. ففي بعض الأحيان يمكن أن تؤدي هذه الفروق إلى تبسيط عملية المراجعة الأخلاقية كما أنه يمكن في بعضها الآخر أن تثير اعتبارات إضافية.

وإن مجرد صياغة الدلائل الإرشادية الأخلاقية للبحوث الوبائية على البشر، لا يمكن أن يحل جميع الشكوك الأخلاقية التي قد تثار في ما يتعلق بمثل هذه البحوث. وكذلك، فإن الدلائل الإرشادية الحالية مصممة، على أقل تقدير، للفت انتباه الباحثين، والجهات الراعية، ولجان المراجعات الأخلاقية إلى الحاجة إلى المراعاة الدقيقة للآثار الأخلاقية لبروتوكولات البحوث، والأسلوب الذي تجرى به هذه البحوث، وبالتالي، فهي تفضي إلى معايير علمية وأخلاقية عالية في مجال البحوث الوبائية.

الصكوك الدولية والدلائل الإرشادية

صدر أول بيان دولي رسمي حول أخلاقيات البحوث الطبية في عام 1947، وذلك في إطار حكم المحكمة في نورمبرغ، التي حوكم فيها الأطباء النازيين الذين أجروا تجارب فظيعة على سجناء ومحجوزين بدون موافقتهم، خلال الحرب العالمية الثانية. وقد وضع القاضي عشرة شروط، أصبحت معروفة في ما بعد بمدونة قواعد أخلاقيات نورمبرغ للبحوث على البشر، والتي تؤكد على ضرورة وجود موافقة طوعية على ذلك.

وينص الإعلان العالمي لحقوق الإنسان الذي أقرته الجمعية العامة للأمم المتحدة عام 1948 في أعقاب صدور الحكم على الأطباء، على أنه «لا يجوز إخضاع أي إنسان... إلى معاملة أو عقاب قاس أو لا إنساني أو مهين» (المادة 5). وقد فسّر العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية، الذي أقرته الجمعية العامة عام 1966، لإعطاء الإعلان العالمي لحقوق الإنسان القوة القانونية والمعنوية، أن هذا الحظر يعني أنه «على وجه الخصوص، لا يجوز إخضاع أي شخص لتجارب طبية أو علمية بدون موافقته الحرة» (المادة 7). (وقد أدرج العديد من البلدان هذا الحكم، أو ما يوازيه، في دساتيرها أو في القوانين واللوائح الخاصة بالصحة العمومية فيها). وتعزز الصكوك اللاحقة لحقوق الإنسان، التي توفر حماية خاصة للمرأة (اتفاقية القضاء على جميع أشكال التمييز ضد المرأة) وللأطفال (اتفاقية حقوق الطفل)، تعزز الارتباط بين حقوق الإنسان والمبادئ الأخلاقية التي تكمن وراء عدد من الدلائل الإرشادية الدولية حول البحوث التي تجرى على البشر.

وقد بدأ أبرز هذه الصكوك يتبلور في الخمسينات من القرن الماضي، عندما شرعت الرابطة العالمية للأطباء في صياغة مجموعة من الواجبات التي وضعت للأطباء الذين يجرون بحوثاً طبية. وعلى الرغم من أن هذه الواجبات، أو المعايير، مستمدة من مدونة قواعد نورمبرغ، إلا أن الجمعية العالمية للأطباء أرادت وضع مجموعة من المعايير التي تولدت من المهنة نفسها (أي تكون خالية من أي ارتباط لها مع المجرمين من أطباء زمن الحرب)، وقد شمل ذلك البحوث التي أجريت في سياق الرعاية الطبية. وقد أصبح الإعلان الناشئ عن ذلك، والذي أقرته الرابطة العالمية للأطباء في اجتماعها الذي عقد في هلسنكي عام 1964، وثيقة أساسية في مجال أخلاقيات البحوث، وكان له تأثير كبير في صياغة التشريعات ومدونات قواعد السلوك الدولية والإقليمية والوطنية. ويمثل الإعلان، الذي خضع للتعديل عدة مرات، كانت آخرها عام 2000 (الملحق 3)، بياناً دولياً شاملاً حول أخلاقيات البحوث على البشر. فهو يحدد الدلائل الإرشادية للأطباء المنخرطين في البحوث الطبية البيولوجية، السريرية منها وغير السريرية.

ومنذ نشر الدلائل الإرشادية التي أعدها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية عام 1993، أصدرت عدة منظمات دولية توجيهات أخلاقية بشأن التجارب السريرية، ضمت، منظمة الصحة العالمية، عام 1955، الدلائل الإرشادية بشأن الممارسة السريرية الجيدة الخاصة بالتجارب على المنتجات الصيدلانية، والمؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري، عام 1996، الدلائل

الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة، التي صُمِّمت لضمان المقبولية المتبادلة للمعطيات الناتجة عن التجارب السريرية لدى السلطات التنفيذية في الاتحاد الأوروبي، واليابان، والولايات المتحدة الأمريكية. كما نشر برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشري/ الإيدز عام 2000 الوثيقة التوجيهية لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز حول الاعتبارات الأخلاقية في بحوث لقاح الوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية، كما أصدر هذا البرنامج ومنظمة الصحة العالمية نسخة منقحة من الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس نقص المناعة البشرية، وذلك في عام 2007.

وفي العام 2001، اعتمد مجلس وزراء الاتحاد الأوروبي توجيهاً بشأن التجارب السريرية، والذي أصبح ملزماً بحكم القانون في بلدان الاتحاد عام 2004. واعتمد المجلس الأوروبي الذي يضم في عضويته أربعين دولة، بروتوكولاً بشأن البحوث الطبية البيولوجية (والذي طرح لتصديق الدول الأعضاء عليه في 25 يناير 2005) وذلك لتنفيذ أحكام اتفاقية 1997 المعنية بحقوق الإنسان والطب البيولوجي ذات الصلة بالبحوث الطبية البيولوجية، الخاصة بهذا البروتوكول.

المبادئ الأخلاقية العامة

ينبغي أن تُجرى جميع البحوث على البشر وفقاً لثلاثة مبادئ أخلاقية أساسية هي: احترام الأشخاص، والمنفعة، والعدالة. ومن المتفق عليه بصفة عامة، أن هذه المبادئ، التي لها، في مجردها، قوة أخلاقية متساوية، توجه الإعداد المعجم بالضيم لمقترحات الدراسات العلمية. وقد يعبر عنها بأشكال مختلفة في ظروف مختلفة، وتعطى وزناً مختلفاً، كما قد يؤدي تطبيقها إلى قرارات مختلفة أو مسارات عمل مختلفة. وهذه الدلائل الإرشادية موجهة لتطبيق هذه المبادئ على البحوث على البشر.

احترام الأشخاص respect for persons يشمل اعتبارين أخلاقيين أساسيين على الأقل، ألا وهما:

- أ) احترام الاستقلالية، والذي يتطلب أن يُعامل أولئك القادرون على التشاور بشأن اختياراتهم الشخصية، باحترام في ما يختص بقدراتهم على تقرير مصيرهم بأنفسهم، و:
- ب) حماية الأشخاص الذين يعانون من ضعف الاستقلالية أو اضمحلالها، مما يتطلب توفير ضمانة ضد الضرر أو الإيذاء لأولئك الذين يعتمدون على غيرهم، أو السريعي التأثير.

الإحسان **beneficence** تشير إلى الالتزام الأخلاقي بزيادة المنفعة إلى أقصى حد، والإقلال من الأضرار إلى أدنى حد؛ وهذا المبدأ يشير إلى القواعد التي تتطلب أن تكون مخاطر البحوث معقولة في ضوء الفوائد المتوقعة، وأن يكون تصميم البحث سليماً، وأن يكون الباحثون أكفاء لإجراء البحث وضمان معافاة الأشخاص الخاضعين للبحث. كما تحرم المنفعة الحاق الأذى المتعمد بالأشخاص، ويُعبّر أحياناً عن هذا الجانب من المنفعة كمبدأ منفصل، عدم الإيذاء **nonmaleficence** (لا ضرر do no harm).

العدالة **justice** تشير إلى الالتزام الأخلاقي بمعالجة كل فرد بشكل يتوافق مع ما هو مناسب وصحيح من الناحية الأخلاقية، وإلى إعطاء كل شخص ما هو مناسب له (أو لها). ويشير المبدأ، في أخلاقيات البحوث على البشر، وبشكل أساسي، إلى «العدالة التوزيعية» **distributive justice** التي تتطلب التوزيع المتساوي لكل من أعباء ومنافع المشاركة في البحوث. ويمكن تبرير الاختلاف في توزيع الأعباء والمنافع فقط عندما يكون متأسساً على فروقات ذات صلة من الناحية الأخلاقية بين الأشخاص؛ ومن بين هذه الفروقات سرعة التأثير. وتشير «سرعة التأثير» **vulnerability** إلى عجز حقيقي في قدرة الشخص على حماية مصالحه الشخصية بسبب معوقات مثل عدم القدرة على إعطاء الموافقة المستنيرة، والافتقار إلى وسائل بديلة للحصول على الرعاية الطبية أو غير ذلك من الضرورات المرفوعة التكليف، أو أن يكون عضواً صغيراً أو تابعاً في مجموعة ذات تدرج هرمي. وعلى ذلك، فينبغي أن تكون هناك احتياطات خاصة لحماية حقوق ومعافاة الأشخاص السريعي التأثير.

ولا يجوز أن تكون الجهات الراعية أو الباحثون مسؤولين، بصفة عامة، عن البحوث التي تجرى في ظل ظروف مجحفة (يغيب فيها العدل unjust)، بيد أنه ينبغي عليهم الامتناع عن الممارسات التي يُرجح أن تتفاقم فيها الأوضاع غير العادلة، أو التي تسهم في مظاهر جور

(عدم المساواة inequity) جديدة. كما لا ينبغي استغلالهم لعدم القدرة النسبية للبلدان المحدودة الموارد، أو الفئات السكانية المستضعفة على حماية مصالحها الخاصة، بقيامهم بإجراء البحوث بتكاليف زهيدة، وتجنب الأنظمة التشريعية المعقدة الموجودة في البلدان الصناعية لتطوير منتجات لأسواق مربحة في تلك البلدان.

وينبغي، بشكل عام، أن يترك المشروع البحثي البلدان أو المجتمعات المحدودة الموارد وهي بحال أفضل من ذي قبل، أو على الأقل ليس أسوأ حالاً مما كانت عليه من قبل. وينبغي أن يلبي احتياجاتها وأولوياتها الصحية من خلال جعل المنتج المطور متوافراً ومتاحاً بشكل معقول، وأن يترك السكان في وضع أفضل للحصول على رعاية صحية ناجعة، ولحماية صحتها.

كما تقتضي العدالة أيضاً أن تكون البحوث الصحية مستجيبة للظروف الصحية وملبية لاحتياجات الأشخاص السريعي التأثر الخاضعين للبحث. وينبغي أن يكون الأشخاص المختارون لإجراء البحث عليهم، من بين الأقل عرضة للتأثر الذين يمكن تحقيق أغراض البحث من خلالهم. ويمكن بسهولة تبرير المخاطر المحتملة التي قد يصاب بها الأشخاص السريعو التأثر، عندما تكون ناشئة عن تدخلات أو إجراءات تحمل لهم إمكانية الحصول على منفعة مباشرة تتعلق بصحتهم. وينبغي تبرير المخاطر التي لا تحمل مثل هذه الإمكانية للمنفعة المنتظرة للجُمهور عامة والتي يُعد الفرد الخاضع للبحث ممثلاً لهم.

ومن بين القضايا المهمة، ولاسيما بالنسبة لتلك البلدان، وربما هي الآن أقل مما كانت عليه في الماضي، ألا وهي إلى أي مدى يمكن اعتبار المبادئ الأخلاقية مبادئ عالمية، أو من الناحية النسبية ثقافياً، الوجهة العالمية universe مقابل الوجهة الجمعية pluralist. ويتمثل التحدي الذي يواجه المبادئ الدولية لأخلاقيات البحوث في كيفية تطبيق المبادئ الأخلاقية العالمية على البحوث الطبية البيولوجية في عالم متعدد الثقافات، مع تعدد نظم الرعاية الصحية وفي ظل تفاوت معايير الرعاية الصحية. والموقف بالنسبة للدلائل الإرشادية هو أن البحوث التي تكتنف أشخاصاً يُجرى عليهم البحث ينبغي ألا تنتهك أي معايير أخلاقية قابلة للتطبيق عالمياً. غير أننا ندرك أنه، في الجوانب السطحية، يتطلب تطبيق المبادئ الأخلاقية، في ما يتعلق بالاستقلالية الفردية individual autonomy والموافقة المستنيرة informed consent، على سبيل المثال، مراعاة القيم الثقافية، وفي نفس الوقت احترام المعايير الأخلاقية احتراماً مطلقاً.

وأخيراً، فإنه من الأهمية بمكان أن نتذكر الفارق الأساسي والجوهري بين المعايير القانونية legal norms والمعايير الأخلاقية ethical norms. فعلى الرغم من أن المعايير القانونية تركز على المعايير الأخلاقية، فليست هناك ضرورة للتقابل، بنسبة واحد إلى واحد، بينها. ومن الممكن أن ينظر بعض الناس إلى القانون على أنه غير أخلاقي (مثلاً: القانون الذي ينص على عقوبة الإعدام لبعض الجرائم)، وبالمثل، يمكن اعتبار أحد المعايير الأخلاقية غير قانوني في بلد ما (المعيار المتعلق بتشويع الأعضاء التناسلية للإناث (الختان) مثلاً). وبالتالي، فمن

غير المتوقع أن تتوافق دائما الدلائل الإرشادية الأخلاقية (التي تترجم المبادئ الأخلاقية) مع القواعد القانونية. وهذا ينطبق أكثر ما ينطبق على الدلائل الإرشادية الدولية التي تصدر في سياق الترتيبات القانونية التي تتفاوت من بلد إلى آخر.

الدلائل الإرشادية

الدليل الإرشادي الأول

التبرير الأخلاقي والصحة العلمية للبحوث الوبائية على البشر

يتمثل التبرير الأخلاقي للبحوث الوبائية على البشر في إمكانية اكتشاف طرق جديدة لتحسين صحة الأفراد، والجماعات، والمجتمعات السكانية. ويكون ممكناً تبرير مثل هذه البحوث تبريراً أخلاقياً، فقط إذا نُفذت بطرق تحترم وتحمي الأشخاص الخاضعين للبحث وتتحرى العدالة معهم، وتكون هذه الطرق مقبولة داخل المجتمعات التي تجرى فيها هذه البحوث. وعلاوة على ذلك، ولأن البحوث التي لا تتمتع بالصحة العلمية تكون بحوثاً غير أخلاقية من حيث إنها تعرض الأشخاص الذين تجرى عليهم لمخاطر بدون منفعة محتملة، فلا بد للباحثين، والجهات الراعية التحقق من أن الدراسات المقترحة التي تكتنف بشراً تتوافق مع المبادئ العلمية المقبولة عموماً وأنها تركز على معارف ملائمة من الكتابات العلمية ذات الصلة.

التعليق على الدليل الإرشادي الأول

اعتبارات عامة. من بين السمات الأساسية للبحوث على البشر والمبررة أخلاقياً، بما في ذلك البحوث على نسج، أو معطيات يمكن استعراف هوية أصحابها، أن البحث يُوفر وسيلة لتطوير معلومات لم يكن بالإمكان الحصول عليها بغير ذلك السبيل، وأن يكون البحث مصمماً تصميماً علمياً سليماً، وأن يتمتع الباحثون وغيرهم من العاملين المشتركين في البحث بالكفاءة والأهلية. وينبغي أن تكون الوسائل المستخدمة مناسبة وملائمة للأغراض المتوخاة من البحث ولمجال الدراسة. وعلى الباحثين والجهات الراعية أن يتحققوا أيضاً من أن جميع من يشارك في إجراء البحث لديه المؤهلات المطلوبة، من واقع تعليمه، وخبراته، لأداء الدور المنوط به بالكفاءة المطلوبة. وينبغي أن تتضح هذه الاعتبارات على نحو ملائم في بروتوكول البحث الذي يقدم لأغراض المراجعة، ومن ثم الإجازة (الملحق 2 يحدد البنود التي ينبغي تضمينها في البروتوكول، بحسب الاقتضاء). وتمت مناقشة المراجعة العلمية بمزيد من التفصيل في التعليق على الدليل الإرشادي الثاني، والثالث: لجان المراجعة الأخلاقية والمراجعة الأخلاقية للبحوث التي ترعاها جهات خارجية. كما نوقشت الأوجه الأخلاقية الأخرى للبحوث في بقية الدلائل والتعليقات الخاصة بها.

الدراسات بالملاحظة (الرصدية). على الرغم من أن البحوث بالملاحظة (الرصدية) لا تشكل في العادة مخاطر لأضرار بدنية للأفراد، إلا أن ذلك ليس هو الحال دائماً، وذلك لأسباب عدة، أولها أن الباحثين في بعض الدراسات غير التجريبية يتدخلون تدخلًا بدنياً لدى الأشخاص الخاضعين للبحث، مثل أخذ عينات من الدم أو من الأنسجة. وثاني هذه الأسباب، أنه حتى عندما لا تشمل الدراسة بالملاحظة (الرصدية) سوى على استبيانات أو فحص للسجلات الطبية، فإن الأشخاص الخاضعين للدراسة يمكن أن يتعرضوا لمخاطر الإصابة بأضرار بدنية أو نفسية. فعلى سبيل المثال، إجراء مقابلات مع نساء في دراسة حول

العنف الأسري قد تعرضهن لمخاطر وقوع مزيد من العنف. ويمكن أن تكون هناك مخاطر الإصابة بأضرار نفسية عند توجيه أسئلة حساسة، كسؤال الأبوين عن أحداث محيطه بموت الطفل، مثلاً، أو عن تفاصيل حول عادات جنسية. وبالمثل، فإن الشروع في إجراء بحث عن أخطار أماكن العمل قد يسبب قلقاً بين كل من الموظفين وأصحاب العمل. وحتى البحوث المقصورة فقط على فحص سجلات طبية قائمة قد يترتب عليها مخاطر للمجموعة الخاضعة للبحث (مثل الوصم) أو، حتى وإن لم تسبب ضرراً يمكن قياسه، فتظل تسبب الأذى للناس من خلال استخدام معلومات يعتبرونها معلومات خاصة. ويمثل التخطيط الدقيق، والمناقشات المفتوحة مع جميع الأطراف المعنية (مثل ممثلي العمال والقائمين على الإدارة في بحوث الصحة المهنية)، والجهود الحثيثة لحماية المعلومات السرية، وتجميع المعطيات لكيانات أكبر، كل ذلك يمثل عناصر للتصميم الجيد للدراسة البحثية.

الدليل الإرشادي الثاني

لجان المراجعات الأخلاقية

ينبغي أن تُقدم جميع المقترحات الخاصة بإجراء بحوث على البشر لمراجعة جدارتها العلمية **scientific merit** ومقبوليتها الأخلاقية، إلى لجنة، أو أكثر، من لجان المراجعات العلمية والمراجعات الأخلاقية. وينبغي أن تكوني لجان المراجعات لجاناً مستقلة عن فريق البحث، وألا تكون أي منفعة مالية أو مادية قد تجني من البحث، مرهونة بنتيجة المراجعة. ويتعين أن يحصل الباحث على موافقة اللجنة أو إجازتها قبل إجراء البحث، كما ينبغي قيام اللجنة بإجراء مزيد من المراجعات، بحسب الحاجة، أثناء إجراء البحث، بما يشمل التقدم الذي تحرزه الدراسة.

التعليق على الدليل الإرشادي الثاني

الإدراج في المراجعة **inclusion in** أو الإعفاء منها **exemption form**. تكون البحوث على البشر عندما يقوم الباحث بالحصول مباشرة على المعلومات من الأفراد أو المجموعات أو يحصل بطريقة أخرى على معلومات خاصة يمكن معرفة هوية أصحابها، عن هؤلاء الأفراد أو المجموعات. وينبغي أن تخضع الدراسات الوبائية، شأنها في ذلك شأن البحوث الأخرى على البشر، إلى مراجعة علمية ومراجعة أخلاقية مسبقة، على الرغم من أن بعض الدراسات بالملاحظة (الرصدية)، مثل تلك التي تستخدم معطيات تكون متاحة على الملأ أو معطيات غير معروفة المصدر، قد لا تخضع للمراجعة المسبقة ومن ثم الإجازة من قبل إحدى لجان المراجعات الأخلاقية بموجب اللوائح المحلية المختصة بذلك. وفي حال الشك فيما إذا كانت دراسة ما تتضمن العناصر التي تختم الخضوع للمراجعة الأخلاقية، فيجب قيام الباحثين باستشارة لجنة المراجعات الأخلاقية، أو تقديم دراساتهم لمراجعتها. فدراسة حول موضوعات حساسة، على سبيل المثال (مثل التعاطي غير المشروع للمخدرات، أو العنف الأسري، وغير ذلك) قد تستحق المراجعة بسبب تأثيراتها المحتملة على المجتمع أو

على جماعة ما، حتى لو كانت المعطيات ستسجل بحيث تظل هوية أصحابها مجهولة. وحتى عند طلب الإعفاء من المراجعة، ينبغي أن يُقدم المقترح البحثي تبريراً لطلب الإعفاء هذا. وينبغي، بالنسبة للدراسات الصحية العمومية التي لا تُقدم إلى أي من لجان المراجعات الأخلاقية، أن تتلقى تأكيداً إدارياً من قبل السلطة المختصة بأن الدراسة معفاة من شرط المراجعة. وعلى اختصاصيي البائيات أن يضعوا في اعتبارهم أن المجالات العلمية تتطلب، بشكل عام، أن تكون الأوراق المقدمة للنشر فيها قد خضعت لمراجعة مسبقة من قبل لجنة للمراجعات الأخلاقية.

ملاحظات عامة. قد تؤدي لجان المراجعات العلمية والمراجعات الأخلاقية أعمالها على المستوى المؤسسي، أو المستوى المحلي، أو الإقليمي، أو الوطني، وفي بعض الأحيان على المستوى الدولي. وينبغي على السلطات التنظيمية أو غيرها من السلطات الحكومية المعنية أن تعزز وجود معايير موحدة لدى جميع اللجان داخل القطر. وبموجب كل النظم، يتعين على الجهات الراعية للبحوث، والمؤسسات التي يعمل لديها الباحثون، تخصيص موارد كافية لعملية المراجعة. ويجوز للجان المراجعة تلقي أموال من أجل القيام بأنشطتها الخاصة بمراجعة بروتوكولات البحوث، غير أنه لا يجوز مطلقاً وتحت أي ظرف أن تكون مثل هذه المدفوعات مشروطة بموافقة لجنة المراجعات أو إجازتها لبروتوكول ما.

المراجعة العلمية. المراجعة العلمية والمراجعة الأخلاقية عمليتان متشابكتان: فالبحوث التي تفتقر إلى الجدارة العلمية، على البشر كأشخاص يخضعون للبحث، هي بحكم الواقع بحوث غير أخلاقية من حيث إنها قد تعرض هؤلاء الأشخاص للمخاطر، أو للإزعاج دونها غرض؛ وحتى لو لم تكن هناك مخاطر للتعرض لإصابة، فإن مجرد إهدار وقت الأشخاص الخاضعين للبحث، ووقت الباحثين في أنشطة لا طائل من ورائها، هو في حد ذاته إهدار الموارد لها قيمتها. ولا بد للبحوث البيئية على البشر أن تتوافق مع المبادئ العلمية المقبولة عموماً، وأن تركز على معارف دقيقة من الكتابات العلمية وغيرها من مصادر المعلومات ذات الصلة، فضلاً عن وجود دراسات تحضيرية كافية ومناسبة. وينبغي أن تأخذ المراجعات العلمية في الاعتبار، ضمن جملة أمور، تقييم الدراسة، بما في ذلك الأحكام الخاصة بتفادي المخاطر، أو التقليل منها إلى الحد الأدنى، ومراقبة السلامة، بحسب الاقتضاء، فضلاً عن المؤهلات العلمية للباحثين (بما يشمل التثقيف في مجال مبادئ الممارسة البحثية).

المراجعة الأخلاقية. لجنة المراجعات الأخلاقية مسؤولة عن حماية حقوق الأشخاص الخاضعين للبحث وسلامتهم ومعافاتهم. وهناك العديد من لجان المراجعات الأخلاقية تنظر في كل من الجوانب العلمية والأخلاقية للبحث المقترح. وعندما تكون المهام منفصلة، فلا بد للجنة المراجعات الأخلاقية التثبت من أن هيئة أخرى من الخبراء المختصين قد قررت سلامة البحث من الوجهة العلمية، كما ينبغي على لجنة المراجعات الأخلاقية التحقق من أن الأحكام الخاصة بمراقبة المعطيات والسلامة متوافرة وقائمة، سواء من خلال اللجنة نفسها أو من خلال هيئة أخرى.

وبمجرد إقرار السلامة العلمية للمقترح البحثي، فينبغي للجنة المراجعات الأخلاقية النظر في ما إذا كانت المنفعة المتوقعة، المباشرة أو غير المباشرة، تبرر أي مخاطر معروفة أو محتملة، يمكن أن تقع للأشخاص الخاضعين للبحث، وما إذا كانت الطرق المستخدمة في البحث سوف تقلل إلى الحد الأدنى من الأضرار وتزيد إلى الحد الأقصى من المنافع (انظر الدليل الإرشادي الثامن: منافع وأضرار ومخاطر الاشتراك في الدراسات البحثية). فإذا كان المقترح البحثي سليماً *sound*، ويوفر توازناً معقولاً بين المخاطر المحتملة والمنافع المتوقعة، فيكون على اللجنة عندئذ تقرير ما إذا كانت الإجراءات المقترحة للحصول على الموافقة المستنيرة، عندما ينطبق ذلك (انظر الدليل الإرشادي الرابع)، هي إجراءات مرضية *satisfactory* وأن عملية انتقاء الأشخاص الذين سيخضعون للدراسة، تتسم بالعدالة. واللجنة مسؤولة كذلك عن الثبوت من أن جميع المخاوف الأخلاقية الأخرى الناشئة عن البروتوكول، قد تم حلها بصورة مرضية، سواء من حيث المبدأ أو من حيث الممارسة، كما أنها مسؤولة عن الاحتفاظ بسجلات للقرارات التي صدرت عنها والقيام بإجراءات المتابعة حول إجراء المشاريع البحثية المستمرة.

المراجعة الوطنية (المركزية) أم المراجعة المحلية. يمكن أن تنشأ لجان المراجعات الأخلاقية تحت إشراف الإدارات الصحية الوطنية أو المحلية، أو المجالس الوطنية (أو المركزية) المعنية بالبحوث الطبية، أو أي هيئات وطنية أخرى. وقد تشكل لجنة مراجعات وطنية أو مركزية في إدارة مركزية عليا من أجل إجراء المراجعات العلمية والأخلاقية معاً لبروتوكولات البحث. وبالنسبة للبلدان التي لا تدار فيها البحوث الطبية بشكل مركزي، فتكون المراجعات الأخلاقية أكثر فعالية وملاءمة عندما تجرى على المستوى المحلي أو الإقليمي وقد تنحصر سلطة اللجنة المحلية للمراجعات الأخلاقية في مؤسسة واحدة (كمستشفى أو معهد بحوث، أو جامعة) أو قد تمتد لتشمل كل المؤسسات التي تنفذ فيها البحوث ضمن منطقة جغرافية محددة.

وأيضاً كانت اللجان المنشأة، وأياً كانت اختصاصاتها المحددة، فإنه يتعين عليها وضع قواعد العمل الخاصة بها، والمتعلقة، على سبيل المثال، بتواتر اجتماعاتها، ونصاب *quorum* الأعضاء فيها، وإجراءات اتخاذ القرارات، ومراجعة القرارات المتخذة. وينبغي أن تحمي هذه القواعد سرية وثائق لجان المراجعات والمناقشات التي تجريها. ويتعين على اللجنة تزويد الباحثين المحتملين بالقواعد التي تضعها، كما ينبغي عليها ألا تجبر الباحثين أبداً على التقدم لمراجعات مكررة، بغير ضرورة.

عضوية اللجنة، يكون للجان المختصة بمراجعة الجوانب العلمية أو الأخلاقية لمقترحات البحوث الوبائية اختصاص بجميع الموضوعات ذات العلاقة؛ ولذلك ينبغي أن تكون مثل هذه اللجان متعددة التخصصات، بحيث تضم في عضويتها اختصاصيين في مجال الوبائيات وغيرهم من الخبراء في مجال تصميم وتحليل الدراسات الصحية للسكان. ومن المهم أن يكون بعض أعضاء اللجنة على الأقل (أو الخبراء الذين يتم اختيارهم على أساس مخصص،

حسب الحاجة، لدراسات معينة) على دراية تامة بأحدث المستجدات والتطورات في الطرق الإحصائية، على النحو المطبَّق في علم الوبائيات، بما يشمل منهجية أخذ العينات على وجه العموم، فضلا عن الدراية بالفئات السكانية التي تجري دراستها على وجه خاص (مثلا: بخصوص وجود المجموعات السكانية الفرعية، والبنية الاجتماعية، والمخاطر في العمل، وغير ذلك).

وبالإضافة إلى هؤلاء الخبراء، ينبغي أن تشمل عضوية هذه اللجان مهنيين آخرين، كالأطباء، والمرضين، والمحامين، وخبراء الأخلاقيات، وعالم دين، فضلا عن أشخاص مؤهلين يمثلون القيم الثقافية والأخلاقية للمجتمع، وذلك لضمان احترام حقوق الأشخاص الخاضعين للبحث. ومن الجدير بالذكر أن عدم الحصول على تعليم رسمي لا ينبغي أن ينحّي أفراد المجتمع عن المشاركة في المناقشات البناءة حول القضايا المتعلقة بالدراسة البحثية وتطبيق نتائجها. وعندما يشكل الأشخاص الأميون محور دراسة ما، فينبغي إما النظر في انضمامهم إلى عضوية اللجنة، أو دعوتهم للتعبير عن وجهة نظرهم. وينبغي أن تضم اللجنة أعضاء من الرجال ومن النساء، كما ينبغي استبدال عدد من أعضاء اللجنة على نحو منتظم، وذلك بغرض المزج بين مزايا الخبرة وبين وجهات النظر الجديدة التي يمثلها الأعضاء الجدد.

وفي ما يتعلق باللجان التي تراجع بحوث الصحة المهنية عادة، فينبغي أن تضم في عضويتها ممثلين للعمال. وبالنسبة لأولئك الذين يقومون عادة بمراجعة المقترحات البحثية الموجهة نحو أمراض أو اختلالات بعينها، فينبغي عليهم توجيه الدعوة، أو الاستماع إلى آراء الأفراد أو الهيئات الممثّلة للمرضى المصابين بمثل هذه الأمراض أو الاختلالات. وعلى نحو مشابه، بالنسبة للبحوث التي يشترك فيها مثل هؤلاء الأشخاص، كالأطفال، والطلاب، والمسنين أو الموظفين، فينبغي للجنة أن تدعو، أو تلتزم آراء ممثليهم أو المدافعين عن حقوقهم.

البحوث المتعددة المراكز multi-center. هناك بعض المشروعات البحثية التي تكون مصممة كي تجرى في عدد من المراكز في مجتمعات أو بلدان مختلفة. ولكي ما يمكن التحقق من صحة النتائج، بصفة عامة، فلا بد من إجراء الدراسة بطريقة متطابقة في كل مركز من هذه المراكز. وتتضمن مثل هذه الدراسات أنواعاً مختلفة من البحوث الوبائية وتقييم برامج الخدمات الصحية، بالإضافة إلى التجارب السريرية. وبالنسبة للدراسات المتعددة المراكز، فلا تكون لجان المراجعات الأخلاقية والعلمية المحلية مَحْوَلَة، عادة، لتغيير معايير الإدخال أو الإقصاء، أو لإجراء أي تعديلات أخرى مشابهة. بيد أنه ينبغي أن تكون ممكنة تماماً، لمنع أي دراسة يُعتقد أن تكون غير أخلاقية. وعلاوة على ذلك، فإن التغييرات التي تعتقد لجان المراجعات المحلية أنها ضرورية لحماية الأشخاص الخاضعين للبحث، لا بد وأن تكون موثقة، وأن يتم تبليغ المؤسسة البحثية أو الجهة الراعية المسؤولة عن البرنامج البحثي برمته، بها، وذلك للنظر فيها واتخاذ ما يلزم من إجراءات بشأنها، لضمان إمكانية حماية جميع الأشخاص الآخرين الخاضعين للبحث، ولضمان موثوقية البحث في جميع المواقع التي يجري فيها.

وبغية ضمان صحة البحوث المتعددة المراكز، فإن أي تغيير يتم في البروتوكول، لا بد وأن يتم إجراؤه أيضا في كل مركز أو مؤسسة متعاونة. وإذا تعذر ذلك، فلا بد من إدخال إجراءات مقارنة واضحة بين المراكز، حيث إن إجراء تغييرات في بعض وليس كل المراكز من شأنه أن يبطل الغرض من البحوث المتعددة المراكز. وقد يتم، بالنسبة لبعض الدراسات المتعددة المراكز، تيسير المراجعات العلمية والأخلاقية من خلال الاتفاق ما بين المراكز على قبول نتائج لجنة مراجعات واحدة، والتي ينبغي أن تضم في عضويتها ممثلين عن لجنة المراجعات الأخلاقية في كل مركز من المراكز التي يُعتمز إجراء البحث فيها، إلى جانب وجود أفراد لديهم الكفاءة للقيام بالمراجعات العلمية. وقد يتم، تحت ظروف أخرى، استكمال المراجعة المركزية بمراجعة محلية تكون ذات صلة بالباحثين والمؤسسات المحلية المشاركة في البحث. ويمكن للجنة المركزية مراجعة الدراسة من الواجهة العلمية والأخلاقية، بينما تثبت اللجان المحلية من قابلية التطبيق العملي للدراسة في المجتمعات المحلية، بما في ذلك العوامل الخاصة بالبنى التحتية، ومستوى التدريب والاعتبارات الأخلاقية ذات الأهمية المحلية.

ولا يكون الباحثون الأفراد، في أي من الدراسات الوبائية الكبيرة المتعددة المراكز، مخلولين للعمل بصورة مستقلة، وذلك من حيث تحليل المعطيات أو إعداد المخطوطات أو نشرها، على سبيل المثال، حيث إن تجربة مثل هذه عادة ما تُخصَّص لها مجموعة من اللجان التي تعمل تحت إشراف لجنة توجيهية، وتكون مسؤولة عن مثل هذه المهام والقرارات. ومهمة لجنة المراجعات الأخلاقية في مثل هذه الحالات، هي مراجعة الخطط ذات الصلة، بهدف تجنب وقوع التجاوزات.

البحوث في حالات الطوارئ. إن أفضل الممارسات الجديدة للبحوث التي تُجرى في حالات الطوارئ، مثل الدراسات الخاصة بفاشيات الأمراض بين السكان، أو الخاصة بالكوارث (وجهود الإغاثة)، هو وضع تصميم للبحوث الأساسية، لمختلف فئات البحوث، وذلك قبل وقوع الحالة الطارئة. فمن بين المزايا التي تتأتى من ذلك، أن هذا الأمر يتيح إجراء مراجعات أخلاقية مسبقة، على الأقل للسماح للرئيسية لتصميم البحث، حيث إنه في حالة عدم إجراء مراجعات أخلاقية مسبقة، فلا بد من القيام بذلك بأسرع ما يمكن. وبالنسبة للمشكلة الخاصة، المتعلقة بالحصول على الموافقة المستنيرة، فقد تم تناولها في التعليق الخاص بالدليل الإرشادي السادس.

العقوبات sanctions. لجان المراجعات الأخلاقية لا تكون لديها عادة، سلطة فرض عقوبات على الباحثين الذين ينتهكون المعايير الأخلاقية عند إجرائهم للبحوث على البشر. بيد أنه يمكن لهذه اللجان سحب الموافقة الأخلاقية من مشروع البحث إذا ما رأت أن ذلك أمر ضروري. وينبغي على هذه اللجان مراقبة تنفيذ البروتوكولات المعتمدة وتقديم سيرها، وتبليغ السلطات المؤسسية أو الحكومية بأي انتهاك خطير أو متواصل للمعايير الأخلاقية المنصوص عليها في البروتوكول البحثي المعتمد، أو أثناء إجراء تلك الدراسات. ويعدُّ الاخفاق في تقديم بروتوكول إلى اللجنة انتهاكا صريحا وخطيرا للمعايير الأخلاقية.

وينبغي اعتبار العقوبات التي تفرضها السلطات الحكومية أو المؤسسية أو المهنية أو غيرها من السلطات التي تملك سلطة تأديبية، ملاذاً أخيراً. ومن بين وسائل المراقبة المفضلة، تهيئة الجو للثقة المتبادلة، والتوعية، والدعم لتعزيز القدرات لدى الباحثين والجهات الراعية لضمان إجراء البحوث بالشكل الذي تتوافر فيه الجوانب الأخلاقية المطلوبة.

أما إذا أصبح فرض العقوبات أمراً ضرورياً، فينبغي أن توجه تلك العقوبات إلى الباحثين أو الرعاة غير المتزمين، وقد تشمل العقوبات توقيع الغرامات أو تعليق الأهلية لتلقي الدعم البحثي، أو تعليق استخدام التدخلات الاستقصائية، أو تعليق الممارسة المهنية. وما لم تكن هناك أسباب مقنعة للقيام بخلاف ذلك، فيتعين على محرري المجلات العلمية رفض نشر نتائج البحوث التي تجرى على نحو غير أخلاقي، وسحب أي مقالات والتي قد يتبين في وقت لاحق أنها تحتوي على معطيات مزورة أو ملفقة، أو تكون قد أسست على بحوث غير أخلاقية. وعلى سلطات تنظيم الأدوية النظر في رفض قبول المعطيات التي يكون قد تم الحصول عليها بصورة غير أخلاقية، والتي تكون قد قدمت دعماً لطلب الترخيص لتسويق منتج ما. ومثل هذه العقوبات قد لا تحرم فقط الباحثين أو الجهات الراعية المخطئة من المنفعة، بل قد تحرم أيضاً الشريحة من المجتمع التي تكون قد استهدفت بالمنفعة من البحث. وإن مثل هذه العواقب الممكنة الحدوث، تستحق بالفعل دراستها دراسة متأنية.

تضارب المصالح conflicts of interest المحتمل. سعياً للحفاظ على استقلالية لجنة المراجعات عن الباحثين والجهات الراعية، ولتفادي تضارب المصالح، يتعين على أي عضو تكون له مصلحة خاصة أو شخصية في مقترح بحثي ما (سواء بصورة مباشرة أو غير مباشرة)، عدم المشاركة في تقييم المقترح البحثي، إذا كان من الممكن لهذه المصلحة أن تؤثر على إصدار هذا العضو لحكم موضوعي في هذا الإطار. وينبغي أن يلتزم أعضاء لجان المراجعات الأخلاقية بنفس المعيار الخاص بالإفصاح disclosure، الذي يلتزم به الموظفون العاملون في البحوث العلمية والطبية، وذلك في ما يتعلق بالمصالح المالية أو غيرها من المصالح التي قد تفسر كتضارب للمصالح. وكحل عملي لتجنب مثل هذا التضارب في المصالح، فإن للجنة أن تصر على إعلان declaration أي تضارب محتمل في المصالح وذلك من قبل أي من أعضائها، وعلى العضو الذي يعلن ذلك أن ينسحب. وسواء تم ذلك بمبادرة تلقائية من العضو نفسه، أو بطلب من الأعضاء الآخرين، فإن ذلك يكون هو العمل الملائم والصحيح تماماً. وينبغي أن يُسمح للعضو، قبل انسحابه بتقديم تعليقاته على البروتوكول أو بالرد على أسئلة بقية الأعضاء.

وعادة ما يكون للجهات الراعية (سواء أكانت شركات تجارية، أم حكومات، أم مؤسسات) أسباب وجيهة لدعم الدراسات البحثية التي تكون مقبولة من الوجهة الأخلاقية والعلمية. بيد أن هناك حالات ظهرت، والتي تبين أن شروط التمويل فيها ربما تكون قد فتحت مجالاً للتحيز bias. فعلى سبيل المثال، قد يكون للباحث مدخلات قليلة أو معدومة في تصميم التجربة، مع محدودية فرصة حصوله على المعطيات الخام، أو محدودية اشتراكه في تفسير

المعطيات، أو أن نتائج الدراسة قد لا يتم نشرها إذا لم تكن في صالح المنتج أو النشاط الخاص بالجهة الراعية. ولأن الأشخاص يكونون مسؤولين ومسؤولية مباشرة عن عملهم، فلا ينبغي للباحثين الدخول في اتفاقات قد تؤثر، بدون مسوغ، على فرصة حصولهم على المعطيات أو على قدرتهم على تحليل المعطيات بصورة مستقلة، أو على إعداد المخطوطات أو نشرها.

وعلى الباحثين الإفصاح من جانبهم عن التضارب المحتمل potential أو الصريح apparent للمصالح، وذلك للجنة المراجعات الأخلاقية أو إلى اللجان المؤسسية الأخرى المعينة لتقييم وتدبير مثل هذه التضاربات. ويتضمن الدليل الإرشادي الثاني والعشرون آليات تعاطي لجان المراجعات الأخلاقية مع حالات تضارب المصالح. (انظر أيضاً البحوث المتعددة المراكز، المذكورة آنفاً).

الدليل الإرشادي الثالث

المراجعات الأخلاقية للبحوث التي ترعاها جهات خارجية

يتعين قيام المنظمة الخارجية التي ترعى البحث، أو فرادى الباحثين، بتقديم بروتوكول البحث لإجراء المراجعة الأخلاقية والعلمية عليه في بلد المنظمة الراعية. وينبغي ألا تكون المعايير الأخلاقية المطبقة أقل صرامة مما تكون عليه بالنسبة للبحوث التي تجرى في ذلك البلد. وينبغي على السلطات الصحية في البلد المضيف، وكذلك إحدى اللجان الوطنية أو المحلية المختصة بالمراجعات الأخلاقية للبحوث، أن تتحقق من أن البحث المقترح يلبي الاحتياجات والأولويات الصحية للبلد المضيف، كما يلبي المعايير الأخلاقية المطلوبة.

التعليق على الدليل الإرشادي الثالث

تعريف. يشير تعبير البحوث التي ترعاها sponsored جهات خارجية، إلى البحوث التي تجرى في أحد البلدان (البلد المضيف the host)، لكنها تجرى برعاية، وتمويل، وأحياناً تجرى كلياً أو جزئياً من قبل منظمة دولية أو وطنية خارجية، أو من قبل شركة بالتعاون والاتفاق مع السلطات المختصة، أو مع مؤسسات أو أفراد في البلد المضيف.

المراجعة العلمية والأخلاقية. تقع على عاتق اللجان المعنية في كل من بلد الجهة الراعية، والبلد المضيف، مسؤولية إجراء المراجعات العلمية والمراجعات الأخلاقية، كما أن لديها سلطة حجب الموافقة على المقترحات البحثية التي تحقق في تلبية المعايير العلمية أو الأخلاقية الخاصة بها. وينبغي أن يكون هناك ضمان، إلى أقصى درجة ممكنة، لاستقلالية المراجعة وعدم وجود تضارب للمصالح بما قد يؤثر على أحكام أعضاء لجان المراجعات في ما يتعلق بأي جانب من جوانب البحث. وفي حالة كون الجهة الخارجية الراعية منظمة دولية، فإن مراجعتها لبروتوكول البحث لا بد وأن تتم وفقاً لإجراءات ومعايير المراجعات الأخلاقية المستقلة الخاصة بالمنظمة نفسها. وينبغي أن تضم اللجان المسؤولة عن مراجعة واعتماد

مقترحات البحوث التي ترعاها جهات خارجية، تضم في عضويتها أو بين مستشاريها، أشخاصاً ممن هم على دراية تامة بعادات وتقاليد السكان أو المجتمع المحلي المعني، مع المراعاة الكاملة للقضايا المتعلقة بالكرامة الإنسانية.

وتقع على اللجان المختصة في البلد الخارجي أو المؤسسة الدولية الراعية للبحث مسؤولية خاصة لتقرير ما إذا كانت الطرق العلمية المستخدمة هي طرقاً سليمة sound ومناسبة suitable لأهداف البحث، وما إذا كانت الأدوية، أو اللقاحات، أو الإجراءات التي ستجري دراستها ملبية للمعايير الملائمة لضمان السلامة، وما إذا كانت هناك مبررات قوية لإجراء البحث في البلد المضيف وليس في بلد الجهة الخارجية الراعية، أو في بلد آخر، وما إذا كان البحث المقترح يتوافق مع المعايير الأخلاقية للبلد الخارجي أو المنظمة الدولية الراعية.

كما تقع على اللجان المختصة في البلد المضيف مسؤولية خاصة أيضاً لتقرير ما إذا كانت أغراض البحث ملبية للاحتياجات والأولويات الصحية لذلك البلد. وتتطلب القدرة على الحكم على مدى مقبولية الجوانب المختلفة للمقترح البحثي، تفهماً دقيقاً لعادات وتقاليد المجتمع المحلي. ولذلك، فيتعين على لجنة المراجعات الأخلاقية في البلد المضيف أن تضم في عضويتها، أو بين مستشاريها، أشخاصاً لديهم مثل هذا الفهم، وأن تكون بعد ذلك، في وضع ملائم، لتقرير مدى مقبولية الوسائل المقترحة للحصول على الموافقة المستنيرة، واحترام حقوق الأشخاص المحتمل خضوعهم للبحث، علاوة على الوسائل المقترحة لحماية معافاة الأشخاص الخاضعين للبحث. وينبغي أن يكون لدى هؤلاء الأشخاص القدرة على الإشارة إلى أشخاص مناسبين من أفراد المجتمع للعمل كوسطاء في ما بين الباحثين والأشخاص الخاضعين للبحث، وإبداء مشورتهم في ما إذا كانت المنافع المادية أو المغريات ستكون أمراً مقبولاً، في ضوء العادات والتقاليد السائدة في المجتمع في ما يختص بتبادل الهدايا، وغير ذلك.

وعندما تقترح جهة راعية، أو باحث في بلد ما تنفيذ بحث في بلد آخر، فيجوز للجنة المراجعات الأخلاقية، في كلا البلدين، وبالاتفاق، إجراء مراجعة للجوانب المختلفة لبروتوكول البحث. وباختصار، فإنه في ما يتعلق بالبلدان المضيفة، سواء كان لديها قدرات متطورة لإجراء مراجعات أخلاقية مستقلة، أو التي يساهم باحثون وجهات رعاية خارجية إسهاماً كبيراً لتطوير مثل تلك القدرات فيها، فقد تقتصر المراجعة الأخلاقية في البلد الخارجي الراعي للبحث على التحقق من الامتثال للمعايير الأخلاقية المحددة والمنصوص عليها على نطاق واسع. ويُتوقع من لجنة المراجعات الأخلاقية في البلد المضيف أن تكون لديها صلاحيات أكبر لمراجعة الخطط التفصيلية للالتزام، وذلك في ضوء ما لديها من تفهم أفضل للقيم الثقافية والأخلاقية للسكان المقترح إجراء البحث بينهم، كما أنه من الممكن أن تكون تلك اللجنة في وضع أفضل لمراقبة الالتزام، أثناء سير الدراسة. وعلى أي حال، فإنه بالنسبة للبحوث التي تجرى في بلدان مضيضة لا تتوافر فيها القدرات الملائمة والكافية لعمل

مراجعات أخلاقية مستقلة، فمن الضروري أن تُجرى مراجعات كاملة لذلك من قبل لجنة مراجعات أخلاقية في البلد الخارجي الراعي، أو لدى وكالة دولية تعمل في هذا المجال.

البحوث التي ترعاها شركات صناعية. في البحوث التي ترعاها شركات صناعية والتي تُجرى عن المخاطر المهنية المحتملة، ينبغي احترام حماية المعلومات السرية المتعلقة بالمنتجات وبعمليات إنتاجها. غير أن مثل هذه الحماية لا ينبغي أن تعلق على المصالح الأساسية المتعلقة بالتعرف على الآثار الصحية المحتملة، وعلى إبلاغ جميع الأطراف المشاركة والمجتمع العلمي بنتائج البحث.

الدليل الإرشادي الرابع

الموافقة المستنيرة للأفراد

يتعين على الباحث الحصول على موافقة مستنيرة طوعية من الأشخاص الذين يتوقع خضوعهم للبحث، وذلك في جميع البحوث الوبائية على البشر. وفي حالة كون الشخص غير قادر على إعطاء موافقة مستنيرة، فينبغي الحصول على إذن من ممثل مخول قانوناً بذلك، وفقاً للقوانين السارية. وينبغي النظر إلى التنازل عن الموافقة المستنيرة من الأفراد على أنه وضع استثنائي يتعين، في جميع الأحوال، الحصول على موافقة لجنة المراجعات الأخلاقية عليه، ما لم يسمح بغير ذلك بموجب التشريعات الوطنية التي تتماشى مع المبادئ الأخلاقية الواردة في هذه الدلائل الإرشادية.

التعليق على الدليل الإرشادي الرابع

اعتبارات عامة. الموافقة المستنيرة الطوعية voluntary informed consent هي قرار بالمشاركة في البحث، يتخذه شخص يتمتع بالأهلية بعد ما يكون قد تلقى المعلومات الضرورية، واستوعب تلك المعلومات بشكل ملائم وتوصل بعد دراسة هذه المعلومات إلى قراره دون أن يخضع لإكراه، أو الممارسة تأثير مفرط، أو لإغراء، أو لترهيب.

وتعتمد الموافقة المستنيرة على مبدأ أن من حق الأفراد الذين يتمتعون بالأهلية أن يختاروا بحرية ما إذا كانوا سيشاركون في البحث أم لا. وتجسّد الموافقة المستنيرة حرية الفرد في الاختيار وتحترم استقلاله. وكضمانة إضافية، يتعين أن تُستكمل هذه الموافقة من خلال المراجعات الأخلاقية المستقلة للمقررات البحثية. وتكتسي هذه الضمانة المتمثلة في المراجعات المستقلة أهمية خاصة، حيث إن الكثير من الأفراد تكون قدرتهم على إعطاء موافقة مستنيرة بشكل ملائم، محدودة. ومن بين هؤلاء، صغار الأطفال والبالغون المصابون باضطرابات نفسية وسلوكية وخيمة، إلى جانب الأشخاص الذين ليس لهم دراية بالمفاهيم الطبية والتكنولوجيا (أنظر الدلائل الإرشادية 13، 14، 15).

الإجراءات. تبدأ عملية الحصول على الموافقة المستنيرة عندما يتم الاتصال المبدئي مع الأشخاص المحتمل خضوعهم للبحث. وتستمر هذه العملية على مدى سير الدراسة، ومن خلال إعلام الأشخاص المحتمل خضوعهم للبحث، ومن خلال الشرح والتكرار للمعلومات، والإجابة على أسئلتهم واستفساراتهم، كلما طرأت مثل هذه الأسئلة. وعند التحقق من أن كل فرد قد استوعب كل إجراء يتم، يتمكن الباحثون من الحصول على الموافقة المستنيرة من هؤلاء الأشخاص، وفي ذلك احترام واضح لكرامتهم واستقلاليتهم. ويتعين إعطاء كل شخص الوقت الذي يحتاجه لاتخاذ قراره، بما يشمل الوقت اللازم لقيامه بالتشاور مع أفراد عائلته أو مع غيرهم. وينبغي أن يتم تخصيص الوقت الكافي والموارد اللازمة من أجل إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة.

اللغة. إن إعلام الشخص الخاضع للبحث ينبغي ألا يكون مجرد تلاوة شعائرية لمحتوى وثيقة مكتوبة، بل ينبغي على الباحث أن يقوم بتوصيل المعلومات، سواء أكانت شفوية أم كتابية، باللغة التي تتناسب مع مستوى الشخص وقدرته على الاستيعاب. وينبغي أن يأخذ الباحث في الحسبان أن قدرة الشخص المحتمل خضوعه للبحث على تفهم المعلومات الضرورية التي تعينه على إعطاء موافقة مستنيرة تعتمد على مدى نضوج ذلك الشخص، وعلى مستوى ذكائه، ومستوى تعليمه ومعتقده، كما تعتمد كذلك على قدرة الباحث واستعداده للتواصل بصبر ومراعته للاعتبارات المختلفة للشخص الذي يتواصل معه.

الاستيعاب. ينبغي على الباحث بعد ذلك، أن يتحقق من أن المشارك المحتمل في البحث قد نفهم المعلومات بشكل ملائم، كما ينبغي عليه أن يعطي كل شخص الفرصة الكاملة لتوجيه الأسئلة والتي يتعين أن يجيب عليها بكل صدق وبشكل كامل وفوري. وقد يجري الباحث، في بعض الحالات، اختباراً شفويًا أو كتابيًا، أو أن يقرر، بخلاف ذلك، ما إذا كانت المعلومات قد تم استيعابها بشكل ملائم. (أنظر التعليق الخاص بالدليل الإرشادي 6).

توثيق الموافقة. يمكن التعبير عن الموافقة بعدة طرق، فقد يوحي المشارك المحتمل في البحث بموافقته من خلال إجراء طوعي، أو يعبر عن موافقته شفاهة، أو يوقع على نموذج الموافقة. وكقاعدة عامة، ينبغي أن يوقع المشارك المحتمل في البحث على نموذج الموافقة، أو في حالة عدم الأهلية، أن يقوم بذلك ولي أمره أو ممثل له يكون مخولاً بذلك. وقد تعتمد لجنة المراجعات الأخلاقية تنازلاً عن المطلب الخاص بالنموذج الموقع، إذا كان البحث لا يحمل سوى أقل قدر من الأخطار، بمعنى أن وقوع الأخطار غير محتمل، ولا يتعدى ما يحدث مع الفحص الروتيني البدني أو النفسي، أو إذا كانت الإجراءات المزمع إجراؤها هي فقط الإجراءات التي لا تتطلب في العادة التوقيع على نماذج للموافقة، إذا ما أجريت خارج السياق البحثي. وقد تعتمد مثل هذه التنازلات أيضاً، عندما يمثل وجود نموذج موافقة موقَّع تهديداً لا مبرر له لسرية المعلومات الخاصة بالمشارك المحتمل في البحث. وعادة ما يُنصح، ولا سيما عندما تكون المعلومات يكتنفها التعقيد، بإعطاء المشاركين المحتملين أوراقاً تحتوي على معلومات، ليحتفظوا بها، وهذه الأوراق تكون مشابهة لنماذج الموافقة من جميع

الوجه باستثناء عدم مطالبة هؤلاء الأشخاص بالتوقيع عليها. وينبغي أن تجاز صياغة هذه الأوراق من قبل لجنة المراجعات الأخلاقية. وعند الحصول على موافقة شفوية، من خلال مقابلة تتم عن طريق الهاتف، مثلاً، فيكون الباحثون مسؤولين عن توفير الوثائق الدالة على إبداء الموافقة.

تجديد الموافقة. يتعين على الباحث القيام مجدداً بطلب موافقة مستنيرة من المشاركين في الدراسة، عند حدوث تغييرات جوهرية في شروط البحث أو إجراءاته. فعلى سبيل المثال، عندما تتولد معلومات جديدة في الدراسة نفسها (أو معلومات من مصدر آخر)، والتي يتعين الإفصاح عنها، ويجري إشراك أشخاص جدد في تلك الدراسة، فينبغي إعطاء مثل هذه المعلومات، على نحو فوري، للمشاركين الموجودين بالدراسة، والاستيضاح منهم عما إذا كانوا يوافقون على الاستمرار في الدراسة، من عدمه.

على جانب آخر وفي الدراسات البحثية الطويلة الأمد التي تنطوي على متابعة فاعلة، فإن بوسع المشاركين الخاضعين للبحث، الذين لا يرغبون في الاستمرار فيه، أن يتوقفوا عن ذلك بكل بساطة. أما في الدراسات التي لا تنطوي إلا على متابعة لا فاعلة، فمن المناسب القيام باخطار المشاركين، بصفة دورية، عن موقف الدراسة، ومن ثم التماس موافقتهم على الاستمرار وإدراج سجلاتهم الطبية القائمة ضمن قاعدة المعطيات. وينبغي، قبل الشروع في مثل هذه الدراسات الطويلة الأمد (مثل تلك الدراسات التي تستمر لفترتين أو أكثر قوام كل منها خمس سنوات)، أن يجري تقديم الخطط الخاصة بتحديد مثل هذه الموافقات إلى لجنة المراجعات الأخلاقية المسؤولة عن مراجعة الدراسة واعتمادها.

الاعتبارات الثقافية. قد يتطلب الأمر، في بعض الثقافات، قيام الباحث بالدخول إلى مجتمع ما لإجراء بحث، أو لمقابلة مشاركين محتملين لغرض أخذ موافقتهم الشخصية فقط، بعد الحصول على إذن بذلك من قادة المجتمع، أو من مجلس الشيوخ أو غير ذلك من السلطات المختصة. وحري بمثل هذه العادات أن تحترم. غير أن إذن قادة المجتمع أو أي سلطة أخرى لا يغني، تحت أي ظرف، عن الموافقة المستنيرة الشخصية. (ولتفادي أي سوء فهم، يتعين إخطار الشخص الذي يُطلب منه الإذن، بشكل مسبق أن الموافقة ستظل مطلوبة من الأشخاص الذين يشاركون في البحث، وذلك خشية أن يُنظر إلى هذه الممارسة على أنها عدم احترام غير منتظر لسلطة ذلك الشخص (أو سلطتها). ويمكن لاستخدام عدد من اللغات المحلية، في بعض المجتمعات، أن يعقد عملية توصيل المعلومات للمشاركين المجتمعيين في البحث، ويؤثر على قدرة الباحث على التحقق من أنهم بالفعل مستوعبون لتلك المعلومات. فالكثير من الناس، في جميع الثقافات، يكونون غير ملّمين بالمفاهيم العلمية مثل تلك الخاصة بالأدوية الغفل، أو العينة العشوائية، أو أنهم لا يفهمونها بسهولة. وعلى الجهات الراعية والباحثين تطوير سبل ملائمة من الوجهة الثقافية لتوصيل المعلومات التي تكون ضرورية للامتثال للمعايير المطلوبة في عملية الحصول على الموافقة المستنيرة. كما أن عليهم أيضاً شرح الإجراءات التي يخططون لاستخدامها في توصيل المعلومات إلى الأشخاص الخاضعين

للبحث، وذلك في بروتوكول البحث والمبررات الخاصة به. وفي ما يتعلق بالبحوث التعاونية التي تجرى في البلدان النامية، فينبغي أن يتضمن مشروع البحث، إذا كان ضرورياً، الموارد التي ستوفر لضمان الحصول على الموافقة المستنيرة بصورة شرعية في المواقع المختلفة للغات والمتباينة الثقافات.

التشاور consultation مع أفراد المجتمع. قد تطلب لجنة المراجعات الأخلاقية من الباحثين، حتى عندما تكون الموافقة الفردية غير ممكنة، التأكد من آراء الأعضاء الممثلين للمجتمع المعني بشأن البحث المقترح. وينبغي أن يتواصل التشاور مع المجتمع على مدى كامل فترة الدراسة. وقد تتطلب عملية إزالة مخاوف المجتمع، قيام العاملين في الدراسة باستنهاض المجتمع، وتوفير السبل لأفراده من أجل التعبير عن آرائهم. فآراء الأشخاص الذين هم في وضع مواز لوضع أولئك الذين ستستخدم عيناتهم البيولوجية أو سجلاتهم الطبية في الدراسة، تمثل مجالاً وثيق الصلة لتحديد ما إذا كانت تلك الدراسة ستخل بقواعد الخصوصية والاستقلالية في ذلك المجتمع أم لا. وهذه الجهود ليست هي نفس الجهود التي تبذل من أجل الحصول على إذن من قادة المجتمع لإجراء الدراسة، حيث إنها تهدف إلى الحصول على آراء الناس الذين هم في الواقع وكلاء عن المشاركين المحتملين في البحث، وعلى سبيل المثال، نقابات العمال أو غيرها من المنظمات، للدراسات التي تكتنف سجلات مهنية، أو الاتحادات التي تمثل الفئات السكانية العالية الاختطار للإصابة بالأمراض (مثل المجموعات المشتغلة بالجنس، في حالات العدوى بفيروس العوز المناعي البشري) والمنظمات الخاصة بالمرضى، بالنسبة للدراسات التي تنطوي على سجلات طبية أو عينات باثولوجية تحفظ في المستشفيات. وينبغي على الباحثين، عند تصميم دراساتهم، الاسترشاد بهذه المعلومات الاستراتيجية لتقرير ما إذا كان من المرجح اعتراض الأشخاص الذين ستم دراسة سجلاتهم الطبية، أو العينات المأخوذة منهم، على استخدامها، إذا طلب ذلك من كل واحد على حدة، أو إلى أي مدى يمكن لذلك أن يحدث. وكذلك قد تطلب لجنة المراجعات الأخلاقية قيام الباحث بتوفير المعلومات المستمدة من المشاورات المجتمعية في إطار المقترح البحثي لاستخدام السجلات أو العينات التي يمكن التعرف على هوية أصحابها، بدون الحصول على موافقة مستنيرة من الأفراد المشاركين. وينبغي تحديد عملية المشاورة المجتمعية والمبررات الخاصة باستخدامها، وذلك في البروتوكول حتى يمكن للجنة المراجعات الأخلاقية تقييم ما هو مقترح.

المراجعة المجتمعية للدراسات البحثية والتصريح لها. يقوم الباحثون الذين يجرون أبحاثاً وبائية، في بعض الأحيان، بتضمين عملية مراجعة تتم من قبل ممثلين عن المجتمع المقترح إجراء الدراسة فيه، ولاسيما عندما يكون البحث ناشئاً في الأصل خارج ذلك المجتمع المحلي، أو حتى خارج القطر الذي يقع فيه المجتمع المحلي. وقد تتخذ تلك المراجعة شكل «حوار» dialogue مع المجتمع حول الدراسة المقترحة وآثارها المحتملة، أو شكل مشاورة أكثر تنظيماً والتي قد توثق شواغل أو هموم جماعة يمكن تحديدها اجتماعياً. وفي بعض الحالات، قد تكون الموافقة الرسمية مطلوبة قانوناً. وعلى سبيل المثال، يتعين، بموجب القانون

الأمريكي، أن يوافق مجلس قبلي tribal مؤلف من الأمريكيين الأصليين على أي بحث يجري في المناطق الواقعة تحت الولاية القبلية. وفي الدراسات الوبائية الصناعية المرتكز، تكون موافقة وتعاون أصحاب العمل والموظفين شرطاً لازماً لإجراء مثل هذه الدراسات. وينبغي على اختصاصيي الوبائيات، في العادة، اتباع نفس النهج لدى إعداد الاستقصاءات الميدانية، ولا سيما في الأحوال التي قد تقدم فيها نتائج البحوث أو تفسر بطرق تتعلق مباشرة بالمجتمع أو بمجموعة من الناس يمكن تحديدها، تكون فيها الجماعية collectivity في حد ذاتها هي وحدة التحليل. وينبغي أن يكون أولئك الذين تمت استشاراتهم في وضع يتيح لهم التحدث نيابة عن المجتمع، أو يعكس وجهة نظره. وينبغي أن يتاح للباحثين الوقت الكافي والموارد المناسبة لتبيين الكيفية التي عليها التنظيم الاجتماعي والسياسي للمجتمع الخاضع للدراسة، وتحديد أي من المجموعات هي التي يمكنها التحدث بشكل أفضل وبصلاحية أكبر، للسكان، وينبغي، بطبيعة الحال، إيلاء عناية للتأكد من أن هؤلاء الذين تتم استشارتهم يضمون كل المجموعات المعنية، ولا ينحون النساء، مثلاً، أو جماعات الأقلية، وكما ذكر سابقاً، ينبغي تحديد خطط المراجعة المجتمعية في البروتوكول، لإتاحة إمكانية تقييمها من قبل لجنة المراجعات الأخلاقية.

استخدام السجلات الطبية والعينات البيولوجية التي تُجمع لأغراض أخرى. للناس الحق في معرفة أن سجلاتهم الطبية أو عيناتهم البيولوجية قد تستخدم للبحث. ويمكن استخدام السجلات الطبية والعينات البيولوجية التي تؤخذ خلال فترة الرعاية السريرية، أو التي تكون قد أخذت من أجل دراسة بحثية سابقة، يمكن استخدامها في البحث دون موافقة المرضى أو الأشخاص الخاضعين للبحث، فقط إذا قررت لجنة المراجعات الأخلاقية أن البحث لا يشكل إلا الحد الأدنى من المخاطر، وأن حقوق ومصالح المرضى لن تنتهك، وأن خصوصيتهم وسرية المعلومات الخاصة بهم وعدم الكشف عن هويتهم ستكون مضمونة، وأن البحث مُصمم للإجابة على تساؤل مهم، ولن يكون أمراً عملياً إذا تم فرض الشروط الخاصة بضرورة الحصول على موافقة مستنيرة على ذلك. وقد تم تناول المعايير والإجراءات الملائمة الخاصة بهذا الموضوع، ومناقشتها بشكل أكثر تفصيلاً في الدليل الإرشادي الرابع والعشرين والتعليق الخاص به. (أنظر أيضاً الدليل الإرشادي الثامن عشر).

التنازل عن شرط الموافقة في الدراسات البحثية الوبائية. لا ينبغي على الباحثين الشروع في أي بحث وبائي على البشر، دون الحصول أولاً على موافقة مستنيرة من كل شخص يخضع لهذا البحث، إلا إذا تلقوا موافقة صريحة بذلك من لجنة للمراجعات الأخلاقية، أو إذا كان النشاط البحثي مصرحاً به من خلال التشريعات أو من السلطة المختصة بما يتفق مع المبادئ الأخلاقية في هذه الدلائل الإرشادية. وفي ما يلي فئات البحوث الوبائية التي قد يتم التنازل عن شرط الموافقة فيها:

- (أ) استخدام مواد شخصية لا يُكشف عن هوية أصحابها؛
- (ب) استخدام مواد شخصية يمكن معرفة هوية أصحابها، مع وجود مبررات خاصة؛

- (ج) الدراسات التي تُجرى ضمن نطاق السلطة التنظيمية؛
- (د) الدراسات التي تستخدم سجلات متعلقة بالصحة، مصرح بها بموجب التشريعات الوطنية؛
- (هـ) تجارب المجموعات العشوائية.

وتسحب القواعد والإجراءات الخاصة بالتنازل عن شرط الموافقة أيضاً على الحالات التي يتم فيها الحصول على إذن من الجهات البديلة المناسبة، وذلك بالنسبة للبحوث التي تجرى على الأشخاص الذين يفتقرون إلى القدرة على إبداء الموافقة لأنفسهم (انظر الدليل الإرشادي الرابع عشر والخامس عشر).

(أ) عند استخدام مواد شخصية لا يكشف عن هوية أصحابها. وفقاً لما هو مذكور في الدليل الإرشادي الثاني قد تُعفى بعض الدراسات البحثية الوبائية من شرط المراجعة الأخلاقية وكذلك من شرط الموافقة المستنيرة من الأفراد، مثل تلك الدراسات التي تُستخدم فيها المعطيات المنشورة على الملأ. وفي حالات أخرى، قد يُكتفى بالمراجعة، غير أن الموافقة الفردية قد لا تكون ذات صلة أو قد لا تكون مطلوبة، وعلى سبيل المثال، لا تُشترط الموافقة الفردية عندما تكون المواد المستخدمة في البحث مواد لا يكشف عن هوية أصحابها (أي، بحكم تعريفها، لن يكون الشخص المعني معروفاً للباحث، ولذلك لن يمكن الاتصال به للحصول على موافقته).

(ب) عند استخدام مواد شخصية يمكن الكشف عن هوية أصحابها. حتى عندما تنطوي الدراسة على معطيات أو مواد تحمل اسم شخص أو مرتبطة، من خلال رمز أو كود، بشخص ما، فقد تميز لجنة المراجعات الأخلاقية لبحث بالملاحظة (رصدي) استخدام مثل هذه المعطيات أو المواد دون ضرورة الحصول على الموافقة الفردية قبل إجراء البحث. ويجوز للجنة فعل ذلك إذا اقتنعت من خلال البروتوكول أن (أ) الخاضعين للبحث لن يتعرضوا إلى أكثر من الحد الأدنى من المخاطر، و (ب) أن الدراسة إما أنها تشتمل على المعطيات المنشورة على الملأ، أو أن شرط الحصول على الموافقة الفردية المستنيرة سيجعل إجراء البحث أمراً غير عملي.

وعلى الباحث الذي يقترح عدم التماس الموافقة المستنيرة لدراسة غير تدخلية تُستخدم فيها معلومات شخصية معروف أصحابها ومنشورة على الملأ (بما في ذلك المعلومات المستمدة من العينات البيولوجية والسجلات الطبية)، عليه أن يبرر للجنة المراجعات الأخلاقية سبب عدم الحصول على الموافقة، وعلى اللجنة أن تتحقق من أن الحصول على مثل هذه المعلومات يقتصر تماماً، من حيث الزمن والنطاق، على أغراض بحثية محددة، وأن تضمن كذلك أن السماح للباحث باستخدام هذه المعلومات لن يؤثر سلباً على مصالح أو معافاة أي أشخاص يتم التعرف عليهم من خلال تلك المعطيات، وأن أي مخاطر أو أضرار تحدث، ستكون في حدها الأدنى، وأن استخدام السجلات سيتم وفقاً للمتطلبات القانونية المطبقة محلياً، وأنه ليس هناك اعتراض من قبل الأشخاص المعنيين، على استخدام مثل هذه

المعلومات (يشتمل الدليل الإرشادي الرابع والعشرون والتعليق الخاص به على مناقشات تتناول التزام المؤسسات التي تتيح الوسائل اللازمة للأشخاص لإبداء عدم موافقتهم على استخدام المواد البيولوجية والسجلات الطبية الخاصة بهم، في البحث).

والتبرير الأكثر شيوعاً لاستخدام السجلات الطبية أو العينات المأخوذة سابقاً، دون موافقة، هو أنه سيكون من غير العملي، أو أنه سيكون أمراً باهظ التكاليف البحث عن الأشخاص المطلوب فحص عيناتهم أو سجلاتهم الطبية؛ وهذا قد يحدث، على سبيل المثال عندما تنطوي الدراسة على مراجعة سجلات المستشفى أو إجراء اختبارات جديدة على عينات دم في وقت لم يكن معتاداً فيه طلب الموافقة على استخدام مثل هذه العينات في المستقبل (يشتمل الدليل الإرشادي الرابع والعشرون على مزيد من التفاصيل حول هذه النقطة). وعلى جانب آخر، فإن تردد الأشخاص في الموافقة على الاشتراك في البحوث، لن يجعل الأمر غير عملي، فالمعطيات المأخوذة من أشخاص كانوا قد اعترضوا بشكل محدد في الماضي على مثل هذه الاستخدامات، يمكن استخدامها، إذا ما تم ذلك على نحو مناسب فقط، وبتصريح رسمي في حالات طوارئ الصحة العمومية. (يتضمن التعليق الخاص بالدليل الإرشادي الثاني تفاصيل أكثر حول الظروف الخاصة للموافقات المتعلقة بالبحوث التي تجرى في ظل أوضاع الطوارئ).

ومن بين الأسباب الضمنية التي تُساق في الجدل حول استخدام المواد الشخصية التي يمكن معرفة أصحابها، دون موافقة، الادعاء بأن قيمة البحث وعدم إمكانية الحصول على الموافقة تبرر انتهاك مصلحة الشخص في أن يصبح مشاركاً في البحث بعلمه وموافقته فقط. وعلى ذلك تكون مهمة لجنة المراجعات الأخلاقية، في كل حالة، هي تقييم مدى جدارة هذا الادعاء عندما يسوقه الباحث من حيث: مدى أهمية البحث، وما إذا كان من الممكن إنتاج المعلومات المطلوبة بوسيلة أخرى، وما هي التكاليف والأعباء المترتبة على الاتصال بالأشخاص الذين ستستخدم المعطيات الخاصة بهم في الدراسة، ومدى صعوبة تغطية هذه النفقات ومواجهة تلك الأعباء، وهل طبيعة المصالح التي قد تُنتهك، أو الضرر المحتمل الذي قد ينتج جراء السماح للباحث بالمشي في دراسة دون الحصول على الموافقات، يبرر فرض هذه الصعوبات؟

وعلى اللجنة النظر أيضاً في ما إذا كان أي تخفيف، من قبيل إخفاء هوية صاحب المعطيات، يمكن إجراؤه دون المساس بشكل خطير بالجدارة العلمية للدراسة المقترحة. وعندما يُسمح، دون وجود موافقة، بإجراء البحوث التي تستخدم فيها معطيات شخصية يمكن معرفة هوية أصحابها، من واقع السجلات الطبية أو العينات التي تكون قد جمعت في الماضي دون الحصول على الموافقة اللازمة، فيكون على اللجنة عندئذ أن تضمن قيام الباحث (والجهة الراعية) بالمحافظة، بصورة صارمة، على سرية المعلومات الخاصة بالأشخاص الخاضعين للبحث. وقد يكون توفير وسائل تقنية حديثة لتشفير المعطيات أمراً ذا قيمة كبيرة للحفاظ على سرية السجلات.

ومن شأن إخفاء هوية أصحاب العينات والمعطيات أيضا أن يجعل من المستحيل إبلاغ الأشخاص الخاضعين للبحث بالنتائج التي قد تكون ذات صلة بصحة الشخص المعني أو أفراد أسرته. وينبغي أن تشمل الدراسات التي يمكن أن تصدر عنها مثل هذه النتائج، بشكل دائم، معلومات حول الظروف، إن وجدت، التي يمكن عندها الإفصاح عن النتائج الخاصة بالأشخاص المعنيين أو غيرهم. ومن الأمور المقبولة عموماً، عدم الإفصاح عن مثل تلك النتائج، بل غالباً ما يكون من غير الحكمة الإبلاغ عن النتائج الفردية في البحوث، لأنه عندئذ لن تكون أهمية البحث قد توطدت بشكل جيد، كما أن الطريقة المستخدمة قد لا تكون قد استوفت المعايير المطبقة لإجراء الاختبارات السريرية المعتمدة. وإذا ما تقرر أن البحث هو من النوع الذي يمكن أن يخرج بنتائج سريرية هامة، فسيكون البديل لإخفاء الهوية بشكل لا رجعة فيه هو إتاحة المجال لنظام ترميز من خلال طرف ثالث مستقل يتولى مسؤولية إبلاغ الأشخاص المعنيين، إذا ما تم تحديد أي من المخاطر المحددة المحتملة.

ج- عند إجراء البحوث ضمن نطاق السلطة التنظيمية. قد لا تكون الموافقة مطلوبة أيضاً بالنسبة للدراسات التي تنطوي على معطيات ليست متاحة للجمهور ولكنها تنفذ في إطار السلطة التشريعية أو التنظيمية من أجل الصحة العمومية، مثل ترصد الأمراض، على سبيل المثال. ويكون مدى وحدود هذا الإذن أمراً خاضعاً للقانون المحلي، غير أنه سيظل على اختصاصي الباثيات تقرير ما إذا كان أمراً أخلاقياً استخدام سلطتهم العمومية في الحصول على معطيات شخصية، في حالة معينة، للأغراض البحثية. وعندما يتضح أن استخدامهم لمثل هذه المعطيات لا يمثل نشاطاً صحياً عموماً (مثلاً عندما يؤدي رصد التفاعلات الضائرة إلى الخروج بنتائج تثير قضية من القضايا البحثية، والتي قد تتجاوز نطاق الترصد الروتيني)، يكون على اختصاصي الباثيات عندئذ التماس الموافقة الفردية على استخدام المعطيات أو إثبات أن البحث يستوفي واحداً من الشروط الأخرى التي تبيح التنازل عن شرط الموافقة المستنيرة، وذلك على النحو الذي تم توضيحه في هذا التعليق. وحتى عندما لا تكون الموافقة الفردية مطلوبة، فإن الجوانب المتعلقة بالتوقعات المعتادة الخاصة بالحد الأدنى من المخاطر، والمحافظة على السرية، والامتنال لجميع المتطلبات القانونية الأخرى. تظل سارية.

د- الدراسات التي تستخدم سجلات ذات صلة بالصحة. إن إنشاء سجلات ذات صلة بالصحة والمحافظة على تلك السجلات (مثلاً السجلات الخاصة بالسرطان، وبنوك المعلومات حول التشوهات الجينية وغيرها لدى الأطفال حديثي الولادة، وغير ذلك) يوفر مورداً رئيسياً للكثير من أنشطة الصحة العمومية، ابتداءً من الوقاية من الأمراض حتى تخصيص الموارد. وهناك العديد من الاعتبارات التي تدعم الممارسة الشائعة التي تتطلب تقديم جميع الممارسين للمعطيات ذات الصلة بهذه السجلات: أهمية وجود معلومات شاملة لتوفير معلومات وثيقة حول جميع السكان؛ والضرورة العلمية لإدراج جميع الحالات من أجل تجنب الاختيار المتحيز الذي لا يمكن اكتشافه؛ والمبدأ الأخلاقي العام للتوزيع المنصف للأعباء والمنافع على جميع السكان. وعلى

ذلك، فإن السجلات التي تُنشئها أو تقرها السلطات الحكومية عادة ما تنطوي على جمع للمعطيات على نحو ملزم وليس طوعياً.

وهكذا، فإن الدراسات التي تستخدم معطيات من مثل هذه السجلات (وكذلك الدراسات التي تربط المعطيات المستمدة من عدة سجلات، أو تلك التي تجمع بين معلومات مستمدة من مصادر متاحة على الملاء) تشمل استخدام معطيات يكون قد تم تجميعها دون الحصول على موافقة مستنيرة من الأشخاص المعنيين. وينبغي تقديم مثل هذه الدراسات إلى لجنة المراجعات الأخلاقية كما ينبغي التماس الإذن من السلطة المختصة التي تكون مسؤولة قانوناً عن الاحتفاظ بالسجل واستخدامه. وعندما يعتمز أحد الباحثين الاتصال بأشخاص استناداً إلى إدراجهم في السجل (مثلاً للحصول منهم على معلومات إضافية لأغراض البحث، خارج نطاق المعطيات التي يوفرها السجل)، فينبغي أن يأخذ هذا الباحث في اعتباره أن هؤلاء الأشخاص قد لا يكونون مدركين أن المعطيات الخاصة بهم قد قدمت إلى السجل، أو أن يكونوا غير ملمين بالإجراءات التي يحصل من خلالها الباحثون على المعطيات. ويتعين على الباحثين التأكد من توضيح القائمين على إدارة السجلات أو السلطات التنظيمية الأخرى للملابسات حصول الباحثين على المعطيات من السجلات، وذلك للأشخاص المحتمل اشتراكهم في البحوث، ويُفضّل أن يتم ذلك قبل مقاربة الباحثين للأشخاص المحتمل مشاركتهم في الدراسة.

هـ- تجارب المجموعات العشوائية. يمكن أن تتخذ البحوث الوبائية شكل تجربة تستهدف تدخلاً ما على مجموعة كاملة من الناس كجميع الطلاب في مدرسة، أو جميع المقيمين في مجتمع محلي، والتي يتم فيها تعيين المجموعات - وليس الأفراد داخل المجموعة - بشكل عشوائي، وذلك لمختلف الفرق في هذه التجربة. ومن الأمثلة في ذلك، حملة تطعيم تُطبّق على مستوى المدارس، أو فلورة إمدادات مياه الشرب للوقاية من تسوس الأسنان، أو التغيير في سياسات التعويض عن نفقات الرعاية الصحية، أو التغيير في سياسات الحرق في المواقع المحلية للتخلص من النفايات. ولا تُتاح الفرصة عادة، في تجارب المجموعات العشوائية، لفرادى الأشخاص للموافقة على الدراسة نفسها، ولكن لا بد من أن يدركوا أنها ستحدث. وقد يكون بمقدور الأفراد في هذه الدراسة، أو لا يكون بمقدورهم، رفض الاشتراك في الدراسة، وذلك استناداً إلى الطريقة التي تجرى الدراسة بها. فعلى سبيل المثال، يمكن للأباء الموافقة أو عدم الموافقة على تلقي أبنائهم للتطعيم في المدرسة، أو أن يقرر شخص شرب مياه معبأة بدلاً من استخدام المياه التي قد تتم فلورتها؛ وعلى العكس من ذلك، قد يكون من الصعب بالنسبة لشخص ما أن يغير الهواء الذي يتنفسه أو تتنفسه في الخارج، ضمن دراسة تقارن بين طرق حرق النفايات، أو أن يتحرك شخص ما إلى ولاية قضائية مختلفة لا يتم فيها اختبار الطريقة التجريبية للتعويض عن نفقات الرعاية الصحية. وكما هو الحال في جميع الدراسات، تقع على عاتق الباحثين مسؤولية تضمين بروتوكول البحث وصفاً للمعلومات التي سيتم توفيره لأصحاب القرار وللأفراد ضمن المجموعات.

وعلى الباحث، في تجارب المجموعات العشوائية، أن يحدد شخصاً أو هيئة مناسبة (مثلاً أحد قادة المجتمع، أو مدير مدرسة، أو المجلس الصحي المحلي) الذي تكون لديه السلطة والصلاحيات للتصريح للمجموعة بالمشاركة في الدراسة وأن تعين، عشوائياً، في فريق أو آخر، ضمن تلك الدراسة. وعلى الرغم من أن صاحب القرار هذا، قد لا يكون قد تم تعيينه أو انتخابه للغرض المحدد المتعلق بالتصريح للمجموعة بالاشتراك في البحث، إلا أن نطاق السلطة أو الصلاحيات ينبغي أن يشمل التدخلات من النوعية المعنية، إذا ما قدمت خارج نطاق مشروع البحث؛ وفضلاً عن ذلك، ينبغي على صاحب القرار أن يتحقق من أن مخاطر الاشتراك في الدراسة، والتوزيع العشوائي للمشاركين فيها يتناسب مع المنافع التي ستعود على المجموعة أو على المجتمع. وقد يُؤثر صاحب القرار التشاور مع مجموعة عريضة من ممثلي المجتمع المحلي أو من المستشارين قبل أن يقرر السماح بإجراء الدراسة.

الدليل الإرشادي الخامس

الحصول على الموافقة المستنيرة: معلومات أساسية عن المشاركين المحتملين في البحث الاستقبالي

يتعين على الباحث توفير المعلومات قبل طلب موافقة الشخص على المشاركة في البحث، وذلك باللغة، أو بأي شكل من أشكال التواصل الذي يمكن لذلك الشخص أن يفهمه:

- 1) الإيضاح بأن الشخص مدعو للمشاركة في بحث، مع شرح الأسباب التي دعت إلى اعتباره شخصاً مناسباً لخضوعه للبحث، مع الإيضاح كذلك أن المشاركة هي أمر طوعي؛
- 2) الإيضاح بأن الشخص حر في رفضه المشاركة، كما سيكون حراً كذلك في الانسحاب من البحث في أي وقت دون تعرضه لأي عقوبة أو فقدان للمنافع التي قد يكون مستحقاً لها؛
- 3) الغرض من البحث، والإجراءات التي ستتم من قبل الباحث ومن قبل الشخص الخاضع للبحث، مع توضيح الفوارق بين البحث وبين الرعاية الطبية الروتينية؛
- 4) في التجارب المضبوطة بالشواهد، شرح ملامح تصميم البحث (مثل التوزيع العشوائي، أو التعمية المزدوجة) وأنه لن يتم إخبار الشخص الخاضع للبحث بالمعالجة المقررة إلا بعد اكتمال الدراسة وإزالة التعمية.
- 5) المدة المتوقعة لمشاركة الشخص في البحث (بما في ذلك عدد الزيارات إلى مركز البحث ومدتها، وإجمالي الوقت الذي سيستغرق في ذلك) وإمكانية الإنهاء المبكر للتجربة أو مشاركة الأشخاص فيها؛

- (6) ما إذا كانت ستُعطى أموال أو أي شكل آخر من أشكال الهدايا المادية مقابل مشاركة الشخص، ونوع هذه الهدايا ومقدارها، إن وجدت؛
- (7) أنه بعد اكتمال الدراسة، سيتم إعلام المشاركين فيها بنتائج البحث بصفة عامة، كما سيتم إعلام الأفراد المشاركين فيها بأي نتيجة تكون لها صلة بحالتهم الصحية الخاصة؛
- (8) أن للأشخاص المشاركين في الدراسة الحق في الحصول على المعطيات الخاصة بهم عند طلبها، حتى إذا لم تكن لتلك المعطيات جدوى من الوجهة السريرية (ما لم تكن لجنة المراجعات السريرية قد قررت منع الإفصاح عن هذه المعطيات منعا مؤقتاً أو دائماً، الأمر الذي يستوجب إخطار الشخص الخاضع للدراسة به، مع إبداء الأسباب الموجبة لذلك المنع)؛
- (9) أي مخاطر، أو آلام، أو إزعاجات يُتوقع أن تحدث للشخص (أو لغيره) وتكون مرتبطة بمشاركته في البحث، بما في ذلك المخاطر المتعلقة بصحة أو معافاة زوج/ زوجة الشخص الخاضع للبحث أو قرينها/ قرينته.
- (10) المنافع المباشرة المتوقع أن تعود على الشخص المشارك في البحث، إن وجدت؛
- (11) المنافع المباشرة للبحث التي تعود على المجتمع المحلي أو المجتمع برمته، أو إسهام البحث في إثراء المعارف العلمية؛
- (12) ما إذا كانت أي منتوجات أو تدخلات تثبت من خلال البحث سلامتها أو فعاليتها، ستتاح للمشاركين في البحث بعد اكتمال مشاركتهم فيه، ومتى وكيف سيتم ذلك، وما إذا كانوا سيدفعون أثمان تلك المنتوجات أو التدخلات؛
- (13) أي تدخلات أو دورات علاج بديلة متاحة حالياً؛
- (14) الأحكام التي ستكون موجودة لضمان احترام خصوصية الأشخاص المشاركين في البحث والحفاظ على سرية السجلات التي تعرف فيها هوية المشاركين في البحث؛
- (15) الحدود، القانونية وغيرها، لقدرة الباحثين على ضمان المحافظة على سرية المعلومات والعواقب المحتملة لخرق تلك السرية؛
- (16) السياسة الخاصة باستخدام نتائج الاختبارات الجينية والمعلومات الجينية العائلية، والاحتياطات القائمة لمنع الإفصاح عن نتائج الاختبارات الجينية للشخص المشارك في البحث، إلى الأقارب المباشرين في العائلة أو إلى غيرهم (مثلاً شركات التأمين أو أصحاب العمل)، دون موافقة الشخص نفسه؛
- (17) الجهة الراعية للبحث والهيئة المؤسسية التابع لها الباحثون، وطبيعة تمويل البحث ومصادره؛

18) الاستخدامات المحتملة، سواء كانت مباشرة أو ثانوية، للسجلات الطبية والعينات البيولوجية المأخوذة أثناء سير الرعاية الطبية (أنظر الدليل الإرشادي الرابع، والتعليق الخاص بالدليل الإرشادي الثامن عشر).

19) ما إذا كان مقررًا التخلص من العينات البيولوجية التي تكون قد جمعت أثناء البحث، وكذلك الاستنتاجات الخاصة بها، وإذا لم يكن ذلك هو الحال، فينبغي ذكر التفاصيل المتعلقة بحفظ هذه العينات (أين، وكيف، ومدة ذلك، والتخلص النهائي منها)، وإمكانية الاستخدام المستقبلي لها، وأن للأشخاص المشاركين في البحث الحق في اتخاذ القرار حول الاستخدام المستقبلي لهذه العينات، أو رفض الاحتفاظ بها، وأن يتم التخلص منها (انظر التعليق الخاص بالدليل الإرشادي الرابع)؛

20) ما إذا كان محتملاً تطوير منتجات تجارية من العينات البيولوجية، وما إذا كان المشارك في البحث سيتلقى منافع نقدية أو غيرها، جراء تطوير مثل هذه المنتجات؛

21) ما إذا كان الباحث يعمل كباحث فقط أم يعمل كباحث وكطبيب للشخص المشارك في البحث؛

22) مدى مسؤولية الباحث في ما يختص بتقديم الخدمات الطبية للشخص المشارك في البحث؛

23) أن المعالجة سوف تقدم مجاناً في ما يتعلق بأنواع محددة من الإصابات ذات الصلة بالبحث، أو للمضاعفات المترافقة مع البحث، مع توضيح طبيعة تلك الرعاية ومدتها، واسم الجهة أو الشخص الذي سيقوم بتقديم تلك المعالجة، وما إذا كان هناك أي غموض يتعلق بتمويل مثل تلك المعالجة؛

24) الطريقة التي سيتم بها تعويض الشخص المشارك في البحث أو عائلته أو من يعولهم عن العجز أو الوفاة التي قد تنجم عن مثل تلك الإصابة، والجهة التي ستقوم بذلك (أو، بحسب الاقتضاء، لا توجد خطط لتقديم مثل ذلك التعويض)؛

25) ما إذا كان الحق في التعويض مكفولاً قانوناً أم لا في القطر الذي يدعى المشارك المحتمل في البحث، إلى المشاركة فيه؛

26) أن لجنة للمراجعات الأخلاقية قد اعتمدت أو أجازت بروتوكول البحث.

التعليق على الدليل الإرشادي الخامس

إن النقاط المحددة في الدليل الإرشادي، والتي أُعدت في سياق البحوث الطبية البيولوجية، تكون ذات صلة، بصفة عامة، عند الحصول على موافقة مستنيرة للاشتراك في البحوث التدخلية (ولاسيما الدراسات السكانية عن الأدوية والأجهزة)، ولكنها ليست كلها مطلوبة في معظم الدراسات بالملاحظة (الرصدية) (وبخاصة البنود 4، 12، 13، 21 - 24، حيث من المستبعد أن تكون ذات صلة في هذا السياق). واعتماداً على مواصفات تصميم الدراسة، فإنه سيكون على الباحث أن يبرر للجنة المراجعات الأخلاقية سبب حذف أي بنود محددة من عملية الموافقة؛ وقد تقرر للجنة، بطبيعة الحال، أنه ينبغي تشجيع الباحث، على سبيل التحوط، على إدماج عدد من النقاط التي ليست مطلوبة بالمعنى الدقيق للكلمة. و عوضاً عن ذلك، فقد ترغب لجنة للمراجعات الأخلاقية في تزويد الباحثين بقائمة أقصر للنقاط التي ينبغي مراعاتها في عملية الموافقة بالنسبة للدراسات بالملاحظة (الرصدية).

وهناك عدد من النقاط المحددة في هذا الدليل الإرشادي تثير مشاكل خاصة في مجال البحوث الوبائية. فما جاء في البند رقم 2 من أن «الشخص حر في الانسحاب من المشاركة في أي وقت» تستند إلى المبدأ القائل أنه من غير المقبول، أخلاقياً، إجبار شخص ما على الاشتراك في البحوث. وفي البحوث الوبائية، فإن «انسحاب» شخص ما من البحث يمكن أن يتخذ أشكالاً عدة؛ أول هذه الأشكال أن طلب الشخص المشارك في البحث التوقف عن جمع المعطيات الجديدة عن هذا الشخص المشارك في البحث (مثلاً في دراسة طولانية)، ينبغي أن يُحترم، شأنه في ذلك شأن أي انسحاب آخر يتم من المشاركة الجارية في دراسة ما. وثاني هذه الأشكال يمكن أن يشمل طلب إزالة المعطيات الخاصة بالشخص (وربما المواد البيولوجية الخاصة به) من قاعدة البيانات أو المستودع. وقد تكون مثل هذه الإزالة أمراً صعباً جداً (أو مستحيلاً إذا كانت المعطيات قد تم إخفاء هوية أصحابها). ويمكن أن يمثل ذلك خطورة تتمثل في تقويض جدارة دراسات تستخدم أيضاً قاعدة البيانات تلك، كما قد يبدو، على نحو نموذجي، أمراً غير متناسب مع مصلحة الشخص نفسه، حيث - على خلاف الدراسة التدخلية المتواصلة - لا يتحمل الشخص أي أعباء في الوقت الحاضر. وإذا لم تكن لدى الباحث النية للامتثال لطلب الشخص الخاضع للبحث بإزالة المعطيات أو العينات البيولوجية، وذلك بموافقة لجنة المراجعات الأخلاقية، فينبغي أن يُنصَّ بوضوح على هذه السياسة في الوثيقة الخاصة بالموافقة.

كذلك، فإن البند رقم 7 يتطلب شيئين: أن يتم إعلان المشاركين، كمجموعة، بالنتائج العامة للدراسة، وأن يتم إعلام الأشخاص بأي نتيجة للاختبارات أو غير ذلك من النتائج التي تكون وثيقة الصلة بحالتهم الصحية. وكما ذكر في التعليق الخاص بالدليل الإرشادي الرابع، عندما يُستخدم إخفاء الهوية في دراسة ما، وهو ما يجعل من المستحيل إخطار الأشخاص المشاركين في البحث (وحتى المجموعات من المشاركين الذين يمكن معرفة هوياتهم، في بعض الحالات) بنتائج البحث أو بنتائج الاختبارات الخاصة بالأشخاص، فينبغي أن

تراعي لجنة المراجعات الأخلاقية ذلك عند تقرير ما إذا كانت ستوافق على الدراسة. وحتى عندما لا يتم إخفاء هوية أصحاب المعطيات، فإن اختصاصي الوبائيات عادة ما لا يقومون بإعلام الأشخاص المشاركين في البحوث بنتائج الاختبارات. ومع ذلك، وفي ضوء المعايير المعاصرة الخاصة بالموافقة المستنيرة، يتعين على اختصاصي الوبائيات أن يُيقوا المشاركين في البحوث على علم بالنتائج التي تكون ذات صلة من الوجهة السريرية بصحة المشارك. وعندما لا يعتزم باحث ما القيام بذلك (بسبب حجم الدراسة مثلاً)، فيكون لزاماً عليه، أو عليها، الحصول على موافقة بذلك من قبل لجنة المراجعات الأخلاقية. وفي كل الحالات، ينبغي أن يُذكر بوضوح في المادة الخاصة بالموافقة المستنيرة إلى أي مدى سيتم الإفصاح عن النتائج للمشاركين في البحث سواء كمجموعة أم كأفراد.

الدليل الإرشادي السادس

الحصول على الموافقة المستنيرة: التزامات الباحثين والجهات الراعية

على الباحثين الالتزام بالواجبات التالية:

- الامتناع عن الخداع أو الإغراء أو الترهيب الذي لا داعي له؛
 - طلب الموافقة فقط بعد التأكد من أن الشخص المحتمل مشاركته في البحث قد أصبح لديه تفهم كاف للحقائق ذات الصلة بالبحث وعواقب المشاركة فيه، وأنه أخذ فرصة كافية للتفكير في ما إذا كان سيشارك في البحث أم لا؛
 - عندما تكون الموافقة الشخصية مطلوبة، الطلب من كل شخص محتمل مشاركته في البحث التوقيع على نموذج كدليل على الموافقة المستنيرة - وينبغي على الباحثين تقديم مبررات لأي استثناءات قد تتم لهذه القاعدة العامة، والحصول على موافقة لجنة المراجعات الأخلاقية (انظر التعليق الخاص بالدليل الإرشادي الرابع، توثيق الموافقة)؛
 - تجديد الموافقة المستنيرة لكل شخص خاضع للبحث إذا كانت هناك تغييرات كبيرة في شروط أو إجراءات البحث، أو إذا توافرت معلومات جديدة يمكن أن تؤثر على استعداد الأشخاص المشاركين في البحث للاستمرار في المشاركة؛
 - تجديد الموافقة المستنيرة لكل شخص خاضع للبحث في الدراسات الطويلة الأمد لفترات محددة سلفاً، حتى لو لم تكن هناك تغييرات في تصميم أو أغراض البحث.
- وعلى الباحث الرئيسي واجب غير قابل للتفويض لأحد، وهو التأكد من التزام جميع العاملين في البحث بهذا الدليل الإرشادي.

كما يقع على عاتق الجهات الراعية واجب التأكد من الوفاء بهذه الالتزامات.

التعليق على الدليل الإرشادي السادس

الباحث مسؤول عن التأكد من ملاءمة نموذج الموافقة المستنيرة لكل شخص خاضع للدراسة، سواء أكان الباحث يقوم بنفسه بهذه المهمة، أم أن يكون قد فوّض أعضاء آخرين من فريق البحث للقيام بها. وينبغي على الشخص القائم بالحصول على الموافقة المستنيرة أن يكون على دراية بالبحث وقادراً على الإجابة على أي استفسارات يطرحها المشاركون المحتملون في البحث. وعلى الباحثين المسؤولين عن الدراسة البحثية أن يكونوا متواجدين للإجابة على تلك الاستفسارات عند طلب الأشخاص الخاضعين للبحث ذلك. وإن أي قيود تُفرض على إتاحة الفرص أمام الشخص الخاضع للبحث لطرح الأسئلة وتلقي الإجابات عليها، قبل أو أثناء إجراء البحث، من شأنها أن تقوض صلاحية الموافقة المستنيرة.

موافقة الأشخاص الخاضعين للبحث المرسله بالبريد أو بالوسائل الالكترونية. في بعض الدراسات البوابة لا يكون هناك اتصال مباشر، وجهاً لوجه، بين الباحثين وبين الأشخاص الخاضعين للدراسة. فعلى سبيل المثال، قد يُطلب من الأشخاص الخاضعين للدراسة تقديم تفويض، عبر الوسائل الالكترونية، باستخدام المعطيات الشخصية الخاصة بهم في الدراسة البحثية، أو أن يطلب من الأشخاص الخاضعين للبحث استيفاء استبيان عبر شبكة الانترنت. وعندما يتم إدراج الأشخاص الخاضعين للبحث في مثل هذه الدراسات، سواء عن طريق البريد أو عبر الوسائل الالكترونية (مثلاً: البريد الالكتروني، أو الانترنت، أو غير ذلك)، قد تنشأ بعض الصعوبات المتعلقة بوفاء الباحثين بواجباتهم والتحقق من أن الأشخاص الخاضعين للدراسة قادرين على تلقي إجابات لأي استفسارات قد تكون لديهم، والتأكد من أن الأشخاص الخاضعين للدراسة لديهم تفهم كاف للحقائق المتعلقة بها. ولذلك، ينبغي أن يوفّر للمشاركين المحتملين المدرجين في الدراسة بهذه الطرق، وسائل (مثل رقم هاتف مجاني، أو عنوان بريد الكتروني) لتمكينهم من طرح الأسئلة على أعضاء فريق البحث وتلقي الإجابات منهم عليها. وبالنظر إلى أن الباحثين قد لا تتوفر لديهم إمكانية الاتصال المباشر، عبر مثل هذه الوسائل، مع جميع الأشخاص المشاركين في البحث، فإن من الأهمية بمكان أن تصاغ المواد المستخدمة في إدراج المشاركين في الدراسة عبر وسائل البريد، بعناية، لجعل الفرصة كبيرة أمام المشاركين المدرجين في الدراسة عبر هذه الوسائل، كي يكون لديهم تفهم كاف للمعلومات ذات الصلة بمشاركتهم في الدراسة (انظر أيضاً الدليل الإرشادي الثالث والعشرين).

حجب المعلومات والخداع. يقوم الباحثون، في بعض الأحيان، من أجل ضمان صحة البحث، بحجب معلومات محددة خلال عملية الحصول على الموافقة. فعلى سبيل المثال، عندما تجرى الاختبارات لرصد امثال الأشخاص الخاضعين للبحث للبروتوكولات، قد لا يتم إخبار الأشخاص الخاضعين للبحث بالغرض من الاختبارات، حيث إنهم إن علموا أن عملية امثالهم تخضع للمراقبة، فلربما غيروا من سلوكهم الأمر الذي يبطل النتائج. وفي معظم الحالات مثل تلك، يُطلب من المشاركين المحتملين في البحث الموافقة على البقاء

على غير علم بالغرض من بعض الإجراءات إلى حين اكتمال البحث؛ وبعد اكتمال الدراسة يتم إعطاؤهم المعلومات التي تكون قد حُجبت. وبشكل أعم، قد يؤدي تقديم بعض المعلومات (مثلاً قراءة فرضية الدراسة) إلى تعريض صلاحية البحث للحظر، ولذلك لا يتم حتى إخبار الخاضعين للدراسة، في بعض الأحيان، أنه تم حجب بعض المعلومات عنهم، إلا بعد أن تكون الدراسة قد استُكملت. ولا بد أن يحظى أي حجب للمعلومات، وكذلك الإجراءات المتخذة لتقديم تلك المعلومات في وقت لاحق، بموافقة صريحة من لجنة المراجعات الأخلاقية، تأسيساً على الضرورة التي تتيح ذلك، والتقليل إلى الحد الأدنى من المخاطر التي قد يتعرض لها الخاضعون للبحث، وملاءمة إجراءات إحاطة الأشخاص الخاضعين للبحث بالمعلومات بعد مشاركتهم في الدراسة.

وبعدُ الخداع النشط للأشخاص الخاضعين للبحث أمراً أكثر إثارة للجدل من مجرد حجب معلومات معينة. والكذب على الأشخاص الخاضعين للدراسة هو نوع من التكتيك لا يستخدم على نحو شائع في البحوث الطبية البيولوجية. ومع ذلك، فإن علماء الاجتماع وعلماء السلوك يقومون أحياناً بإعطاء الأشخاص الخاضعين للبحث معلومات خاطئة وذلك بغرض دراسة موافقتهم وسلوكهم. وعلى سبيل المثال تظاهر علماء بأنهم مرضى، بغرض دراسة سلوك مهنيي الرعاية الصحية والمرضى في أماكنهم الطبيعية.

ويزعم بعض الناس أن الخداع النشط غير مباح أبداً، بينما قد يَسْمَحُ به غيرهم تحت ظروف معينة. والخداع بالفعل هو أمر غير مسموح به، بيد أنه، في بعض الحالات التي قد يخفي الخداع نفسه إمكانية تعرض الأشخاص الخاضعين للدراسة لأكثر من الحد الأدنى من المخاطر، وعندما يعتبر الخداع أمراً لا غنى عنه بالنسبة لأساليب الدراسة البحثية، فلا بد أن يثبت الباحثون للجنة المراجعات الأخلاقية أنه ما من وسيلة بحث أخرى يمكنها أن تفي بالغرض، وأن تقدماً كبيراً سوف ينجم عن البحث، وأن ما من شيء مما حجب يمكن أن يجعل شخصاً حصيفاً، إن انكشف ذلك الشيء، يرفض المشاركة في البحث. وينبغي أن تحدد لجنة المراجعات الأخلاقية العواقب بالنسبة للأشخاص الخاضعين للبحث الذين يتعرضون للخداع، وما إذا كان يتعين إخبار هؤلاء بالخداع الذي تعرضوا له عند اكتمال البحث، والكيفية التي سيجري بها ذلك. وعادة ما يستوجب هذا الإعلام، الذي يُطلق عليه، على نحو شائع «استخلاص المعلومات» debriefing، شرح أسباب هذا الخداع. وينبغي أن يتاح للشخص الذي يستنكر أن يتم خداعه، رفض السماح للباحث باستخدام المعلومات التي يكون قد حصل عليها بهذه الطريقة. وينبغي أن يكون الباحثون ولجان المراجعات الأخلاقية مدركين لحقيقة أن خداع الأشخاص الذين يخضعون للبحث قد يسيء لهم، كما يمكن أن يسبب أضراراً لهم أيضاً. وقد يستاء هؤلاء الأشخاص من عدم إعلامهم عندما يعلمون أنهم شاركوا في دراسة أجريت في ظل مزاعم كاذبة. وقد تكون هناك مبررات، في بعض الدراسات، لخداع أشخاص آخرين غير الخاضعين للبحث إما بحجب أو إخفاء عناصر من هذه المعلومات. وعادة ما تقترح مثل هذه التكتيكات لدراسات، مثل الدراسات الخاصة بإيذاء الزوجات أو الأطفال. ويتعين على لجنة للمراجعات الأخلاقية مراجعة جميع

المقترحات الخاصة بخداع الأشخاص من غير الخاضعين للبحث، وإقرار تلك المقترحات. وللأشخاص الخاضعين للبحث الحق في تلقي إجابات سريعة وصادقة على تساؤلاتهم، ويتعين على لجنة المراجعات الأخلاقية التقرير، لكل دراسة، ما إذا كان الآخرون الذين سيتعرضون للخداع جديرين أيضاً بذلك الحق.

الترهيب والإغراء الذي لا داعي له. من شأن الترهيب، في أي صورة كان، أن يفقد الموافقة المستنيرة صلاحيتها. فالأشخاص المحتمل اشتراكهم في الدراسة، الذين يكونون في الغالب مرضى أيضاً، عادة ما يعتمدون في تلقي الرعاية الطبية، على الطبيب/ الباحث، الذي تكون له، تبعاً لذلك، مصدوقية معينة في أعينهم، وقد يكون تأثيره عليهم كبيراً، ولا سيما إذا كان بروتوكول الدراسة يشتمل على عنصر علاجي. وقد يخشون، مثلاً، أن رفضهم المشاركة قد يضر بعلاقتهم العلاجية أو قد يؤدي إلى حجب الخدمات الصحية. وينبغي على الطبيب/ الباحث طمأننتهم أن قرارهم في ما إذا كانوا سيشاركون في الدراسة أم لا لن يكون له تأثير على علاقتهم العلاجية ولا على أي منافع يحق لهم الحصول عليها. وفي موقف مثل هذا، يتعين على لجنة المراجعات الأخلاقية النظر في ما إذا كان هناك طرف ثالث محايد ينبغي أن يقوم بالحصول على الموافقة المستنيرة.

ولا ينبغي أن يتعرض المشارك المحتمل في البحث لأي إغراء لا داعي له. فالحد الفاصل بين الإقناع المبرر والإغراء الذي لا داعي له، غير دقيق. ولا ينبغي للباحث أن يعطي ضمانات لا مبرر لها حول منافع البحث أو مخاطره أو المضايقات التي يسببها، على سبيل المثال، أو يحث أحد الأقارب أو قادة المجتمع على التأثير على قرار المشارك المحتمل في البحث. (انظر الدليل الإرشادي الرابع: الموافقة المستنيرة للأفراد).

المخاطر. ينبغي أن يكون الباحثون موضوعيين إلى أقصى درجة ممكنة عند مناقشتهم تفاصيل التدخل التجريبي، والآلام، والإزعاجات التي قد تنطوي عليها المشاركة في البحث، والمخاطر المعروفة والأخطار المحتملة. وقد لا يكون مجدياً، ولا مرغوباً، في بعض المشروعات البحثية المعقدة، إحاطة المشاركين المحتملين في البحث إحاطة كاملة بجميع المخاطر المحتملة. غير أنه، مع ذلك، ينبغي أن يحاطوا علماً بجميع المخاطر التي قد تجعل «شخصاً حصيفاً» يعتبر هذه المخاطر مادة تساعده على اتخاذ القرار في ما إذا كان عليه المشاركة في البحث، بما في ذلك المخاطر التي قد تحدث للزوجة أو القرينة، المترافقة مع تجارب مثل الأدوية النفسانية التأثير أو أدوية الجهاز التناسلي، على سبيل المثال. (انظر أيضاً التعليق الخاص بالدليل الإرشادي الثامن: المخاطر المحتملة لمجموعات الأشخاص).

استثناء شرط الموافقة المستنيرة للدراسات بالملاحظة (الرصدية) التي قد تشمل أشخاصاً يعدّون غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة بسبب الإصابة بحالة حادة. هناك أشخاص معينون مصابون بحالات حادة تجعلهم غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة، والذين يستحقون أن يدرجوا ضمن دراسة تتعلق بحالة حادة، التي يكون معظم المشاركين المحتملين فيها قادرين على إعطاء الموافقة المستنيرة، والتي قد يحمل التدخل البحثي فيها أملاً

لمنفعة مباشرة، الأمر الذي يجعلها مبررة تبعاً لذلك. وعندما ينطوي البحث على إجراءات أو تدخلات معينة والتي قد لا تنطوي على منفعة مباشرة، لكنها لا تحمل أكثر من الحد الأدنى من المخاطر (مثل جمع كمية دم إضافية للأغراض البحثية)، فينبغي أن يتوقع البروتوكول المبدئي الذي يقدم لنيل موافقة لجنة المراجعات الأخلاقية، أن بعض الأشخاص قد يكونون عاجزين عن تقديم الموافقة المطلوبة، وينبغي أن يقترح البروتوكول نموذج موافقة بالوكالة لمثل هؤلاء الأشخاص مثل إذن من قريب مسؤول. وعندما تعتمد لجنة المراجعات الأخلاقية أو تجيز مثل هذا البروتوكول، فيمكن لأحد الباحثين التماس إذن القريب المسؤول ومن ثم إدراج ذلك الشخص في الدراسة.

الدليل الإرشادي السابع

التعويض عن المشاركة في البحوث

قد يُعوّض الأشخاص الخاضعون للبحث عن الدخل المفقود أو عن تكاليف السفر أو أي نفقات تبذل خلال فترة الاشتراك في الدراسة، كما قد يتلقون خدمات طبية مجانية. وقد تُدفع أموال للأشخاص الخاضعين للبحث، ولاسيما أولئك الذين لا يتلقون منفعة مباشرة من البحث، أو قد يتلقون تعويضاً عما واجهوه من إزعاج وعن الوقت الذي بذلوه في ذلك. وعلى كل حال، لا ينبغي أن تكون المكافأة كبيرة جداً، وألا تكون الخدمات الطبية واسعة النطاق، حتى لا يكون في ذلك حث للأشخاص المحتملين اشتراكهم في الدراسة، على الاشتراك في البحث خلافاً لما قد يكون حكماً أفضل من جانبهم (إغراء لا مبرر له). ويتعين أن يتم اعتماد أي مدفوعات أو تعويضات أو خدمات طبية تقدم للخاضعين للبحث، من لجنة للمراجعات الأخلاقية.

التعليق على الدليل الإرشادي السابع

التعويض المقبول acceptable recompense. قد يتم تعويض الأشخاص الخاضعين للبحوث عن تكاليف انتقالهم وغير ذلك من النفقات التي تنشأ جراء اشتراكهم في الدراسة، بما في ذلك الدخل المفقود. أما أولئك الذين لا يتلقون منفعة مباشرة من البحث، فقد يتلقون أيضاً مبلغاً بسيطاً من المال لقاء ما يواجهونه من إزعاج بسبب مشاركتهم في البحث. وقد يتلقى كل الخاضعين للبحث خدمات طبية، لا علاقة لها بالبحث، كما تجرى لهم إجراءات واختبارات، بالمجان.

التعويض غير المقبول unacceptable recompense. لا ينبغي أن تكون المكافآت النقدية أو العينية المقدمة للأشخاص الخاضعين للبحث كبيرة جداً بحيث تغريهم لتحمّل مخاطر لا داعي لها أو التطوع لتحمّل أشياء خلافاً لما قد يكون حكماً أفضل من جانبهم. فالمدفوعات أو المكافآت التي تُضعف قدرة الشخص على الاختيار الحر تُبطل صلاحية الموافقة. وقد يكون من الصعب التمييز بين التعويض المناسب والإغراء غير المبرر للمشاركة

في البحث. فالشخص المتعطل عن العمل، أو الطالب، قد يرى التعويض الموعود به، بشكل مختلف عن الشخص الذي لديه عمل. كما أن الشخص الذي لا يستطيع الحصول على الرعاية الطبية قد يتأثر أو لا يتأثر بشكل غير مناسب للمشاركة في البحث لمجرد تلقي هذه الرعاية. وقد يُستحث الشخص المحتمل مشاركته في البحوث على المشاركة من أجل الحصول على تشخيص أفضل، أو وسيلة للحصول على دواء غير متوافر بطريقة أخرى. وقد تجد لجان المراجعات الأخلاقية مثل هذه الإجراءات مقبولة. ولذلك، يتعين أن يتم تقييم التعويضات النقدية أو العينية وفقاً للتقاليد السائدة في ثقافة البلد المعني، ولدى السكان الذين تقدم لهم، وذلك لتقرير ما إذا كان ذلك يمثل إغراءً غير مبرر من عدمه. ويكون الحكم الأفضل في هذا الأمر هي لجان المراجعات الأخلاقية، لتحديد ما يمثل تعويضاً مادياً معقولاً في ظل ظروف خاصة. وعندما تشكل التدخلات أو الإجراءات البحثية أكثر من الحد الأدنى من المخاطر في بحث لا يحمل احتمالاً لمنفعة مباشرة، فيكون على جميع الأطراف المشتركة في البحث، من جهات راعية وباحثين ولجان للمراجعات الأخلاقية، في كل من البلدان الممولة والبلدان المضيفة، توخي الحرص لتجنب الإغراءات المادية غير المبررة.

الأشخاص فاقدوا الأهلية incompetent persons. قد يكون الأشخاص فاقدوا الأهلية معرضين للاستغلال من قبل أولياء أمورهم بغرض الحصول على مكاسب مالية. ولا ينبغي تقديم أي تعويضات لولي الأمر الذي يُطلب منه إعطاء إذن نيابة عن شخص فاقد للأهلية، بخلاف إعادة دفع ما صرفه في السفر والنفقات ذات الصلة بذلك.

الانسحاب withdrawal من الدراسة. الشخص الخاضع للبحث الذي ينسحب منه لأسباب ذات صلة بالدراسة نفسها، كأن يكون قد تعرض لأثار جانبية غير مقبولة للتدخل الذي تجري دراسته، أو الذي ينسحب لأسباب صحية، ينبغي أن يُدفع له التعويض كما لو أن مشاركته الكاملة قد تمت، أما من ينسحب لأسباب أخرى، فينبغي أن يدفع له بما يتناسب مع مقدار مشاركته. وبالنسبة للباحث الذي يرغب في إخراج شخص من الدراسة بسبب عدم التزامه المتعمد، فيحق له حجب جزء من المدفوعات الخاصة به أو حجبها كلها.

الدليل الإرشادي الثامن

منافع وأضرار ومخاطر المشاركة في الدراسات البحثية

ينبغي أن يتأكد الباحث، في كل البحوث الوبائية على البشر، أن المنافع والأضرار المحتملة متوازنة بشكل معقول، وأن المخاطر تنحصر في حدها الأدنى.

- التدخلات أو الإجراءات التي تحمل أملاً لمنفعة تشخيصية، أو علاجية، أو وقائية مباشرة لفردى الأشخاص الخاضعين للبحث ينبغي أن تبررها التوقعات بأنها ستكون مفيدة على الأقل لهؤلاء الأشخاص في ضوء الأضرار والمنافع المتوقعة، مثلها مثل أي

بدليل متاح. وينبغي تبرير مخاطر مثل هذه التدخلات أو الإجراءات «النافعة»، تبعاً للمنافع المتوقعة لفرادى الأشخاص الخاضعين للبحث.

- ينبغي أن تبرر مخاطر التدخلات التي لا تحمل أملاً لمنفعة تشخيصية أو علاجية أو وقائية مباشرة للشخص تبعاً للمنافع المتوقعة بالنسبة للمجتمع. وينبغي أن تكون المخاطر التي تحملها مثل هذه التدخلات مخاطر معقولة في ما يختص بأهمية المعارف التي سيتم الحصول عليها.

التعليق على الدليل الإرشادي الثامن

الأساس الأخلاقي. يتناول إعلان هلسنكي، في فقرات عديدة منه، معافاة الأشخاص الخاضعين للبحث، ويدعو إلى تجنب المخاطر، ويؤكد على نحو محدد: أن الاعتبارات المتعلقة بمعافاة الأشخاص الخاضعين للبحث ينبغي أن تعلق على مصالح العلم ومصالح المجتمع (الفقرة الخامسة)؛ وأن الاختبارات السريرية ينبغي أن تسبقها تجارب مختبرية وحيوانية لإثبات الاحتمالية المعقولة للنجاح دونها مخاطر لا داعي لها (الفقرة الحادية عشرة)؛ وأن كل مشروع ينبغي أن يسبقه تقييم دقيق للأضرار والأعباء التي يمكن التنبؤ بها، بالمقارنة مع المنافع المتوقع تحقيقها للأشخاص الخاضعين للبحث أو لغيرهم (الفقرة السادسة عشرة)؛ وأن الأطباء - الباحثين ينبغي أن يكونوا واثقين من أن المخاطر المكتنفة قد تم تقييمها تقيماً ملائماً وأنه يمكن تدبيرها على نحو مرض (الفقرة السابعة عشر)؛ وأن الأضرار والأعباء التي قد تصيب الأشخاص الخاضعين للبحث ينبغي أن تكون في حدها الأدنى، وأن تكون معقولة في ما يتعلق بأهمية الأهداف أو المعارف التي سيتم الحصول عليها (الفقرة الثامنة عشرة).

وقد تستخدم الدراسات الوبائية مجموعة متنوعة من التدخلات التي يحمل بعضها الأمل في تحقيق منفعة علاجية مباشرة (تدخلات نافعة)، بينما تجرى تدخلات أخرى فقط لغرض الإجابة على أسئلة البحث (تدخلات غير نافعة). والتدخلات النافعة هي تدخلات مبررة كما هي في الممارسة الطبية من حيث التوقع بأنها ستكون نافعة على الأقل للأشخاص المعنيين، كأبي بدليل متاح، من حيث الأضرار والمنافع. أما التدخلات غير النافعة، فيتم تقييمها بشكل مختلف، حيث يمكن تبريرها فقط تحت إغراء المعارف التي تُكتسب، سواء «معارف قابلة للتعميم» (الغرض المعتاد للمشروع البحثي)، أو نتائج أكثر تخصيصاً، وهي مفيدة لمسؤولي الصحة العمومية، على سبيل المثال.

والفقرتان الخامسة والثامنة عشرة من إعلان هلسنكي لا تستبعدان المتطوعين ممن لديهم علم جيد، والقادرين على تفهم المخاطر والمنافع المترتبة على البحوث تفهماً كاملاً، لا تستبعدهم من المشاركة في البحوث لأسباب تتعلق بالإيثار altruistic أو لقاء الحصول على مكافأة متواضعة.

الدراسات التجريبية للتدخلات الوقائية. يجري اختصاصيو الوبائيات دراسات تجريبية، وبخاصة تجارب سكانية عشوائية، والتي تجرى عادة لاختبار برامج التدخلات الوقائية، مثل إعطاء لقاح أو دواء، أو برنامج منظم للتحري. ولكونها تشمل جميع السكان أو شريحة منهم تكون ذات صلة بهم (مثلاً أولئك الذين يُعتقد أنهم الأكثر عرضة لمخاطر الإصابة بالمرض المستهدف)، فإن هذه التدخلات تعني أن كل شخص سيكون معرضاً للإزعاج أو الأضرار المحتملة التي قد تستتبعها هذه التدخلات، بينما القلة القليلة فقط (التي عادة ما تكون صغيرة بالمقارنة) والذين كان يمكن أن يصابوا بالفعل بالمرض، هي التي تحصل على الفائدة البحثية، وذلك بتجنب الإصابة به بفضل التدخل (ونفس الأمر ينطبق، رغم أنه يكون بدرجة أقل، حتى عندما يتركز التدخل على ما يطلق عليها «الفئات العالية الاخطار» high risk). وهذه هي المشكلة الكامنة في البرامج الوقائية؛ وعلى كل من الباحثين ولجان المراجعات الأخلاقية أن يزنوا بدقة الأضرار المحتملة والإزعاجات التي تقع للمشاركين في البرامج، الذين قد لا يحصلون على أي منفعة من البرنامج، كما ينبغي أن يتلقى المشاركون معلومات صريحة وكاملة قبل قيامهم بإعطاء الموافقة. وكذلك، يمكن أن يُجرى البحث على برنامج تحري لحالة لا توجد لها معالجة ناجعة، شريطة أن يكون للنتائج صلة مباشرة، على نحو كاف، بصحة الناس، بخلاف المشاركين في الدراسة (مثلاً في إعداد برنامج حول مرض سار، سواء أكان مرضاً سارياً أو معدياً أم وراثياً).

التقليل للحد الأدنى من المخاطر المرتبطة بالمشاركة في الدراسات العشوائية. في التجارب العشوائية المضبوطة بالشواهد، يتعرض الأشخاص الخاضعون للبحث لمخاطر تعيينهم في مجموعة تتلقى تدخلاً يتبين أنه من درجة أدنى. ويتم تعيين هؤلاء الأشخاص بالصدفة للانضمام لفريق من بين فريقين أو أكثر لهذا التدخل، وتتم متابعتهم إلى نقطة انتهاء مقررة سلفاً (من المفهوم أن التدخلات تشتمل على علاجات واختبارات تشخيصية وتدابير وقائية جديدة أو متوسطة). ويتم تقييم التدخل بمقارنته بتدخل آخر (شاهد) والذي يمثل عادة أفضل طريقة متاحة في حينه، ويختار من بين العلاجات المأمونة والناجعة المتاحة عالمياً، ما لم يكن بالإمكان تبرير تدخل شاهد آخر، مثل الغفل placebo، تبريراً أخلاقياً (انظر الدليل الإرشادي الحادي عشر).

ولكي يمكن تقليل المخاطر إلى الحد الأدنى، عندما يكون التدخل المراد اختباره مصمماً لتوقي أو لتأجيل نتيجة قاتلة أو مؤذية للعجز، يتعين على الباحث، لأغراض تجريبية، ألا يحجب العلاج الذي يكون معروفاً أنه متفوق على التدخل الذي يجري اختباره، ما لم يكن هذا الحجب مبرراً بالمعايير المنصوص عليها في الدليل الإرشادي الحادي عشر. ويتعين على الباحث كذلك أن يذكر في بروتوكول البحث أن مراقبة معطيات البحث سوف تتم من قبل هيئة مستقلة (هيئة مراقبة المعطيات والسلامة Data and Safety Monitoring Board)؛ والتي من بين مهامها حماية الأشخاص الخاضعين للبحث من التفاعلات الضائرة أو التعرض المطول غير الضروري لمعالجة أدنى. وعادة ما يتم، في بداية الدراسة

العشوائية المضطّعة بالشواهد، وضع المعايير الخاصة بإنائها قبل موعدها المحدد (القواعد أو الدلائل الإرشادية للإيقاف).

اختطارات تهدد مجموعات الأشخاص. لكي ما يمكن تحقيق المنافع الاجتماعية المنتظرة من إجراء البحث، ينبغي أن تُنشر النتائج. غير أنه في بعض الأحيان، قد تُظهر البحوث في مجال الوبائيات (وكذلك بعض المجالات الأخرى كالوراثيات والاجتماعيات) مخاطر تضر بمصالح المجتمعات المحلية، أو المجتمع العام، أو الفئات المحددة عرقياً أو إثنياً. وقد يتم نشر معلومات يمكن أن تلحق الوصمة بفتة أو تعرّض أفرادها للتمييز. وقد تشير مثل هذه المعلومات، على سبيل المثال، أن بين الفئة المعنية انتشار أعلى من المتوسط لتعاطي الكحوليات، أو الأمراض النفسية، أو الأمراض المنقولة جنسياً، أو أنها معرضة، بصفة خاصة، لاضطرابات جينية معينة. وينبغي أن تراعي الخطط الخاصة بإجراء مثل هذه البحوث تلك الاعتبارات، كما ينبغي أن تراعي أيضاً ضرورة الحفاظ على سرية المعلومات أثناء إجراء الدراسة وفي ما بعدها، وضرورة نشر معطيات النتائج بأسلوب يحترم مصالح جميع الأطراف المعنية، أو، في ظل ظروف استثنائية خاصة، عدم نشرها من الأصل. وعلى لجنة المراجعات الأخلاقية التحقق من أن مصالح جميع الأطراف المعنية قد أوليت الاعتبار اللازم. وعادة ما يجب الحصول على الموافقة الشخصية، وتكملتها بعملية تشاور مجتمعي. أما ما يختص بتقييم الأضرار والمنافع التي يجلبها البروتوكول لفئة سكانية ما، فمن الملائم النظر بعين الاعتبار للأضرار التي يمكن أن تنجم عن التخلي عن البحوث، أو عن الإخفاق في نشر النتائج.

(تم تناول الأساس الأخلاقي لتبرير المخاطر، بتفصيل أكبر في الدليل الإرشادي التاسع).

الدليل الإرشادي التاسع

القيود الخاصة حول المخاطر عندما تشمل البحوث أشخاصاً غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة

عندما يكون هناك مبرر أخلاقي أو علمي لإجراء بحث مع وجود أشخاص عاجزين عن إعطاء موافقة مستنيرة، فلا ينبغي أن تزيد الأضرار المحتملة من أي تدخل طبي لا يحمل أملاً لمنفعة مباشرة للشخص الخاضع للبحث، عن الحد الأدنى لهذه الأضرار.

التعليق على الدليل الإرشادي التاسع

المعيار المنخفض للاختطار minimal risk standard. قد يكون لدى أشخاص أو مجموعات معينة قدرة محدودة أو منعدمة على إعطاء موافقة مستنيرة، إما بسبب محدودية استقلاليتهم، كما في حالة السجناء، أو بسبب قدرتهم المعرفية المحدودة. ويمكن أن تجرى

البحوث التي تضم مثل هؤلاء الأشخاص، والتي لا تهدف إلى تحقيق منفعة مباشرة لهم، فقط عندما يتبين أن المخاطر المحتملة لا تزيد عن حدها الأدنى.

وعلاوة على ذلك، فإنه يتعين على لجنة المراجعات الأخلاقية أن تتبين: -1 أن البحث مصمم لمواجهة المرض أو الحالة التي تؤثر على المشاركين المحتملين في البحث أو الحالات التي يكونون معرضين، بشكل خاص، للإصابة بها؛ -2 أن الغرض من البحث مهم بما يكفي لتبرير تعرض الأشخاص الخاضعين له لاختطار زائد؛ -3 أن التدخلات قابلة للمقارنة بشكل معقول مع التدخلات السريرية التي خضع الأشخاص المشاركون في البحث لها، أو التي قد يخضعون لها في ما يتعلق بالحالة التي هي قيد الاستقصاء. والمقصود من الشرط الخاص بضرورة أن تكون التدخلات قابلة للمقارنة بشكل معقول هو تمكين الأشخاص الخاضعين للبحث من الاعتماد على الخبرة الشخصية عندما يقررون ما إذا كانوا يقبلون الخضوع لإجراءات إضافية لأغراض البحث أو يرفضونها. حيث سيكون اختيارهم، وفقاً لذلك، أكثر استنارة، حتى لو لم يكونوا مستوفين تماماً للمعيار الخاص بالموافقة المستنيرة.

الموافقة المطلوبة عندما يصبح الشخص الخاضع للبحث قادراً على إعطاء موافقة مستنيرة. إذا أصبح هؤلاء الأشخاص الخاضعون للبحث، بمن فيهم الأطفال، قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة مستقلة، أثناء فترة إجراء البحث، فينبغي الحصول على موافقتهم على مواصلة المشاركة في البحث.

(انظر أيضاً الدلائل الإرشادية 4 ، 13 ، 14 ، 15).

الدليل الإرشادي العاشر

البحوث التي تُجرى في فئات سكانية أو مجتمعات محدودة الموارد

ينبغي على الجهة الراعية وعلى الباحث، قبل إجراء البحث في فئة سكانية أو مجتمع محدود الموارد، أن يبدل ما في وسعه لضمان الآتي:

- أن البحث ملب للاحتياجات والأولويات الصحية للفئة السكانية أو المجتمع الذي سيُجرى فيه؛ و
- أن أي تدخل، أو منتج يجري تطويره، أو معرفة تكتسب، سوف تصبح متاحة، بشكل معقول، لمنفعة تلك الفئة السكانية أو ذلك المجتمع.

التعليق على الدليل الإرشادي العاشر

يتعلق هذا الدليل الإرشادي بالبلدان أو المجتمعات السكانية التي تكون مواردها محدودة إلى الحد الذي يكون السكان معه، أو يمكن أن يكونوا، عرضة للاستغلال من قبل الجهات الراعية أو الباحثين من البلدان والمجتمعات الثرية نسبياً. ولا ينبغي لهذا الشاغل، الذي ينشأ

بصفة أساسية من الخبرات المكتسبة من التجارب السريرية لأدوية جديدة، لا ينبغي أن يقف عائقاً لإجراء دراسات وبائية تكون سليمة من الوجهة الأخلاقية، في مواقع محدودة الموارد. وهذه الدراسات هي، بطبيعتها تقريباً، ذات صلة بصحة الفئات السكانية والمجتمعات التي تجرى فيها، كما أن المعلومات التي تجمع من خلال مثل هذه الدراسات يمكن، عادة، أن تكون مهمة جداً من أجل تحسين صحة السكان في البلدان والمجتمعات الفقيرة الموارد.

تلبية البحوث للاحتياجات والأولويات الصحية. إن مجرد التقرير بأن هناك مرضاً منتشرًا بين السكان، وأن هناك حاجة إلى مزيد من البحوث، ليس كافياً لتلبية المطلب الأخلاقي بأن تكون البحوث ملبية للاحتياجات الصحية للسكان، وللمجتمع الذي تجرى فيه هذه البحوث: ويمكن فقط تحقيق الشرط الأخلاقي للتلبية إذا تم توفير تدخلات ناجعة أو أشكال أخرى من المنفعة وجعلها متاحة للسكان. وهذا أمر قابل للتطبيق، ولاسيما بالنسبة للبحوث التي تجرى في البلدان التي تفتقر فيها الحكومات للموارد اللازمة لجعل مثل هذه المتوجات أو المنافع متاحة على نطاق واسع. وحتى عندما يكون المنتج الذي سيخضع للاختبار في بلد بعينه أرخص كثيراً من المعالجة المعيارية في بعض البلدان الأخرى، فإن الحكومة أو الأفراد في ذلك البلد قد تظل غير قادرة على توفيره. وإذا استُخدمت المعارف المكتسبة من خلال البحث بشكل أساسي، في ذلك البلد، من أجل تحقيق المنفعة للفئات السكانية التي يمكنها شراء المنتج الخاضع للاختبار، فقد يوصف البحث، على نحو صحيح، بأنه استغلالي exploitative، ويصبح بالتالي بحثاً لا أخلاقياً.

وعندما ينطوي تدخل استقصائي على إمكانات مهمة للرعاية الصحية في البلد المضيف، فينبغي أن تضم المفاوضات، التي يتعين على الجهة الراعية إجراؤها لتحديد الآثار العملية: «الاستجابة»، وكذلك «التوافر المعقول»، وتضم المفاوضات ممثلين لأصحاب الشأن المعنيين في البلد المضيف؛ ومن بين هؤلاء الحكومة الوطنية، ووزارة الصحة، والسلطات الصحية المحلية، والدوائر العلمية والأخلاقية المعنية، فضلاً عن ممثلين للمجتمعات المحلية التي ينتمي إليها الأشخاص الخاضعون للبحث، والمنظمات اللاحكومية مثل مجموعات الدعوة إلى حفظ الصحة. ومن نافلة القول أن تلك المفاوضات ينبغي أن تشمل البنية التحتية المطلوبة للاستخدام الآمن والرشيد للتدخل، وإمكانية التصريح بالتوزيع والقرارات ذات الصلة بالمدفوعات، وحقوق الملكية، والإعانات، والتكنولوجيا، والملكية الفكرية، إضافة إلى تكاليف التوزيع، عندما تكون هذه المعلومات الاقتصادية ليست ملكاً لطرف ما في بعض الحالات. وفي بعض الحالات، يكون إجراء مناقشات معقولة حول إتاحة وتوزيع المنتجات الناجحة من شأنه إشراك منظمات دولية، وحكومات مانحة ووكالات ثنائية الأطراف، ومنظمات لا حكومية دولية، والقطاع الخاص. وينبغي تيسير إنشاء بنية تحتية للرعاية الصحية في البداية حتى يمكن الاستفادة منها أثناء إجراء البحث وفي ما بعد.

وعلى الجانب الآخر، إذا تبين أن تدخلاً استقصائياً ثبت نفعه، فعلى الجهة الراعية مواصلة توفيره للأشخاص الخاضعين للبحث بعد الانتهاء من الدراسة، إلى حين اعتماده من سلطة

تنظيم الأدوية، عند الاقتضاء. ومن غير المرجح أن تكون الجهة الراعية في وضع يتيح لها توفير تدخل استقصائي نافع يكون متاحاً بصفة عامة للمجتمع المحلي أو للسكان، لبعض الوقت بعد إتمام الدراسة، حيث قد يكون هناك نقص في المعروض، كما أن هذا التدخل لن يكون متاحاً على وجه العموم، تحت أي ظرف قبل اعتياده من قبل سلطة تنظيم الأدوية.

وعندما يكون ما تسفر عنه الدراسة عبارة عن معارف علمية وليس منتجاً تجارياً، فنادراً ما تكون هناك حاجة إلى مثل هذا التخطيط أو مثل هذه المفاوضات، بل قد لا تكون هناك حاجة على الإطلاق لذلك. ولا بد أن تكون هناك ضمانات، مع ذلك، أن المعارف العلمية التي تم التوصل إليها سوف تستخدم من أجل منفعة السكان.

التوافر المعقول *reasonable availability*. تعد قضية "التوافر المعقول"، قضية مركبة، وينبغي تحديدها بحسب كل حالة على حدة. ومن بين الاعتبارات الواجب مراعاتها في ذلك، طول المدة التي سيتم خلالها جعل التدخل أو المنتج المطور، أو غير ذلك من المنافع المتفق عليها، متوافراً للأشخاص الخاضعين للبحث، أو للمجتمع المحلي أو للسكان المعنيين؛ وكذلك وخامة الحالة الصحية للأشخاص الخاضعين للبحث، وتأثير سحب الدواء الذي تجري دراسته (مثلاً موت شخص من الخاضعين للبحث)، وتكلفة ذلك بالنسبة للخاضعين للبحث أو للخدمة الصحية؛ ومسألة الإغراء المفرط إذا ما تم توفير التدخل بالمجان.

وبصفة عامة، إذا كان هناك سبب وجيه للاعتقاد بعدم احتمال توافر المنتج المطور، أو المعارف المكتسبة، من خلال البحث، بصورة معقولة، أو أن تطبق المنفعة لصالح سكان البلد المضيف المقترح أو المجتمع المحلي فيه بعد انتهاء البحث، فمن غير الأخلاقي إجراء الدراسة في ذلك البلد أو ذلك المجتمع المحلي. ولا ينبغي أن يقسّر ذلك على أنه استبعاد للدراسات المصممة لتقييم مفاهيم علاجية جديدة. وكاستثناء نادر، على سبيل المثال، قد يكون البحث مصمماً من أجل الحصول على بيئّة أولية أن دواءً أو فئةً من العقاقير لها تأثير مفيد في معالجة مرض يقع فقط في الأقاليم ذات الموارد المحدودة للغاية، وأن البحث لا يمكن تنفيذه بصورة معقولة في المجتمعات الأكثر تطوراً. ويمكن تبرير مثل هذه البحوث من الوجهة الأخلاقية، حتى ولو لم تكن هناك خطة قائمة لجعل منتج ما متاحاً لسكان البلد المضيف أو المجتمع المحلي فيه عند الانتهاء من المرحلة الأولية لتطويره. وإذا تبين أن المفهوم صحيح، فقد تؤدي المراحل التالية من البحث إلى خروج منتج يمكن أن يكون متوافراً بشكل معقول لدى اكتمال البحث.

(أنظر أيضاً الدلائل الإرشادية 3، 12، 20، 21)

الدليل الإرشادي الحادي عشر

اختبار الشاهد في التجارب السريرية

ينبغي، كقاعدة عامة، أن يتلقى الأشخاص الخاضعون للبحث ضمن الفئة الشاهدة في تجربةٍ على تدخل تشخيصي أو علاجي أو وقائي، يتلقوا تدخلا ذا فعالية مُثبتة. وقد يكون مقبولا من الوجهة الأخلاقية، في ظل ظروف معينة، استخدام أسلوب مقارن بديل، مثل الغفل placebo، أو "اللا معالجة no treatment"

ويمكن استخدام الغفل في حالة:

- عدم وجود تدخل ذي فعالية مُثبتة؛
- إذا أدى سحب التدخل المثبت الفعالية إلى تعريض الأشخاص الخاضعين للبحث، على أقصى تقدير، إلى الشعور المؤقت بعدم الراحة، أو إلى تأخر في تخفيف الأعراض؛
- إذا لم يؤد استخدام تدخل مثبت الفعالية، كبديل مقارن، إلى نتائج علمية يعول عليها، وأنه لن تكون هناك مخاطر إضافية أو حدوث ضرر لا رجعة فيه للأشخاص الخاضعين للبحث جراء استخدام الغفل.

التعليق على الدليل الإرشادي الحادي عشر

لقد كانت الخلافات التي ثارت حول استخدام شواهد يعالجون بالغفل، متركرة بشكل كبير على التجارب السريرية للأدوية الجديدة، التي تجرى في بلدان فقيرة الموارد، من قبل باحثين من بلدان غنية الموارد. بيد أن القضايا الأخلاقية يمكن أن تثار أيضا عندما يُقترح الغفل كجزء من التصميم إذا أجريت الدراسات التدخلية من قبل اختصاصيي الوبائيات.

اعتبارات عامة حول التجارب السريرية المضبّطة بالشواهد. يثير تصميم التجارب الخاصة بالتدخلات الاستقصائية التشخيصية أو العلاجية أو الوقائية قضايا علمية وأخلاقية متشابكة، وذلك بالنسبة للجهات الراعية، وللباحثين، وللجان المراجعات الأخلاقية. ولكي ما يمكن الحصول على نتائج موثوقة، يتعين على الباحثين مقارنة تأثيرات تدخل استقصائي ما على الأشخاص الخاضعين للدراسة المعنيين للفريق (أو الفرق) الاستقصائية للتجربة، مع التأثيرات التي يحدثها الشاهد الاستقصائي على الأشخاص الخاضعين للبحث الذين يختارون من نفس الفئة السكانية، ويتم تعيينهم للفريق الشاهد من التجربة. وعلى الرغم من أن التوزيع العشوائي يعد الطريقة المفضلة لتعيين الأشخاص الخاضعين للبحث للفرق المختلفة من التجربة السريرية، إلا أن الطرق غير التجريبية، مثل الدراسات الأترابية أو دراسات الحالات الشاهدة لتقييم الأدوية والأجهزة، يمكن، في العادة، تبريرها من الوجهة العلمية والأخلاقية. وإلى جانب تفوقه المعتاد، من الوجهة العلمية، فإن تعيين الأشخاص الخاضعين للبحث ضمن الفرق العلاجية من التجارب السريرية عن طريق التوزيع

العشوائي يوفر ميزة الميل إلى تقديم المنافع والمخاطر المتوقعة بشكل متساو للمشاركين في التجربة.

ومن غير الممكن تبرير تجربة سريرية تبريراً أخلاقياً إلا إذا كانت قادرة على الخروج بنتائج علمية موثوقة. وعندما يكون الهدف هو إثبات النجاعة والمأمونية لتدخل استقصائي ما، فإن استخدام شاهد الغفل يكون، في بعض الأحيان، أكثر احتمالاً من استخدام شاهد ذي فاعلية لتحقيق نتيجة موثوقة علمياً. ولا يكون بالإمكان، في أحيان كثيرة، ضمان قدرة تجربة ما على تمييز التدخلات الفعالة من غير الفعالة (حساسيتها في التقييم)، إلا إذا كان الشاهد غفلاً. أما إذا كان استخدام غفل سيؤدي إلى حرمان الأشخاص في فريق الشاهد من تدخل مثبت الفعالية، مما يعرضهم لأضرار خطيرة، ولا سيما إذا كانت أضراراً لا رجعة فيها، فيكون استخدام الغفل أمراً أخلاقياً، على نحو واضح.

الشاهد الغفل في غياب البديل المثبت الفعالية. يكون استخدام الغفل في الفريق الشاهد من تجربة سريرية مقبولاً من الوجهة الأخلاقية عندما، وكما ذكر في إعلان هلسنكي (الفقرة التاسعة والعشرون)، «لا توجد طريقة وقائية أو تشخيصية أو علاجية مثبتة». وعادة ما يكون الغفل مفضلاً في هذه الحالة، من الوجهة العلمية، على عدم التدخل. غير أنه، وفي ظل ظروف معينة قد يكون تصميم بديل أمراً مقبولاً من الناحيتين العلمية والأخلاقية، وفضلاً عن ذلك أيضاً، وعلى سبيل المثال، قد يؤثر الباحث في تجارب على لقاحات معينة، أن يوفر لأولئك الأشخاص في فريق الشاهد لقاحاً غير ذي صلة باللقاح قيد الاستقصاء.

التجارب المضبوطة بشاهد غفل التي تسبب مخاطر بسيطة. يمكن أن يكون التصميم المضبوط بشاهد غفل مقبولاً من الوجهة الأخلاقية، ومفضلاً استناداً إلى خلفية علمية، وذلك عندما يترتب على الحالة التي يتم تقييم التدخل من أجلها انحراف بسيط في القياسات الفسيولوجية، كأن يرتفع ضغط الدم ارتفاعاً طفيفاً، أو تحدث زيادة بسيطة في كلستيرول المصل. وإذا كان تأخير التدخل المثبت الفعالية، أو إسقاطه، سيتسبب في حدوث شعور مؤقت بعدم الراحة (مثلاً صداع شائع) مع عدم حدوث عواقب خطيرة، وكذلك، عندما يستهدف التدخل الاستقصائي حالة بسيطة نسبياً، مثل نزلات البرد أو تساقط الشعر، وأن استخدام الغفل طوال مدة التجربة قد يحرم الأشخاص الشواهد من مجرد منافع ضئيلة، فلا يعد استخدام تصميم شاهد الغفل أمراً غير أخلاقياً. وحتى لو كان ممكناً تصميم تجربة مما يطلق عليه *non-inferiority* (بدون دونية) أو «متكافئة equivalency»، يستخدم فيها شاهد فعال، فستظل التجربة غير موصوفة بأنها غير أخلاقية في ظل هذه الظروف التي يستخدم فيها تصميم شاهد الغفل. وتزداد المقبولية الأخلاقية لمثل هذه الدراسات المضبوطة بالغفل، كلما نقصت فترة استخدام الغفل، وعندما يتيح تصميم الدراسة التحول إلى تدخل فعال («معالجة النجاة أو الإفلات escape treatment») إذا طرأت أعراض لا يمكن تحملها. وفي كل الحالات، يتعين على لجنة المراجعات الأخلاقية أن تكون على يقين من أن مخاطر حجب مثل هذا التدخل ستكون بالفعل طفيفة ولفترة وجيزة، وأنه سيتم

توفير الحماية الكاملة لسلامة الأشخاص الخاضعين للدراسة ولحقوقهم، وأن الأشخاص المحتمل اشتراكهم في البحث سيكونون على علم تام بالمعالجات البديلة، وأن الغرض من الدراسة وتصميمها سليم من الناحية العلمية.

التجارب المضبوطة بشاهد غفل عندما لا تؤدي التجارب بالشاهد الفعال إلى نتائج موثوقة. هناك أساس منطقي آخر لاستخدام شاهد الغفل بدلا من التدخل المثبت الفعالية وهو أن التجربة الموثقة بالتدخل المثبت الفعالية لا تكفي لعمل مقارنة موثوقة علمياً مع التدخل الذي يجري استقصاؤه، وبالتالي يكون من الصعب، بل حتى من المستحيل، دون استخدام غفل، تصميم دراسة موثوقة علمياً. (عندما يعوّل باحث على هذا الأساس المنطقي، يكون أمام لجنة المراجعات الأخلاقية خيار التماس رأي خبير في ما إذا كان استخدام تدخل مثبت الفعالية في الفريق الشاهد يبطل نتائج البحث). وهذا الأساس المتعلق بحرمان الفريق الشاهد من تدخل مثبت الفعالية في تجربة سريرية، يكون مقبولا أخلاقياً فقط عندما لا يؤدي ذلك إلى أي مخاطر إضافية، لإصابة الخاضعين للبحث بأضرار، ولا سيما إذا كانت هذه الأضرار لا رجعة فيها. وفي بعض الحالات تكون الحالة التي يستهدفها التدخل (كالسرطان أو الإيدز) خطيرة جداً لدرجة لا يمكن معها حرمان الأشخاص الخاضعين للبحث من تدخل مثبت الفعالية.

ويمكن أن يكون هناك استثناء لهذه القاعدة في بعض الدراسات التي تصمم لتطوير تدخل علاجي أو وقائي أو تشخيصي للاستخدام في بلد أو مجتمع لا تتوفر فيه التدخلات المثبتة الفعالية التي تستخدم في بلدان أخرى، ومن غير المحتمل أن تصبح متوافرة في المستقبل المنظور، لأسباب اقتصادية أو لوجستية، وذلك عندما يكون الغرض من دراسة كهذه جعل تدخل محتمل الفعالية وميسور التكلفة متاحاً للسكان. وقد يكون من بين الأمثلة على ذلك، دراسة وبائية تدخلية لطريقة بسيطة لتنقية الماء، يمكن من خلالها القضاء على معظم مسببات الأمراض المسؤولة عن الأمراض الخطيرة في بلد غير قادر على توفير التدخلات الأكثر دقة وتفصيلاً، والتي تعد أكثر فعالية في بلدان ذات موارد أكبر. وينبغي أن تكون لجنة المراجعات العلمية والأخلاقية متأكدة من أن التدخل المثبت الفعالية لا يمكن استخدامه كمقارن على أساس أن استخدامه لن يفضي إلى نتائج موثوقة علمياً والتي يمكن أن تكون وثيقة الصلة بالاحتياجات الصحية للفئة السكانية التي اختير منها الأشخاص الخاضعين للدراسة. ويكون ذلك هو الحال عندما تتراكم المعطيات حول نجاعة ومأمونية التدخل المثبت الفعالية في ظل ظروف مغايرة لتلك الخاصة بالسكان المقترح إجراء الدراسة بينهم (مثلاً، المرض أو الحالة تتجلى بشكل مختلف في الفئات السكانية المختلفة، أو وجود عوامل أخرى في البيئة لا يمكن إخضاعها للسيطرة). وقد تعتمد لجنة المراجعات الأخلاقية، في هذه الظروف تجربة سريرية يكون المقارن فيها غفلاً أو لا معالجة أو علاجاً محلياً. وتعتمد المقبولية الأخلاقية لمثل هذا التدخل الاستقصائي المقترح على مدى تلبيته للاحتياجات الصحية للفئة السكانية التي سيختار منها الأشخاص الذين سيخضعون للبحث وكذلك على وجود ضمانته بأنه سيثبت مأمونته ونجاعته، وأنه سيكون متاحاً على نحو مقبول لتلك الفئة السكانية.

«التجربة المتكافئة» كبديل لتجربة مضبطة بشاهد غفل. تكون «التجربة المتكافئة» هي البديل لتصميم مضبوط بغفل، والتي سيتم فيها مقارنة تدخل قيد استقصاء مع تدخل مثبت الفعالية. ولا تصمم التجارب المتكافئة لتقرير ما إذا كان تدخل قيد الاستقصاء متفوقاً على آخر مثبت الفعالية، بل لتقرير ما إذا كان مساوياً، أو شبه مساو، من حيث النجاعة والمأمونية لذلك الأخير، وعلى أي حال قد يكون من المجازفة الاستنتاج أن تدخلًا يستوفي هذا المعيار هو أفضل من لاشيء أو يتفوق على أي تدخل متوافر في القطر، لأن، ببساطة، التدخل المستخدم كشاهد كان هو نفسه يقدم سابقاً على أنه أفضل من الغفل، حيث قد توجد فروقات جوهرية بين التجارب السريرية المتشابهة، بشكل ظاهري، المجرة في بلدان مختلفة، أو في أوقات مختلفة.

وسائل التقليل للحد الأدنى من الضرر للأشخاص في الفريق الشاهد بغفل. هناك وسائل للتقليل للحد الأدنى من التأثير الضار المحتمل حدوثه للفريق الشاهد، حتى عندما يكون الشاهد الغفل مبرراً بأحد الأسس المذكورة في الدليل الإرشادي.

أولاً، ليست هناك حاجة لأن يُترك الفريق الشاهد بغفل دون معالجة، وقد يُستخدم تصميم إضافي عندما يكون للعلاج قيد الاستقصاء والمعالجة المعيارية آليات مختلفة للعمل. والمعالجة المقرر اختبارها والغفل، يضاف كل منهما، إلى معالجة معيارية. ويكون لمثل هذه الدراسات دور محدد عندما يكون معروفاً أن المعالجة المعيارية تقلل الوفيات أو المراضة التي لا رجعة فيها، بينما قد لا يكون ممكناً إجراء تجربة بمعالجة معيارية، أو قد يكون من الصعب تفسيرها [الدليل الإرشادي للمؤتمر الدولي بشأن المواءمة harmonization: اختيار الفئة الشاهدة في التجارب السريرية والقضايا ذات الصلة بها 2000]. وتعد التصميم الإضافية وسائل مفيدة لإيجاد تحسينات في التدخلات التي لا تكون فعالة تماماً، أو قد تسبب تأثيرات جانبية غير محتملة، وذلك عند اختبار معالجة محسنة لأمراض مهددة للحياة مثل السرطان أو الإيدز أو فشل القلب، كما أن لها دوراً أيضاً في معالجة الصرع والروماتيزم وتخلخل العظم، على سبيل المثال، لأن منع معالجة مثبتة الفعالية يمكن أن يؤدي إلى عجز متطور، وشعور غير مقبول بعدم الراحة، أو إلى الاثنين معاً.

ثانياً: كما ذكر في التعليق على الدليل الإرشادي الثامن، عندما يكون التدخل الذي سيجري اختباره في تجربة عشوائية مضبطة بالشواهد، مصمماً من أجل توقي أو تأجيل نتيجة قاتلة أو مؤذية للعجز، فإن الباحث يقلل التأثيرات المؤذية من دراسات الشاهد بغفل، بأن يقدم، في بروتوكول البحث، معطيات لمراقبة البحث، معدة من قبل هيئة مستقلة لمراقبة المعطيات والمأمونية. ومن بين مهام مثل هذه الهيئة حماية الأشخاص الخاضعين للبحث من التفاعلات الضائرة غير المعروفة سابقاً؛ كما أن من مهامها أيضاً تجنب التعرض الطول غير الضروري لمعالجة دون المستوى. وتنجز الهيئة المهمة الأخيرة من خلال التحليلات المؤقتة للمعطيات ذات الصلة بالنجاعة لضمان عدم استمرار التجربة لما بعد النقطة التي يمكن أن تثبت فيها المعالجة قيد الاستقصاء فعاليتها. وعادة ما يتم، في بداية التجربة العشوائية

المضبطة بالشواهد، وضع المعايير الخاصة بإنائها قبل موعدها المحدد (القواعد أو الدلائل الإرشادية الخاصة بالإيقاف).

وفي بعض الحالات تُدعى هيئة مراقبة المعطيات والسلامة (المأمونية) لإجراء «حسابات القوة الشرطية»، المصممة من أجل تحديد احتمال أن تكون تجربة سريرية معينة قد أثبتت، في أي وقت مضى، أن المعالجة الاستقصائية فعالة. فإذا كان ذلك الاحتمال ضئيلاً جداً، فينتظر من الهيئة أن توصي بإنهاء التجربة السريرية، لأن استمرارها لما بعد تلك النقطة سيكون أمراً لا أخلاقياً.

ولا يكون ضرورياً، في أغلب حالات البحوث على البشر، تعيين هيئة لمراقبة المعطيات والمأمونية. وتقوم الجهة الراعية أو الباحث الرئيسي، بغرض ضمان مراقبة البحث مراقبة دقيقة للكشف المبكر عن الأحداث الضائرة، بتعيين شخص يكون مسؤولاً عن تقديم المشورة حول ضرورة النظر في تغيير نظام مراقبة الأحداث الضائرة أو الإجراءات الخاصة بالحصول على الموافقة المستنيرة، أو حتى النظر في إنهاء الدراسة.

الدليل الإرشادي الثاني عشر

التوزيع العادل للأعباء والمنافع عند اختيار فئات الأشخاص في البحث

ينبغي اختيار الفئات السكانية التي تدعى للمشاركة في البحوث، بالشكل الذي يحقق العدالة في توزيع الأعباء والمنافع المترتبة على البحث. كما ينبغي تبرير استبعاد الفئات المجتمعية التي قد تستفيد من المشاركة في الدراسة.

التعليق على الدليل الإرشادي الثاني عشر

اعتبارات عامة. من مقتضيات العدل ألا تتحمل فئة أو جماعة من الأشخاص أكثر من النصيب العادل من أعباء المشاركة في البحوث. وعلى نحو مشابه، ينبغي ألا تحرم فئة من النصيب العادل من المنافع المترتبة على البحوث، سواء على المدى القصير أو المدى البعيد، والتي تشمل المنافع المباشرة من المشاركة فضلاً عن المنافع المتأتبة من المعارف الجديدة التي صمم البحث من أجل اكتسابها. فعندما تُقسّم أعباء ومنافع البحوث على نحو غير عادل بين الأشخاص أو بين مجموعات الأشخاص، فلا بد أن تكون معايير هذا التوزيع غير العادل مبررة أخلاقياً، وألا يكون تعسفياً. وبعبارة أخرى، ينبغي ألا يكون التخصيص غير المتكافئ غير منصف. وينبغي أن يُختار الأشخاص الذين يخضعون للبحث من الفئات السكانية المؤهلة لذلك في المنطقة الجغرافية العامة للتجربة، دون النظر إلى الاعتبارات العرقية أو الإثنية أو الوضع الاقتصادي أو للجنس (نوع الجنس)، ما لم يكن هناك سبب علمي وجيه، لخلاف ذلك.

ولقد كانت فئات الأشخاص تستبعد في الماضي من المشاركة في البحوث، بسبب ما كان يُعرف آنذاك بأسباب وحيية good reasons. وكان من نتائج مثل هذا الاستبعاد أن المعلومات حول تشخيص الأمراض عند هذه الفئات، والوقاية منها، ومعالجتها أصبحت محدودة، الأمر الذي أدى إلى ظلم طبقي خطير. وإذا ما اعتبرت المعلومات حول تدبير الأمراض منفعة توزع داخل المجتمع، فمن الظلم أن تحرم فئة من هذا المجتمع من هذه المنفعة. وإن وثائق مثل إعلان هلسنكي، والوثيقة التوجيهية لبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز حول الاعتبارات الأخلاقية في بحوث اللقاح الواقية من فيروس العوز المناعي البشري، وكذلك سياسات الكثير من الحكومات الوطنية، والرباطات المهنية، تدرك مدى الحاجة لتدارك هذه المظالم من خلال التشجيع على مشاركة الفئات التي كانت تستبعد في السابق من البحوث الطبية البيولوجية، الأساسية منها والتطبيقية. [ملاحظة: هل تقوم فرق اختصاصيي البوابات بفعل ذلك؟]

وللأفراد من الفئات السريعة التأثر (المستضعفة) أيضاً نفس الأحقية للحصول على المنافع المتأتية من التدخلات قيد الاستقصاء التي تبشر بمنفعة علاجية، مثلهم في ذلك مثل الأشخاص الذين لا يُعتبرون سريعي التأثر، ولاسيما عندما لا تكون هناك أساليب تفوق المعالجة المتاحة أو تتساوى معها.

وهناك تصور، والذي يكون صحيحاً أحياناً وخطأً أحياناً أخرى، بأن فئات معينة من الأشخاص يتم استخدامها استخداماً مفرطاً للخضوع للبحوث. ويتأسس هذا الاستخدام المفرط في بعض الأحيان على التفاوت الإداري للفئات السكانية. فالمستشفيات البحثية توجد عادة في الأماكن التي تقطنها الطبقات الاجتماعية والاقتصادية الأدنى، وهذا الأمر يؤدي إلى استخدام مفرط واضح لهؤلاء الأشخاص. وهناك فئات أخرى والتي ربما تستخدم بشكل مفرط أيضاً لأنها متاحة بشكل مريح للباحثين، من بينها الطلاب في الصفوف الدراسية التي يشرف عليها الباحثون، والمقيمون في مرافق الرعاية الطويلة الأمد، والمرؤوسون في المؤسسات ذات التنظيم الإداري الهرمي. وتستخدم الفئات الفقيرة استخداماً مفرطاً كذلك بسبب استعدادها للعمل كأشخاص يُخضعون للبحث مقابل أجور قليلة نسبياً، كما يعتبر الأشخاص المسجونون مثاليين كأشخاص يُخضعون للبحث بسبب نمط حياتهم المتسم بالتنظيم الجيد للغاية، وفي كثير من الحالات، بسبب الحرمان الاقتصادي الذي يعانون منه.

ويعدُّ الاستخدام المفرط overuse لفئة بعينها مثل الفقراء أو الأشخاص المتوافرين إدارياً، ظلماً unjust، وذلك لأسباب عدّة، من بينها أنه من الظلم اختيار الأشخاص الفقراء، على نحو انتقائي ليخضعوا للبحث، لأن من الممكن، ببساطة، إغراقهم بسهولة أكثر من غيرهم للمشاركة في البحوث مقابل مبالغ صغيرة تُدفع لهم. ومن بين مظاهر الجور injustice الأخرى في ذلك، عندما يُطلب من مثل هؤلاء الأشخاص تحمل أعباء البحوث بينما الآخرون الذين هم في وضع أفضل يتمتعون بالمنافع التي تترتب على تلك البحوث. وعلى الرغم من عدم جواز وقوع أعباء البحوث على نحو غير متناسب على الفئات السكانية

المحرومة اجتماعياً واقتصادياً، وكذلك عدم جواز استبعاد مثل هذه الفئات على نحو قاطع من بروتوكولات البحوث، إلا أنه لن يكون جوراً أن يتم اختيار الفقراء، اختياراً انتقائياً للخضوع للبحوث في تلك البحوث المصممة لمعالجة المشاكل المنتشرة في فئاتهم - كسوء التغذية أو ظروف العيش المتدنية، على سبيل المثال. وتنطبق اعتبارات مشابهة على الفئات المؤسسية أو أولئك الذين يكون توافرهم للباحثين مريحاً لأسباب أخرى ملائمة من الناحية الإدارية.

وقد لا يقتصر الاستخدام المفرط بشكل غير ملائم لأشخاص للخضوع للبحوث على فئات معينة فقط، بل إن هناك مجتمعات سكانية أو حتى مجتمعات عامة قد يقع لها ذلك. ويمكن أن يحدث ذلك، بصفة خاصة في البلدان أو المجتمعات التي تكون نظم حماية حقوق ومعاواة الأشخاص الخاضعين للبحوث غير متطورة تطوراً جيداً على النحو الكافي. ويكون مثل هذا الاستخدام المفرط مثيراً للشك بشكل خاص عندما تتحمل المجتمعات السكانية أو المجتمعات المحلية المعنية أعباء المشاركة في البحوث، ويكون من غير المرجح إطلاقاً أن تتمتع أبداً بالمنافع المتأتية من المعارف الجديدة والمنتجات المطوّرة من خلال البحوث (انظر الدليل الإرشادي العاشر: البحوث التي تجرى في فئات سكانية أو مجتمعات محدودة الموارد).

الدليل الإرشادي الثالث عشر

البحوث على الأشخاص سريعى التأثير

يتعين تقديم تبرير خاص لدعوة الأشخاص سريعى التأثير للخضوع للبحوث، وأن يتم تطبيق وسائل حماية حقوقهم ومعاواتهم تطبيقاً صارماً إذا ما تم اختيارهم لمثل تلك البحوث.

التعليق على الدليل الإرشادي الثالث عشر

الأشخاص سريعى التأثير هم هؤلاء الذين يكونون عاجزين عاجزاً نسبياً (أو عاجزاً مطلقاً) عن حماية مصالحهم الخاصة. وبعبارة رسمية أكثر، قد يكون لديهم قصور في القوة، أو الذكاء، أو التعليم، أو الموارد، أو الصلابة، أو غير ذلك من الصفات المطلوبة لحماية مصالحهم الخاصة.

اعتبارات عامة. تتمثل المشكلة الأساسية التي توجد في خطط تشمل أشخاصاً سريعى التأثير، في أن مثل هذه الخطط تؤدي إلى توزيع غير عادل للأعباء والمنافع المترتبة على المشاركة في البحوث. وعادة ما يتطلب التبرير الأخلاقي لإشراكهم في البحوث أن يقدم الباحث للجنة المراجعات الأخلاقية ما يؤكد:

- أنه لم يمكن إجراء البحث بشكل متساو مع أشخاص أقل عرضة للتأثر؛

- أن البحث يهدف إلى الحصول على معارف من شأنها أن تؤدي إلى تحسين تشخيص وتوقّي ومعالجة أمراض أو مشكلات صحية أخرى من النوع الذي يصيب، بصفة خاصة، الأشخاص سرّيعي التأثير، سواء كانوا الأشخاص الفعليين الخاضعين للبحث أو غيرهم من سرّيعي التأثير الذين هم في أوضاع مشابهة؛
- أنه سيتم توفير سبيل معقول للأشخاص الخاضعين للبحث وغيرهم من الأشخاص سرّيعي التأثير للحصول على أي منتجات تشخيصية أو وقائية أو علاجية ستصبح متوافرة نتيجة للبحث؛
- أن الاختطارات المترافقة مع التدخلات أو الإجراءات التي لا تحمل أملاً بمنفعة مباشرة متعلقة بالصحة، لن تتجاوز تلك المترافقة مع الفحص الطبي أو النفسي الروتيني لمثل هؤلاء الأشخاص، ما لم تصرّح لجنة للأخلاقيات الطبية بزيادة طفيفة على هذا المستوى من الاختطار (الدليل الإرشادي التاسع)؛
- أنه عندما يكون المشاركون المحتملون في البحث إمّا غير مؤهلين وإما عاجزين بشكل كبير عن إعطاء موافقة مستنيرة، فستتم تكملة موافقتهم بإذن من أولياء أمورهم أو من غيرهم ممن يمثلونهم تمثيلاً قانونياً (الدليل الإرشادي الرابع عشر والخامس عشر).

الفئات السريعة التأثير *vulnerable*. تشمل الفئات الرئيسية للأشخاص الذين يُعتبرون، على نحو تقليدي، سرّيعي التأثير، أولئك الأشخاص الذين تكون قدرتهم أو حريتهم محدودة لإعطاء أو رفض إعطاء الموافقة. ومن بين هؤلاء الأطفال، والأشخاص غير القادرين على إعطاء موافقة مستنيرة بسبب إصابتهم باضطرابات نفسية أو سلوكية. ومن بين الأشخاص الأقل وضوحاً ضمن هذه الفئة السريعة التأثير، المشاركون المحتملون من الموظفين الصغار أو الثانويين ضمن نظام هرمي، والذين تتطلب جودة موافقتهم اعتبارات دقيقة، حيث يمكن أن تكون موافقتهم على التطوع قد تمت تحت تأثير أو إغراء لا لزوم له، سواء أكان مبرراً أم لا، أملاً في الحصول على معاملة تفضيلية إذا وافقوا، أو خشية عدم الموافقة على ذلك، أو التعرض لإجراءات انتقامية إن هم رفضوا المشاركة. ومن أمثلة هذه الفئات: طلاب الطب والتمريض، وصغار العاملين في المستشفيات والمختبرات، وموظفو شركات الأدوية، وأفراد القوات المسلحة والشرطة. وبسبب عمل هؤلاء بالقرب من الباحثين، فهم عادة يُدعون أكثر من غيرهم للعمل كأشخاص يخضعون للبحوث، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى توزيع غير منصف للأعباء والمنافع المتعلقة بالبحوث.

وكثيراً ما يُنظر إلى المسنين كأشخاص سرّيعي التأثير. فمع التقدم في العمر، يصبح الأشخاص، وبشكل متزايد، مرشحين لاكتساب صفات تجعلهم سرّيعي التأثير، وعلى سبيل المثال، قد يصبحون معتمدين على المؤسسات، أو يصابون بدرجات مختلفة من الخرف: فإن هم اكتسبوا هذه الصفات التي تحددهم كأشخاص سرّيعي التأثير، أو عندما يكتسبونها وليس قبل ذلك، فمن المناسب اعتبارهم أشخاصاً سرّيعي التأثير والتعامل معهم وفقاً لذلك.

ومن الفئات الأخرى التي يمكن أيضاً اعتبارها سريعة التأثير، المقيمون في دور الرعاية، والأشخاص الذين يتلقون المزايا الخاصة بالرعاية أو المساعدة الاجتماعية، وغيرهم من الفقراء والعاطلين، والمرضى في أقسام الطوارئ، وبعض الأقليات الإثنية والعرقية، والمشردون الذين لا مأوى لهم، والبدون، واللاجئون، والمهجرون، والسجناء، والمرضى المصابون بأمراض يتعذر شفاؤها، والأشخاص المغلوبون على أمرهم سياسياً، وأفراد المجتمع غير الملتمين بالمفاهيم الطبية الحديثة. والحاجة ماثلة، من أجل هؤلاء الأشخاص ضمن هذه الفئات، وغيرهم ممن يتسمون بصفات مشابهة لصفات تلك الفئات المصنفة كفئات سريعة التأثير، لمراجعة وتطبيق سبل حماية خاصة لحقوقهم ومعافاتهم، بحسب الاقتضاء.

وعلى الرغم من ضرورة قيام الباحثين بوجه عام، بدراسة الفئات الأقل سرعة للتأثر قبل اختيار الأشخاص الأكثر سرعة للتأثر، إلا أن هناك بعض الاستثناءات التي يمكن تبريرها. فالأطفال، بصفة عامة، يكونون غير مناسبين لخوض الطور الأول من تجارب الأدوية، والطور الأول أو الثاني من تجارب اللقاحات، إلا أنه قد يسمح بمثل هذه التجارب بعد أن تكون الدراسات على البالغين قد أظهرت بعض التأثير العلاجي أو الوقائي. وعلى سبيل المثال، قد يمكن تبرير إجراء الطور الثاني لتجربة على لقاح تنحري بيئة على الاستمناع (توليد المناعة) لدى الرضع، عندما يكون اللقاح قد أظهر بيئة على الوقاية من مرض معد أو إبطاء تقدمه لدى البالغين، أو أن يكون الطور الأول من البحوث على الأطفال مناسباً لكون المرض لا يقع بين البالغين، أو لكونه يتجلى بشكل مختلف لدى الأطفال.

الدليل الإرشادي الرابع عشر

البحوث التي تشمل الأطفال

ينبغي على الباحث، قبل القيام بإجراء البحث، التحقق من أن:

- البحث قد لا يُجرى بنفس الدرجة المطلوبة التي يُجرى بها على البالغين؛
- هدف البحث هو الحصول على معارف وثيقة الصلة بالاحتياجات الصحية للأطفال؛
- أحد والدي الطفل أو ولي أمره قد أعطى إذناً بخضوعه للبحث؛
- تم الحصول على موافقة (قبول) كل طفل، بقدر ما تسمح به قدرات الطفل؛
- رفض الطفل المشاركة في البحث أو الاستمرار فيه سوف يحظى بالاحترام.

التعليق على الدليل الإرشادي الرابع عشر

مبررات اكتناف الدراسات التدخلية للأطفال. مشاركة الأطفال أمر لا غنى عنه في البحوث الخاصة بأمراض الطفولة والحالات التي يكون الأطفال، بصفة خاصة، معرضين

فيها للإصابة بها (تجارب اللقاحات مثلاً)، وكذلك التجارب السريرية المصممة للأطفال والبالغين أيضاً. وفي الماضي لم يكن الكثير من المنتجات الجديدة يخضع للاختبار، في ما يتعلق بالأطفال، رغم أنها كانت موجهة نحو أمراض تقع أيضاً في مرحلة الطفولة، الأمر الذي أدى إلى إِمَّا عدم استفادة الأطفال من هذه الأدوية الجديدة أو إلى تعرضهم لها برغم عدم معرفة الكثير عن فعاليتها النوعية، أو مأمونيتها بالنسبة للأطفال. أما الآن فقد أصبح هناك اتفاق على نطاق واسع، على أن الجهات الراعية لأي منتج علاجي، أو تشخيصي، أو وقائي جديد، والذي يهتم أن يستخدم للأطفال، مُلزَمة، كقاعدة عامة، بتقييم مأمونيته وفعاليتها بالنسبة للأطفال قبل طرحه للتوزيع العام.

مبررات اكتناف الدراسات الوبائية الأخرى للأطفال. يمكن إجراء البحوث الوبائية الرصدية، مثل الدراسات بشأن كيفية تأثير العوامل الجينية والبيئية في مرحلة الطفولة على صحة البالغين، حتى عندما لا يكون الغرض من البحث «الحصول على معارف وثيقة الصلة بالاحتياجات الصحية للأطفال»، شريطة استيفاء المتطلبات الأخرى. وحيث إن المنافع المحتملة (من حيث معرفة مسببات المرضية المستمدة من الدراسة) تكون ذات صلة بصحة البالغين برغم تأثير الضرر المحتمل على الأطفال، فإنه يُسمح بإجراء مثل هذه الدراسات في سياق المخاطر الشديدة الانخفاض التي تتصف بها البحوث بالملاحظة (الرصدية). وقد ينشأ تبرير آخر، عندما يكون الأطفال المشاركون في الدراسة مستفيدين محتملين من نتائج الدراسة عندما يصبحون أشخاصاً بالغين.

وعلى جانب آخر، فإن البحوث في مجال المخاطر المهنية التي يتعرض لها الأطفال في العمل، والتي قد تُقضي إلى اكتساب معارف وثيقة الصلة بصحة الأطفال، لكنها قد لا تستوفي المتطلبات الأخرى (مثلاً، إذا ما أُجريت، عوضاً عن ذلك، على البالغين)، لا يُد أن تعتبر بحوثاً مسموحاً بها، بل حتى بحوثاً ضرورية، إذا لم يكن هناك أي شئ آخر يوثق الإصرار على ممارسات تشغيل الأطفال والمدى الذي وصلت إليه هذه الممارسات.

موافقة (قبول) الطفل، على المشاركة في الدراسات التي تتطلب موافقة الأشخاص ذوي الأهلية. ينبغي التماس استعداد الطفل للتعاون، وذلك بعد أن يكون قد تم إعلامه بالقدر الذي يسمح به مستوى نضوج الطفل وذكائه. ويختلف اختلافاً كبيراً، السن الذي يصبح فيه الطفل مؤهلاً قانوناً لإعطاء الموافقة، وذلك من تشريع إلى آخر. ففي بعض البلدان يتباين «سن الرشد» المعتبر في بعض المقاطعات، أو الولايات، أو التقسيمات الفرعية الأخرى، تبايناً كبيراً. وغالباً ما يكون بوسع الأطفال الذين لم يبلغوا بعد سن الرشد المعتبر قانوناً، استيعاب الآثار الخاصة بالموافقة المستنيرة، ويخضعون للإجراءات اللازمة، ومن ثم، يمكنهم الموافقة، عن علم، على العمل كأشخاص خاضعين للبحث. وهذا الاتفاق عن علم، الذي يشار إليه أحياناً، على أنه موافقة، لا يكون كافياً للسماح بالمشاركة في البحوث، ما لم يستكمل بإذن من أحد الوالدين، أو ولي الأمر، أو أي ممثل آخر عن الطفل يكون مخلوياً بذلك.

وهناك بعض الأطفال الذين لم يصلوا إلى مستوى النضج الذي يمكنهم من إبداء اتفاق عن علم، أو موافقة، يمكنهم تسجيل «اعتراض عمدي» *deliberate objection*، وهو يعبر عن عدم الموافقة أو الرفض لإجراء مقترح. وينبغي التفريق بين الاعتراض العمدي من طفل أكبر عمراً، على سبيل المثال، وبين سلوك الطفل الرضيع، الذي يحتمل أن يبكي أو ينسحب استجابة لأي مثير تقريباً. وينبغي اختيار الأطفال الأكبر عمراً، الذين قد يكونون قادرين على إعطاء موافقة، وذلك قبل اختيار الأطفال الأصغر عمراً أو الرضع، ما لم تكن هناك أسباب علمية وجيهة لإشراك الأطفال الأصغر عمراً أولاً.

وينبغي دائماً احترام أي اعتراض عمدي يبديه الطفل على المشاركة في البحوث، حتى ولو أعطى والداه الموافقة على مشاركته، إلا إذا كان الطفل بحاجة إلى تدخل غير متوافر خارج سياق البحث، ويكون التدخل الاستقصائي قد حمل أملاً في تحقيق منفعة علاجية، وأنه لا يوجد بديل علاجي مقبول لحالة الطفل. ففي مثل هذه الحالة، ولا سيما إذا كان الطفل صغيراً جداً أو غير ناضج، يمكن لأحد الوالدين أو لولي الأمر تجاوز اعتراضات الطفل. وإذا كان الطفل أكبر عمراً، وشبه قادر على إعطاء موافقة مستنيرة بصورة مستقلة، فينبغي على الباحث التماس الموافقة النوعية للجان المراجعات العلمية والأخلاقية أو إجازتها للشروع، أو الاستمرار في المعالجة الاستقصائية. وإذا أصبح الأطفال الخاضعون للدراسة قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة بصورة مستقلة، أثناء إجراء البحث، فينبغي التماس موافقتهم المستنيرة على مواصلة المشاركة، وأن يحظى قرارهم في هذا الشأن بالاحترام المطلوب.

وقد يعترض طفل مصاب بمرض يمكن أن يكون قاتلاً، أو يرفض الاستمرار في تدخل يسبب له إرهاقاً أو إزعاجاً. وقد يضغط الوالدان، في مثل هذه الظروف، على الباحث كي يستمر في ذلك التدخل الاستقصائي ضد رغبة الطفل، وقد يوافق الباحث على القيام بذلك، إذا تبين أن التدخل يحمل أملاً في الحفاظ على حياة الطفل أو إطالتها، وأنه لا يوجد علاج بديل مقبول لحالته. وينبغي على الباحث، في مثل هذه الحالات، التماس الموافقة النوعية للجنة المراجعات الأخلاقية قبل أن يوافق على تجاوز رغبات الطفل.

الإذن من أحد الوالدين أو من ولي الأمر. يتعين على الباحث الحصول على إذن من أحد الوالدين أو من ولي الأمر، وفقاً لما تقتضيه القوانين المحلية أو الإجراءات القائمة، وذلك في جميع الدراسات البحثية التي يلزم تقديم موافقة فردية من الأشخاص المشاركين فيها، القادرين على إعطاء مثل تلك الموافقة (انظر الدليل الإرشادي الرابع). وقد يُفترض أن يكون بمقدور الأطفال فوق سن الثانية عشرة أو الثالثة عشرة، تفهم ما هو ضروري لإعطاء الموافقة المستنيرة المناسبة، غير أن موافقتهم (قبولهم) لا بد أن تستكمل بإذن من أحد والديهم، أو ولي أمرهم، حتى لو لم يكن القانون المحلي مُلزماً بذلك. وحتى لو كان الإذن الوالدي مطلوباً بموجب القانون المحلي، فلا بد من الحصول على موافقة (قبول) الطفل أيضاً.

وفي بعض التشريعات، يُنظر إلى بعض الأشخاص الذين هم تحت السن العام للرشد، على أنهم قاصرون *minors* «متحررون» *emancipated*، أو قاصرون «ناضجون»

mature، ويُسمح لهم بإبداء الموافقة دون موافقة أو حتى معرفة والديهم أو أولياء أمورهم. وقد يتزوجون، وتصبح الفتيات منهم حوامل، أو أن يصبحوا آباء بالفعل أو يعيشون باستقلالية. وبعض الدراسات تكتنف استقصاء حول معتقدات المراهقين وسلوكهم تجاه النشاط الجنسي أو التعاطي الترفيهي للمخدرات، كما تناول بحوث أخرى العنف الأسري أو إساءة معاملة الأطفال. وقد تتنازل لجنة المراجعات الأخلاقية عن شرط الإذن الوالدي، في مثل هذه الدراسات، إذا كانت المعرفة الوالدية بمادة الموضوع قد تعرّض المراهقين لبعض المخاطر ذات الصلة بالمساءلة أو حتى تخويفهم من والديهم.

وبسبب القضايا التي ترتبط بالحصول على الموافقة من الأطفال الذين تؤيهم المؤسسات، فلا ينبغي خضوع مثل هؤلاء الأطفال للدراسات البحثية إلا في حالات استثنائية فقط. وفي حالة وجود أطفال في مؤسسات، ولا يعرف آباؤهم، أو أن آباءهم غير محلين قانوناً بمنح الموافقة في هذا الخصوص، فقد تطلب لجنة المراجعات الأخلاقية من الجهات الراعية أو من الباحثين تزويدها برأي خبير مستقل ومعني، ويكون من المدافعين عن حقوق أطفال المؤسسات، بشأن مدى صلاحية أو ملاءمة إجراء البحوث على مثل هؤلاء الأطفال.

مراقبة البحوث من قبل أحد والدي الطفل أو ولي أمره. ينبغي أن تتاح الفرصة لوالد أو ولي أمر الطفل الذي يكون قد أعطى الإذن بمشاركة الطفل في البحث، لمراقبة البحث، إلى حد معقول، وذلك أثناء إجرائه، حتى يمكن سحب الطفل من الدراسة، إذا قرر ذلك الوالد أو ولي الأمر أن الانسحاب أمر يأتي في صالح الطفل.

الدعم النفسي والطبي. ينبغي أن تُجرى البحوث التي تكتنف أطفالاً، في مواقع يمكن للطفل والأبوين فيها الحصول على دعم طبي ونفسي ملائمين. وكنوع من الحماية الإضافية للأطفال، قد يقوم الباحث، عندما يكون ممكناً، بالحصول على مشورة طبيب أسرة الطفل، أو طبيب أطفال، أو أحد مقدمي الرعاية الصحية حول الأمور ذات الصلة بمشاركة الطفل في البحث.

(انظر أيضاً الدليل الإرشادي الثامن، والتاسع، والثالث عشر).

الدليل الإرشادي الخامس عشر

البحوث على أشخاص غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة ملائمة بسبب اضطرابات نفسية أو سلوكية

يتعين على الباحث، قبل القيام ببحوث تضم أشخاصاً غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة ملائمة بسبب إصابتهم باضطرابات نفسية أو سلوكية، أن يتحقق من الآتي:

- أن مثل هؤلاء الأشخاص لن يخضعوا لبحوث يمكن إجراؤها على نحو مرض وبنفس القدر من الجودة على أشخاص ليس لديهم اختلال في القدرة على إعطاء موافقة مستنيرة ملائمة؛
- أن الهدف من إجراء البحث هو الحصول على معارف وثيقة الصلة بالاحتياجات الصحية للأشخاص المصابين باضطرابات نفسية أو سلوكية؛
- أنه تم الحصول على موافقة كل شخص بحسب قدراته، مع احترام رفض الشخص المحتمل اشتراكه في البحث دائماً، إلا إذا لم يتوفر بديل طبي مناسب، وكان القانون المحلي، تحت ظروف استثنائية، يسمح بتجاوز الاعتراض؛
- أنه في الحالات التي يكون فيها الأشخاص المحتمل اشتراكهم في البحث فاقدين للأهلية لإعطاء الموافقة، يتم الحصول على إذن من أحد أفراد العائلة المسؤولين، أو ممثلهم المخولين قانوناً بذلك، وفقاً للقانون الساري.

التعليق على الدليل الإرشادي الخامس عشر

اعتبارات عامة. إن معظم الأشخاص المصابين باضطرابات عقلية أو سلوكية يكونون قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة؛ والمعنيون في هذا الدليل الإرشادي هم فقط أولئك غير القادرين، أو الذين أصبحوا، مؤقتاً، غير قادرين على ذلك بسبب تردّي حالتهم. ولا ينبغي أبداً أن يكونوا أشخاصاً خاضعين لبحث يمكن إجراؤه بنفس القدر من الجودة على أشخاص يملكون ملكاتهم العقلية بشكل كامل، إلا إذا كانوا، وعلى نحو واضح، هم الأشخاص الوحيدين المناسبين لجزء كبير من بحث يستقصي الأسباب الأصلية للإصابة باضطرابات نفسية أو سلوكية وخيمة، ومعالجة تلك الاضطرابات.

موافقة الفرد في الدراسات التي تُشترط فيها موافقة الشخص الكامل الأهلية الخاضع للبحث. ينبغي التماس الاستعداد للتعاون من الأشخاص الذين تؤثر حالاتهم النفسية والسلوكية في قدرتهم على إبداء الموافقة، وذلك بالقدر الذي تسمح به حالتهم العقلية، على أن يحترم دائماً أي اعتراض يُبدى من جانبهم على الاشتراك في أي دراسة لا تنطوي على أي عناصر تكون معدة لتحقيق منفعة مباشرة لهم. ويتم احترام الاعتراض المبدى من مثل ذلك الشخص على التدخل الاستقصائي المعد من أجل تحقيق منفعة علاجية، إلا إذا لم يكن هناك بديل طبي مناسب، وكان القانون المحلي يسمح بتجاوز الاعتراض.

الإذن من الوصي على شخص خاضع للبحث، غير قادر على إعطاء موافقة مستنيرة. يتعين على الباحث الحصول على إذن من الوصي وفقاً لأحكام القوانين المحلية، أو الإجراءات القائمة، وذلك في كل الدراسات التي يُشترط لها تقديم موافقات فردية من الأشخاص الخاضعين للبحوث، الذين يكونون قادرين على إعطاء الموافقة (أنظر الدليل الإرشادي الرابع). وينبغي التماس إذن أحد أفراد الأسرة المباشرين، أو من شخص تربطه علاقة وثيقة بالشخص المعني. غير أنه ينبغي إدراك أن مثل هؤلاء الوكلاء قد يكون لهم مصالحهم

الخاصة، مما قد يضع الإذن الذي يقدمونه موضع ريب، مع العلم أن بعض الأقارب قد لا يكونون معنيين بحماية حقوق المرضى ورعايتهم. وفضلاً عن ذلك، فإن فرداً من أفراد الأسرة المقربين، أو واحداً من الأصدقاء قد يود الاستفادة من الدراسة البحثية على أمل أن تنجح تلك الدراسة في «شفاء» الحالة. وعلى جانب آخر، فإن بعض التشريعات لا تجيز الإذن من طرف ثالث للأشخاص الذين يخضعون للدراسة، والذين يكونون فاقدين للأهلية لإعطاء الموافقة. وقد تكون هناك ضرورة لتفويض قانوني لإشراك شخص يكون مودعاً في مؤسسة بحكم قضائي، في البحوث.

الإصابة بمرض خطير لدى الأشخاص العاجزين عن إعطاء موافقة مستنيرة ملائمة بسبب اضطرابات نفسية أو سلوكية. لا ينبغي حرمان الأشخاص العاجزين عن إعطاء موافقة مستنيرة ملائمة بسبب إصابتهم باضطرابات نفسية أو سلوكية، أو أن يكونوا مصابين، أو تكتنفهم مخاطر الإصابة بمرض خطير مثل العدوى بفيروس العوز المناعي البشري، أو السرطان، أو الالتهاب الكبدي، لا ينبغي حرمانهم من الحصول على منفعة محتملة من أدوية استثنائية، أو لقاحات، أو أجهزة قد تحمل أملاً أو فائدة وقائية، ولا سيما عندما لا يكون هناك علاج بديل متفوق أو مواز متوافر لتلك الحالات، حيث تكون أحقيتهم في الحصول على مثل ذلك العلاج أو الوقاية أمراً مبرراً من الوجهة الأخلاقية، بنفس الدرجة التي تكون عليها أحقية الفئات المستضعفة الأخرى.

وبالنسبة للأشخاص غير القادرين على إعطاء موافقة مستنيرة ملائمة بسبب الإصابة باضطرابات نفسية أو سلوكية، فإنهم، بصفة عامة، لا يكونون مناسبين للاشتراك في تجارب سريرية رسمية، باستثناء تلك التجارب المعدّة لتكون مليئة لاحتياجاتهم الصحية الخاصة، والتي لا يمكن إجراؤها إلا عليهم هم.

(انظر أيضاً الدليل الإرشادي الثامن والثالث عشر).

الدليل الإرشادي السادس عشر

النساء كمشاركات في البحوث

لا ينبغي استبعاد الباحثين أو الجهات الراعية أو لجان المراجعات الأخلاقية للنساء اللاتي هن في سن الإنجاب من المشاركة في البحوث الوبائية، كما لا ينبغي أن يُستخدم الاحتمال بأن تصبح المرأة حاملاً أثناء إجراء الدراسة، في حد ذاته، ليكون سبباً في منع مشاركة المرأة في البحوث أو تحديد دورها في ذلك. غير أن المناقشة المستفيضة للمخاطر التي يمكن أن تتعرض لها المرأة الحامل أو يتعرض لها جنينها، شرط أساسي لقدرة المرأة على اتخاذ قرار رشيد بإدراجها ضمن دراسة بحثية تدخلية. وإذا ما تبين، خلال تلك المناقشة، أن المشاركة في البحث قد تشكل خطورة على الجنين أو على المرأة إذا أصبحت حاملاً، فيتعين على الجهات الراعية/ الباحثين أن يضمنوا إجراء اختبار حمل والحصول على الوسائل الفعالة لمنع الحمل

لدى المرأة المحتمل مشاركتها في البحث، وذلك قبل بدء العمل فيه. وفي حال تعذر الحصول على هذه الوسائل لأسباب قانونية أو دينية، فينبغي على الباحثين ألا يشركو نساء قد يصبحن حوامل، في مثل هذه البحوث التي يمكن أن تنطوي على مخاطر عليهن.

التعليق على الدليل الإرشادي السادس عشر

تعرض النساء في معظم المجتمعات للتمييز، من حيث مشاركتهم في البحوث، وقد جرت العادة على استبعاد النسوة اللاتي لديهن القدرة، من الناحية البيولوجية على أن يصبحن حوامل، من التجارب السريرية الرسمية على الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية بدعوى القلق حول مخاطر غير محددة قد تقع للجنين. وعلى ذلك، فإنه لا يُعرف إلا القليل نسبياً عن مأمونية ونجاعة أغلب الأدوية أو اللقاحات أو الأجهزة، ويمكن أن يكون هذا النقص في المعارف أمراً خطيراً.

وإن وجود سياسة عامة باستبعاد النساء القادرات بيولوجياً على أن يصبحن حوامل من المشاركة في البحوث هو أمر ظالم، حيث إنه يحرم النساء، كقِئمة من فئات المجتمع، من الاستفادة من المعارف الجديدة المستمدة من مثل هذه الدراسات، كما أنه يمثل إهانة لحقوقهن في تقرير مصيرهن بأنفسهن. ومن الأهمية بمكان ألا تستبعد المهن التي تضم في الغالب عمليات بينها من المشاركة في الدراسات الوبائية التي تجرى بشأن الأخطار المهنية، ومع ذلك، فينبغي، عندما تتاح الفرصة للنسوة اللاتي هن في سن الإنجاب، للمشاركة في البحوث التي يمكن أن تشكل مخاطر على الجنين، أن تتم مساعدتهن على تفهم مثل هذه المخاطر التي قد تقع إن هن أصبحن حوامل أثناء فترة إجراء البحث.

ورغم أن هذه الفرضية العامة تحبذ إدراج النساء في البحوث، إلا أنه يتعين الإدراك أنه في بعض المناطق من العالم، تكون النساء معرضات للإهمال أو للأذى أثناء إجراء البحوث بسبب تكيفهم اجتماعياً على الخضوع للسلطة، وعدم طرح الأسئلة، وتحمل الألم والمعاناة. وعندما تكون النساء في مثل هذه المواقف، من بين الأشخاص الخاضعين للبحوث، فيتعين على الباحثين توخي عناية خاصة خلال عملية الحصول على الموافقة المستنيرة لضمان أخذهن للوقت الكافي ووجودهن في البيئة المناسبة، بما يمكنهن من اتخاذ قرارهن على ضوء معلومات تقدم إليهن بصورة واضحة.

الموافقة الفردية للنساء. تكون الموافقة المستنيرة للمشاركة مطلوبة عن المرأة نفسها فقط، وذلك في البحوث التي تشارك فيها النساء اللاتي هن في سن الإنجاب، سواء أكانت المرأة حاملاً أم غير حامل. ولا يستعاض أبداً بإذن الزوج أو القرين عن شرط الموافقة المستنيرة الفردية. فإذا ما رغبت النسوة في استشارة أزواجهن أو قرنائهن، أو اخترن طوعاً التماس أذونهن قبل تقرير الانضمام للبحث، فإن ذلك لا يكون فقط أمراً مسموحاً به، من الوجهة الأخلاقية، بل يكون مرغوباً فيه للغاية، في بعض السياقات، غير أن الاشتراط الصارم

للحصول على تصريح بالمشاركة من الزوج أو القرين، هو بمثابة انتهاك للمبدأ الصريح لاحترام الأفراد.

ويعد إجراء مناقشة مستفيضة للمخاطر التي يمكن أن تتعرض لها المرأة الحامل أو يتعرض لها جنينها، شرطاً مسبقاً لقدرة المرأة على اتخاذ قرار رشيد بالانضمام إلى دراسة بحثية. أما النسوة اللاتي يكنن غير حوامل عند بدء الدراسة البحثية، لكنهن يحملن بينما لا يزلن يشاركن في البحث، فينبغي أن تتضمن المناقشة المتعلقة بالموافقة معلومات عن البديل المتمثل في الانسحاب الطوعي من الدراسة، وكذلك إمكانية إنهاء الحمل، عندما يكون ذلك مسموحاً به قانوناً. كما يتعين أيضاً، إذا لم يكن قد تم إنهاء الحمل، أن يعطين ضمانات لتلقي رعاية متابعة طبية.

(انظر أيضاً الدليل الإرشادي السابع عشر).

الدليل الإرشادي السابع عشر

الحوامل كمشاركات في البحوث

ينبغي التسليم بأن من حق الحوامل المشاركة في البحوث الوبائية. وعلى الباحثين ولجان المراجعات الأخلاقية التحقق من أن النسوة الحوامل المحتمل مشاركتهن في البحث قد تم إعلامهن، بشكل مناسب، بالمخاطر والمنافع العائدة عليهن، وعلى حملهن، وأجتتهن، وعلى نسلهن، وخصوبتهن، بعد ذلك.

وينبغي ألا تجرى الدراسات التدخلية في هذه الفئة السكانية إلا إذا كانت وثيقة الصلة بالاحتياجات الصحية الخاصة للحوامل أو لأجتتهن، أو بالاحتياجات الصحية للحوامل عموماً، وإذا كانت بحسب الاقتضاء، مدعومة ببيانات موثوقة مستمدة من تجارب حيوانية، ولاسيما في ما يختص بمخاطر التسبب في التشوهات الجنينية (المسخية والتطفير).

التعليق على الدليل الإرشادي السابع عشر

من الأمور التي تسم تبرير البحوث التي تشمل النساء الحوامل بالتعقيد، حقيقة أن مثل هذه البحوث قد تشكل مخاطر، مع وجود منافع محتملة، وذلك بالنسبة لشخصين - المرأة والجنين - بالإضافة إلى الشخص الذي يُقدَّر أن يكون عليه الجنين بعد خروجه إلى الدنيا. وحتى عندما تكون البيانات المتعلقة بالمخاطر غير معلومة أو مبهمه، فينبغي أن يُتخذ القرار بشأن مقبولية المخاطر التي يمكن أن تقع على الجنين، من قبل المرأة في إطار عملية الحصول على الموافقة المستنيرة. وعلى الرغم من أن ذلك قرار ينبغي على المرأة اتخاذه، فمن المحبذ أيضاً، في إطار البحوث الموجهة نحو صحة الجنين، أن يتم الحصول كذلك على رأي الأب، كلما كان ذلك ممكناً.

وقد تشعر المرأة، وبخاصة في المجتمعات التي تُعقد فيها الأهمية على الجنين، أكثر مما تُعقد على حياة المرأة نفسها أو صحتها، أن هناك قيوداً على مشاركتها، أو أن عليها عدم المشاركة في مثل هذه البحوث. وينبغي إقرار إجراءات وقائية خاصة لمنع الإجراءات التي لا مبرر لها لحفز النسوة الحوامل على المشاركة في البحوث التي تحمل التدخلات فيها أملاً بتحقيق منفعة مباشرة للجنين. وفي الحالات التي يكون التشوُّه الجنيني فيها غير معترف به كاستطباب للإجهاض، فلا ينبغي إشراك النسوة الحوامل في البحوث التي تطوي على أساس واقعي للمخاوف من أن تشوهاً جنينياً يمكن أن يحدث كنتيجة لمشاركة المرأة كشخص خاضع للبحث.

وعلى الباحثين أن يُضمّنوا بروتوكولات البحوث التي تُجرى على الحوامل خطة لرصد نتائج الحمل، في ما يختص بصحة كل من المرأة والطفل على المدى القصير وعلى المدى البعيد.

(أنظر أيضاً التعليقات الخاصة بالدليل الإرشادي الرابع عشر والسادس عشر).

الدليل الإرشادي الثامن عشر

المحافظة على السرية

يتعين على مقدم الرعاية الصحية ألا يقدم أي معطيات يمكن التعرف من خلالها على هوية صاحبها، تتعلق بمرض ما، إلى باحث أو إلى قاعدة بيانات، إلا إذا سمح المريض بتقديمها أو إذا كان تقديمها أمراً يكفله القانون ويميزه. وعلى الشخص الذي في عهده قاعدة البيانات، والباحث الذي يتلقى تلك البيانات لأغراض البحث، أن يضع ضمانات آمنة للحفاظ على سرية البيانات. وينبغي أن يحاط الأشخاص الخاضعون للبحث علماً بحدود قدرة الباحث القانونية وغيرها، على الحفاظ على السرية والنتائج المحتملة لخرق هذه السرية.

التعليق على الدليل الإرشادي الثامن عشر

هناك مجموعة متنامية من القوانين يجري اعتمادها في عديد من البلدان، تحدد المتطلبات القانونية المتعلقة بحماية سرية وأمن المعطيات ذات الصلة بالصحة، وذلك إلى جانب المتطلبات المنصوص عليها في هذا الدليل الإرشادي.

السرية بين الباحث وبين الشخص الخاضع للبحث. قد تتضمن البحوث ذات الصلة بالأشخاص والمجموعات، تجميع وحفظ بيانات، والتي إذا أفضيت إلى أطراف أخرى، قد تسبب الضرر أو الكرب والألم. وينبغي على الباحثين اتخاذ الترتيبات اللازمة لحماية سرية مثل هذه المعلومات عن طريق حذف المعلومات، مثلاً، التي قد تؤدي إلى معرفة هوية فرادى الأشخاص الخاضعين للبحث، أو تحديد إمكانية الحصول على المعلومات، أو إخفاء هوية صاحبها، أو غير ذلك من الوسائل. كما ينبغي على الباحث، خلال مرحلة الحصول على

الموافقة المستنيرة، أن يخطر المشاركين المحتملين في البحث بالاحتياطات التي سيتم اتخاذها من أجل حماية سرّية المعلومات الخاصة بهم.

وعلى جانب آخر، فإن الالتزام بالحفاظ على سرّية معطيات البحوث يشمل جميع المعلومات التي يمكن من خلالها الاستدلال على هوية صاحبها، بالنظر إلى أن إفشاء مثل هذه المعلومات يمكن أن يسبب ضرراً بدنياً، أو نفسياً، أو اجتماعياً، أو اقتصادياً للأشخاص، أو الأزواج، أو العائلات، أو غيرها من فئات المجتمع، أو ينتهك حرمة الارتباط الحميمي بينهم. ومن بين سبل الحفاظ على السرّية، استخدام المعطيات المجهولة الهوية فقط، كما في الحالات التي تخضع فيها عينات الدم المجهولة الهوية وغير المتصلة بروابط، للاختبارات الخاصة بالعدوى بفيروس العوز المناعي البشري، أو عند الحصول من السجلات القائمة على معطيات مجهولة الهوية وغير متصلة بروابط، أو تكون مجمّعة تجميعاً جزئياً (كالوفيات مثلاً).

ومن المعروف أنه عند استخدام معطيات أو عينات متصلة بروابط، اعتاد اختصاصيو الوبائيات على التخلص من المعلومات التي تحدد هوية أصحابها عند توحيد المعطيات لأغراض التحليل الإحصائي. ويحدث ذلك أيضاً عند قيام الباحثين بربط مجموعات مختلفة من المعطيات الخاصة بأشخاص، بموافقة فرادى الأشخاص الخاضعين للبحث. وعندما تظل المعلومات التي تحدد هوية أصحابها موجودة في السجلات المستخدمة في الدراسة، يتعين على الباحثين تقديم تفسير للجنة المراجعة الأخلاقية للسبب وراء ضرورة ذلك، والكيفية التي سيتم حماية سرية المعلومات بها.

وقد تشكل المشاركة في تجارب الأدوية واللقاحات المضادة لمرض الإيدز والعدوى بفيروسه مخاطر مترافقة كبيرة على الأشخاص الخاضعين للمسح، تتمثل في الوصم الاجتماعي أو وقوع أضرار عليهم. وتستحق مثل هذه المخاطر أخذها في الاعتبار أسوة بما يتم بالنسبة للعواقب الطبية الضائرة للأدوية واللقاحات. وينبغي بذل الجهود اللازمة للتقليل من إمكانية حدوثها ودرجة وخامتها. فعلى سبيل المثال، ينبغي تمكين الأشخاص الخاضعين لتجارب اللقاحات من إثبات أن إيجابية المصل لديهم لفيروس العوز المناعي البشري راجعة إلى تطعيمهم باللقاح وليس إلى الإصابة بعدوى طبيعية. ومن الممكن تحقيق ذلك بتزويدهم بالوثائق التي تثبت مشاركتهم في تجارب اللقاحات، أو من خلال حفظ سجل سرّي خاص بالأشخاص الخاضعين للتجارب، الذي لا يمكن جعل المعلومات متاحة من خلاله للوكالات الخارجية، إلا بطلب من الأشخاص الخاضعين للبحث.

حدود السرّية. ينبغي إعلام المشاركين المحتملين في البحث بحدود قدرة الباحثين على ضمان السرّية الصارمة للمعلومات والنتائج الضائرة المتوقعة لخرق هذه السرّية. وتتطلب بعض التشريعات إبلاغ الوكالات المعنية، بأمراض سارية معينة أو بيّنات حول إساءة معاملة الأطفال أو إهمالهم، على سبيل المثال. وقد يكون للسلطات الصحية الحق قانوناً في فحص سجلات الدراسات البحثية، وقد يطلب الموظفون المسؤولون عن تدقيق ومراجعة التزام الجهات الراعية الحصول على معطيات سرّية وعلى إمكانية الدخول إليها. وعلى الرغم

من ضرورة إخطار أرباب العمل بنتائج الدراسات الخاصة بالصحة المهنية على مستوى المجموعات فقط، إلا أن المخاطر تظل موجودة، ولا سيما في الهيئات الصغيرة، لأن يكون بمقدور صاحب العمل التعرف على هوية الأشخاص الخاضعين للدراسة. وقد يقلل تجميع المعطيات من عدد من الهيئات المتشابهة من هذه المخاطر لكنه لا يمنعها تماماً. وعلى العكس من ذلك، قد تزيد البحوث التي تربط المعطيات المستمدة من مصادر مختلفة (مثل السجلات الصحية، والسجلات الوظيفية، وغيرها) من مخاطر التعرف على هوية الأشخاص الخاضعين للبحوث. وإن هذه الحدود وغيرها من الحدود المماثلة للقادرة على الحفاظ على السرية ينبغي أن تكون متوقعة وأن يتم إنشاؤها للمشاركين المحتملين في البحوث (انظر البند الخامس عشر من الدليل الإرشادي الخامس).

أمن المعطيات. قد تحتوي مواد الدراسة وقواعد بياناتها على معطيات والتي تتطلب، إلى جانب السرية، أن يؤمن لها فترة حياة ممتدة، والتي تغطي، في الحالات القصوى، عدة أجيال. والحاجة ماثلة لوضع معايير وسبل للحفاظ الأمن للمعطيات التي يتم، أو يمكن الاحتفاظ بها من أجل الدراسات الطولية. ويكون الباحثون مسؤولين عن ضمان أمن المعطيات وعن الحصول عليها أو الوصول إليها بصورة شرعية، وذلك من خلال حمايتها من الضرر المادي، أو الأعمال الجنائية، وأثناء أي تغيير قد يترافق مع التغييرات التي تتم في النظم التقنية. وهناك عدة مبادئ عامة تفيد في تحديد مدى ملاءمة حماية المعطيات.

- خطط حماية المعطيات وحفظها، والتسهيلات الخاصة بحفظ النسخ الاحتياطية سواء لدى مؤسسة أو لدى باحث فرد، ينبغي أن تُحدّد في خطة البحث وأن تُراجع من قبل لجنة المراجعات الأخلاقية.
- القيود المفروضة على الدخول إلى المعطيات والمتطلبات القانونية اللازمة للإفصاح عنها، إن وجدت، ينبغي تحديدها بوضوح في خطة البحث.
- مستوى إمكانية التعرف على الهوية ينبغي أن يتلاءم مع أهداف البحث، وأن يكون ملائماً كذلك مع متطلبات حماية الأشخاص الخاضعين للبحث.
- إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة ينبغي أن تتضمن وصفاً لكيفية تداول المعطيات و/أو العينات، وتحدد من يمكنهم الدخول إلى تلك المعطيات و/أو العينات، ومتى ستكون هناك مستويات مختلفة لحماية المعطيات، على أن تتسم المعلومات حول ذلك بالوضوح، مع شرح طرق الحماية في كل مستوى، بعبارة عامة.

السرية بين الطبيب والمريض. يقوم الأطباء وغيرهم من مهنيي الرعاية الصحية بتسجيل تفاصيل ملاحظاتهم وتدخلاتهم، في السجلات الطبية الخاصة بالمرضى. وللمرضى الحق في أن يتأكدوا أن مهنيي الرعاية الصحية هؤلاء سيحفظون جميع المعلومات المتعلقة بهم في سرية تامة وأنهم لن يفصحوا عنها إلا لأولئك الذين يحتاجون إليها، أو الذين لديهم

الحق قانوناً في الإطلاع عليها، مثل الأطباء المعالجين الآخرين، أو الممرضات أو غيرهم من العاملين الصحيين الذين يؤدون مهاماً ذات صلة بتشخيص ومعالجة المرضى.

ويمكن للجنة للمراجعات الأخلاقية أن تعتمد استخدام مثل تلك السجلات في الدراسات الوبائية دون الحصول على موافقة مستنيرة من المرضى المعنيين، عندما يتسق ذلك مع المتطلبات القانونية السارية في ظل الشروط التي سبقت مناقشتها في التعليق على الدليل الإرشادي الرابع، وشريطة وجود ضمانات محكمة للحفاظ على سرية المعلومات. ويمكن كذلك تقديم المعلومات دون موافقة المرضى، إلى السجلات أو قواعد البيانات، إذا كان القانون يكفل ذلك أو يجيزه. ولا بد أن يحصل الباحث على تصريح مسبق من لجنة للمراجعات الأخلاقية، كي يمكنه الدخول إلى السجلات الطبية للمرضى، على أن يشرف على ذلك شخص يكون على دراية تامة بمتطلبات الحفاظ على سرية المعلومات وشروطها. وينبغي، عند اعتماد الممارسة الخاصة بجميع سجلات المرضى الطبية لاستخدامها في البحث دون وجود موافقة مستنيرة، في موقع بعينه (كمستشفى أو عيادة)، أن يتم إخطار المرضى بذلك. ويتم الإخطار عادة بعمل بيان بذلك في النشرات الإعلامية للمرضى. وينبغي التوضيح لهؤلاء الأشخاص أن لديهم خيار تقييد الاستخدام الثانوي والبحثي للمعلومات المقدمة لأغراض إصدار الفواتير أو الوصفات الدوائية، أو غير ذلك، وأنهم إذا أثاروا القيام بذلك، فينبغي ألا يؤثر على الرعاية المقدمة.

وفي ما يتعلق بالفئات السكانية المغطاة بقواعد بيانات صحية، ينبغي أن تتحقق لجنة للمراجعات الأخلاقية، تكون لها خبرة في ما يتعلق بالمدى الذي يمكن للباحثين الوصول إليه بالنسبة للمعلومات الطبية وأنواع البحوث التي يرغبون في إجرائها، تتحقق من وجود القواعد والإجراءات الخاصة بسرية المعلومات، والمصادقة على قيمة البحث في مجال الصحة العمومية (من الأمثلة في ذلك، لجنة مراجعة الوصول للمعطيات الخاصة بقاعدة البيانات الصحية بمقاطعة ساسكاتشوان الكندية، والفريق الاستشاري العلمي والأخلاقي المعنى بقاعدة بيانات بحوث الممارسة العامة بالمملكة المتحدة). وعلى لجنة المراجعات الأخلاقية أن تحدد أيضاً الكيفية التي يتعين إخطار المرضى بها بشأن مثل هذه الممارسات، والتي تتم عادة من خلال بيان في النشرة الإعلامية للمرضى، والمطلب الأخلاقي أو القانوني بضرورة إعطاء المرضى خيار «سحب الموافقة» opt out على الاستخدام الثانوي لأجزاء معينة من سجلاتهم الطبية.

وعندما توفر السجلات الطبية الموجودة بالفعل، والتي يكون قد تم تجميعها وحفظها دون إجراءات صريحة لإخطار المرضى أو الحصول على موافقتهم (بها في ذلك إتاحة الفرصة «لسحب الموافقة»)، عندما توفر هذه السجلات معطيات مهمة، لا يمكن الحصول عليها بخلاف ذلك، فينبغي أن تقرر لجنة للمراجعات الأخلاقية ما إذا كان استخدام مثل هذه السجلات له ما يبرره. وقد تمت مناقشة جوانب الجدل المتعلقة بهذا القرار في الإطار الأكثر

عمومية الخاص بالتنازل عن شرط الموافقة، وذلك في التعليق على الدليل الإرشادي الرابع، في القسم الخاص «بالتنازل عن شرط الموافقة».

الإفصاح عن نتائج الاختبارات للأفراد. عندما يتقرر تبليغ الأشخاص الخاضعين للبحث أو أطبائهم بنتائج الاختبارات الجينية وغيرها من الاختبارات التشخيصية، فينبغي إخطار الأشخاص الخاضعين للبحث أن ذلك الإفصاح سيتم وأنه سيجري توسيم العينات التي ستخضع للاختبار توسيماً واضحاً. ويتعين على الباحثين عدم الإفصاح عن مثل هذه الاختبارات التشخيصية إلى أقارب الشخص الخاضع للبحث بدون موافقته. وينبغي، في الأماكن التي عادة ما يتوقع أفراد أسرة الشخص الخاضع للبحث فيها إحاطتهم بمثل هذه النتائج، أن يوضح بروتوكول البحث، وعلى النحو الذي اعتمده أو أجازته لجنة المراجعات الأخلاقية، الاحتمالات القائمة التي تمنع مثل هذا الإفصاح عن النتائج بدون موافقة الشخص الخاضع للبحث. ولا بد من شرح هذه الخطط بوضوح خلال عملية الحصول على الموافقة المستنيرة.

قضايا تتعلق بالسرية في البحوث الجينية (الوراثيات). على الباحث الذي يقترح إجراء بحوث جينية (وراثية) ذات قيمة سريرية معروفة أو مُنبئة، على عينات بيولوجية يمكن ربطها بشخص يمكن معرفة هويته، على هذا الباحث الحصول على الموافقة المستنيرة من ذلك الشخص، أو، بحسب الاقتضاء، الحصول على موافقة ممثل ذلك الشخص، المخول قانوناً بذلك. (يتناول الدليل الإرشادي الرابع والعشرون والتعليق الخاصة به، القضايا التي تثيرها البحوث حول العينات المحفوظة).

قضايا خاصة تتعلق بسرية المعلومات للمجموعات في البحوث الجينية (الوراثيات). عند استخدام عينات بيولوجية لا يمكن استعراف هوية أصحابها (أي تلك التي تتم إخفاء هوية أصحابها بالكامل، ولا يمكن ربطها بأي شخص)، لإجراء بحوث جينية (وراثية) في فئة سكانية معينة أو مجتمع محلي بعينه، فلا يمكن إرجاع النتائج التي يتم الحصول عليها، إلى فرادى المشاركين في البحث، ولكن يتم في مثل هذه الحالات، إرسال نتائج البحوث وإبلاغ المجموعة ذات الصلة، بها عن طريق الوسائل المناسبة. وينبغي شرح هذه العمليات شرحاً كاملاً للمشاركين المحتملين، وذلك في إطار الحصول على الموافقة المستنيرة (انظر الدليل الإرشادي الخامس).

غير أنه يتعين على اختصاصيي الوبائيات ولجان المراجعات الأخلاقية إدراك أنه يمكن، في ظل ظروف معينة، أن يكون للمعلومات الجينية التي تجمع في دراسة ما (في مجال علم الوراثة الدوائي، أو الجينوميات الدوائية، مثلاً) تأثير كبير على الشخص الخاضع للدراسة وعلى عائلته/ عائلتها، وقد يمتد هذا التأثير عبر الأجيال، بل وفي بعض الحالات، قد يمتد أثره للفئة السكانية التي ينتمي إليها الشخص المعني الخاضع للدراسة.

وقد تظهر أشكال جديدة للتمييز على أساس النمط الجيني، وذلك في الدراسات السكانية الجينية. وإذا كانت التباينات الجينية في أمراض أو حالات معينة أكثر شيوعاً في مجتمع محلي معين، أو في فئة إثنية بعينها، فقد تفضي مثل هذه المعلومات إلى حدوث وصم وتمييز ضمن خدمات الرعاية الصحية، أو في مجالات التأمين على الحياة، أو التوظيف، أو الحقوق الخاصة بالإنجاب، وغير ذلك. ولهذا فإن الحفاظ على سرية المعلومات الطبية يكتسي أهمية خاصة لا بد من التشديد عليها، ولا سيما عند إمكانية استخدام المعلومات الجينية للتمييز أو لانتهاك حقوق الإنسان، أو الحريات الأساسية، أو كرامة الأفراد أو العائلات أو الجماعات أو المجتمعات المحلية (انظر الدليل الإرشادي الثامن).

الدليل الإرشادي التاسع عشر

الحق في المعالجة والتعويض للمتضررين من الخاضعين للبحوث

يتعين على الباحثين ضمان استحقاق الأشخاص الخاضعين للبحوث الذين يتعرضون لإصابات جراء مشاركتهم في البحوث، لتلقي المعالجة الطبية المجانية لمثل تلك الإصابات، واستحقاقهم أيضاً لأي مساعدة مالية أو غير ذلك بما يعوضهم، على نحو منصف، عن أي قصور أو عجز أو إعاقة تكون ناتجة عن ذلك. وفي حالة الوفاة الناجمة عن المشاركة، يكون معالومهم مستحقين لتلقي التعويض. ولا ينبغي الطلب من الأشخاص الخاضعين للبحوث التخلي عن حقهم في التعويض.

التعليق على الدليل الإرشادي التاسع عشر

الدليل الإرشادي التاسع عشر معني باستحقاقين متميزين، غير أنها مرتبطان ارتباطاً وثيقاً، أولهما الاستحقاق غير القابل للجدل لتلقي معالجة طبية مجانية وتعويض للإصابة العرضية التي تحدث جراء إجراءات أو تدخلات تجري حصرًا من أجل إنجاز أغراض بحثية (إجراءات غير علاجية). أما الثاني فهو استحقاق المعالين لتعويض مادي عن الوفاة أو العجز الذي يحدث كنتيجة مباشرة للمشاركة في دراسة بحثية. ومع ذلك، فإن تنفيذ نظام تعويض عن الإصابات ذات الصلة بالبحوث يتسم بالتعقيد بعض الشيء.

التعويض المنصف والمعالجة الطبية المجانية. التعويض يُستحق للأشخاص المشاركين في البحوث الذين يصابون بالعجز نتيجة لإصابة تنجم عن إجراءات تجري حصرًا لإنجاز أغراض البحث. والتعويض والمعالجة الطبية لا يكونان مستحقين بصفة عامة للأشخاص المشاركين في البحوث الذين يصابون بتفاعلات ضائرة متوقعة أو منتظرة لتدخلات علاجية أو تشخيصية أو وقائية، عندما لا تختلف مثل هذه التفاعلات، من حيث النوعية، عن تلك المعروفة بترافقها مع التدخلات الراسخة ضمن الممارسة الطبية المعيارية.

وينبغي على لجنة المراجعات الأخلاقية تحديد ما يلي، بشكل مسبق: (1) الإصابات التي يتلقى عنها المشاركون في البحوث معاملة مجانية، والتي يعوضون عنها، في حالة الإصابة بقصور أو عجز أو إعاقة تكون ناجمة عن مثل تلك الإصابات؛ (2) الإصابات التي يتلقون تعويضاً عنها. وينبغي إحاطة المشاركين المحتملين في البحوث علماً بقرارات اللجنة في هذا الشأن، وذلك في إطار عملية الحصول على الموافقة المستنيرة. وفي ضوء عدم قدرة لجان المراجعات الأخلاقية على التحديد المسبق، في ما يخص بالتفاعلات الضائرة غير المتوقعة أو غير المنتظرة، فينبغي الافتراض أن مثل هذه التفاعلات قابلة للتعويض، وأنه يتعين إبلاغ اللجنة بها من أجل استعراضها على نحو فوري بمجرد وقوعها.

ولا ينبغي الطلب من الأشخاص الخاضعين للبحث التخلي عن حقوقهم في التعويض، أو إلزامهم بإثبات أن إهمالاً أو نقصاً في المهارة بدرجة معقولة، قد وقع من جانب الباحث، وذلك من أجل المطالبة بالمعالجة الطبية المجانية أو التعويض. وينبغي ألا تتضمن عملية، أو نموذج الموافقة المستنيرة أي نص قد يعفي الباحث من المسؤولية في حالة وقوع إصابة عرضية، أو قد يوحي بأن الأشخاص المشاركين في البحث يتنازلون عن حق طلب التعويض عن القصور أو العجز أو الإعاقة. وينبغي إحاطة المشاركين المحتملين علماً بأنه لن يكون عليهم اتخاذ إجراءات قانونية للحصول على المعالجة الطبية المجانية أو التعويض عن الإصابة الذي قد يستحقونه. كما ينبغي إحاطتهم علماً كذلك باسم القسم أو الهيئة الطبية أو الشخص المعني الذي سيوفر المعالجة الطبية، وكذلك اسم الهيئة المسؤولة عن تقديم التعويض.

التزام الجهة الراعية في ما يتعلق بالتعويض. ينبغي، قبل شروع في إجراء البحث، قيام الجهة الراعية، سواءً كانت شركة للمستحضرات الصيدلانية، أو هيئة أو مؤسسة أخرى، أو حكومة (عندما لا يكون التأمين الحكومي ممنوعاً بموجب القانون)، بالموافقة على تقديم التعويض عن أي إصابة بدنية يكون الشخص الخاضع للبحث مستحقاً للتعويض عنها، أو التوصل إلى اتفاق مع الباحث حول الظروف التي يتعين على الباحث أن يركز فيها على التغطية التأمينية المتوافرة له (الخاصة بإهمال أو إخفاق الباحث في اتباع البروتوكول، أو عندما يكون التأمين الحكومي مقتصرًا على الإهمال فقط). وقد يكون مستحسنًا، في ظل ظروف معينة، السير في المسارين معاً. وعلى الجهات الراعية السعي إلى توفير تغطية تأمينية ملائمة ضد المخاطر، من أجل تغطية التعويضات لا تعتمد على ضرورة إثبات الخطأ.

الدليل الإرشادي العشرون

تعزيز قدرات المراجعة الأخلاقية والعلمية والبحوث الوبائية

يفتقر الكثير من البلدان إلى القدرات اللازمة لتقييم أو ضمان الجودة العلمية أو المقبولة الأخلاقية للبحوث الوبائية المقترح أو الجاري تنفيذها، ضمن نطاق ولايتها. وفي الدراسات التعاونية التي ترعاها جهات خارجية، يقع على الجهات الراعية وعلى الباحثين التزام أخلاقي ألا وهو ضمان الإسهام الفعال للمشروعات البحثية التي يكونون مسؤولين عنها في مثل هذه

البلدان في تعزيز القدرات الوطنية لتصميم وإجراء البحوث الوبائية، وإجراء مراجعات علمية وأخلاقية لمثل هذه البحوث ومراقبتها.

وقد تشمل عملية بناء القدرات الأنشطة التالية، دون أن تقتصر عليها:

- إنشاء وتعزيز عمليات/ لجان للمراجعات الأخلاقية تتمتع بالاستقلالية وتتسم بالكفاءة.
- تعزيز القدرات البحثية.
- تطوير التكنولوجيات اللازمة لإجراء بحوث الصحة العمومية والرعاية الصحية والبحوث الوبائية.
- تدريب الباحثين والعاملين في الرعاية الصحية.
- توعية وتثقيف المجتمع الذي يُختار منه الأشخاص الذين يشاركون في البحوث.

التعليق على الدليل الإرشادي العشرين

هناك التزام أخلاقي يقع على الجهات الراعية الخارجية وعلى الباحثين، ألا وهو الإسهام في القدرات المستدامة للبلد المضيف على إجراء المراجعات العلمية والأخلاقية والبحوث الوبائية، بصورة مستقلة. وينبغي النظر إلى تعزيز القدرات على إجراء بحوث وبائية، وكذلك القيام بالمراجعات العلمية والأخلاقية للمشروعات الوبائية، على أنه احتياج نوعي وذلك في العديد من البلدان، ولا سيما أن بناء القدرات المناسبة لإجراء البحوث الطبية البيولوجية لا يستتبع تلقائياً وجود القدرات المناسبة لإجراء البحوث الوبائية.

وينسحب ذلك أيضاً على القدرات في مجالات متخصصة للغاية ضمن البحوث الوبائية مثل علم الوبائيات الوراثي (الجيني، أو المهني أو الاجتماعي).

وينبغي على الجهات الراعية وعلى الباحثين، قبل القيام بالبحوث في بلد مضيف ذي قدرات بسيطة أو ليس لديه قدرات على الإطلاق في هذا المجال، أن يدرجوا في بروتوكول البحث خطة تمدد الإسهام الذي سيقدمونه في هذا الشأن. وينبغي أن يتناسب مقدار البناء المتوقع للقدرات، تناسباً معقولاً، مع حجم مشروع البحث. فمن شأن دراسة وبائية موجزة تتضمن فقط مراجعة السجلات الطبية، على سبيل المثال، ألا تُفضي إلا لإسهام بسيط نسبياً، إن أسهمت أصلاً، في ذلك، بينما يُتوقع أن يكون هناك إسهام كبير من جهة راعية خارجية لتجربة ميدانية واسعة النطاق تجرى على اللقاحات، ويُنتظر أن تستمر على مدى سنتين أو ثلاث.

وينبغي تحديد الأهداف النوعية لبناء القدرات، وتحقيقها عن طريق حوار ومفاوضات تجرى بين الجهات الراعية الخارجية والسلطات المختصة في البلد المضيف، حيث يُتَظَر من الجهات الراعية الخارجية توظيف، وإن لزم، تدريب أفراد محليين للعمل كباحثين، ومساعدتي أبحاث أو إداريين للمعطيات، على سبيل المثال، وكذلك تقديم قدر معقول من المساعدة المالية، والتثقيفية، وغيرها، بحسب الاقتضاء، لعملية بناء القدرات. وبغية تفادي تضارب المصالح، والحفاظ على استقلالية لجان المراجعات، فلا ينبغي أن تُقدَّم المساعدة المالية إليها مباشرة، بل يتم، بدلاً من ذلك، جعل الأموال متاحة للسلطات المختصة في حكومة البلد المضيف، أو المؤسسة البحثية في البلد المضيف.

(أنظر أيضاً الدليل الإرشادي العاشر والثاني والعشرين).

الدليل الإرشادي الحادي والعشرون

الالتزام الأخلاقي للجهات الراعية الخارجية بتوفير خدمات الرعاية الصحية

الجهات الراعية الخارجية عليها التزام أخلاقي بضمان توافر الآتي:

- خدمات الرعاية الصحية الأساسية اللازمة للإجراء الآمن للبحوث؛
- معالجة الأشخاص الخاضعين للبحث الذين يعانون من إصابات ناجمة عن التدخلات البحثية؛
- الخدمات التي تعد جزءاً ضرورياً من التزام الجهة الراعية لجعل التدخل أو المنتج النافع الذي يتم تطويره نتيجة للبحث متوافراً بشكل معقول للفئة السكانية أو المجتمع المحلي المعني.

التعليق على الدليل الإرشادي الحادي والعشرون

تتباين التزامات الجهات الراعية الخارجية بتوفير خدمات الرعاية الصحية بحسب الظروف الخاصة بدراسات معينة، وكذلك احتياجات البلدان المضيفة. فبعض أنواع الدراسات الوبائية التدخلية يكون معداً لمعرفة ما إذا كان برنامج للتحري عن مرض ما قد يؤدي إلى تحسن في المآل، من خلال التشخيص والمعالجة المبكرين. ولا يمكن قصر التدخل على إجراء اختبار لتحري وبحث في ما إذا كان قد تم اكتشاف المرض في مرحلة مبكرة أكثر مما يتم من خلال الممارسة السريرية المعيارية، بل ينبغي أن تشمل كذلك تقديم المعالجة ذات الصلة.

وينبغي توضيح التزامات الجهات الراعية في بعض الدراسات المحددة، وذلك قبل الشروع في إجراء البحث. ويتعين أن يحدد بروتوكول البحث خدمات الرعاية الصحية التي سيجري توفيرها، أثناء البحث وبعده، للأشخاص الخاضعين للبحث أنفسهم، وللمجتمع المحلي الذي يختار منه المشاركون في البحث، أو للبلد المضيف، والمدة التي سيتم توفير هذه

الخدمات خلالها. وعلاوة على ذلك، يتعين على الباحثين تحديد الإجراءات التي سيتخذونها، إن وجدت، عند اكتشاف حالات طبية في المجتمع الذي تجرى عليه الدراسة، والتي لا تكون تلك الحالات ذات صلة بالدراسة، غير أنها تحتاج إلى المعالجة، كالسمنة أو ارتفاع ضغط الدم، على سبيل المثال، عند اختيار الأشخاص الذين سيشاركون في البحث في دراسة أثرية رصدية عن النظام الغذائي والسرطان. وينبغي الاتفاق على تفاصيل هذه الترتيبات بين الجهة الراعية، ومسؤولي البلد المضيف وغيرهم من الأطراف الأخرى المعنية، وكذلك المجتمع المحلي الذي يُختار منه الأشخاص المشاركون في البحث، بحسب الاقتضاء. وينبغي تحديد الترتيبات المتفق عليها، في عملية الموافقة وكذلك في وثيقة الدراسة.

ورغم أن الجهات الراعية ليست ملزمة، بصفة عامة، بتوفير خدمات الرعاية الصحية لفترة أبعد من الفترة اللازمة لإجراء البحث، إلا أن قيامها بذلك يكون بطبيعة الحال أمراً محموداً وجديراً بالثناء. وتتضمن مثل هذه الخدمات، على نحو نموذجي، معالجة الأمراض التي تكتسب أثناء سير الدراسة. وقد يُتفق، على سبيل المثال، على معالجة حالات الإصابة بمرض معد، يكتسب أثناء تجربة اللقاح معد لتوفير المناعة ضد ذلك المرض، أو لتوفير المعالجة للحالات العرضية التي تكون غير ذات صلة بالدراسة.

ويتناول الدليل الإرشادي التاسع عشر في موضوعه نطاق وحدود الالتزام لضمان حصول الأشخاص الخاضعين للبحث، الذين يعانون من إصابة ناجمة عن التدخلات البحثية، على المعالجة الطبية المجانية، وكذلك التعويض الذي يقدم عن الوفاة أو العجز الذي قد يحدث نتيجة لمثل هذه الإصابة.

وعندما يتبين أن مشاركين محتملين أو مشاركين فعليين مصابون بأمراض ليست ذات صلة بالبحث، أو لا يمكن إدراجهم في الدراسة بسبب عدم استيفائهم للمعايير الصحية، فينبغي على الباحثين، بحسب الاقتضاء، إخطارهم بذلك، أو إحالتهم لتلقي الرعاية الطبية. وعلى وجه العموم، ينبغي على الجهات الراعية أيضاً القيام، أثناء سير الدراسة، بالإفصاح للسلطات الصحية المختصة عن المعلومات التي تهم الصحة العمومية، الناشئة عن البحث.

ويتناول الدليل الإرشادي العاشر، التزام الجهة الراعية بجعل أي تدخل أو منتج يتم تطويره، أو معارف يتم الحصول عليها، نتيجة للبحث، متوفرة ومتاحة بشكل معقول للاستفادة منها من قبل الفئة السكانية، أو المجتمع المحلي المعني.

الدليل الإرشادي الثاني والعشرون

الإفصاح عن التضاربات المحتملة في المصالح ومراجعتها

يكون الباحث مسؤولاً عن التحقق من احتواء المواد المقدمة للجنة المراجعة الأخلاقية على الإعلان عن أي تضاربات محتملة للمصالح قد تؤثر على الدراسة. وعلى لجان المراجعات

الأخلاقية إعداد ناذج تيسر التبليغ عن مثل هذه التضاربات المحتملة في المصالح، وكذلك مواد تشرح للباحثين كيفية استخدام هذه النماذج. وينبغي على لجان المراجعيات الأخلاقية تقييم كل دراسة على ضوء أي تضاربات معلنة والتأكد من توافر الوسائل الملائمة للتخفيف من آثارها. وإذا لم يكن ممكناً التخفيف بالشكل الملائم من تضارب خطير محتمل في المصالح، فلا ينبغي على اللجنة اعتماد المشروع.

التعليق على الدليل الإرشادي الثاني والعشرين

أنواع المصالح المتضاربة conflicting interest. يمكن أن تنشأ النزاعات بسبب اهتمام الجهة الراعية بنتائج الدراسة. وتتضمن مثل هذه الاهتمامات، تلك الخاصة بوزارة الصحة، أو إحدى الوكالات الصحية الأخرى، ولا تقتصر على الجهات الراعية التجارية. وهذه النزاعات يمكن أن تشمل حصة مالية للباحث أو كبار أعضاء فريق البحث (وكذلك أفراد أسرهم المقربين) لدى الجهة الراعية للبحث (مثل حصة في رأس المال)، أو مبالغ مالية للباحث ترتبط بالسرعة التي يتم بها اختيار الأشخاص المشاركين في البحث، أو نتائج معينة يتم التبليغ عنها، أو قيود على حرية الباحث في تحليل المعطيات أو نشر نتائج البحث، أو اعتماد مركز من مراكز البحث على دعم كبير ومستمر من جهة راعية معينة، سواء كانت خاصة أو عامة.

التضارب المحتمل في المصالح، ذو الصلة بدعم المشروع. قد تتلقى الدراسات البوائية تمويلاً من شركات تجارية، ويكون لدى مثل هذه الجهات الراعية سبب وجيه لدعم أساليب بحثية تكون مقبولة من وجهة الأخلاقية والعلمية، ولكن ظهرت حالات، تبين فيها أن شروط التمويل ربما قد فتحت مجالاتاً للتحييز. فعلى سبيل المثال، يكون للباحثين، في بعض الحالات، إسهامات قليلة أو لا يكون لهم إسهامات من الأصل في تصميم الدراسة، أو أن يكون لديهم وصول محدود إلى المعطيات الخام، أو مشاركة محدودة في تفسير المعطيات، أو عدم نشر نتائج بعض الدراسات عندما لا تكون في صالح المنتج الخاص بالجهة الراعية (وقد تنشأ مخاطر التحيز هذه أيضاً مع مصادر دعم أخرى، مثل الحكومة أو المؤسسات). وبما أن الأشخاص يكونون مسؤولين مسؤولية مباشرة عن عملهم، فلا ينبغي للباحثين عقد أي اتفاقات، والتي يمكن أن تتدخل بشكل غير مبرر مع قدرتهم على الدخول إلى المعطيات أو مع قدرتهم على تحليل المعطيات تحليلاً مستقلاً، أو إعداد المخطوطات، أو نشرها. ويتعين على الباحثين الإفصاح من جانبهم عن أي تضارب سواء كان محتملاً أو واضحاً للجنة المراجعيات الأخلاقية أو غيرها من اللجان المؤسسية التي تكون مهمتها تقييم مثل هذه التضاربات وحسن تديرها. وعلى ذلك، فلا بد للجان المراجعيات الأخلاقية التحقق من استيفاء هذه الشروط (أنظر أيضاً الدليل الإرشادي الثاني، مراكز البحث المتعددة).

تضارب المصالح المؤسسي. ينبغي على المسؤولين المشرفين على البحوث أن يكونوا مدركين أيضاً، وأن يتخذوا الخطوات الضرورية للتخفيف، بحسب الاقتضاء، من تضارب المصالح في ما بين المؤسسات، الذي قد ينشأ عندما يستمد أحد مراكز البحوث دعماً كبيراً (ربما

يشمل تمويلًا لسنوات)، من جهة راعية واحدة، أو عدد من الجهات الراعية. وفي مثل هذه الظروف، قد يكون من الصعب للأشخاص الذين يعملون نيابة عن الهيئة أو المؤسسة، بمن فيهم أعضاء لجنة المراجعات الأخلاقية، أن يصلوا إلى حكم مناوئٍ لمصالح الجهة الراعية أو لرغباتها. وإن دفع رسوم للجنة المراجعات الأخلاقية (أو المؤسسة التي تعمل فيها) لمراجعة دراسة، لا يشكل تضاربًا كامنًا في المصالح، شريطة أن تكون الرسوم ذات صلة معقولة بتكلفة إجراء المراجعة، وأن لا تعتمد على نتائج المراجعة، وأن تكون موحدة لكل المشروعات المتشابهة التعقيد، وأن يكون من أعدوها وفاوضوا بشأنها أشخاصًا غير أولئك المشاركين في عملية المراجعة الأخلاقية.

الإفصاح الموحد. سوف يدرك الباحثون، في غالب الظن، تضارب المصالح المحتمل إذا طلب منهم سرعة تدقيق عملية رعاية البحث باعتباره جزءًا متوقعًا من إعداد وصف لمشروعاتهم لتقديمه إلى لجنة المراجعات الأخلاقية. وعلى ذلك، فإنه يُجَبَدُ إعداد نموذج موحد ومواد تثقيفية وتفسيرية (من قبل لجنة أو مجموعة لجان، كرابطة لأخلاقيات البحوث)، بوصف ذلك سبيلًا جيدًا لضمان تفهم الباحثين لتضارب المصالح المحتمل، والقيام، بشكل روتيني، برفع التقارير عن الحقائق ذات الصلة والخاصة بدراساتهم هم، وذلك للجان المراجعة، وفي كل المشورات. ومن الأهمية بمكان أن تُقدَّم مثل هذه الوثيقة تعريفًا محددًا لتضارب المصالح المحتمل. وينبغي أن تساعد المواد التفسيرية الباحثين على أن يدركوا أن تضاربًا محتملًا للمصالح لا يمثل بالضرورة إعلانًا بعدم الأهلية، بل يمكن معالجته إما من خلال الإفصاح عنه (إما قبل الدراسة، في المواد الخاصة بالموافقة، وعند التبليغ عن أي من النتائج) أو بوسائل أخرى.

التخفيف من تضارب المصالح. من بين الوسائل التي قد ترغب لجان المراجعات الأخلاقية النظر فيها من أجل التخفيف من تضارب المصالح، عملية مراجعة محكمة متفق عليها، لتصميم الدراسة وتحليلها ونتائجها، وتفسيرها، وضمان لحق الباحث في تحديد التصميم العلمي واستخدام المعطيات ونشر النتائج، وفي أن يكون متحرراً من أي قيود لا مبرر لها قد تفرضها الجهة الراعية؛ ووجود مصادر تمويل متعددة للدراسة، وغير ذلك. ويمكن للجنة أيضاً، وبحسب الاقتضاء، أن تشترط أن يكون تضارب المصالح المحتمل جزءاً من المعلومات المقدمة عند طلب موافقة الأشخاص على الاشتراك في الدراسة، بما يتجاوز وصف «طبيعة التمويل الخاص بالبحث ومصدره»، والذي هو عنصر من عناصر الموافقة المستنيرة الواردة في الدليل الإرشادي الخامس.

الدليل الإرشادي الثالث والعشرون

استخدام شبكة الانترنت في البحوث الوبائية

إذا استخدمت شبكة الانترنت كأداة لتحديد المستجيبين أو لجمع المعطيات في البحوث الوبائية، فينبغي على الباحث التحقق من تطبيق الإجراءات الصحيحة للحصول على الموافقة المستنيرة والحفاظ على سرية المعطيات.

التعليق على الدليل الإرشادي الثالث والعشرين

هناك عدة طرق يمكن للباحثين استخدامها خلال إجرائهم للبحوث البيولوجية، وأنها عند جمع المعطيات، حيث يمكن للباحثين استخدام شبكة الانترنت للقيام بالإجراء الفعلي للبحث نفسه (البحث على الانترنت)؛ حيث يمكن إدراج زائري الموقع كمستجيبين، كما يمكن إتاحة الاستبيانات من خلال الشبكة. وقد يراقب الباحثون، في المواقع المفتوحة على شبكة الانترنت وكمصدر للمعطيات، ما يقوله الآخرون ويفعلونه، دون ضرورة التفاعل المباشر مع الزائرين للموقع المعني. (مثل هذه المساحات «الافتراضية» هي مساحات عامة، إلا أنه قد يتم اعتبارها خاصة من قبل المستخدمين الذين قد لا يكونون متنبهين لقدرة المراقبين على «المشاركة» بشكل غير مرئي). وثانيها، أن الانترنت تلعب دوراً تزايد أهميته بالنسبة للباحثين في بناء قواعد معطياتهم؛ فبوسع الباحثين إرسال ملفات الكترونية تحوي نتائج بحوثهم إلى غيرهم من الباحثين وذلك لأغراض تعاونية، أو للمساعدة في إنشاء مستودع مركزي للمعلومات في موضوع بعينه. وهذا هو الحال، على سبيل المثال، في التجارب المتعددة المراكز. وآخرها، أن الباحثين قد يرغبون، بعد اكتمال الدراسة، في إتاحة بعض النتائج من خلال شبكة الانترنت. وتكون المبادئ الخاصة بالصلاحيات العلمية للدراسة، والموافقة المستنيرة، والحفاظ على السرية، والموازنة بين المنافع والأضرار المحتملة، قابلة للتطبيق بصفة عامة في جميع هذه الاستخدامات الخاصة بشبكة الانترنت، بيد أن البحث باستخدام الانترنت يمكن أن تكون له عدة ملامح فريدة.

استخدام الانترنت لجمع المعطيات وبناء قواعد البيانات. تكون خصوصية الأشخاص الخاضعين للبحث، وسرية وأمن المعلومات الخاصة بهم على المحك عندما تجرى البحوث من خلال شبكة الانترنت. وينبغي على الباحثين أن يتسموا بالصرامة بشأن وجودهم عندما يقومون بإجراء البحوث على الانترنت والتماس الموافقة المستنيرة من المشاركين في البحوث. وبوصف ذلك عنصراً من عناصر الموافقة المستنيرة، ينبغي إحاطة المشاركين في البحوث بالوسائل ودرجة الحماية المطبقة للمعطيات، وكذلك مكان حفظ المعطيات والنسخ الاحتياطية لها، والمدة التي سيتم الاحتفاظ بهذه المعلومات خلالها، ومن الذي يستطيع الدخول إليها. وحيث لا يكون هناك اتصال مباشر وجهاً لوجه بين الأشخاص المشاركين في البحوث من هذه النوعية وبين الباحثين القائمين بها، فإن موافقة الأشخاص على المشاركة فيها ينبغي أن تتأسس على إفصاح واضح للأغراض التي تجمع من أجلها

المعطيات، ومن يقوم بجمعها أو الدخول إليها (الباحث والمؤسسة)؛ ويكون الباحث مسؤولاً عن حفظ السجلات التي توثق الموافقة المستنيرة (أنظر أيضا الدليل الإرشادي السادس).

وتكون خصوصية الأشخاص الخاضعين للبحث، وسريّة معلوماتهم وأمنها، على المحك عندما يتم إبلاغ الآخرين بها بطريقة الكترونية. ويتعين على الباحثين التأكد من ضمان سريّة المعلومات خلال مرحلة جمع المعطيات، ونقلها إلى المراكز الأخرى، وعند بناء قواعد بيانات مشتركة. وينبغي أن تلقى نماذج التسجيل والاستبيانات التي يمكن معرفة هوية أصحابها، أقصى درجات الأمانة، وينبغي استخدام كلمات المرور (كلمات السر)، وأفضل تكنولوجيا متاحة، مثل التشفير، بغرض التحقق من أن الأشخاص المصرح لهم فقط هم من يمكنهم قراءة تلك المعطيات.

النتائج التي تنشر على الانترنت. تصبح دقة واكتمال المعلومات التي تنشر على الانترنت، بعد الانتهاء من الدراسة، وثيقة الصلة. ويتعين على الباحثين توخي الصراحة عند توضيح ما إذا كانت المعلومات المقدمة هي معلومات أولية أو نهائية، ومدى اكتمالها.

الجمع الإلكتروني للمعلومات ذات الصلة بالصحة وعن طريق التكنولوجيات الحديثة. تكون خصوصية الأشخاص المشاركين في الدراسة، وسرية معلوماتهم وأمنها على المحك أيضا عندما يتم جمع المعطيات من خلال أجهزة الكترونية يحملها أشخاص أو يقومون بزرعها. وينبغي أن تهتم الدراسات الوبائية التي تتم باستخدام هذه الطرق، بالقضايا الناجمة عن ذلك.

الدليل الإرشادي الرابع والعشرون

استخدام العينات البيولوجية المحفوظة والمعطيات ذات الصلة

ينبغي على الباحث، عند جمع عينات بيولوجية بشرية وحفظها (والمعطيات ذات الصلة بها، كالسجلات الطبية أو الوظيفية)، لاستخدامها في البحوث الوبائية مستقبلا، ينبغي عليه الحصول على الموافقة المستنيرة الطوعية من الشخص الواهب، أو في حالة عدم كون الشخص قادرا على إعطاء موافقة مستنيرة، الحصول على إذن الممثل المخول قانونا بذلك بحسب القانون الساري، على أن يحدد في هذه الموافقة: شروط الحفظ ومدته؛ والأشخاص الذين يحق لهم الوصول إلى هذه العينات؛ والاستخدامات المتوقعة للعينات؛ وما إذا كانت العينات مخصصة بالفعل لدراسة محددة تماما أم يمتد استخدامها إلى عدد من الدراسات غير المحددة، سواء كليا أو جزئيا؛ والهدف المقصود من مثل ذلك الاستخدام، وما إذا كان للأغراض البحثية فقط (الأساسية والتطبيقية) أو للأغراض التجارية أيضاً. وينبغي على لجنة المراجعات الأخلاقية أن تتحقق من أن البروتوكول المقترح لجمع العينات وحفظها وكذلك إجراءات الحصول على الموافقة مستوفيان لهذه المواصفات.

ولابد أن يتم تقديم البروتوكول الخاص بكل دراسة تستخدم فيها عينات بيولوجية بشرية (والمعطيات ذات الصلة)، إلى لجنة للمراجعات الأخلاقية، والتي يتعين أن تتحقق من أن الاستخدام المقترح للعينات يأتي في إطار النطاق المتفق عليه تحديداً مع الأشخاص الخاضعين للبحث.

وبالنسبة للعينات المحفوظة التي تكون قد جمعت لأغراض بحثية أو سريرية أو لأغراض أخرى تمت في الماضي، دون الحصول على موافقة مستنيرة لاستخدامها، فقد تنظر لجنة المراجعات الأخلاقية في مسألة التخلي عن شرط الموافقة إذا ثبت مادياً عدم إمكانية الحصول على مثل هذه الموافقة، شريطة أن يتقرر أن ذلك لن يؤدي إلى أي إضرار بحقوق أو مصالح الأشخاص الذين جمعت منهم هذه العينات.

التعليق على الدليل الإرشادي الرابع والعشرين

لقد قام أخصائيو البوآت بتحليل عينات وبائية على مدى زمن طويل وهم يستخدمون الآن، وبشكل متزايد، الأدوات في الوراثة الجزيئية من أجل تفهم تفاعل العوامل التي تسهم في وقوع المرض. وعند اقتران المعطيات المأخوذة من العينات البيولوجية مع المعلومات المستمدة من المصادر الطبية وغيرها (مثل السجلات الغذائية أو المهنية)، فإنها توفر أداة قوية للكشف عن دور العوامل البيئية والوراثية في صحة الإنسان وفي وقوع المرض. وتندرج الموافقة على استخدام العينات والتحليل الفوري لها لأغراض خاصة بدراسة وبائية بعينها تحت الدليل الإرشادي الرابع، وقد خضعت للمناقشة في التعليق على ذلك الدليل الإرشادي.

ومع ذلك، فهناك قضايا معينة تنشأ جراء استخدام العينات المحفوظة أو المستودعات التي تتضاعف أعدادها بسرعة كمورد رئيسي للبحوث، بما يشمل، بصفة خاصة، مجال البوآت. وتختلف هذه القضايا في درجتها، إن لم يكن في طبيعتها، عن تلك المتصلة باستخدام المعطيات المسجلة وحدها، مثل السجلات الطبية. ورغم أن استخدام المعطيات المسجلة يؤدي فقط إلى إمكانية توليد معلومات جديدة بالربط بين معطيات مسجلة مختلفة، مثل تعاطي المخدرات مع حدوث نتائج صحية لاحقة، فإن العينات التحليلية بجميع أنواعها، التي تجرى على العينات البيولوجية، يمكن أن تولد معطيات جديدة ومن ثم معلومات جديدة، بقدر غير محدود تقريباً.

وتتطلب هذه إمكانية المتأصلة لتوليد المعلومات اتخاذ تدابير صارمة كي تتحقق لجنة المراجعات الأخلاقية التي تفحص البروتوكول، من إنشاء وإدارة مستودع لذلك، والتأكد ليس فقط من الحماية المادية للعينات والحفاظ عليها، بل أيضاً الحفاظ بشكل ملائم وكاف على سرية الربط بين العينات البيولوجية وبين البيانات المعرفة لشخصية الأشخاص المشاركين في البحث الواهين لتلك العينات. وتقع هذه المسؤولية على عاتق الشخص الذي يكون المستودع في عهده، كما تقع على عاتق الشخص الذي يتولى الحصول على العينة وتقديمها إلى

المستودع (مثلا الطبيب خلال سير الإجراء الخاص بالتشخيص أو التحري، أو اختصاصي الوبائيات خلال سير دراسة ميدانية)، مسؤولية التحقق من إخطار الواهبين الذين سيتم حفظ عيناتهم والمعطيات المتصلة بها، بالاستخدامات المستقبلية المحتملة لمثل هذه المواد، وأنه سيتم حفظها وإاحتها، بحسب الشروط التي يكونون قد وافقوا عليها صراحة (أنظر الدليل الإرشادي الخامس، البنود 20-18). وينبغي مراجعة الموافقة المستنيرة واعتمادها من قبل لجنة المراجعات الأخلاقية المسؤولة عن المستودع، بالإضافة إلى أي مراجعة تكون مطلوبة من قبل لجنة للمراجعات الأخلاقية في المؤسسة التي يتم جمع العينات لديها.

وهناك ثلاثة مصادر للعينات المحفوظة يتم استخدامها على نحو شائع هي:

(أ) مستودعات العينات التي تجمع وتحفظ بموجب موافقات مستنيرة، للدراسات الوبائية الطويلة الأمد (مثلا ما يطلق عليها «البنوك الحيوية السكانية»);

(ب) مستودعات العينات التي تجمع وتحفظ في سياق بحوث بعينها [دون موافقة صريحة ومستنيرة تماما] وفقا للممارسات السائدة وقت إجرائها];

(ج) مستودعات العينات (أنسجة تكون مستأصلة جراحياً عادة، أو قطع من الخزعات، أو مخلفات دم يكون قد تم جمعه لأغراض تشخيصية)، التي تجمع وتحفظ في سياق الرعاية السريرية الروتينية أو الفحص الباثولوجي أو الفحص الطبي الشرعي.

أ- مستودعات العينات التي تجمع في الوقت الحاضر وتحفظ من أجل الدراسات الوبائية الطويلة الأمد. هناك إدراك واسع لقيمة المستودعات الخاصة بالدراسات الطولية لأمرض بعينها، وكذلك، هناك العديد من البنوك الحيوية السكانية يجري أنشاؤها من أجل القيام بدراسات حول الكثير من الأمراض من خلال الربط بين المعطيات الوراثية، والبيئية، والمهنية، وغيرها من المعطيات الصحية. وتشارك هذه المستودعات في خاصية هامة وهي: أن الأشخاص الذين تحفظ عيناتهم يوافقون صراحة على هذا الاستخدام المستقبلي عن طريق إجراء خاص بالموافقة المستنيرة تعتمد لجنة للمراجعات الأخلاقية. غير أنه، ونظراً لكون هذه البحوث المستقبلية تنطوي بطبيعتها على اختبار فرضيات لم تُصغ بعد، وإجراء تعيينات تحليلية لا يمكن التنبؤ بها في الوقت الذي تكون قد جمعت فيه، فإن المعلومات التي يُفصح عنها سوف تفتقر بالضرورة إلى الكثير من التحديد الذي يُتوقع عادة عند القيام بإجراءات للحصول على موافقة مستنيرة مقبولة.

ويتمثل الحل الأمثل والأكثر مباشرة، في الطلب من المشاركين في البحث موافقة جديدة في كل مرة يتقرر فيها اختبار فرضية جديدة، وهو إجراء، رغم كونه مرهقاً، قد تكون له جدواه في الدراسات التي يتم الاتصال فيها بالمشاركين في البحوث ومتابعة حالاتهم على فترات فاصلة منتظمة (كل سنة أو سنتين، على سبيل المثال). وحتى في هذا الإجراء، يتم ترك الأشخاص الذين يتوفون خلال هذه الفترات الفاصلة، وهو ملمح قد يؤدي إلى تحيز خطير في نتائج الدراسة؛ وسيكون الأمر متروكا للجنة المراجعات الأخلاقية، لاسيما في ضوء

الاستجابة التي يتم الحصول عليها من الأشخاص المشاركين في البحث، الذين يطلب منهم بالفعل إعطاء موافقة جديدة، وذلك لتقرير ما إذا سيُسمح أم سيُرفض استخدام العينات المأخوذة من الأشخاص المتوفين. وثاني أفضل نهج يتبع في هذا السياق هو جعل الموافقة تتم خلال عملية تسجيل تكون محددة بشكل دقيق من حيث نوعية العوامل ونقاط النهاية الصحية المعتمز استقصاؤها في المستقبل (حتى لو لم يكن ممكناً تحديد الفرضيات الفعلية، كونها ليست بعد معروفة) وذلك لتمثل الأساس لموافقة «مستنيرة» على نحو أصيل من جانب الأشخاص الواهين. وقد يكون هذا الحل هو الحل العملي الوحيد بالنسبة للدراسات التي يكون الأشخاص المشاركون فيها خاضعين لمتابعة «سالبة»، مثلاً من خلال سجلات الأمراض، لكن لا يقوم الباحثون بالاتصال بهم. وهناك حل ثالث ممكن يتمثل في الحصول على موافقة للتبرع بعينات لاستخدامات مفتوحة للبحوث الطبية البيولوجية والوبائية، تكون مشروطة بموافقة لجنة للمراجعات الأخلاقية. وهناك جدل كبير حول هذا الحل و [يُرَجَّح أن يكون] مقبولاً بموجب المعايير الأخلاقية المطبقة في بلدان عديدة. وقد يكون هذا الحل أيضاً بسيطاً بشكل خادع لأنه يقتضي ضمناً أنه لكي يمكن للمشاركة في البحث أن يعطي موافقة مستنيرة سارية، يتعين أن يحاط علماً، في أي حالة، (إلا إذا رفض / رفضت صراحة) بنطاق الدراسات التي ستحويها الصيغة الشاملة (البحوث الطبية البيولوجية أو الوبائية)، والنوع الذي سيتم استبعاده من الدراسات، إن وجد.

ولا يمكن، تحت أي ظرف، النظر إلى إجازة لجنة للمراجعات الأخلاقية لإنشاء مستودع، على أنها إجازة لإجراء دراسة فعلية باستخدام العينات الموجودة بالمستودع، حيث يتعين الحصول على إجازة جديدة بعد إجراء المراجعة العلمية والأخلاقية للبروتوكول الخاص بكل دراسة على حدة.

وينبغي أن يُحدّد بوضوح في الموافقة المستنيرة، وبخاصة في السياقات المتصلة بإنشاء مستودعات للدراسات الطولانية لمرض معين، العائد المتتظر، إن وجد، من المعلومات التي ستستمد من تحليل العينات، إذا رغب الشخص الخاضع للدراسة في ذلك. ولا تكون المعلومات غير المؤكدة الصلاحية العلمية، مؤهلة بصفة عامة لكي تُنقل إلى الشخص المشارك في البحث. وقد يكون من المعقول كذلك، الأخذ في الاعتبار أنه ليست كل المعلومات الناتجة عن الاستقصاءات التي تجرى على العينات البيولوجية هي معلومات ذات صلة بالصحة، بل فقط المعلومات التي يمكن أن تكون ذات فائدة للشخص الخاضع للمسح و/ أو أقاربه/ أقاربها، مثل المعلومات التشخيصية عن المتغيرات الجينية أو السمات المظهرية التي يثبت أنها ذات علاقة بالصحة، ولا سيما عند توافرها مع شكل ما من أشكال التدخلات النافعة، أو معلومات حول علامات لمرض معدٍ أو التعرض لظروف بيئية ضارة، وبخاصة إذا كان من الممكن تجنبها.

ب- مستودعات العينات التي تكون قد جمعت وحفظت في الماضي مع عدم وجود موافقة مستنيرة في سياق البحوث. عندما يمكن للمستودعات القائمة بالفعل، والتي تشمل

على عينات بيولوجية تم جمعها وحفظها دون وجود موافقة صريحة، أن تقدم معطيات هامة لا يمكن الحصول عليها بطريقة أخرى، فيكون على لجنة للمراجعات الأخلاقية أن تقرر ما إذا كان استخدام مثل هذه العينات أمراً مبرراً في غياب موافقة صريحة على ذلك، أم لا. وقد خضعت وجهات النظر ذات الصلة بهذا القرار للمناقشة ضمن الإطار الأعم للتنازل عن شرط الموافقة، في التعليق على الدليل الإرشادي الرابع في القسم الخاص بـ «التنازل عن متطلبات الموافقة».

ج- مستودعات العينات التي تجمع بشكل روتيني. لا يثير الاستخدام القانوني للعينات التي تجمع في سياق الممارسة السريرية أو الوقائية (التحري)، اعتراضات أخلاقية إذا كانت الموافقة المستنيرة المأخوذة من المريض تشير بوضوح إلى إمكانية استخدام العينات لأغراض البحث في المستقبل أيضاً، شريطة تحديد ذلك تحديداً صريحاً. ونظراً لاحتمال أن تكون مثل هذه المواد مفيدة للباحثين في المستقبل، فإن الممارسة السريرية الجيدة تستوجب الإصرار دائماً على عرض عدة خيارات على المرضى مثل: استخدام عيناتهم لأغراض معالجتهم فقط ثم التخلص منها بعد ذلك؛ أو السماح باستخدام عيناتهم المحفوظة للبحوث ذات الصلة المباشرة بالحالة التي يعالجون منها؛ أو السماح باستخدام العينات المحفوظة في البحوث غير ذات الصلة، مع أو بدون تحديد هوية صاحب العينة (كما ذكر أعلاه، هذا الخيار الشامل سيكون مقبولاً بموجب المعايير الأخلاقية السارية في عديد من البلدان). ويمكن عرض هذه الخيارات من خلال مناقشة تجري مع المريض، أو ضمن وثيقة إعلامية تقدم له عند إدخاله إلى المستشفى. وينبغي أن يكون واضحاً لهؤلاء الأشخاص أن خيار «الانسحاب» من المشاركة في البحث متوفر لهم، وأن ذلك الخيار لن يكون له تأثير سلبي على الرعاية المقدمة لهم. (وبطبيعة الحال، إذا سمح الشخص باستخدام العينات المحددة الهوية في الدراسات المستقبلية، التي سيتولد عنها عند ذلك معلومات جديدة ذات قيمة سريرية محددة لهذا الشخص، فإن الممارسات الطبيعية الجيدة تستلزم الاتصال بهذا الشخص مرة أخرى، حتى وإن كانت قد مرت أعوام على ذلك). وعلى أي حال، يتعين إخبار هذا الشخص أن أي استخدام لعيناته المحفوظة، في الأغراض البحثية، سيكون خاضعاً لموافقة لجنة المراجعات الأخلاقية المعنية. وينبغي الحصول على الموافقة لكل دراسة يتم إجراؤها باستخدام عينات تجمع بشكل روتيني دون وجود موافقة صريحة على استخدامها في البحوث المستقبلية. ويجوز، فقط في حالة عدم إمكانية الحصول على تلك الموافقة، كأن يثبت عدم إمكانية اقتفاء أثر ذلك الشخص، عقب محاولة معقولة للاتصال به، أو تبين أنه توفي، أن تنظر لجنة للمراجعات الأخلاقية في الخيار المتعلق بالسماح باستخدام العينات للمشروعات التي لا يمكن إجراؤها بطرق بديلة؛ ومن المرجح أن تنسحب هذه الحالات على الجمع «التاريخي» للعينات المحفوظة، في وقت لم تكن السياسات المعاصرة الخاصة بالموافقات المستنيرة المسبقة فيه مطبقة.

بحوث الوراثة (البحوث الجينية). إذا لم يكن قد تم الحصول على موافقة فردية أو إذن لإجراء اختبار جيني ذي قيمة معروفة يمكن التنبؤ بها، أو يعطي معلومات موثقة عن حالة

وراثية معروفة، فيتعين على الباحث أن يتأكد أن جميع العينات البيولوجية قد أخفيت هويات أصحابها مع عدم وجود روابط لها بهذا الشأن، وذلك قبل إجراء هذه الاختبار، وهذا من شأنه أن يضمن عدم إمكانية الحصول على أي معلومات خاصة بأشخاص بعينهم من مثل هذه البحوث، أو إعادة مثل تلك المعلومات إليهم.

وعند عدم إخفاء هوية أصحاب العينات البيولوجية إخفاء تاما، وعندما يكون من المتوقع وجود أسباب سريرية أو بحثية وجيهة لربط نتائج اختبارات جينية بأشخاص خاضعين للبحث، فينبغي على الباحث، أثناء طلبه للموافقة المستنيرة أن يؤكد للمشاركين المحتملين في البحث، حماية المعلومات المتعلقة بالتعريف عن هوياتهم عن طريق الترميز المحكم للعينات المأخوذة منهم (التشفير)، ومن خلال القيود الصارمة للدخول إلى قاعدة البيانات، كما ينبغي عليه شرح هذه العملية لهم.

(أنظر أيضا الدليل الإرشادي الخامس، والسادس، والسابع).

الملحق 1

مسرّد

يعرّف هذا المسرّد المصطلحات المستخدمة في النص الخاص بالدلائل الإرشادية والتعليقات الخاصة بها.

وهذه التعريفات مرتكزة على، أو مستمدة من، تلك التعريفات الموجودة في «معجم الوبائيات». لجون لاست، في طبعته الرابعة (مطابع جامعة أكسفورد)، التي يحال القارئ إليها، بصفة عامة، في ما يتعلق بالمصطلحات التي يصادفها في بروتوكولات الدراسات الوبائية والتقارير الخاصة بها. وتشير الكلمات التي تكتب بخط مائل (*Italics*) ضمن التعريف نفسه، إلى مصطلحات أخرى موجودة في المسرّد.

الدراسة التحليلية (**Analytic study**). هي دراسة وبائية معدّة لاختبار فرضية أن عامل ما هو المسبب لتأثير صحي، مثل العامل الذي يسبب مرضاً، أو الذي يقي من مرض. وإن أكثر أنواع الدراسات التحليلية شيوعاً هي دراسات الحالات والشواهد، ودراسات الأتراب، والدراسات المستعرضة (ذات المقطع العرضي). وتقارن الدراسات التحليلية مع الدراسات الوصفية التي لا تختبر فيها الفرضيات. وإلى جانب هذه الأنماط من الدراسات، التي هي جميعها دراسات رصدية، تشمل الدراسات التحليلية أيضاً الدراسات التدخلية.

مجهول الاسم (**Anonymous**). هو سجل أو عينة بيولوجية أو بند معلومات، لا يمكن ربطه تحت أي ظرف بشخص محدد الهوية.

المنفعة (**Benefit**). هي نتيجة مواتية ناشئة عن دراسة، مثل إثبات لفاعلية لقاح ما في تجربة معشّاة مضبّطة بالشواهد، أو تحديد مخاطر معينة في مكان للعمل من خلال دراسة رصدية. وعادة ما تتم مقارنة المنافع «بالمخاطر» (كما يحدث في «نسبة المخاطر/ المنافع») غير أن مصطلح «المخاطر» هو مصطلح مبهم لأنه يشير ضمناً إلى العقابيل الضائرة وإلى احتمال وقوعها (على سبيل المثال، المخاطر في المعنى الوبائي الرسمي). ولتجنب مثل هذا الالتباس، يفضل استبدال مصطلح «المخاطر» «بالأضرار» عندما يكون أحد العواقب مؤكداً أو أنه قد وقع بالفعل، أو استبداله «بالأضرار المحتملة»، عندما يظل مجرد احتمال. وفي سياق البحوث المخطط اجراؤها، فإن التوازن المطلوب يكون بين المنافع المحتملة للمجتمع وربما للأشخاص الخاضعين للبحث)، والأضرار المحتملة (للأشخاص الخاضعين للبحث، بشكل أساسي)، مع إيلاء الاهتمام إلى كل من نوع وحجم هذه المنافع والأضرار، واحتمال حدوثها. وقد لا تقتصر المنافع والأضرار «للأشخاص الخاضعين للبحث» عليهم فقط، بل قد تمتد لتصل إلى أفراد عائلاتهم أو، بصفة أعم، للجماعة التي ينتمون إليها. وعلى سبيل المثال، يمكن لنتائج انتشار أعلى من المتوسط لسّمات جينية (وراثية) بين أشخاص خاضعين

للدراية أن توفر وسيلة لتقييم ووقاية مبكرين (منفعة للجماعة التي يكون الخاضعون للبحوث جزءاً منها)، ولكنها قد تسبب وصماً أيضاً للأسرة أو الجماعة، في عيون الآخرين (ضرر يقع على الجماعة).

دراية الحالات والشواهد (Case-control study). هي دراية رصدية تتم فيها مقارنة حالات مصابة بمرض ما (مثلاً، سرطان الرئة) مع أشخاص خاضعين للبحث غير مصابين بالمرض، من نفس الفئة السكانية التي من بينها الحالات التي تجري درايتها. ويتم فحص علاقة العامل (مثلاً تدخين التبغ) بالمرض (هنا سرطان الرئة) وذلك بمقارنة تواتر العامل أو مستوياته المختلفة (عدد السجائر التي تدخن) بين الحالات وبين الشواهد. ويتم جمع المعلومات حول العامل (العوامل) محل الاهتمام، عن طريق إجراء مقابلات مع الأشخاص أو بفحص السجلات الموجودة، كسجلات الوصفات مثلاً، لدراية التأثيرات السلبية لدواء ما.

الاعتيان العنقودي (Cluster sampling). هي طريقة لاختيار الأشخاص الذين سيخضعون للبحث من بين فئة سكانية تكون كل وحدة فيها عبارة عن مجموعة من الأشخاص الخاضعين للبحث (مثلاً جميع الأطفال في مدرسة أو جميع الأشخاص في حي من أحياء المدينة) وليس شخصاً واحداً. وعادة ما تختار المجموعات العنقودية عن طريق الاعتيان العشوائي.

دراية الأتراب (Cohort study). هي دراية رصدية يتم من خلالها تسجيل وقوع مرض أو حالة صحية في أي مجموعة يتم تعيينها من الأشخاص الخاضعين للبحث الذين تجري متابعتهم على مدى فترة من الزمن، والتي عادة ما تصل إلى سنوات، وفي بعض الدرايات قد تمتد عبر عقود. ويجري، في بداية الرصد، تصنيف الأشخاص الخاضعين للبحث إلى فئات بحسب العامل (العوامل) التي يجري استقصاء علاقتها بالمرض. فعلى سبيل المثال، قد يستخدم مستوى ضغط الدم لتصنيف الأشخاص الخاضعين للبحث في دراية على أمراض القلب التاجية؛ حيث تتألف الدراية من مقارنة لتواتر وقوع أمراض القلب التاجية لاحقاً في المجموعات الفرعية من الأشخاص الخاضعين للبحث الذين لديهم مستويات متفاوتة من ضغط الدم. ويتم في بعض الدرايات الأترابية، الاتصال بالأشخاص الخاضعين للمسح لتوجيه بعض الأسئلة إليهم و/ أو الخضوع لبعض القياسات واختبارات للدم يجريها الباحث وقت إدراج هؤلاء الأشخاص في الدراية الأترابية، وعلى فترات محددة منتظمة بعد ذلك، بينما يمكن تشكيل مجموعات الأتراب في بعض الدرايات الأخرى باستخدام السجلات الموجودة (مثل سجلات المستشفيات أو السجلات الوظيفية)، دون وجود حاجة، من الناحية التقنية، للاتصال بالأشخاص الخاضعين للبحث.

الشخص المؤهل (Competent person). هو شخص قادر على تفهم واستيعاب معنى المعلومات التي تقدم إليه أو إليها مع اتخاذ القرارات اللازمة وفقاً لذلك. وهناك بعض الأشخاص، مثل الأطفال حتى سن معينة، الذين يعتبرون بموجب القانون غير مؤهلين،

بينما هناك آخرون، بمن فيهم الأشخاص الذين تكون قدراتهم العقلية أو عملية التفكير لديهم ضعيفة أو مختلة بسبب علة نفسية أو بدنية، قد تراهم المحكمة أو هيئة أخرى، غير مؤهلين لاتخاذ بعض القرارات أو جميع القرارات.

الشواهد (الاسم والصفة) (Control) (noun and adjective). هي مجموعة الأشخاص الخاضعين للبحث التي تقارن معها مجموعة (مجموعات) الأشخاص محل الاهتمام ضمن الدراسة. فعلى سبيل المثال قد تتم مقارنة الأشخاص المصابين بالمرض محل الاهتمام، كسرطان الرئة مثلاً، في دراسة للحالات والشواهد، مع الأشخاص غير المصابين بالمرض، أي الشواهد أو المجموعة المرجعية، لبيان ما إذا كانت المجموعة الأولى قد تعرضت بشكل أكثر تواتراً لأبخرة سامة، أكثر من المجموعة الأخرى. وفي التجارب العشوائية المضبوطة بالشواهد، (randomized controlled trials (RCT) على الأدوية الجديدة، تتم مقارنة الأشخاص الخاضعين للبحث الذين يعطون الدواء الذي هو قيد الدراسة، مع الأشخاص «الشواهد» الذين يتلقون دواء يستخدم استخداماً روتينياً أو، يعطون غفلاً placebo تحت ظروف معينة.

المكافحة (الفعل) (Control) (verb). كلمة «يكافح» تعني، في مجال الصحة العمومية، منع المرض (أو العوامل المسببة له) أو معالجته. والمرض الذي يمكن الوقاية منه أو معالجته، أو كلاهما، هو مرض يمكن مكافحته controlled أو «يخضع للسيطرة» وفي تحليل الدراسات الوبائية، فإن «استخدام الشواهد» يعني إزالة تأثير تلك العوامل مثل العمر والجنس (نوع الجنس)، والتي قد توزع بشكل مختلف على مجموعتين من الأشخاص الخاضعين للمسح الذين تجري المقارنة بينهما لتجنب تشويه هذه العوامل للمقارنة بين المجموعتين، كمعدلات الوفاة بينهما، على سبيل المثال.

الدراسة المستعرضة (Cross-sectional study). هي دراسة رصدية يتم فيها تأكيد وجود المرض (أو حالة صحية أخرى) ووجود عامل (عوامل) محل اهتمام، بشكل متزامن في زمن محدد لغرض فحص العلاقة بينهما. وعادة ما يتم هذا التأكيد في عينات عشوائية ممثلة لفئة سكانية. وعلى سبيل المثال، قد يتم قياس عامل مثل مستوى ضغط الدم، وحالة صحية، على النحو الذي يحدده مخطط كهربية القلب في أشخاص خاضعين للبحث، يختارون عشوائياً ضمن كل طبقة مصنفة بحسب العمر وبحسب الجنس من بين الفئة السكانية المعنية.

الدراسة الوصفية (Descriptive study). هي دراسة رصدية تصور وقوع مرض أو أحداث أخرى متعلقة بالصحة، تكون ذات صلة بمناطق جغرافية، أو فترات زمنية، أو خصائص ديمغرافية لفئات سكانية مثل العمر، والجنس، والمستوى التعليمي، والمهنة، والأوضاع الاجتماعية والاقتصادية، وغيرها. ويمكن إجراء مثل هذه الدراسات كاستقصاءات بحثية «مخصصة» أو كأنشطة مؤسسية ومنظمة لترصد الأمراض في إطار ممارسات الصحة العمومية. وتسهم هذه الدراسات، في كلا السياقين، في توليد الفرضيات حول العوامل التي يمكن أن تحدد أنماط المرض الذي تجري مراقبته. ويمكن عند ذلك

اختبار تلك الفرضيات ضمن دراسات تحليلية، والتي قد تستخدم نتائجها، بدورها، للتحقق من مدى مسؤولية العوامل عن الأنماط المرضية. وعادة ما تستفيد الدراسات الوصفية من سجلات الأفراد المتاحة في قواعد البيانات أو السجلات الموجودة (الخاصة بالوفيات، أو الأمراض السارية التي يتعين الإبلاغ عنها، أو سجلات السرطان، وغيرها). وهي لا تستلزم تحديدا لهوية الأشخاص الذين تخصم هذه السجلات.

العامل (Factor). بشكل عام، هو أي حدث، أو خاصية أو أي كيان يمكن تحديده، والذي يمكن أن يكون قادراً، أو بالفعل هو قادر على التأثير على الصحة أو الإسهام في حالة ذات صلة بالصحة. وتشمل العوامل كلا من العمر، والجنس، والخصائص الجسدية (مثل الطول والوزن ومستوى ضغط الدم، والسمات الوراثية وغيرها) والحالة الاقتصادية، والمهنة، ومحل الإقامة، وطيف واسع من السلوك الشخصي والأسباب البيئية التي تقع خارج الجسم، بما في ذلك النظام الغذائي، والأدوية، وغير ذلك.

الوبائيات الجينية (الوراثية) (Genetic epidemiology). هو الفرع من علم الأوبئة الذي يتناول الأسباب البيولوجية الوراثية للصحة وللإصابة بالأمراض. وهو تخصص يصل ما بين الوبائيات والوراثة، ويشمل دراسة التفاعل بين الجينات والعوامل البيئية المسببة للمرض.

الضرر (Harm). هو أحد العواقب التي تنشأ من دراسة ما، ويكون ضاراً، على عكس المنفعة، وعادة ما يشار إلى ضرر محتمل على أنه أحد المخاطر، إلا أن هذا المصطلح مبهم لأنه يشتمل على كل من حجم واحتمالية الضرر الذي يقع.

المعلومات (Information). هي بنود المعرفة التي تحتوي عليها المواد، وهي السجلات (مثلاً، من المستشفيات، أو المقابلات، أو القياسات المسجلة عن الناس، وغير ذلك)، أو العينات البيولوجية التي يمكن اختبارها في المختبر بشأن مجموعة متنوعة من العناصر. وقد تكون السجلات والعينات البيولوجية، أو قد لا تكون، محددة الهوية كأن تكون خاصة بشخص بعينه، كما قد يمكن، أو لا يمكن، ربط كل منهما بالآخر لأغراض خاصة بدراسة ما. ويتم تصنيف وتوسيم تواليف هذه الاحتمالات المختلفة في السياقات المختلفة (الوبائيات، أو التجارب السريرية، أو البحوث الوراثية) بطرق مختلفة. وفي الوثيقة الحالية، هناك مجموعتان رئيسيتان من المعلومات والمواد التي يتم استخدامها:

معلومات محددة الهوية (بشكل شخصي)، والتي تشير إلى، أو يمكن أن تربط بشخص بعينه، ومعلومات غير محددة الهوية (بشكل شخصي)، والتي لا يمكن أن تربط بشخص بعينه. ويُستمد كلا النوعين من المعلومات، على التوالي من المواد المحددة الهوية (بشكل شخصي) والمواد غير المحددة الهوية (بشكل شخصي).

المواد المحددة الهوية (**Identifiable material**). هذه تشمل ثلاثة أنواع من المواد:

- السجل الاسمي أو العينة الأسمية: عبارة عن سجلات وعينات تحمل اسم الشخص أو محدد هوية فريد، مثل رقم الضمان الاجتماعي.
- سجل أو عينة بيولوجية مُرمّزة مرتبطة: عبارة عن سجل أو عينة لا تحمل اسماً لكنها مُرمّزة، وبذلك، يمكن ربطها بالشخص الذي يشير إليه السجل أو الذي أخذت منه العينة، من خلال حيازة أو «كسر» نظام الترميز، وبحسب الظروف، لا يكون الرمز معروفاً إلا للشخص المعني، أو قد يحتفظ بالمفتاح إلى الرمز لدى الشخص الذي قام بجمع المادة (مثل الطبيب أو الشخص المعني)، أو لدى المستودع المحفوظ فيه السجل أو العينة و/ أو لدى الباحث الذي يستخدم المادة في الدراسة.
- السجل أو العينة المرتبطة أو المزدوجة التعمية: يتشابه ذلك مع السجل أو العينة البيولوجية المرمّزة المرتبطة، باستثناء أن هناك رمزين مختلفين يستخدمان لكل سجل أو عينة؛ مفتاح واحد يربط بين الرموز على العينات المختلفة وبين السجلات (ويتيح مقارنة المعطيات المستمدة من تحليل العينات مع المعطيات الموجودة بالسجلات)، يتم إنشاؤه من قبل المستودع ويستخدمه الباحثون، بينما يحتفظ طرف ثالث (كالتبيب الذي قدم السجل أو العينة) بنظام يربط كل سجل أو عينة بالشخص المعني، ولا يكون متاحاً للباحث. ورغم أن الترميز المزدوج يجعل ربط العينات أو السجلات بشخص معين أمر أكثر صعوبة بكثير، إلا أن وجود الرموز يعني أن مثل هذا الربط قد يحدث، سواء كان ذلك بصورة عَرَضية أو من خلال بذل جهد دؤوب للوصول إلى ذلك.

التدخل (**Intervention**). هو تغيير مقصود يحدثه الباحث على حالة الأشخاص الخاضعين للدراسة حتى يمكن استقصاء تأثيراته على الصحة. ومن أمثلة ذلك إعطاء دواء، أو برنامج توعية صحية.

وعلى العكس من ذلك، لا تعتبر الإجراءات المستخدمة للحصول على المعطيات، مثل إجراء استبيان، أو مقابلة شخصية، أو أخذ عينة دم، أو إجراء فحص بالأشعة السينية، لا تعتبر «تدخلات»، بالمعنى التقني لأنها لا تجرى بغرض إحداث تأثير قابل للقياس على الشخص الخاضع للبحث.

الدراسة التدخلية أو دراسة التدخلات (**Interventional or intervention study**). هي دراسة وبائية تركز على تدخل؛ وهي مرادفة «للدراسة التجريبية» **experimental**. وتختبر مثل هذه الدراسات تأثيرات تدخلات (بصطلح عليها عادة «بالمعالجات» **treatments**، في الكتابات التقنية. وهذا لا يعني أنها علاجية بل هي تُغيّر الظروف)، والتي تخصص للأشخاص الخاضعين للدراسة في فئة سكانية ما في أعقاب بروتوكول بحثي خاص بها. ويمكن مثلاً أن يكون التدخل عبارة عن اختبار التحري من

أجل الكشف والمعالجة المبكرين لمرض ما، للمقارنة مع حالات عدم تحر أو تحر أقل تواتراً، أو معالجة، والتي يمكن أن تكون لقاحاً للوقاية من مرض فيروسي الأصل لمقارنتها مع حالات لا تعطى لقاحاً أو تعطى لقاحاً مختلفاً. وكلما كان ذلك ممكناً، تخصص التدخلات للأشخاص المشاركين في البحث، على نحو عشوائي (تجربة معشاة مضبّطة بالشواهد). والتعشية أو التخصيص العشوائي يعني أنه، بخلاف التدخل نفسه، توزع جميع العوامل التي يمكن أن تكون ذات صلة (سواء المعروف عنها بالفعل أنها تؤثر على النتائج التي تحت الدراسة أو تلك التي لم تحدد بعد) توزع، في المتوسط، على نحو متساو بين المجموعات التي تتلقى أنماطاً أو أشكالاً مختلفة؛ وبالتالي، وبافتراض أن حجم العينة كبير بالقدر الذي يعطي نتائج يعتد بها إحصائياً، فإن التخصيص العشوائي يضمن إمكانية النظر بثقة إلى أي فارق ملحوظ في النتائج على أنه تأثير فعلي للتدخل.

الاستقصاء (Investigation). هو دراسة تجري لأغراض بحثية. وقد يشير أيضاً إلى دراسة تجرى لأغراض التشخيص السريري، وأحياناً، يكون إجراءً تشخيصياً (مثل تصوير للثدي بالصدى، أو نظير القولون، أو الاستقصاء بالتصوير الشعاعي الطبقي المحوري).

السجل أو العينة البيولوجية المرتبطة، المرمّزة (Linked coded record or biological sample).

نوع من المواد المحددة الهوية.

السجل أو العينة البيولوجية المرتبطة، المزدوجة التعمية (Linked double-coded record or biological sample).

نوع من المواد المحددة الهوية.

الحد الأدنى من المخاطر (Minimal risk). في هذا التعبير تؤخذ كلمة «مخاطر» بمعناها الشائع أي تأثير ضائر محتمل لكنه غير مؤكد (على الصحة). والتقليل من المخاطر للحد الأدنى يقتضي ضمناً التقليل إلى الحد الأدنى الممكن من عدد وحجم مثل تلك التأثيرات المحتملة وكذلك احتمالية وقوعها. وعادة ما يقال أن الدراسة تنطوي على «الحد الأدنى من المخاطر»، عندما تكون الأضرار المحتملة الوقوع مشابهة لتلك التي يواجهها في «الحياة العادية» شخص في عمر ما أو جنس ما، أو شخص يتمتع بصحة جيدة يخضع لمراقبة طبية روتينية.

الوبائيات الجزيئية (Molecular epidemiology). استخدام أساليب أو تقنيات البيولوجيا الجزيئية في الدراسات الوبائية، وهي تُفهم بشكل أفضل كمعدل أو طريقة للقياس وليست فرعاً من علم الأوبئة ذا محتوى بحثي موضوعي.

السجل الاسمي للعينة (Nominal record of sample). نوع من المواد المحددة الهوية.

المواد غير المحددة الهوية (Non-identifiable material). تشمل السجلات أو العينات البيولوجية غير المرتبطة، التي تكون إما جمعت على أساس مجهول الهوية، أو تم

إخفاء هوية أصحابها (مجهولة الهوية) بحيث لا تحمل أي معرف شخصي سواء بصورة مباشرة أو غير مباشرة. ولا يمكن أن يكون هناك رابط، بالنسبة لهذه المواد، بين السجلات أو العينات وبين هوية الشخص مصدر هذا السجل أو هذه العينة.

الدراسة بالملاحظة (الرصدية) (**Observational study**). مرادفة للدراسة غير التجريبية. وهي دراسة وبائية لا تنطوي على تدخلات. وللدراسات بالملاحظة (الرصدية) مجال أوسع للتطبيق أكثر من الدراسات التدخلية، حيث يمكن استخدامها لاستقصاء كل من العوامل المفترضة الخطورة أو المنفعة (مثلا في البيئة، أو في النظام الغذائي)، بينما تكون الدراسات التدخلية، لأسباب أخلاقية واضحة، مقصورة، على نحو نموذجي، على العوامل النافعة. ولا يمكن، عادة، النظر إلى نتائج الدراسات الرصدية بنفس الدرجة من الثقة مثل نتائج دراسات التدخلات. ففي الدراسات التدخلية، قد تختلف المجموعات التي تتعرض بشكل متباين لعامل ما (مثل الأشخاص الخاضعين للبحث من مستهلكي الدهون بمعدلات مرتفعة ومنخفضة) وقد تختلف أيضا في عوامل أخرى، بعضها غير معروف ولا يمكن إخضاعه للسيطرة وقد يكون سببا حقيقيا لتأثير ملاحظ (مثل احتشاء عضلة القلب). ولذلك، فليس بمقدور دراسة واحدة أن ينظر إليها، كقاعدة، أنها تقدم بيانات راسخة عن الدور السببي لعامل ما، سواء كان ينطوي على خطورة أو كان وقائيا. والدراسات المتعددة، التي تجرى في مواقع مختلفة وتخرج بنتائج متسقة، هي دراسات ضرورية ولا ينبغي أن ينظر إليها على أنها مكررة أو غير أخلاقية.

الغفل (**Placebo**). هو دواء خامل أو إجراء يُعطى «لإرضاء» الأشخاص الخاضعين للبحث حتى يعتقدوا أنهم يتلقون معالجة فعالة للحالة المصابين بها. وعادة ما تعزى التأثيرات النافعة، أو حتى الضائرة، أحيانا، التي تلاحظ بعد إعطاء أدوية الغفل، إلى عمليات نفسية (مثل «قوة الإيحاء»).

السجلات أو المعلومات المتاحة على الملأ

(**Publicly available record or information**).

أي سجلات أو معلومات، سواء تحمل معرفات شخصية أو لا تحمل، والتي يعتبرها القانون متاحة على الملأ، مثل دليل الهاتف، أو سجل الوفيات، أو، في بعض البلدان، سجلات الضرائب الإسمية. وحيث يمكن لأي شخص استخدام هذه السجلات، فليس مطلوبا من الباحث الحصول على تصريح أو إذن خاص، من أي نوع. سواء كان قانونيا أو أخلاقيا.

التخصيص أو التعيين العشوائي أو التعشية

(**Random allocation random assignment or randomization**).

تخصيص الأشخاص الخاضعين للدراسة في مجموعات، مثلا للمعالجتين دوائيتين، من خلال إجراء يعطي كل مجموعة احتمالية التخصيص نفسها لأي من المجموعتين. ويتم عادة إجراء ذلك، في الوقت الحاضر، باستخدام متواليات ينتجها الحاسوب بأعداد عشوائية. على سبيل المثال، يخصص كل شخص متتابع من الخاضعين للبحث، لتدخل واحد إذا كان الرقم العشوائي المناظر هو رقم زوجي، ويخصص الشخص للتدخل الآخر إذا كان الرقم رقما

مفرداً. ويضمن التخصيص العشوائي أن جميع العوامل القادرة على التأثير في نتيجة الدراسة (مثلاً مدة المرض)، بخلاف التدخل الذي تجري دراسته، يتم توزيعها، في المتوسط، بشكل متساو بين المجموعتين. والتخصيص العشوائي هو الملمح المحدد للتجربة المعشاة المضبوطة بالشواهد.

التجربة المعشاة المضبوطة بالشواهد (RCT) (Randomized controlled trail). هي دراسة تدخلات تنطوي على تخصيص عشوائي للأشخاص الخاضعين للبحث لأنماط علاجية مختلفة (عوامل)؛ و«التجربة ذات المجموعات المعشاة» أو «التجربة الوقائية المعشاة» هي مصطلحات مترادفة تستخدم للتجارب التي تجرى لاختبار تدبير وقائي في فئة سكانية تتمتع بصحة جيدة.

الاعتيان العشوائي (Random sampling). طريقة لاختيار الوحدات من فئة سكانية يكون لكل وحدة من السكان فيها احتمالية معروفة للاختيار. ويمكن أن تكون الوحدة عبارة عن الشخص بمفرده، أو مجموعة من الأشخاص في عينة عنقودية.

التسجيل والسجل (Register and registry). التسجيل هو تجميع مرتب للمدخلات، مثلاً للمواليد والوفيات. أما السجل فهو نظام منهجي لإعداد وحفظ واستخدام تسجيل واحد أو أكثر. فعلى سبيل المثال، يمكن أن يحفظ سجل وطني تسجيلات المواليد والوفيات، ومن الممكن، استطراداً، إطلاق اسم السجل على المؤسسة المسؤولة عن هذا النظام (مثل سجل السرطان).

المخاطر (Risk). احتمالية وقوع حدث ما، سواء أكان حدثاً مواتياً أم ضائراً، في غضون فترة زمنية محددة. وعلى الرغم من مقابلتها، عادة، للمنفعة (مثل «نسبة المخاطر/ المنافع»)، فإن مصطلح «الضرر المحتمل» يكون استخدامه أفضل في هذا السياق، مع ترك «المخاطر» لمعناها الوبائي الرسمي (الاختطار) للتعبير عن احتمالية حدث أو نتيجة (ضائرة على نحو نموذجي).

الوبائيات الاجتماعية (Social epidemiology). هو الفرع من علم الأوبئة الذي يتناول المتغيرات ذات الصلة الاجتماعية المتعلقة بالصحة. وتتميز هذه المتغيرات إما حالة الأشخاص في المجتمع (مثلاً الجندر (نوع الجنس)، ومستوى التعليم، والدخل، والمهنة) أو هيكل ووظيفة المؤسسات الاجتماعية (مثلاً، الأسرة، والمدرسة، والحكومة).

التجربة (Trial). مصطلح عام يشير، في السياق السريري إلى نشاط بحثي ينطوي على إجراء تدخل على بشر لتقييم مدى سلامة هذا التدخل وفعالية.

السجل أو العينة العشوائية غير المرتبطة (Unlinked record or biological sample). مواد غير محددة الهوية

الملحق 2

بنود ينبغي إدراجها ضمن البروتوكول (أو الوثائق المرفقة) للبحوث الوبائية على البشر

هذه القائمة التفقدية هي، بصفة عامة، إعادة إنتاج للملحق 1 من الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث العلمية البيولوجية على البشر. وحيث يوجد تشابه بين الدراسات الوبائية التدخلية، كتجربة معشة مضبوطة بالشواهد تجرى على فئة سكانية بشأن لقاح جديد، مثلاً، وبين التجارب الطبية البيولوجية، فإن هذه القائمة التفقدية تكون قابلة للتطبيق. غير أن هناك بعض البنود التي ستكون غير ذات صلة بالنسبة للدراسات الرصدية. وعلى كل الأحوال، فإن الأمر متروك للباحث الرئيسي ليقرر أي من البنود هي التي لها صلة بالدراسة وإلى أي مدى. وكذلك، ينبغي على لجنة المراجعات الأخلاقية التأكد من استيفاء البنود المدرجة للمتطلبات الواردة في الدلائل الإرشادية الحالية.

1. عنوان الدراسة؛
2. ملخص للبحث المقترح بلغة بسيطة غير تقنية؛
3. بيان واضح بمبررات الدراسة، وأهميتها في تطوير وتلبية احتياجات السكان/ القطر الذي تجرى فيه؛
4. رأي الباحثين بالنسبة للقضايا الأخلاقية والاعتبارات التي تثيرها الدراسة، وبحسب الاقتضاء، ما هي المقترحات حول كيفية التعامل معها؛
5. ملخص بالدراسات المنشورة والبحوث الجارية ذات الصلة بموضوع الدراسة، بما يشمل الدراسات على الحيوانات، وما قبل السريرية، والسريرية؛
6. بيان بأن المبادئ المحددة في هذه الدلائل الإرشادية سيتم تنفيذها؛
7. بيان بالمرات السابقة التي قُدم فيها البروتوكول، إن وجد، من أجل المراجعة الأخلاقية ونتائج ذلك؛
8. وصف موجز للموقع (الموقع) التي سيجرى فيها البحث، بما في ذلك المعلومات حول مدى ملاءمة المرافق من حيث الإجراء الآمن والملائم للبحث، والمعلومات الديمغرافية والوبائية ذات الصلة، الخاصة بالقطر أو الإقليم المعني؛
9. اسم وعنوان الجهة الراعية؛
10. أسماء وعناوين، والتبعية المؤسسية، ومؤهلات وخبرات الباحث الرئيسي وغيره من الباحثين الآخرين؛

11. أغراض الدراسة، وفرضياتها أو الأسئلة التي تطرحها، وافترضاها ومتغيراتها؛
12. وصف تفصيلي لتصميم الدراسة، متضمناً ما إذا كانت دراسة بالملاحظة (رصدية) أم تدخلية، وإذا كانت تدخلية، فكيف سيتم تعيين الأشخاص المشاركين في الدراسة في مجموعات المعالجة (بما يشمل طريقة التوزيع العشوائي، إذا تم استخدامها)، وما إذا كانت ستتم بالتعمية (المفردة أو المزدوجة)، أو أنها مفتوحة؛
13. عدد الأشخاص المطلوب مشاركتهم في الدراسة من أجل تحقيق أغراضها، وكيفية تحديد ذلك من الوجهة الإحصائية؛
14. معايير إدراج أو إقصاء المشاركين المحتملين، ومبررات إقصاء أي مجموعة على أساس العمر أو الجنس أو العوامل الاقتصادية أو لأسباب أخرى؛
15. مبررات إشراك الأشخاص ذوي القدرات المحدودة على إعطاء الموافقة، أو أشخاص ينتمون إلى فئات مجتمعية سريعة التأثير، في الدراسة، مع وصف للتدابير الخاصة للتقليل إلى الحد الأدنى من المخاطر والإزعاج لهؤلاء الأشخاص؛
16. عملية تطويع الناس للاشتراك في البحث، كالإعلانات مثلاً، والخطوات التي سيتم اتخاذها لحماية الخصوصية وسرية المعلومات أثناء عملية التطويع؛
17. وصف وشرح للتدخلات (طريقة تدبير المعالجة، بما يشمل سبيل إعطاء هذه المعالجة، والجرعة، والفواصل الزمنية بين الجرعات، ومدة المعالجة بالمنتجات الخاضعة للاستقصاء والمنتجات المقارنة المستخدمة)؛
18. بحسب الاقتضاء، خطط ومبررات الانسحاب أو التدابير المعيارية للتحجب، أثناء سير الدراسة، بما في ذلك أي مخاطر على الأشخاص الخاضعين للبحث تكون ناتجة عن ذلك؛
19. أي معالجة أخرى قد يتم إعطاؤها أو السماح بها، أو قد يُحظر استخدامها أثناء فترة إجراء الدراسة؛
20. الاختبارات السريرية أو المخبرية، أو غيرها من الاختبارات التي سيتم إجراؤها على الأشخاص المشاركين في البحث، أو على عينات بيولوجية يتم الحصول عليها من الأشخاص الخاضعين للدراسة؛
21. النماذج المعيارية لتقارير الحالات التي سيتم استخدامها، مع وصف وتقييم لطرق القياس الخاصة بجمع المعطيات من الأشخاص الخاضعين للدراسة، وتواتر ذلك، وإجراءات المتابعة، والتدابير المقترحة لتحديد مدى الاستخدام الفعلي للتدخل من قبل الأشخاص الخاضعين للدراسة أو تعرضهم له، بحسب الاقتضاء؛

22. القواعد أو المعايير التي قد يتم بموجبها استبعاد الأشخاص الخاضعين للبحث، من الدراسة، أو من التجربة السريرية؛ أو إيقاف أحد المراكز - في حالات الدراسات المتعددة المراكز - إنهاء الدراسة؛
23. طرق تسجيل الأحداث أو التفاعلات الضائرة والإبلاغ عنها، والأحكام الخاصة بالتعامل مع المضاعفات؛
24. المخاطر المعروفة أو المتوقعة للتفاعلات الضائرة، بما يشمل المخاطر المرتبطة بكل تدخل مقترح أو بأي دواء، أو لقاح، أو إجراء يتم اختباره؛
25. بالنسبة للبحوث التي يُحتمل أن تزيد مخاطر الإصابة البدنية فيها عن الحد الأدنى، ينبغي عرض تفاصيل المخططات الخاصة بذلك، بما يشمل التغطية التأمينية لتوفير الرعاية لمثل هذه الإصابات، متضمنة تمويل المعالجة وتقديم التعويضات عن العجز أو الوفاة الناجمة عن المشاركة في البحث؛
26. الأحكام الخاصة باستمرار حصول الأشخاص الخاضعين للبحث على التدخل بعد انتهاء الدراسة، بما في ذلك أنماطه المختلفة، والشخص أو المنظمة المسؤولة عن تقديمه أو سداد تكاليفه، وإلى أي مدى سيتم الاستمرار في ذلك؛
27. بالنسبة للبحوث على الحوامل، تقديم خطة، بحسب الاقتضاء، لرصد نتائج الحمل في ما يتعلق بصحة المرأة وبصحة الطفل على الأمد القصير وعلى الأمد البعيد؛
28. المنافع المحتملة من البحث بالنسبة للأشخاص المشاركين فيه، وبالنسبة لغيرهم؛
29. المنافع المتوقعة من البحث بالنسبة للسكان، بما في ذلك المعارف الجديدة التي قد تكتسب من الدراسة؛
30. الوسائل المقترحة للحصول على الموافقة المستنيرة من الأفراد، والإجراء المقرر لإبلاغ المعلومات إلى الأشخاص المحتمل اشتراكهم في الدراسة، بما يشمل اسم الشخص المسؤول عن الحصول على الموافقة، ووظيفته؛
31. عندما يكون شخص من الأشخاص المحتمل مشاركتهم في الدراسة، غير قادر على إعطاء موافقة مستنيرة، يتعين تقديم ضمانة كافية للحصول على إذن من شخص مخول قانوناً بإعطاء ذلك الإذن، أو، في حالة الأطفال الذين يكونون ناضجين بالقدر الذي يتيح لهم استيعاب الآثار المترتبة على الموافقة المستنيرة، لكنهم لم يصلوا بعد إلى سن الرشد الذي يسمح لهم بإعطاء الموافقة، تقديم ضمانة للحصول على موافقة أو قبول عن دراية، إلى جانب الحصول على إذن من أحد الوالدين أو ولي الأمر، أو من شخص آخر يمثل الطفل ويكون مخولاً قانوناً بذلك؛
32. بيان بأي بواعث اقتصادية أو الحصول على أي مكافآت لقاء مشاركة الأشخاص المحتمل اشتراكهم في البحث، وأي التزامات مالية يمكن أن يطالب بها الأشخاص المشاركون في البحث، مثل دفع تكاليف خدمات طبية؛

33. الخطط والإجراءات والأشخاص المسؤولون عن الاتصال بالأشخاص الخاضعين للدراسة لإخطارهم بالمعلومات الناشئة عن الدراسة (حول الأضرار أو المنافع، على سبيل المثال)، أو الناشئة عن بحوث أخرى تجرى على نفس الموضوع، والتي قد يكون لها تأثير على استعداد هؤلاء الأشخاص للاستمرار في البحث؛
34. خطط إبلاغ الأشخاص الخاضعين للبحث بنتائج الدراسة؛
35. أحكام حماية سرّية المعطيات الشخصية، واحترام خصوصية الأشخاص الخاضعين للدراسة بما يشمل الاحتياطات القائمة لمنع الإفصاح عن نتائج الاختبارات الجينية التي قد يخضع لها الشخص المشارك في البحث، إلى الأقارب المباشرين من أسرة ذلك الشخص بدون موافقته؛
36. معلومات حول الكيفية التي يتم بها تصميم الرمز، إن وجد، الخاص بهوية الأشخاص الخاضعين للدراسة، وأين سيتم الاحتفاظ به، ومتى سيتم ذلك، وكيف يمكن خرقه ومن قبل من، في حال وقوع حدث طارئ؛
37. أي حالات أخرى متوقعة لاستخدامات المعطيات الشخصية أو المواد البيولوجية؛
38. وصف لخطط التحليل الإحصائي للدراسة، بما يشمل خطط التحليلات المؤقتة، إن وجدت، ومعايير الإنهاء المبكر للدراسة ككل، إذا اقتضت الضرورة؛
39. خطط مراقبة المأمونية المستمرة للأدوية أو غيرها من التدخلات التي تُعطى لأغراض الدراسة أو التجربة، بحسب الاقتضاء، وتعيين هذا الهدف من قبل لجنة مستقلة لمراقبة المعطيات (مراقبة المعطيات والمأمونية)؛
40. قائمة بالمراجع المذكورة في البروتوكول؛
41. مصدر المخصصات المالية للبحث ومقدارها: المنظمة الراعية للبحث، مع بيان مفصّل بالالتزامات المالية للجهة الراعية تجاه المؤسسة البحثية، والباحثين، والأشخاص الخاضعين للبحث، والمجتمع، عند الاقتضاء؛
42. الترتيبات الخاصة بالتعامل مع تضارب المصالح المالية أو غيرها، التي قد يكون لها تأثير على حكم الباحثين أو غيرهم من عناصر البحث: إخطار لجنة تضارب المصالح في المؤسسة بمثل هذا التضارب في المصالح، وإبلاغ لجنة المراجعات الأخلاقية بتفاصيل المعلومات ذات الصلة، وذلك من قبل اللجنة، وقيام اللجنة أيضاً بإبلاغ الأشخاص الخاضعين للبحث بالأجزاء من المعلومات التي ترى وجوب إيصالها لهم؛
43. الجدول الزمني لإتمام الدراسة؛
44. بالنسبة للبحوث التي تُجرى في بلد أو مجتمع نام - ينبغي ذكر أي إسهام ستقوم به الجهة الراعية في ما يخص بناء القدرات المتعلقة بالمراجعات العلمية والأخلاقية، وكذلك في مجال البحوث الطبية البيولوجية في البلد المضيف، مع ضمان أن تتوافق أغراض

بناء القدرات مع قيم وتوقعات الأشخاص الخاضعين للدراسة وقيم وتوقعات مجتمعاتهم؛

4.5 . يتم، ولاسيما إذا كانت الجهة الراعية هيئة صناعية أو تجارية، تحرير عقد يحدد من يمتلك حق نشر نتائج الدراسة، مع التزام إجباري بالقيام، مع الباحثين الرئيسيين، بإعداد مسودة النص الذي ستبَلِّغ بموجبه النتائج، وتقديمها إليهم؛

4.6 . في حالات النتائج السلبية، وجود ضمانات بإتاحة النتائج، بحسب الاقتضاء، من خلال النشر، أو إبلاغ سلطة تنظيم الأدوية بالنتائج، بحسب ما تقتضي نوعية الدراسة؛

4.7 . تحديد الظروف التي قد يعتبر من غير المناسب فيها نشر النتائج، كأن يكون محتملاً أن تشكل نتائج دراسة وبائية، أو اجتماعية أو جينية مخاطر على مصالح مجتمع محلي ما، أو فئة سكانية بعينها، أو جماعة محددة تحديداً عرقياً أو إثنياً، والإجراءات التي يتم بموجبها تحديد ذلك؛

4.8 . إقرار بأن أي دليل مثبت لتزوير المعطيات سوف يتم التعامل معه وفقاً للسياسات الخاصة بالجهة الراعية أو تلك الخاصة بالسلطات القضائية، لاتخاذ الإجراءات المناسبة ضد مثل هذه الإجراءات غير المقبولة.

الملحق 3

الجمعية الطبية العالمية

إعلان هلسنكي

المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية على البشر

أقرته الجمعية العمومية الثامنة عشرة للجمعية الطبية العالمية هلسنكي، فنلندا، حزيران/ يونيو 1964 وُعُدَّ من قبل:

- الجمعية العمومية التاسعة والعشرون: طوكيو، اليابان، تشرين الأول/ أكتوبر 1975
- الجمعية العمومية الخامسة والثلاثون: فينيسيا، إيطاليا، تشرين الأول/ أكتوبر 1983
- الجمعية العمومية الحادية والأربعون: هونغ كونغ، أيلول/ سبتمبر 1989
- الجمعية العمومية الثامنة والأربعون: سومرست ويست، جمهورية جنوب أفريقيا، تشرين الأول/ أكتوبر 1996
- الجمعية العمومية الثانية والخمسون: إدنبره، اسكتلندا، تشرين الأول/ أكتوبر 2000
- ملاحظة للتوضيح: الفقرة 29 أضافتها الجمعية العمومية للجمعية الطبية العالمية، في واشنطن 2002.
- ملاحظة للتوضيح: الفقرة 30 أضافتها الجمعية العمومية للجمعية الطبية العالمية، في طوكيو 2004.
- الجمعية العمومية التاسعة والخمسون، سول، تشرين الأول/ أكتوبر 2008

أ- مقدمة:

1. اعتمدت الجمعية الطبية العالمية: إعلان هلسنكي كبيان للمبادئ الأخلاقية ليوثر الإرشاد للأطباء وغيرهم من المشاركين في البحوث الطبية على البشر. وتشمل البحوث الطبية على البشر البحوث على المواد أو المعطيات البشرية التي يمكن تحديد هوية أصحابها.
2. والهدف من هذا الإعلان أن يقرأ على أنه جملة واحدة، وألا تطبق أي فقرة من فقراته دون اعتبار للفقرات الأخرى
3. رغم أن الإعلان موجه بشكل رئيسي للأطباء فإن الجمعية الطبية العالمية تشجع المشاركين الآخرين في البحوث الطبية على البشر لاعتماد هذه المبادئ.
4. إن من واجب الطبيب أن يعزز صحة الناس ويصونها، بمن فيهم من يشاركون في البحوث الطبية وإن معرفته وضميره مكرسان لتحقيق هذا الواجب.

5. يُلزم إعلان جنيف، الذي أصدرته الجمعية الطبية العالمية، الطبيب هذه الكلمات: «ستحظى صحة مريضى باهتمامى الأول»، كما توضح المدونة الدولية للأخلاقيات الطبية أن «الطبيب سيكون عاملاً فقط لمصلحة المريض عندما يوفر له رعاية طبية».
6. يعتمد التقدم فى الطب على البحوث التى يتعين أن تركز على إجراء التجارب على البشر، فى نهاية الأمر. والمجموعات السكانية التى يقل تمثيلها فى البحوث الطبية ينبغى أن يتاح لها المشاركة فى البحوث.
7. فى البحوث الطبية على البشر: ينبغى أن تحظى الاعتبارات المتعلقة بمعافة البشر بالأولوية على المصالح الأخرى.
8. يتمثل الغرض الأساسى من البحوث الطبية على البشر فى تحسين الإجراءات الوقائية والتشخيصية والعلاجية، وفهم مسببات الأمراض. وحتى أفضل السبل الوقائية والتشخيصية والعلاجية المعروفة، ينبغى مواصلة إخضاعها للبحث للتحقق من نجاعتها، وكفاءتها، وجودتها، وسهولة الحصول عليها.
9. إن معظم الإجراءات فى الممارسة الطبية الحالية وفى البحوث الطبية تنطوي على مخاطر وأعباء.
10. تخضع البحوث الطبية للمعايير الأخلاقية، التى تؤكد على احترام جميع الأشخاص وحماية صحتهم وحقوقهم. وهناك بعض المجموعات ممن يخضعون للبحث يكونون سريعى التأثر ويحتاجون إلى حماية خاصة. ومنهم الذين لا يستطيعون إعطاء أو رفض إعطاء الموافقة عن أنفسهم، ولأولئك الذين قد يُكرهون على إعطاء الموافقة.
11. على الباحثين الذين يجرّون الدراسات البحثية أن يكونوا مدرّكين للمتطلبات القانونية والتنظيمية للبحوث على البشر فى بلدانهم، بالإضافة إلى المعايير والمتطلبات الدولية السارية المفعول. ولا ينبغى أن تقلل أى متطلبات وطنية أو أخلاقية أو تنظيمية أو تلغى أياً من بنود الحماية الواردة فى هذا الإعلان.

ب- مبادئ أساسية لجميع البحوث الطبية:

12. إن من واجب الطبيب، فى البحوث الطبية، حماية حياة الأشخاص الخاضعين للبحث وصحتهم وخصوصيتهم وصيانة كرامتهم.
13. ينبغى أن تكون البحوث الطبية المجراة على البشر متوافقة مع المبادئ العلمية المقبولة بصفة عامة، وأن تركز على معرفة دقيقة بالكتابات العلمية، وغيرها من مصادر المعلومات ذات الصلة، وعلى تجارب مختبرية ملائمة، وعلى تجارب حيوانية، بحسب الاقتضاء.
14. ينبغى توخي الحذر، على النحو الملائم، عند إجراء البحوث التى قد يكون لها تأثير على البيئة.

15. ينبغي صياغة التصميم وطريقة أداء كل إجراء تجريبي على البشر، صياغة واضحة موصوفة ضمن بروتوكول البحث..، ينبغي أن يشتمل بروتوكول البحث دائماً على بيان بالاعتبارات الأخلاقية التي ينطوي عليها البحث، وأن يوضح الالتزام بالمبادئ المنصوص عليها في هذا الإعلان. وينبغي أن يتضمن البروتوكول المعلومات الخاصة بالتمويل، والجهات الراعية، والتبعية المؤسسية، وأي تضارب محتمل للمصالح، والحوافز المقدمة للأشخاص الخاضعين للبحث، بنود حول معالجة أو تعويض الأشخاص الذين يتضررون نتيجة مشاركتهم في البحث. كما ينبغي أن يتضمن البروتوكول تدابير حول وصول المشمولين بالدراسة إلى التدخلات في الدراسة بعد انتهائها، باعتبارها من المنافع، أو الوصول إلى منافع الرعاية الملائمة الأخرى.

16. ينبغي أن يقدم بروتوكول البحث للجنة للمراجعات الأخلاقية قبل البدء بالدراسة. وينبغي أن تكون هذه اللجنة مستقلة عن الباحث، وعن الجهة الراعية وعن أي نوع من أنواع التأثير غير المبرر. وينبغي أن تكون هذه اللجنة على دراية بالقوانين واللوائح المطبقة في البلد الذي ستجرى فيه التجربة البحثية إلى جانب المعايير الدولية المنطبقة على البحث شريطة ألا تقلل أو تزيل أي جوانب للحماية لدى المشاركين في الدراسة. وينبغي أن يعطى للجنة الحق في مراقبة التجارب الجارية. ويقع على الباحث التزام تقديم المعلومات الخاصة بمراقبة التجربة البحثية إلى اللجنة، وبخاصة أي تأثيرات ضائرة، وذلك لغرض مراجعتها من قبل اللجنة وتقرير ما يلزم بشأنها. ينبغي عدم تغيير البروتوكول دون أخذ موافقة اللجنة.

17. ينبغي أن تجرى البحوث على البشر من قبل أشخاص مؤهلين علمياً وتحت إشراف أحد الأطباء الذين يتمتعون بالكفاءة السريرية، ويتطلب إجراء البحوث على المرضى أو على المتطوعين الأصحاء الإشراف من قبل طبيب مؤهل على النحو الملائم أو من قبل المهنيين في الرعاية الصحية، كما يتعين أن تقع المسؤولية عن الشخص الخاضع للبحث على عاتق شخص مؤهل تأهيلاً طبيًا وألا تقع على عاتق الشخص الخاضع للبحث نفسه، حتى وإن كان قد أعطي موافقته.

18. ينبغي ألا يعطى تبرير للبحوث على المستضعفين والسريع التآثر أو المجتمع إلا إذا كان البحث يستجيب للاحتياجات الصحية للسكان والمجتمع وأولوياتهم، وإلا إذا كان هناك احتمال معقول أن هذه المجموعة أو المجتمع ستستفيد من نتائج تلك البحوث.

19. ينبغي أن يسبق كل مشروع بحثي على البشر تقييم دقيق للاختطارات والأعباء المتوقعة، مقارنة مع المنافع المحتملة للشخص الخاضع للبحث أو للآخرين. وهذا لا يمنع مشاركة المتطوعين الأصحاء في البحث الطبي.

20. وينبغي أن يكون تصميم جميع الدراسات البحثية مسجلاً ضمن قاعدة معطيات متاحة للعموم قبل إدراج أول المساهمين في الدراسة.

21. ينبغي على الأطباء الامتناع عن الانخراط في مشروعات بحثية على البشر ما لم يكونوا واثقين من أن الاختطارات المحتملة قد تم تقييمها بشكل ملائم، ويمكن تدبيرها على

- نحو مرض، كما يتعين عليهم إيقاف أي استقصاء إذا تبين أن اختطاراته تفوق منافعه، أو إذا كان هناك دليل قاطع على وجود نتائج إيجابية ونافعة.
22. ينبغي عدم إجراء البحوث الطبية على البشر إلا إذا كانت أهمية أعراض البحث تفوق الاختطارات والأعباء المحتملة على الشخص الخاضع للبحث.
23. وينبغي أن يكون الأشخاص الخاضعون للبحوث الطبية متطوعين وقد يكون من الملائم مشورة أعضاء الأسرة أو قادة المجتمع، وينبغي عدم إدراج أي مؤهل للبحث بدون موافقته.
24. ينبغي احترام حق الأشخاص المشاركين في البحث في حماية سلامتهم، واتخاذ كل الاحتياطات اللازمة لاحترام خصوصيتهم وسرية المعلومات الخاصة بالمرضى والتقليل إلى الحد الأدنى من تأثير الدراسة البحثية على السلامة البدنية والنفسية لهؤلاء الأشخاص وعلى شخصياتهم.
25. يتعين إخطار أي شخص يهتم اشتراكه في بحث، بشكل مناسب بأغراض البحث، وطرق إجرائه، ومصادر تمويله، وأي تضارب محتمل في المصالح، والتبعية المؤسسية للباحث، والمنافع المتوقعة، والمخاطر المحتملة الناجمة عن الدراسة، والازعاج الذي قد يترتب عليها، كما ينبغي إعلام الشخص المشارك في البحث بحقه في الامتناع عن المشاركة في الدراسة أو سحب موافقته على المشاركة في أي وقت دون أن يتعرض لأي إجراءات انتقامية. وينبغي على الطبيب، بعد أن يكون قد تأكد من استيعاب الشخص المحتمل مشاركته في البحث للمعلومات التي قدمها له، أن يحصل على موافقة ذلك الشخص والتي يعطيها بحرية كاملة، والتي يفضل أن تكون موافقة مكتوبة. وينبغي توثيق الموافقات غير المكتوبة توثيقاً رسمياً وأن يتم الإشهاد على ذلك.
26. في البحوث الطبية التي يستخدم فيها مواد أو معطيات بشرية، ينبغي على الأطباء الحصول على الموافقة بشكل طبيعي من أجل الجمع والتحليل والتخزين وإعادة الاستعمال. وهناك حالات يتعذر فيها الحصول على الموافقة على مثل هذه البحوث أو يكون صعب التطبيق، أو يؤدي للتأثير على مصداقية تلك البحوث، وعندها ينبغي عدم إجراء البحوث إلا بعد إحاطة لجنة أخلاقيات البحوث علماً وأخذ موافقتها على ذلك.
27. ينبغي أن يتوخى الطبيب الحذر عند الحصول على الموافقة المستنيرة لمشروع بحثي إذا كان الشخص الذي تطلب موافقته على علاقة تبعية مع الطبيب، أو أن تكون موافقته مأخوذة تحت إكراه. وفي حالة مثل هذه ينبغي قيام أحد الأفراد المؤهلين، من غير المشاركين في البحث، والذي يكون بعيداً بشكل تام عن هذه العلاقة، بأخذ الموافقة المستنيرة.
28. عندما يكون الشخص الخاضع للبحث غير مؤهل قانوناً، أو عاجزاً بدنياً أو عقلياً عن إعطاء الموافقة، أو قاصراً من الوجهة القانونية، فينبغي على الباحث الحصول على الموافقة المستنيرة عن هذا الشخص من ممثل له يكون مخولاً قانوناً بذلك، بحسب القانون الساري. ولا ينبغي إدراج هذه الفئات في البحوث ما لم يكن البحث ضرورياً لتعزيز

صحة الفئة السكانية الممثلة في البحث، وأن ذلك البحث لا يمكن إجراؤه على أشخاص بدليلين عنهم ممن هم مؤهلين قانوناً وأن البحث لا يسبب إلا قدراً ضئيلاً من العبء.

29. عندما يعتبر الشخص المشارك في البحث غير مؤهل قانوناً، كطفل قاصر مثلاً، لكنه قادر على إبداء موافقته على القرارات المتعلقة بمشاركته في البحث، فينبغي على الباحث الحصول على تلك الموافقة بالإضافة إلى موافقة الممثل المخول قانوناً بذلك.

30. لا ينبغي إجراء البحوث على أشخاص يكون من غير الممكن الحصول منهم على موافقة، بما في ذلك الموافقة المسبقة أو الموافقة بالوكالة، إلا إذا كانت الحالة البدنية أو النفسية التي تمنع الحصول على الموافقة المستنيرة تمثل صفة أساسية للفئة السكانية التي يُجرى عليها البحث. وينبغي ذكر الأسباب النوعية لاكتناف البحث لأشخاص بهذه الحالة التي تجعلهم غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة، في البروتوكول التجريبي، وذلك للنظر فيها واعتمادها من قبل لجنة المراجعات الأخلاقية، على أن يُنص في البروتوكول على ضرورة الحصول على الموافقة على الاستمرار في البحث بأسرع ما يمكن، من الشخص أو من البديل المخول قانوناً بذلك.

31. هناك التزامات أخلاقية تقع على عاتق كل من مؤلفي البحوث وناشريها. فالباحثون ملتزمون، عند نشر نتائج البحث، بتوخي دقة النتائج، حيث ينبغي نشر النتائج أو جعلها متاحة على الملأ كما هي. سواء أكانت سلبية أم إيجابية، مع الإعلان عن مصادر تمويل البحث، والتبعية المؤسسية، وأي تضارب محتمل للمصالح. ولا ينبغي قبول نشر أي تقارير تجارب لا تكون متوافقة مع المبادئ التي يرسبها هذا الإعلان.

ج- مبادئ إضافية للبحوث الطبية المجراة جنباً إلى جنب مع الرعاية الطبية.

32. يمكن قيام الطبيب بإجراء بحث طبي جنباً إلى جنب مع الرعاية الطبية المقدمة، فقط للدرجة التي يمكن للقيمة الوقائية أو التشخيصية أو العلاجية المحتملة للبحث أن تبرر إجراءاته. وعندما يقترن إجراء البحث بتقديم الرعاية الطبية، فإن هناك معايير إضافية ينبغي تطبيقها لحماية المرضى الذين يخضعون للبحث.

33. ينبغي اختبار منافع ومخاطر وأعباء وفعالية الطريقة الجديدة بالمقارنة مع تلك الخاصة بأفضل الطرق الوقائية والتشخيصية والعلاجية القائمة. وذلك باستثناء الظروف التالية:

34. من المقبول استخدام الدواء الغفل أو عدم إعطاء دواء في الدراسات التي لا يتوافر فيها تدخلات ذات فعالية مثبتة في الوقت الحاضر.

35. عندما يكون هناك استخدام لمنهجيات قوية وصارمة علمياً لأسباب استخدام الدواء الغفل بسبب ضرورته للتعرف على كفاءة وسلامة التدخلات، وعندما يكون المرضى الذين لا يتلقون المعالجة أو يتلقون الدواء الغفل غير معرضين لأي خطر أو ضرر خطير أو غير قابل للتراجع. وينبغي اتخاذ الحذر لتجنب سوء الاستخدام لهذا الاختيار.

36. ينبغي في نهاية الدراسة التأكيد لكل مريض اشترك في الدراسة أنه حصل على المعلومات حول حصيلة الدراسة ويشرك في المنافع التي نشأت عنها، ومنها على سبيل المثال الحصول على التدخلات التي عرفت بالدراسة أنها ملائمة أو مفيدة.

37. على الطبيب إعلام المريض بجوانب الرعاية التي لها علاقة بالبحث، ولا ينبغي تحت أي ظرف أن يكون لرفض المريض الاشتراك في الدراسة أي تأثير على العلاقة ما بين المريض والطبيب.

38. ينبغي أن يكون الطبيب حراً في استخدام تدابير وقائية أو تشخيصية أو علاجية غير مثبتة، بعد أخذ موافقة المريض المستنيرة على ذلك، إذا لم تكن هناك طرق وقائية أو تشخيصية أو علاجية مثبتة أو ناجعة، وذلك إذا كان في تقدير الطبيب أنها تحمل أملاً في إنقاذ الحياة، أو إعادة الصحة إلى سابق عهدها أو التخفيف من المعاناة. وينبغي، كلما أمكن ذلك، أن تكون هذه التدابير موضوعاً أو هدفاً لبحث يصمم لتقييم مأمونيتها ونجاعتها. وفي جميع الحالات، ينبغي تسجيل المعلومات الجديدة، ونشرها، بحسب الاقتضاء، مع ضرورة اتباع الدلائل الإرشادية الأخرى ذات الصلة، المذكورة في هذا الإعلان.

ملاحظة: لتوضيح الفقرة 29 من إعلان هلسنكي للجمعية الطبية العالمية.

تعيد الجمعية الطبية العالمية تأكيد موقفها من أنه يتعين إيلاء العناية القصوى عند استخدام التجارب المضطّعة بالغفل والشواهد، وأن تطبّق هذه التجربة، وبشكل عام، فقط في حالة عدم وجود معالجة مثبتة، ومع ذلك، فقد تكون تجربة الغفل والشواهد مقبولة أخلاقياً، حتى عند توفر معالجة مثبتة وذلك في الأحوال الآتية:

- عندما يكون استخدامها أمراً قسرياً ولأسباب علمية سليمة، ويكون استخدامها ضرورياً لتحديد نجاعة الطريقة الوقائية أو التشخيصية أو العلاجية، أو
- عند اختبار طريقة وقائية أو تشخيصية أو علاجية لحالة بسيطة وأن المرضى الذين يتلقون الغفل لن يتعرضوا لأي مخاطر أو أضرار إضافية لا يمكن عكسها. ولا بد من التقيد بجميع الأحكام الأخرى الواردة في إعلان هلسنكي، ولا سيما الحاجة إلى المراجعة العلمية والأخلاقية المناسبة.

ملاحظة: لتوضيح الفقرة 30 من إعلان هلسنكي للجمعية الطبية العالمية

تعيد الجمعية الطبية العالمية تأكيد موقفها من أنه من الضروري أثناء عملية التخطيط للدراسة، تحديد كيفية حصول الأشخاص الخاضعين للدراسة، بعد انتهاء التجربة، على الإجراءات الوقائية والتشخيصية والعلاجية التي حددتها الدراسة كإجراءات نافعة ومفيدة، أو الحصول على رعاية أخرى تكون ملائمة. وينبغي بيان الترتيبات الأخرى الخاصة بالحصول على الرعاية بعد انتهاء التجربة، وذلك في بروتوكول البحث حتى يمكن للجنة المراجعات الأخلاقية النظر في هذه الترتيبات عند مراجعة البروتوكول.

الملحق 4

أعضاء الفريق الأساسي لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية/ منظمة الصحة العالمية المشكّل لصياغة النص المؤقت للدلائل الإرشادية

مايكل ب. فولاتون (الرئيس)

الاستاذ بالأكاديمية السويسرية للعلوم الطبية ورئيس مجلس المنظمات الدولية للعلوم
الطبية

الكسندر كابرون (المقرر الرئيسي)

أستاذ القانون والطب، بجامعة جنوب كاليفورنيا، لوس أنجلوس، كاليفورنيا، الولايات
المتحدة الأمريكية، والمدير السابق لإدارة الأخلاقيات، والتجارة، وحقوق الإنسان،
والقانون الصحي، بمنظمة الصحة العالمية.

رودولفو ساراتشي (المقرر المشارك)

مدير بحوث الباثيات، المجلس الوطني للبحوث، بيزا، إيطاليا، والرئيس السابق للجنة
المراجعات الأخلاقية، بالوكالة الدولية لبحوث السرطان، منظمة الصحة العالمية، ليون،
فرنسا

تيم فارلي

منسق مكافحة الأمراض المنقولة جنسياً وعدوى السبيل الإنجابي إدارة الصحة الإنجابية
وبحوثها، بمنظمة الصحة العالمية.

سيف س. فلوس (أمين السر)

مستشار أول مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

يوهان أ. إيدانبيان هيكيلاي

أستاذ ومستشار أول والأمين العام السابق لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

غوتفريد كروتز

أستاذ، وأمين عام مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

إيكهيرو ماتسودا

أستاذ بالمجلس الياباني للعلوم

هربرت بيترسون

أستاذ ورئيس قسم صحة الأمومة والطفولة، جامعة شمال كارولينا تشابل هيل، شمال كارولينا، الولايات المتحدة الأمريكية، والمنسق السابق لتعزيز تنظيم الأسرة، إدارة الصحة الانجابية وبحوثها، بمنظمة الصحة العالمية

بورما بانتافن

الاستاذ، والمدير العام السابق لمعهد الصحة المهنية، هلسنكي، فنلندا، ورئيس اللجنة الدولية المعنية بالصحة المهنية

يوهان فان ديلين

أستاذ الأخلاقيات الطبية بجامعة أوترخت، هولندا. الأكاديمية الهولندية الملكية للآداب والعلوم

إفي فايينا

موظف تقني بإدارة الصحة الانجابية وبحوثها، بمنظمة الصحة العالمية

الملحق 5

المعقبون والخبراء المستشارون خلال الفترة 2003 - 2008
حول مراجعة وتحديث الدلائل الإرشادية للأخلاقيات في
الدراسات الوبائية ضمن إطار مجلس المنظمات الدولية للعلوم
الطبية.

يتقدّم مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بخالص التقدير والامتنان للمنظمات
وللمؤسسات والأفراد في القائمة التالية نظراً لاستجابتهم بإرسال المساهمات المتعلقة
بمسوّدة الدلائل الإرشادية والتي نشرت على الموقع الإلكتروني على صفحات الإنترنت
من أجل الحصول على التعليقات حولها خلال إجراءات المراجعة والتحديث في
الفترة 2003 - 2008.

المنظمات والمؤسسات

- التحالف من أجل الدعوة للتلقيح ضد فيروس الإيدز (AVAC) نيويورك، الولايات
المتحدة الأمريكية
- الكلية الأمريكية للجنة السياسات في مجال الوبائيات، جامعة بطرسبرغ، فيلادلفيا،
الولايات المتحدة الأمريكية
- **Amgen**
- جمعية اللجان المعنية بالأخلاقيات في البحوث، ستافورد، المملكة المتحدة
- **Bristol-Myers Squibb**
- البحوث حول مكافحة السرطان، مجلس جنوب أستراليا المعني بالسرطان، إيستوود،
أستراليا
- مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها، أطلانتا، جورجيا، الولايات المتحدة
الأمريكية
- السجل المركزي لأورام الدماغ في الولايات المتحدة الأمريكية
- لجنة الأخلاقيات في البحوث في مجال الوبائيات والصحة العامة، جنيف، سويسرا
- جمعية واتحاد الجمعيات الهولندية للكيمياء الحيوية والطبية في الوبائيات، روتردام،
هولندا

- لجنة الأخلاقيات في البحوث في معهد إيجمان، جاكرتا، إندونيسيا
- الشبكة الأوروبية للبنى التحتية للبحوث السريرية، باريس، فرنسا
- الاتحاد الأوروبي للصناعات والجمعيات الصيدلانية، بروكسل، بلجيكا
- السجل الفنلندي للسرطان، هلسنكي، فنلندا
- الجمعية الفنلندية للوبائيات
- مركز فريد هتشنسون لبحوث السرطان، سياتل، واشنطن، الولايات المتحدة الأمريكية
- سجل السرطان في إيسلاندا، ريكجافيك، إيسلاندا
- الجمعية الدولية للوبائيات
- الجمعية الدولية لسجلات السرطان
- الاتحاد الدولي للكيمياء السريرية
- الاتحاد الدولي للشركات والجمعيات في الصناعة الصيدلانية، جنيف، سويسرا
- الجمعية الدولية للوبائيات الصيدلانية
- الاتحاد الدولي للعلوم الفيزيولوجية
- برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، جنيف، سويسرا
- مجلس البحوث الطبية، لندن، المملكة المتحدة
- الرابطة الدولية للطبيبات، دورتموند، ألمانيا
- اللجان الوطنية لأخلاقيات البحوث في النرويج، أوسلو، النرويج
- السجل الوطني لأورام الأطفال، جامعة أكسفورد، المملكة المتحدة
- مكتب الشؤون الصحية العالمية، وزارة الخدمات الصحية والإنسانية في الولايات المتحدة الأمريكية، واشنطن العاصمة، الولايات المتحدة الأمريكية
- البحوث وشركات صناعة الأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية، واشنطن العاصمة، الولايات المتحدة الأمريكية
- لجنة أخلاقيات البحوث في كلية العلوم الصحية، جامعة البرازيل، البرازيل
- الأكاديمية الملكية الهولندية للفنون والعلوم، أمستردام، هولندا
- السجل الاسكوتلاندي للسرطان وخدمات المعلومات فيه، أدنبره، المملكة المتحدة
- جمعية طب المجتمع في فنلندا

- مبادرة اللقاح المضاد للإيدز في جنوب أفريقيا
- الجمعية السويسرية للصحة العامة، بيرن، سويسرا
- جامعة بوينس آيريس، الأرجنتين
- شركة **Wellcome Trust**، لندن، المملكة المتحدة
- لجنة منظمة الصحة العالمية لمراجعة أخلاقيات البحوث، جنيف، سويسرا
- الرابطة العالمية لجمعيات الباثولوجيا والطب المختبري
- الرابطة الطبية العالمية، فيرني - فولتير، فرنسا
- المنظمة العالمية لطب الهضم

الأفراد

- آرو، أنتي،
- المعهد الفنلندي الوطني للصحة العامة، هلسنكي، فنلندا
- أروما، أبرو،
- المعهد الفنلندي الوطني للصحة العامة، هلسنكي، فنلندا
- باكوس، روبي،
- الكلية الملكية للباثولوجيين، لندن، المملكة المتحدة
- بستهورن، كورت،
- شركة **MSD Sharp&Dohme GmbH**، هار، ألمانيا
- بوسو، ماري - شارلوت،
- لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث، منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا
- بوفير، بول،
- معهد الطب الاجتماعي والوقائي، جنيف، سويسرا
- بورك، ويلي،
- جامعة واشنطن، سياتل، واشنطن، الولايات المتحدة الأمريكية
- ديكينز، بيرنارد،
- جامعة تورنتو، كندا
- فرانسيسكوني، كارلوس،

- المنظمة العالمية لطب المهضم
- جيل، نويل،
- مركز ترصد الأمراض السارية، لندن، المملكة المتحدة
- غريفين، بي، ديفيد،
- قسم الصحة الإنجابية والبحوث، منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا
- غوتنيك، ريفا، لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث،
- منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا
- هاكاما، ماتي،
- جامعة تامبير، فيفلاندا
- هاكولينين، تيمو،
- السجل الفنلندي للسرطان، هلسنكي، فنلندا
- هيمنكي، إيلينا،
- المركز الوطني للبحوث والتنمية للرفاهية وللصحة، هلسنكي، فنلندا
- هينسي، سين،
- جامعة بنسلفانيا الطبية، فيلادلفيا، الولايات المتحدة الأمريكية
- هوب، توني،
- مركز الأخلاقيات والاتصالات في الرعاية الصحية، جامعة أكسفورد، المملكة المتحدة
- جونسون، روني،
- قسم الصحة الإنجابية والبحوث، منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا
- لاست، جون، م.
- جامعة أوتوا، كندا
- لتلر، كاترين، شركة ويلكوم،
- لندن، المملكة المتحدة
- لولاس ستبكي، فرناندو،
- البرنامج الإقليمي للأخلاقيات البيولوجية، منظمة الصحة لعموم أمريكا، سانتياغو، شيلي
- ميريك، أولاف،

- المعهد الشيكسي للطب الإنجابي، سانتياغو، شيلي
- أولسن، جورن،
- قسم الوبائيات، كلية الصحة العامة، جامعة كاليفورنيا، لوس أنجلوس، الولايات المتحدة الأمريكية
- [رئيس الجمعية الدولية لعلم الوبائيات]
- أوندرى، كليف،
- لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث، منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا
- أوتومورو، ديليا،
- الوحدة الأكاديمية للأخلاقيات البيولوجية، جامعة بوينس آيريس، الأرجنتين
- بابانيو، مارغريت،
- مركز الوقاية من الأمراض ومكافحتها، أطلانطا، جورجيا، الولايات المتحدة الأمريكية
- باركينسون، جون،
- وكالة تنظيم الأدوية والمنتجات الطبية، لندن، المملكة المتحدة
- راميرز، إدون،
- مستشفى مايو الوطني، ليما، بيرو
- رينهارد، روبرت،
- سان فرنسيسكو، كاليفورنيا، الولايات المتحدة الأمريكية
- سانت ريموند، أغني،
- الوكالة الأوروبية للأدوية، لندن، المملكة المتحدة
- ساكسينا، أمها،
- لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث، منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا
- شرودر، بيتر،
- معهد الصحة العامة، بيلفيلد، ألمانيا
- سيغال، ساريتا،
- برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، جنيف، سويسرا
- سكيج، دافيد،

- جامعة أوتاغو، نيوزيلاندا
- سلاك، كاثرين م.
- مبادرة اللقاح المضاد للإيدز في جنوب أفريقيا، توازولو - ناتال، سكوتسفيل، جنوب أفريقيا
- سبيلكر، بيرت،
- روكفيل، ماديسون، الولايات المتحدة الأمريكية
- ستيلر تشارلز،
- مجموعة البحوث حول سرطان الأطفال، جامعة أكسفورد، المملكة المتحدة
- ستنغليين، نيقولا،
- معهد الأخلاقيات التطبيقية والأخلاقيات الطبية، جامعة بازل، سويسرا
- ستروب، دوناف.
- مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها، أتلانتا، جورجيا، الولايات المتحدة الأمريكية
- ستورمر، تيل،
- كلية هارفارد، بوسطن، ماستشوستس، الولايات المتحدة الأمريكية
- توماس، دافيد،
- مركز فريد هتشتون للبحوث حول السرطان، سياتل، واشنطن الولايات المتحدة الأمريكية
- تود، باتريس،
- شركة Bristol-Myers Squibb
- أومل، مارنيت،
- معهد الطب القانوني، جنيف، سويسرا
- ويبيل، إيوالدر.
- بيرن، سويسرا
- ويلز، فرانك،
- حزب العمل حول الأخلاقيات، المنتدى الأوروبي للممارسات السريرية الجيدة، بروسيل، بلجيكا
- ويرنغر، إيلورا،

Pfizer -

- ويليامز، جون ر.

- الجمعية الطبية العالمية، فيرني فولتير، فرنسا

