

معايير وتوجيهات عملية لمراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة مع مشاركين من البشر



معايير وتوجيهات عملية لمراجعة
أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة
مع مشاركين من البشر

بيانات الفهرسة أثناء النشر

منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط
معايير وتوجيهات عملية لمراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة مع مشاركين من البشر /
منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

ص.

صدرت الطبعة الإنجليزية في جنيف 2011 (ISBN: 978-92-4-150294-8)

(ISBN: 978-92-4-150295-5) (CD-ROM)

1. البحث - مواصفات 2. الأخلاقيات الطبية 3. المراجعة الأخلاقية - مواصفات 4. لجان
الأخلاقيات 5. اختيار المرضى 6. الإرشادات أ. العنوان ب. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

(ISBN: 978-92-9021-881-4) (تصنيف المكتبة الطبية القومية: W50)

(متاح على شبكة الإنترنت)

(ISBN: 978-92-9021-952-1)

© 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 قِبل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يهائنها ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميز أساء 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: +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.

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

المحتويات

شكر و عرفان.....	هـ
المقدمة	ط
أ. معايير لنظام مراجعة أخلاقيات البحوث	1
المعيار الأول: المسؤولية عن وضع نظام لمراجعة أخلاقيات البحوث	2
ب. المعايير والإرشادات للكيانات التي تشكل لجان أخلاقيات البحوث	5
المعيار الثاني: تشكيل لجان أخلاقيات البحوث.....	6
المعيار الثالث: موارد لجنة أخلاقيات البحوث.....	7
المعيار الرابع: استقلالية لجان أخلاقيات البحوث.....	8
المعيار الخامس: تدريب لجنة أخلاقيات البحوث	9
المعيار السادس: الشفافية، والمساءلة، وجودة لجنة أخلاقيات البحوث.....	10
ج. المعايير والإرشادات الخاصة بأعضاء لجان أخلاقيات البحوث	11
المعيار السابع: الأساس الأخلاقي لآخذ القرارات في لجان أخلاقيات البحوث	12
1. التصميم العلمي وإجراء الدراسة	13
2. المخاطر والمنافع المحتملة	13
3. انتقاء مجتمع الدراسة واختيار المشاركين في البحث	13
4. المغريات، والمنافع المالية، والتكاليف المالية	14
5. حماية سرية وخصوصية المشاركين في البحث	14
6. عملية الموافقة المستنيرة	14
7. اعتبارات مجتمعية	14
المعيار الثامن: إجراءات آخذ القرار للجان أخلاقيات البحوث	15
د. المعايير والإرشادات لأمانة لجان أخلاقيات البحوث، وموظفيها وإدارتها	17
المعيار التاسع: السياسات والإجراءات المكتوبة.....	18
1. عضوية اللجنة.....	18
2. نظام إدارة اللجنة.....	18
3. المستشارون المستقلون.....	19
4. الطلبات، الوثائق المطلوبة مراجعتها، وإجراءات المراجعة، وآخذ القرار	19
5. الإبلاغ بقرارات اللجنة	19
6. متابعة مراجعات البحث المقترح ومراقبته	19
7. التوثيق والأرشفة	19

21	هـ. المعايير والتوجيهات للباحثين
22	المعيار العاشر: مسؤوليات الباحثين
22	1. التقدم بطلب للمراجعة
22	2. إجراء البحث
23	3. التقارير الخاصة
23	4. الإبلاغ والمتابعة المستمرة
23	5. تقديم معلومات للمشاركين في البحث
26	الملحق 1
26	الدلائل الإرشادية للممارسات المثلى ومدوناتها
26	القوانين والنظم
28	الملحق 2
28	إرشادات لوضع مهام واختصاصات لأمانة لجنة أخلاقيات البحوث:
30	الملحق 3
30	إرشادات لوضع الإجراءات المكتوبة للجنة أخلاقيات البحوث
30	أولاً: عضوية اللجنة
31	ثانياً: نظام إدارة
31	ثالثاً: المستشارون المستقلون
31	رابعاً: الطلبات والوثائق المطلوب مراجعتها، وإجراءات المراجعة واتخاذ القرار
36	خامساً: إبلاغ القرار
38	سادساً: المراجعات المتابعة ومراقبة البحوث المقترحة
39	سابعاً: التوثيق والأرشفة
41	المسرد

أعدت هذه الوثيقة "ماري شارلوت بويديو" (إدارة الأخلاقيات والعدل والتجارة وحقوق الإنسان في منظمة الصحة العالمية، و"كارل كولمان" (كلية حقوق سيتون هول، بالولايات المتحدة الأمريكية)، و"نانسي كاس" (معهد بيرمان للأخلاقيات البيولوجية، كلية بلومبيرج للصحة العمومية، بالولايات المتحدة الأمريكية)، و"جونترا لاوثافورن" (البرنامج الخاص بالبحث والتدريب في مجال الأمراض المدارية، بمنظمة الصحة العالمية)، و"أبها ساكسنا" (إدارة الأخلاقيات والعدل والتجارة وحقوق الإنسان في منظمة الصحة العالمية)، و"أشيريل فاندربويل" (البرنامج الخاص بالبحوث والتطوير والتدريب على البحث في مجال الإنجاب البشري، بمنظمة الصحة العالمية). على وجه الخصوص عن تحديد المفاهيم الخاصة بالمعايير وإعادة تصميم الطبعة الثانية تخدمت المناقشات بين "نانسي كاس"، و"تيكي بانغ"، و"أبها ساكسنا". وقد علق على هذه الوثيقة أيضاً كل من أعضاء مجموعة العمل التقنية المعنية بالأخلاقيات، وأعضاء لجنة مراجعة أخلاقيات الأبحاث، ونقاط الإتصال الخاصة باستراتيجية منظمة الصحة العالمية في الأبحاث على الصحة - روبرت تيري - والاستراتيجية وخطة العمل العالميّتين المعنيتين بالصحة العمومية والإبداع والملكية الفكرية - برشيس ماتسوسو. لقد أنجز هذا العمل بدعم ثلاثة مدراء في منظمة الصحة العالمية، وهم "روديجير كريتش" (إدارة الأخلاقيات والعدل والتجارة وحقوق الإنسان في منظمة الصحة العالمية)، و"تيكي بانغ" (إدارات الإبداع، والمعلومات، والبيانات، والأبحاث، بمنظمة الصحة العالمية) و"روبرت ريدلي" (البرنامج الخاص بالبحث والتدريب في الأمراض المدارية، بمنظمة الصحة العالمية).

كما نقدر بامتنان الذي قدمته لدعم لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث، التابعة لمنظمة الصحة العالمية، وخصوصاً الدعم الذي قدمه رئيس اللجنة، السيد "رونالد جونسن".

وكان الدعم المقدم من المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية في نشر الوثيقة لأغراض المراجعة قيماً، وهو موضع تقدير وعرفان. كما نود أيضاً أن نشكر مختلف المتدربين والمتطوعين في منظمة الصحة العالمية، وهم "ليندساي هيك"، و"نولا توماسكا"، و"نينج ونج"، و"بيانج سو"، الذين قدموا بمرور الوقت مساهمات مهمة للمشروع.

كما نتوجه بشكر خاص لأعضاء المشاورة غير الرسمية لمنظمة الصحة العالمية الواردة أسماؤهم أدناه، والذين عقبوا على المسودة الأولى لهذه الوثيقة. وقد أسهمت مراجعتهم المستفيضة المفصلة لهذه الوثيقة وتعليقاتهم عليها في وضع المعايير، وهؤلاء الأعضاء هم:

كليمنت أدياموو (جامعة إبادان، نيجيريا)، وديفيد بوراسكي (آر تي أي الدولية، الولايات المتحدة الأمريكية)، وإنجر كاليبس (معهد باستور، فرنسا)، وألكساندر إم كابرون (جامعة جنوب كاليفورنيا، الولايات المتحدة الأمريكية)، وجولي شومونت (شراكة من أجل تقنية ملائمة في الصحة، فرنسا)، وجوليوس إكيورو (المجلس الوطني للعلوم والتكنولوجيا، أوغندا)، وديفيد جي. فورستر (مجلس مراجعة المؤسسات الغربي، الولايات المتحدة الأمريكية)، وديرسو جريكو، (جامعة ميناس جيريس الاتحادية، البرازيل)، ونزهة جويسوس (باحث ومستشار مستقل، المغرب)، وريفا جوتنيك (مستشار مستقل)، وسامية هورست (جامعة جنيف، سويسرا)، وكاريل إجسيلمويدين (مجلس تطوير البحوث الصحية، سويسرا)، وأمار جيساني (أنوساندان ترست، الهند)، وإراكلي خوديلي (منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة [اليونسكو]، فرنسا)، وأوتمار كلوبيير (الجمعية الطبية العالمية، فرنسا)، وغوتفريد كريوتز (سابقاً من مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، سويسرا)، ولورنس لوف (نيابة عن مجلس أوروبا، فرنسا)، وجيمس لافيري (جامعة تورنتو، كندا)، وجاكوب ليفيردج (ويلكوم ترست، المملكة المتحدة)، وفلورينسيا لونا (المجلس الوطني للبحوث العلمية والتقنية، الأرجنتين)، وبول نديبيل (جامعة بوتسوانا، بوتسوانا)، وأسمي نيك (الاتحاد الإفريقي لشبكات مكافحة الملاريا [أمانيت])، وموريل سوكويت (شراكة من أجل تقنية ملائمة في الصحة، [باث]، فرنسا)، ومارجوري سيرس (رابطة اعتماد برامج حماية البشر المشاركين في البحوث، الولايات المتحدة الأمريكية)، وكرستينا توريس (متتدى لجان المراجعة الأخلاقية في إقليم آسيا وغربي المحيط الهادي، تايلند)، ودوغلاس واسينار (جامعة كوازولو ناتال، جنوب أفريقيا)، وهيو ويتتال (مجلس نوفيلد للأخلاقيات البيولوجية، المملكة المتحدة)، وجون وليامز (سابقاً من الجمعية الطبية العالمية، فرنسا)، وكسياموي زاي (كلية طب اتحاد بكين، الصين).

لقد كان التعاون مع اليونسكو في وضع هذه المعايير ذا قيمة خاصة، سواء تمثيلها في المشاورات غير الرسمية لمنظمة الصحة العالمية، أم في التعليقات النقدية التي وردتنا من السيدة "دافنا فانيهولتس" رئيسة شعبة الأخلاقيات البيولوجية لليونسكو.

لم يكن لهذه الوثيقة أن تظهر في شكلها النهائي دون أن تفيد من التعليقات على نسخها الأولى من قبل المشاركين في القمة العالمية الثامنة للهيئات الاستشارية الوطنية في مجال الأخلاقيات البيولوجية (سنغافورة، تموز/ يوليو 2010)، والمؤتمر العالمي العاشر حول الأخلاقيات البيولوجية (سنغافورة، تموز/ يوليو 2010)، والمؤتمر الوطني الثالث للأخلاقيات البيولوجية (الهند، تشرين الثاني/ نوفمبر 2010)، والاجتماع الوطني الخامس للجان الأخلاقيات البيولوجية في المكسيك (تشرين الثاني/ نوفمبر 2010)، ومؤتمر الأخلاقيات الطبية: هل تنشأ الأخلاقيات حقاً المصلحة العليا للمريض؟

(السويد، حزيران/يونيو 2010)، والمؤتمر الدولي العاشر حول التشبيك وبناء التحالفات في مجال البحوث الصحية الاخلاقية، الذي نظمه منتدى لجان المراجعة الأخلاقية في إقليم اسيا وغرب الهادي (الصين، تشرين الثاني/نوفمبر 2010).

كما تعترف منظمة الصحة العالمية بامتنان بمساهمات المراجعين الذين راجعوا إحدى النسخ الأولية لهذه الوثيقة وعقبوا عليها بملاحظاتهم النقدية:

ديودوني أديوجو، وإم . تشي بريموس تشي، ونتشانجوي سيتتيا مونانج، وأوديلي ووي ميسسي وكيم بوير، ولودوفيك ريفيز، وغودفري بي . تانجوا، وإم . جيروم ميه توسام (نيابة عن مبادرة الكاميرون للأخلاقيات البيولوجية)، وجوليان رودريجز الفاريز ومارثا إم . فورس لوبيز (المركز التنسيقي الوطني للتجارب السريرية، كوبا)، وليزلي بول، وجوان ليس، وكيفين بروهاسكا، وجوزيف سالوسكي (إدارة الأغذية والأدوية، الولايات المتحدة الأمريكية)، ونيكا بيرليك (وزارة الصحة، سلوفينيا)، وأن بوفيه، ورافايلا رافينيتو، وجيف فيريلين، وبيورن فان دن ساند (معهد الطب الاستوائي، بلجيكا)، وأليستير كامبيل ودونالد تشالمرز (جامعة تاسمانيا، أستراليا)، وباربرا دي كوسي (مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، الولايات المتحدة الأمريكية)، وهانز فان ديلدين، وسيف فلوس، وجونيلا سيولن فورسبرغ، وريك فان دير جراف (نيابة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، سويسرا)، وكريستيان درومل (لجنة أخلاقيات جامعة الطب بفينا، النمسا)، وجيليان فليتشير (جامعة لا تروب، أستراليا)، وديرسي جويلهيم (نيابة عن منتدى أمريكا اللاتينية للجان أخلاقيات البحوث الصحية [FLACEIS])، ومي ماري هيرتل (بيوتيك، كندا)، ونوريا هوميدز (جامعة تكساس، الولايات المتحدة الأمريكية نيابة عن منظمة الصحة والأدوية Salud y Farmacos) (فارماكوس وشبكة أمريكا اللاتينية للتجارب السريرية والأخلاقيات)، توفيق بن أحمد خوجة (مجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون، المملكة العربية السعودية)، وروبرت جي . ليفين (جامعة يال، الولايات المتحدة الأمريكية)، ومايكل ماكانجا (أمانة الشراكة بين أوروبا والدول النامية للتجارب السريرية في كيب تاون، جنوب إفريقيا)، ورولي ماثر (المجلس الهندي للبحوث الطبية، الهند)، وجوزيف ميلوم (نيابة عن مركز فوجارتي الدولي التابع، للمعاهد الصحية الوطنية، الولايات المتحدة الأمريكية)، وكينانثري مودلي (جامعة ستيلينبوش، جنوب إفريقيا)، وميكيل مولر راسموسن (اللجنة الوطنية الدانماركية لأخلاقيات البحوث الطبية البيولوجية، الدنمارك)، وفرناندو أندراي نارفايز (ولاية يوكاتان، المكسيك)، وإم . سي . دلوريس ديلجادو أوتشوا (أمانة لجنة أخلاقيات البحوث، المكسيك)، وإم . باتراو نيفيز (البرتغال)، وسوزي واي . أولافي كويسبي (جامعة إشبيلية والوكالة الإسبانية للأدوية، إسبانيا — المعهد الصحي الوطني، البيرو)، وهاري بيرلستادت (جامعة ولاية ميشيغان، الولايات

المتحدة الأمريكية)، وبيوش ساني ورينو ساكسنا (معهد عموم الهند للعلوم الطبية، الهند)، وباري سميث (المجلس الصحي لمنطقة البحيرات، نيوزيلندا)، وجيرالد إس. شاتز (مركز جامعة جورج تاون الطبي، الولايات المتحدة الأمريكية)، وجي. شوبيجير (لوزيرنير كانتونسييتال، سويسرا)، وإدواردو غارسيا سوليس (المكسيك)، وبراءاب ثاريان (كلية الطب المسيحية، فيلور، الهند)، ومارلين فان لايتيم (مستشفى القديس جوزيف للرعاية الصحية، لندن، كندا)، ويالي كونج (جامعة بكين، الصين).

كما نقدر بامتنان المشورة التي قدمتها اللجنة الاستشارية حول البحوث الصحية، وتخص بالذكر اللجنة الفرعية لأخلاقيات البحوث (فريد بينكا، ومحمود فتح الله، وبيتر ندومب).

ونتوجه بشكر خاص إلى القوائم البريدية التالية، والتي ساعدتنا في نشر الوثيقة بهدف تداوله بشكل واسع: القائمة البريدية إكويداد، (PAHO) القائمة البريدية الدولية الخاصة بالأخلاقيات البيولوجية (NIH)، (MIM) AMANET.

أعدت هذه الوثيقة للأفراد والمنظمات المعنية بالبحوث المتعلقة بالصحة التي يشارك فيها بشر، والتي تشمل البحوث الطبية الحيوية، والبحوث السلوكية، وبحوث العلوم الاجتماعية، وبحوث الوبائيات (وتشمل كلمة "بحوث" حيثما وردت في هذه الوثيقة، كل هذه المجالات، وتشير إليها جميعاً). كما تهدف هذه الوثيقة على وجه الخصوص إلى تقديم إرشادات إلى لجان أخلاقيات البحوث، وتعتمد عليها المنظمات لمراجعة ومراقبة النواحي الأخلاقية للبحوث، ويسترشدها الباحثون الذين يصممون وينفذون الدراسات البحثية في مجال الصحة.

وطيلة السنوات الخمسين الماضية، قام عدد من المنظمات والوكالات على المستويات الدولية (انظر الملحق 1) والإقليمية والوطنية بإعداد إرشادات أخلاقيات البحوث التي يشارك فيها بشر، ونشر هذه الإرشادات. أو يساعد الامتثال لهذه الدلائل الإرشادية على تعزيز السلوك الأخلاقي في البحوث، كما يدعم حقوق المشاركين في البحوث والمجتمعات البحثية حقوق ويصون هذه الحقوق، ويعزز صحة المشاركين والمجتمعات ويحميها. ويشترك كل الإرشادات المعاصرة لأخلاقيات البحوث في مكوّن رئيسي، وهو ضرورة خضوع البحث لمراجعة أخلاقية مسبقة من قبل لجنة مختصة من لجان مراجعة أخلاقيات البحوث. وتهدف هذه المراجعة إلى ضمان التزام البحث المقدم بالمبادئ والممارسات الأخلاقية الواردة في الإرشادات.

وفي عام 2000، قام برنامج الأمم المتحدة الإنمائي / والبنك الدولي / وبرنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بالبحث والتدريب في الأمراض المدارية بنشر إرشادات عملية للجان الأخلاقيات التي تراجع البحوث الطبية البيولوجية، وجاء هذا النشر استجابة لمطالب الباحثين المتعاونين في كافة أنحاء العالم. وراجع هذه الإرشادات عدد من الخبراء، وأصحاب الشأن، والباحثين، والمنظمات، منهم موظفون لدى الشبكة الإفريقية لاختبار لقاح الملاريا، والمجلس الأوروبي، والمعاهد الصحية الوطنية (في الولايات المتحدة الأمريكية)، والمؤتمر الدولي المعنى بتنسيق المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية المخصصة للاستعمال البشري، والجمعية الطبية العالمية. ومنذ العام 2000، ترجمت الإرشادات إلى أكثر من 25 لغة، ونشرت على نحو واسع، واستعملتها لجان أخلاقيات البحوث في أكثر من 100 بلد.

وفي عام 2006، أدركت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والإبتكار والصحة العمومية الحاجة لرفع قدرة المراجعة الأخلاقية للبحوث، ونوهت إلى "وجوب بذل المزيد من الجهود لتعزيز التجارب السريرية والبنى التحتية التنظيمية

في الدول النامية، وبالأخص في دول أفريقيا جنوب الصحراء على أن يشمل ذلك تحسين معايير المراجعة الأخلاقية.¹ كما نوهت اللجنة أن منظمة الصحة العالمية تظلمع بدور هام في تحسين معايير المراجعة الأخلاقية. وقد صادقت جمعية الصحة العالمية على استراتيجية البحوث الصحية بموجب القرارين 61.21 في عام 2008، و63.21 في عام 2010، وفي الوقت ذاته، حثت الجمعية في القرارين المذكورين الدول الأعضاء على "وضع آليات لإدارة البحوث الصحية، بما يضمن الالتزام بتطبيق معايير وقواعد البحث الجيدة، تتضمن حماية البشر المشاركين في البحث"، وطلبت الجمعية من المدير العام دعم الدول الأعضاء في تقوية آليات المراجعة الأخلاقية للبحوث، وخصوصاً في الدول النامية.²

وفي تشرين الثاني/نوفمبر 2009، نظمت منظمة الصحة العالمية في جنيف مشاورة لكبار الخبراء الدوليين، من الباحثين، والخبراء في الأخلاقيات، وأعضاء ورؤساء لجان الأخلاقيات، وممثلين عن المنظمات الدولية، لمناقشة ماهية الإرشادات الإضافية، إن وجدت، التي احتاجتها لجان أخلاقيات البحوث حول العالم - مع الأخذ في الاعتبار ملاحظات لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية أن تحافظ لجان أخلاقيات البحوث على التفاوت فيما بينها من ناحية خبراتها، وتدريبها، وقدراتها، والدعم المؤسسي ومواردها البشرية والمالية، وخبراتها. وإستناداً إلى الخبرة الميدانية، خلص المشاركون أن منشورة منظمة الصحة العالمية الصادرة في 2000، وعنوانها "الإرشادات العملية للجان الأخلاقيات التي تراجع البحوث الطبية البيولوجية"، قد كانت مصدراً قيماً، لكن هناك حاجة إلى تحديثها وتقويتها. كما أقر الاجتماع أيضاً أنه ربما ترى الدول الأعضاء جدوى وجود مجموعة من المعايير العالمية التي تحكم عملية ريفية الجودة لاتخاذ القرارات، وتقاس في ضوءها لجان أخلاقيات للبحوث أداءها الخاص. وأوصى المشاركون في الاجتماع أن تقوم منظمة الصحة العالمية بتنسيق الجهود لصياغة المعايير للجان أخلاقيات البحوث، ولتنقيح الإرشادات العملية لعام 2000 بغية وصف إجراءات محددة للوفاء بهذه المعايير. وقد عقدت منظمة الصحة العالمية مشاورات موسعة في سياق تنقيح هذه الإرشادات من خلال مشاورات مفتوحة في عدد من المؤتمرات الدولية، ومن خلال القوائم البريدية، ومع الوكالات الأخرى المدرجة في الشكر والعرفان.

هذا، وقد أسفرت التطورات العالمية عن إعداد الطبعة الثانية من الإرشادات العلمية لعام 2000. وتضم هذه الطبعة الثانية مجموعة من عشرة معايير تنطبق على المراجعة

¹ <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf> accessed on 21.06.2011

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf and http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-P2-en.pdf accessed on 21.06.2011

الأخلاقية للبحوث المتعلقة بالصحة ويشارك فيها بشر وتستعمل كلمة "معايير" لبيان المبادئ والقواعد العامة التي يتوقع أن تتبعها كل أنظمة أخلاقيات البحوث وتهدف المعايير (المطبوعة بأحرف مميزة) في هذه الوثيقة إلى مساعدة لجان أخلاقيات البحوث في تحقيق أداء عالي الجودة وتقديم لغة مشتركة تؤسس نتائج نوعيّة أو خصائص يمكن قياس الإنجازات في ضوءها. ولا تمثل المعايير المقدّمة في هذه الوثيقة أفكاراً جديدة حول عمل لجان أخلاقيات البحوث. بل تستند هذه المعايير إلى متطلبات لجان أخلاقيات البحوث والمحدّدة في الوثائق الإرشادية الدولية الحالية. والغرض من هذه المعايير هو إبراز اعتبارات أساسية ترتبط بالمراجعة الأخلاقية للبحوث، وليس اتخاذ موقف أساسي حول كيفية حلّ معضلات أخلاقية معيّنة. ويُشَفَع بهذه المعايير سلسلة من النقاط المأخوذة من "الإرشادات العملية" (المطبوعة بأحرف عادية) التي تعكس الاستراتيجيات التي يشيخ استخدامها في تطبيق كل المعايير واستيفائها.

وبالإضافة إلى تحديد معايير نظام أخلاقيات البحوث، أُجريت في هذه الطبعة ثلاثاً تغييرات أخرى: أولاً: تمّ تغير العنوان حتى يعكس غرض الوثيقة. ثانياً: أسهمت هذه الطبعة في الحديث عن أهمية تبني منهج نظامي لأخلاقيات البحوث، وهو ما أشارت إليه الطبعة الأولى - وقد وضعت أيضاً مزيداً من التفاصيل، ووسعت لتشمل وتحدد دور الحكومات الوطنية والسلطات القانونية والتنظيمية ذات الصلة. ثالثاً: وسّع نطاق الوثيقة ليشمل كل لجان أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة، سواء أكانت تراجع البحوث الطبية البيولوجية، أو بحوث العلوم الاجتماعية، أو البحوث الوبائية، أو البحوث الميدانية، أو المتعلقة بالأنظمة الصحية.

والغرض من هذه الوثيقة هو تقديم إرشادات حول عملية مراجعة أخلاقيات البحوث، دون اتخاذ موقف جوهري من كيفية حلّ معضلات أخلاقية معيّنة في البحوث المتعلقة بالصحة. كما تهدف الوثيقة إلى تكميل القوانين، واللوائح، والممارسات الحالية، وأن تعمل كقاعدة تستند إليها لجان أخلاقيات البحوث، وأن تطوّر ممارساتها المعيّنة وإجراءاتها المكتوبة الخاصة بها. وليس القصد من هذه الوثيقة أن تحل محل الحاجة للإرشادات الوطنية والمحليّة للمراجعة الأخلاقية للبحوث التي يشارك فيها بشر، ولا أن تحلّ محلّ القوانين والأنظمة الوطنية. ففي الحقيقة، يؤمل أن تكون هذه الوثيقة عوناً لأولئك المسؤولين عن إعداد النظم والسياسات الوطنية والمحليّة وضع السياسات واللوائح الخاصة بالمؤسسات، وأنها سوف تعزز جودة اللجان الأخلاقية للبحوث حول العالم.



الفصل أ

معايير لنظام مراجعة أخلاقيات
البحوث

تكفل السلطات المعنية وجود إطار قانوني مناسب يدعم مراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة على أن يكون هذا الإطار متسقاً مع المعايير المبينة في هذه الوثيقة؛ وعليها أن تتأكد من وجود لجان أخلاقيات البحوث القادرة على تقديم مراجعة مستقلة لكل البحوث المتعلقة بالصحة على المستويات الوطنية، ودون الوطنية، و/ أو على مستوى المؤسسات (العامة أو الخاصة)؛ وعليها أن تضمن تطبيق نظام ملائم ومستقل لمراقبة كيفية وفعالية مراجعة أخلاقيات البحوث

تركز هذه الوثيقة بشكل رئيسي على المعايير والإرشادات المُعدّة للجان أخلاقيات البحوث، ومالم يولّ الاهتمام إلى النظام الأوسع لحماية البحوث على الإنسان التي تُعدّ لجان أخلاقيات البحوث جزءاً منه، قد تصبح هذه اللجان معزولة أو غير قادرة على أداء عملها بكفاءة أو بفعالية، على الرغم من نواياها الحسنة. يعني منهج النظم ما يلي:

(1) من المفترض أن تخضع كل البحوث التي يشارك فيها بشر لمراقبة لجنة أخلاقيات البحوث. وقد تعفى أنواع معينة من البحوث من مراجعة لجنة أخلاقيات البحوث، أو تخضع لمراجعة سريعة حسبما تميزه القوانين والأنظمة الوطنية، على أن يتماشى ذلك مع الدلائل الإرشادية الدولية (انظر المعيار الثامن).

(2) إن لجان أخلاقيات البحوث هي جزء من برامج أكبر لحماية المشاركين في البحوث، والتي تتضمن أيضاً تدريب أعضاء لجان أخلاقيات البحوث والباحثين، ووضع الآليات لضمان عمل اللجان الأخلاقية للبحوث بكفاءة وفعالية. وتتحمّل الحكومات الوطنية المسؤولية الأساسية عن خضوع لجان أخلاقيات البحوث للإشراف الملائم.

(3) أن تكون هناك إجراءات لضمان وضوح عملية التواصل وكفاءتها، واتساق المعايير، وربط الشبكات، والتعاون بين اللجان الوطنية وبين المستويات المختلفة داخل اللجان، حسب المعمول به. ومن شأن هذه الإجراءات أن تساعد لجان أخلاقيات البحوث من معرفة القرارات المسبقة المتخذة من قبل لجان أخلاقيات البحوث الأخرى التي قد تكون ذات صلة بالبحث المقدم تحت المراجعة. هذا بالإضافة إلى وجود إجراءات للمراجعة لتنسيق مراجعة البحوث التي أجريت في أكثر من موقع سواء داخل بلد واحد أو في أكثر من بلد.

(4) أن تكون هناك آليات لضمان التنسيق بين أعمال لجان أخلاقيات البحوث وإشراف السلطات الوطنية التنظيمية على الأدوية، والمواد الحيوية، والأجهزة الطبية، ومنسّقة كذلك مع سجلات التجارب السريرية الوطنية و/ أو الدولية.

- 5) تطبيق آليات للحصول على مدخلات من المجتمع في نظام مراجعة الأخلاقيات.
- 6) وجود نظام لتسجيل لجان أخلاقيات البحوث التي تعمل في بلد معين.

اللجان المؤسسية، والوطنية، والإقليمية
توجد مناهج مختلفة لمراجعة أخلاقيات البحوث في البلدان المختلفة. ففي بعض البلدان، قد تتم المراجعة على المستوى المؤسسي فحسب، وفي بلدان أخرى تحدث المراجعة على المستويين الوطني والمؤسسي، بينما تتم المراجعة وفي بلدان أخرى على المستوى الإقليمي. وعلى البلدان عند وضع الأنظمة لمراجعة أخلاقيات البحوث، أن تأخذ في الحسبان حجم البحوث التي تجريها الكيانات المختلفة في كل بلد من هذه البلدان.

إن وجود أسلوب نظامي جيد وقواعد واضحة حول كيفية تعامل لجان أخلاقيات مع البحوث المختلفة فيما بينها من شأنه أن يسهل إجراء البحوث الصحية الدولية كثيراً.

أنواع الدراسات البحثية
قد تراجع لجان أخلاقيات البحوث أنواعاً مختلفة من الدراسات البحثية، والتي تتضمن على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- التجارب السريرية
- البحوث الوبائية
- بحوث العلوم الاجتماعية
- بحوث على السجلات الطبية أو المعلومات الشخصية الأخرى
- بحوث على العينات المخزونة
- بحوث على الأنظمة الصحية
- البحوث التطبيقية

يجب أن تُلم لجان أخلاقيات البحوث بالمنهجيات والاعتبارات الأخلاقية المختلفة التي تنطبق على كل نوع من البحوث المقدمة إليهم لمراجعتها



الفصل ب

المعايير والإرشادات للكيانات
التي تشكل لجان أخلاقيات
البحوث

تشكل لجان أخلاقيات البحوث وفقاً لميثاق أو وثيقة أخرى تقرر الطريقة التي يتم بها تعيين رئيس اللجان وأعضائها. يضمن الكيان المنوط به تعيين أعضاء اللجان أن تكون لجنة أخلاقيات البحوث من أعضاء من مختلف التخصصات والقطاعات، وأن يراعي تشكيلها التوازن في تمثيل الرجال والنساء، ويعكس التنوع الاجتماعي والثقافي للمجتمعات التي ينتقى منها المشاركون في البحث، وأن تتضمن اللجان أفراداً ذوي خلفيات مرتبطة بمجالات البحوث التي يغلب أن تراجعها اللجنة.

ويأخذ الكيان الذي يشكل لجنة أخلاقيات البحوث بعين الاعتبار العوامل التالية عند تعيين الأعضاء.

(1) أن يكون بين الأعضاء أفراد ذوو خبرة علمية، في العلوم السلوكية أو الاجتماعية؛ ومقدمو الرعاية الصحية؛ وأعضاء ذوو خبرة في الأمور القانونية أو الأخلاقية؛ وأفراد من عامة الناس يتمثل دورهم الرئيسي في تقديم رؤاهم حول المجتمعات التي يحتمل أن ينتقى منها المشاركون.

(2) تعيين عدد كافٍ من الأعضاء من عامة الناس وغيرهم من الأعضاء غير المتخصصين في مجال البحوث الصحية التي يشارك فيها بشر لضمان شعورهم بالراحة عند إبداء وجهات نظرهم

(3) تعزيز استقلالية لجنة أخلاقيات البحوث، تتضمن عضوية اللجنة لأعضاء لا يتمون للمنظمات التي ترعى أو تمول البحوث التي تراجعها اللجنة، أو تجربها (انظر المعيار الرابع أيضاً).

(4) أن تكون اللجان كبيرة بشكل كافٍ لضمان مناقشة وجهات النظر المتعددة، وحتى يتسنى تحقيق ذلك، يتطلب شروط النصاب الذي يصبح به انعقاد اللجنة حضور خمسة أشخاص على الأقل، على أن يكون منهم على الأقل عضو واحد من عامة الناس، وعضو آخر غير منتسب للمنظمة التي ستخذ القرارات حول البحث المقترح.

على الكيان الذي يشكل لجنة أخلاقيات البحوث أن يدعمها بالموارد الكافية، ومنها تعيين طاقم الموظفين، وتوفير المرافق، والموارد المالية بما يسمح للجنة أخلاقيات البحوث بالقيام بمسؤولياتها بفعالية.

تعتبر لجنة أخلاقيات البحوث جزءاً لا يتجزأ من إحدى مؤسسات البحوث الصحية، أو منظومة صحية، ومن ثم ينبغي أن يتوافر لهذه اللجنة مايلي:

- 1) عدد كافٍ من الهيئات المعاونة المُدرّبه تدريباً مناسباً لتمكين لجنة أخلاقيات البحوث من تنفيذ مسؤولياتها التقنية والإدارية؛
- 2) الموارد الكافية للموظفين لإنجاز المهام المسندة إليهم، وتشمل هذه الموارد المساحات المكتبية والتجهيزات والمعدّات (مثال: الحواسيب، والقرطاسية، والهواتف، وآلات النسخ، و آلات التقطيع) للقيام بالأعمال الإدارية، ولحفظ ملفات اللجنة، وتأمين الوثائق، والحفاظ على سريتها؛
- 3) توافر مكان ملائم لاجتماعات اللجنة، والوسائل الكافية للأعضاء للتواصل في ما بين الاجتماعات حسب الحاجة؛
- 4) الموارد المالية الكافية للسماح للجنة بالقيام بعمل عالي الجودة؛
- 5) تأمين الموارد الضرورية لتعويض أعضاء اللجنة، متى ارتأى ضرورة ذلك الكيان المسؤول عن تشكيل اللجنة، مالم تكن هناك طرق أخرى لتعويض الأعضاء عن وقتهم وجهدهم في اللجنة

تشتمل السياسات التي تحكم لجنة أخلاقيات البحوث على آليات تضمن استقلالية عمل اللجنة، لحماية ألا تقع عملية اتخاذ القرار تحت تأثير شخص ما أو الكيان الذي يرعى، أو يجري، أو يستضيف هذا البحث الذي تراجعته اللجنة. وتقضي هذه السياسات، على أقل تقدير، أن يتنحى أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث (بمن فيهم الرئيس) والنأي بأنفسهم عن مراجعة أي بحث يكون لهم أو أفراد عائلاتهم المقربين فيه مصلحة تتعارض وعمل اللجنة.

وضمناً لعدم تعرض لجنة أخلاقيات البحوث لضغوط للموافقة على بروتوكولات معينة أو رفضها، ينص دستور اللجنة، ونظامها الأساسي، وسياساتها وقواعدها على ما يلي:

- (1) ضروره أن يكون بين أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث شخصاً واحداً على الأقل لا علاقة له بالمنظمة التي ترعى البحث قيد المراجعة أو تجريه؛
- (2) إمكانية أن يحضر الباحثون، والراعون، والممولون أحد اجتماعات لجنة أخلاقيات البحوث للإجابة عن الأسئلة حول بروتوكولات البحوث التي قدموها والوثائق المتعلقة بها، ولكن لا يجوز حضورهم في الاجتماع الذي تتوصل اللجنة لقرارات حول البحوث المقدمة
- (3) لا يجوز أن تضم اللجنة بين أعضائها كبار صانعي القرار داخل الكيان الذي يُشكل لجنة أخلاقيات البحوث، أو أي منظمة ترعى البحث الذي تراجعته اللجنة أو تجريه (مثل مدير هذه المنظمة أو من ينوب عنه، كما لا يجوز أن يكون رئيس اللجنة واحداً ممن سبق)
- (4) ضرورة أن يضمن الكيان الذي يُشكل لجنة أخلاقيات البحوث حماية أعضاء اللجنة من الانتقام استناداً لمواقفهم فيما يتعلق بالأمور المرتبطة باللجنة، أو بمراجعة مشروعات البحوث.

يحصل أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث، عند انضمامهم إلى اللجنة، على التدريب على الجوانب الأخلاقية للبحوث المرتبطة بالصحة ويشارك فيها بشر، وكيفية تطبيق الاعتبارات الأخلاقية على مختلف أنواع البحوث، وطريقة قيام اللجنة بمراجعة البحوث، مع مراعاة حصولهم على تدريب دوري أثناء عملهم في اللجنة.

إما مباشرة من الكيان المسؤول عن تعيين أعضائها أو من خلال ترتيبات تعاونية مع اللجان الأخرى أو المنظمات التي تقدم خدمات التثقيف بأخلاقيات البحوث، ويركز هذا التدريب على ما يلي:

(1) دور لجنة أخلاقيات البحوث ومسئولياتها، ودورها حيال الكيانات الأخرى ذات الصلة، طبقاً للإرشادات الدولية ذات الصلة (مثال: مجلس المنظمات الدولية للجمعيات الطبية [CIOMS]، والدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية الحيوية، والدلائل الإرشادية الدولية الأخلاقية للبحوث الوبائية الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للجمعيات الطبية، والمجلس الدولي المعني بتحقيق الاتساق بين متطلبات تسجيل المستحضرات الدوائية المخصصة للاستخدام البشري [ICH]، والممارسة والدلائل الإرشادية للممارسات السريرية الجيدة [GCP] في حالة التجارب السريرية، والقوانين الوطنية والسياسات التي تنتهجها المؤسسات؛

(2) المدى الكامل للاعتبارات الأخلاقية ذات العلاقة في البحوث التي يشارك فيها بشر؛

(3) تطبيق مثل هذه الاعتبارات الأخلاقية على مختلف أنواع البحوث

(4) الجوانب الأساسية لمنهجية البحث وتصميمه (للأعضاء الذين يفتقرون إلى الإلمام بمثل هذه المعلومات)

(5) تأثير التصميمات والأهداف العلمية المختلفة على أخلاقيات الدراسات البحثية؛

(6) النهج المختلفة لإدراك حالات التجاذب التي يمكن أن تظهر بين الاعتبارات الأخلاقية المختلفة وحل هذه التجاذبات، وأنماط التفكير الأخلاقي.

عندما يدعم رعاية البحث التدريب، توضع الآليات لضمان عدم سيطرة الراعي، المباشرة أو غير المباشرة، على محتوى التدريب.

توضع الآليات التي تضمن شفافية عمل لجنة أخلاقيات البحوث واتساق هذا العمل، والارتقاء بجودته، ومساءلة اللجنة عنه.

يستخدم الكيان الذي يُشكل لجنة أخلاقيات البحوث وسائل موثوقة لتقييم ما إذا كان فريق العمل داخل اللجنة وأعضاؤها يلتزمون بسياسات اللجنة، وقواعدها، وإجراءاتها المكتوبة بانتظام (انظر المعيار التاسع)، مع الانتباه بصورة خاصة إلى مراعاة الاعتبارات الأخلاقية المبنية على الدلائل الإرشادية والمعايير الوطنية الدولية، وتطبيق هذه الاعتبارات والمعايير تطبيقاً متسقاً ومتربطاً.

(1) يقوم بعمليات التقييم أشخاص يتمتعون بالمعرفة الواسعة والحيادية، وتُجرى هذه العمليات على فترات زمنية منتظمة ومحددة سلفاً، وتستخدم فيها نماذج وأشكال موضوعية سلفاً، على أن تُستكمل عمليات التقييم الداخلية بعمليات تقييم خارجية مستقلة بصفة دورية.

(2) يلتزم الكيان الذي يشكل لجنة أخلاقيات البحوث بدراسة نتائج عمليات التقييم الداخلية والخارجية والتوصيات التي تسفر عنها هذه العمليات، ومتابعة تنفيذ هذه النتائج والتوصيات

(3) ينبغي أن تساعد نتائج التقييم لجنة أخلاقيات البحوث في مراجعة ممارساتها وتقييم أدائها (بدلاً من تقسيم اللاتمة)، مع طمأننة الناس بأن البحث يُراجع طبقاً للمعايير المحددة.

(4) يتوافر للباحثين، والمشاركين في البحث، والأطراف المهتمة الأخرى الوسائل لتقديم الشكاوى ضد لجنة أخلاقيات البحوث، وينبغي أن ينظر في مثل هذه الشكاوى كيان آخر غير اللجنة التي قدمت ضدها الشكاوى، مع ضرورة اتخاذ إجراءات لمتابعة سير الشكاوى، حسب المقتضى

(5) يتوافر للباحثين الوسائل لمناقشة المخاوف مع أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث، سواء تلك المتعلقة بأمور عامة أو التي تعقب قرارات اتخذتها اللجنة حول دراسات بحثية محده.

(6) ينشر قرارات لجنة أخلاقيات البحوث، ماعدا المعلومات السرية وذلك من خلال آليات مثل إنشاء سجلات للتجارب السريرية، والمواقع الإلكترونية والرسائل الإخبارية ولوحات الإعلان.



الفصل ج

المعايير والإرشادات الخاصة
بأعضاء لجان أخلاقيات
البحوث

إنّ المهمة الأساسية للجنة أخلاقيات البحوث هي المراجعة الأخلاقية لبروتوكولات البحوث ووثائقها الداعمة. وتستند الموافقة على هذه البروتوكولات أو رفضها إلى القبول الأخلاقي للبحث، الأمر الذي يتضمن قيمة البحث الاجتماعية وصلاحيته العلمية، وأن تكون نسبة الفوائد المحتملة مقبولة إذا ما قورنت بمخاطر الضرر، وتقليل الأخطار، وتطبيق إجراءات كافية للحصول على الموافقة المستنيرة (بما في ذلك التناسب الثقافي وتطبيق آليات تضمن تطوع المشاركين في البحوث)، وإتخاذ إجراءات لضمان حماية المجموعات السكانية الضعيفة، وتطبيق إجراءات عادلة لاختيار المشاركين، والانتباه إلى تأثير البحث على المجتمعات التي سينتقى منها المشاركون، سواء أثناء البحث أو بعد الانتهاء منه. كما تأخذ المراجعة بعين الاعتبار أية مراجعات علمية سابقة والقوانين النافذة.

أ

تستند لجنة أخلاقيات البحوث في قراراتها حول البحث موضع المراجعة إلى تطبيق متاسك وثابت للمبادئ الأخلاقية الموضوعية في وثائق الإرشادات الدولية و صكوك حقوق الإنسان، بالإضافة إلى أيّ قوانين أو سياسات وطنية متّسقة مع تلك المبادئ. وتوضح لجنة أخلاقيات البحوث الدلائل الإرشادية الأخلاقية المحددة المعتمدة في اتخاذ القرارات، وتجعلها متوفرة بسهولة للباحثين وللناس. وحين تضع لجنة أخلاقيات البحوث اتفاقيات تعتمد بموجبها على لجنة أخرى في مراجعة البحوث الواجب عليها مراجعتها، فعلى اللجنة التي تحيل أعمال المراجعة الخاصة بها أن تتأكد من استناد اللجنة المحال إليها أعمال المراجعة على ذات المبادئ الأخلاقية في اتخاذ قراراتها.

وقد تستعين لجنة أخلاقيات البحوث ببعض الأدوات التي تساعد في تقرير القبول الأخلاقي لبروتوكولات البحوث، ومن هذه الأدوات قائمة تدقيق لضمان مراعاة كل المعايير ذات العلاقة أثناء المراجعة، والتأكد، كقاعدة عامة، من معالجة البروتوكولات المتماثلة بالطريقة نفسها. وعندما تقرّر لجنة أخلاقيات البحوث إن منهجاً ما سبق أن اتخذته بشأن قضية أخلاقية معيّنة في الماضي لم يعد ملائماً، فتسوق اللجنة سببا جوهريا واضحا يرر تغيير موقفها. وتوضح اللجنة عند إبلاغ الباحثين بالقرارات حول بروتوكولات معيّنة، التحليل الذي قامت به اللجنة حول القضايا الأخلاقية الهامة التي برزت أثناء المراجعة.

وتفصّل الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية واللوائح المنظمة للبحوث لدى عدد من الدوائر القول في المعايير الرئيسية الواجب مراعاتها والتي تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

1. التصميم العلمي وإجراء الدراسة

لا يقبل البحث أخلاقياً إلا إذا كان معتمداً على طرق علمية صحيحة. والبحث غير الصالح علمياً يعرض المشاركين أو مجتمعاتهم لمخاطر التأذي دون أية إمكانية للمنفعة. وينبغي أن تتوافر للجان أخلاقيات البحوث الوثائق من المراجعات العلمية السابقة، وإلا فعليها أن تقرر بنفسها طرق البحث الصحيحة علمياً، كما يجب عليها فحص العواقب الأخلاقية لتصميم البحث أو الاستراتيجية اللتين اختارهما الباحث دون غيرهما من التصميمات والاستراتيجيات، وعلى لجان أخلاقيات البحوث أن تقيم أيضاً كيفية إجراء الدراسة، ومؤهلات الباحث أو الباحثين، وكفاية الاحتياطات المتخذة للمراقبة والتدقيق، وكذلك كفاية موقع الدراسة (مثال على ذلك: توفر فريق العمل المؤهل والبنى التحتية الملائمة)، وذلك ما لم تقرر إحدى المراجعات العلمية السابقة هذه الأمور.

2. المخاطر والمنافع المحتملة

في البحث المقبول أخلاقياً، يتم الحد من المخاطر (عن طريق الحيلولة دون وقوع أضرار، مع الحد من حدوث وإنقاص أثارها السلبية) في حال وقعت هذه الأضرار، وتكون هذه المخاطر مقبولة بالنسبة للمنافع المتوقعة للدراسة. وقد تختلف طبيعة الأخطار طبقاً لنوع البحث المراد إجراؤه. ويجب على أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث أن يدركوا احتمال حدوث المخاطر على مختلف المستويات (كالمستوى الجسدي أو النفسي أو المالي أو الاجتماعي)، وجميع هذه المخاطر تتطلب العناية الجادة، وعلاوة على ما سبق، قد يحدث ضرر على مستوى الفرد أو مستوى العائلة أو المجتمع ككل.

3. انتقاء مجتمع الدراسة واختيار المشاركين في البحث

على البحث المقبول أخلاقياً ضمان عدم تحمل مجموعة ما أو فئة من الأفراد ما يزيد عن حصتها العادلة في أعباء المشاركة في البحث. وبالمثل، لا يجوز حرمان مجموعة بعينها من نصيبها العادل في المنافع المترتبة على المشروع، والتي تتضمن منافع مباشرة تنجم عن المشاركة (إن كان ثمة منافع)، بالإضافة إلى اكتساب معارف جديدة يهدف البحث إلى الوصول إليها. وهناك سؤال واحد على لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث اعتباره، وهو هل من المحتمل للسكان الذين يتحملون مخاطر المشاركة في البحث أن يستفيدوا من المعرفة الناجمة عن البحث؟ فضلاً عن ذلك، يتضمن البحث المقبول أخلاقياً استراتيجيات متوازنة لاختيار المشاركين، توضّح هذه الاستراتيجيات بموضوعية، الأخطار والمنافع المحتملة من المشاركة في البحث، والتفاصيل الأخرى ذات العلاقة.

4. المخريات، والمنافع المالية، والتكاليف المالية

من المقبول واللائق من الناحية الأخلاقية تعويض الأشخاص عن أية مصروفات قد يتكبدها فيما يتصل بمشاركتهم في البحث، بما في ذلك تكاليف التنقلات، ورعاية الطفل، أو الأجور الضائعة بسبب المشاركة في البحث، كما يرى الكثير. و أيضا يعتقد بعض من لجان أخلاقيات البحوث أنه من المقبول أخلاقياً تعويض المشاركين عن وقتهم. وفي جميع الأحوال لا يجوز أن تكون المبالغ المدفوعة إلى المشاركين كبيرة جداً، أو أن تكون نفقات الرعاية الصحية المجانية أو الأشكال الأخرى للتعويض ضخمة، لإغراء المشاركين المتوقعين على الموافقة على المشاركة في البحث، خلافاً لما يروونه أفضل وفق تقديره، أو بغية التأثير على فهمهم للبحث.

5. حماية سرية وخصوصية المشاركين في البحث

مما يسيء إلى المشاركين أن تحترق خصوصيتهم وتنتهك سريتهم، مما قد يُؤلّد مشاعر بفقدان السيطرة أو الحرج، فضلاً عن الأضرار الملموسة مثل الوصمة الاجتماعية، والرفض من الأسر أو المجتمع، أو ضياع الفرص مثل فقدان العمل أو السكن. ومن ثم ينبغي على لجان أخلاقيات البحوث أن تدقق النظر في الإجراءات الوقائية المتخذة لحماية سرية المشاركين وخصوصيتهم.

6. عملية الموافقة المستنيرة

يقوم الأساس الأخلاقي للموافقة المستنيرة على مبدأ احترام الأشخاص. ويحق للأفراد ذوي الأهلية حرية اختيار المشاركة في البحث من عدمها، أو اتخاذ القرارات المستندة إلى فهم كافٍ لما يتطلبه البحث. ويُقرر عن الأطفال أو البالغين، الذين يفتقرون إلى القدرة العقلية لتزويد الموافقة المستنيرة، من ينوب عنهم، ويُرخص له في ذلك.

وعلى لجان أخلاقيات البحوث أن تدقق النظر في العملية التي تحدث في إطارها الموافقة المستنيرة، بالإضافة إلى المعلومات التي سوف تُقدم. وقد تتنازل لجان أخلاقيات البحوث عن اشتراط الحصول على الموافقة المستنيرة متى تماشى ذلك مع الدلائل الإرشادية الدولية والمعايير الوطنية فقط.

وعلى الرغم من اكتساب الموافقة المستنيرة للمشاركة في البحث للأهمية، فالواقع أنّ رغبة المشارك أو من ينوب عنه في الموافقة على المشاركة في بحث لا يعني بحد ذاته أنّ البحث مقبول أخلاقياً.

7. اعتبارات مجتمعية

للبحث تأثيرات على الأفراد المشاركين، ليس هذا فحسب، بل وعلى المجتمعات التي يجري فيها البحث، أو التي ترتبط بها نتائجه. وتتطلب واجبات احترام المجتمعات التي

وحمايتها ضرورة قيام لجنة أخلاقيات البحوث بالتدقيق في تنفيذ هذه الواجبات التي تهدف، قدر المستطاع، إلى الحد من، أية تأثيرات سلبية على المجتمعات، مثل الوصمة أو استنزاف القدرة المحليّة، مع تعزيز التأثيرات الإيجابية على المجتمعات، ذات العلاقة، ومنها تلك الآثار المتعلقة بالصحة أو تطوير القدرات. ويجب على الباحثين أن يتعاونوا بنشاط مع المجتمعات في اتخاذ القرارات حول تصميم البحوث وإجرائها (بها في ذلك عملية الحصول على الموافقة المستنيرة)، وأن يراعوا الممارسات الثقافية والتراثية والدينية للمجتمعات، وأن يحترموا هذه الممارسات.

أ

تعتمد القرارات حول بروتوكولات البحوث التي تُكلف لجنة أخلاقيات البحوث المنعقدة بمراجعتها على عملية كاملة وشاملة من المناقشة والتشاور. وقد يُراجع في عجلة واحد أو أكثر من أعضاء اللجنة (دون اللجنة كلها) البروتوكولات التي لا تنطوي سوى على خطورة أو مشقة ضئيلة للمشاركين في البحث، إذا كانت لجنة أخلاقيات البحوث قد وضعت إجراءات مكتوبة تسمح بمثل هذه الإجراءات.

(1) أثناء اجتماعات لجنة أخلاقيات البحوث ينشغل الأعضاء في المناقشات لاستجلاء كلّ المخاوف والآراء المتعلقة بالبروتوكولات والوثائق التي تنظرها اللجنة. وتضمن قواعد لجنة أخلاقيات البحوث أن تحترم المناقشات كلّ الآراء، وأن تسمح بالتعبير عن الاعتقادات المختلفة. ويتبنى الرئيس اتجاهًا محترمًا يستوعب الجميع ويعطي الوقت الكافي للتشاور الذي يقوم به أعضاء اللجنة دون غيرهم، ولا يشارك من أعضاء اللجنة في اتخاذ القرارات إلا من حضر المناقشة كاملة. ويكون رئيس اللجنة هو المسؤول عن عملية اتخاذ القرار، وخاصة إذا كان القرار يتعلق بضرورة توافق آراء أعضاء اللجنة للتوصل إلى قرارها. ولا يحضر الباحثون أو الرعاة، أو غيرهم من الأطراف المرتبطة مباشرة بروتوكول البحث الذي تنظره اللجنة خلال المشاورات.

(2) يدرك أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث حدود معرفتهم، ويلتمسون الآراء من خارج أعضاء اللجنة عند الضرورة، وخاصة حين يتعلق البحث بأناس قد تختلف تجاربهم الحياتية اختلافًا ملحوظًا عن تجارب أعضاء اللجنة.

(3) يمكن التوصل إلى القرارات إما من خلال التصويت أو بالإجماع. ولا يُشترط دعم كلّ أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث للقرار حتى يحصل الإجماع، ولكن الأمر يتطلب أن يرى جميع أعضاء اللجنة أن القرار مقبول على أقل تقدير، وألا يعتبر أي من الأعضاء القرار غير مقبول. وتقرر طريقة محددة سلفًا متى سيتم التصويت، وعدد الأصوات الإيجابية اللازمة للمصادقة على البحث المقترح.



الفصل د

المعايير والإرشادات لأمانة لجان
أخلاقيات البحوث، وموظفيها
وإدارتها

السياسات والإجراءات المكتوبة تحدّد عضوية لجان أخلاقيات البحوث، ونظام إدارة اللجنة، وإجراءات المراجعة، وعملية اتخاذ القرار، والاتصالات، والمتابعة، والمراقبة، والتوثيق والأرشفة، والتدريب، وضمان الجودة، وإجراءات التنسيق مع بقية لجان أخلاقيات البحوث.

يقع على عاتق الكيان الذي يُشكل لجنة أخلاقيات البحوث مسؤولية وضع السياسات الضرورية لتيسير عمل اللجنة. وتُقر لجنة أخلاقيات البحوث نظامها الداخلي، وتقوم بالاشتراك مع الأمانة وفريق العمل، بوضع إجراءات مكتوبة وشاملة، تُوزع على كل أعضاء اللجنة، لاطلاع الجمهور، وتكون أمانة اللجنة من العاملين لدى المؤسسة التي تستضيف اللجنة ممن تتوافر لديهم المعرفة اللازمة، والخبرة والتدريب اللازمين لدعم اللجان في إتمام مراجعتها وحفظ ملفاتها (لمزيد من الإرشادات، وذلك إلى أقصى حد ممكن بشأن عمل الأمانة، انظر الملحق 2). تراجع السياسات، والقواعد، والإجراءات المكتوبة بشكل دوري في ضوء التقييم المستمر للأداء والنتائج، لتقرير الحاجة لإدخال أية تنقيحات على هذه السياسات أو القواعد أو الإجراءات، وذلك حتى يتسنى التأكد من عمل اللجنة بكفاءة. وعادة ما تتناول سياسات لجنة أخلاقيات البحوث وقواعدها المواضيع التالية:

1. عضوية اللجنة

تحدّد سياسات لجنة أخلاقيات البحوث وإجراءاتها صلاحيات أعضاء اللجنة، ومدة عضويتهم فيها، وشروط تعيينهم. وينبغي دراسة أن تكون مدة العضوية محدودة ومتعاقبة، بما يسمح باستمرارية بعض الأعضاء في الوقت الذي يُعين فيه أعضاء جدد. كما أن تحديد مدة العضوية يعزز تطور خبرة أخلاقيات البحوث وزيادة المعرفة بإجراءات اللجنة في المجتمع الأكبر للأفراد الذين قد يتعاقبون في عضوية اللجنة، الأمر الذي يسمح باستفادة مشاورات اللجنة من الأفكار والتوجيهات الجديدة.

2. نظام إدارة اللجنة

تحدد سياسات لجنة أخلاقيات البحوث وإجراءاتها كيفية تنظيم اللجنة لمهام المناصب بها (مثال ذلك: الرئيس، ونائب الرئيس). فالرئيس هو شخص يحترم وجهات النظر المختلفة، ويتمتع بالقدرة على تشجيع أعضاء اللجنة في التوصل إلى توافق في الآراء، ويساعدهم في ذلك، مع المساعدة في تحقيق الإجماع، ولديه الوقت للاستعداد بشكل كاف للاجتماعات. ورئيس اللجنة ليس شخصاً تربطه بباقي أعضاء اللجنة علاقة إشرافية.

3. المستشارون المستقلون

تحدد سياسات لجنة أخلاقيات البحوث وإجراءاتها الظروف التي يجوز فيها للجنة الاستعانة بمستشارين مستقلين لتقديم الخبرة الخاصة للجنة حول بعض بروتوكولات البحوث، أو المجتمعات البحثية، أو المواضيع.

4. الطلبات، الوثائق المطلوبة مراجعتها، وإجراءات المراجعة، واتخاذ القرار

تبين سياسات لجنة أخلاقيات البحوث وإجراءاتها متطلبات تقديم طلب المراجعة، بما في ذلك النماذج المطلوب استيفؤها، والوثائق المطلوب تقديمها. كما تحدد عملية المراجعة وإجراءاتها، وعملية تنسيق المراجعة مع اللجان الأخرى، وكذلك عملية عقد الاجتماعات، وتوزيع الوثائق الخاصة بالاجتماعات، وتوجيه الدعوة إلى غير الأعضاء لحضور اجتماعات لجنة أخلاقيات البحوث، والموافقة على محضر الاجتماع، وأية قضايا ذات علاقة. ويراعى الوضوح عند وضع إجراءات التشاور واتخاذ القرار، وبيان هذه الإجراءات. وتتص إجراءات العمل القياسية للجنة بوضوح على الاشتراطات الخاصة بضرورة توافر نصاب قانوني معين للقيام بالمراجعة واتخاذ القرارات، أو اتخاذ إجراءات.

5. الإبلاغ بقرارات اللجنة

تبين سياسات لجنة أخلاقيات البحوث وإجراءاتها الإجراءات المتبعة عند الإبلاغ بقرارات اللجنة، وتحدد المدة الزمنية القصوى بين اتخاذ القرار بشأن الطلب المقدم للمراجعة وإبلاغ مقدم الطلب.

6. متابعة مراجعات البحث المقترح ومراقبته

تبين إجراءات العمل القياسية للجنة العملية التي تتابع من خلالها لجان أخلاقيات البحوث سير كل الدراسات التي اتخذ قرار بالموافقة على مراجعتها، وذلك منذ اتخاذ القرار بالموافقة وحتى تكملة البحث.

7. التوثيق والأرشفة

تؤرخ كافة وثائق ومراسلات لجنة أخلاقيات البحوث وتحفظ، وتؤرشف طبقاً لإجراءات اللجنة المكتوبة. وتحفظ السجلات إما في نسخة مطبوعة أو إلكترونياً. وفي كلتا الحالتين، تتخذ التدابير الكافية (مثل: قفل الخزانات لحفظ الملفات الورقية، أو حماية الملفات الإلكترونية باستخدام كلمة السر وتشفير الملفات الإلكترونية) للحفاظ على السرية. ويُدرَّب طاقم الموظّفين تدريباً كافياً لفهم مسؤولياتهم المتعلقة بحفظ السجلات، واسترجاعها، وسريتها. وتبين الإجراءات الأشخاص المخول لهم الحصول على ملفات اللجنة ووثائقها.

(يحتوي الملحق 3 على مزيد من الإرشادات حول الإجراءات المكتوبة للجنة أخلاقيات البحث)



الفصل ٥

المعايير والتوجيهات للباحثين

يقوم بالبحث أشخاص ذوو مؤهلات علمية أو إكلينيكية أو مؤهلات أخرى ذات صلة تتناسب ومشروع البحث، ويكونون على دراية بالمعايير الأخلاقية التي تنطبق على بحثهم، ويقدمون إلى لجنة أخلاقيات البحوث المعلومات الضرورية للمراجعة (بما في ذلك بروتوكول البحث والكشف عن أي حالة من حالات تضارب المصالح)، ويجري هؤلاء الأشخاص البحث مع الالتزام بالمتطلبات الموضوعية من قبل لجنة أخلاقيات البحوث.

على الشخص الذي يجري البحث استيفاء المعايير التالية عند إجراء سير البحث الأخلاقي:

1. التقدم بطلب للمراجعة

(أ) يُقدّم طلب مراجعة أخلاقيات البحث المقترح والمتعلق بالصحة باحث مؤهل مباشرة الدراسة المعيّنة، يكون هذا الباحث مسؤولاً مسؤولاً مباشرة عن إجراء البحث بطريقة تراعي الجوانب الأخلاقية والعلمية، وفي بعض الأنظمة، يكون الراعي هو المسؤول عن تقديم بروتوكول البحث إلى لجنة أخلاقيات البحوث؛

(ب) تُقدّم طلبات الطلاب على مسؤولية مشرف مؤهل / أحد أعضاء التدريس في الجامعة / معني بالإشراف على عمل الطالب، أو تُقدّم هذه الطلبات باسم الطالب ويُوقع عليها مع الطالب المشرف المؤهل من أعضاء هيئة التدريس في الجامعة؛.

(ج) تُقدّم كافة المعلومات اللازمة لإجراء المراجعة الشاملة والكاملة لأخلاقيات البحث المقترح، بما في ذلك الكشف عن أي حالة من حالات تضارب المصالح والباحثين، إن وجدت.

2. إجراء البحث

(أ) يجري البحث بالامتثال للبروتوكول المصادق عليه من قبل لجنة أخلاقيات البحوث؛

(ب) لا يجوز العدول عن البروتوكول المصادق عليه أو التغيير فيه دون الحصول على موافقة مسبقة من لجنة أخلاقيات البحوث، إلا إذا كانت هناك ضرورة إلى اتخاذ إجراء فوري لتجنب إلحاق الضرر بالمشاركين في البحث. وفي مثل هذه الحالة، تُعلم لجنة أخلاقيات البحوث بالتغييرات أو التعديلات فوراً مع ذكر المبررات لذلك؛

ج) تُعلم لجنة أخلاقيات البحوث بأيّ تغييرات في موقع البحث مما قد يؤثر بشكل كبير على إجراء التجربة، أو تقل معها الحماية أو تتضاءل المنافع المنتظرة أو يزيد معها المخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون (مثال: إغلاق مرفق صحي في موقع البحث أو وجود عوائق أخرى تحول دون الحصول على الرعاية الصحية التي كانت متوفرة من قبل).

3. التقارير الخاصة

- أ) تُبلّغ على وجه الفور لجنة أخلاقيات البحوث وغيرها من السلطات المعنية، حسب ما تشترط سياسات اللجنة والقوانين السارية، جميع الأحداث الخطيرة والضائرة وغير المتوقعة، والتي تتعلق بإجراء الدراسة، أو نواتج الدراسة، أو تتعلق بمشكلات غير متوقعة تنطوي على مخاطر تعرض المشاركين في الدراسة وغيرهم للضرر.
- ب) تُطبّق فوراً أيّ توصيات تقرها لجنة أخلاقيات البحوث استجابة لمثل هذه التقارير.

4. الإبلاغ والمتابعة المستمرة

- أ) يقدّم الباحث ملخصات مكتوبة عن وضع البحث إلى لجنة أخلاقيات البحوث سنوياً، أو أكثر من مرة في السنة، إذا طلبت ذلك.
- ب) يُعلم الباحثون لجنة أخلاقيات البحوث بوقت اكتمال الدراسة أو تعليقها أو إنهاؤها قبل الوقت المحدد
- ج) إذا قام الباحث أو الراعي بتعليق البحث أو إنهاؤه قبل الوقت المحدد بين الباحث للجنة أخلاقيات البحوث أسباب التعليق أو الإنهاء، مع تقديم ملخص بالنتائج التي تم التوصل إليها قبل تعليق الدراسة أو إنهاؤها؛ مع وصف الأسلوب الذي سيتم به إبلاغ المشاركين المسجلين بالتعليق أو الإنهاء وخطط رعاية المشاركين ومتابعتهم.
- د) إذا أنهت لجنة أخلاقيات البحوث موافقتها على البحث أو علقت هذه الموافقة، يُعلم الباحث المؤسسة التي يجري البحث برعايتها بانتهاء موافقة اللجنة أو تعليقها، كما يعلم بذلك راعي البحث، وأيّ منظمة أخرى مسؤولة.

5. تقديم معلومات للمشاركين في البحث

يقع على عاتق الباحثين مسؤولية إطلاع المشاركين في البحث ومجتمعاتهم باستمرار على تقدم البحث بالوسائل الملائمة، وفي الإطار الزمني المناسب بلغة بسيطة وغير تقنية، وذلك في الحالات التالية:

- أ) عند تعليق أو إنهاء الدراسة قبل الوقت المحدد
- ب) أيّ تغييرات تطرأ ضمن سياق دراسة البحث تعدّل من إمكانية المنفعة أو المخاطر
- ج) مشروع البحث قد تم
- د) نتائج البحث أصبحت متوفرة



الملحقات

الملحقات 1 - 2 - 3
والمسرد

- (1) مدونة نورمبرغ، متوفرة على الرابط: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>, accessed 17 January 2009
- (2) إعلان هلسنكي، متوفر على الرابط: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- (3) مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية: الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية الحيوية على الإنسان 2002، متوفرة على الرابط (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>)
- (4) مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث للمزيد من المعلومات اضغط: 2009 (http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm) برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز/ منظمة الصحة العالمية
- (5) الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الحيوية للوقاية من فيروس الإيدز 2007، متوفرة على الرابط: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf
- (6) إعلان اليونسكو العالمي حول الأخلاقيات الحيوية وحقوق الإنسان 2005، متوفر على الرابط: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=311058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- (7) مجلس نوفيلد حول الأخلاقيات الحيوية (أخلاقيات البحوث المرتبطة بالرعاية الصحية في الدول النامية 2002)، متوفرة على الرابط: <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20I.pdf>
- (1) الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، متوفر على الرابط: <http://www.un.org/en/documents/udhr/>
- (2) الدلائل الإرشادية الممارسة السريرية الجيدة الصادرة عن المؤتمر الدولي المعني بتحقيق الاتساق بين الاشتراطات التقنية الخاصة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية المخصصة للاستخدام البشري 1996، متوفرة على الرابط: (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)

- 3) الدلائل الإرشادية الصادرة عن المؤتمر الدولي المعني بتحقيق الاتساق بين الاشتراطات التقنية الخاصة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية المخصصة للاستخدام واختيار المجموعات الشاهدة والقضايا ذات الصلة في التجارب السريرية 2000: متوفرة على الرابط: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf
- 4) المجلس الأوروبي: اتفاقية حقوق الإنسان والطب الحيوي 1997، متوفرة على الرابط: <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>;
- 5) المجلس الأوروبي، البروتوكول الإضافي اتفاقية حقوق الإنسان والطب الحيوي والمتعلق بالبحوث الطبية الحيوية 2005، متوفر على الرابط: <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>
- 6) توجيهات البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي بتاريخ الرابع من نيسان/إبريل 2001 حول التقريب بين القوانين والنظم والبنود الإدارية للدول الأعضاء حول تطبيق الممارسة السريرية الجيدة في إجراء التجارب السريرية على المنتجات الدوائية المخصصة للاستخدام البشري للاستعمال الإنساني (الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي 2001)، متوفرة على الرابط: <http://www.eortc.be/Services/Doc/clinical-EU-directive-04-April-01.pdf>
- 7) القاعدة العامة (الكتاب 45، الجزء 46 من مدونة اللوائح الفيدرالية)، متوفرة على الرابط: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>;
- 8) لوائح إدارة الدواء والغذاء في الأمريكية لحماية الإنسان (مدونة اللوائح الفيدرالية، الكتاب 21، الجزء 50)، متوفرة على الرابط: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50>

تزود المؤسسات التي تستضيف لجان أخلاقيات البحوث هذه اللجان بأمانة ذات عدد كافٍ من الموظفين لتقديم الدعم إلى اللجان في مهام حفظ السجلات والمراجعات. وتتضمن مهام الأمانة في حدها الأدنى مايلي:

- 1) إطلاع الباحثين الرئيسيين والرعاة وأعضاء لجنة أخلاقيات البحوث الجدد باللوائح السارية والدلائل الإرشادية والأساليب والإجراءات المعمول بها. وفي بعض الحالات تطلق الأمانة موقعاً إلكترونياً يضمن توفير المعلومات للجمهور.
- 2) إدارة التقدم في مراجعة البروتوكول من خلال الاتصال الأولي والمستمر بالباحثين الرئيسيين. وهذا يتضمن تحديد الوثائق الناقصة في الطلبات المقدمة وطلب هذه الوثائق وإعداد الملف المكتمل لمراجعة اللجنة.
- 3) الإعداد لاجتماعات اللجنة، وتتضمن أعمال توزيع الوثائق ذات الصلة بموضوع الاجتماع على أعضاء اللجنة،
- تحديد مواعيد الاجتماعات، و التأكد من توافر النصاب القانوني اللازم لصحة انعقاد اللجنة.
- 4) إعداد الطلبات التي سيجرى تقييمها عبر المراجعة المستعجلة، وذلك بالتعاون الوثيق مع رئيس اللجنة.
- 5) متابعة المهام التي تطلب اللجنة من الباحثين الرئيسيين القيام بها، مثل التقارير المرئية، والتقارير النهائية، والإجراءات التصحيحية، وإدخال تعديلات على البروتوكول المصادق عليه، أو الوثائق الخاصة بالحصول على الموافقة على المشاركة في البحث.... الخ
- 6) إعداد تقارير اجتماعات اللجنة والتقارير السنوية لأعمال اللجنة بالتعاون الوثيق مع رئيس اللجنة. وتتضمن التقارير السنوية معلومات عن مصادر التمويل و نفقات اللجنة.
- 7) حفظ السجلات، ويشمل ذلك أيضا حفظ بروتوكولات البحوث وجميع المراسلات ذات العلاقة بمراجعة هذه البروتوكولات، كذلك أية سجلات للإشراف المستمر التي قد تدعوا الحاجة إليها الموافقة على البروتوكولات. وتحقق الأمانة من الحفاظ على سرية تقارير لجنة أخلاقيات البحوث.

8) تسهيل الوصول إلى الأدبيات والبرامج التثقيفية والتعليمية المفيدة لأعضاء لجنة أخلاقيات البحوث.

9) تحديث المعلومات حول عضوية لجنة أخلاقيات البحوث، ومنها الإقرارات الخاصة باحتمال تعارض المصالح.

وقد يفوض الكيان الذي يشكل اللجنة أو رئيس اللجنة إلى موظفي الأمانة مسؤوليات إضافية، حسب المقتضى في ضوء التدريب الذي حصلت عليه الأمانة وخبرتها وقدراتها ومصادرها، وقد تتضمن هذه المسؤوليات مواكبة أحدث التطورات في مجال أخلاقيات البحوث واللوائح المنظمة، والاشتراك في توعية المجتمع وتثقيفه، والعمل كنقطة وصل بين لجنة أخلاقيات البحوث والمجتمع البحثي وتسهيل تطبيق برامج تحسين الجودة وضمانها.

تتناول الإجراءات المكتوبة للجنة أخلاقيات البحوث القضايا التالية:

أولاً: عضوية اللجنة

أ) سلطة تعيين أعضاء اللجنة، وتحديد اسم أو وصف الكيان المسؤول عن التعيينات والإجراءات الخاصة بما يلي:

- 1) اختيار وتعيين رئيس اللجنة وأعضائها، مع بيان الطريقة التي يختار بموجبها رئيس اللجنة وأعضاؤها (بالإجماع أو بتصويت أغلبية الأعضاء الحاضرين، أو بالتعيين المباشر من قبل الرئيس أو أي مسؤول آخر)
- 2) التعامل مع حالات تعارض المصالح عند التعيينات (انظر المعيار الرابع).

ب) مُدد التعيين، وتتضمن:

- 1) مدة التعيين
- 2) سياسة تجديد التعيين
- 3) إجراءات العزل أو الاستبعاد
- 4) إجراءات الاستقالة
- 5) إجراءات الاستبدال

ج) شروط التعيين، وتتضمن:

- 1) موافقة عضو لجنة أخلاقيات البحوث على نشر اسمه بالكامل، وكذلك مهنته والجهة التي ينتمي إليها؛
- 2) ما إذا كان العضو قد حصل على تعويض نظير نفقات السفر أو عن الأجور الفائتة بسبب مشاركته في عضوية اللجنة، وما إذا هذه التعويضات، إن وجدت، سوف تُوضَّح للجمهور؛
- 3) توقيع أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث على اتفاقيات للحفاظ على سرية الجوانب الحساسة لبروتوكولات الأبحاث، والاجتماعات والمشاورات، والأمور ذات العلاقة (مثل: المعلومات الخاصة، أو الأسرار التجارية، أو المعلومات الشخصية للمشاركين في البحث).

ثانياً: نظام إدارة اللجنة

تتحرى لجنة أخلاقيات البحوث الوضوح في تحديد المناصب بها بما يضمن القيام بالمراجعة الأخلاقية بشكل جيد. وتحدد سياسات لجنة أخلاقيات البحوث وإجراءات الطريقة التي تتبعها اللجنة في انتقاء موظفيها (مثل الرئيس ونائب الرئيس... الخ). وتوضح مهام واختصاصات الموظفين التي تبين:

- 1) إجراءات اختيار الموظفين وتعيينهم؛
- 2) المتطلبات الواجب استيفاؤها لشغل أحد المناصب داخل اللجنة؛
- 3) مدد شغل كل منصب وشروط شغله؛
- 4) واجبات كل موظف ومسؤولياته وصلاحياته (مثال: إدارة الاجتماعات، ووضع جدول الأعمال، تبليغ القرارات لمقدمي طلبات المراجعة).

ثالثاً: المستشارون المستقلون

تحدد الإجراءات المكتوبة الحالات التي يجوز فيها للجنة أخلاقيات البحوث الاستعانة بمستشارين مستقلين لتقديم خبرة متخصصة للجنة حول مشروعات بحثية معينة، أو مجتمعات وموضوعات بحثية خاصة، وقد يتضمن هؤلاء المستشارين خبراء في الأخلاق، أو القانون، أو تخصصات طبية معينة، ويجوز أن يكونوا ممثلين عن المجتمع، أو المرضى، أو مجموعات أخرى ذات علاقة بالمشورات المطلوب الاستعانة بهؤلاء المستشارين فيها، وتتطلب الإجراءات المكتوبة ضرورة تحديد مهام واختصاصات المستشارين، وضرورة أن يوقع هؤلاء المستشارون على اتفاقيات للسرية، كما توضح هذه الإجراءات أن المستشارين ليس لديهم الحق في التصويت على قرارات اللجنة ولا يملكون سلطة اتخاذ القرار.

رابعاً: الطلبات والوثائق المطلوب مراجعتها، وإجراءات المراجعة واتخاذ القرار

أ) إجراءات تقديم الطلبات

تبين الإجراءات المكتوبة المتطلبات الخاصة بتقديم مشروعات بحثية لمراجعتها، وينبغي أن تتوافر متطلبات التقديم والنماذج المطلوبة بيسر لمقدمي الطلبات، ويجب أن تتضمن شروط التقديم الأمور التالية على الأقل:

- 1) اسم أو أسماء وعنوان أو عناوين أمانة لجنة أخلاقيات البحوث، وأسماء الموظفين أو الأعضاء الذين سيقدم إليهم الطلب
- 2) جميع الوثائق المكتوبة التي ستقدم كجزء من الطلب

- 3) الشكل الواجب تقديم الطلب والوثائق وفقاً له
- 4) اللغة أو اللغات التي ستقدم بها الوثائق (الأساسية)
- 5) عدد النسخ الواجب تقديمها
- 6) الموعد النهائي لتقديم الطلب في ضوء تواريخ المراجعة
- 7) الوسائل التي سيتم بها الإقرار باستلام الطلبات، أو التي ترسل من خلالها إخطارات عدم استيفاء مجموعة الوثائق التي يتضمنها الطلب
- 8) الوقت المتوقع للإخطار بالقرار عقب المراجعة
- 9) المهلة الزمنية المقررة في الحالات التي تتطلب فيها لجنة أخلاقيات البحوث من الذي يقدم الطلب تقديم معلومات إضافية أو إجراء تغييرات على الوثائق
- 10) وضع هيكل عادل وشفاف لرسوم مراجعة المشروعات البحثية، عند تحصيل رسوم على ذلك
- 11) إجراءات طلب تعديلات على البروتوكول أو الوثائق المرتبطة به
- 12) الشكل المقرر للمواد الخاصة باختيار المشاركين في البحث، والمعلومات الواجب تقديمها إلى المشاركين المحتملين، وشكل استمارة الموافقة المستنيرة
- 13) قائمة تحقق بالإجراءات السابقة، متى كان ذلك ملائماً وضرورياً

ب) الوثائق المطلوب مراجعتها

يجب على مقدم الطلب تقديم جميع الوثائق المطلوبة لإجراء المراجعة الشاملة والكاملة لمشروع البحث المقترح بلغة عمل لجنة أخلاقيات البحوث، الأمر الذي يشمل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي وفق المعمول به:

- 1) نموذج طلب موقع ومؤرخ، وبه توقيعات مقدمي الطلب الآخرين والمسؤولين بالمؤسسات المعنية (مثل رؤساء الأقسام)
- 2) بروتوكول مشروع البحث المقترح مشفوعاً بالوثائق الداعمة والملحقات، على أن يكون البروتوكول محددًا بوضوح ومؤرخاً
- 3) ملخص المشروع أو نبذة عنه بلغة غير تقنية.
- 4) وصف الاعتبارات الأخلاقية للبحث المقترح (وربما يتضمن البروتوكول هذا الوصف).

- 5) معلومات أساسية حول بحوث سابقة في نفس المجال تبرر أو تدعم الاقتراح.
- 6) عندما يتعلق البحث بمنتج تجريبي كجهاز طبي أو صيدلاني تحت الاختبار، فيجب تقديم ملخص كاف بجميع البيانات الخاصة بالسلامة، والبيانات الدوائية والصيدلانية السمية الخاصة بالمنتج، بالإضافة إلى خلاصة التجربة السريرية حول المنتج حتى تاريخه (مثل نشرة حديثة للباحث، أو بيانات منشورة، أو ملخص بخصائص المنتج).
- 7) السيرة الذاتية للباحثين الرئيسيين.
- 8) جميع استمارات جمع البيانات المقرر استخدامها في مشروع البحث، والتي تشمل على سبيل المثال لا الحصر، استمارات تقارير الحالات وبطاقات جميع البيانات، والاستبيانات ووضع جداول لإجراء مقابلات... الخ، مع مراعاة أن تكون هذه الاستمارات محددة ومؤرخة بوضوح.
- 9) جميع النماذج، والوثائق، والإعلانات التي ستستخدم في اختيار المشاركين المحتملين.
- 10) وصف مفصل لعملية اختيار المشاركين والاستراتيجيات المتبعة في هذا الشأن.
- 11) نموذج الموافقة المستنيرة (مع التاريخ ورقم الإصدار) سهل على المشاركين المحتملين في البحث استكمالها، وبلغات أخرى حين اللزوم.
- 12) وصف الإجراءات التي سوف تتبع للحصول على الموافقة المستنيرة.
- 13) وصف التدابير المقرر اتخاذها لحماية خصوصية المشاركين وسرية البيانات.
- 14) بيان بأيّ مكافأة أو بضائع أو خدمات قد تقدم للمشاركين، بما في ذلك تعويضهم النفقات التي تكبدوها، وحصولهم على الرعاية
- 15) وصف الترتيبات المتخذة لتوفير تغطية تأمينية للمشاركين في البحث، عند العمل بذلك
- 16) الكشف عن كلّ القرارات السابقة (ومنها تلك التي قادت لقرارات سلبية أو لتعديلات على مشروع البحث) التي اتخذتها لجان أخلاقيات البحوث الأخرى أو السلطات التنظيمية بشأن الدراسة المقترحة، سواء في نفس المكان أو في أي مكان آخر، والإشارة لأسباب القرارات السلبية والتعديلات السابقة على المشروع المقترح.

17) بيان بموافقة الباحث أو الباحثين على الامتثال بالمبادئ الأخلاقية المبينة في الدلائل الإرشادية ذات العلاقة.

ج) إجراءات المراجعة

تحدّد الإجراءات المكتوبة للجنة أخلاقيات البحوث العملية التي تقرر من خلالها اللجنة المشروعات التي يجب أن يراجعها جميع أعضاء اللجنة، والمشروعات التي يجوز مراجعتها على عجل. وتحدد الإجراءات المكتوبة من سيتحمل مسؤولية اتخاذ هذا القرار، وكذلك العدد اللازم من المراجعين للقيام بالمراجعة السريعة، وكيفية انتقاء هؤلاء المراجعين. ويبلغ الرئيس أعضاء اللجنة بانتظام بالمراجعات التي تنفذ على عجل في الفترات بين اجتماعات اللجنة، وتذكر إجراءات لجنة أخلاقيات البحوث المكتوبة إجراءات التنسيق مع المراجعات والقرارات الأخرى للجان أخلاقيات البحوث المحلية، أو تلك الموجودة في البلدان الأخرى، والاعتماد على هذه المراجعات والقرارات.

د) اجتماعات لجنة أخلاقيات البحوث

يجب أن تجتمع لجنة أخلاقيات البحوث بوصفها لجنة في تواريخ يتم الإعلان عنها مسبقاً. ويجب أن تبين الإجراءات المكتوبة عملية عقد الاجتماعات، وتوزيع وثائق الاجتماعات، وتوجيه الدعوة إلى أفراد من خارج أعضاء اللجنة لحضور اجتماعاتها، والمصادقة على محاضر الاجتماعات وأي قضايا عملية ذات علاقة. وتعرض الإجراءات المكتوبة للقضايا التالية :

- 1) عدد الاجتماعات، ويستند إلى عبء الأعمال الواجب على اللجنة إنجازها، مع مراعاة عقد الاجتماعات بانتظام كافٍ بما يحول دون وقوع تأخير لا داعي له في القيام بأعمال اللجنة؛
- 2) الإطار الزمني الأقصى للمراجعة بعد استلام الطلبات كاملة ومستوفاة، مع وضع عملية أو آلية تبرير تجاوز هذا الإطار الزمني
- 3) الآليات الموضوعية لضمان حصول أعضاء اللجنة على جميع الوثائق ذات العلاقة بالاجتماعات قبل انعقادها بوقت كافٍ، وذلك لمراجعة مواد الاجتماع كما ينبغي
- 4) المعايير والإجراءات الخاصة بدعوة الباحث أو الراعي لمشروع معيّن لتقديم المشروع أو التعليق عليه أو على قضايا معينة تتعلق به أثناء الاجتماع، بحسب تقدير اللجنة
- 5) المعايير والإجراءات الخاصة بتدوين محاضر الاجتماعات والمصادقة عليها

هـ) متطلبات النصاب القانوني

تحدد الإجراءات المكتوبة بوضوح المتطلبات الخاصة بضرورة توافر النصاب القانوني لمراجعة البحوث واتخاذ القرارات أو الإجراءات بشأن أحد الطلبات مبينة ومنها :

- 1) الحد الأدنى لعدد الأعضاء اللازم لتشكيل النصاب (مثال على ذلك: نصف عدد الأعضاء، أو أغلبية بسيطة، انظر المعيار (الثاني))
- 2) توزيع النصاب على الأعضاء الذين تشكل منهم اللجنة، إذ ينبغي أن يتكون النصاب على الأقل من خمسة أعضاء، منهم على الأقل عضو واحد غير متخصص، وآخر غير منتسب للجهة التي ستقوم بتمويل البحث (انظر المعيار الثاني)

و) التشاور واتخاذ القرارات

تحدد الإجراءات المكتوبة بوضوح التشاور واتخاذ القرار التي تبين :

- 1) الدلائل الإرشادية الأخلاقية التي ستعتمد عليها لجنة أخلاقيات البحوث في اتخاذ قراراتها.
- 2) الطريقة التي ستقدم من خلالها وثائق المشروع إلى اللجنة للمناقشة.
- 3) العملية التي سيناقش من خلالها المشروع، والتي تتضمن تحديد الأفراد الذين يجوز لهم البقاء في الغرفة أثناء المجرىات المختلفة للمناقشات أو اتخاذ القرارات.
- 4) متطلبات النصاب اللازم لاتخاذ القرار (انظر إلى المعيار الثاني ومتطلبات النصاب القانوني أعلاه).
- 5) الطريقة المحددة سلفاً للوصول إلى القرار، ومن قد يكون طرفاً في اتخاذ القرارات.
- 6) الخيارات الواضحة الخاصة بالقرارات، والتي تشمل الموافقة على القرار، أو الموافقة المشروطة، أو طلب مراجعة القرار وإعادة تقديمه للموافقة عليه، أو رفض القرار، مع ضرورة بيان المعايير الخاصة بكل نتيجة، وكذلك أي إجراءات معينة للمتابعة مرتبطة بكل خيار من الخيارات السابقة، والتي تشمل إجراءات معينة لإعادة المراجعة إن كانت قابلة للتطبيق.

مراسلات اللّجنة يجب أن توضح إلى مقدم الطلب أنه لا يمكن البدء في مشروع البحث يشارك فيه البشر قبل زوال مخاوف لجنة أخلاقيات البحوث والحصول على الموافقة الكاملة

خامساً: إبلاغ القرار

تبين الإجراءات المكتوبة آليات إبلاغ قرارات لجنة أخلاقيات البحوث، وتوضح المدة الزمنية القصوى بين اتخاذ القرار بشأن مشروع البحث وإبلاغ مقدم الطلب بهذا القرار، وتتضمن عملية إبلاغ القرار على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

أ) معلومات خاصة للتعريف بالمشروع:

- 1) العنوان الصحيح لمشروع البحث قيد المراجعة
- 2) التعريف الواضح لبروتوكول البحث المقترح أو التعديل المقترح، وتاريخ الطلب ورقم النسخة المستند إليه القرار (إن كان قابلاً للتطبيق)
- 3) أسماء الوثائق المراجعة، وأرقام تعريف هذه الوثائق متى كان ذلك ممكناً (وأعداد نسخ الوثائق وتواريخها)، وتشمل الوثائق المذكورة صحيفة المعلومات بالمشاركين في البحث، والمواد الخاصة بهم، واستمارة الموافقة المستنيرة.
- 4) اسم ولقب مقدم الطلب أو راعي البحث أو كلاهما
- 5) اسم موقع أو مواقع البحث
- 6) تاريخ ومكان اتخاذ القرار
- 7) اسم لجنة أخلاقيات البحوث التي اتخذت القرار

ب) بيان واضح بالقرار المتخذ:

← في حال القرار بالموافقة،

- 1) القضايا الأخلاقية الهامة التي نوقشت أثناء الاجتماع، والقرارات التي اتخذت بشأن هذه تلك القضايا
- 2) حقيقة أنّ الموافقة تُعطي فقط للبروتوكول والوثائق المتعلقة به كما قبلتها لجنة أخلاقيات البحوث، ومن المتوقع الامتثال بكافة الاشتراطات المعمول بها في هذا الصدد بالالتزام المتوقع
- 3) مدّة سريان الموافقة، والإجراءات المطلوبة لتجديد الموافقة في نهاية تلك المدة، إذا كان ذلك قابلاً للتطبيق

4) بيان يوضح مسؤوليات مقدم الطلب؛ على سبيل المثال

- تأكيد قبول الباحثين للاشتراطات التي تفرضها لجنة أخلاقيات البحوث
 - تقديم تقرير (تقارير) عن تقدّم العمل في فترات معينة محددة سلفاً
 - الحاجة للحصول على موافقة مسبقة أخرى من لجنة أخلاقيات البحوث في حال تعديل البروتوكول أو تعديل الوثائق المرتبطة به أو في حال الانحرافات عن البروتوكول أو الوثائق المرتبطة به ذات العلاقة (ما عدا التغييرات اللوجستية أو الإدارية التي قد تتم دون موافقة وسياسات لجنة أخلاقيات البحوث)
 - الحاجة للحصول على موافقة مسبقة أخرى من لجنة أخلاقيات البحوث في حال إدخال تعديلات على المواد الخاصة باختيار المشاركين في البحث، ولمعلومات حول المشاركين في البحث المحتملين، أو استمارة الموافقة المستنيرة
 - الحاجة لإعلام لجنة أخلاقيات البحوث أو السلطات المعنية الأخرى، بكلّ الأحداث السلبية الخطيرة أو غير المتوقعة المتعلقة بإجراء الدراسة، أو بالمشكلات غير المتوقعة التي تنطوي على مخاطر تعرض المشاركين في البحث أو غيرهم للضرر، وذلك وفق ما تشرطه سياسات لجنة أخلاقيات البحوث والقوانين النافذة
 - المعلومات التي تتوقع لجنة أخلاقيات البحوث الحصول عليها للقيام بمراجعات للمتابعة
 - الحاجة لإعلام لجنة أخلاقيات البحوث عندما تتم الدراسة (وبمعنى آخر: عند نهاية العلاقات مع المشاركين في البحث)، أو عندما تعلق الدراسة، أو يتم إنهاؤها قبل الوقت المحدد لذلك، مع تقديم تقرير نهائي إلى اللجنة
- ← في حالة اتخاذ القرار بالموافقة المشروطة تحديد أيّ متطلبات من قبل لجنة أخلاقيات البحث بما في ذلك اقتراحات التنقيح، والإجراءات الواجب اتباعها لإعادة مراجعة الطلب المقدم
- ← في حال القرار السلبي، بيان الأسباب المرتبطة بالاعتبارات الأخلاقية على وجه الخصوص بياناً واضحاً

← يجوز ضم المشورة أو الاقتراحات غير الملزمة إلى القرار في شكل ملاحق، مع ضرورة الإشارة الواضحة إلى أن هذه الملاحق عبارة عن مشورة منفصلة عن أي اشتراطات تشرطها اللجنة أو قرارات تتخذها

ج) توقيع مؤرخ لرئيس لجنة أخلاقيات البحوث (أو أي شخص آخر له صلاحة التوقيع)

د) تنص الإجراءات المكتوبة على آليات يلجأ إليها الباحثون عند طلب إعادة النظر في قرارات لجنة أخلاقيات البحوث إما أمام اللجنة نفسها أو أمام كيانات أخرى. إذا كان من الجائز التظلم من قرارات اللجنة أمام كيانات خارج اللجنة تبين الإجراءات المكتوبة آلية التظلم، وتحدد المواد الواجب تقديمها والجهة التي ستوجه إليها، ومن بيده اتخاذ القرار النهائي.

هـ) تحدد الإجراءات المكتوبة آليات إعلام الجمهور بقرارات لجنة أخلاقيات البحوث (مثال لوحة الحائط، أو النشر على الأنترنت، أو النشرات الإخبارية، أو استخدام سجلات لهذا الغرض).

سادساً: المراجعات المتابعة ومراقبة البحوث المقترحة

تصف الإجراءات المكتوبة العملية التي ستحافظ من خلالها لجنة أخلاقيات البحوث على الإشراف الأخلاقي على البحث بمتابعة تقدم كل الدراسات التي تمت الموافقة عليها والمصدقة، منذ اتخاذ قرار الموافقة حتى انتهاء البحث، وفضلاً عن ذلك، هناك آليات للتأكد من إنجاز الباحثين لآلية التزامات تعهدوا بها للقيام بنشاطات معينة بعد انتهاء الدراسة (مثال على ذلك: مواصلة تقديم العلاج للمشاركين في الدراسة). وتأخذ إجراءات مراجعة لمتابعة الأمور التالية بعين الاعتبار:

أ) الوثائق الواجب مراجعتها، وتشمل على سبيل المثال لا الحصر مايلي :

- 1) التقارير المرحلية، والتقارير النهائي
- 2) تقارير السلامة
- 3) تقارير التدقيق والتي توضع بمنأى عن الباحث وراعي البحث (مثال على ذلك: المراجعات الداخلية للمؤسسات)
- 4) خبرات المشاركين والمشاركين المحتملين (مثال: الملاحظة المستقلة للمناقشة الخاصة بالحصول على الموافقة المستنيرة، والاستطلاعات المستقلة لخبرات المشاركين)
- 5) إخطار من مقدم الطلب فيما يخص تعليق الدراسة أو إنهاءها قبل الموعد المحدد لذلك، أو بإكمالها

ب) متطلبات النصاب، وإجراءات الإبلاغ الخاصة بمراجعات المتابعة، والتي قد تختلف عن المتطلبات والإجراءات الخاصة بالمراجعة الأولية للطلب المقدم

ج) الفترات الزمنية بين مراجعات المتابعة، ويجب أن تحدد هذه الفترات بحسب طبيعة مشروع البحث، ولكن تتم هذه المراجعات بوجع عام مرة كل سنة على الأقل

د) الظروف التي تستدعي مراجعات المتابعة، بالإضافة إلى المراجعات المنتظمة، المحددة بانتظام، وتتضمن هذه الظروف ما يلي:

- 1) أي تعديل على البروتوكول قد يؤثر على حقوق المشاركين في البحث أو سلامتهم أو صحتهم، أو يؤثر على سير الدراسة
- 2) الأحداث الضارة الخطيرة وغير المتوقعة المتعلقة بإجراء الدراسة أو حصيلة الدراسة
- 3) أي حدث أو معلومات جديدة قد تؤثر على الفوائد الممكنة أو المخاطر المحتملة لتعرض المشاركين في الدراسة للضرر
- 4) القرارات التي يتخذها مجلس مراقبة سلامة البيانات (DSMB) السلطات الرقابية أو التنظيمية الأخرى لتعليق الدراسة كلياً أو جزئياً

هـ) ينبغي إصدار القرار الناتج عن مراجعة المتابعة وإبلاغه إلى مقدم الطلب، ويشير هذا القرار إما إلى استمرار صلاحية القرار الأصلي أو إلى إجراء تعديل في قرار اللجنة، أو تعليق العمل، أو سحبه

سابعاً: التوثيق والأرشفة

تؤرخ جميع وثائق ومراسلات لجنة أخلاقيات البحوث، وتصنّف، وتحفظ بالأرشيف طبقاً لسياسات اللجنة وإجراءاتها المكتوبة. وينبغي أن تتوافق مثل هذه السياسات مع القوانين المحليّة ذات العلاقة أو سياسات المؤسسة. ويجوز حفظ سجلات لجنة أخلاقيات البحوث في شكل نسخ مطبوعة، أو نسخ إلكترونية أو كليهما. وفي كلتا الحالتين يجب اتخاذ التدابير الكافية مثال: توفير خزائن مزوده بأقفال لحفظ ملفات النسخة المطبوعة، أو استخدام كلمة السر، والتشفير لحماية الملفات الإلكترونية) للحفاظ على السريّة. ويتلقى أعضاء الفريق تدريباً كافياً لاستيعاب مسؤولياتهم المتعلقة بحفظ السجلات، واسترجاعها، وسريتها. وتحدد الإجراءات الأشخاص المخوّل لهم في الوصول إلى ملفات اللجنة ووثائقها.

أ) الوثائق المتعلقة باللجنة

تتضمن الوثائق المتعلقة باللجنة والتي يجب تصنيفها وحفظها في الأرشيف، على سبيل المثال

لا الحصر، ما يلي :

- 1) أية وثائق رسمية تخص تشكيل لجنة أخلاقيات البحوث
- 2) أية إجراءات قياسية لعملية اللجنة
- 3) الدلائل الإرشادية المنشورة والخاصة بتقديم الوثائق إلى اللجنة
- 4) التقارير السنوية التي تلخص أعمال اللجنة، ومن شأن هذه التقارير أن تعزز الشفافية وتساعد في رفع الوعي بوجود اللجنة ودورها في مؤسستها أو نطاق عملها، بالإضافة إلى كون هذه التقارير بمثابة رسالة تذكير مستمرة بالموارد الضرورية لتسيير اللجنة
- 5) السير الذاتية لجميع أعضاء
- 6) سجل لتدوين جميع إيرادات اللجنة ونفقاتها، ومنها البدلات والمبالغ المدفوعة إلى أمانة اللجنة وأعضائها، أو النفقة في أي غرض من الأغراض
- 7) جداول أعمال اجتماعات اللجنة
- 8) محاضر وقائع اجتماعات اللجنة
- 9) النصوص التنظيمية التي تسترشد بها اللجنة

ب) الوثائق ذات العلاقة بمشروع البحث

يجب حفظ جميع الوثائق والمواد المتعلقة بمراجعة مشروعات معينة. وينبغي أن تحدد إجراءات اللجنة طول المدة الزمنية التي يجب فيها حفظ الوثائق بالأرشيف على سبيل المثال، تؤرشف الوثائق الخاصة بدراسات الممارسات السريرية الجيدة الصادرة عن المؤتمر الدولي المعني بتحقيق الاتساق بين المتطلبات التقنية الخاصة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية المخصصة للاستخدام البشري (ICH GCP) لمدة ثلاث سنوات تلي إكمال الدراسة كحد أدنى. وتتضمن هذه الوثائق، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- 1) نسخة واحدة من كل المواد التي يقدمها مقدم الطلب
- 2) أي مراسلات بين لجنة أخلاقيات البحوث ومقدمي الطلبات أو الأطراف المعنية تخص الطلبات، أو القرارات، أو المتابعة
- 3) نسخة من قرارات المراجعات الأولية ومراجعات المتابعة أو أية نصيحة أو متطلبات أرسلت إلى مقدم الطلب
- 4) كل الوثائق المكتوبة المستلمة أثناء المتابعة، بما فيها أي نصيحة أو متطلبات تم إرسالها إلى مقدم الطلب

5 إخطار بإكمال الدراسة أو تعليقها أو إنهاؤها قبل الوقت المحدد لذلك

6 الملخص الختامي أو التقرير النهائي للدراسة

المنفعة: هي نتيجة مناسبة ناجمة عن دراسة، على سبيل المثال بيان فعالية لقاح في تجربة عشوائية منضبطة بالشواهد، أو تحديد وجود خطر في موقع عمل في دراسة بالملاحظة.

الأخلاقيات الحيوية: هو مجال من مجالات الاستقصاء الأخلاقي يبحث في القضايا والمعضلات الأخلاقية التي تنشأ عن الصحة، والرعاية الصحية، والبحوث على البشر.

التعويض: وهو ما يعطى كمكافأة أو أجر أو ما شابهها

السرية: الالتزام بالحفاظ على سرية المعلومات ما لم يسمح على نحو صحيح الشخص المعني، أو السلطات المعنية في الظروف الاستثنائية، بالإفصاح عن هذه المعلومات.

تعارض المصالح: في سياق البحث، يقع العلماء في تعارض المصالح إذا كانوا يتطلعون لتحقيق مكسب شخصي (مال أو ما يعادله) بإخفاقهم في القيام بالالتزامات المهنية الرامية إلى حماية رفاهية المشاركين في البحث أو التأكيد على سلامة العملية العلمية.

استمارة الموافقة: وثيقة مكتوبة سهلة الفهم تُوثق موافقة أحد المشاركين المحتملين على المشاركة في البحث، وتبين هذه الوثيقة حقوق المشارك في البحث. وينبغي أن تعبر استمارة الموافقة عن الأمور التالية بوضوح واحترام: الإطار الزمني للبحث؛ وعنوان البحث؛ والباحثون المعنيون؛ وغرض البحث؛ وصف البحث؛ والأضرار والمنافع المحتملة؛ وبدائل المعالجة؛ وبيان السرية؛ والمعلومات والبيانات التي سيتم جمعها؛ ومدة الاحتفاظ بالبيانات، وطريقة حفظ البيانات والأشخاص المسموح لهم بالحصول عليها، وأي حالة من حالات تعارض المصالح؛ وبيان حق المشارك في الانسحاب من المشاركة في أي مرحلة؛ وبيان تفاهم توضيحي يوافق المشارك المحتمل ويوقع عليه. كما ينبغي أن تصاغ استمارة الموافقة بلغة يفهمها المشارك المحتمل. وينبغي إطلاع المشاركين المحتملين ذوي المعرفة المحدودة بالقراءة والكتابة على تفاصيل وثيقة الموافقة شفويًا، مع مراعاة توثيق الموافقة، في حال أعطائها المشاركون، توثيقًا صحيحًا.

الدلائل الإرشادية: الوثائق التوجيهية التي تساعد في اتخاذ القرارات المتعلقة بالمسؤولية عن الالتزام بالمعايير الثابتة ذات العلاقة بالمبادئ والممارسات الأخلاقية.

المراجعة السريعة: قيام رئيس لجنة أخلاقيات البحوث أو عضو معين له حق التصويت أو مجموعة من الأعضاء لهم الحق في التوصيت بمراجعة البحث المقترح بدلاً من قيام اللجنة كلها بذلك

الموافقة المستتيرة: هي قرار بالمشاركة في البحث، يتخذه شخص يتمتع بالأهلية، وحصل على المعلومات الضرورية، واستوعب المعلومات استيعاباً، ثم توصل إلى قراره بعد دراسة هذه المعلومات، دون أن يخضع للإكراه أو تأثير أو تخويف أو حافز لا مبرر له.

البحث متعدد المواقع: هي تجربة سريرية تُجرى طبقاً لبروتوكول واحد لكن في أكثر من موقع، ولذلك يقوم بإجرائها أكثر من محقق واحد.

البيانات الشخصية: البيانات التي تتعلق بشخص حيٍّ وتحتوي على معلومات شخصية مميزة.

الباحث الرئيسي: هو الباحث الأساسي الذي يُجري عملية البحث أو يشرف عليه.

الخصوصية: هي الحالة التي يخلو فيها الفرد بذاته، لا يزعجه شيء، بعيداً عن اهتمام الناس، والخصوصية هي خيار أو حق من حقوق الفرد؛ إنها حالة من اختلاء الفرد بنفسه، والبعد عن تطفل الناس عليه أو تدخلهم في حياته، إنها تفادي الشهرة أو الظهور وانتفاءهما عن الفرد، إنها السرية والاحتجاب، والتكتم، وصون الفرد أمور حياته أن يطلع عليها الناس أو يلتفتوا إلى وجوده

النصاب القانوني: النصاب هو العدد الأدنى للأعضاء الواجب حضورهم حتى يصح انعقاد الاجتماع الذي يجوز أن تُتخذ فيه القرارات المتعلقة بالوثائق المقدمة للمراجعة الأخلاقية إذ يستوفى الاجتماع النصاب القانوني بحضور هؤلاء الأعضاء

رد التكاليف: هو رد مبلغ من المال أنفق أو فات تحصيله

الباحث: هو الشخص يعمل في التحقق المنهجي والمنظم للفرضيات العلمية بهدف إترء المعرفة

لجنة أخلاقيات البحوث (ويطلق عليها أيضاً اسم مجلس المراجعة، ولجنة المراجعة الأخلاقية ولجنة أخلاقيات البحوث الإنسانية، ومجلس المراجعة المؤسسية: وهي مجموعة الأفراد التي تتولى المراجعة الأخلاقية لبروتوكولات البحوث على البشر، والتي وتطبق المبادئ الأخلاقية المتفق عليها.

البحث الذي يشارك فيه بشر: وهو أي علم اجتماعي، أو نشاط سلوكي، أو طبي، أو وبائي يستلزم جمع أو تحليل للبيانات بصفة منتظمة بقصد خلق معرفة جديدة، وفي هذا البحث: (1) يتعرض البشر للتلاعب، أو التدخل، أو الملاحظة أو التفاعلات الأخرى مع الباحثين، إما مباشرة أو من خلال تعديل بيئتهم، أو (2) يصبح البشر مميزين ومعروفين فرداً فرداً خلال المواد الحيوية أو السجلات الطبية وغيرها من السجلات التي يقوم الباحثون بجمعها أو إعدادها أو استخدامها

بروتوكول البحث: الوثيقة التي تعرض معلومات أساسية عن مشروع البحث الطبي الحيوي، وأسباب دراسته، وهدفه أو أهدافه، وتصف هذه الوثيقة تصميم المشروع

ومنهجته وتنظيمه بما في ذلك الاعتبارات الأخلاقية والإحصائية. ويجوز أن تكون هناك وثائق أخرى يشير إليها البروتوكول، تتناول بعض الاعتبارات المشار إليها

مراجعة: طلب لجنة أخلاقيات البحوث بضرورة تعديل البروتوكول بطريقة ما قبل الموافقة أو المراجعة الإضافية من قبل اللجنة.

خطر: هو احتمال وقوع حدث مناسب أو عكسي خلال فترة زمنية محددة. على الرغم من ذكر هذه الكلمة في الغالب في مقابل "المنفعة" (كما في نسبة المخاطر إلى المنافع)، فإن استخدام عبارة "ضرر محتمل" هو الأوقع في ذلك السياق، مع على المعنى المتعارف عليه لهذا المصطلح في علم الوبائيات والذي يعني احتمال وقوع حدث أو نتيجة (ضائرة في العادة)

الراعي: فرد، أو شركة، أو مؤسسة، أو منظمة التي تتولى مسؤولية البدء في البحث، وإدارته، وتمويله.

طوعي: (1) مؤدى بمحض إرادة الإنسان الحرّة، واندفاعه، واختياره؛ دون تكلف أو حث أو اقتراح من الآخرين، (2) خال من الإجبار، أو الإكراه، أو الحوافز التي لا داعي لها. وتستخدم هذه الكلمة في سياق الرعاية الصحية ورعاية المعاقين والبحث للإشارة إلى قرار العميل أو المشارك بالحصول على الرعاية الصحية أو رعاية المعاقين أو للمشاركة (أو مواصلة المشاركة) في نشاط بحثي.

المُسْتَضْعَفُونَ المشاركون (في البحث): الأشخاص الضعفاء هم غير القادرين نسبياً (أو على الإطلاق) على حماية مصالحهم الخاصة. وربما يفتقر هؤلاء الأشخاص إلى السلطة أو الذكاء، أو التعليم أو الموارد، أو القوة، أو الخواص الأخرى اللازمة لحماية مصالحهم الخاصة. ويندرج تحت المشاركين الضعفاء أولئك الأفراد الذين قد تتأثر، دون وجه حق، رغبتهم في التطوع في دراسة بحثية بتوقع الحصول على منافع مرتبطة بمشاركتهم في هذه الدراسة، سواء كان لهذا التوقع ما يبرره أم لا، أو بخشيتهم من رد فعل انتقامي من جانب كبار الأعضاء في مؤسسة ذات تسلسل في السلطة إذا رفض هؤلاء الأفراد المشاركة في الدراسة. وتتضمن الأمثلة على ذلك أعضاء المجموعات ذات التركيب الهرمي مثل طلبة الطب والصيدلة وطب الأسنان والتمريض أو عمالي المستشفيات، والمختبرات التابعين أو العاملين في مجال الدواء أو أفراد القوات المسلّحة، أو الأشخاص المحتجزين، وهناك أمثلة أخرى من الأشخاص الضعفاء مثل المرضى المصابين بالأمراض العضال، والأشخاص في بيوت الرعاية والعاطلون أو الفقراء، والمرضى في الحالات الطوارئ، ومجموعات الأقليات العرقية، والمشردين، والبدو، واللاجئين، والقصر³، والعاجزين عن إعطاء الموافقة، وهذه القائمة ربما لا تكون شاملة، فهناك ظروف قد تعتبر فيها مجموعات أخرى مجموعات ضعيفة، كالنساء في مجتمع متزمت تقليدي على سبيل المثال.

³ المؤتمر الدولي المعني بتحقيق الاتساق بين المتطلبات التقنية الخاصة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية المخصصة للاستخدام البشري. الدلائل الإرشادية للممارسات السريرية الجيدة، الطبعة السادسة (المراجعة الأولى)، جنيف، 1996

ISBN 978 92 9021 881 4



9 789290 218814