



# لجان أخلاقيات البحوث المفاهيم الأساسية لبناء القدرات



لجان أخلاقيات البحوث  
المفاهيم الأساسية لبناء القدرات

## بيانات الفهرسة أثناء النشر

منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط  
لجان أخلاقيات البحوث: المفاهيم الأساسية لبناء القدرات / منظمة الصحة العالمية. المكتب  
الإقليمي لشرق المتوسط  
ص.

صدرت الطبعة الإنجليزية في جنيف 2009 (ISBN: 978-92-4-159800-2)

1. الأخلاقيات البحثية - تعليم 2. لجان الأخلاقيات البحثية - تنظيم وإدارة 3. دعم

البحث 4. أدلة موضوعية أ. العنوان ب. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

(ISBN: 978-92-9021-902-6) (تصنيف المكتبة الطبية القومية: W 20.5)

(ISBN: 978-92-9021-900-2) (متاح على شبكة الإنترنت)

© 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 يائئها ولم يرد ذكره. وفيها 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 يجري توزيعها دون أي ضمان من أي نوع، صراحةً 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: 2535 2670 202+؛ فاكس رقم: 2492 2670 202+؛ 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.

تمت إعادة التصميم باللغة العربية من قبل شركة Punto Grafico، القاهرة، مصر

# المحتويات

4	شكر وتقدير .....
5	مسرد .....
9	المقدمة .....
11	لجان أخلاقيات البحوث .....
19	التحليل الأخلاقي .....
25	تنظيم برنامج تدريبي .....
29	تقييم المخاطر والمنافع .....
37	السرية .....
43	إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة .....
	الملحق 1
51	تضارب المصالح المالية في البحوث الطبية .....
	الملحق 2
63	الدلائل الإرشادية واللوائح .....

## شكر وتقدير

أعد هذه الوثيقة كارل كولمان، وترو دو ليمنز، وتارون ميها وإيساتو توري، بالتنسيق مع ماري - تشارلوت بويسو، من وحدة الأخلاقيات والصحة، التابعة لإدارة الأخلاقيات، والمساواة، والتجارة، وحقوق الإنسان، بمنظمة الصحة العالمية. ونحن نتقدم ببالغ الامتنان والتقدير للمساعدة التقنية والمالية لمبادرة باث (PATH) للقاح الملاريا، والمدخلات التي قدمها كل من ميلين بوتبول بوم، ومارك غيريير، وريفيا غوتنك، ولورنس لوف.

### قبول Assent:

أحد ضروب الموافقة consent، عندما يبدي الشخص الذي لا يمتلك الأهلية الكاملة لإعطاء موافقة مستنيرة، موافقة مؤكدة على المشاركة في البحث. وعلى سبيل المثال، ينبغي على الطفل، أو الشخص الذي يعاني من خرف، إعطاء القبول وذلك قبل إدراجه في بحث ما. غير أنه من المهم الملاحظة أن مثل هذه الموافقة (القبول) لا تنفي الحاجة إلى الحصول على إذن من أحد الوالدين أو شخص آخر يكون مخولاً قانوناً باتخاذ ذلك القرار.

### الأخلاقيات الحيوية (البيولوجية) Bioethics:

هي إحدى مجالات الاستقصاءات الأخلاقية التي يجري فيها بحث القضايا الأخلاقية والمعضلات التي تنشأ من خلال البحوث الصحية وبحوث الرعاية الصحية على البشر.

### الأهلية Competence:

تشير إلى إمكانية أو قدرة مشارك مدرج في دراسة بحثية على إعطاء موافقة مستنيرة بهذا الشأن.

### نموذج الموافقة Consent form:

هو وثيقة مكتوبة تكون سهلة الاستيعاب، تؤثّق موافقة مشارك محتمل في بحث ما من أجل إدراجه في ذلك البحث، وتحدد الحقوق المكفولة لمشارك مدرج في البحث. ويتعين أن توفر هذه الوثيقة المعلومات التالية بشكل واضح وبأسلوب يتسم بالاحترام: الإطار الزمني للبحث؛ عنوان البحث؛ الباحثين المشتركين في البحث؛ الغرض من البحث؛ وصف للبحث؛ الأضرار والنفاع المحتملة؛ البدائل العلاجية؛ بيان بسرية المعلومات، المعلومات والمعطيات التي سيتم جمعها؛ إلى أي مدى سيتم الاحتفاظ بالمعطيات؛ كيفية حفظ هذه المعطيات، ومن يمكنه الوصول إليها؛ أي تضارب للمصالح، بيان بحق المشاركين في البحث في الانسحاب من المشاركة في أي وقت، بيان تعريفي بفهم موافقة المشارك المحتمل في البحث على ذلك والتوقيع عليه. وينبغي أن يُعدّ نموذج الموافقة هذا بلغة يفهمها المشارك المحتمل في البحث. وبالنسبة للمشاركين المحتملين ذوي القدرة المحدودة على القراءة والكتابة، ينبغي تقديم تفاصيل الاتصالات الشفهية التي تكون قد تمت حول وثيقة الموافقة، وذلك مع الوثائق الصحيحة للموافقة، إذا ما تم إعطاء الموافقة.

عدم تحديد الهوية وربط المعطيات **De-identification and data linkage**: هي عملية عدم التعريف بالهوية (إخفاء الهوية) وربط المعطيات المجمعة الخاصة بالتجارب البحثية والمعلومات الخاصة التي يمكن التعرف من خلالها على هوية أصحابها. وتضمن هذه العملية أن بنود المعطيات هذه لا يمكن التعرف من خلالها على هوية أصحابها بشكل فردي، لكنها توفر آلية الوصول، على نحو مناسب، إلى معلومات يمكن استعرافها.

الدلائل الإرشادية الأخلاقية **Ethical guidelines**: وثائق توجيهية تساعد على اتخاذ القرارات ذات الصلة بالمسؤولية عن الامتثال للمعايير المتوطدة والمتعلقة بالمبادئ والممارسات الأخلاقية.

المعطيات الشخصية **Personal data**: المعطيات ذات الصلة بشخص حي وتشمل المعلومات التي تعرّف بشخصيته.

الباحث الرئيسي **Principal investigator**: الباحث الأساسي الذي يشرف على إجراء عملية البحث.

الباحث **Researcher**: شخص يشارك في الاستقصاء المنهجي والمنظم للفرضيات بهدف الإسهام في المعارف الجديدة.

لجنة أخلاقيات البحوث **Research ethics committee**، (وتعرف أيضاً بمجلس المراجعات الأخلاقية)، أو بلجنة المراجعات الأخلاقية، أو لجنة أخلاقيات البحوث البشرية، أو مجلس المراجعات المؤسسية): مجموعة من الأشخاص الذين يجرّون مراجعة أخلاقية لبروتوكولات البحوث على البشر، ويطبقون مبادئ أخلاقية متفق عليها.

البحوث فيها مشاركون من البشر **Research involving human participants**: أي من العلوم الاجتماعية، أو الأنشطة الطبية الحيوية، أو السلوكية، أو الوبائية التي تتضمن الجمع والتحليل المنظم والمنهجي للمعطيات، بقصد توليد معارف جديدة، والتي يكون الأشخاص المشاركون فيها:

1) معرضين للتأثير عليهم أو للتدخل أو يخضعون للملاحظة أو غير ذلك من جوانب التفاعل مع الباحثين، سواء كان ذلك بطريق مباشر أو من خلال تغيير البيئة أو المحيط من حولهم، أو

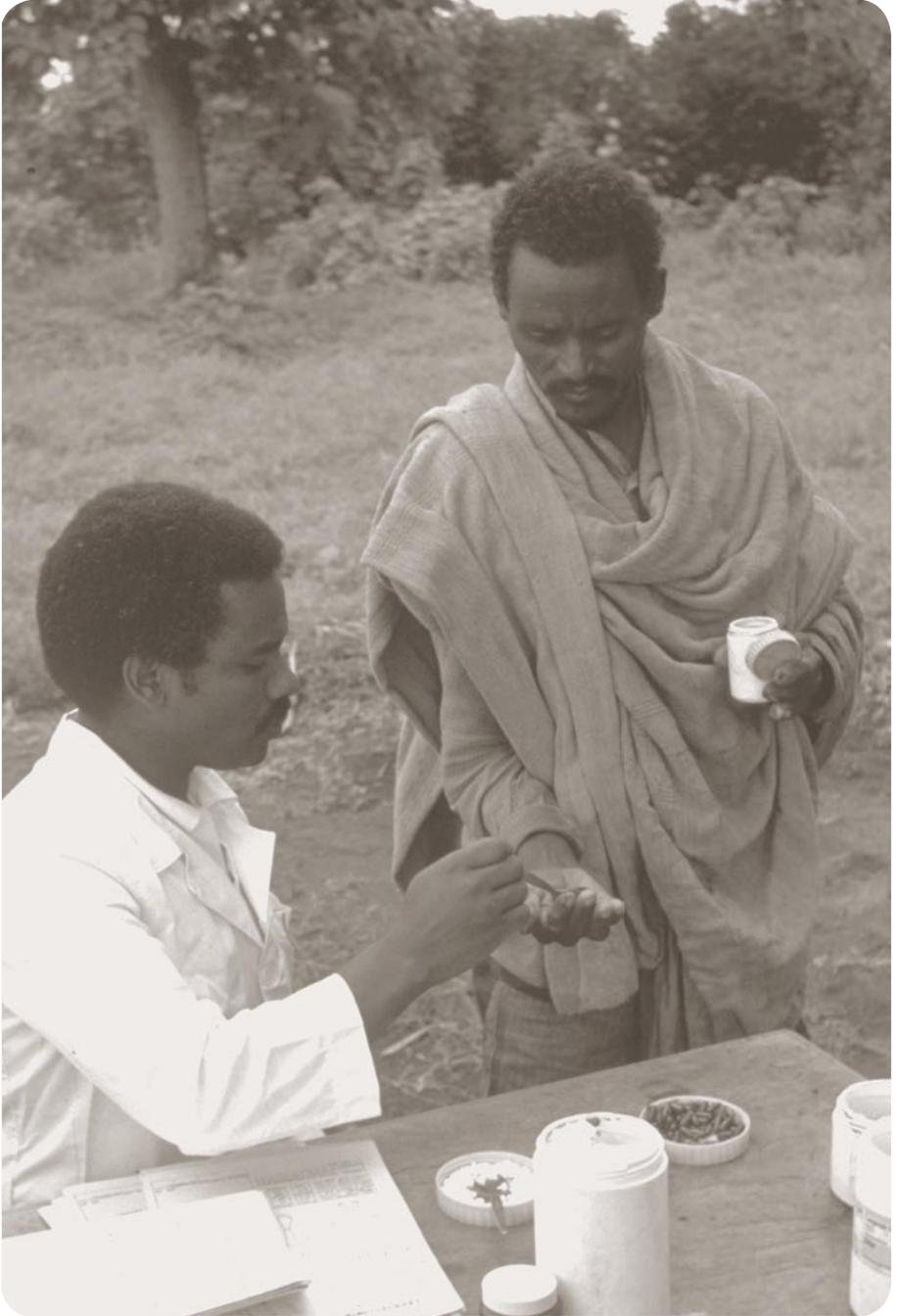
2) يصبحون ممن يمكن تحديد هوياتهم من خلال جمع وإعداد واستخدام الباحثين للمواد البيولوجية الخاصة بهم، أو من خلال سجلاتهم الطبية وغيرها من السجلات.

### بروتوكول البحث :Research protocol:

وثيقة يكتبها الباحث (الباحثون)، والتي تحتوي على ملخص للبحث؛ ومعلومات عامة؛ والأساس المنطقي لخلفية البحث؛ ومراجعة للمراجع والأدبيات، ومرامي الدراسة وأهدافها؛ وتصميم الدراسة، والمنهجية المستخدمة، واعتبارات السلامة؛ والمتابعة؛ واعتبارات إدارة المعطيات والتحليل الإحصائي؛ وضمان الجودة؛ والنتائج المتوقعة من الدراسة؛ وسياسة بث النتائج والنشر، ومدة المشروع؛ والمشاكل المتوقعة؛ وإدارة المشروع؛ والاعتبارات الأخلاقية، ووثائق الموافقة المستنيرة؛ والميزانية؛ والمنظمات الممولة؛ والجهات المتعاونة؛ وبيان السيرة الذاتية لكل باحث؛ وقائمة بجميع المشروعات الحالية؛ والمدة والنسبة المئوية للوقت المنفق على هذا المشروع، وأي تمويل أو تأمين.

### المراجعة :Revision:

مطلب من لجنة أخلاقيات البحوث لتغيير البروتوكول بطريقة ما قبل الموافقة عليه، أو إجراء مراجعة إضافية من قبل اللجنة.



## المقدمة

هذا الدليل والقرص الحاسوبي المرفق معه هما نتاج حلقة عملية تدريبية نظمتها منظمة الصحة العالمية في بوركينا فاسو، في تموز/ يوليو 2007، بمشاركة من سبعة بلدان إفريقية من البلدان الناطقة بالفرنسية (أعضاء في لجان الأخلاقيات وباحثون). وقد تم إعداد هذه الحلقة العملية من قبل مجموعة من الميسرين من أفريقيا، وأوروبا، وأمريكا الشمالية، وتم التركيز فيها على مناقشة دراسات الحالات. وكان الهدف الرئيسي هو التعريف بالمفاهيم الأخلاقية الأساسية التي تفيدي في عملية المراجعة الأخلاقية لبروتوكولات البحوث على البشر.

ومن شأن هذا الدليل والقرص الحاسوبي المرفق معه أن يساعد لجان أخلاقيات البحوث في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل على إعداد برامج تدريبية لأعضاء لجان الأخلاقيات، والباحثين، والسلطات التنظيمية الوطنية، وأعضاء هيئات التدريس في كليات الطب، وغيرهم من أصحاب الشأن المعنيين في مجالي الرعاية الصحية والبحوث الصحية. ويتضمن هذا الدليل ستة فصول تمهيدية حول موضوعات عامة هي: دور لجان أخلاقيات البحوث؛ والتحليل الأخلاقي، والبرامج التدريبية، وتقييم المخاطر والمنافع، والمحافظة على السرية، والموافقة المستنيرة، إلى جانب ملاحق تغطي تضارب المصالح المالية في البحوث الطبية، والدلائل الإرشادية واللوائح الدولية. ويمكن من خلال القرص الحاسوبي أن يستنسخ الدليل المطبوع، كما يوفر قائمة بأهم المراجع (بليوغرافيا شاملة)، ودراسات حالات مصممة للاستخدام في البرامج التدريبية، وروابط لموارد إضافية.

وهذه المواد مقدمة كنقطة انطلاق للبرنامج التدريبي حول الأخلاقيات الأساسية للبحوث، وهي مصممة لاسترعاء الانتباه لقضايا حرجة، دون تقديم حلول بالضرورة لها. وليس الهدف أن تكون ملخصاً شاملاً لجميع القضايا في مجال أخلاقيات البحوث. وفضلاً عن ذلك، ينبغي ألا يُنظر إليها على أنها «دلائل إرشادية» يتعين على لجان المراجعات الأخلاقية اتباعها في مراجعة بروتوكولات البحث.



## لجان أخلاقيات البحوث

تقوم لجان أخلاقيات البحوث بمراجعة الدراسات البحثية على البشر للتحقق من تماشيها مع الدلائل الإرشادية الأخلاقية المقبولة دولياً ومحلياً، ومراقبة هذه الدراسات متى ما بدأت، والمشاركة، بحسب الاقتضاء، في إجراءات المتابعة والمراقبة، بعد انتهاء البحث. وتتمتع هذه اللجان بسلطة الموافقة على الدراسات أو رفضها أو إيقافها، أو طلب إجراء تعديلات على بروتوكولات البحث. وقد تظلم هذه اللجان بمهام أخرى أيضاً، مثل وضع السياسات، أو تقديم الرأي حول قضايا أخلاقية قائمة في البحث.

وتشترط المعايير الأخلاقية الدولية التي تحكم البحوث على البشر، خضوع البحوث للمراجعة من قبل لجنة لأخلاقيات البحوث، كما تشترط ذلك أيضاً القوانين المحلية في عديد الولايات القضائية. وبالنسبة للبحوث التعاونية الدولية، فقد تشترط قوانين البلد الذي يرفع البحث، إجراء مثل هذه المراجعة، حتى لو لم تكن القوانين في البلد المضيف نفسه تتطلب ذلك. وتكون هذه المراجعة ضرورية ولازمة إذا كانت لدى الباحثين النية لنشر نتائج استقصاءاتهم، حيث لا تقوم معظم المجالات الطبية بنشر نتائج البحوث التي لا تكون قد تلقت موافقة لجنة أخلاقيات البحوث.

وتتمثل المسؤولية الرئيسية للجنة أخلاقيات البحوث في حماية المشاركين المحتملين في البحوث، بيد أنه يتعين عليها الأخذ في الحسبان المخاطر والمنافع المحتملة للمجتمع المحلي الذي سيتم إجراء البحث فيه. ويكون الغرض النهائي من ذلك هو تعزيز المعايير الأخلاقية العالية في البحوث من أجل الصحة.

### هيكل ومهام لجان أخلاقيات البحوث

تعمل بعض لجان أخلاقيات البحوث ضمن مؤسسات بحثية (حيث يطلق عليها أسماء مختلفة، من قبيل «مجلس المراجعات المؤسسية» Institutional، في حين تعمل لجان أخرى على صعيد إقليمي أو وطني. ومن مزايا لجان أخلاقيات

البحوث، التي تعمل في إطار مؤسسات بحثية أنها تكون على دراية بالأوضاع المحلية، ويمكنها الانخراط في مراقبة الدراسات القائمة عن كثب. أما عيوبها فتتمثل في أن اللجنة يمكن أن تشعر بأنه محذور عليها رفض أو طلب إجراء تعديلات هامة على الدراسات، نظراً لمصلحة المؤسسة، من الناحية المالية، في اجتذاب مشروعات البحث الممولة خارجياً. ويتم إبعاد اللجان الإقليمية والوطنية من المواقع التي تجرى فيها البحوث، غير أنها قد توفر اتساقاً أكبر ويكون لها شرعية أكثر في عيون مجتمع البحوث وكذلك العامة. وفي البلدان ذات اللجان المتعددة، يكون من المهم وضع آليات لتعزيز الاتساق وتجنب الازدواجية غير الضرورية في العمل.

وتتضمن مهام لجان أخلاقيات البحوث أيضاً التعرف على المخاطر والمنافع المحتملة للبحث وموازنتها؛ وتقييم الإجراءات والمواد (الوثائق المطبوعة وغيرها من الأدوات) التي سيتم استخدامها لالتباس الموافقة المستنيرة من المشاركين في البحوث، وتقييم عملية حشد الأشخاص للمشاركة في البحث، والحوافز التي ستعطى للمشاركين؛ وتقييم المخاطر المحيطة بسرّية المعلومات الخاصة بالمشاركين (والمخاطر ذات الصلة بالتمييز) ومدى ملاءمة سبل حماية سرّية المعلومات؛ وبحث أي قضايا أخرى، والتي قد تؤثر على المقبولية الأخلاقية للبحوث. وبالنسبة للبحوث الدولية، فإن هذه اللجنة تمثل مصالح السكان المحليين. وعلى ذلك، فينبغي على اللجنة التحقق من تلقي المشاركين في البحوث؛ والمجتمعات المحلية التي هم منها، منافع عادلة من خلال هذا الترتيب. أما الدراسات التي تنطوي على تدخلات طبية، فيتعين على لجان أخلاقيات البحوث أن تتيقن من أنه سيتم توفير الرعاية والمعالجة الملائمة للمشاركين (أنظر، على سبيل المثال، نقطة الإرشاد رقم 14 في منشورة برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز/ منظمة الصحة العالمية، تحت عنوان الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية الوقائية لفيروس العوز المناعي البشري)<sup>(1)</sup>. ويمكن أن يمثل ذلك قضية هامة في الدراسات التي تنطوي على إعطاء شواهد controls غفل placebo (انظر إعلان هلسنكي، القسم 32)<sup>(2)</sup>.

وعلى اللجان النظر في ما سوف يحدث للمشاركين الذين يحتاجون لرعاية طبية أثناء الدراسة وفي ما بعدها، سواء لوقوع إصابات لهم نتيجة المشاركة في البحث، أو بسبب التطور الطبيعي لمرض سابق. وينبغي التأكيد بوضوح على التزامات الجهة الراعية

(1) [http://data.unaids.org/pub/Report/2007jc1399-ethicalconsiderations\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2007jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf)، أتيح في 18 كانون الثاني/ يناير

2009

(2) <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>، أتيح في 17 كانون الثاني/ يناير 2009

بتوفير الرعاية في مثل هذه الظروف، وذلك قبل بدء الدراسة، وأن يوضح ذلك تماماً للمشاركين المحتملين أثناء إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة منهم.

## عضوية اللجنة

في ضوء دورها في تحديد وتقييم مخاطر ومنافع البحوث، يتعين أن تضم لجان المراجعات الأخلاقية في عضويتها أشخاصاً من ذوي الخبرة العلمية والطبية. فبدون مثل هذه الخبرة (التي تستكمل، عند الاقتضاء، باستشاريين في تخصصات نوعية)، فلن يكونوا في وضع يسمح لهم بتفهم الإجراءات المستخدمة في الدراسة وعواقبها المحتملة على المشاركين فيها. وفضلاً عن ذلك، لا بد أن يكون بمقدور اللجان تقييم الصلاحية العلمية Scientific validity لتصميم الدراسة لضمان قدرتها على إنتاج معلومات يعوّل عليها. فليس بمقدور دراسة مصممة تصميمياً سيئاً، ولا تفضي إلى معطيات قابلة للاستخدام، دعم أي مستوى من المخاطر. وفي بعض النظم الرقابية للبحوث، تقع المسؤولية الأولية للمراجعة العلمية على عاتق «لجان مستقلة للمراجعات العلمية»، وحتى عندما يكون ذلك هو الحال، فمن الأهمية بمكان، بالنسبة لأعضاء لجنة أخلاقيات البحوث أن يكون لديهم مستوى أساسي من المعرفة العلمية.

ومع ذلك، لا ينبغي الاقتصار في تشكيل لجان المراجعات الأخلاقية على خبراء علميين. فبعض أنواع المخاطر والمنافع قد يتم استعرافها بسهولة من قبل أعضاء غير علميين، ولا سيما تلك المتعلقة بالاعتبارات الاجتماعية أو القانونية، أو الثقافية. وعلاوة على ذلك، فبمجرد تحديد المخاطر risks والمنافع benefits، فإن تقدير ما إذا كانت العلاقة بينها معقولة من عدمه، يتطلب إطلاق أحكام حول القيم إلى جانب التحليل العلمي. ويمكن لتنوع الخلفيات والمؤهلات (في فروع الطب والقانون والعلوم الاجتماعية، وغيرها) أن يفيد في التأكيد على أن هذه الأحكام لا يهيمن عليها، بشكل غير ملائم، وجهة نظر وحيدة. وينبغي كذلك أن ينعكس التنوع الاجتماعي والتوازن بين الجنسين أيضاً على تشكيل هذه اللجان.

وتحتاج اللجان كذلك إلى تمثيل عريض من المجتمع المحلي فيها من أجل تحديد المواقف أو الممارسات المحلية ذات الصلة التي ينبغي أن تراعيها البحوث. فعلى سبيل المثال، قد يكون من غير الملائم، في بعض المجتمعات مقارنة الأفراد بشأن المشاركة

في البحوث قبل استشارة قادة المجتمع في ذلك، كما أن مدخلات أفراد المجتمع ستمكن أيضاً اللجنة من تقييم القدرة على تفهم المعلومات التي سيجري تقديمها إلى المشاركين المحتملين في إطار عملية الحصول على الموافقة المستنيرة.

وينبغي تصميم العضوية بحيث تقلل إلى الحد الأدنى من تأثير تضارب المصالح على عملية اتخاذ القرارات. فعلى سبيل المثال، يكون من الأهمية بمكان بالنسبة للجان أخلاقيات البحوث المؤسسية أن تضم في عضويتها أشخاصاً غير منتمين للمؤسسة. وبالنسبة للجان التي ترعاها الحكومة ينبغي أن تضم أعضاء لا يعملون لدى الحكومة. أضف إلى ذلك، أن الأعضاء الذين لديهم تضارب في المصالح في ما يتعلق بدراسة معينة، لا ينبغي مشاركتهم في مراجعة تلك الدراسة.

## الدعم والرقابة

تحتاج لجان أخلاقيات البحوث إلى موظفين وإلى تمويل لدعم أعمالها. ومن غير الملائم مطالبة الجهات الراعية للبحوث بسداد رسوم للمراجعات التي تقوم بها اللجنة، حيث ينبغي أن تكون تلك الرسوم متأسسة على التكاليف الفعلية للمراجعة. كما ينبغي وضع آليات التمويل بحيث تضمن أن اللجان وأعضاءها ليس لديهم دوافع مالية توجه عملية اعتماد أو رفض دراسات بعينها.

وينبغي أن يتلقى الأعضاء تدريباً على المعايير الأخلاقية الدولية والمحلية التي تحكم البحوث، وكذلك على الإجراءات التي تستخدمها اللجان لمراجعة البروتوكولات واعتمادها.

وينبغي العمل على التحقق من إدراك الأعضاء غير العلميين لمفهوم المصطلحات الطبية ومنهجية البحوث بالقدر الذي يمكنهم من المشاركة بالكفاءة والفعالية المطلوبة في مناقشات اللجنة.

كما أن المعرفة الجيدة بالسياقات الاجتماعية والثقافية تقع أيضاً من الأهمية بمكان. وينبغي ألا يكون التدريب لمرة واحدة فقط، بل يتعين أن يكون عملية مستمرة يشارك فيها أعضاء اللجنة.

وينبغي خضوع اللجان للرقابة المستمرة، للتأكد من اتباعها للمعايير المعمول بها، وأيضاً لتقرير ما إذا كانت إجراءاتها تحسّن بالفعل من الجودة الأخلاقية للبحوث. وقد تُؤثر بعض اللجان الخضوع لعملية اعتماد رسمية من قبل منظمات وطنية أو دولية. وتشتمل بعض آليات الرقابة الأخرى على عقد اجتماعات إقليمية ووطنية بغرض تبادل المعلومات حول أفضل الممارسات، أو الشراكات بين اللجان في مختلف البلدان. ويمكن للجان أيضاً القيام بمبادرات لتقييم تأثير عملية المراجعة على المشاركين في البحث، مثلاً من خلال طلب معلومات ارتجاعية feedback عن طريق صناديق الاقتراحات، أو من خلال عقد لقاءات مجتمعية، أو بإرسال مندوبين عن الدراسة البحثية إلى المواقع للتحقق مما إذا كانت توجيهات اللجنة للباحثين تُتبع بالفعل أم لا.







# التحليل الأخلاقي

إن الأخلاقيات لا تقدم وصفة بمجموعة محددة من القواعد أو السياسات، وإنما تقدم إطاراً Framework لتقييم المشكلات وتحديد سبيل ملائم للإجراءات. وينبغي أن يعكس التحليل الأخلاقي كلاً من القواعد المقبولة على الصعيد الدولي، والقيم الثقافية الوثيقة الصلة على الصعيد المحلي.

ومن بين الأساليب المتبعة في التحليل الأخلاقي، تحديد مجموعة من المبادئ الحاكمة governing principles، ثم تطبيق تلك المبادئ لتقييم مدى ملاءمة سلوك بعينه. وبالنسبة للأخلاقيات البيولوجية، فإن المبادئ الأكثر شيوعاً في هذا المجال هي:

- 1) الاستقلالية الفردية individual autonomy (القدرة على اتخاذ القرارات للشخص نفسه)؛
- 2) الإحسان beneficence (الالتزام "بفعل الخير" من أجل الآخرين)؛
- 3) عدم الإضرار nonmaleficence (الالتزام بتجنب التسبب في إحداث الضرر للآخرين)؛
- 4) العدل والإنصاف justice (قيمة توزيع المنافع والأعباء على نحو منصف).

وتقدم هذه المبادئ إطاراً عاماً للتحليل، والذي يمكن عند ذلك تطبيقه على الحقائق الخاصة بمعضلة أخلاقية بعينها من أجل الوصول إلى حل لها.

فعلى سبيل المثال، دراسة يقترح الباحثون فيها تعيين الأشخاص عشوائياً في تجربة لإعطاء لقاح مضاد لفيروس العوز المناعي البشري، أو لإعطاء شاهد غفل، نجد أن مبدأ الاستقلالية يشير إلى أنه طالما يتم إعلام الأشخاص بصورة ملائمة بالمخاطر والمنافع المحتملة، فانهم يكونون أحراراً في اتخاذ القرارات لأنفسهم عما إذا كانوا سيشاركون أم لا. غير أن مبدأ الإحسان قد يؤدي إلى اشتراط لجنة أخلاقيات البحوث، قيام الباحثين بتقديم المشورة للمشاركين حول سبل تقليل المخاطر، بل وإمكانية رعاية الأشخاص الذين يصابون بالعدوى أثناء الدراسة، واستناداً إلى مبدأ

عدم الإضرار، فيكون على اللجنة النظر في ما إذا كانت المشاركة في الدراسة قد تضر بالأشخاص المشاركين يجعلهم يعتقدون أنهم محميون من العدوى، ولذلك فهم لا يحتاجون إلى تدابير لتقليل المخاطر. وأخيراً، قد يتطلب مبدأ الإنصاف النظر في ما إذا كانت أعباء الدراسة تقع بشكل غير تناسبي على فئات سكانية بعينها.

غير أن أسلوب التحليل الأخلاقي القائم على المبادئ principle-based approach يواجه انتقادات بأنه أسلوب غامض vague جداً. وهذا الغموض لا يرجع سببه فقط إلى طبيعة النهاية المفتوحة لكل مبدأ من مبادئه، بل أيضاً لحقيقة أن بعض المبادئ قد تشير، في مواقف كثيرة، إلى اتجاهات مختلفة أو حتى إلى اتجاهات متناقضة. ففي المثال المذكور أعلاه، قد تميل إحدى لجان أخلاقيات البحوث إلى الموافقة على المقترح البحثي استناداً إلى مبدأ الاستقلالية الفردية، بينما قد تشير المبادئ الأخرى إلى أنه ينبغي تعديل منهجية البحث أو تغيير الفئة السكانية المستهدفة. ويؤكد بعض الناس أيضاً أن الأسلوب القائم على المبادئ بالنسبة للأخلاقيات يرتب أولوية القيم الثقافية للمجتمعات الغربية بشكل غير تناسبي، ولا سيما مبدأ الاستقلالية الفردية.

وكبديل للتحليل الأخلاقي القائم على المبادئ هناك عملية يطلق عليها الاستدلال المنطقي «الأخلاقي» casuistic reasoning. فبدلاً من البدء بمبادئ مجردة، يبدأ متخذ قرار الاستدلال الأخلاقي بتقييم الحالات التوضيحية المسبقة. ومن خلال عملية الاستدلال الاستقرائي inductive reasoning، يتم الحكم على آثار هذه الحالات على حل هذه القضية المطروحة بالتحديد. وعلى سبيل المثال، عند تقييم تجربة لقاح فيروس العوز المناعي البشري، قد تبدأ لجنة للمراجعات الأخلاقية بالنظر إلى دراسات أخرى في مجالات مماثلة، مثل تجارب لقاحات ذات صلة بأمراض أخرى، أو دراسات عن فيروس العوز المناعي البشري غير ذات صلة باللقاحات، أو دراسات مضبوطة بشواهد غفل تطوي على تدخلات وقائية. ثم تلمس بعد ذلك تحديد السبل التي تتشابه بها تلك الدراسات الأخرى مع دراسة اللقاح التي هي قيد البحث، والسبل التي تختلف فيها عنها.

وليس ضرورياً الاختيار بين التحليل الأخلاقي القائم على المبادئ، وذلك القائم على الاستدلال المنطقي الأخلاقي، حيث إن معظم لجان أخلاقيات البحوث، في الواقع، تعتمد على مزيج من الطريقتين. وعلى ذلك، فهي لا تنظر فقط إلى ما إذا كانت الدراسة المقترحة متسقة مع مبادئ مجردة مثل الاستقلالية والإنصاف، بل

أيضاً كيف تتشابه مع الدراسات الأخرى التي تكون اللجنة قد قامت بمراجعتها في الماضي.

## التحليل الأخلاقي في سياق الفئات السكانية السريعة التأثر

هناك بعض الأشخاص أو المجتمعات المحلية التي تواجه مخاطر أكثر من المعتاد لدى الإدراج في البحوث، عند انتهاك المعايير الأخلاقية الأساسية. ويمكن أن تنشأ هذه المخاطر من عدة مصادر، منها، على سبيل المثال أن بعض الأشخاص يواجهون تقييدات لقدراتهم على إعطاء موافقة مستنيرة للمشاركة في البحوث بسبب عوامل من قبيل عدم النضوج أو الضعف الإدراكي. ويمكن لسرعة التأثر أن تنبع أيضاً من علاقات الأشخاص بالآخرين، مثل أن يُطلب من موظف المشاركة في بحث يتم إجراؤه من قبل مشرف عليه، أو عندما يطلب من أحد الطلاب المشاركة في دراسة يجربها مدربه أو معلمه. كما أن العوامل الاجتماعية مثل الفقر وعدم الحصول على الرعاية الصحية، يمكن أيضاً أن تجعل الأشخاص عرضة للاستغلال والإكراه وغيرها من المخاطر.

وتشترط اللوائح والوثائق الإرشادية الدولية المعنية بالبحوث أوجه حماية إضافية في الدراسات التي تكتنف مشاركين سريعي التأثر. فعلى سبيل المثال، تنص الدلائل الإرشادية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS<sup>(1)</sup>) على أنه «يُشترط وجود مبرر خاص لدعوة الأشخاص سريعي التأثر للمشاركة في البحوث، وإذا ما تم اختيارهم، فينبغي تطبيق وسائل حماية لحقوقهم ومعافاتهم تطبيقاً صارماً». ويكون المبرر الخاص متوافراً عندما:

- 1) لا يمكن إجراء البحث بنفس القدر من الجودة على أشخاص أقل عرضة للتأثر؛
- 2) يكون القصد من البحث الحصول على معارف سوف تُفضي إلى تحسين التشخيص أو الوقاية أو المعالجة لأمراض فريدة لا توجد إلا في هذه الفئة السريعة التأثر؛
- 3) يتم ضمان الإتاحة المعقولة للأشخاص الخاضعين للبحث لحصولهم على أي منتجات تشخيصية أو وقائية أو علاجية، تصبح متوافرة نتيجة للبحث؛

(1) مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية/ منظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الطبية البيولوجية على البشر، جنيف، منظمة الصحة العالمية 2002.

- 4) لا تزيد المخاطر عن تلك المخاطر المرتبطة بالفحص الطبي الروتيني الذي يجري لمثل هؤلاء الأشخاص؛
- 5) عندما يكون الأشخاص المحتمل اشتراكهم في الدراسة غير مؤهلين، أو غير قادرين على إعطاء موافقة مستنيرة، فإن موافقتهم على المشاركة تستكمل بالحصول على إذن من أولياء أمورهم أو ممن يمثلهم قانوناً في ذلك.

### الإجراءات الخاصة بالمداولة الأخلاقية

تتمتع الإجراءات التي يُتخذ بموجبها قرار ما، في ما يتعلق بالأخلاقيات، بنفس القدر من الأهمية التي تتمتع بها النتيجة. ولكي يكتسب قرار ما شرعيته الأخلاقية، لا بد أن يتخذ من خلال عملية تتسم بالصراحة والشمولية، يتم من خلالها الأخذ في الاعتبار آراء جميع أصحاب الشأن المعنيين. وعلى ذلك، فينبغي تشجيع لجان أخلاقيات البحوث على أن تضم في عضويتها أشخاصاً ينتمون إلى مهن وخلفيات اجتماعية متنوعة، بحسب الاقتضاء، من أجل الحصول على المدخلات المجتمعية بشكل استباقي.

وتتخذ معظم اللجان قراراتها من خلال إجراءات يتحقق فيها توافق الآراء، بمعنى أنه بدلاً من أخذ الأصوات، ومن ثم تبني القرارات بالأغلبية، فإن اللجان تسعى جاهدةً لاتخاذ القرارات التي يرتاح لقبولها معظم أعضاء اللجنة. وعلى الرغم من أنه قد تكون هناك مواقف لا يتفق فيها بعض الأعضاء مع حكم اللجنة، فينبغي تجنب اتخاذ قرارات يعترض عليها عدد كبير من الأعضاء اعتراضاً شديداً.





## تنظيم برنامج تدريبي

تتمثل الخطوة الأولى في تنظيم برنامج تدريبي ما حول أخلاقيات البحوث، في تحديد الأشخاص المقصودين بالمشاركة في هذا البرنامج. ومن بين الخيارات في هذا الخصوص، تصميم البرنامج بحيث لا يضم سوى أعضاء اللجان. ويمكن أن يركز مثل هذا البرنامج على المبادئ الأخلاقية العامة، وأدوار ومسؤوليات الأعضاء، وعملية مراجعة البروتوكولات. ومن بين هذه الخيارات كذلك، توسيع دائرة المستهدفين بالبرنامج لتشمل أصحاب الشأن المعنيين الآخرين، بمن فيهم الباحثون والسلطات التنظيمية الوطنية، ومنظمات المرضى، وممثلو المجتمع أو الأكاديميون. وإذا ما تم توسيع دائرة الفئة المستهدفة من البرنامج، فينبغي تعديل محتوى البرنامج تبعاً لذلك. وعلى سبيل المثال، برنامج يضم السلطات التنظيمية يمكن أن يشتمل على جلسات حول دور التشريع والتنظيم في الرقابة على أخلاقيات البحوث، إلى جانب جلسات حول القضايا الأخلاقية العامة وإجراءات مراجعة البروتوكولات.

وسواء اقتصرت المجموعة على أعضاء لجنة واحدة أو جمعت أصحاب الشأن المعنيين من مجموعة من المنظمات، فيكون من المفيد التحقق من أن المشاركين يمثلون مجموعة متنوعة من حيث الخلفيات ووجهات النظر. وعلى ذلك فإنه، حتى وإن اقتصر البرنامج على أعضاء اللجنة، فينبغي أن يضم أشخاصاً لديهم خلفيات طبية وغير طبية، وأشخاصاً تابعين لمؤسسات بحثية وأشخاصاً ليسوا تابعين لها، وأشخاصاً يمثلون مجموعة متنوعة من وجهات النظر والخلفيات الثقافية، حيث إن وجود مشاركين متنوعين من شأنه أن يضمن وجود جميع وجهات النظر في المناقشات.

وعلى الرغم من إمكانية إنشاء برنامج تدريبي شامل يستمر لعدة أيام يتناول جميع القضايا التي يجري بحثها في هذه المواد، فإن تقديم جلسات قصيرة يقتصر البحث فيها على قضية واحدة أو بعض القضايا، سيكون أمراً ذا قيمة أيضاً. وعلى سبيل المثال، برنامج قصير يخصص فقط لموضوع الموافقة المستنيرة أو لمراعاة السرية. ويمكن للجان التي تجتمع استناداً إلى جدول منتظم أن تنظر في عقد برامج تدريب قصيرة حول موضوعات مختارة، وذلك في بداية كل اجتماع من تلك الاجتماعات.

## منهجيات التدريب

تكون برامج التدريب أكثر فعالية عندما تركز على توليفة من المحاضرات والمناقشات. وبالنسبة للجزء الخاص بالمحاضرات، فيجب أن يكون هناك أكثر من متحدث يقدم عروضاً عن كل قضية، حتى يمكن للمشاركين سماع وجهات نظر مختلفة. وعلى سبيل المثال، يمكن لاختصاصي أخلاقيات أكاديمي، في جلسة عن الموافقة المستنيرة، مناقشة المبادئ الأخلاقية العامة، ويمكن لباحث أن يتحدث عن عملية إبلاغ المعلومات الطبية إلى المشاركين المحتملين في البحث، كما يمكن لممثل عن المجتمع أن يتحدث عن القضايا الثقافية ذات الصلة بعملية الحصول على الموافقة المستنيرة.

أما بالنسبة للجزء الخاص بالمناقشات حول البرنامج، فمن بين الطرق الفعالة تقسيم الحاضرين إلى مجموعات صغيرة (ليس أكثر من ثمانية أشخاص في كل مجموعة، وهو الوضع المثالي) وذلك لمناقشة دراسات الحالات. ويمكن لدراسات الحالات أن تؤخذ من أحد الأقراص الحاسوبية أو مواءمتها من مصادر أخرى. فإذا ما تم استخدام بروتوكول حقيقي لعمل دراسة حالة، فينبغي التأكد من القيام بإزالة كل الإشارات المتعلقة بأي معلومات سرية. وينبغي أن تكون دراسات الحالات قصيرة نسبياً حتى يمكن للمشاركين قراءتها بسرعة. وينبغي أن تركز على القضايا التي ليس لها جواب واضح بأنها صحيحة أو خاطئة. وينبغي، قبل شروع المجموعات في مناقشة دراسات الحالات، القيام باختيار المقررين *rappoteurs* الذين سيقومون بأخذ الملاحظات حول تلك المناقشات.

وعقب انتهاء مناقشات المجموعات الصغيرة، ينبغي أن تعاود المجموعة الكبيرة الاجتماع حتى يمكن للمقررين من كل مجموعة من المجموعات الصغيرة تقديم عرض موجز لملاحظات كل مجموعة والاستنتاجات التي يكونوا قد خلصوا إليها. والغرض من هذه العملية ليس تحديد أي من المجموعات هي التي توصلت إلى الجواب «الصحيح» *correct*، بل تسليط الضوء على نقاط التوافق *consensus* والاختلاف *disagreement*. ويمكن لرئيس جلسة البرنامج استخدام نقاط الاختلاف كنقطة انطلاق لمزيد من المناقشات.





# تقييم المخاطر والمنافع

## نقاط رئيسية

- إن التعقيد الذي يكتنف مفهوم المخاطر risk، وكذلك عدم التيقن من حدوث منافع للبحث، يجعل عملية تقييم المخاطر/ المنافع تمثل تحدياً كبيراً أمام لجان أخلاقيات البحوث.
- تقييم المخاطر/ المنافع لا يتوقف عند الفرد فقط؛ حيث ينبغي أن يراعي المجتمعات المحلية والنظم الصحية أيضاً.
- مخاطر البحوث لا تقتصر على الأضرار البدنية المحتملة، بل يمكن أن تتضمن أيضاً الجوانب النفسية، والاجتماعية، والقانونية، والاقتصادية.
- لا بد لعملية تقييم منافع البحث التمييز بين المنافع المباشرة للأشخاص الذين يشاركون في الدراسة، والمنافع المتوقعة بالنسبة للمجتمع المحلي الذي ستجرى فيه الدراسة، والمنافع المتوقعة بالنسبة للعلم وللعالَم بأكمله.
- إن تحديد وتقييم المخاطر والمنافع ليس مسعىً علمياً صرفاً، حيث يتطلب ذلك إشراك جميع أصحاب الشأن المعنيين في البحث، بمن فيهم الباحثون، وممثلو المجتمع المحلي والمجتمع المدني، والقانونيون، والسلطات الصحية، وغير ذلك.

## تصنيف typology مخاطر البحوث

بالنسبة للأشخاص الخاضعين للبحث

- المخاطر على السلامة البدنية، بما في ذلك تلك المرتبطة بالأدوية والعلاجات التجريبية، وغيرها من التدخلات التي ستستخدم في الدراسة (مثل الإجراءات

المستخدمة لملاحظة المشاركين في البحث، كأخذ عينات من الدم أو الأشعة السينية، أو سحب السائل النخاعي من الظهر).

- المخاطر النفسية: على سبيل المثال، قد يمثل استبيان ما مخاطر إذا كان متعلقاً بأحداث مؤلمة أو أحداث تمثل ضغوطاً نفسية على نحو خاص.
- المخاطر الاجتماعية، والقانونية، والاقتصادية: على سبيل المثال، إذا تسربت عن غير قصد معلومات سرّية تكون قد جُمعت أثناء إجراء الدراسة البحثية، فقد يواجه المشاركون في البحث مخاطر التمييز ضدهم أو الوصم.

### بالنسبة للمجتمع المحلي

- قد تعاني مجموعات إثنية أو فئات سكانية معينة من التمييز ضدهم والوصم نتيجة لبحث ما، ولا سيما إذا كان أفراد تلك المجموعات مصنّفين بأنهم معرضون بدرجة أعلى من المعدل المتوسط لمخاطر الإصابة بمرض معين.
- قد يكون للبحث تأثير على النظام الصحي القائم: على سبيل المثال، الموارد البشرية والمالية المخصصة للبحث قد تصرف الانتباه عن احتياجات أخرى ملحة خاصة بالرعاية الصحية في المجتمع المحلي.

## ما هي المراحل المختلفة لتقييم المخاطر/ المنافع؟

### تحديد المخاطر

تلك، أولاً وقبل كل شيء، مهمة الباحث الذي يتعين عليه تحديد طبيعة، وخصائص، ومدى المخاطر، وذلك في بروتوكول البحث الذي يُقدّم للجنة أخلاقيات البحوث. وعلى اللجنة النظر بعناية في الوصف المقدم للمخاطر المذكورة في البروتوكول، غير أنه لا ينبغي لها الافتراض أن هذا الوصف، بالضرورة، هو وصف دقيق وكامل. وينطبق ذلك بشكل خاص بالنسبة للمخاطر الاجتماعية التي قد تنبع من الظروف أو الأوضاع أو المواقف المحلية التي قد لا يكون الباحث والجهة الراعية مدرّكين لها.

## مثال

بعد أن يكونوا قد أعطوا موافقتهم، يتلقى المشاركون في دراسة حول علاجات مرض الإيدز والعدوى بفيروسه، المعالجة لمدة محددة، والتي يكون مطلوباً منهم خلالها، الحضور إلى المستشفى بصورة منتظمة لأغراض الملاحظة ورصد الحالة.

ويشترط البروتوكول أنه في حالة إخفاق المشاركين في الحضور في المواعيد المحددة لهم، يتم الاتصال بهم هاتفياً، وأن يذهب أحد أعضاء فريق البحث، إذا لزم الأمر، إلى منزل الشخص المشارك. ولم يتم ذكر هذا الإجراء في المواد الخاصة بالموافقة المستنيرة. وفي تلك البلدة الصغيرة، التي يعرف كل شخص فيها الآخر، فإن زيارة العاملين الصحيين المعروف عنهم عملهم في أقسام الخدمات التي تعالج الأشخاص المصابين بمرض الإيدز، من شأنها أن تثير الشكوك. وقد يجد المشاركون أنفسهم ضحايا للإقصاء exclusion من قبل عائلاتهم أو من قبل زملاء العمل. وفي هذا المثال، كان ينبغي للجنة أخلاقيات البحث أن تقترح على الباحثين تدابير بديلة لأغراض الملاحظة والرصد، لا تعرّض المشاركين لمخاطر الوصم.

## تحديد المنافع المتوقعة

- البحوث الطبية تضم أنواعاً مختلفة من التدخلات
- التدخلات التي تحمل أملاً في منفعة تشخيصية، أو علاجية، أو وقائية مباشرة للأشخاص المشاركين في البحث. تذكر بعض الوثائق المتعلقة بالتوجيهات الأخلاقية أن هذه الأنواع من التدخلات لا ينبغي أن تقدم في سياق البحث ما لم يكن هناك أساس معقول للتوقع بأنها «ستحمل، على الأقل، نفس المميزات لذات الشخص الخاضع للبحث... التي ينطوي عليها أي تدخل بديل متوفر» (الدليل الإرشادي الثامن لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية).
- التدخلات التي لا تحمل أملاً لمنفعة مباشرة للشخص الخاضع للبحث، غير أنه يتوقع أن تُنضى إلى معلومات علمية قد تكون مفيدة للمجتمع مستقبلاً. ينبغي أن تكون المخاطر الناجمة عن مثل هذه التدخلات «معقولة في ما يختص بأهمية المعارف التي سيتم الحصول عليها» (الدليل الإرشادي الثامن لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية).

وينبغي تمييز هذين النوعين من المنافع بوضوح عن المنافع («الإكراميات perks») التي قد يجنيها المشاركون مقابل مشاركتهم، مثل المدفوعات التي يتلقونها مقابل الوقت الذي يكونوا قد أنفقوه في المشاركة في الدراسة البحثية. ورغم أن المشاركين قد يثنون هذه الإكراميات، فلا ينبغي على لجان أخلاقيات البحوث اعتبارها «منافع» من الدراسة لأغراض تقييم المخاطر/ المنافع.

### تقييم نسبة المخاطر/ المنافع

ينبغي أن يسبق أي نوع من أنواع البحوث تقييم دقيق للعلاقة بين المخاطر والمنافع المحتملة للمشاركين و/ أو مجتمعاتهم المحلية. ويتطلب هذا التقييم معرفة دقيقة وحديثة بالأدبيات أو الكتابات العلمية المنشورة.

وينبغي أن تتجنب المقارنة بين المخاطر والمنافع المحتملة من البحث الوقوع في اثنين من المزالق:

- التقليل من المخاطر و/ أو المبالغة في تقدير المنافع المحتملة التي يمكن أن يؤدي أي منها إلى تعريض المشاركين في البحث إلى أضرار لا مبرر لها.
- المبالغة في المخاطر و/ أو التقليل من المنافع المحتملة، مما يؤخر إجراء بحوث يجتمل أن تُفضي إلى منافع.

مثال

### تقييم مخاطر دراسة على لقاح مضاد لعدوى الفيروسات العجالية

#### Rotavirus

وفقاً W للمعطيات الوبائية، فإن العدوى بالفيروسات العجالية، في الولايات المتحدة، تؤدي إلى 500 000 استشارة طبية، و 50 000 حالة إدخال إلى المستشفى، وإلى 20 حالة وفاة كل عام، بينما تؤدي، في البلدان النامية إلى 25 مليون استشارة طبية، و 2 مليون حالة إدخال إلى المستشفى، وما بين 400 000 و 500 000 حالة وفاة. وتكون المنافع المحتملة للدراسة أكبر في البلدان التي ترتفع فيها الحاجة إلى اللقاح.

وبالنسبة للجان أخلاقيات البحوث، فإن عملية تقييم نسبة المخاطر/ المنافع تكون مهمة معقدة تؤدي إلى قرار لا يمكن فيه استبعاد عدم اليقين استبعاداً تاماً، حتى وإن استند إلى معطيات دقيقة ومحددة. وفضلاً عن ذلك، فإن الاختلافات النابعة من البيئات الاجتماعية والثقافية المختلفة التي تجرى فيها البحوث، لا بد أن تؤخذ في الحسبان، الأمر الذي يضيف مزيداً من التعقيد إلى عملية التقييم.

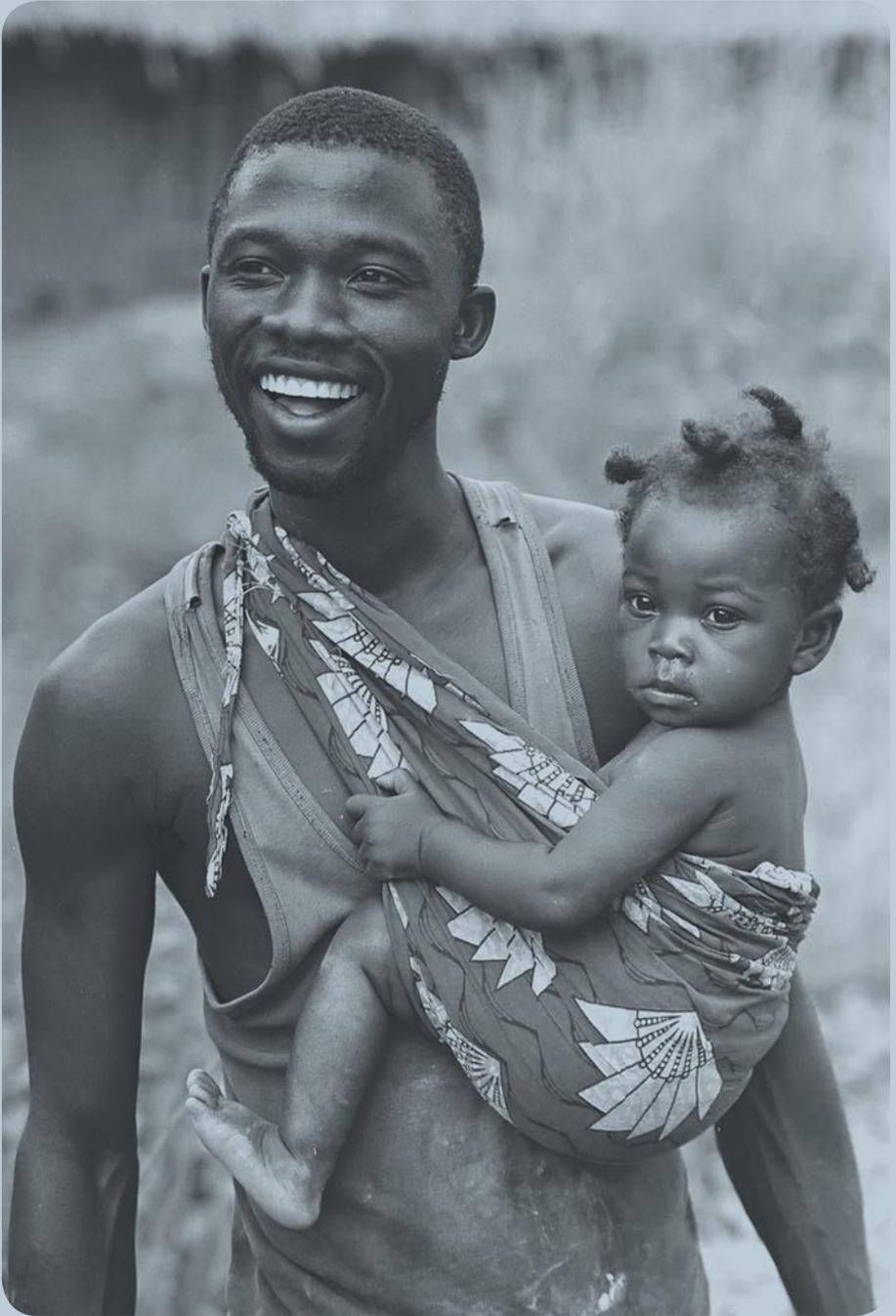
وحتى يمكن للجنة إجراء تقييم كافٍ للمخاطر/ المنافع، فلا بد من تقديم وصف تفصيلي لمستوى ونوع المخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون، وذلك في بروتوكول البحث. ومع ذلك، ينبغي على أعضاء اللجنة ألا يؤسسوا تقييمهم على البروتوكول وحده، بل إن عليهم السعي إلى التماس معلومات إضافية، واستشارة الخبراء، وتبادل المعلومات مع اللجان الأخرى، عند الاقتضاء.

وبالنسبة للتقييم الكمي والنوعي للمخاطر والمنافع للمشاركين في البحث ولمجتمعاتهم المحلية، فإنه يفترض أن يكون أعضاء اللجنة مدربين تدريباً مناسباً وعلى دراية جيدة بالسياق الاجتماعي، والثقافي، والاقتصادي، ويكون انتهاج أسلوب متعدد التخصصات ضرورياً بل ولازماً من أجل جودة التقييم، كما ينبغي التأكد من أن تشكيل اللجنة يضم أعضاء يمتلكون المهارات المطلوبة. ومن المعلوم أن التعليم المستمر لأعضاء اللجان، جنباً إلى جنب مع تشاطر التجارب ونتائج التحليل النقدي مع اللجان الأخرى، يساعد كثيراً على تعزيز مهارات هؤلاء الأعضاء.

ولا يوجد، في مجال البحوث شيء اسمه انعدام المخاطر، ومع ذلك، فلا بد أن تسهم المراجعات الأخلاقية للبحوث في إيجاد حل عملي من أجل تقليل المخاطر وتعظيم المنافع، وضمان احترام الأشخاص المشاركين في البحوث، وتلبية الاحتياجات الصحية للسكان على أفضل وجه ممكن.







## نقاط رئيسية

- السريّة مبدأ أساسي في أخلاقيات الرعاية الصحية، وهو مبدأ لا ينطبق فقط على المعالجة الطبية، بل أيضاً على البحوث الطبية على البشر.
- من الضروري الحفاظ على المعلومات الشخصية وعدم الإفصاح عنها لغير المصرح لهم الإطلاع عليها.
- يتعين على لجان أخلاقيات البحوث ضمان توافر المعايير الأساسية لحماية المعلومات.
- يتعين مراعاة القضايا الخاصة بمراعاة السريّة خلال عملية الحصول على الموافقة المستنيرة.

## مراعاة السريّة في الأخلاقيات الطبية

يمثل المبدأ الأخلاقي للسريّة، المذكور بالفعل في قَسَم أبو قراط، حجر الزاوية في العلاقة بين المريض/ أو المريضة وطبيبه/ أو طبيبها. وعلى الرغم من اختلاف العلاقة بين الباحثين والأشخاص الخاضعين للبحوث، عن العلاقة التقليدية بين الطبيب والمريض، إلا أن حماية السريّة تظل هدفاً من الأهداف المهمة.

وتؤكد الأخلاقيات الطبية على مراعاة السريّة من أجل بناء الثقة، مما يسمح للأشخاص بالكشف عن جميع المعلومات الضرورية لمعالجة الحالة المرضية التي يعانون منها، بصرف النظر عن مدى الحساسية التي قد تكون عليها، دون أن يعترهم الخوف من إفشائها على الملأ. ولا تقتصر أهمية هذه الثقة فقط على ضمان تلقي المعالجة الطبية الملائمة، بل لها أهميتها أيضاً في حفظ الصحة العامة، حيث يمكن أن تشكل الحالات غير المعالجة تهديداً كبيراً للآخرين. ويحمي القانون الالتزام بعدم إفشاء المعلومات في العديد من البلدان.

ويمكن أن تؤدي المشاركة في البحوث إلى إفشاء معلومات، والتي يكون لها تأثير سلبي على المشارك أو المشاركة أو على أسرته أو أسرتها، وعلى المجتمع المحلي. لذلك، لا بد من حماية جميع المعلومات الشخصية سواء أكانت بين الباحث والمشارك علاقة رسمية كمريض وطبيب، أم لا. وهذا ينطبق حتى على المعلومات الشخصية التي قد لا يعتبرها الباحثون، بشكل خاص، معلوما حساسة<sup>(1)</sup>.

وقد يُسمح للأطباء و/أو الباحثين، في أحوال قليلة، أو قد يكون مطلوباً منهم، إفشاء معلومات سرّية. وهذه الحالات تشمل، بصفة عامة، المواقف التي يشكل فيها شخص ما خطراً مباشراً على أطراف ثالثة، كأن يكون مصاباً بمرض عقلي يمثل تهديدات حقيقية بالعنف ضد أشخاص معينين.

## ما هي المعلومات التي ينبغي حمايتها

لا بد من حماية جميع المعلومات الشخصية. وتشمل هذه المعلومات الشخصية كل المعلومات «المتعلقة بأي شخص طبيعي معروف الهوية أو يمكن التعرف على هويته («معطيات خاصة بالشخص»)؛ والشخص الذي يمكن التعرف على هويته هو الشخص الذي يمكن التعرف عليه، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر، وبصفة خاصة من خلال الإشارة إلى رقم معيّن للهوية، أو من خلال واحد أو أكثر من العوامل المحددة للهوية الفسيولوجية، أو البدنية، أو النفسية، أو الاقتصادية، أو الثقافية أو الاجتماعية للشخص» (الفصل الأول، المادة 2 من التوجيه 95 / 46 / EC<sup>(1)</sup> للبرلمان والمجلس الأوروبي).

وهذه تشمل كل المعلومات التي يمكن من خلالها التعرف على هوية الشخص، بما في ذلك المعلومات التالية، دون أن تقتصر عليها: الاسم، ورقم الضمان الاجتماعي، والعنوان، ورقم الهاتف، وغير ذلك، أو السمات التي تحدد الهوية، أو المعلومات التي تفصح أن الشخص عضو في جماعة صغيرة من الناس، كأن يكون الشخص من العاملين في مكتب معين، أو يقطن في بناية سكنية معينة، أو توليفة من المعلومات، مثل المظهر البدني، وتاريخ الميلاد ومحل العمل، التي يمكن أن تفصح جميعاً عن هوية الشخص أو تحددتها.

(1) التوجيه 95 / 46 / EC الخاص بالبرلمان والمجلس الأوروبي الصادر في 24 تشرين الأول/ أكتوبر 1995 بشأن حماية الأشخاص في ما يخص بمعالجة المعطيات الشخصية وبشأن حرية حركة تلك المعطيات (<http://europa.eu/scadplus/leg/en/lvb/114012.html>) أتيح على الإنترنت بتاريخ 18 كانون الثاني/ يناير 2009.

ولابد أن تتم حماية كل المعلومات ذات الصلة بشخص محدد الهوية أو يمكن التعرف على هويته، غير أنه ينبغي إيلاء عناية خاصة في ما يتعلق بالمعلومات الحساسة مثل:

المعلومات الطبية: التاريخ الطبي للمريض، التشخيص الحالي، المعالجات (وبخاصة الحالات التي يمكن أن تسبب وصماً)، الوضع النفسي أو العقلي، تعاطي مواد الإدمان، السمات أو الخصائص الوراثية.

الوضع الاجتماعي: المستوى التعليمي، الوضع العائلي، الوضع الوظيفي، المعلومات المالية، مثل مستوى الدخل.

معلومات أخرى: مثل التوجه والممارسات الجنسية، المعتقدات الدينية، والانتهاكات السياسية والسلوكيات المحفوظة بالمخاطر.

### قضايا السرية التي يتعين على لجان المراجعات الأخلاقية مراعاتها

ينبغي على لجان المراجعات الأخلاقية النظر عن كثب إلى الكيفية التي ستتم من خلالها حماية المعلومات التي تجمع أثناء إجراء التجربة، من الإفشاء، وضمان التقليل إلى الحد الأدنى من المخاطر المتمثلة في معاناة المرضى من العواقب السلبية الناجمة عن الإفصاح عن المعلومات أو إفشائها.

وهذا يشمل المعلومات ذات الصلة بمشاركة الشخص في تجربة معينة (مثلاً: تجربة على لقاح مضاد لفيروس العوز المناعي البشري)، أو المعلومات التي لا يتم كشفها أثناء البحث (مثلاً: نتائج اختبار الكشف عن فيروس العوز المناعي البشري)، أو المعلومات التي لا يتم كشفها بعد البحث (مثلاً: عندما يستخدم الباحثون عينات أنسجة أشخاص ومشاركين يمكن التعرف على هويتهم، في مشروعات بحثية لاحقة).

### سبل التقليل للحد الأدنى من المخاطر المرتبطة بالسرية

- لا ينبغي جمع المعلومات التي يمكن أن تؤدي إلى معرفة هوية المشاركين في البحوث إلا إذا كانت هذه المعلومات ضرورية لإنجاز المشروع البحثي. ويمكن، في بعض الحالات، تجنب المخاطر المرتبطة بالسرية وذلك بعدم جمع أي معلومات يمكن من خلالها التعرف على هوية أصحابها.

- عندما يكون جمع معلومات يمكن من خلالها التعرف على هوية أصحابها أمراً ضرورياً، ينبغي النظر في إمكانية استبدال أسماء الأشخاص بأرقام كودية وحفظ مفتاح الكود في موضع محكم لا يمكن إلا لعدد محدود من الأشخاص الوصول إليه. وينبغي التخلص من مفتاح الكود عندما لا تصبح الحاجة إلى ربط المعطيات بالهويات، لأغراض البحث ضرورية. وإذا كانت المعلومات التي يمكن ربطها بهوية الأشخاص (المعطيات التي يمكن من خلالها معرفة هوية أصحابها) محجوبة، فينبغي النص صراحة على مدة الحجب، والأشخاص الذين سيتم منحهم إمكانية الوصول إلى تلك المعلومات.
- ينبغي رفع مستوى وعي الباحثين بالقضايا الخاصة بالسرية من خلال تلقي التوجيه والتدريب في هذا الشأن.
- ضمان الحفاظ على المعلومات بالحد من إمكانية الوصول إليها، باستخدام طرق الحفظ المأمونة (مثل الأدراج المغلقة والدخول المقيد للحواسيب بكلمات مرور (كلمات سر) واستخدام وسائل اتصال محمية (مثل الرسائل الالكترونية المشفرة).
- التخلص من المعلومات بمجرد انتهاء الحاجة إليها.

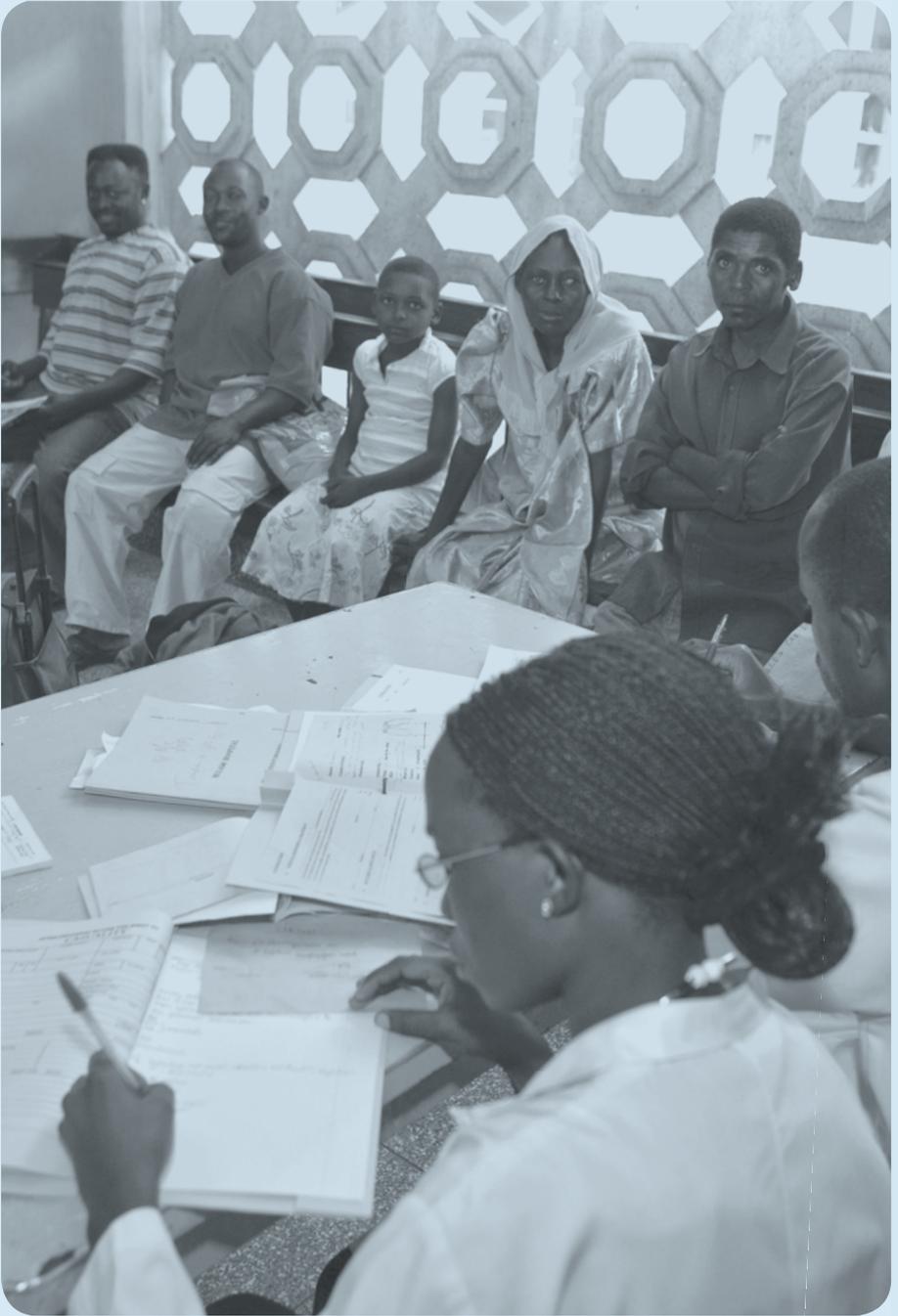
## السرية والموافقة المستنيرة

إن لواجب حماية المعلومات المتعلقة بالأشخاص المشاركين في البحوث تأثيرات على الطريقة التي يتم بها تناول عملية الحصول على الموافقة المستنيرة.

أولاً، ينبغي إعلام الأشخاص المشاركين بشأن المعلومات الشخصية التي يتم جمعها، وحوّل الأشخاص الذين سيكون لهم حق الوصول إلى تلك المعلومات، وسبل حماية السرية التي سيتم تطبيقها، والمخاطر التي يمكن أن تنشأ إذا ما تم إفشاء أو الإفصاح عن هذه المعلومات على نحو غير ملائم.

ثانياً، قد يكون من المستحيل، في بعض الظروف، ضمان الحماية الكاملة لسرية المعلومات. وعلى سبيل المثال، قد يكون مطلوباً من الباحثين، في دراسة عن مرض سار خطير، تبليغ السلطات الصحية العمومية بالأشخاص الذين يتضح أن نتائج اختباراتهم موجبة. ولا ينبغي التعهد بمراعاة السرية المطلقة للمعلومات إذا لم يكن بالإمكان ضمانها، وينبغي أن تكون القاعدة هي توخي الشفافية الكاملة في ما يتعلق بتشارك المعطيات.





## إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة

### نقاط رئيسية

- الموافقة عملية دينامية وتفاعلية.
- الموافقة المستنيرة هي العملية التي يقرر من خلالها شخص ما، بعيداً عن أي شكل من أشكال الإكراه، أو التأثير غير المبرر، المشاركة في البحث بعد أن يكون قد تمت إحاطته بالمعلومات ذات الصلة بذلك القرار.
- لا يستطيع الأشخاص تقديم موافقة مستنيرة على المشاركة في البحث ما لم يكونوا قادرين على ذلك، من الناحية القانونية. ولا ينبغي إدراج الأشخاص الذين لا تكون لديهم الأهلية القانونية لإعطاء الموافقة، مثل الأطفال أو الأشخاص البالغين الذين لديهم اختلال إدراكي، فلا ينبغي إدراجهم في البحث دون الحصول على موافقة أحد الآباء أو غيرهم من الأوصياء الذين يمكنهم اتخاذ القرار في هذا الشأن.
- ينبغي أخذ السياق الاجتماعي والثقافي في الاعتبار عند تصميم وتنفيذ عملية الحصول على الموافقة المستنيرة.

### إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة: معناها وأصلها

ترتبط الموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث بمبادئ أخلاقية أساسية والتي من بينها احترام الأشخاص، واحترام كرامتهم واستقلاليتهم. وهذه العولبية منصوص عليها في الفقرة الأولى من أحكام مدونة قواعد سلوك نورمبرغ، التي أعدت لمجابهة الفظائع التي ارتكبت تحت ستار البحث الطبية في ألمانيا النازية.

تعد الموافقة الطوعية للأشخاص الخاضعين للبحوث أمراً لازماً ولا غنى عنه إطلاقاً. وهذا يعني أن الشخص المشارك في البحث ينبغي أن تكون لديه الأهلية القانونية لإعطاء الموافقة؛ وينبغي أن يكون في وضع يمكنه من ممارسة سلطة الاختيار الحر، دون تدخل من جانب أي عنصر من عناصر القوة، أو الاحتيال fraud ، أو الخداع deceit، أو الإكراه duress، أو التجاوز over-reaching التغير deception، أو أي شكل آخر من أشكال القسر أو الإكراه الخفية؛ وأن تكون لديه معرفة وفهم كافيان لعناصر الموضوع قيد البحث حتى يمكنه اتخاذ قرار مبني على فهم واستنارة. ويتطلب هذا العنصر الأخير أن يتم إعلام الشخص الخاضع للتجربة البحثية، قبل قبول قرار تأكيدي منه، بطبيعة التجربة، ومدة إجراءاتها، والغرض من إجراءاتها، والطريقة أو الوسيلة التي سيتم إجراؤها بها، وجميع الإزعاجات والمخاطر التي يمكن توقعها، بصورة معقولة، والآثار التي قد تنجم عن ذلك وتؤثر على صحته، أو على شخصه، والتي قد تنجم عن مشاركته في تلك التجربة. وتقع على عاتق كل فرد يشرع في، أو يوجه أعمال التجربة أو ينخرط فيها، واجبا ومسؤولية التأكد من جودة الموافقة. ويعد ذلك واجبا ومسؤولية شخصية لا ينبغي تفويضها إلى شخص آخر يمكنه الإفلات من العقاب<sup>(1)</sup>.

## ما هي العناصر المطلوبة لكي تكون عملية الحصول على الموافقة صالحة

يتعين استيفاء العناصر التالية حتى تكون عملية الحصول على الموافقة صالحة:

- أن تسبق إجراء أي تدخل.
- أن تستند إلى معلومات كافية وملائمة بأن لدى الشخص المقدرة على التفهم والإدراك.
- أن تُعطى بحرية كاملة، بمعنى أنها ليست وليدة إكراه أو إغراء غير مبرر.
- أن تُعطى وتسجل بكل وضوح.

(1) أتيج على شبكة الانترنت على الموقع: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> في 17 كانون الثاني/يناير 2009

## ما هي المعلومات التي يتعين إعطاؤها للمشاركين المحتملين في إطار عملية الحصول على الموافقة المستنيرة؟

ينبغي إعلام الأشخاص بالآتي، قبل قيامهم بالموافقة على المشاركة في البحوث:

- أن الدراسة هي نشاط بحثي مصمم من أجل إنتاج معارف علمية، وأن الطرق التي يشاركون بها في البحث تختلف عن تلقي المعالجة الطبية في سياق علاقة فردية بين الطبيب والمريض.
- مدة الدراسة والإجراءات التي سيجري استخدامها.
- المخاطر والإزعاجات المرتبطة بالمشاركة في الدراسة.
- المنافع المحتملة للمشاركين و/أو المجتمع المحلي، وإذا لم تكن هناك منافع مباشرة محتملة للمشاركين، فينبغي أيضاً تلك الحقيقة لهم.
- العلاجات البديلة القائمة، بحسب الاقتضاء.
- التدابير المتخذة لحماية سرية المعلومات الشخصية.
- الطبيعة الطوعية للموافقة وإمكانية الرجوع عنها، بمعنى حق المشاركين في الانسحاب، في أي وقت، من الدراسة دون تلقي أي عقوبة.
- ما ينبغي عليهم فعله في حال مواجهتهم آثاراً ضائرة ناجمة عن البحث.
- ما إذا سيتم تعويضهم في حال مواجهتهم أضراراً ناجمة عن البحث.
- مدى إمكانية استمرار تلقيهم التدخلات المقدمة في البحث، بعد الانتهاء من الدراسة.

## الموافقة والمخاطر

حتى وإن كان مرجحاً إعطاء المشاركين المحتملين موافقتهم على أي حال، فليس هناك مبرر للمخاطرة غير المتناسبة. ويتعين على الباحثين التحقق من اتخاذ تدابير معقولة للتقليل للحد الأدنى من المخاطر التي ينطوي عليها البحث، ولتعزيز المنافع المتوقعة منه.

## ما هي النقاط الرئيسية لتقييم إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة؟

- تحديد كل المعلومات التي يتعين تقديمها إلى المشاركين المحتملين.
  - التحقق من أن كل المعلومات الضرورية مدرجة في وثيقة المعلومات وأدوات المساعدة المستخدمة الخاصة بالمعلومات.
  - تقييم قابلية المعلومات للاستيعاب والفهم، مع الأخذ في الحسبان مستوى الإدراك لدى الأشخاص المقصودين بهذه المعلومات.
  - تقييم الوسائل / الإجراءات التي سيتم استخدامها لنقل المعلومات وتبليغها.
  - تقييم أي مصاعب قد يكون لها تأثير على الموافقة.
  - تقييم الظروف الاجتماعية والثقافية النوعية والكيفية التي تؤثر بها على صلاحية الموافقة.
- ويشكل الامتثال لعملية الحصول على الموافقة المستنيرة، في إطار التجارب المتعددة المراكز، تحديات جديدة بالنسبة للباحثين ولجان أخلاقيات البحوث. وينبغي إيلاء اهتمام خاص لتلك العوامل التي قد تقوّض صلاحية العملية، والتي من بينها:
- الظروف الاجتماعية والاقتصادية: الأمية، ونقص فرص الحصول على الرعاية.
  - البيئة الثقافية: دور المجتمع المحلي، والأسرة، والقيم المختلفة.
  - الطبيعة غير المتكافئة لمعارف الباحثين وتلك الخاصة بالمشاركين، التي تضع الأخيرة في علاقة تبعية.
  - ميل الأشخاص إلى الخلط بين كونهم مشاركين في البحث وبين تلقيهم رعاية طبية فردية («المفهوم الخاطيء للعلاج»).

## تجربة تينوفوفير في الكاميرون

صممت التجربة المضبّطة بشواهد غفل التي أجريت على مجموعة من البغايا سلبية المصل في مدينة دوالا، بالكاميرون، من أجل إظهار القدرة الوقائية للجزيء في عقار تينوفوفير. وعلى الرغم من أهميتها، فقد أحدثت التجربة جدلا كبيرا حول شرعيتها الأخلاقية، حيث كان من المحتمل تعرض عملية الحصول على الموافقة للخطر بفعل سرعة تأثير المشاركات بعوامل الخطر وصعوبة استيعابهن لمفهوم الغفل. وقد أظهرت هذه الدراسة أنه ينبغي، في ظل ظروف معينة لسرعة التأثير بعوامل الخطر، بذل جهود خاصة من أجل نقل المعلومات وإبلاغها.







## الملحق 1

### تضارب المصالح المالية في البحوث الطبية

ترودو ليمنز، الأستاذ المساعد، كليات القانون والطب، جامعة تورنتو، كندا<sup>(1)</sup>

#### المقدمة

يكون هناك تضارب في المصالح المالية في البحوث، عندما يكون للباحثين أو للمؤسسات التي تجرى فيها البحوث مصالح محددة، والتي قد تؤثر على الالتزامات المبدئية المرتبطة بالبحوث. وليس ضرورياً الإثبات بأن التضارب سيؤثر حتماً على سلوك الشخص، فاستراتيجيات تضارب المصالح هي استراتيجيات وقائية: وهي تهدف إلى تجنب المواقف التي يمكن أن يكون لها تأثير سلبي على أهم واجبات الباحثين، أو التي يمكن التصور، بشكل معقول، أن يكون لها مثل ذلك التأثير.

وينبغي طرح الأسئلة التالية في السياقات الخاصة بالبحوث: ما هي الالتزامات المهنية المبدئية للباحثين؟ ما هي المصالح الثانوية التي يمكن أن تؤثر على هذه الالتزامات؟ ما هو التدبير السليم للتعامل مع تضارب المصالح، في ضوء تأثيره المحتمل؟

#### التعرف على تضارب المصالح في البحوث الطبية

##### الالتزامات المهنية للباحثين

تظل حماية حقوق الأشخاص الخاضعين للبحوث ومعافاتهم أهم الشواغل، وذلك في البحوث على البشر (إعلان هلسنكي، المبدأ السادس). ولدى الباحثين التزام مبدئي أيضاً لإجراء بحوث جيدة. ويتحسن المرضى، في بعض الأحيان، عندما يُدرجون في تجارب سريرية أكثر مما يتحسنون عند تلقي الرعاية السريرية العادية. غير أن المشاركة في البحوث تنطوي أيضاً على مخاطر. فعندما يكون هناك شد بين الالتزام بإجراء

(1) مكلف خصيصاً بكتابة هذه الوثيقة، لم تتم مناقشة هذا الموضوع في الحلقة العملية.

بحوث جيدة وبين حماية الأشخاص الخاضعين للبحث، فتكون الأولوية للالتزام بحماية الأشخاص الخاضعين للبحث.

### أنماط تضارب المصالح المالية في البحوث الطبية

تستخدم المدفوعات المقدمة للأفراد، في البحوث الطبية، كحافز مالي لاستحثات حشد الأشخاص للمشاركة في البحث، أو لتسريع وتيرة هذا الحشد. وعادة ما يتلقى الباحثون مدفوعات لقاء الوقت الذي ينفقونه مع الأشخاص الخاضعين للبحث، في استيفاء الاستبيانات والنماذج الخاصة بالبحث، وفي جمع عينات الدم والأنسجة، وكذلك في عمل الإجراءات الإدارية. أما المدفوعات التي تُقدم حصراً لغرض حشد المرضى، فإنه يطلق عليها «رسوم للمكتشف»، وهي تشكل قسماً مخفياً من المدفوعات العامة للخدمات المقدمة. وفي بعض الأحيان يتم الدفع للباحثين، بشكل أعم، بحسب المشروع، كما أنهم قد يتلقون المدفوعات بصفة سنوية، كمستشارين لجهة راعية ما. وقد يتلقى الباحثون أجهزة بحث مكلفة، أو كتباً، أو مدفوعات لإلقاء محاضرات في المؤتمرات. والعديد من الباحثين يكونون أعضاء في مكاتب المحاضرين، أو يشاركون في هيئات استشارية لجهات راعية في مجال المستحضرات الصيدلانية، ويدفع لهم مقابل تقديمهم لتلك الخدمات. وهناك منافع غير مباشرة يمكن أن تنجم عن المشاركة في البحوث، مثل دفع نفقات المشاركة في المؤتمرات. ومن المزايا الإضافية المتأتية من مثل هذه المشاركات، الأميال الجوية المكتسبة التي يمكن أن تستخدم في السفر لأغراض شخصية. وقد يكون للباحثين حصص شخصية في الشركة التي تنتج المنتج الذي يقومون بدراسته، أو أنهم قد يعطون خيارات للحصول على أسهم لقاء مشاركتهم في البحث.

### التأثير المحتمل لتضارب المصالح

يمكن أن يكون للمصالح المالية تأثير سلبي على حماية حقوق ومعافاة الأشخاص الخاضعين للبحث. فقد تدفع المصالح المالية الباحثين لعدم احترام معايير إدراج الأشخاص في الدراسات البحثية، أو إلى عدم احترام إجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة، أو للضغط على الأشخاص الخاضعين للبحث للاستمرار في التجربة البحثية، أو الاستمرار في تجربة يتعين وقفها.

ويمكن للمال أن يؤثر على السلوك في البحوث الطبية، شأنه في ذلك شأن مناحي الحياة الأخرى. ونادراً ما يكون هناك دليل واضح، إن كان هناك دليل من الأصل،

على مثل هذا التأثير؛ فقد يتم خفية، وغالبا ما يتم عن غير قصد. ويبدو من المستحيل القياس عمليا مدى تأثير المصالح المالية على أفعال شخص ما.

وقد تهدد المصالح المالية سلامة عملية البحث ذاتها، حيث قد تؤثر على تصميم الدراسة وعلى الطريقة التي تجرى بها، وعلى تفسير معطيات البحث وعلى عرض النتائج النهائية. وقد أثبتت الدراسات التجريبية وجود صلة يعتد بها إحصائيا بين مصادر التمويل ونتائج البحوث. وتكون أرجحية تأثير البحوث التي ترعاها جهات صناعية أكبر من البحوث التي ترعاها جهات تجارية في الإفضاء إلى الاستنتاج بأفضلية العلاج الجديد على العلاج المعياري. وهناك بيانات منهجية على التبليغ الناقص عن النتائج السلبية، كما أن هناك بيانات أيضاً على التأثير المتعمد على المسائل البحثية ونشر النتائج. وقد أدت المصالح المالية، للأسف، ببعض الباحثين الأكاديميين إلى وضع أسمائهم على منشورات كتبها وكالات متخصصة تعمل مباشرة لدى الجهة الراعية للدراسة.

وإن توافر حوافز مالية قوية في البحوث التي ترعاها جهات صناعية قد تجعل من الصعوبة بمكان، بالنسبة للتجارب التي ترعاها جهات غير صناعية، أن تعثر على عدد كاف من الباحثين، أو من الأشخاص الخاضعين للبحث، أو للحصول على دعم مؤسسي للدراسة، الأمر الذي يؤدي إلى تشويه برنامج البحث.

## حلول لتضارب المصالح المالية

### حلول تنظيمية

ينبغي على المؤسسات الأكاديمية، والوكالات الممولة، والمنظمات المهنية، والسلطات التنظيمية اعتماد السياسات والإجراءات التي تتعاطى مع تضارب المصالح.

### الإفصاح Disclosure

ينبغي على الباحثين الإفصاح إلى لجنة أخلاقيات البحوث عن أي مصالح مالية في موضوع البحوث الخاصة بهم. وينبغي على اللجنة النظر في ما إذا كان ينبغي الإفصاح عن هذه المصالح إلى المشاركين المحتملين في البحث، في إطار عملية الحصول على الموافقة المستنيرة. وعلى الباحثين التحقق من أنه قد تم الإفصاح عن جميع أشكال

تضارب المصالح في المنشورات وفي العروض ذات الصلة بالبحث، على أن يتضمن الإفصاح معلومات كاملة عن طبيعة ومدى هذا التضارب.

### إجراءات المراجعة

ينبغي تقييم المصالح المالية من قبل لجنة لأخلاقيات البحوث تكون مستقلة بالقدر الكافي وقابلة للمساءلة العامة، أو من قبل لجنة متخصصة في قضايا تضارب المصالح. وينبغي أن يتاح للجنة الحصول على المعلومات الخاصة بميزانية البحث، وأن تتلقى معلومات حول جميع المصالح المالية الأخرى ذات الصلة، الخاصة بالباحثين والخاصة بالمؤسسة. وفي حال قيام لجنة متخصصة في قضايا تضارب المصالح بمراجعة المصالح المالية، فعليها إبلاغ لجنة أخلاقيات البحوث بأي تضارب من هذا النوع، وذلك لأغراض التقييم النهائي. وعلى لجنة أخلاقيات البحوث تقرير الكيفية التي يتم إبلاغ الأشخاص المشاركين في البحوث بها حول هذه المصالح، وما إذا كانت هناك حاجة إلى تدابير أخرى بشأن تضارب المصالح.

وتكون مراجعة جميع عقود البحوث، في المؤسسات الأكاديمية، أمراً ضرورياً، وذلك لتجنب إبرام الباحثين عقوداً مع جهات راعية تحد من حريتهم الأكاديمية، أو عقوداً قد تؤدي إلى التزامات تعاقدية يمكن أن تؤثر على حماية المشاركين في البحث. وينبغي ألا تسمح المؤسسات الأكاديمية للباحثين بإبرام عقود تعطي الجهة الراعية حق الاعتراض على النشر.

### ضمان الرقابة المستقلة على عملية البحث

قد تفرض لجنة أخلاقيات بعضاً من الشروط الآتية، أو كلها، على البحث، وذلك من أجل التصدي لتضاربات المصالح التي يتم التعرف عليها:

- تعيين مراقب مستقل للأموال الخاصة بالموافقة؛
- تعيين باحث مستقل لمراقبة عملية البحث؛
- تعيين لجنة مستقلة لرصد المعطيات، ولاسيما في البحوث على المرضى، وقد تعرض المرضى لمخاطر كبيرة. وعلى لجنة رصد المعطيات مراجعة جميع الأحداث الضائرة adverse events، ويمكنها رفع توصية إلى لجنة أخلاقيات البحوث بضرورة إيقاف البحث، وعليها أيضاً مراجعة المنهجية الإحصائية المقترحة، والتحليل، وعرض النتائج، والنشر النهائي للنتائج.

وينبغي أن تكون الشروط المختارة متناسبة مع المخاطر المتمثلة في إمكانية تأثير تضارب المصالح على البحث، أو على حماية الأشخاص المشاركين فيه.

### المحظورات Prohibitions

قد يعتبر تضارب ما في المصالح المالية أمراً بالغ الأهمية للدرجة التي يتعين معها منع الشخص أو المؤسسة من المشاركة في الدراسة. وينبغي أن يكون هناك افتراض يمكن دحضه أنه ينبغي عدم مشاركة الباحثين الذين لديهم مصالح مالية يعتد بها، في البحوث. وبالنسبة للمؤسسات التي لديها تضارب مصالح يعتد بها كذلك فينبغي ألا تجرى لها بحوث في نفس المؤسسة. وإن ما يشكل تضارباً «يعتد به significant» للمصالح، يعتمد بشكل واضح على الظروف الاجتماعية والاقتصادية التي يجري البحث في ظلها، كأن يعتمد على الراتب، على سبيل المثال، أو المدفوعات الخاصة بالاستشارات التي يتلقاها موظفو الرعاية الصحية في إطار ممارستهم المهنية اليومية. وينبغي على الوكالات الوطنية أو الإقليمية، أو السلطات التنظيمية، أو وكالات التمويل، أو المنظمات المهنية، أن تقدم التوجيهات والإرشادات في هذا الخصوص من خلال اللوائح أو الدلائل الإرشادية ذات الصلة، للتحقق من عدم إساءة استخدام هذا المفهوم، ولتجنب تعدد التفسيرات المختلفة على المستوى المحلي.

وعلاوة على ذلك، فإن بعضاً من أشكال تضارب المصالح قد تكون هي الموضوع لمحظورات معينة. وعلى سبيل المثال، قد تلخص لجان أخلاقيات البحوث إلى أن دفع رسوم مكتشف، بمعنى دفع أموال لمجرد حشد أو إحالة أشخاص للبحث، هو أمر لا ينبغي أن يسمح به. وينبغي على المؤسسات الأكاديمية، التي لها ولاية عامة واضحة، أن تكون صارمة أيضاً في ما يتعلق بالمصالح المالية المحتملة بين باحثيها. فقد تحظر مؤسسة ما، على سبيل المثال، على باحثيها، الذين يحصلون على رواتب كاملة، تلقي أي مدفوعات إضافية لقاء حشد الأشخاص للمشاركة في المشروعات البحثية التي لها صلة بوظائف الباحثين التي يتلقون عنها راتباً.

### تسجيل التجارب السريرية وتبليغ النتائج

التسجيل الإلزامي لجميع البحوث السريرية والتبليغ الإلزامي لجميع نتائج البحوث أمران يقعان من الأهمية بمكان، لضمان سلامة البحوث الطبية. ويتطلب إعلان هلسنكي الآن، وبكل وضوح، أن يتم تسجيل التجارب السريرية في قاعدة بيانات تكون متاحة على الملأ قبل حشد أول شخص للمشاركة في البحث (إعلان

هلسنكي، البند 19)؛ وأن على من يقوم بكتابة البحث واجب جعل نتائج البحث متاحة على الملأ ورفع تقارير دقيقة عنها (إعلان هلسنكي، البند 30). وينبغي على لجان أخلاقيات البحوث أن تفرض تسجيل التجارب كشرط للحصول على الموافقة النهائية على بروتوكول البحث. وعليها أيضا التحقق من عدم وجود فقرات تعاقدية تمنع تبليغ النتائج بالشكل الملائم، وأنه سيتم إعلان جميع نتائج الدراسة عند انتهاء البحث.

## المراجع

Association of American Medical Colleges Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. *Protecting patients, preserving integrity, advancing health: accelerating the implementation of COI policies in human subjects research. A report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research*, 2008 (<http://www.aau.edu/WorkArea/showcontent.aspx?id=6822>, accessed 18 January 2009).

Bekelman JE et al. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. *Journal of the American Medical Association*, 2003, 289 :462-463.

Hampson LA, Bekelman JE, Gross CP. Empirical data on conflicts of interest. In : Emanuel EJ et al. *Oxford textbook of clinical research ethics*. Oxford, Oxford University Press, 2008 :767-779.

Lemmens T. Leopards in the temple : Restoring scientific integrity to the commercialized research scene. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, 32 :641-657.

Lemmens T, Luther L. Conflicts of interest of clinician-researchers. In: Singer PS, Viens A, eds. *Cambridge textbook of bioethics*. Cambridge, Cambridge University Press, 2008 :222-230.

Lemmens T, Warring DR, eds. *Law and ethics in biomedical research: regulation, conflict of interest and liability*. Toronto, University of Toronto Press, 2006.

Lexchin J et al. Pharmaceutical sponsorship and research outcome and quality: systemic review. *British Medical Journal*, 2003, 326 :1167-77.

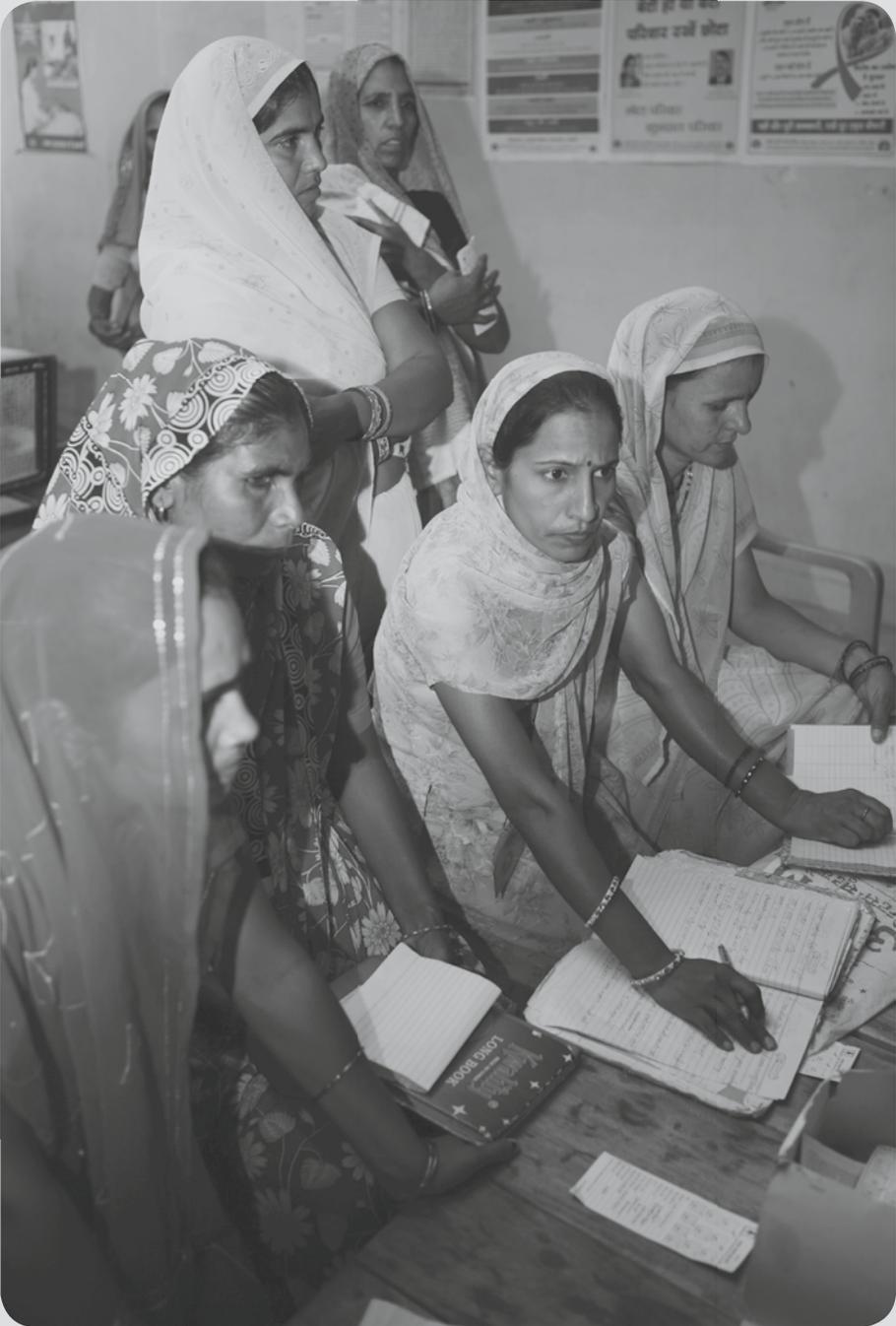
Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine*, 1993, 8 :573-576.





A white sheet of paper with rounded corners, featuring 20 horizontal lines spaced evenly down the page. The lines are thin and black, set against a light gray background.





## الملحق 2

### الدلائل الإرشادية واللوائح

#### دلائل إرشادية ومدونات قواعد أفضل الممارسات

##### مدونة نورمبرغ<sup>(1)</sup>

مدونة نورمبرغ، التي أنشئت عام 1947، في أعقاب الحرب العالمية الثانية، لتجنب الفظائع التي قد ترتكب في المستقبل باسم العلم، عبارة عن إعلان مكون من 10 نقاط تضع الإطار للمبادئ الأساسية التي أصبحت تشكل العمود الفقري لأخلاقيات البحوث، ومن بينها:

- الموافقة الطوعية المستنيرة.
- عدم الإكراه.
- إمكانية الانسحاب في أي وقت أثناء التجربة.
- التبرير العلمي وضرورة التجارب.
- حماية الأشخاص الخاضعين للبحث من الأضرار البدنية الخطيرة.
- تناسب المخاطر.

##### إعلان هلسنكي<sup>(2)</sup>

تم إقرار الإعلان أولاً في عام 1964 من قبل الجمعية العالمية للأطباء، وهي منظمة دولية للأطباء. وأدخلت على الإعلان، منذ ذلك الوقت ستة تعديلات، كان آخرها عام 2008. وقد أثار بعض هذه التعديلات جدلاً، ولاسيما ما يتعلق بقضايا استخدام الغفل placebo في التجارب السريرية، والحصول على الرعاية بعد انتهاء التجربة. وعلاوة على إعادة التأكيد على مبدأ احترام الأشخاص الخاضعين للبحوث، يشدد إعلان هلسنكي على أهمية حماية السكان السريعي المتأثر بالمخاطر، غير القادرين على إعطاء موافقة طوعية. وبالإضافة إلى ذلك، يؤكد الإعلان على الالتزام بتقديم ما ثبت أنه أفضل رعاية للمشاركين في التجارب البحثية بعد الانتهاء من مشروع البحث. وعلى عكس مدونة قواعد نورمبرغ، يسمح الإعلان للأوصياء

(1) أتاحت على شبكة الانترنت على الموقع: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> منذ 17 كانون الثاني/ يناير 2009.

(2) إعلان هلسنكي، التعديل السادس: <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf> أتيحت في 17 كانون الثاني/ يناير 2009.

بإعطاء الموافقة على الاشتراك في البحوث، نيابة عن الأشخاص الذين تنقصهم الأهلية لاتخاذ القرارات.

تقرير بلمونت<sup>(1)</sup>

أدى الاحتجاج على الدراسة التي أجرتها وزارة خدمات الصحة العمومية بالولايات المتحدة حول عدم معالجة الرجال الأمريكيين من أصل أفريقي، من مرض الزهري في مدينة توسكييجي، بولاية ألاباما، إلى إنشاء اللجنة الوطنية لحماية الأشخاص الخاضعين للبحوث الطبية الحيوية والسلوكية، التي نشرت نتائجها ضمن تقرير اللجنة الصادر في عام 1979 تحت عنوان «المبادئ الأخلاقية والدلائل الإرشادية لحماية البشر الخاضعين للبحوث»، المعروف أيضاً باسم تقرير بلمونت.

وحَدَّد التقرير ثلاثة مبادئ أساسية والتي ينبغي مراعاتها عند إجراء بحوث على البشر.

- 1 احترام **respect** المشارك في البحث: لقد حُدِّدت حماية استقلالية الفرد كقيمة محورية لأخلاقيات البحوث. وعلى ذلك، فلا بد من الحصول على الموافقة المستنيرة قبل البدء في إجراء الدراسة. وبالنسبة للأشخاص غير القادرين على اتخاذ قرارات مستقلة، فينبغي توفير حماية خاصة لهم.
- 2 الإحسان **beneficence**: يشير هذا المفهوم إلى الالتزام بضمان معافاة المشارك في البحوث من خلال التعظيم إلى الحد الأقصى من المنافع المحتملة مع التقليل إلى الحد الأدنى من المخاطر، وهو ما يتطلب إجراء تقييم ملائم للمخاطر والمنافع.
- 3 العدل والإنصاف **justice**: ضمان التوزيع العادل والمنصف للمنافع والأعباء المترتبة على البحث، في جميع أرجاء المجتمع.

مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية: المبادئ الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية الحيوية على البشر (2002)<sup>(2)</sup>

أنشئ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بصفة مشتركة بين كل من منظمة الصحة العالمية ومنظمة اليونسكو، في عام 1949. وقد صدرت هذه الوثيقة عام

(1) اللجنة الوطنية لحماية البشر الخاضعين للبحوث الطبية الحيوية والسلوكية. تقرير بلمونت: المبادئ الأخلاقية والدلائل الإرشادية لحماية البشر الخاضعين للبحوث. واشنطن، وزارة الصحة، والتعليم والرفاه، 1979.

(2) مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية/ منظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية الحيوية المكتتفة لبشر، جنيف، منظمة الصحة العالمية، 2002.

1993 وتم تحديثها عام 2002 من قبل المجلس، وهي تتألف من 21 دليلاً إرشادياً تتناول القضايا الأخلاقية ذات الصلة بالبحوث على البشر.

وهي تتعرض للمبادئ الأساسية لأخلاقيات البحوث، من قبيل الموافقة المستنيرة، وتقييم المخاطر/المنافع، وحماية الفئات السريعة التأثر بعوامل الخطر، والتوزيع العادل والمنصف للأعباء والمنافع بين مجموعات الأشخاص الخاضعين للبحث، ومراعاة السرية والحفاظ عليها.

وتختلف هذه الوثيقة عن الوثائق الصادرة من قبل من حيث أنها توسّع مفهوم سرعة التأثر بعوامل الخطر ليشمل الأشخاص أو المجتمعات المحلية ذات الموارد المحدودة. وعلاوة على ذلك، فهي تتناول عدة قضايا مثل تعويض المشاركين في البحوث وحوصلهم على الرعاية اللاحقة بعد انتهاء التجربة، وأيضاً تتناول النساء والحمل أثناء إجراء البحث والتزام الجهات الخارجية الراعية للبحوث بتقديم الرعاية الصحية للمشاركين في البحوث.

**الدلائل الإرشادية الميدانية لمنظمة الصحة العالمية لأعمال لجان الأخلاقيات التي تقوم بمراجعة البحوث الطبية الحيوية (2000)<sup>(1)</sup>**

كما ذكر في الديباجة: «القصود من هذه الدلائل الإرشادية هو تيسير ودعم المراجعة الأخلاقية في جميع البلدان حول العالم». وهي تهدف إلى تكملة التشريعات الوطنية في تعزيز جودة مراجعة أخلاقيات البحوث سعياً لتحقيق مستوى دولي رفيع الجودة. وتتناول هذه الدلائل الإرشادية جميع جوانب مراجعة أخلاقيات البحوث، بدءاً من دور لجنة الأخلاقيات ومهامها، حتى الرقابة على الدراسات المعتمدة.

**برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز/ منظمة الصحة العالمية**

**الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية الحيوية الوقائية من فيروس العوز المناعي البشري (2007)<sup>(2)</sup>**

الغرض من هذه المنشورة المشتركة بين منظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز، المؤلفة من 19 نقطة إرشادية،

(1) منظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية لأعمال لجان الأخلاقيات القائمة بمراجعة البحوث الطبية، جنيف، 2000.

(2) برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بمرض الإيدز. الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية الحيوية الوقائية من فيروس العوز المناعي البشري، جنيف 2007 ([http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf)) أتيح في 18 كانون الثاني/يناير 2009.

هو تشجيع البحوث في مجال فيروس العوز المناعي البشري / الإيدز في البلدان الأكثر تضرراً من هذا المرض، مع ضمان حماية الأشخاص المشاركين في هذه البحوث.

وتتناول هذه الدلائل الإرشادية أيضاً الأخلاقيات البيولوجية المتعلقة ببحوث مرض الإيدز والعدوى بفيروسه، بما يشمل الموافقة المستنيرة، ونوع الجنس (الجندر) وسرعة التأثير، إلى جانب قضايا أخرى من قبيل بناء القدرات ومعيار الرقابة من الإصابة بفيروس العوز المناعي البشري.

### الإعلان العالمي لمنظمة اليونسكو بشأن الأخلاقيات البيولوجية وحقوق الإنسان (2005)<sup>(1)</sup>

أقرت منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة (اليونسكو)، عام 2005، الإعلان العالمي بشأن الأخلاقيات البيولوجية وحقوق الإنسان، الذي يهدف إلى توجيه وإرشاد الدول الأعضاء لتطبيق التشريعات الوطنية ذات الصلة بهذه القضايا. ويؤطر الإعلان المبادئ الأساسية في مجال الأخلاقيات البيولوجية، من قبيل الموافقة المستنيرة ومراعاة السرية والحفاظ عليها.

### مجلس نوبيلد المعني بالأخلاقيات البيولوجية: أخلاقيات البحوث ذات الصلة بالرعاية الصحية في البلدان النامية (2003)<sup>(2)</sup>

إن الغرض من هذا التقرير هو وضع إطار للمعايير الأخلاقية في السياق الخاص بالبلدان النامية مع التأكيد، بشكل خاص، على المراجعة الأخلاقية، ومستوى الرعاية، والموافقة المستنيرة، والرعاية اللاحقة بعد انتهاء التجارب البحثية. وهو يجلل الظروف الاجتماعية والاقتصادية والثقافية التي تجرى في ظلها البحوث في البلدان النامية. ويضع إطار للمبادئ الأخلاقية، ويقدم توصيات حول كيفية تطبيق هذه المبادئ في مواقع معينة.

(1) منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة، الإعلان العالمي بشأن الأخلاقيات البيولوجية وحقوق الإنسان، باريس، 2006.  
(2) مجلس نوبيلد المعني بالأخلاقيات البيولوجية. أخلاقيات البحوث ذات الصلة بالرعاية الصحية في البلدان النامية، لندن، 2003.

## التشريعات واللوائح

الدلائل الإرشادية للمؤتمر الدولي للمواءمة حول الممارسات السريرية الجيدة (1996)<sup>(1)</sup> والدلائل الإرشادية بشأن اختيار مجموعات الشواهد والقضايا ذات الصلة في التجارب السريرية (2000)<sup>(2)</sup>

المؤتمر الدولي لمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام الأدمي، هو مجموعة كيانات تضم السلطات التنظيمية الأمريكية، والأوروبية، واليابانية، إلى جانب ممثلين من شركات صناعة الأدوية. والغرض من هذا المؤتمر هو تنسيق إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية، بما يجد من ازدواجية الجهود، ويضمن ارتفاع مستوى الجودة والمأمونية لهذه المستحضرات للمستخدم النهائي، وأيضاً للأشخاص المشاركين في تجارب البحوث.

وقد أصدر المؤتمر الدولي للمواءمة، لهذا الغرض، الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة، عام 1996، لتكون مرجعاً للتشريعات الوطنية للمحافظة على سلامة الأشخاص المشاركين في تجارب البحوث وحماية حقوقهم.

وفي عام 2000 أدخل المؤتمر تعديلاً على الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة، بإضافة قسم عن اختيار مجموعات الشواهد والقضايا ذات الصلة، في التجارب السريرية، التي تتناول المدخلات العلمية التي يمكن الحصول عليها من الأنماط المختلفة لمجموعات الشواهد، فضلاً عن الاعتبارات الأخلاقية المرتبطة باختيار مجموعة شاهدة ما.

اتفاقية المجلس الأوروبي بشأن حقوق الإنسان والطب الحيوي (1997)<sup>(3)</sup> والبروتوكول الإضافي حول البحوث الطبية الحيوية (2005)<sup>(4)</sup>

أصدر المجلس الأوروبي، وهو منظمة تأسست بغرض تعزيز التكامل الأوروبي، وحقوق الإنسان، والمعايير القانونية الرفيعة، أصدر الاتفاقية المعنية بحقوق الإنسان والطب الحيوي عام 1997، من أجل «صيانة كرامة الإنسان وحقوق الأفراد

(1) الفريق التوجيهي للمؤتمر الدولي لمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام الأدمي، الدلائل الإرشادية الثلاثية المتوائمة من أجل ممارسة سريرية جيدة، الصادرة عن المؤتمر الدولي للمواءمة، ريتشموند، بروكود ميديكال بليكيشن، 1996.

(2) الفريق التوجيهي للمؤتمر الدولي لمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام الأدمي، الدلائل الإرشادية الثلاثية المتوائمة من أجل ممارسة سريرية جيدة، الصادرة عن المؤتمر الدولي للمواءمة، ريتشموند، بروكود ميديكال بليكيشن، 1996.

(3) المجلس الأوروبي، اتفاقية حقوق الإنسان والطب الحيوي، (164./Html/Treaties/EN/coe.int/treaty/EN/1997.htm) أتيح في 18 كانون الثاني/يناير 2009.

(4) مجلس أوروبا. البروتوكول الإضافي لاتفاقية حقوق الإنسان والطب الحيوي بشأن البحوث الطبية البيولوجية، 2005 (http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm) أتيح في 18 كانون الثاني/يناير 2009.

وحرياتهم في ما يختص بتطبيق الأنشطة الخاصة بالبيولوجيا والطب». ولهذه الاتفاقية نطاق واسع، حيث إنها لا تتناول فقط القضايا الأخلاقية في البحوث السريرية، بل تشمل أيضاً مواضع أكثر عمومية مثل العدالة في الحصول على الرعاية الصحية، ومراعاة السريّة وحماية الأجنّة.

واستكملت الاتفاقية في 2005 بروتوكول إضافي حول البحوث الطبية البيولوجية التي تعرضت للقضايا ذات الصلة بلجان الأخلاقيات. والموافقة المستنيرة، وحماية الأشخاص سريعى التأثير ومراعاة السرية والحفاظ عليها.

### توجيه البرلمان والمجلس الأوروبي (EC) (2001/20/2001)<sup>(1)</sup>

يتعلق هذا التوجيه الصادر من البرلمان والمجلس الأوروبي في 4 نيسان/ إبريل 2001 حول التقريب بين القوانين، واللوائح، والأحكام الإدارية في الدول الأعضاء، في ما يختص بتطبيق الممارسات السريرية الجيدة في إجراء التجارب السريرية على المنتجات الدوائية المعدة للاستخدام الآدمي.

والغرض من هذا التوجيه هو حماية حقوق وسلامة الأشخاص المشاركين في التجارب السريرية، وتنسيق وتبسيط الإجراءات الإدارية الخاصة بالتجارب السريرية وتعزيز الشفافية في هذه التجارب ضمن الاتحاد الأوروبي، بما يضمن وجود اتساق أكبر من الإجراءات الخاصة بهذه التجارب وقدر أكبر من المصادقية العلمية.

### لوائح الولايات المتحدة

القاعدة العامة<sup>(2)</sup> (مدونة قواعد اللوائح الفيدرالية رقم 45 القسم 46) عبارة عن مجموعة لوائح فيدرالية تطبق على البحوث التي تجرى أو تمّول من قبل 17 وكالة فيدرالية مختلفة، بما فيها وزارة الصحة والخدمات الإنسانية. وبالإضافة إلى انسحابها على البحوث المدعومة فيدرالياً، فإن القاعدة العامة تنطبق على بعض المشروعات ذات التمويل الخاص التي تجرّها الجامعات وغيرها من المؤسسات التي اتفقت اتفاقاً تعاقدياً على تطبيق القاعدة العامة على جميع أنشطتها البحثية. وتشترط القاعدة العامة أن تخضع معظم الدراسات البحثية المكثفة لمشاركين من البشر للمراجعة والاعتماد من قبل لجان للمراجعات الأخلاقية (يشار إليها باسم «هيئات المراجعة المؤسسية»)

(1) الاتحاد الأوروبي. توجيه البرلمان والمجلس الأوروبي الصادر في نيسان/ أبريل 2001 بشأن التقريب بين القوانين، واللوائح والأحكام الإدارية في الدول الأعضاء، ذات الصلة بتطبيق الممارسة السريرية الجيدة في إجراء التجارب السريرية حول المنتجات الدوائية المعدة للاستخدام الآدمي. الجريدة الرسمية للمجتمع الأوروبي، 2011؛ 34 / 121 L

(2) وزارة الصحة الأمريكية والخدمات الإنسانية. العدد 45. الرفاه العامة، القسم 46. حماية الأشخاص الخاضعين للبحوث، 2005 (<http://www.hhs.gov/ohrp/documents/OHRPRegulations.pdf>)، أتيح في 18 كانون الثاني/ يناير 2009

وتضع المعايير ذات الصلة بتقييم المخاطر/ المنافع، والموافقة المستنيرة وغير ذلك من القضايا ذات الصلة.

لوائح إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية لحماية الأشخاص الخاضعين للبحوث لإدارة الأغذية والأدوية الأمريكية مجموعة اللوائح الخاصة بها، في ما يتعلق بالمبادئ الأخلاقية في البحوث، والتي تشابه القاعدة العامة في معظم جوانبها. وتنطبق لوائح إدارة الأغذية والأدوية على البحوث السريرية ذات الصلة بالمنتجات التي تخضع لتنظيم هذه الإدارة، بما يشمل الأدوية، والأجهزة الطبية، والمستحضرات البيولوجية. وتُطبّق هذه اللوائح بغض النظر عما إذا كانت الدراسة مدعومة بتمويل فيدرالي أم لا.

وحتى يمكن استخدام نتائج البحوث التي تُجرى خارج الولايات المتحدة الأمريكية، في إطار طلب اعتماد إدارة الأغذية والأدوية، فلا بد أن تكون الدراسة قد اعتمدت من قبل لجنة مستقلة للمراجعات الأخلاقية، وأن تكون ممثلة للدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة.





A white sheet of paper with rounded corners, featuring horizontal ruling lines spaced evenly down the page. The lines are thin and black, set against a light gray background.



## لجان أخلاقيات البحوث المفاهيم الأساسية لبناء القدرات

تقوم لجان أخلاقيات البحوث بمراجعة الدراسات البحثية على البشر، ومراقبتها، من أجل التحقق من تماشيها مع الدلائل الإرشادية الأخلاقية المقبولة على الصعيدين الدولي والمحلي، وتمثل مسؤولياتها الرئيسية في حماية الأشخاص المشاركين المحتملين في هذه البحوث، ولاسيما الأشخاص الأكثر عرضة للتأثر بالمخاطر، غير أنها تأخذ أيضاً بعين الاعتبار المخاطر والمنافع التي تعود على المجتمع المحلي الذي ستجرى فيه هذه البحوث.

والغرض من هذا الكتاب والقرص الحاسوبي المرفق معه، هو استخدامها في برنامج للتدريب الأساسي في مجال أخلاقيات البحوث لأعضاء لجان أخلاقيات البحوث، والباحثين، والسلطات التنظيمية الوطنية، وأعضاء هيئة التدريس في كليات الطب، وغيرهم من أصحاب الشأن المعنيين الذين لديهم اهتمام بمجالات الرعاية الصحية والبحوث الصحية. ويوضح الكتاب المفاهيم الأساسية، بما يشمل التحليل الأخلاقي، وتقييم المخاطر والمنافع، والسرية، وإجراءات الحصول على الموافقة المستنيرة، إلى جانب دور لجان أخلاقيات البحوث، وكيفية تنظيم برنامج تدريبي، وقضية تضارب المصالح المالية. ويضع الكتاب، في النهاية، قائمة بالدلائل الإرشادية واللوائح الدولية ذات الصلة الوثيقة بهذا الشأن.

ويتضمن القرص الحاسوبي المرفق مع الكتاب النسخة التي يمكن طباعتها من الكتاب إلى جانب دراسات لحالات، وذلك لاستخدامها في البرامج التدريبية، وأيضاً يتضمن قائمة شاملة بالموارد ذات الصلة.

ISBN 978 92 9 021902 6



السعر: 25 دولار أمريكي