

كتاب الحالات حول القضايا الأخلاقية في البحوث الصحية الدولية

وضعه:

ريتشارد كاش
دانييل ويكلر
أبها ساكسينا
ألكسندر كابرون



كتاب الحالات حول القضايا الأخلاقية في البحوث الصحية الدولية

وضعه:

ريتشارد كاش
دانييل ويكلر
أبها ساكسينا
ألكسندر كابرون

المحرر المشارك:

ريفا غوتنيك

قدم الإرشادات في مجال التحرير:
أستريد ستاكلبرغر وفيليب تشاستوناي من جامعة جنيف

بيانات الفهرسة أثناء النشر

كاش، ريتشارد

كتاب الحالات حول القضايا الأخلاقية في البحوث الصحية الدولية / ريتشارد كاش ... [واخ] ؛ ترجمة منظمة الصحة العالمية.
المكتب الإقليمي لشرق المتوسط
ص.

صدرت الطبعة الإنجليزية في جنيف 2009 (ISBN: 978-92-4-154772-7)

1. الأخلاقيات البحثية 2. بحوث الخدمات الصحية - مواصفات 3. تصميم البحث 4. تقارير حالة أ. العنوان ب.
المكتب الإقليمي لشرق المتوسط ج. ويكلر، دانييل د. ساكسينا، أبها ه. كابرون، ألكسندر

(تصنيف المكتبة الطبية القومية: W 20. 55.E7) (ISBN: 978-92-9021-957-6)

(متاح على شبكة الإنترنت) (ISBN: 978-92-9021-958-3)

© 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 تخومها. 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 يماثلها ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميز 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: 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.

تنسيق النسخة العربية: شركة بونتوغرافيكو Punto Grafico، القاهرة

المحتويات

8	شكر وتقدير
9	تقديم
10	المحررون
11	المقدمة
15	المرشد التعليمي
35	دراسات الحالات

الفصل الأول

37	تعريف "البحث" متى يجب التماس موافقة لجنة الأخلاقيات؟
42	الحالة 1 المتلازمة التنفسية الحالة الوخيمة، وركاب الطائرات
43	الحالة 2 تقييم برامج الصحة الجنسية وتنظيم الأسرة
44	الحالة 3 معالجة أمراض الجهاز العصبي المركزي
45	الحالة 4 توثيق الأحوال الصحية للسكان الأصليين للمجتمع

الفصل الثاني

47	قضايا تتعلق بتصميم الدراسات تصميم الدراسات السليمة علمياً (وأخلاقياً)
55	الحالة 5 إحالة الأطفال المصابين بالاعتلال الشديد إلى المستشفى
56	الحالة 6 مناقشة الممارسات الجنسية المأمونة
57	الحالة 7 التحقيق في توصيات المعالجة
58	الحالة 8 اختبار لقاح جديد مضاد لفيروس التهاب الكبد B
59	الحالة 9 الوقاية من السل عند مرضى فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز)
60	الحالة 10 تطوير لقاح للملاريا
62	الحالة 11 هل ينبغي اعتبار العرق البشري أحد عوامل الاختطار؟
63	الحالة 12 المعالجة القصيرة الأمد بالآزيتودوثيميدين AZT للوقاية من انتقال فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) من الأم إلى الطفل
65	الحالة 13 اختبار ضرب من الطب التقليدي (الأيورفيديا) لمعالجة الملاريا
67	الحالة 14 تقييم استعمال الطب التقليدي لمعالجة الإسهال
68	الحالة 15 وراثيات سجلات القوائم

- 69 الحالة 16 مراقبة ممارسات رعاية الأطفال الحديثي الولادة
70 الحالة 17 مداخلة الشفقة أثناء الدراسة بالملاحظة
انظر أيضاً:

- الحالة 3 - معالجة أمراض الجهاز العصبي المركزي
الحالة 21 - الحمل في البحوث الصحية
الحالة 27 - التغذية التكميلية بالمغذيات الزهيدة المقدار للحوامل
الحالة 42 - تحديد العناصر المكونة للمجتمع
الحالة 43 - البحوث التقييمية حول برامج إعادة تأهيل العجز

الفصل الثالث

- 71 **الضرر والمنفعة**
مقدمة: هل منافع البحوث وأضرارها موزعة توزيعاً عادلاً؟

- 75 الحالة 18 لقاح الفيروس العَجَلِيَّة
77 الحالة 19 تجربة لقاح الالتهاب الرئوي
78 الحالة 20 الإنهاء المبكر للتجربة
79 الحالة 21 الحمل في البحوث الصحية
80 الحالة 22 التصرف حيال البيئات المتضاربة
انظر أيضاً:

- الحالة 7 - التحقيق في توصيات المعالجة
الحالة 10 - تطوير لقاح للملاريا
الحالة 11 - هل ينبغي اعتبار العرق البشري أحد عوامل الاختطار؟
الحالة 13 - اختبار ضرب من الطب التقليدي (أيورفيديا) لمعالجة الملاريا
الحالة 28 - الإرضاع من الثدي وانتقال فيروس الإيدز من الأم إلى الطفل.
الحالة 38 - مشكلات الصحة النفسية لدى الناجين من العنف الجماعي.

الفصل الرابع

- 83 **الموافقة المستنيرة الطوعية**
مقدمة: هل الموافقة على البحث طوعية، ومستنيرة، ومؤهلة؟

- 92 الحالة 23 اختبار الجرعات العالية من فيتامين A في الأطفال
93 الحالة 24 سرطان الثدي في جنوب آسيا
95 الحالة 25 اختبار أحد مبيدات المكروبات
الحالة 26 - الدراسة الهادفة إلى تحديد قيمة
97 المعالجة الإشعاعية التالية للجراحة

- 98..... الحالة 27 التغذية التكميلية بالمغذيات الزهيدة المقدار للحوامل
- 100..... الحالة 28 الإرضاع من الثدي وانتقال فيروس الإيدز من الأم إلى الطفل
- 102..... الحالة 29 الفئران المؤنسة
- 103..... الحالة 30 التبرعات المخصصة لبحوث الخلايا الجذعية
- 104..... الحالة 31 البحث في ممارسات واحتياجات الرعاية الصحية في طائفة من المسنين
- انظر أيضاً:

- الحالة 1 - المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة، وركاب الطائرات
- الحالة 2 - تقييم برامج الصحة الجنسية وتنظيم الأسرة
- الحالة 6 - مناقشة الممارسات الجنسية المأمونة
- الحالة 7 - التحقيق في توصيات المعالجة
- الحالة 37 - اختبار لقاح للملاريا
- الحالة 57 - اختبار المعالجة من الفصام

الفصل الخامس

- 105..... معيار الرعاية
- مقدمة: معيار مَنْ؟
- 110..... الحالة 32 اختبار لقاح جديد مضاد لفيروس العوز المناعي البشري (الإيدز)
- 112..... الحالة 33 معالجة قصيرة مضادة للفيروسات القهقرية لدى الحوامل
- 113..... الحالة 34 استعمال الكيناكرين للتعقيم غير الجراحي
- 115..... الحالة 35 استقصاء مبيدات المكروبات المهبلية
- انظر أيضاً:

- الحالة 8 - اختبار لقاح جديد مضاد لفيروس التهاب الكبد B
- الحالة 9 - الوقاية من السل لدى المصابين بالإيدز
- الحالة 12 - المعالجة القصيرة الأمد بالأزیدوثيمیدین AZT للوقاية من انتقال فيروس الإيدز من الأم إلى الطفل
- الحالة 24 - سرطان الثدي في جنوب آسيا

الفصل السادس

- 117..... الالتزامات نحو المشتركين والمجتمع
- مقدمة: إلى أي مدى تصل واجبات الباحثين والمانحين (المتبرعين)؟
- الحالة 36 الدراسة بالملاحظة
- 123..... لسرطان عنق الرحم

- 125 الحالة 37 اختبار لقاح مضاد للملاريا
- 127 الحالة 38 مشكلات الصحة النفسية للناجين من العنف الجموعي
- 129 الحالة 39 دراسة طولانية للإصابة بالفيروس العجلى بين صغار الأطفال
- 131 الحالة 40 اختبار لقاح مضاد لكوليرا الطفولة
- 132 الحالة 41 تأثير الحرب الأهلية على النظم الصحية
- 133 الحالة 42 تحديد العناصر المكونة للمجتمع
- 135 الحالة 43 بحوث التقييم الخاصة ببرامج تأهيل العجز
- 136 الحالة 44 الفوائد السريرية لأي إضافة محوِّرة للمناعة في معالجة فيروس الإيدز
- 137 الحالة 45 البحوث الوراثية الخاصة بسكان الجزر
- انظر أيضاً:

- الحالة 5 - إحالة الأطفال المصابين بالاعتلال الشديد إلى المستشفى
- الحالة 6 - مناقشة الممارسات الجنسية المأمونة
- الحالة 7 - التحقيق في توصيات المعالجة
- الحالة 8 - اختبار لقاح جديد مضاد لفيروس التهاب الكبد B
- الحالة 10 - تطوير لقاح للملاريا
- الحالة 13 - اختبار ضرب من الطب التقليدي (الأيورفيديا) لمعالجة الملاريا
- الحالة 21 - الحمل في البحوث الصحية
- الحالة 24 - سرطان الثدي في جنوب آسيا
- الحالة 54 - بحوث مسح تعزيز الصحة في مزرعة تجارية

الفصل السابع

- 139 **الخصوصية والسرية** مقدمة: من الذي يضبط عملية الوصول إلى المعلومات؟
- 144 الحالة 46 دراسة (دواء) النيفيرابين Nevirapine في غرب إفريقيا
- 145 الحالة 47 جودة الرعاية في برنامج لرفاه الأسرة
- 146 الحالة 48 الاستجابة عندما تواجه نتائج الدراسة تحدياً ما
- 147 الحالة 49 تحديد مستويات المضاعفات التالية للإجهاد
- 149 الحالة 50 تقييم نسبة الأرباح إلى التكاليف في خدمات الرعاية الصحية
- 150 الحالة 51 إجراء البحوث على مجموعات سكانية يمكن تحديد هويتها
- 151 الحالة 52 دراسة الحالات والشواهد لاستئصال الأسهر وسرطان البروستاتة
- 152 الحالة 53 دراسة سلوك التماس الصحة

- 153 الحالة 54 بحث تقصي تعزيز الصحة في مزرعة تجارية
الحالة 55 مقابلة الذين يقومون بالخدمة
155 المنزلية للأطفال في جنوب الصحراء الإفريقية
انظر أيضاً:

الحالة 1 - المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة، وركاب الطائرات
الحالة 25 - اختبار أحد مبيدات المكروبات
الحالة 45 - البحوث الوراثية الخاصة بسكان الجزر

الفصل الثامن

- 157 الأخلاقيات المهنية.....

مقدمة: ما الذي تفعله حين تتفرق الولاءات؟
كيف ينبغي أن يتم تحديد سوء السلوك في البحث وضبطه؟

- 163 الحالة 56 اختبار طرائق إيتاء مانعات الحمل الهرمونية
164 الحالة 57 اختبار علاج للفصام
165 الحالة 58 مراجعة الميزانيات من قبل لجان أخلاقيات البحوث
166 الحالة 59 تحديد تكاليف القوة العاملة في مكافحة وباء الإيدز
168 الحالة 60 البحوث الإجرائية حول إعادة التوطين اللاإرادية
170 الحالة 61 هل هي التضحية بالنظام أم ضحية النظام؟
172 الحالة 62 الحقيقة والعواقب
173 الحالة 63 الفضول في مهنة الدكتور تيلور
175 الحالة 64 من هو صاحب الفكرة، على أي حال؟
انظر أيضاً:

الحالة 3 - معالجة أمراض الجهاز العصبي المركزي

- 177 مسرد المصطلحات.....

- 192 قراءات ومصادر مقترحة

- 208 ملحق

شكر وتقدير

كان كتاب الحالات (أو سجل الحالات) هذا حصيلة جهود تعاونية خيرة عرفت اختصاراً باسم "المشروع التدريبي لأخلاقيات البحوث" بين منظمة الصحة العالمية وجامعة جنيف، وتم إنجازه بدعم مالي كريم من "الشبكة الأكاديمية الدولية في جنيف".

ولقد أسهم العديد من المتخصصين بوقتهم وطاقتهم وخبرتهم في إنجاز هذا السجل. وكان لكل من فيليب تشاستوناي وأستريد ستكلبرغر من قسم الصحة الاجتماعية وصحة المجتمع بكلية الطب في جامعة جنيف دور كبير في جلسة استشارة الأفكار المبدئية التي كان من شأنها توفير المصادر اللازمة لإنجاز هذا السجل ونشره. وعلى الرغم من أن فكرة وضع سجل للحالات قد نوقشت ابتداءً في عام 2004، إلا أن دعم الدكتور تشاستوناي والدكتور ستكلبرغر، كان له أعظم الفائدة في تأمين الموارد التي أتاحت للمشروع أن يتقدم وينتقل من فكرة مجردة إلى حقيقة واقعة. ونحن مدينون لهما لما أبدياه وبيديانه من حماسة ظاهرة للمشروع. كما نود أن نذكر بالشكر والتقدير السيد دانييل وارنر من معهد خريجي الدراسات الدولية في جنيف الذي كان شريكاً ورفيقاً بالغ الأهمية في العمل بهذا المشروع.

ونذكر هنا بالشكر والامتنان كل الذين أبدوا اقتراحاتهم أو ساهموا في دراسات الحالات:

وهم جيمس هودج، ولورنس غوستين، وديرس غيلهم، وبروك رونالد جونسون، ونينا ماديوا، وجولي ميلستين، وكاترين شايرو، وأستريد ستكلبرغر، وفابيو زيكر. أما دراسات الحالات التي قام بها وأسهم فيها كل من نانسي كاس، وجون أنتونسون، وليزا داوسون، وأندريا راف، من كلية بلومبرغ للصحة العامة بجامعة جونز هوبكنز، ومعهد بيرمان للأخلاقيات البيولوجية، فقد أثارت العديد من القضايا الأخلاقية الهامة، ويسرنا أن نسجل بالتقدير والعرفان مساهماتهم في هذا السجل. ولقد تكرم المعهد الوطني لبحوث الجينوم البشري بالسماح باقتباس أحد دراساته وتضمينها في هذا الكتاب. كما نشير بكل التقدير إلى دراسات الحالات التي خرج بها المشاركون في الحلقة العملية لبرنامج البحوث الخاص الذي اشترك في تنفيذه كل من برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، وصندوق الأمم المتحدة للسكان، ومنظمة الصحة العالمية، والبنك الدولي، تحت اسم "برنامج التدريب الإنمائي والبحث في مجال الإنجاب البشري"، في بانكوك، تايلند عام 2004. ولقد قام المشاركون في الدورات وفي الحلقات العملية الخاصة بأخلاقيات البحوث، باستعمال دراسات الحالات والتعليق عليها، وأتاحت لنا مساهماتهم إدخال تحسينات جمة على هذه الدراسات. وقامت ماري شارلوت بوسو، وأندرياس ريس، وأنزيك إيزكورا، وفلورنسيا لونا، وسوزان بول، بتيسير مناقشات الحلقات العملية المرتكزة على دراسة الحالات، في كل من إفريقيا، وآسيا،

وأوروبا، وأمريكا الشمالية، ووفروا بعملهم هذا قدراً كبيراً من المعلومات الارتجاعية. يضاف إلى ذلك أن دراسات الحالات قد استعملت كوسيلة تعليمية على الإنترنت في كتيبات تدريبية تركز على الشبكة العنكبوتية، تم إعدادها كجزء من مشروع شبكة جنيف الأكاديمية الدولية. وقد أطلعنا المشاركون في تلك المناقشات على مدى قيمة وإمكانات استعمال التعليم المرتكز على الحالات عبر شبكة الإنترنت. وكانت المناقشات على الإنترنت أمراً ممكناً بفضل الوقت والالتزام اللذين بذلتهما كل من يوسف علي، وسوزان بول، وعدنان حيدر، وعمار جيساني، ونانسي كاس، وبول نديبيلي، وسارة بوزيفارا، ومالا راماثان، ونعمة صفيير. وأخيراً، لم يرض العديد من المراجعين في شتى أنحاء العالم بوقتهم الثمين الذي أنفقوه في مراجعة مسودة هذا العمل، وتقديم مشورتهم القيمة: ونذكر هنا كلاً من كليمنت أديامود، وذو الفقار بوت، وليوناردو دي كاسترو، وأميس داي، وإيمانويل كانبغلي، وبببي لوف، ونيكول ماموت، وجنس ميلكه، وكريستينا توريس، وشيريل فاندربويل، ودوغلاس فاسينار. أما ماريا هيرتل ودومينيك سبرومونت وآخرون من العاملين في مشروع التدريب والموارد في تقييم أخلاقيات البحوث (TRREE - Training and R-Ethics Evaluation) في إفريقيا، فقد قدموا معلومات ارتجاعية قيمة حول دليل التعليم ودراسات الحالات.

وفي المراحل الأولى من مشروع هذا الكتاب، حصلنا على الدعم التحريري والتنظيمي من إيميلي كاديتز من جامعة هارفارد. وأسهم كل من سونا آجيت تشيكاماني، وميلينا بترانوفيتش، وغويوليا ريتشمان بمهاراتهن الكتابية والتنظيمية أثناء عملهن التطوعي بقصد التدريب مع أمانة لجنة مراجعة الأخلاقيات بمنظمة الصحة العالمية. ونود أيضاً أن نزجي الشكر لستيفان غوتنيك آلن، على فكرة الغلاف وعلى التصميم الأصلي للغلاف؛ ولكل من توشيتا بوزونيت، وكريس بيرغس، وألين بافيا من مؤسسة "Tushita Graphic Vision" على التصميم النهائي لكتاب الحالات بأكمله، ولكريستوفر بلاك من منظمة الصحة العالمية على مساعدته بالصور المستعملة في الكتاب. ونشكر كذلك المحررة التقنية تارا ساتياناد. وكأحد العاملين في المشروع، قامت ريفا كوتنيك بعمل المحرر المشارك على أفضل وجه.

ولقد سعدنا وشرفنا كثيراً بالعمل مع هذا العدد الكبير من الأشخاص المتمكنين والمخلصين،

آذار/مارس 2009

بوسطن، ماساتشوستس ريتشارد كاس
دان ويكلر
جنيف، سويسرا أبها ساكسينا
لوس أنجيليس ألكس كابرون

ويهدف هذا الكتاب إلى مساعدة المحققين، وأعضاء لجنة مراجعة الأخلاقيات، والسلطات الصحية وغيرها، على القيام بالدور المنوط بكل منها في المسار الأخلاقي للبحوث. وبدلاً من أن يتخذ هذا الكتاب نهجاً تعليمياً خالصاً، فقد تم إعداده بحيث يقدم للقارئ حالات - تقوم على الدراسات البحثية الفعلية - يمكن أن يقرأها الأفراد، أو تناقش في مجموعات. ولقد أثبت التماس النهج السليم في التصدي للمشكلات التي تثيرها دراسات الحالات هذه، أنه وسيلة فعالة في تعلم المرء كيفية فهم وتطبيق المبادئ الأخلاقية العامة، وكيفية الاستعداد الجيد للتعامل مع العالم الحقيقي للبحوث الصحية.

الدكتور تيموثي إيفانز

مساعد المدير العام
للمعلومات والبيانات والبحوث

إن البحوث بالنسبة لمنظمة الصحة العالمية، هي أحد المكونات الحيوية للصحة العالمية الجيدة. وإصرارنا على استنباط المعارف واستعمالها من أجل تحسين صحة الإنسان إنما يقوم على التزام أخلاقي مؤداه أن هذه البحوث تتم على أسس أخلاقية وتتيح الفرصة لرفع المستوى الصحي لكل واحد من بني البشر.

ومن العناصر الأساسية للبحوث الصحية، مجموعة متينة من المعايير الأخلاقية، تُفهم حق الفهم وتطبق من قبل الباحثين والجهات التي ترعى البحوث. ولذلك فقد كان تحري القضايا الأخلاقية التي تثيرها البحوث الصحية، والتعريف بهذه القضايا، جزءاً مهماً من عمل منظمة الصحة العالمية على مدى سنوات عديدة. ومع تنامي وتيرة اشتغالنا بالبحوث الصحية، تبين لنا أن من الأهمية أن نضاعف جهودنا داخل المنظمة، ومع المراكز المتعاونة مع المنظمة وغيرها من الجهات المعنية في المستويين البلدي والإقليمي، لنضمن تلبية المعايير الأخلاقية في كافة مجالات البحوث الصحية - بدءاً بالتجارب الأولية، للتكنولوجيات الحديثة، ومروراً بالدراسات الإبيدميولوجية، وانتهاءً بالبحوث التي تتناول النظم الصحية.

وتتسم هذه الجهود بأهمية خاصة، في حالة ضعف الموارد، حيث تكون الحاجة إلى النتائج العملية للبحوث ذات أهمية مطلقة. وكلما زاد المانحون تمويلهم لهذه البحوث، أصبح من المحتم على الباحثين المحليين الذين يشجعون أو يتعاونون في هذه الدراسات، أن يحددوا القضايا الأخلاقية التي يثيرونها تحديداً ووضوحاً وأن يستجيبوا لها بالطريقة الملائمة. وكذلك فإن على لجان أخلاقيات البحوث أن يكونوا على استعداد لتوفير عنصر المراقبة المناسبة للتأكد من أن مشروعات البحوث قد تم تصميمها وتنفيذها على خير وجه. وتعتبر مساعدة الذين يمولون وينفذون ويراجعون البحوث الصحية، على التعامل مع الجوانب الأخلاقية، أمراً ذا أهمية بالغة بالنسبة إلى الإدارات المعنية بسياسة البحث والتعاون والأخلاقيات في منظمة الصحة العالمية؛ وكذلك الإدارات المعنية بتحقيق المساواة، وبالجانوب التجارية وبحقوق الإنسان، وبالنسبة للجنة الداخلية الخاصة بمراجعة الأخلاقيات، التي كان لها الفضل الأول في إخراج هذا السجل.

في مجال أخلاقيات البحوث، لا للعاملين في المنظمة فحسب، وإنما في العديد من البلدان الإفريقية والآسيوية، مستعملة كثيراً من دراسات الحالات التي يتضمنها هذا الكتاب.

الأستاذ الدكتور ألكس كابرون يشغل كرسي سكوت بايس في مادة قانون الرعاية الصحية والسياسة والأخلاقيات الصحية، في كلية غولد للقانون بجامعة جنوب كاليفورنيا، حيث يعمل أيضاً أستاذاً للقانون والطب في كلية طب "كيك"، كما أنه المدير المشارك لمركز الباسيفيكي للسياسة والأخلاقيات الصحية. وقد عمل الأستاذ كابرون كأول مدير لإدارة الأخلاقيات والتجارة وحقوق الإنسان والقوانين الصحية بمنظمة الصحة العالمية في جنيف. وكان المدير التنفيذي للجنة الرئيس الخاصة بدراسة المشكلات الأخلاقية في الطب والبحوث الطبية البيولوجية والسلوكية؛ وعمل على أثر ذلك رئيساً للجنة الاستشارية الوطنية للأخلاقيات البيولوجية. كما أن الأستاذ كابرون هو رئيس الرابطة الدولية للأخلاقيات البيولوجية، ورئيس الجمعية الأمريكية للقانون والطب والأخلاقيات، وهو كذلك نائب رئيس مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. ونشرت له مجموعة واسعة من الأعمال حول القضايا الأخلاقية والقانونية والاجتماعية، في البحوث الطبية البيولوجية، والرعاية الصحية، والصحة العمومية.

الدكتور ريتشارد أ كاش؛ هو كبير المحاضرين في قسم "الصحة العالمية والسكان" بكلية هارفارد للصحة العامة. وهو مدير برنامج القضايا الأخلاقية في بحوث الصحة العالمية في هذه الكلية. وقد اشتغل الدكتور كاش في مجالات الصحة الدولية مدة تزيد على أربعين عاماً كباحث، وممول ومطور لمشروعات البحوث الصحية، وكأستاذ زائر في عدد من معاهد وكليات الصحة العمومية حول العالم. وقام بتنظيم العديد من الحلقات العملية في مجال أخلاقيات البحوث في شتى أنحاء أمريكا اللاتينية، وإفريقيا، وآسيا. وكان الدكتور كاش قد بدأ بحوثه في ما يعرف الآن باسم بنغلاديش، حيث قام مع زملائه بإجراء أول التجارب السريرية على المعالجة بتعويض السوائل عن طريق الفم في معالجة الإسهال. وفي العام 2006 منح جائزة الأمير ماهيدول الاعتبارية في تايلند على عمله في مجال هذه المعالجة.

الدكتور دانييل ويكلر، هو أستاذ كرسي ماري ب. سالتونستول في مادة الأخلاقيات السكانية، في قسم الصحة العالمية والسكان بكلية هارفارد للصحة العامة. وبالتعاون مع زملائه في مختلف أقسام الكلية، تمكن من وضع "برنامج هارفارد في الأخلاقيات والصحة"، الذي يعالج القضايا الأخلاقية المتصلة بالصحة، والتي تنشأ في المستويين السكاني المحلي، والعالمية. وقد تناولت بحوثه القضايا الأخلاقية في الصحة العالمية، بما في ذلك تخصيص الموارد للصحة، وقياس الصحة، وسياسة الصحة العمومية. وبالإضافة إلى العديد من أعماله المنشورة، قام، بالتعاون مع ثلاثة من زملائه الفلاسفة بتأليف: "من المصادفة إلى الاختيار: الجينات والعدالة"، الذي نشرته مطبعة جامعة كامبردج. وكان الأستاذ ويكلر شريكاً مؤسساً، ورئيساً ثانياً للرابطة الدولية للأخلاقيات البيولوجية. وعمل كأول "مرجع أخلاقي للعاملين" بمنظمة الصحة العالمية في جنيف.

الدكتورة أبها ساكسينا لا تزال تقوم على إدارة لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث بمنظمة الصحة العالمية في جنيف، سويسرا، منذ العام 2002. وبعد أن تلقت تدريباً كطبيبة تخدير أصبحت عضواً في الهيئة التدريسية ثم أستاذة في معهد عموم الهند للعلوم الطبية في نيودلهي بالهند، قبل انضمامها إلى منظمة الصحة العالمية في العام 2001. وحين كانت طبيبة ممارسة قبل ذلك اشتغلت بنشاط على مدى عشرين عاماً في أعمال المستشفيات والبحوث المجتمعية المرتكز. وبالإضافة إلى إدارتها لجنة ديناميكية للبحوث الأخلاقية في المنظمة، تقوم الدكتورة ساكسينا بتنفيذ عدد من البرامج التدريبية القصيرة

المقدمة



والحالات المختارة في هذه المجموعة ليست مخترعة أو منتحلة، بل إن كلاً منها قد استمدت من مشروع بحثي فعلي أو أكثر. وقد يبدو بعضها مألوفاً، لأنه من النوع الخلافي الذي يثير الجدل إلى الحد الذي يجعله موضع جدال أخلاقي في وسائل الإعلام الإخبارية أو على صفحات المجلات العلمية؛ بينما يتناول البعض الآخر قضايا لا تحظى بنفس القدر من الاهتمام - وهذا لا يعني أنها أقل أهمية من سواها. ولقد تم تغيير الأسماء في دراسات الحالات والمعلومات ذات الأهمية في حينها (كالتواريخ والمواقع)، لكي يتمكن القارئ من التركيز على المعضلات الأخلاقية نفسها. وبعض الحالات التي حدثت في إطار جغرافي معين، تم نقل وقائعها إلى أماكن أخرى عن طريق تغيير تفصيلاتها، لجعلها أكثر فائدة في بيئة تعليمية بعينها. وجعلت الأوصاف عامة شاملة بحيث يستطيع القراء أن يتخيلوا ما يمكن أن يفعله لو كان البحث يتعارض مع طبيعة الوسط الذي يعيشون فيه. ثم إن هناك حالات أخرى نوقش فيها مرض معين لا يوجد إلا في بلد معين أو إقليم معين، ولذلك فإنه يتعذر تغيير الحقائق؛ ومع ذلك فقد تم تنقيح هذه الحالات للتخلص من التفاصيل الموضوعية الزائدة عن الحد.

الخلفية

إن نشر هذه المعلومات من قبل منظمة الصحة العالمية، إنما يعبر عن قيادتها العريقة الممتدة عبر السنين في مجال بحوث الصحة العمومية والبحوث الطبية البيولوجية، ولا سيما فيما يتصل باللقاحات والأدوية الخاصة بما يدعى "الأمراض المهملة". وتعمل المنظمة في هذه الأنشطة بالاشتراك مع دولها الأعضاء المئة والثلاث والتسعين، ومع الهيئات المشتركة بين الحكومات، والمنظمات اللاحكومية، والمجموعات المعنية بإيثار الرعاية الصحية، والمؤسسات التي ترعى البحوث، ومراكز البحوث، وشركات الأدوية. ثم إن التعقيد المتزايد لهذا النوع من البحوث - التي يمكن أن تستقطب جهود هيئات مشتركة بين القطاعين العام والخاص، والتنسيق بين جهات متعاونة تنتمي إلى مؤسسات وبلدان مختلفة، وجهات مانحة موجودة على مسافات بعيدة عن الأماكن التي تحتضن البحوث، والرعاية التجارية المتنامية لمشروعات البحوث، وجمع العينات البيولوجية (بل وربما نقلها إلى مخازن إيداع بعيدة) - هذا التعقيد يقترن دائماً بتزايد الاهتمام الدولي بالمشكلات الأخلاقية. ويكمن في لب هذا الاهتمام المتزايد، الإقرار بأن الدراسات المتصلة بالصحة تحمل في طياتها إمكانية نفع المجتمعات والمجموعات السكانية المعنية بهذه الدراسات - لكنها قد تُضرب بها في الوقت نفسه. وإمكانية

يضم كتاب الحالات هذا 64 دراسة حالة، كل منها يثير قضية أخلاقية تتسم بالأهمية والصعوبة في آن واحد، وترتبط بعمليات تخطيط أو مراجعة أو إجراء البحوث المتصلة بالصحة. والغاية من هذا الكتاب هي الإسهام في التحليل الرصين لهذه القضايا، من قبل الباحثين وأعضاء لجان أخلاقيات البحوث (التي تعرف في بعض الأماكن بلجان المراجعة الأخلاقية، أو مجالس المراجعة المؤسسية)، ولا سيما ما كان منها معنياً بالدراسات التي تتم على صعيد دولي أو تحت رعاية دولية.

وتعتبر مجموعة الدراسات هذه من حيث المبدأ أداة مساعدة للبرامج التعليمية، بدءاً من الحلقات العملية القصيرة حول أخلاقيات البحوث، إلى التعلم في إطار الخدمة للعلميين وأعضاء لجان الأخلاقيات، وانتهاءً بالدورات الدراسية التي تمنح الدرجات أو الشهادات الرسمية. وفي هذا السياق سيعمد المعلمون أو الموجهون تلقائياً إلى اختيار عدد من دراسات الحالات يتم توزيعها على المشاركين لاستثارة النقاش وتركيزه. (وقد ضم هذا الكتاب مرشداً تعليمياً لمساعدة الذين يستعملون دراسات الحالات هذه في الصفوف الدراسية والحلقات العملية). كما أن الأشخاص الذين يريدون أن ينشطوا تفكيرهم حول أخلاقيات البحث، أو أن يطلعوا على المزيد من معضلات العالم الحقيقي في بحوث الصحة الدولية، ولا سيما في البلدان النامية، يستطيعون أيضاً أن يستفيدوا من الرجوع إلى هذا الكتاب، سواء كان ذلك بحثاً عن موضوعات بعينها، أو لتصفح الكتاب ككل.

دراسات الحالات

لقد حرصنا على أن تكون دراسات الحالات التي تضمنها الكتاب قصيرة (فلم تزد كل منها على صفحتين بصورة عامة) واقتصرت على التفاصيل الخلفية الوصفية ذات الصلة بالقضايا موضوع المناقشة. ومع أن التحليل المتأني يكشف غالباً عن أن الحالة الواحدة تثير أكثر من قضية، إلا أن كل دراسة تتركز على مشكلة أخلاقية واحدة أو مشكلتين فحسب. ولقد رتبنا مجموعات الحالات على شكل فصول يعتمد كل منها على المسائل الأخلاقية الرئيسية التي يعالجها. غير أن جدول المحتويات يشتمل على فئات ثانوية يمكن دراسة الحالات الواردة فيها والاستفادة منها. وبالتالي، فبالإضافة إلى إحاطة القراء أو منظمي الدورات الدراسية بحالات معينة، فإنهم قد يرغبون في إعادة توظيف هذه الحالات ووضعها تحت عناوين جديدة أخذين في الاعتبار قضايا إضافية تبدو لهم على جانب من الأهمية. والمقصود من ترتيب الحالات (بما في ذلك قائمة القضايا الرئيسية كما أبرزتها عناوين فصول الموضوعات) هو تيسير "الاستعمال الخلاق" لهذه المواد وليس تقييده.

أخلاقيات البحوث، من خلال مزيج من المحاضرات ومناقشات دراسات الحالات. وعلى الرغم من أن كلتا الطريقتين ضروريتين لإنجاز العمل إلا أن المنظمين العاملين في كلية هارفارد للصحة العامة، وجدوا أن دراسات الحالات التي تشجع المشاركين على أن يستلهموا منها فهمهم للإجراءات المقبولة أخلاقياً - ثم يدافعوا عن هذا الفهم -، توفر لهم الحماية اللازمة من الميل إلى فرض النزعات الثقافية التي تلقي بظلالها على الجلسات المركزة على المحاضرات. وعلى الرغم من أن الناس يتحفظون أو يحجمون في بعض الأوقات عن سؤال المحاضر، إلا أنهم أكثر ميلاً إلى إبداء الرغبة في تقاسم الرأي مع الآخرين، حول الأوضاع العملية المألوفة لديهم. أضف إلى ذلك أن تحليل دراسات الحالات يساعد المشاركين على الانتقال إلى ما وراء العموميات، والتوصل إلى تحديد صيغ متماسكة للاستجابة إلى المعضلات القائمة، على النحو الذي ينبغي أن ينتهجه الباحثون وأعضاء اللجنة عند التطبيق والممارسة. ولقد كانت مجموعة الحالات التعليمية هذه حصيلاً للحلقات العملية التي عقدتها كلية هارفارد للصحة العامة ومنظمة الصحة العالمية حول العالم في فترة تزيد على عقد من الزمن، والتي كملتها الأفكار والآراء التي اقترحها العديد من الزملاء.

الإضرار هذه تعظم في الأوساط التي يكون فيها المشاركون في البحوث عرضة للأخطار الاجتماعية والاقتصادية، ويهيمن عليهم الفقر والأمية، ولا يجدون وسيلة أخرى للحصول على الرعاية الصحية.

إن كافة مشروعات البحوث التي تدعمها منظمة الصحة العالمية تخضع للفحص والتدقيق من قبل لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث في المنظمة، أو من قبل إحدى لجان أخلاقيات البحوث التابعة للمنظمة في المستوى الإقليمي أو المستوى البلدي. وبالإضافة إلى أنشطة اللجنة المركزية للمنظمة في تقديم الإرشاد حول أخلاقيات البحوث، وفي مراجعة بروتوكولات البحوث، فإن أمانة هذه اللجنة تتولى تنظيم برامج تعليمية للعاملين بالمنظمة المسؤولين عن تطوير البحوث ومراقبتها (أو الإشراف عليها) في المقر الرئيسي للمنظمة وفي مكاتبها الإقليمية والبلدانية؛ ولإعضاء اللجنة نفسها. وفي مجال مراجعة مشروعات البحوث، أصبحت أمانة اللجنة على دراية كافية بالأماكن التي يكون فيها التعليم على أخلاقيات البحوث ذا فائدة أكبر للباحثين وللجان التي تقوم بالمراجعة الأخلاقية والعلمية للمشروعات (ولا سيما في البلدان الضئيلة الموارد وإن كان لا يقتصر عليها).

وقد دأبت أمانة لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث على استعمال دراسات الحالات على أوسع نطاق في برامجها التعليمية حول أخلاقيات البحوث، وقرنت ذلك الاستعمال بمناقشات تركز على الحالات نفسها بإرشاد وتوجيه من العاملين في المنظمة، ومن خبراء من خارج المنظمة، ولا سيما الزملاء من كلية هارفارد للصحة العامة. وكان برنامج "القضايا الأخلاقية في البحوث الصحية الدولية" الذي تعتمده هذه الكلية قد أخذ يعقد حلقة عملية سنوية مدتها سبعة أيام حول أخلاقيات البحوث، بدءاً من عام 1999. ومنذ البداية تم تقسيم المشاركين بالتساوي بين العلماء والباحثين، والإداريين في البلدان المتقدمة والبلدان النامية، وكذلك الحال بالنسبة لأعضاء لجنة مراجعة أخلاقيات البحوث، ويتم اختيار المشاركين من الحكومات، والجامعات، والمنظمات الحكومية. وتعرف هذه الحلقات المشاركين على مفاهيم هامة (ومثيرة للجدل في بعض الأحيان) في مجال

المُرشد التعليمي



استعمال كتاب الحالات

لقد وُضع كتاب الحالات هذا كوسيلة تعليمية للموجهين والقائمين على الحلقات العملية، أكثر من كونه كتاب نصوص للطلاب أو المشاركين في هذه الحلقات. ولا يحتاج المشاركون إلى الاحتفاظ بنسخ من كتاب الحالات هذا؛ إذ يستطيع الميسرون أن يزودوا المشاركين بدراسات حالات فردية. بالإضافة إلى مقدمات للفصول المتصلة بموضوع أخلاقيات البحوث الذي تعرض له المناقشات. ويمكن استنساخ دراسات الحالات الفردية ومقدمات الفصول هذه من النسخة الورقية المطبوعة، أو تنزيلها من موقع الشبكة العنكبوتية لمنظمة الصحة العالمية، دون الحصول على إذن إضافي من المنظمة، ما لم يكن المقصود هو استعمالها متصلاً بأغراض تجارية. ويرجى التأكد من ذكر مصدر المنظمة صراحة وبالشكل الملائم. وإذا كنت تخطط لنشر المواد أو تكييفها حسب الحاجة، أو ترجمتها، فيرجى منك الاتصال بالمنظمة مباشرة على عنوان البريد الإلكتروني التالي: pubrights@who.int

المقصود من هذا المرشد التعليمي الموجز، هو أن يكون عوناً للذين يستعملون دراسات الحالات هذه في الحلقات العملية التعليمية أو التدريبية التي ينظمونها.

ويتناول هذا المرشد بداية "عملية" تعليم دراسات الحالات. إذ إن التعليم المرتكز على الحالة يختلف اختلافاً كبيراً عن المحاضرات التقليدية، ولذلك فهو يتطلب أسلوباً مختلفاً ومهارات إضافية. ولما كان التعليم المرتكز على الحالات هو الأسلوب النموذجي المتبع لإغناء التجربة التعليمية عن طريق الإكثار من مشاركة الطلاب أو المشاركين في الحلقات العملية، في المناقشات المنظمة، فإن من أهم المهارات المطلوبة، القدرة على إدارة النقاش الخاص بدراسة الحالة. ويقدم هذا المرشد عدداً من الاقتراحات حول كيفية تنفيذ هذه المهمة بصورة جيدة.

والأمر الثاني هنا، هو أن المرشد التعليمي يخاطب "مضمون" دراسات الحالات من خلال تحديد بعض القضايا الرئيسية في دراسات الحالات، يفترض في الميسر¹ أن يكون عالماً بها. ويشتمل المرشد كذلك على بعض الأسئلة التي يمكن للميسر أن يطرحها بغية تشجيع قيام نقاش مدروس للقضايا المثارة. وقد يكون لدى الميسر في بعض الأحوال خبرة في استعمال دراسات الحالات لتعليم أخلاقيات البحوث، فيستطيع أن يستلهم منها أمثلة وأمثلة مضادة دون عناء يذكر؛ ويستطيع لذلك أن يستنبط منها دلائل إرشادية وقواعد من شأنها إثارة المزيد من الحوار والنقاش. ولعل من المسلم به أن يكون لدى الميسر بعض الخلفية الفكرية عن أخلاقيات البحوث ولا يحتاج إلا للقليل من الإرشاد حول كيفية تضمين دراسات الحالات في تعليم المادة.

ويشتمل هذا المرشد أيضاً على قائمة بمصادر إضافية للتعليم المرتكز على الحالات، الذي يركز على مقالات تعالج تحديداً كيفية استعمال الحالات. أضف إلى ذلك أن كتاب الحالات نفسه يتضمن قائمة بالقراءات المقترحة وروابط للوصول إلى الدلائل الإرشادية الدولية لأخلاقيات البحوث، والعديد من مقالات المراجعة. وأخيراً تجد في نهاية الكتاب قائمة بالمصطلحات الطبية والصحية والبحثية الواردة فيه.

المُرشد التعليمي

قيادة المناقشات المرتكزة على الحالات: العملية

دور الميسر: مساعدة المشاركين على التعلّم من خلال المشاركة الفعالة

الحالات "غير المحدودة" تتطلب نوعاً من الممارسة والمهارة. ومثال ذلك، أنه لا توجد إجابة صحيحة واحدة حول مسؤولية الباحثين أو المانحين، لتوفير الرعاية لمرضى السل، لمشاركين في تجربة لقاح الإيدز، عندما يكشف التحري عن مشاركين محتملين في التجربة، عن أن بعض هؤلاء مصابون بالسل. وقد تفلح في التوصل إلى استنتاجك حول مستوى ونمط المعالجة المرجحة؛ غير أن الإجابة عن هذه المسألة ليست واضحة ولا بديهية، ومن الأهمية أن لا يكون ثمة انحياز لطرف دون آخر من خلال استبعاد البدائل. وتوجيه مشاركيك نحو الاستنتاج الذي توصلت إليه، أو الانحياز إلى جانب دون آخر، يعرض الأمور لخطر تجميد النقاش، لأن المشاركين قد يسعون إلى إرضائك بالبحث عما يظنون أنك تراه الإجابة "الصحيحة". وفي الوقت نفسه لن يستفيدوا من حصيلة النقاش الذي يركز على الحالة، ودورها في استثارة التفكير المتأني والتوصل إلى حل للمشكلة، بما في ذلك سرد المبررات التي تسوغ ما توصلوا إليه من استنتاجات.

■ إن الارتياح للحالات التي تتيح الحوار والاختلاف في الرأي يساعدك على تحقيق أمرين أولهما الإقرار بأن القضايا الأخلاقية في الحالات غالباً ما تخلق معضلات دون إجابات سهلة؛ والثاني هو مساعدة المشاركين على الإقرار بنفس النتيجة. وبالإضافة إلى الأسئلة الموجودة في نهاية كل دراسة من دراسات الحالات، ثمة عدد من دراسات الحالات الأخرى تشجع على إثارة نمط تحليلي من النقاش صممت دراسات الحالات خصيصاً لغرض الوصول إليه. ومرة أخرى نستعمل مثال معالجة السل في سياق تجربة لقاح الإيدز:

أي النقاط في الوثائق الإرشادية الدولية، كالثيقة الصادرة عن "مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية" CIOMS بعنوان "الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية"¹ أو "إعلان هلسنكي"² تعالج مسألة مسؤولية الباحثين عن معالجة حالات أخرى غير الحالات موضوع الدراسة؟

¹ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الدلائل الإرشادية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية، التي يشارك فيها بشر، جنيف، سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS)، 2002. <http://www.cioms.ch> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

² الجمعية الطبية العالمية. إعلان هلسنكي: المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي يشارك فيها بشر. هلسنكي، فنلندا: الجمعية الطبية العالمية، 1964. أُجريت له آخر مراجعة وتحديث عام 2008. <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm> (تمت زيارة الموقع في 2009/6/5)

تقضي البيئة النموذجية للتعلّم القائم على المحاضرة، بأن يكون التركيز على المحاضر وعلى المادة التي يقدمها. أما التعلّم القائم على الحالة فينقل التركيز إلى المشاركين. والهدف من ذلك هو حمل المشاركين على التعلّم عن طريق المشاركة الفعالة في دراسات الحالات. والمشاركون مدعوون إلى تطبيق المعرفة والاستدلال المنطقي، وخبراتهم الشخصية، وما لديهم من قرائن إزاء وضع معين من أوضاع الحياة الحقيقية (دراسة الحالة)، وأن يتعلّم كل منهم من اجابات الآخرين. ويتغير دور الموجه أو المحاضر من كونه الخبير الذي يقدم الإجابات، إلى كونه الميسر الذي يشجع النقاش المنظم بين المشاركين. ونقدم في هذا القسم بعض الاقتراحات لتنفيذ هذه العملية.

ومن الأهمية، ابتداءً، أن نقر بأن بعض المعلمين قد يشعرون بأنهم عندما يقومون بتيسير النقاش بدلاً من إلقاء المحاضرة، فهم لا يؤديون أو يمارسون مسؤوليتهم المهنية. وقد تكون هذه الحجة صحيحة، عندما يكون المنتظر، شخصياً أو مهنيّاً أو ثقافياً، هو أن دور المعلم هو إعطاء "الإجابات". ومع أن التعلّم المرتكز على الحالة أقل اعتماداً على العرض الواضح لخبرات الميسرين، إلا أنه يتطلب قدراً كبيراً مما لديهم من مهارات ومعارف، يزيد كثيراً على ما يتطلبه أسلوب المحاضرة المباشرة. والمطلوب أولاً هو الفهم الدقيق للمادة بحيث يتمكن الميسر من اكتشاف النقاط الهامة التي تثار في سياق النقاش، حتى في حال ظهور هذه النقاط بطريقة غير مألوفة، أو بمواصفات قد تختلف عن المواصفات التي يستعملها الخبراء الآخرون. والأمر الثاني هو أن الحاجة تقتضي وجود مهارات خاصة لتوفير بيئة داعمة تعين الطلاب على إجراء تحليلاتهم الخاصة للحالات، بأسلوب دقيق وشديد التركيز. وأنتم باختصار، سوف تستعملون خبراتكم، ولكنكم سوف تتقاسمونها بطريقة على درجة أقل من المباشرة عندما تشجعون المشاركين على معالجة مجموعة من الأفكار، وعلى إضافة المزيد من هذه الأفكار باستحضار ما لديهم من استدلالات ووجهات نظر أخلاقية.

الارتياح للحالات التي تتيح الحوار والاختلاف في الرأي

ليس لدراسات الحالات الواردة في هذا الكتاب إجابات سهلة أو جاهزة. وقد تم اختيارها بدقة لأن الأوضاع التي يستطيع العقلاء أن يتفوقوا في ظلها حول الإجراءات المثلى للعمل، تعتبر أكثر ملاءمة لإثارة التفكير، من الأوضاع التي يتوافق فيها الجميع على أمر واحد ولكن التعلّم باستخدام هذه

ومن المستحب دائماً أن يزود المشاركون بنسخة من دراسة الحالة قبل الجلسة التي ستتم مناقشتها خلالها، وأن يُطلب إليهم أن يقرؤوها ويعنوا النظر فيها مسبقاً. وقد يكون من المناسب، في بعض الظروف، تكليف المشاركين بمهمة إضافية (كإعداد صيغة لموافقة عن علم وإطلاع "مستنيرة" خاصة بالتجربة السريرية التي يتناولها النقاش في دراسة الحالة، أو مذكرة تدرج فيها المشكلات ذات الصلة بالموضوع، واقتراح كيفية حلها)، ويمكن أن تتخذ هذه المهمة منطلقاً للمناقشة عندما تعرض الحالة في الجلسة.

ويمكن مناقشة دراسات الحالات إما قبل وإما بعد أن يُعرّف المشاركون (من خلال محاضرة أو مناقشة) على القضايا الجوهرية التي تطرح في الحلقة العملية أو الحصة الدراسية.

عندما تستعمل دراسة حالة قبل المحاضرة أو قبل مناقشات الحلقة الدراسية التي يُعرض فيها الموضوع أو القضية، يعتمد المشاركون على المعارف المتوافرة لديهم لتفحص دراسة الحالة ولتحديد المواضيع التي يحتاجون فيها إلى المزيد من المعلومات الخلفية للوصول إلى فهم تام للقضايا المطروحة، ولإبداء اقتراحات مدروسة حول كيفية معالجتها. ومن ثم يمكن تزويد المشاركين بالمصادر الإضافية (النظرية، أو المحاورات الراهنة ذات الصلة بالموضوع، أو الدلائل الإرشادية المتوافرة والقابلة للتطبيق، وأمثلة عن ممارسات مختلفة)، أو، حينما تسمح الظروف، يمكن تشجيع المشاركين على التماس المصادر الملائمة بأنفسهم. ولمساعدة المشاركين، يمكن أن تتم مراجعة المادة التي تشتمل عليها هذه المصادر الإضافية، في محاضرة يليها الميسر أو خبير آخر تتم دعوته للتحدث إلى الفصل الدراسي أو الحلقة العملية حول القضايا التي تثيرها دراسة الحالة.

عندما تستعمل دراسة الحالة بعد أن يكون المشاركون قد حصلوا على بعض المعلومات الخلفية ذات الصلة، سواء من خلال قراءة متقدمة (مسبقة)، أو محاضرة، أو مناقشة القضايا العامة التي تنطرق إليها الحالة، وذلك من خلال حلقة دراسية؛ يصبح من المنتظر من المشاركين عموماً، أن يطبقوا المعلومات التي حصلوا عليها على دراسة الحالة أو أن يربطوا بينهما.

■ هل ثمة طرق مختلفة يمكن أن تفسّر بها الدلائل الإرشادية، وإذا كان الأمر كذلك، فأَي المبادئ الأخلاقية يساعد على حل مسألة المسؤولية؟

■ هل للوسط الذي تجرى فيه التجربة أي أهمية؟ وعلى وجه التحديد، هل ينتظر الناس في مجتمعك أو يحتاجون من البحوث والباحثين أكثر مما ينتظره ويحتاجه الآخرون في البلدان الأكثر تقدماً؟

■ هل للمشاركين في التجارب السريرية، أم هل يتوجب عليهم، أن يستفيدوا من مشاركتهم بالحصول على الرعاية الطبية التي تشتد حاجتهم إليها؟

التحضير لاستعمال دراسة الحالة

على الميسر أن يستهدف اختيار دراسات الحالات التي تسمح للمشاركين بالتطبيق الصحيح لما لديهم من أفكار على الموضوع الرئيسي في كراسة (مديول) الدورة أو الحلقة العملية. وهذه الحالات توفر فرصة رائعة لتقاسم ومناقشة وجهات النظر ذات العلاقة المباشرة.

■ الثقافات (ومثال ذلك: تعدد أساليب الموافقة الفردية المقترنة بالتوقيع)،

■ التخصصات (ومثال ذلك: أن الأسلوب التحليلي للمحامي قد يثير قضايا متباينة كل التباين عن القضايا التي يثيرها عالم الأنتروبولوجيا (علم الإنسان)،

■ المصالح (ومثال ذلك: أن المانح قد يثير مخاوف تختلف عن مخاوف صانع السياسات في وزارة الصحة، أو ممثل المجتمع).

عند اختيار دراسة الحالة، ينبغي أن يعطى الاعتبار الأول إلى السياق الثقافي الذي ستستعمل فيه دراسة الحالة نفسها. فبعض دراسات الحالات قد يكون تدريسيها أكثر صعوبة من تدريس سواها في بيئات معينة وقد لا تكون مناسبة على الإطلاق. ولذلك فإن الحساسية إزاء المعايير والقواعد السلوكية في المجتمع (الثقافية، والدينية، والجنسية) قد تحول دون استعمال حالات معينة، إما لأن هذه الحالات لا صلة لها بواقع المجتمع، أو لأنها تعتبر بالغة الحساسية.

إن لكل أسلوب محاسنه. ومن المرجح أن الانخراط في دراسة حالة يشغل المشاركين أكثر مما يشغلهم الإصغاء إلى محاضرة. بل إن دراسة الحالة قد تجعلهم أكثر تقبلاً للمفاهيم والإرشادات الأخلاقية التي سيدركون في ما بعد أنها ستكون لهم عوناً قوياً على حل المشكلات التي ظهرت خلال مناقشتهم للبدائل التي تطرحها دراسة الحالة. أما من ناحية أخرى ومن المرجح أن يؤدي الإصغاء إلى محاضرة أو مراجعة للمعلومات الخلفية، إلى تحسين نوعية المناقشة، وأن يخلق لدى الطلاب على الفور، شعوراً بالتفوق والسيطرة.

وأياً ما كان توقيت دراسة الحالة، فإن ثمة جانباً مهماً من استعداد الميسر للعمل، هو تحديد نقطة بداية جيدة لمناقشة الحالة. وإذا كانت المجموعة كبيرة (أي عشرون مشاركاً فأكثر)، فربما أمكن تعزيز المناقشات عن طريق تقسيم المشاركين إلى مجموعات صغيرة من 6 إلى 8 أشخاص، وإتاحة مدة من 20 إلى 30 دقيقة لمناقشات المجموعة الصغيرة قبل الالتقاء في مجموعة كبيرة. (ومثال ذلك: يمكن لمناقشات أي مجموعة صغيرة - في إطار حلقة عملية مثلاً - أن تتم خلال تناول إفطار الصباح). وعلى الميسر أن يذكر المجموعات الصغيرة بأن على أفراد كل منها أن يعبروا عما في نفوسهم، وأن يُظهروا الاحترام لما يبديه المشاركون الآخرون من تعليقات؛ كما أن بإمكان الميسر أن ينتقل بين المجموعات لمراقبة مدى التقدم الذي تحققه، ولإضافة سؤال أو تعليق إذا بدا له أن المجموعة في حاجة إلى إضافة بعض المعلومات. وقد يتردد بعض المشاركون في التعبير عن أفكارهم، أو في الخوض في جدال حول نقطة من النقاط، في مجموعة كبيرة، بينما يشعرون بارتياح أكثر عندما يتحدثون في بيئة ودودة، وبعد أن يعرضوا أفكارهم في المجموعة الصغيرة، قد تواترهم الجرأة على التحدث أمام جمهور أكبر.

والمقدمة التي تستهلُّ بها دراسة الحالة كالسؤال الأول الذي تطرحه على المشاركين، أو التمرين الأول الذي تكلفهم إياه - سوف تساعد على توجيه النقاش الذي يليها. ومثال ذلك، أنك إذا أردت من المشاركين في الحلقة العملية أن يتفحصوا الالتزامات المستحقة للخاضعين للتجارب: كنمط الرعاية ومستواها ومدتها، قبل التطرق لقضايا تصميم الدراسة، والموافقة المستنيرة عن علم واطلاع، فإن مقدمتك الافتتاحية ينبغي أن تكون قد صيغت بعناية بحيث تقود إلى استخراج الإجابات المطلوبة حول ماهية تلك الالتزامات. وقد ترغب في أن تبدأ قبل كل شيء بتوجيه أسئلة تدور تحديداً حول الالتزامات تجاه الذين تم قبولهم للاشتراك في التجربة، قبل السؤال عن الالتزامات نحو الذين أصابهم عدوى المرض موضوع الدراسة، أو الذين يصابون بعدوى مرض آخر؛ أو

حول الأخلاقيات النازمة لمعالجة إحدى المشكلات من المرض المستهدف، ولا يشمل ذلك طفلها الرضيع. أما إذا كانت هناك موافقة على كافة الأسئلة فعليك أن تجري مزيداً من الاستطلاع - ولكن بكل رفق ودماثة - لكي تقرر على وجه التحديد النقطة التي يضع الأفراد المشاركون عندها حدود هذه الالتزامات. وبإمكانك أيضاً أن تقف على مختلف المبادئ الأخلاقية ومبادئ حقوق الإنسان التي استندوا إليها. ولا يجوز لك أن تنتقل إلى معالجة قضايا أخرى في دراسة الحالة، إلا بعد أن يكون الموضوع قد بلغ من عمق التحليل قدراً يرضيك. أما إذا أثار المشاركون قضايا أخرى (كموضوع تصميم الدراسة، أو الموافقة المستنيرة عن علم واطلاع) في سياق المناقشات حول الالتزامات، فاشكرهم واكتب هذه الموضوعات على مخطط قلاب أو لوح أبيض (حتى لا تضيع الفكرة)، ولكن بين أن هذه القضايا سوف تناقش فيما بعد، قبل انتهاء الجلسة.

وثمة طريقة لتشجيع المناقشة، هي أن تضمن أن السؤال المبدئي الذي تطرحه يسمح بأكثر من إجابة صحيحة واحدة. واستمراراً للمثال السابق: أسأل عما إذا كان على المانحين توفير المعالجة ضد السل عند تجربة لقاح فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز)، وإذا كان الأمر كذلك فلماذا؟ وبدلاً من الموافقة أو عدم الموافقة على أي بيانات أو طروحات، تابع الموضوع بسؤال آخر، كأن تقول: إذا كان خمسون بالمنة من المشاركين في التجربة يتوقع لهم أن يحتاجوا إلى المعالجة، بالإضافة إلى الذين يتلقون المعالجة من الإيدز، فهل سيجد المانحون في هذا الالتزام كلفة كبيرة ومشقة؟ واستناداً إلى هذه التكاليف وإمكانية نشوء خلاف حولها، كيف يكون الحال إذا ما قررت الجهة المانحة التخلي عن تجربة اللقاح، أو انتقلت بها إلى مكان آخر لا تفرض فيه هذه الالتزامات الإضافية؟ ولو أن هذا الأمر قد حدث فهل ستنتفي الحاجة إلى تلك المعالجة؟ حاول أن تتوقع شكل الإجابات عن هذه التساؤلات، فالتفكير في أسئلة المتابعة مسبقاً يساعدك على إرشاد المشاركين إلى تحليل أكثر عمقاً وإدراكاً. ثم إن توقعك المسبق لسير النقاش وانسيابه يتيح لك أيضاً أن تجد مسبقاً في التماس أمثلة أو حوارات وثيقة الصلة بالموضوع؛ وفي البحث عن النصوص والمقالات ذات العلاقة. ويمكن استعمال هذه البيانات والمعلومات في استثارة النقاش أو توجيهه وجهة أخرى عندما يحين الوقت المناسب لذلك.

كن مستعداً لإثارة النقاش بطرح تحديات لوجهات نظر ومواقف تتفق معها، بالإضافة إلى الطعن في وجهات نظر ومواقف لا تتفق معها. ولسوف تجد بين المشاركين من يشاركونك آراءك ووجهة نظرك، لكن الأسباب التي تدعوهم إلى اعتناق هذه الآراء لا تدهمهم بالدعم المنطقي المطلوب.

6. تجنب حدوث أي هجوم شخصي، وغير مساره في خلال حدوده.
7. ساعد المشاركين في النظر إلى نفس القضية من زوايا مختلفة.
8. عدل دراسة الحالة كما تشاء، بإضافة المزيد من المعلومات، أو تغيير تفصيلات معينة إذا كان في ذلك ما يساعد على دفع المناقشات إلى الأمام.
9. شجع المشاركين على أن ينتقلوا ذهاباً وإياباً بين دراسات الحالات وبين الدلائل الإرشادية للبحوث والمعلومات الأخرى التي سبق أن قرئت أو عرضت بهدف تكوين أشكال المعرفة. استخدم عبارات من قبيل: "وهذا مثال عن تجربة أحد الأدوية، حيث تم إجراء العكس.." و"هل تستطيعون ذكر مثال محلي، أو مثال مستمد من خبراتكم الخاصة..؟".
10. شجع المشاركين على أن يتكلموا بإيجاز ووضوح وبشكل مباشر.
11. قد تدخل المناقشات في منعطفات غير متوقعة - سواء للأفضل أو للأسوأ - وحاول أن تحدد ماهية كلٍّ من الاتجاهين، وكن مرناً بالقدر الذي يعينك على اتباع موجبات الصواب والفضيلة، بحيث تتمكن بلباقة من إعادة توجيه النقاش، إذا كان تحوله أو انحرافه غير ذي نفع أو فائدة.
12. مع تقدم النقاش، قم من حين لآخر بتلخيص ما عاجه النقاش، لطمأنة المشاركين على أنهم يتعلمون فعلاً ما ينفعمهم. وقد تؤدي دراسات الحالات التي يمكن أن تكون حافلة بالمعضلات، ولا تتضمن إجابات جاهزة، إلى ملء المشاركين بشعور بالإحباط لأن أي عقدة لم تُحل على الرغم مما دار من حديث ولغظ كثير. والملخص الذي يشد الانتباه إلى مواطن الفطنة والإدراك الرئيسية، يمكن أن يطمئن المشاركين، ويدفع بالنقاش إلى الأمام نحو النقاط التالية التي ينبغي أن يشملها اللقاء، ويوفر خاتمة مفيدة للجلسة أو الحصة. ونقاش المجموعة حول حالة من الحالات يمكن في أفضل الأحوال أن ينبه إلى حلول ذكية مفاجئة، على نحو ما يحدث في أي محاضرة "سقراطية" ما، أي محاضرة يستخلص فيها المحاضر هذه الحلول من المشاركين، بدلاً من تقديمها إليهم كجزء من حديث أعد من قبل.

وإذا حملتهم على إعادة التفكير في حججهم، فإنهم سوف يكسبون من المعارف والمهارات ما يمكن أن يخدمهم على أفضل وجه عندما تواجههم أي معضلات أخلاقية في عملهم في المستقبل.

دلائل إرشادية لتيسير مناقشات المجموعات

في الوقت الذي يأتي كل ميسر بما لديه من خبرات إلى حيث يقوم بعمله، لا نجد بأساً في تقديم مجموعة من الاقتراحات في ما يلي:

1. أبدأ للمشاركين ملاحظات إثباتية مشجعة، فهي كفيلة بتعزيز البيئة المأمونة والداعمة التي تساعد على التغلب على أي عزوف عن الكلام لدى بعض المشاركين. شجع كل واحد منهم على أن يكون مؤيداً للآخرين لا متنافساً معهم، فهذا كفيل بتعزيز النقاش الحافل المفعم بالحيوية.
2. حاول إشراك عدد كبير من المشاركين في الحديث عند مناقشة الحالة، وتنقل بالمناقشة من الشمال إلى اليمين، ومن الأمام إلى الخلف بحيث يشعر الجميع بأنهم مشاركون فاعلون. وحين يكون صوت المتحدث منخفضاً أكثر من اللازم، كرر الملاحظة أو السؤال.
3. للتخلص من نزعة "الجماعات المفضلة" و"الجماعات المنبوذة"، عامل كافة المشاركين بالإنصاف والمساواة، حتى ولو كان البعض معروفاً لديك شخصياً. وحينما تتحدث وجهك كلامك إلى كامل المجموعة، ولا تقتصر على المتحدث أو السائل، لأن كل واحد هو جزء من الجمهور.
4. قد تكون اللغة المستعملة في قاعة الدرس أو الحلقة العملية لغة ثانية أو ثالثة لدى بعض المشاركين. وقد يكافح بعض المشاركين بصعوبة للتواصل مع الآخرين، وقد يبدو في تواصلهم شيء من الفظاظة نتيجة لعامل اللغة وليس عن قصد منهم. وعندما يحدث ذلك، يمكنك أن تكرر زبدة ملاحظة المتحدث أو تعليقه. وهذا النوع من إعادة صياغة التعبير لن يتيح للآخرين فهم النقطة موضوع الحديث وتعرفهم على نموذج لطريقة عرض أفكارهم فحسب، ولكنه سيجلب لهم أيضاً فرصة التأكد من استيعاب فكرة المتحدث الأصلي على الوجه الصحيح.
5. حاول أن تثني المشاركين عن الانخراط في محاورات خاصة، بل شجعهم على فتح النقاش ليشمل الجميع.

المُرشد التعليمي

دراسة محتويات كل فصل من فصول الكتاب

حول هذه التساؤلات، ويمكن استعمالها لتشجيع المشاركين على التفكير في الأمور التالية:

■ لماذا ينبغي أن توضع خطوط فاصلة بين البحوث من جهة، وبين المعالجة الطبية أو أنشطة الصحة العمومية، من جهة أخرى.

- هل هذه الخطوط، في المقام الأول، مفيدة لأغراض التحليل، أم كوسيلة لتقرير ما يقع عليه الخيار من الأنشطة، وما يحتاجه كل من هذه الأنشطة من أنماط المعايير والمراقبة الأخلاقية؟

- هل البحوث بطبيعتها أشد خطراً من المعالجة الطبية أو أنشطة الصحة العمومية، وهي بالتالي تحتاج إلى المراقبة من قبل أشخاص آخرين غير الباحثين، أم هل يمكن للأنشطة غير البحثية أن تفرض مخاطر مماثلة أو أكثر، وإذا كان الأمر كذلك، فهل آليات المراقبة المستعملة للبحوث لها صلة أم ليس لها صلة بالتقليل من مخاطر الأنشطة اللابحثة؟

■ ثمة اختلافات في الأهداف، وبالتالي في الالتزامات، بين المعالجة الطبية (المهمة العلاجية أو الإنسانية)، وبين البحث الصحي (مهمة توليد المعرفة). وإدراك هذه الاختلافات (أو "تضارب المهمات") هو أمرٌ وثيق الصلة بالموضوع، وذلك لعدة أسباب، أولها وأهمها هو ما إذا كانت ثقة المرضى بالمهنة الطبية تتعرض للخطر، عندما يستخدم الطبيب مريضاً في دراسة بحثية.

- كيف ينبغي للطبيب المشتغل بالبحوث الصحية، أن يضمن أن المريض الذي يحتمل أن يصبح مشاركاً في البحوث، قد أدرك أن المداخلة الطبية إنما تتم بغرض توليد المعرفة، وليس بالضرورة (أو على الأقل حصراً) لرعاية المصلحة الصحية الفردية للمريض؟ وما الذي يحتاج المريض إلى معرفته قبل أن يتحول إلى مشارك في البحوث، وكيف ينبغي أن تنقل إليه هذه المعلومة ومن الذي ينقلها إليه؟

- ما هو دور الموافقة عن علم واطلاع (الموافقة المستنيرة)؟ أي ما هو الغرض الذي يفترض فيها أن تخدمه؟ ولماذا يكون (معظم) البحوث غير أخلاقي بدون هذه الموافقة؟

- هل هناك أي ظروف يكون من غير الملائم في ظلها - بل ويكون من الخطأ - أن يسجل المرضى كمشاركين

هذا القسم مخصص لميسري المناقشات أو المشرفين عليها، في الوقت الذي تصلح فيه مقدمات الفصول في سجل الدراسات هذا للاستنساخ والتقسام مع الطلاب والمشاركين في الحلقات.

تم تنظيم دراسات الحالات في فصول يقوم كل منها على القضية الأخلاقية الرئيسية المتناولة في كل دراسة. ومعظم هذه الدراسات يثير معضلات إضافية ويمكن استعماله بسهولة لإثارة أكثر من قضية واحدة. ويبين جدول المحتويات أكثر من طريقة لإعادة توزيع بعض الحالات بين الفئات الموجودة. ويمكن للميسرين أن يختاروا تحديد حالات معينة تناول موضوعات رئيسية تستحق الاهتمام، كالدراسات التي تعنى بالصحة الإنجابية، أو بإحدى تجارب المرحلة الثانية السريرية، أو بالدراسات التي تتم في موقع جغرافي بعينه.

وفي الوقت الذي توفر فيه مقدمات الفصول معلومات خلفية للمشاركين في الحلقة أو الفصل الدراسي، فإن المقصود من المعلومات الواردة هنا في هذا المرشد التعليمي هو أن تساعد الميسرين على استعراف وتحديد بعض القضايا الأخلاقية الأساسية فضلاً بعد فصل. كما أن المقصود من الأسئلة الواردة هو الدلالة على الكيفية التي يمكن بها تناول موضوع معالجة الحالات في المناقشات، بالإضافة إلى بعض النقاط التي قد يرغب الميسر في الاستعداد لها قبل بدء المناقشات. وعلى الرغم من أن ثمة أسئلة، وقراءات، وأمثلة أكثر بكثير مما ذكر في هذا المرشد إلا أننا نرجو أن يكون ما ذكرناه هنا نقطة بداية مفيدة.

الفصل الأول: تعريف «البحث»

يشجع هذا الفصل المشاركين في الحلقة العملية أو الفصل الدراسي، على التفكير في علامتين فارقتين اثنتين أولاهما: البحث الذي يستخدم فيه الآدميون، والذي يختلف عن المعالجة الطبية؛ والثانية هي الاختلافات القائمة بين البحوث وبين الأنشطة الأخرى، بما فيها نوع من التحقيق مع الآدميين (مثل: عمليات التقييم، والترصد، والتدقيق). ولكن ما الذي يميز كلاً من هذه الأنشطة عن سواها، ويجعل بعضها فقط (البحوث الصحية) يتطلب الحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحوث؟ فهل يلعب مستوى الخطر الذي يتعرض له المشاركون (في التجربة) دوراً ما، في تقرير طلب المراقبة الأخلاقية؟ إن التمعن في هذه الأسئلة يمكن أن يؤدي بصورة طبيعية، إلى قيام نقاش حول صلاحيات وسلطات لجان أخلاقيات البحوث. والنقاط الواردة أدناه تتحدث باستفاضة

في البحوث؟ وهل يصح هذا القول حتى حين يبدي المرضى رغبتهم في المشاركة، إذا طلب منهم ذلك؟

- إذا كان المشارك المحتمل سريع التأثير، ربما لأن فرصته محدودة أو معدومة، للحصول على الرعاية الصحية الملائمة، كما هي الحال في الغالب في البلدان النامية - فهل هناك أي اعتبارات إضافية ينبغي أن تؤخذ في الحسبان؟ وهل من المنطقي أن تطلق على المرضى الذين ينتمون إلى أقليات إثنية صفة "سريع التأثير"، وهو مصطلح غالباً ما يستعمل للدلالة على الفقراء (أو بتعميم أوسع: سكان البلدان النامية)؟

- بعض المرضى ينضمون إلى دراسات البحوث لأنهم لا يجدون سبيلاً آخر للحصول على الرعاية التي يحتاجون إليها. وهل مشاركتهم هذه "تطوعية"؟ وحتى لو كانوا يفهمون شروط الدعوة للمشاركة، فهل ينبغي أن تعتبر موافقتهم صحيحة سارية المفعول؟ وهل ينبغي أن يتم استخدام هؤلاء المرضى بطريقة مختلفة؟ وهل ينبغي للدلائل الإرشادية المختلفة أن تقول شيئاً في هذا المجال؟ وكيف ينبغي أن يطبق المبدأ الأخلاقي الذي ينص على "احترام الأشخاص"، في هذه الحالة؟

- ما هو نوع تشويش الأدوار الذي قد يقع فيه الباحثون عندما يعملون مع مرضى مشاركين؟

- إذا كان الطبيب الممارس يبدأ بعملية معالجة المرضى مستعملاً أفضل الطرائق المعروفة، فكيف يمكن تبرير البحث الذي تستعمل فيه مداخلات جديدة لم تثبت صحتها بعد، وربما تتسم بالمخاطرة.

- هل يعتبر مشكلة أخلاقية، أو حتى تضارباً في المصالح أن يدفع للطبيب من أجل استخدام المرضى في دراسة بحثية؟

- هل يعتمد تحديد الهيئة أو اللجنة التي ينبغي أن تُكَلَّفَ بإجراء المراجعة والمراقبة الأخلاقية، على الغاية التي يستهدفها نشاط بعينه؟ وما هي الاعتبارات التي ينبغي للجنة البحوث الأخلاقية أن تضعها في الحسبان عند القيام بالمراجعة، مقارنةً بالاعتبارات التي ينتظر أن تهم الهيئات أو الجهات التي تتولى مراقبة الممارسات الطبية؟

■ قارن الأنشطة البحثية (بما فيها البحوث الإبيدمولوجية، والبحوث الميدانية، والبحوث التشكيلية)، مع الأنشطة

التي تستهدف أيضاً إنتاج المعلومات: كالترصد، والتدقيق، وتقييم البرامج، في مجال الصحة العمومية.

- يعتمد التعريف المشترك للبحوث، والذي يركز على إنتاج المعرفة التي يمكن تعميمها على نطاق واسع، استبعاد "الممارسة الطبية"، على الرغم من أن المداخلات العلاجية والتشخيصية تنتج في بعض الأحيان معلومات جديدة (ولا سيما في ما يخص مريضاً معيناً) أو تصل إلى مرتبة "المعالجة الابتكارية". ولكن هل ترى ينطبق نفس التمييز، في ما بين البحوث وبين ممارسات الصحة العمومية، حينما تنطوي أنشطة من قبيل تقصيات الصحة العمومية وترصد الأمراض، على عدد كبير من الملاحظات، وتؤدي إلى نتائج صحيحة علمياً؟

- يشترط إجراء المراجعة والحصول على الموافقة مسبقاً للتجارب السريرية والدراسات الطبية البيولوجية الأخرى، بسبب الحالات العديدة التي تخطى فيها الأطباء والعلميون الآخرون الحدود الأخلاقية عند إجراء بحوثهم. ولكن ترى نفس المتطلبات تتلاءم مع بحوث الصحة العمومية التي يقوم بها مسؤولون يخضعون للمساءلة العمومية؟ وأي أنواع التفويض - من الناحية التشريعية والقانونية - تعتبر البدائل المكافئة للمراجعة الأخلاقية المسبقة، وللموافقة المستنيرة الفردية المقررة للتجارب السريرية والأهمات المشابهة من البحوث الصحية؟

ويشتمل هذا الفصل حول تعريف البحوث على ما يلي:

- يوفر لنا نقطة بداية لتفحص الوثائق الإرشادية للبحوث كإعلان هلسنكي¹، الصادر عن الجمعية الطبية العالمية، و"الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي تُشْرِكُ فيها كائنات بشرية"²، و"الدلائل الإرشادية الدولية للدراسات الإبيدمولوجية"³ الصادرتين عن "مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية"؛ لأنها جميعاً

¹ الجمعية الطبية العالمية، الإعلان، ص 13.

² مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، الإعلان ص 13.

³ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للدراسات الإبيدمولوجية، جنيف، سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، 2009.

http://www.cioms.ch (تمت زيارة الموقع في 2009/5/19)

تتناول مسألة التوتر القائم بين البحوث الصحية على الكائنات البشرية وبين المعالجة الطبية. ولقد صدر إعلان هلسنكي عن الرابطة العالمية لمعالجة المسؤوليات الأخلاقية للأطباء عندما يجرون بحوثهم العلمية. وكلتا الوثيقتين الصادرتين عن "مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية"، يقصد منهما بيان تفصيلات "الإعلان"، ولا سيما عند تطبيقه في أوساط البلدان النامية.

- يمكن استعمال هذا الفصل لاستطلاع مدى تطور الدلائل الإرشادية لأخلاقيات البحوث، وأهمية فصل البحوث عن الممارسة الطبية. وتمثل الديباجة التي صُدّرت بها كل من الوثيقتين الإرشاديتين مقدمة جيدة لفهم العناصر التي يتألف منها البحث.

- يشتمل على مجموعة من الأمثلة الملموسة التي يطلع المرء من خلالها على السلطات المخولة للجنة أخلاقيات البحوث، وهو بهذا يمثل منطلقاً جيداً لحلقة عملية تدريبية أولية لأعضاء هذه اللجنة. وقد يرغب الميسرون في إعطاء أمثلة إضافية عن الأوضاع التي ليس فيها ما يكفي من الوضوح، سواء تم تجميع المعلومات من خلال البحث، أو عن طريق عملية ترصد للصحة العمومية، وكذلك أمثلة عن الحالات التي يتوجب فيها وقف البحث، وإعطاء المعالجة الطبية.

الفصل الثاني: قضايا تتعلق بتصميم الدراسات

إن التصميم الصحيح لدراسات البحوث يطرح أسئلة علمية وإدارية عديدة، كمسألة مدى ملاءمة تصميم الدراسة للإجابة عن الفرضيات، ما إذا كان له من القوة الإحصائية ما يكفي للوصول إلى النتائج الصحيحة، ومن القدرة ما يحقق حجم العينة المطلوبة في الوقت المناسب. غير أن التصميم العلمي للدراسة يمكن أن يثير قضايا أخلاقية هامة. ومثال ذلك، أن البحث في علم النفس الاجتماعي غالباً ما يعتمد على المخادعة. ففي سلسلة مشهورة من التجارب، وضع المشاركون في البحث في مجموعة من الناس، وتم اختبارهم لمعرفة ما إذا كان حكمهم على الأشياء يتأثر بآراء غيرهم من أفراد المجموعة.. ودون أن يعلم المشاركون في البحث، كان هناك تحالف أو تفاهم بين أفراد المجموعة وبين الباحثين الذين تُنَبِّئُ بياناتهم في وثيقة التجربة¹. وفي رأي المحققين أن الدراسة كانت مستحيلة لو طُلبَ إليهم أن يكشفوا عن هذه الخدعة من أجل الحصول على الموافقة المستنيرة. وهم يجادلون في

هذه النقطة فيقولون: إن من العمل الأخلاقي أن ينتظروا ليطلعوا المشاركون في البحث على هذه الحقائق، وذلك كجزء من عملية الاستجواب الذي يوجهه المشاركون بعد مشاركتهم في التجربة. وينشأ نوع مختلف من قضايا التصميم المتصل بالأخلاق، عندما يبدو أنه تم اختيار تصميمات البحث بحيث تكون النتائج موافقة لهوى الجهة الراعية للدراسة. ومثال ذلك، أنه من أجل زيادة الفرصة لإثبات تفوق استعمال دواء اختباري على معالِجَة منافِسة فإنه يمكن للتجربة السريرية أن تستعمل المعالِجَة المنافسة بجرعات دون السريرية، أو أن تكون نقاط النهاية المختارة هي النقاط التي يعرف عنها من خلال التجارب الأولية أنها أكثر تأثيراً بالأدوية الاختبارية منها بالأدوية ذات الأهمية السريرية الكبرى.

والبحوث الدولية التي تجري في البلدان النامية، أو البلدان ذات الموارد الضئيلة، تتطلب أن يكون البحث حساساً ومراعياً للظروف الاجتماعية والثقافية والسياسية والاقتصادية للبلد والمجتمع اللذين سينعقد البحث في كنفهما. وعلى أن يراعى في تصميم هذه الدراسات أن يتجنب استغلال السكان؛ ثم إن هناك إجماعاً متزايداً على أنه ينبغي للبحث أن يسهم في توسيع قدرات النظام الصحي في هذه البلدان، وأن يقلل من تباين المستويات الصحية السائدة فيها.

ولقد أعدت الدكتورة باتريشيا مارشال مؤخراً رسالة علمية مستفيضة بعنوان "التحديات الأخلاقية في تصميم الدراسات والموافقة المستنيرة للبحوث الصحية في الأوساط الضئيلة الموارد"² وضمنتها خلفية رائعة حول التحضير لعملية تيسير النقاش الذي يستند على مضمون هذا الفصل، وتفيد كثيراً في دراسة الفصول الثالث والرابع والخامس والسادس. ويلفت عملها الانتباه إلى المركزية في عملية تصميم البحوث الملتزمة بالأخلاقيات، كما يدعو إلى مراعاة البيئة الثقافية، وتباين المستويات الصحية، والشراكات التعاونية، وبناء القدرات؛ هذا بالإضافة إلى التركيز على مستويات الرعاية، وتيسير

¹ إس. إي. آش، "الآراء والضغوط الاجتماعية"، ساينتفيك أميركان، 193: 31-35 (1955)؛ جيه. إتش. كورن، "أوهام الحقيقة": تاريخ المخادعة في علم النفس الاجتماعي، أولباني، مطبعة جامعة ولاية نيويورك (1997)، ولا سيما الصفحات 76-80.

² بي. مارشال، التحديات الأخلاقية في تصميم الدراسات والموافقة المستنيرة، للبحوث الصحية في البيئات الضئيلة الموارد، جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية، 2007.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/ethical-challenges:study-design/pdf/ethical_challenges.pdf

(تمت زيارة الموقع في 2008/8/30)

"استعمال الزبائن الغامضين من أجل تقييم المفاوضات حول العازل الذكري في مالوي، تمثل مصدراً جيداً يعين على فهم تصميم المخادعة، والأساس المنطقي لفكرة "الزبائن الغامضين"³.

■ ما إذا كان ثمة تصميمات بحوث يمكن أن تؤدي إلى نتائج جيدة وأقل خطراً على المشتركين، أو ترتب عليهم عبئاً أقل.

■ مسألة العدالة عندما تستبعد فئات من الناس، بسبب السن أو الجنس أو مرض موجود. ويمكن أن يوفّر على هؤلاء الناس عبء البحث (في حال وجوده)، غير أن المعلومات التي يتم الحصول عليها عن طريق الدراسة، قد لا يكون لها نفس فوائد معالجة المرضى في هذه الفئات. وعلى العكس من ذلك، عندما يرجح أن يعود الاشتراك في البحث بالنفع على المشتركين، فهل يعتبر من الظلم استبعاد أفراد هذه الفئات بغية تقوية تصميم الدراسة (على سبيل المثال، عندما يُشرك في البحث مرضى مسنون من المرجح أن يتوفوا لأسباب أخرى، ويؤدي ذلك إلى حجب إطالة بسيطة ولكن حقيقية في العمر بين المشتركين في البحث الذين يتلقون المداخلات التجريبية)؟

■ ما هو الشرط الذي ينبغي أن يحدد المعالجة ورعاية المشتركين وعائلاتهم ومجتمعاتهم؟ وإذا أخذنا في الاعتبار أن الدلائل الإرشادية الأخلاقية تطبق بصورة عامة في مستوى المبادئ الواسعة، ولا تفرض تطبيقات بعينها، فكيف يحسن بالمرء أن يتفاوض أو يقرر بشأن الالتزامات الدقيقة حيال معالجة المشتركين في البحث في ضوء المبادئ المقررة في تلك الدلائل؟ وهل توفر هذه الدلائل نفسها تبريراً أخلاقياً كافياً لتلك الالتزامات؟

¹ جيه. في. لافري، سي. غريدي، إي. آر. واهل، إي. إيمانويل قضايا أخلاقية في البحوث الطبية البيولوجية الدولية: سجل حالات أوكسفورد، المملكة المتحدة: مطبعة جامعة أوكسفورد، 2007.

² إل. همفريز "تجارة المقاهي: الجنس اللاشخصي في الأماكن العامة. شيكاغو: شركة أداين للنشر، 1970.

³ إف. فان دن بورن استعمال الزبائن الغامضين لتقييم المفاوضات حول العازل الذكري في مالوي: بعض الاهتمامات الأخلاقية. دراسات في تنظيم الأسرة 2007: 38 [4].

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1728-4465.2007.00144.x>

(تمت زيارة الموقع في 2008/8/25)

فرص الحصول على الفوائد المستمدة من البحث. إضافة إلى كل ذلك، أن دراسات الحالات والشروح الواردة في كتاب "القضايا الأخلاقية في البحوث الطبية البيولوجية الدولية: كتاب الحالات"¹ توفر خلفية عظيمة الفائدة، وأمثلة من واقع الحياة يمكن استعمالها لتوضيح الأفكار التي تتداول في الفصل الدراسي أو الحلقة العملية.

وتشير دراسات الحالات في هذا الفصل عدداً من القضايا، بما في ذلك:

■ العلاقة بين العلم المحفوف بالشكوك وبين الأخلاقيات، والكيفية التي ينبغي للجنة الأخلاقيات أن تجيب بها عندما يطلب إليها أن تراجع بروتوكولاً يبدو غير سليم علمياً، أو ساذجاً، أو غير ملائم لطبيعة المهمة. وإحدى وجهات النظر في هذا المجال هي أن على لجان أخلاقيات البحوث أن تعنى في المقام الأول بالمسائل الأخلاقية، فتحيل الأسئلة المتصلة بالصحة العلمية، إلى غيرها من ذوي الخبرة المسؤولين عن حقل بعينه من حقول البحث العلمي. ووجهة النظر البديلة هنا هي أن "العلم السيئ يعني أخلاقيات سيئة"، حتى في الدراسات التي لا ترتب عليها إلا مخاطر قليلة أو أنها ليست ذات خطر على الإطلاق، على الأشخاص الذين تجري عليهم البحوث؛ وأن على لجان أخلاقيات البحث في هذه الحالة أن تعنى بالمسائل العلمية عنايتها بالمسائل الأخلاقية. ومن عوامل التعقيد هنا أنه قد يكون من غير العملي في البيئات الضئيلة الموارد أن توزع هذه المسؤوليات على لجان متعددة.

■ ما إذا كانت الحقوق والحمايات (أو الحصانات) الفردية قد تعرضت للانتهاك بسبب تصميم البحث، عندما تبدو نسبة "الخطر إلى الفائدة" على سبيل المثال، عالية أكثر من اللازم؛ أو عندما يتم البحث بالاستعانة بأفراد أو مجموعة يسهل التعرف عليها، ويمكن أن تلحق بها وصمة اجتماعية أو أذى جراء نتائج البحث؛ أو عندما لا يكون المشتركون (الذين يجري عليهم البحث) على معرفة تامة، كما هو الحال في دراسة الحالة التي تعتمد على المخادعة أو المشاهدة. ودراسة "تجارة المقاهي"؛ التي أجراها "لود همفريز"، هي إحدى أشهر الدراسات التي قام فيها المحقق بإخفاء الغاية من البحث عن المشتركين فيه². ولعل في هذه الدراسة مثلاً مفيداً على المناقشة حول "المفاضلة بين الحصول على المعرفة العلمية وبين احترام المشتركين في البحث". والمقالة الواردة في "قائمة القراءات المقترحة" بقلم ف. فان دن بورن، بعنوان

الراعية للبحث، والمؤسسات البحثية، والبلدان المضيفة للبحث، ولجان أخلاقيات البحوث، والمشاركين) أن يمعنوا التفكير فيها وأن يزنوها بدقة. ترى ما هي المخاطر المقبولة في سبيل تحقيق المنافع المنتظرة؟ ومن الذي يجب أن يطلب منه القبول بهذه المخاطر، ولماذا؟ ومن هو الذي ينبغي أن يقرر المستوى المقبول للمخاطر؟ إن حل القضايا التي تثيرها هذه الأسئلة، في سياق البحوث في البلدان النامية، هو عامل حاسم في ضمان الحصول على بحوث ملتزمة بالأخلاقيات.

ومع تزايد وتيرة إجراء البحوث في البلدان النامية، اشتد التركيز على مجموعة واسعة من الأضرار والمنافع المحتملة؛ كما أن مشكلات تخصيص الاعتمادات، التي تظهر في أوساط حافلة بالكثير من العوامل - كالفقر وعدم إمكانية الحصول على الرعاية الصحية، وعدم المساواة بين الجنسين، وغير ذلك من مواطن الضعف - ينبغي أن توضع في الاعتبار عند إمعان التفكير في نسبة الأضرار إلى المنافع. وكيف يستطيع المرء أن يحقق "التأزر الأمثل بين استنباط تكنولوجيات صحية جديدة، من جهة، وبين تعزيز وحماية مبادئ الأخلاق وحقوق الإنسان، من جهة أخرى"¹. ولقد أدت التجارب السريرية على مبيدات الميكروبات من أجل الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) (كالتجارب المذكورة في كتاب "قضايا أخلاقية في البحوث الطبية البيولوجية الدولية: كتاب الحالات"⁴) إلى جعل هذه القضايا في مقدمة الاهتمامات. كما يمكن لتقرير اللجنة الاستشارية الوطنية للأخلاقيات البيولوجية، بعنوان "قضايا أخلاقية وتخطيطية في البحوث الدولية: التجارب السريرية في البلدان النامية"⁵ أن يكون مصدراً مفيداً لهذا

¹ جيه. في. لافري، الصفحة 21 من العمل المذكور سابقاً.

² بي. إيه. مارشال، الصفحة 20 من العمل المذكور سابقاً.

³ المعالجة الإخلاقية (Allopathy): إحداهن حالة لدى العليل تضاداً المرض (المترجم).

⁴ دي. تارانتولا وآخرون، الاعتبارات الأخلاقية المتصلة بتوفير الرعاية والمعالجة في تجارب اللقاح، 2007، 25: 4863-4874. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.03.022> (تمت زيارة الموقع في 2008/8/25)

⁵ لافري، الصفحة 21 من العمل المذكور سابقاً.

⁶ اللجنة الاستشارية الوطنية للأخلاقيات البيولوجية، قضايا أخلاقية وتخطيطية في البحوث الدولية: التجارب السريرية في البلدان النامية، المجلدان 1 و2، بيتيدا، ميريلاند، الولايات المتحدة، اللجنة الاستشارية الوطنية للأخلاقيات البيولوجية، 2001. <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.htm> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

■ ما إذا كان من السلوك الأخلاقي أن يعطى المشتركون الذين يعيّنون كذراع تحكم للتجربة السريرية، دواءً عُفلاً (وهمياً)، وإذا كان الأمر كذلك، فتحت أي ظروف وفي أي سياق؟ وثمة خاصيتان هامتان من خصائص تصميم البحوث هما: القوة الموازنة، والاختيار العشوائي يمكن استقصاؤهما من خلال دراسات الحالات الواردة في هذا الفصل. وبالإضافة إلى المقالات المذكورة في قائمة "القراءات المقترحة" الخاصة بهذا الفصل، والدلائل الإرشادية الأخلاقية (كالدلائل الإرشادية الأخلاقية، الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، والواردة في إعلان هلسنكي)، يتعرض كل من النصين المذكورين آنفاً، وهما: "القضايا الأخلاقية في البحوث الطبية الدولية: كتاب الحالات"¹ والرسالة العلمية بعنوان "التحديات الأخلاقية في تصميم الدراسات والموافقة المستنيرة للبحوث الصحية في البيئات الضئيلة الموارد"² لموضوع استعمال الأدوية العُفل في التجارب السريرية.

■ ماذا إذا كان في الإمكان ومن الواجب اختبار الدواء التقليدي وقياس أثره باستعمال الطرائق البحثية العلمية الغربية (كما هو الحال في دراسة الحالة 14، بعنوان "تقييم استعمال الأدوية التقليدية لمعالجة الإسهال") وإذا لم يكن الأمر كذلك، فكيف يمكن البحث فيها بحثاً فعالاً؟ وهل من الأخلاق أن تختبر المعالجة التقليدية عندما يكون هناك بديل من المعالجة الإخلاقية فعال؟ وهل تنطبق على هذه الحال نفس المعايير - وإذا لم يكن الأمر كذلك، فلماذا لا تنطبق هذه المعايير؟ وهل تتعارض الدلائل الإرشادية الدولية مع اختبار وترويج المعالجة التقليدية والمعالجة البديلة؟

■ ما إذا كان من المفروض لكسب الموافقة من لجنة لأخلاقيات البحوث، أن تكون الدراسة متوافقة مع الأولويات الوطنية في الرعاية الصحية والبحاث، في البلد المعني. وإذا كان المرض موضوع الدراسة ليس ذا أولوية عالية، أو إذا كان المواطنون في ذلك البلد لا يستطيعون تحمل نفقات المعالجة التي يجري الاختبار عليها، فهل ينبغي أن يجري البحث في ذلك البلد؟

الفصل الثالث: الضرر والمنفعة

إن خطر الضرر الذي يمكن أن يلحق بالمشاركين في البحوث (الذين يجري عليهم البحث) يمثل قضية من أصعب القضايا التي ينبغي لكافة المعنيين بعملية البحث (الباحثين، والجهة

سلامة البيانات - لمراقبة التجارب وإيقافها عند ظهور نتائج مريبة في كل مرحلة من مراحل البحث؟ وما هي المسؤوليات الأخلاقية لهذا المجلس؟

■ ما هي المنافع المنتظرة، وهل تراها ترجح على المخاطر؟ وما هي العوامل التي قد تأخذها في اعتبارك عند تقرير الموازنة الصحيحة؟ وكيف تتوزع المخاطر والمنافع؟ وهل ثمة التزامات تترتب جرّاء مطالبة الآخرين بالمخاطرة، وما هي هذه الالتزامات؟ وهل هي تخص المشتركين فحسب أم أنها تنسحب على مجموعات أوسع؟ في بلد قد لا يتاح للمشاركين الحصول إلا على القليل من الرعاية الصحية، هل الالتزام بتوفير المنافع أقوى منه في بلد متقدم؟

■ هل يمكن أن تتحول منفعة محتملة من التجربة إلى نوع من "الحض غير الضروري" على الاشتراك (في التجربة)؟ وهل هذا معيار عالمي عام أم أنه وليد الظروف؟ إذا كان هناك مشترك محتمل يدرك أن التجربة قد ترتب خطراً جسيماً، وأعطى مبلغاً كبيراً من المال - أو السلع أو الخدمات - "لتعويضه" عن الخطر، فيوافق على الاشتراك في التجربة، فهل يُعتبر هذا تصرفاً أخلاقياً؟ وعلى العكس من ذلك، فهل يكون من قبيل السلوك اللاأخلاقي البحث عن أشخاص راغبين في الاشتراك لقاء مكافأة أقل؟ وما هي المبادئ الأخلاقية التي يمكن أن يلجأ إليها المرء في سبيل التوصل إلى قرار في هذا الشأن؟

الفصل الرابع: الموافقة المستنيرة الطوعية

إن دراسات الحالات في هذا الفصل، لا يقصد منها مجرد لفت الانتباه إلى أهمية الموافقة المستنيرة، بل إن الغاية منها أيضاً هي التحقق من عمليات الإعراب عن الموافقة المستنيرة في مجال البحوث الصحية الدولية. ولقد أظهر العديد من الدراسات أن المشتركين في البحوث، غالباً ما لا يكون لديهم الفهم الكافي للغاية من البحث الذي تطلب منهم الموافقة على الاشتراك فيه، ولا للأضرار والمنافع المحتملة لهذا البحث، ولا البدائل الممكنة للاشتراك. ولأن الموافقة المستنيرة واجبة في معظم مجالات البحوث، فإن السؤال المهم هنا هو: كيف نضمن أن المعلومات الخاصة بالبحث، وموافقة المشترك على الاشتراك فيه، قد نقلت بالشكل المناسب؟ ودراسات الحالات في هذا الفصل تشجع على مناقشة مجموعة من البدائل.

■ إن العوامل السائدة محلياً في البلدان والمجتمعات التي تجرى فيها البحوث الدولية تجعل من غير المناسب أبداً أن يحاول المرء تصدير صيغة موحدة للموافقة من بلد

الفصل. وتشير التوجهات الأخلاقية الأخيرة بقوة إلى أن مسألة المنافع لا تقتصر على المنافع للأفراد - على الرغم من أهمية هذا الأمر - وإنما المنافع للعائلات والمجتمعات والبلدان (ومثال ذلك: توفير فرصة الحصول على المداخلة (الطبية) الناجحة بعد إجراء التجارب، على نطاق واسع، وليس الاقتصار على الأشخاص الذين اشتركوا في البحث). ولا يزال حتى الآن ثمة إجماع ضئيل في الرأي، على مدى هذه الالتزامات؛ وعلى لجان أخلاقيات البحوث أن تصل إلى أحكامها بنفسها في هذا المقام.

وعند التعامل مع دراسات الحالات في هذا الفصل، يحتاج الطلاب أو المشاركون في الحلقات العملية إلى أن يأخذوا ما يلي بعين الاعتبار:

■ خطر تعرض المشتركين للخطر، إما خلال عملية البحث، أو بمجرد إذاعة نتائج البحث. ولا يجوز غض النظر عن المخاطر التي تهدد المشتركين في بحوث علم الاجتماع، فما ينشر عن البحوث في مجال العنف ضد المرأة، على سبيل المثال، يعبر عن نفسه بما فيه الكفاية.

■ ما إذا كان يترتب على أي جانب من جوانب تصميم البحث، مخاطر لا داع لها. وإذا كان الأمر كذلك، فما هو الذي يمكن تغييره لتوفير الحماية القوية لمن يجري عليهم البحث.

■ ما إذا كانت المنافع التي تعود على المشتركين، أو على سواهم من المنتفعين في المستقبل، تبرر خطر إلحاق الأذى بهذه المجموعة من المشتركين بعينها، وبعائلاتهم ومجتمعاتهم. وما هي العوامل أو الخصوصيات التي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار من أجل اتخاذ قرار يحدد ما إذا كانت نسبة الضرر إلى المنفعة نسبة مقبولة؟

■ إذا تم إعلام المشتركين، وفهمهم وقبولهم بمخاطر دراسة البحث، فهل يعني ذلك لجنة أخلاقيات البحوث من مسؤولية الموافقة على ما قد يكون تجربة خطيرة؟ وكيف ينبغي توزيع المسؤولية عن النتائج الضائرة للبحث، في ما بين الخبراء العلميين، والخاضعين للبحث، ولجنة أخلاقيات البحوث؟ وما الذي تقرره القواعد والدلائل الإرشادية الدولية بشأن التوزيع المنصف للأضرار والمنافع المحتملة، ولا سيما في البحوث التي تجرى في البلدان النامية؟

■ ما إذا كانت أضرار محتملة معينة مقبولة أخلاقياً.. وما هي إجراءات الحماية المعتمدة - كمجلس رصد

الموافقة المستنيرة عملية حساسة تجاه خصوصيات الوسط المعني. ومن الناحية الثقافية، ينبغي إيجاد الطرق الملائمة للكشف عن المعلومات الخاصة بالبحث، كما ينبغي إيجاد طريقة ملائمة لإظهار حقيقة الموافقة والقبول. ويلفت مارشال في مقالته "التحديات الأخلاقية في تصميم الدراسات والموافقة المستنيرة، من أجل البحوث في الأوساط الضئيلة الموارد"² الانتباه إلى مجموعة كبيرة من القضايا المتصلة بالموافقة المستنيرة، ويعطي أمثلة عليها، بما في ذلك فهم واستيعاب المعلومات، والإحاطة بالمخاطر المحتملة، وسلطة اتخاذ قرار الموافقة على البحث، ومشورة المجتمع، والوعي والإحساس بالمركز الاجتماعي، والغبن في الصلاحيات.

تفرض الموافقة المستنيرة على الباحثين أن يخصصوا الوقت اللازم ليعرفوا المزيد عن المجتمع الذي يخططون لإجراء بحوثهم فيه، ومن الأمثلة على ذلك:

- كيف يتم شرح مفهومي الصحة والمرض في هذا المجتمع، وكيف تعالج العلل فيه تقليدياً؟ وهل هناك مفهوم للبحث، وإذا كان الأمر كذلك، فمن هو المؤمن على إجراء البحوث؟
- ما هو الدور الذي تقوم به قيادات المجتمع في صنع القرار في مجالات كهذه؟ وهل يُعرف بوضوح من هي هذه القيادات، ومن هو أفضل ممثل لمصالح المجتمع والأفراد الذين هم جزء من هذا المجتمع؟
- هل يمكن أن تنجم أخطار محسوسة أو فعلية جراء التوقيع على استمارة الموافقة، أو جراء الاحتفاظ بنسخة موقعة في البيت؟ إذ يحدث في بعض الأماكن أن يقوم الشخص (بسذاجة أو تحت الإكراه) بتوقيع أوراق تؤدي إلى ضياع منزله أو أرضه؛ ولهذا فإن الطلب إلى المشتركين المحتملين في هذه الأماكن أن

¹ آر. لاف وآخرون: استئصال المبيض والمعالجة

المساعدة بالتاموكسيفين لدى النساء الفيتناميات والصينيات في المرحلة السابقة للإياس، في حالة سرطان الثدي القابل للعمل الجراحي. "مجلة علم الأورام السريري"، 2002/5/15، 20 (10): 66-2559.

<http://jco.ascopubs.org/cgi/content/full/20/10/2559>

(تمت زيارة الموقع في 2008/8/30)

² مارشال، الصفحة 20 من العمل المذكور سابقاً.

إلى بلد ومن بيئة إلى بيئة أخرى، ولا سيما من بلد متقدم إلى بلد نام. ولكن لا بأس في تصدير متطلبات الموافقة المستنيرة الفردية نفسها. (وإذا كنت ميسراً تشرح وتعلم الحالة 24، فقد تستحسن الاطلاع على العمل الذي قام به "لاف" وآخرون، الذي له صلة وثيقة بهذه الحالة).¹

■ إن تعبير "الموافقة المستنيرة" هو تعبير غامض. فهو يمكن أن يعني إما أن مشتركاً محتملاً قد زُوّد بمعلومات حول تجربة سريرية، أو أن المشترك (ذكراً أم أنثى) قد أحيطَ علماً، أو الأمرين معاً. وفي سياق المعالجة، يبدو أن المعنى الأول هو المعنى الأصلي، بينما في سياق البحث فإن من الواضح أن الذين يستعملون التعبير إنما يعتمدون المعنى الثاني للتعبير. ومن أجل ذلك، هل يتعين علينا ترك التعبير برمته، ونبحث بدلاً من ذلك عن تعبيرين آخرين مثل: "الموافقة القائمة على القدر الكافي من المكاشفة" و"موافقة الإدراك" على التوالي؟ وهل ينبغي أن نسمي العملية عملية "الموافقة المفهومة" كمخرج لتقرير ما إذا كان المشترك يستطيع أن يجيب عن أسئلة محددة، سواء شفاهة أو كتابةً، حول خصوصيات الدراسات؟

■ إن الموافقة المستنيرة، بوصفها مبدأً أساسياً من مبادئ البحث، تقتضي ضمناً (وتقوم على أساس) قدرة كل مشترك في البحث على اتخاذ قراره بنفسه. على أن الثقافة، أو العادات، أو العوامل الأخرى المتصلة بالسلامة أو الثقة على سبيل المثال، قد تضيف قيمة كبيرة إلى مبدأ تفرد زعيم العشيرة أو رب المنزل، باتخاذ القرارات نيابة عن الآخرين. والاستقلال الذاتي الفردي هو أقل قيمة من ذلك بكثير، ويمكن أن ينظر إليه كنوع من التحدي لبُنية اجتماعية راسخة. وينبغي أن يُشجّع الطلاب أو المشاركون في الحلقات العملية، على التفكير في مسألة تطبيق الدلائل الإرشادية الدولية ومبادئ حقوق الإنسان - وكلها تفرض الحصول على الموافقة المستنيرة من الأشخاص ذوي الأهلية - في سياق الأعراف الدارجة محلياً. وقد يقتضي ذلك النظر في مفهوم الموافقة الفردية، كما يقتضي النظر في عملية التفاوض بهدف الحصول عليها، لكي نضمن أن البحث قد أصبح ممكناً.

■ إن وجود استمارة "موافقة مستنيرة" موقعة، ينظر إليه عموماً على أنه تأكيد كافٍ لفهم المشترك وموافقته على البحث. وبدلاً من أن ينظر الطلاب أو المشاركون في الحلقات العملية، إلى "الموافقة المستنيرة" كمجرد توقيع يشير إلى موافقة شخص ما على الاشتراك، فإن في إمكانهم أن يفكروا أيضاً في المقصود، نظرياً وعملياً، من اعتبار

■ ماذا تقول وثائق الأخلاقيات الدولية في موضوع الأدوية الغُفل (الوهمية) وما هو التعليل الذي تسوقه في هذا السبيل؟ وحين تتوافر المعالجة الفعالة، فهل يمكن بحال من الأحوال أن تكون التجربة الشاهدة بالدواء الغفل متناغمة مع ما تقضي به هذه الوثائق من ضرورة سعي الباحثين وراعي البحث إلى أن يوفر أرقى معايير الرعاية الممكنة لكافة المشتركين في البحث؟

■ كيف يُعرّف "أرقى معايير الرعاية"؟ قارن هذه الظروف التي تعتبر المعالجة في ظلها في أفضل حالاتها في البلدان الغنية:

- هي غير ممكنة التحقيق في بيئة البلدان النامية ابتداءً، ويعود ذلك مثلاً إلى عدم وجود القدر الكافي من مرافق التبريد والتخزين، أو إلى أن سلسلة الإمداد بالدواء لا تعمل جيداً وبطريقة متناسقة.

- لم تحظ بالموافقة على البيع في البلد النامي، على الرغم من أنها ربما تحظى بهذه الموافقة لو طُلبت الموافقة عليها.

- هي متاحة في البلد النامي ولكن بأسعار باهظة فحسب، أو متاحة لنخبة قليلة من الناس، وعلى الرغم من أنها يمكن أن توفر عملياً لكل من يحتاج إليها، إلا أن التكاليف (سواء كانت نقداً أو في هيئة موارد طبية) تجعل هذه العملية استهلاكاً أرعن للموارد.

- لم تصمم لتكون معالجة تختارها وزارة الصحة المحلية (سواء لأسباب وجيهة أم غير وجيهة).

■ إذا كانت المعايير السائدة للرعاية أعلى بشكل ملحوظ في بلد متقدم (ينتمي إليه المحقق أو الراعي) منها في بلد نامٍ (حيث يُزمع إجراء البحث):

- هل من قبيل الأخلاقيات أن تقدم أرقى معايير الرعاية المتاحة في أي مكان في العالم، إلى العناصر

¹ مجلس نفيلد للأخلاقيات البيولوجية، "أخلاقيات البحوث المتصلة بالرعاية الصحية في البلدان النامية". لندن، المملكة المتحدة: مؤسسة نفيلد، 2002.
<http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/introduction>
(تمت زيارة الموقع في 2008/8/24)

يوقعوا استمارة الموافقة المستنيرة، ليس ملائماً أو مستحباً. وثمة نوع مختلف من الأمثلة في البحوث التي تجرى حول العنف ضد النساء؛ إذ على المحققين أن يظهروا هنا قدراً كبيراً من الحساسية، لأن أي صلة تربط بين المشتركين وبين هذه الدراسة قد تزيد من تعرضهم للمزيد من العنف.

- هل المشترك المحتمل متعلم وقادر على قراءة المعلومات المقدمة إليه، أم أن من الأهمية أن تقدم له المعلومات بطريقة مبسطة أقرب إلى فهمه وإدراكه؟

- من هو المؤهل ومن هو غير المؤهل للتوقيع بالأصالة عن نفسه، ولماذا؟ وإذا تبين عدم أهلية شخص ما (بسبب كونه قاصراً أو معوقاً عقلياً، على سبيل المثال)، فهل هناك نصوص أو أحكام تفرض أخذ رغبته بعين الاعتبار؟

الفصل الخامس: معيار الرعاية

يركز هذا الفصل على الحوار الساخن بشأن أخلاقيات البحوث حول ما إذا كان ينبغي تطبيق معيار عالمي واحد للرعاية (أي أن المشتركين في تجربة سريرية تجرى في مواقع متعددة، ينبغي أن يتلقوا جميعاً نفس الرعاية، حتى ولو كانت الرعاية التي يحظى بها غير المشتركين تختلف اختلافاً كبيراً بين موقع وآخر)، أو ما إذا كان معيار الرعاية يتغير تبعاً للفروق الاقتصادية والاجتماعية في ما بين المواقع. (ويثير الفصل السادس حول الالتزامات تجاه المشتركين والمجتمعات قضايا إضافية ذات صلة بهذا الموضوع).

ويتضمن تقرير مجلس نفيلد للأخلاقيات البيولوجية، بعنوان "أخلاقيات البحوث المتصلة بالرعاية الصحية في البلدان النامية"¹، مناقشة جيدة لمعايير الرعاية في أوساط البلدان النامية، ويمثل خلفية مناسبة للطلاب والمشاركين في الحلقات العملية. ويلفت التقرير الانتباه إلى الطرق العديدة التي يضيف بها الوسط الذي يجري فيه البحث تعقيدات جديدة، إلى ما يبدو للوهلة الأولى مسألة واضحة كل الوضوح - وهي أن العدالة تقضي بأن الرعاية التي تقدم للمرضى في البحوث الصحية، ينبغي أن تلبى أرقى معايير الرعاية الممكنة.

وفي ما يلي بعض القضايا التي تثيرها دراسات الحالات في هذا الفصل:

قدر لها "النجاح" بالمقارنة مع التجربة القائمة على الأدوية الغفل، وأمكن لها أن توفر للسكان المحليين بديلاً أفضل عن أي وسيلة أخرى متاحة لهم فعلياً في حينه؟

- إذا كان إجراء هذه التجربة غير مقبول في بلد متقدم، ففي ظل أي ظروف، إن كان ثمة شيء منها، يمكن الموافقة عليها من قبل إحدى لجان أخلاقيات البحوث في بلد نام؟ وما هي المبادئ الأخلاقية أو العوامل الأخرى التي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار؟

الفصل السادس: الالتزامات نحو المشتركين والمجتمع

ثمة إجماع في الرأي ضئيل حول التحديد الدقيق لالتزامات الباحثين، ورعاية البحوث، والمؤسسات البحثية، والحكومات، وغير ذلك من الجهات المعنية بعملية البحث، نحو المشتركين ومجتمعاتهم. ولقد أشار عدد من الكتاب الذين اشتركوا في كتابة مقالة بعنوان "الاعتبارات الأخلاقية المتصلة بتوفير الرعاية والمعالجة في تجارب اللقاحات"، إلى أن "المبادئ الأخلاقية للإحسان والعدالة، مقرونة بالقواعد والمعايير الدولية لحقوق الإنسان، تفرض التزامات معينة على الباحثين، ورعاية البحوث، وسلطات الصحة العمومية... على أن ثمة ضعفاً في تحديد ماهية هذه الالتزامات عملياً، كما أن هناك تضارباً في فهمها أو قصوراً في تطبيقها"¹. والمقصود من دراسات الحالات في هذا الفصل هو إثارة النقاش المدروس للالتزامات في مجال البحوث؛ وتحديد المسؤول عن الوفاء بهذه الالتزامات، والعملية التي يتم من خلالها مناقشة هذه الالتزامات والتفاوض بشأنها. وعلى الرغم من أن هذه المناقشة للالتزامات وثيقة الصلة بكافة الباحثين، فإن دراسات الحالات هنا تركز على البحوث الدولية في البلدان النامية.

وبالإضافة إلى المقالة التي استشهدنا بها آنفاً - والتي تضم لائحة جيدة جداً بالاعتبارات المتعلقة بالالتزامات ذات الصلة بالإدارة والتنظيم الجيدين للبحوث - هنالك وثيقتان إرشاديتان حديثتان تشتملان على أطر مفيدة للتفكير في هذه الأمور بمعناها النظري الواسع، وبأسلوب عملي جداً. وعلى الرغم من أنهما تركزان على تجارب الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز)، فإنهما قد تفيدان في مجالات البحوث الأخرى.

¹ تارانتولا، الصفحة 23 من العمل المذكور سابقاً.

الشاهدة في البحث، مع العلم بأن الآخرين في نفس البلد، وفي نفس الحالة الطبية عاجزون عن الحصول على نفس الرعاية؟ وهل تتحول الرعاية على هذا المستوى الرفيع، إلى دافع غير نزيه للاشتراك في البحث؟

- هل من المفضل أخلاقياً توفير - أو عدم توفير - أرقى مستويات الرعاية للمشاركين في التجربة، إذا لم يكن هناك التزام (من جانب راعي البحث أو السلطات الصحية المحلية) بالاستمرار في تقديم ذلك المستوى من الرعاية بعد انتهاء التجربة؟

- هل يبرر بحال من الأحوال، عدم توفير أرقى مستويات الرعاية للعناصر الشاهدة (التي يجري عليها البحث)، بل يعطون بدلاً من ذلك المستوى السائد محلياً، لأنه هو الذي يحصلون عليه لو لم يكونوا مشتركين في التجربة؟ وهل الإقدام على ذلك يعني استغلال أناس هم في الأصل عرضة للتأثر السريع، كما يعني أن هؤلاء الناس هم أقل قيمة لأنهم أشخاص يعيشون في بلد نام، لا في بلد متقدم حيث تتاح أرقى مستويات الرعاية لأناس يماثلونهم؟

- هل يبرر بحال من الأحوال أن لا يوفر أرقى مستويات الرعاية للمشاركين في الدراسة، عندما يكون ذلك المستوى الرفيع باهظ التكاليف أو صعباً من الناحية اللوجستية (الإمدادية) بحيث يقتضي الإصرار عليه استبعاد اختبار معالجة جديدة ربما كانت فعالة جداً - وإن لم تكن فعاليتها تعادل فعالية أفضل معالجة على الساحة الطبية - عندما تكون المعالجة الجديدة (إذا ثبتت فعاليتها) في متناول أهل البلد الذي يجري فيه الاختبار، في الوقت الذي لا ينتظر فيه أن تصبح المعالجة المثلى متاحة لعامة الناس إلا بعد سنوات طويلة؟

- هل من الأخلاق أن تُختبر مداخلات من المداخلات هي دون أرقى المستويات؛ وفقاً لأعلى المستويات، مع العلم بأن المداخلات التي يتم اختبارها هي الأقل تأثيراً على الأرجح؟ ولكن إلى أي مدى يمكن أن يكون ضعف التأثير هذا مقبولاً وهل من الخطأ أن تختبر هذه المداخلات على أساس أفضل المعايير السائدة لأن المداخلات الجديدة أقرب إلى "الفشل" في هذه التجربة، الأمر الذي يسبب رفضها (حتى ولو

■ المشترك الذي يعاني من مضاعفات ضائرة خطيرة (وكيف يتم تحديدها؟) هل الحمل أثناء تجربة موانع الحمل (حدث ضائر خطير)؟

■ الذين يكتشف الباحثون خلال تحري طلبات الاشتراك بالبحث أن لديهم حالة مرضية (كعدوى فيروس العوز المناعي البشري مثلاً) إضافة إلى المرض المستهدف. وهل على الباحثين أو رعاة البحث أي التزام بتقديم الرعاية إلى هذه الحالة، أو توفير أي منافع أخرى كالرعاية الصحية العامة، أو النصيحة الطبية، أو المكملات الغذائية، أو رعاية المتابعة للحالات القصيرة الأمد والحالات المزمنة؟ وما العمل حيال الحالات التي تنشأ خلال البحث؟ وهل يهم ما إذا كانت هذه الحالات ذات صلة أو ليست بذات صلة بالمداخلة أو المرض موضوع الدراسة؟

وقد تكون ثمة التزامات أيضاً على أشخاص من غير المشتركين في البحث، ومثال ذلك ما يلي:

■ الذين يتأثرون تأثيراً سلبياً مباشراً بفعل ضياع أي مكتسبات أو إلحاق أي ضرر بالمشارك.

■ الذين يعيشون في جوار مشترك يستفيد مادياً وهم يحتاجون إلى هذه الفوائد (كالطفل الأكبر في أسرة فقيرة، يشترك طفلها الأصغر في دراسة حول تأثير المكملات الغذائية في تعلم صغار الأطفال).

■ الذين يحتاجون إلى الحماية، بناءً على معلومات استفيديت أثناء البحث، كما هي الحال عندما يعلم الباحث بسلوك متعسف من قبل أحد الأبوين، أو تعاطي الطفل للمخدرات. وهذا يثير أيضاً بعض قضايا الخصوصية والسرية التي سندرسها في الفصل التالي.

■ الذين يحتاجون إلى شخص يطلب لهم أو يوفر لهم مدخلاً واسعاً إلى المداخلات الناجحة.

وأخيراً، هل هناك التزام بزيادة المعرفة بالبحوث والصحة (بناء المعرفة والمهارات)؟

¹ إل. بلسكي، إتش. إس. رتشاردسون. مسؤوليات الباحثين الطبيين في مجال الرعاية السريرية المعاونة. المجلة الطبية البريطانية 2004 - 328: 1494-1496. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1494> (تمت زيارة الموقع في 2008/8/25)

■ الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من الإيدز. جنيف: برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز ومنظمة الصحة العالمية، 2007. http://whqlibdoc.who.int/un aids/2007/_9789291736256eng.pdf (تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

■ الممارسات التشاركية الجيدة في إجراء التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من الإيدز، جنيف: برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز / Avac 2007. http://whqlibdoc.who.int/un aids/2007/_9789291736348eng.pdf (تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إن موضوع "الالتزامات في البحوث الصحية" موضوع واسع جداً، وقد ينطوي على العديد من القضايا الموسعة التي لا يمكن أن يستوعبها نقاش في دورة دراسية قصيرة أو حلقة عملية. وقد يتبين لك كميسر أن النقاش يرتقي إلى مستوى رفيع ويتسم بالعمق التحليلي للجزئيات، عندما يتم التدقيق في القضايا النوعية بشكل منهجي منظم. وقد ترغب مثلاً، في أن تفصل بين نقاش يعالج ما يرى المشتركون وغيرهم من المعنيين بالأمر أنه بمثابة التزامات على المشتركين وعائلاتهم، وبين نقاش يتناول العملية التي يتم من خلالها التفاوض حول هذه الالتزامات، ومن هو المكلف بتحملها والنهوض بها. هذا، وتقدم لنا مقالة ل. بلسكي وهـ. س. رتشاردسون بعنوان "مسؤوليات الباحثين الطبيين في مجال الرعاية السريرية المعاونة"¹، إطار عمل مثيراً للاهتمام، يمكن أن يساعد على تيسير أي مناقشة حول الالتزامات. كما أن وثيقة "الممارسات التشاركية الجيدة" التي أشرنا إليها من قبل تتناول عملية مناقشة الالتزامات نفسها. وقد يرغب الميسرون كذلك في الإحاطة بمجموعة من الالتزامات غير القابلة للتفاوض، والتي تفرضها على البحوث بعض الهيئات الوطنية، وبعض الدلائل الإرشادية الدولية.

وتعالج دراسات الحالات في هذا الفصل مسائل من قبيل: من هم الملتزمون وما هي التزاماتهم. غير أن مجموعة المسائل هذه ليست شاملة، ولكن ينبغي أن ينظر إليها كمصدر لبعض الأفكار الأولية. ومن الأمثلة التي تتضمن الالتزامات تجاه المشتركين في البحوث:

■ الذين يلحق بهم الضرر نتيجة البحوث. وهل يختلف الأمر إذا كان يمكن أو لا يمكن للمشاركين في البحوث أن يستفيدوا من نظام الرعاية الصحية، عند تقرير الالتزام بمعالجة الضرر؟

الفصل السابع: الخصوصية والسرية

تم تصميم الدراسات الواردة في هذا الفصل بحيث تشجع الطلاب والمشاركين في الحلقات العملية على النظر في المعضلات الكثيرة التي تواجه الباحثين في محاولاتهم الحفاظ على السرية وحماية الخصوصية. وقد يرغب الميسرون في البدء بطرح الفكرة القائلة إن القيمة التي تعطى للسرية والخصوصية ليست قيمة عالمية، وإنما تتباين بتباين الثقافة. فبعض الثقافات أو المجتمعات نزعاً إلى الشك في مسألة التأكيد على الخصوصية والسرية، أو يرى أن هناك مجموعة مختلفة من الإجراءات يعتبرها مظاهر للخصوصية والسرية. والإقرار بأن هناك رؤى متعددة لما يقصد بهذين المصطلحين وللقيم الثقافية المختلفة التي تعطى لهما، يمكن أن يساعد الطالب أو المشارك في الحلقة العملية، على أن يفكر من خلال الأغراض والحدود المقررة للسرية والخصوصية في سياق البحث.

ولواجبات الخصوصية والسرية تبعات تتصل بحماية المعطيات، كما تتصل بالجهة التي تتحكم بعملية الحصول على المعلومات، وتتصل كذلك بالصحة العمومية. ولقد درست هذه القضية في المقالة المذكورة في قائمة قراءات الفصل، بعنوان "الصحة العمومية وحماية المعطيات: تصادم حتمي أم التقاء بين العقول"¹ (إن الكثير من القضايا التي تثيرها البحوث الجينومية وبنوك المعطيات لم يتم استقصاؤها في دراسات الحالات، ولكنها تتحول يوماً بعد يوم إلى قضايا تحظى باهتمام الباحثين العاملين في البحوث الصحية الدولية). ومن بين القضايا المتصلة بمبادئ السرية والخصوصية، التي يرغب الميسرون في استقصائها، ما يلي:

■ ما إذا كان هنالك أي حدود لتوقعات السرية. فإذا علم باحث في سياق بحثه بوجود سلوك غير قانوني أو غير أخلاقي، أو حَظِر، فهل ينبغي له الإبلاغ عنه؟ وهل هنالك قوانين وطنية أو محلية تنطبق على هذه الحالة؟ وما الذي يجب يحدث إذا كانت استمارة الموافقة المستنيرة الموقعة تنص على أن كافة المعلومات ينبغي أن تظل سرية، ثم اتضح أن المشارك يمثل خطراً على نفسه أو على الآخرين وهل تشير استمارة الموافقة المستنيرة إلى وجود حدود (لا يصح تجاوزها)؟ وما العمل إذا كان من المرجح أن يؤدي الإبلاغ عن السلوك غير المشروع إلى رد من قبل السلطات (الشرطة أو الأبوين مثلاً) بطريقة يراها الباحث مفرطة في القسوة؟ ومن بين بعض الحالات التي ينبغي استقصاء حدود السرية فيها، ما يلي:

- معرفة الباحث بانتهاك الأطفال

- تشخيص مرض معدٍ يمكن أن يشكل تهديداً للصحة العمومية

- دراسات رصدية مقترنة بسلوك ينطوي على الخطر أو يشكل تهديداً لحياة الشخص نفسه أو الآخرين، ويكتنف شخصاً شديداً التأثير (كرضيع أطعم باستعمال ماء ملوث، أو إبرة يعاد استعمالها في مركز صحي، أو مراهق يعرب عن خطة انتحار)

- حالات الإجهاد غير المشروعة التي تؤدي إلى المضاعفات التالية للإجهاد

- المشاركون في مجموعة التركيز الذين يتقاسمون معلومات عن المجموعة بعد مطالبتهم بعدم كشف أو نشر المعلومات.

■ كيف تتحقق وتستمر السرية والخصوصية على أفضل وجه؟ وما هي الإجراءات الصحيحة في هذا السبيل، وهل هي كافية؟

- عند إجراء بحث على أشخاص مصابين بمرض يقترن بوصمة اجتماعية، كما هي الحال الغالبة في السل ومرض الإيدز والعدوى بفيروسه، فما هي الاحتياطات الإضافية التي يجب أن تتخذ لضمان السرية (كحفظ معطيات الدراسة في خزانة ملفات مقفلة)؟

- هل طُبِّق ما يكفي من التخفيف (عدم ذكر الأسماء) أو غيره من أشكال قطع الصلة، على كافة المعطيات، بما في ذلك العينات المخزونة بغرض الاستعمال في المستقبل؟ وهل يعلم كافة المعنيين بالأمر بالحاجة إلى السرية وكيفية الحفاظ عليها؟ ومن الذي يملك الحق القانوني للوصول إلى المعطيات ولأي فترة من الزمن؟ ومتى يمكن إتلاف هذه المعطيات؟ وما هي درجة مأمونية السجلات الإلكترونية؟

¹ دي. إيه. لولور، تي. ستون: الصحة العمومية وحماية المعطيات: صدام حتمي أم احتمال التلاقي بين العقول؟ مجلة الوبائيات الدولية 2001؛ 30: 1221-1225. <http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/full/30/6/1221> (تمت زيارة الموقع في 9/5/2008)

الفصل الثامن: الأخلاقيات المهنية

تركز دراسات الحالات في هذا الفصل على جانبين من جوانب الأخلاقيات المهنية هما: تضارب المصالح، وسوء السلوك العلمي.

ويمكن لنقاش حول تضارب المصالح - ينشأ عندما يتمكن محقق من الحصول على المال أو على منافع شخصية موازية، من خلال سلوك لا يستقيم مع التزاماته المهنية كطبيب أو كعالم - أن يشمل عدداً من الموضوعات الهامة:

■ أن لأغلبية أعضاء هيئة التدريس بكليات الطب في بعض البلدان، ارتباطات مالية بالصناعات المتصلة بمجالات تخصصاتهم¹. فما هو التأثير الذي يمكن أن يحدثه هذا الارتباط على القواعد الخاصة بتضارب المصالح؟

■ لقد اقترن الميل إلى البحوث والاختبارات الممولة تجارياً، بمجموعة متنوعة من الحوافز المالية للمحققين، لحملهم على تجنيد المرضى بسرعة، ولتمرير ممارسات أخلاقية مريبة أخرى كمسألة "الكاتب الوهمي" (أي موافقة العالم على أن تنشر باسمه مقالة كتبها فعلياً أحد موظفي شركة من الشركات). ويجادل البعض بأن هذه الحوافز تثير حس الابتكار وسرعة ترجمة الفتوح المخبرية إلى منتجات علاجية. ولكن النقاد يحتجون بأن هذا النوع من الترتيبات يهدد نزاهة العلماء وعلم الطب بأسره.

■ هل كافة أشكال تضارب المصالح خطأ بطبيعتها، أم أن الخطأ فيها يحدث عندما يقدم شخص له مصلحة متضاربة، على انتهاج سلوك خاطئ؟

■ ما هي أنواع تضارب المصالح التي تتعارض مع مسؤولية المهني عن رعاية المريض؟ ناهيك عن كونه مسؤولاً عن تصميم البحث وإدارته؟

■ وماذا عن تضارب المصالح الذي لا ينشأ عن موضوع المكافآت المالية، وإنما عن التزام المحقق بمجموعة معينة من الأفكار والنظريات الأخرى؟ وما هو وجه الخلاف بين هذا التضارب وبين التضارب المالي، من حيث المخاطر التي يسببها للمرضى المشتركين في البحث، ومن حيث نزاهة البحث نفسه، ومن حيث الوسائل المتاحة للكشف عن تضارب المصالح وتلطيف أثره.

■ ما هي أدلة تضارب المصالح التي ينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تعتمد إلى جمعها بصورة روتينية؟ وهل من مسؤوليات هذه اللجان التأكد من أن تقارير تضارب

المصالح كاملة ودقيقة، أم تكفي بالاعتماد على نزاهة المحقق (الباحث العلمي)؟

■ ما الذي يشكل تضارباً للمصالح في نظر عضو لجنة أخلاقيات البحوث؟ وما هي الاحتياطات أو العلامات التي ينبغي أن تتخذ؟

إن "إساءة السلوك العلمي" هي التزييف المتعمد للمعطيات العلمية، أو تشويه عملية نقل هذه المعطيات؛ وهي تشمل كذلك الانتهاكات المماثلة للمعايير الداخلية للتحقيق العلمي. وبينما كانت هذه المخالفات أمراً غير مألوف في يوم من الأيام، يبدو أنها أصبحت اليوم أوسع انتشاراً، وأصبحت هدفاً ماثلاً للتحقيقات التي تجريها الحكومات، ومصادر التمويل، والجامعات، والصحفيون. ومن القضايا التي ينبغي تحريها والتأكد منها في المناقشات القائمة على الحالة، ما يلي:

■ هل قواعد السلوك العلمي - وبالتالي معايير الحكم على سوء السلوك العلمي - تتغير بتغير الأقاليم والحدود الوطنية؟ أم أن العلم هو مهنة منفردة وعالمية ذات معايير ومقاييس مشتركة؟

■ ما هي أشكال سوء السلوك العلمي الأشد خطراً؟ وأبها أكثر جذباً لاهتمام لجان أخلاقيات البحوث؟

■ من هو المسؤول عن تحديد سوء السلوك العلمي (الأقران، مثلاً، أم الموظفون، أم أرباب العمل، أم محررو المجلات، أم رعاة البحث، أم أجهزة الرقابة الحكومية)؟ وإذا أحجم الذين يعتبرون مسؤولين عن هذه المهمة، عن اتخاذ الإجراءات اللازمة، فما هي مسؤولية الآخرين الذين يكتشفون سوء السلوك، بما في ذلك أعضاء لجان أخلاقيات البحوث؟

مصادر إضافية للتعليم المرتكز على الحالة

إيه. دبليو. فورتز، سي. آر. فورتز، وراجع هيريد "مذكرات حول "حفاظت النفوس"" دراسة حالة لمشروع الزهري في تاسكيغي، جامعة بوفالو، وجامعة ولاية نيويورك.

<http://ublib.buffalo.edu/libraries/projects/cases/bloodnotes.html>

(تمت زيارة الموقع في 2 أيار/مايو 2009)

¹ إي. جي. كامبل وآخرون، علاقات الصناعة الأكاديمية المؤسسية، جاما 2007؛ 298؛ 15: 1786-1779.

هيريود العودة إلى المريخ - كيف لا تعلم دراسة الحالات
<http://ublib.buffalo.edu/libraries/projects/cases/teaching/mars.html>
(تمت زيارة الموقع في 2 أيار/مايو 2009)

إتش. هاسوك "استعمال حالة تعليمية"، برنامج الحالات في
مدرسة كندي الحكومية. جامعة هارفارد: 2000.
[/http://www.ksgcase.harvard.edu](http://www.ksgcase.harvard.edu)
(تمت زيارة الموقع في 7 نيسان/أبريل 2009)

إم. أووترومان، إي دي إي ستانلي "تقييم تعلم الحالات"،
التعلم المرتكز على الحالات في صفوفك الدراسية. حقوق
النشر للمؤلف.
[/http://cstl-csm.semo.edu/waterman/CBI](http://cstl-csm.semo.edu/waterman/CBI)
(تمت زيارة الموقع في 2 حزيران/يونيو 2009)

دراسات الحالات

الفصل الأول

تعريف "البحث"



مقدمة: الفصل الأول

متى يجب التماس موافقة لجنة الأخلاقيات؟

اختبارات، لا ينتهك قواعد استعمالها العادي، ولذلك لا يجوز أن تلتبس هذه المداخلات مع البحوث.

المقصد الأساسي من البحث هو إنتاج المعرفة

في الحالات التي يستهدف فيها البحث اختبار تأثير أي مداخلات جديدة، كدواء أو لفاح مثلاً، يكون الاختلاف الرئيسي بين المعالجة (سواء قياسية كانت أم مبتكرة) وبين البحث، هو أن المعالجة تتم من أجل جلب المنفعة لمريض بعينه، بينما يجري البحث لإنتاج معرفة علمية جديدة. وهذا الاختلاف في الغاية أو المقصد لا تترتب عليه تبعات عملية (كما هي الحال عند تصميم وتنفيذ البحوث والمداخلات بحيث تتيح للمرضى أن يستمد منها النتائج الصحيحة) وإنما يحمل في طياته مغزى أخلاقياً أيضاً.

وقد يكون الأشخاص الذين يوافقون على الاشتراك في البحث على جانب كبير من الحظ ويستفيدون مباشرة من هذا الاشتراك، غير أن إنتاج المعرفة - لا تحقيق المنافع للمشاركين - هو العامل المشترك في كافة البحوث الصحية. وعلى العكس من ذلك، قد تنشأ المعارف الجديدة في بعض الأحيان من خلال رعاية المريض، ولا سيما جرّاء علاج مبتكر، لكن ذلك لا يغير من المقصد الأصلي شيئاً، ألا وهو جلب المنفعة لمريض بعينه. أما القائمون على البحث فقد يكون لديهم، بطبيعة الحال، حوافز ودوافع إضافية: فالعالم قد يؤمل في تحقيق نجاح مهني؛ أو قد يتوقع راعي البحث أن يحقق فائدة مادية من عقار جديد، إلا أن هذه الغايات تعتمد (أو يجب أن تعتمد) على تحقيق الغرض من الدراسة، ألا وهو اكتشاف أو إثبات طريقة لحماية الصحة أو استردادها.

ولكن ليست كل البحوث تُجرى من أجل اختبار مداخلات جديدة أو أدوية جديدة، كما أنها لا تُجرى كلها على مرضى فرادى. فغالباً ما يشمل البحث متطوعين أصحاء، كما أن البحوث في مجال الصحة العمومية، تشمل مجتمعات أو مجموعات سكانية بأكملها. ولقد تزايد الوعي بالمحددات الاجتماعية للصحة، مع اتساع دائرة البحوث السلوكية الاجتماعية، والجغرافية الإثنية، التي تجرى على الأفراد والمجتمعات. كما يتزايد حرص الحكومات على جمع مدى من المعلومات من شعوبها (أي من خلال التقييمات والمسوحات الديموغرافية والصحية)؛ وعلى الرغم من أنه قد يعتبر بعض هذه التقييمات ضرباً من البحوث، لأن غايتها هي توجيه السياسة أكثر منها توليد المعرفة، فإنها غالباً ما تتضمن أسئلة بحثية يمكن أن تترك غشاوة على عملية التمييز بين ما هو من البحوث وما هو من سواها.

إن الحاجة إلى تعريف "البحث"، لأغراض المراجعة الأخلاقية، هي حاجة وثيقة الصلة بقرار عملي وثيق الصلة بالموضوع، ألا وهو: ما هي أنواع الأنشطة التي ينبغي أن تخضع للمراجعة من قبل لجنة أخلاقيات البحوث؟ بيد أن تعريف ما يقصد بكلمة "البحث" ينطوي على أمور مبدئية وليس مجرد عملية إدارة. ودراسات البحوث في هذا الفصل تستقصي حدود البحث من خلال دراسة وتحليل عناصر تعريف البحث بعيداً عن المعالجة الطبية أو عن الأنشطة الأخرى التي تقتضي جمع المعطيات وتحليلها لأغراض ترصد المرض، وتقييم الآثار الصحية، وتقديرات تحسين النوعية.

وبالمقابل، يمكن اتخاذ القرارات اللازمة حول تحديد الأنشطة التي تحتاج إلى المراجعة والموافقة من قبل لجنة أخلاقيات البحوث.

وإحدى طرق التفكير في البحوث الصحية على الآدميين، هي التي تشمل أي عمل في علم اجتماع، أو نشاط طبي بيولوجي، أو إبيدميولوجي يقتضي جمع المعطيات وتحليلها بصورة منظمة، بقصد التوصل إلى معرفة جديدة، يمكن للإنسان في ظلها:

- أن يتعرض للتلاعب، والتدخل، والمراقبة، أو أي شكل آخر من أشكال التأثير مع المحققين، سواء بصورة مباشرة أو عن طريق إحداث التغيير والتبديل في بيئته، أو
- أن يصبح قابلاً للتحديد بصورة فردية، عن طريق قيام المحققين بإعداد أو استعمال سجلات للمادة البيولوجية أو الطبية أو سواهما.

الخلط بين الشك والبحاث

في كل مرة يقوم الطبيب فيها بمعالجة أحد المرضى، حتى ولو استعمل علاجاً معتمداً ومعترفاً به، ينشأ عنصر من عناصر الشك: ترى ما هي النتائج التي ستنتهي إليها المداخلات في هذه الحالة، وعلى وجه التحديد، هل ستحدث أي آثار جانبية غير مرغوبة أو أضرار أشد خطراً؟ ولذلك يقول الأطباء في بعض الأحوال إن كل معالجة سوف تصل إلى درجة التجربة أو الاختبار، بل إن عنصر التجريب يصبح أكثر وضوحاً عندما ينوعون في التدابير الطبية الروتينية المتخذة، بطرق بسيطة (ولكن ليست بسيطة جداً)، محاولين تحقيق نتائج أفضل من النتائج التي تؤدي إليها الأساليب القياسية المعروفة.

ثم إن وصف المداخلات العلاجية - سواء كانت انحرافاً طفيفاً عن المعالجة القياسية أم كانت قمة الإبداع - بأنها تجارب أو

عدم السماح للسعي وراء المعرفة بأن يطغى على رفاه الإنسان

إن إنتاج المعرفة العلمية لا يعفي العلماء - ولا سيما العلماء العاملون في المهنة الصحية - من الواجبات الأخرى، بما في ذلك الالتزام بحماية الأشخاص المشتركين في البحوث، من الضرر الذي يمكن تفاديه أو المخاطر التي لا مبرر لها. ومن المؤسف أن تنصل بعض العلماء من الاضطلاع بهذا الالتزام، قد شوّه تاريخ البحوث. وتعتبر التجارب التي أجراها النازيون على سجناء معسكرات الاعتقال خلال الحرب العالمية الثانية، أسوأ مثال على ذلك؛ غير أن ثمة أمثلة أخرى حدثت في العديد من بلدان العالم قبل وبعد محاكمة الأطباء النازيين في محكمة جرائم الحرب في نورمبرغ عام 1947. وفي كافة هذه الحالات، كانت الرسالة العلمية (وربما الحماية السياسية) هي التي هيمنت كاملة على تصرفات المحققين العلميين التي سببت أو سمحت، بدورها، بوقوع الأضرار الفادحة، بالإضافة إلى تعريض المشتركين في البحوث لمغبة المخاطرة دون علم أو رضا منهم.

ومن المعروف في كافة البحوث الطبية البيولوجية، والصحية، أن التفريق بين مصالح المشتركين في البحوث وبين مصالح الباحثين، أمر له أهميته. وهذا التفريق أو التضارب في الرسالة يظهر جلياً على وجه الخصوص، في التجارب السريرية، التي يقوم فيها الطبيب بدور المحقق مع مرضاه، الذين يصحون مرضى ومشاركين في البحوث في نفس الوقت. ويغدو هذا "البحث العلاجي" بمثابة تذكير للجميع بأنه عندما يجتمع نشاطان معاً (المعالجة والبحث)، يصبح من السهولة أن ينسى المرء مقدار التباين بين أهدافهما .

وفي أنماط أخرى من البحوث، لا نجد تنازلاً صريحاً في ما بين هذه الرسائل، لأن جمع المعطيات هو الغاية المباشرة الوحيدة، ومثال ذلك، العينات والنماذج التي تجمع لصالح بنوك المعطيات، غير أن المشتركين في البحوث قد يوافقون على المشاركة، ظانين خطأً أن المحققين من الحقل الصحي يتمتعون دائماً بإمكانية تقديم الرعاية الصحية، وبالقدرة على توفير فرصة الحصول على هذه الرعاية (وهو ما يطلق عليه اصطلاح "سوء الفهم العلاجي"). وأخيراً، يمكن للبحوث أن تسبب أنماطاً أخرى من الضرر قد لا تكون بنفس الوضوح، لكنها قد تكون أشد سوءاً ووخامة من إمكانية وقوع الأذى البدني المرتبط بالبحوث السريرية. فهناك مثلاً، البحوث السلوكية الاجتماعية، التي تتحرى المعلومات الحساسة حول تصرف المشتركين، وقد تسمح بأن تصبح تصرفات أو استجابات المشتركين في البحث، معروفة لدى الآخرين، ولذلك يمكن أن

تسبب أضراراً اجتماعية ونفسانية. ومثال آخر هو البحوث التشكيلية، أو البحوث التي تتم قبل إجراء التجارب السريرية الكاملة والواسعة النطاق. هذا على الرغم من أن البحوث التشكيلية الحميدة (غير المؤذية) غالباً ما تقترن بإمكانية التسبب بالأذى أو الإحراج للمجتمعات.

تدبير مشكلة التضارب بين الأهداف العلمية والأهداف التحصينية

كيف ينبغي للتضارب المحتمل بين الرسالة العلمية وبين الرسالة العلاجية (أو الإنسانية) أن يُدبّر على الوجه السليم، ذلك هو لب المسألة في أخلاقيات البحوث. ووجود قاعدة تقضي بأن تحظى مصلحة الإنسان المشترك في البحث بالأولوية المطلقة وكامل الحماية التي تقي من وقوع العديد من الأضرار على المشتركين في البحوث؛ ويصر كثير من المحققين (العلميين) على تطبيق هذه القاعدة. ولكن لو نظرنا إلى حرفة هذه القاعدة، لوجدناها تستبعد قدراً كبيراً من البحوث الصحية، بما في ذلك البحوث التي تبدو غير مثيرة للجدل نسبياً. ومثال ذلك أنه لو أريدت دراسة دواء مضاد للفيروسات، فقد يتعرض أشخاص أصحاء لما يدعى "بالتحدي الفيروسي" الذي يعرضهم بدوره حتماً للإصابة بالفيروس قبل أن يُعطوا إما الدواء الذي يجري اختبارها وإما الدواء الغُفل (الوهمي). وإذا كانت مثل هذه الدراسة يمكن بكل بساطة أن تكون دراسة لا أخلاقية يستعمل فيها فيروس معروف بأنه يسبب أذىً كبيراً أو الوفاة أيضاً، أفلا يكون من المقبول تعريض متطوعين على اطلاع جيد، لفيروس يمكن أن يسبب في أسوأ الحالات أعراض نزلة برد معتدلة؟

وما لم توجد قاعدة تحظر كافة البحوث التي تنطوي على إمكانية تعريض عافية المشتركين للخطر فإن الحاجة تقتضي وجود بعض التوجيه الأخلاقي لتقرير البحوث التي يمكن إجراؤها والبحاث التي لا يجوز إجراؤها. وفي ما مضى كان الحكم والفصل في هذا الأمر متروكاً للباحثين برمتهم، يتصرفون فيه بما تمليه عليه ضمائرهم مستعينين بمشورة ومراقبة زملائهم. وعندما أصدرت المحكمة حكمها على الأطباء النازيين، بينت بوضوح مجموعة من المبادئ التي تحدد البحوث التي يسمح بإجرائها على البشر (والتي أصبحت تعرف في ما بعد باسم "دستور نورمبرغ"¹)؛ والمبدأ الأول هو أن موافقة أي مشترك شرط أساسي بكل المقاييس.. وهذا يعني أن قرار الشروع في البحث يجب أن يعتمد على الموافقة المستنيرة التي يعطيها المشترك على المشاركة في دراسة صممها باحث طبقاً لمعايير أخلاقية إضافية، مثل توخي الحد الأدنى من الإضرار بالمشاركين، والموازنة الصحيحة بين المنافع والأضرار.

صلاحيات وحدود لجان أخلاقيات البحوث

بعد أن تبين ممولو ومنظمو البحوث - من خلال العيوب الأخلاقية في العديد من الدراسات الطبية الشهيرة² - أن البحوث التي لا مبرر لها لا يمكن أن يقطع دابرها إذا ما ترك القرار للمحققين العلميين والمشاركين دون سواهم، ولذلك أصبح هؤلاء الممولون والمنظمون يصرون على أن تتولى لجنة مستقلة، تشكل لهذا الغرض، مراقبة وتدير وموازنة المخاطر والمنافع التي تعود على المشاركين في البحوث والجماعات المعنية بهذه البحوث. وتطلق على هذه اللجان تسميات شتى، مثل: لجان أخلاقيات البحوث، أو لجان حماية الأدميين الخاضعين للبحوث، أو مجالس المراجعة المؤسسية أو لجان الأخلاقيات المستقلة؛ أما في هذا الكتاب فقد اعتُمدت تسمية "لجان أخلاقيات البحوث". ولا تقتصر صلاحيات هذه اللجان على المشاركين في البحوث الصحية، المعرضين للمخاطر فحسب؛ بل إن البحث نفسه يجب أن يخضع للمراجعة المسبقة من قبل اللجنة، لأن الأمر هنا ينطوي على تضارب أو تنازع بين الرسائل، سواء بالنسبة للعلماء الطبيين وبالنسبة لرعاة البحث في آن واحد.

وإحدى نتائج تفويض هذه اللجان بالتعامل مع الأنشطة التي تنطوي على تضارب بين الرسالة العلمية والرسالة العلاجية فحسب، هي أن اللجان لا تعود بمثابة آليات عامّة الأغراض (لكل الأغراض) من شأنها الحيلولة دون ارتكاب المخالفات في المستشفيات والمؤسسات البحثية. ومثال ذلك، أن من الممكن للابتكارات العلاجية الفردية أن تحدث أذى جسيماً، أو أن تسبب الوفاة لمرضى يزيد عددهم على عدد الذين تؤذيهم دراسات البحوث. غير أن مسؤولية لجنة أخلاق البحوث مقصورة على المداخلات التي تنطوي على التضارب بين الرسالة

¹ دستور نورمبرغ. في: محاكمات مجرمي الحرب أمام محاكم نورمبرغ العسكرية بموجب قانون مجلس الرقابة ذي الرقم 10، المجلد 2، نورمبرغ، تشرين الأول 1946 - نيسان 1949. التجارب الطبية المباحة على الأدميين. واشنطن: مطبعة حكومة الولايات المتحدة (2)، 1949: 181-182.

<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>
(تمت زيارة الموقع في 2008/8/28)

² انظر، مثلاً، إتش. كيه. بيدر، الأخلاقيات والبحوث السريرية. مجلة نيو إنغلاند الطبية، 1966، 274: 1354-1360.

العلمية والرسالة العلاجية (أو الإنسانية)، وهي لا تشكّل أصلاً لتتولى مراقبة المداخلات الطبية على الرغم مما قد تكون عليه هذه المداخلات من الخطورة الشديدة. أما إذا أعيد تعريف المعالجة الابتكارية بأنها "بحث" بغية ضمان حدوث المراقبة والحصول على أكبر قدر من المنافع جراء استعمال المداخلة، وإذا جاءت هذه المداخلة مطابقة للمعايير التي يقتضيها البحث العلمي (تطوير البروتوكولات، والمراجعة العلمية من قبل الزملاء)، فإن لجنة أخلاقيات البحوث هي الجهة المناسبة. وإلا فإنه ينبغي للجنة أخرى أو آلية أخرى أن تتصدى للقضايا التي تثيرها المعالجات الابتكارية التي تنطوي على الخطر المحتمل.

وفي الختام ينبغي أن نذكر هنا نقطتين لهما صلة بالموضوع: أولاًهما أنه قد يحدث في بعض الأحيان أن تختار اللجنة التخلي عن المراجعة "حتى ولو كان النشاط ضرباً من البحث"، والثانية أنه ليس كل تضارب بين الرسائل يعني بحثاً ويتطلب مراقبة من لجنة أخلاقيات البحوث.

أما بالنسبة إلى النقطة الأولى فإن لجنة أخلاقيات البحوث قد تتخلى عن المراقبة الأخلاقية للبحث لأن دراسة البحث المقترحة، لا تشكل على الإطلاق أي خطر على المشاركين، كما هو الحال مثلاً، بالنسبة لتقصّ هاتفي مجهول الاسم. على أنه ليس من السهل دائماً تحديد ماهية الخطر؛ فعلى سبيل المثال، ثمة أمهات من بحوث علم الاجتماع المتصلة بالصحة، كانت تعتبر في الماضي قليلة الخطر، غير أن المعارف الجديدة قد وجهت الانتباه إلى أنه حتى الاستبيانات والتقصيات (المسوحات) قد تعرّض المشاركين لخطر المضاعفات المرتقبة. ومثال آخر على البحوث التي يفترض فيها انخفاض درجة الخطر، هو بحوث العمليات في نظام الرعاية الصحية، وبنى هذه البحوث، وبيئاتها التي تستهدف تحليل القضايا الرئيسية، والمشكلات والتحديات بغرض تحسين إيتاء الرعاية الصحية. وعلى الرغم من أنه قد يكون في الإمكان إجراء بحوث العمليات على مقدمي الرعاية الصحية، فهي تشمل على الأغلب، الأشخاص الذين يتلقون الرعاية الصحية، وهي ليست دائماً بذات خطر قليل، كما يفترض أن تكون في العادة. ومثال ذلك أنه لو أجريت بحوث العمليات من أجل تحديد ما إذا كان نظام صحي يعينه قادراً على إدارة اختبار تشخيصي سريع لأحد الأمراض المعدية، فربما يقيض للمجتمع المشارك في الدراسة أن يتلقى رعاية أفضل ومعالجة جيدة من المرض خلال فترة الدراسة، مما يؤدي إلى حصول مظام مؤقتة أو طويلة الأمد داخل النظام الصحي. وبالمثل فإن الدراسات التي تُجرى بقصد تقييم نجاعة دلائل إرشادية جديدة، أو

التي يجريها العاملون في المراكز بغض النظر عن مصدر التمويل (سواء كان مقدماً من المراكز نفسها أم من هيئة أخرى). وموجب التشريعات الاتحادية (المادتين 45 و46 من مدونة القوانين الاتحادية الأمريكية)، فإن القرار النهائي حول تحديد ما هو بحث، وما إذا كانت التشريعات الاتحادية تنطبق عليها، متروك للمراكز نفسها؛ وهو في نهاية المطاف بيد "مكتب الحماية من مخاطر البحوث [الذي يعرف حالياً "مكتب إجراءات الحماية للبحوث الإنسانية]". وقد وضعت هذه الإرشادات لكي تستعملها إدارات الصحة الإقليمية والمحلية، وغيرها من المؤسسات التي تجري بحوثاً بالتعاون مع العاملين في المراكز أو الجهات التي تتلقى تمويلاً من المراكز.

<http://www.cdc.gov/od/science/regs/hrpp/researchDefinition.htm>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

دي. تي. ويد: الأخلاقيات، والتدقيق، والبحاث: كل الظلال الرمادية. *المجلة الطبية البريطانية*، 2005، 330: 468-471.

"ينبغي لكل دراسات البحوث أن تدقق من قبل لجنة الأخلاقيات [...]"، غير أن معظم لجان الأخلاقيات تستبعد دراسات التدقيق، على وجه التحديد، من دائرة اختصاصها. وكذلك فإن محرري المجلات، ووكالات التمويل يطلبون الدليل على المراجعة الأخلاقية قبل قبول البحث للنشر أو التمويل، ولكنهم لا يطلبون دليلاً على دراسات التدقيق. وبالتالي فإن التمييز بين التدقيق والبحث يمكن أن تترتب عليه مقتضيات هامة، وثمة إغراء قوي بوسم أو تصنيف البحث كعملية تدقيق". وتضم هذه المقالة مراجعة لعملية التمييز الصعبة، بين التدقيق وبين البحث، كما تشتمل على أربع دراسات حالات توضيحية يدعى القراء إلى تحليلها والرد عليها.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.330.7489.468>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

جداول معالجة حديثة، يمكن أن تنفع المرضى، ولكن يمكن لها أيضاً أن تكشف مواطن القصور في النظام والتي يعتبر الأفراد مسؤولين عن حدوثها. وقد لا يكون البحث في هذه الحالة قليل الخطر بالنسبة للأشخاص المسؤولين عن القرارات السيئة. فكيف يمكن للباحثين أن يضمنوا أن هذا النوع من المعرفة لن يُضَرَّ بالحياة المهنية للأشخاص الذين اشتركوا أو خضعوا للبحث؟

وأما بالنسبة للنقطة الثانية، فقد لا يكون للجان أخلاقيات البحوث سلطة على الأنشطة اللابحثة كالترصد الصحي العمومي، أو أنشطة تقييمية معينة، على الرغم من أنها تنطوي على تضارب في الرسائل. ومثال ذلك، أن أحد أهداف التردد الصحي للأمراض المعدية، هو الحفاظ على عافية الأفراد الخاضعين للملاحظة؛ وثمة هدف آخر هو الحيلولة دون انتشار المرض ووصوله إلى عامة السكان. ومع ذلك، فإن مسؤولية تبديد التضارب المحتمل بين منفعة الفرد، ومصصلحة عامة السكان، تقع على عاتق آليات أخرى غير لجان أخلاقيات البحوث. ويمكن أن يكون من بين هذه الآليات، إما القوانين التي تخول المسؤولين سلطة العمل لصالح الصحة العمومية، حتى بدون الموافقة المستنيرة، إذا كان في الأمر تهديد لأهداف الصحة العمومية، وإما مسؤولية مسؤولي العمل الصحي تجاه الجمهور من خلال العديد من الآليات. وربما كان من بين هذه الآليات: هيئة تقوم بالمراجعة المسبقة للترصد لضمان التزام سلطات الصحة العمومية بتحقيق الموازنة الصحيحة بين مصلحة الفرد ومصصلحة الجماعة. وعلى الرغم من أن معظم لجان أخلاقيات البحوث تعمل خارج هذه الأطر؛ فإن المتبع في بعض هذه الحالات هو أن تُلحق مسألة بحثية مثلاً بأحد أنشطة الصحة العمومية التي لا تزال في طور التنفيذ. والشخص الذي يفترض فيه أن يمارس الرقابة الأخلاقية في حالة كهذه، غالباً ما يجد الأمر قد انتهى به إلى منطقة رمادية، مما يؤدي إلى خطر تقديم أنشطة البحث إلى اللجنة دون أي مراجعة.

قراءات مقترحة

مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها. "الدلائل الإرشادية لتحديد بحوث الصحة العمومية، وغير بحوث الصحة العمومية". روجعت في 4 تشرين الأول/أكتوبر 1999، أتلانتا، جورجيا، الولايات المتحدة: مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، 1999.

تبين هذه الوثيقة بالتفصيل الدلائل الإرشادية لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، حول تحديد بحوث الصحة العمومية،

الأسئلة

1. هل تم جمع المعطيات من أجل ترصد المرض، أم من أجل الوقاية من المرض، أم من أجل البحوث؟
2. هل يفترض الحصول على الموافقة من إحدى لجان أخلاقيات البحوث؟ وهل كان من الواجب أن تُطلب استمارات "الموافقة المستنيرة"؟

إتم اقتباس المعلومات وتضمينها في النص بإذن من: جيه. هودج، وإل. غوستين: ممارسات الصحة العمومية مقابل البحوث: تقرير لممارسي الصحة العمومية، بما في ذلك "الحالات والإرشادات لإجراء عمليات التمييز"، أطلنطا، جورجيا، الولايات المتحدة، مجلس اختصاصيي الوبائيات في الولاية والإقليم، 2004.

www.cste.org/pdffiles/newpdffiles/CSTEPHResRptHodgeFinal.5.24.04.pdf
(تمت زيارة الموقع في 26 آذار/مارس 2008)

- 1 المانيفست هي قائمة أسماء المسافرين وطاقم الطائرة التي تعدُّ قبل أن تغادر الطائرة محطة الإقلاع، وهي تستند إلى المعلومات التي يتم الحصول عليها أثناء عملية وزن أمتعة المسافرين واستلامها.
- 2 تقدر منظمة الصحة العالمية الحد الأقصى لفترة الحضانة بعشرة أيام.

في قطر (س) عهد بمسؤوليات الصحة العمومية، إلى مركز وطني، يقوم بإجراء ترصد روتيني للأمراض، بالتعاون مع الهيئات الصحية المحلية، وينشر المعلومات كعنصر مساعد على مكافحة المرض والوقاية منه. وفي آذار/مارس 2003، وخلال الفاشية العالمية للعامل الممرض البشري الذي أطلق عليه اسم "المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة"، كان هدف المركز الوطني هو الاستعراف المنظم لكل من الأشخاص الذين يحتمل أن تكون لديهم حالات من هذا المرض، وأي أفراد آخرين كانوا على اتصال بهم. ولما كان المرض قد نشأ خارج القطر، فقد تركز الاهتمام على الأشخاص القادمين من بقاع حدثت فيها حالات هذا المرض.

وكجزء من هذه الأنشطة، ركز المسؤولون في المركز اهتمامهم على احتمال حدوث حالات لمرض (السارس) جرّاء الاتصال العرّضي بين المسافرين بالطائرات وبين أعضاء طواقم هذه الطائرات. وإذا ما ذكر شخص يشبه بأنه سبقت له الإصابة بالمرض أو ثبتت إصابته به (حالة منسبية "index case")، وأنه جاء مؤخراً بطريق الجو إلى القطر، فإن المركز يبادر قبل كل شيء إلى الحصول على قائمة المسافرين على نفس الرحلة (المانيفست) من شركة الطيران! ثم يدعو المركز هيئات الصحة العمومية المحلية إلى محاولة العثور على الأشخاص الواردة أسماؤهم في القائمة ممن تعرضوا للتماس مع تلك الحالة المنسبية (من السارس).

وعملية الحصول على قائمة المسافرين، والعثور على الأشخاص المذكورة أسماؤهم فيها، غالباً ما تسبب تأخيراً يتراوح بين ثلاثة أسابيع وأربعة أسابيع بين الوقت الذي أبدى فيه المركز شكه بالتعرض المحتمل للمرض، وبين بداية التحقيق. ومع ذلك، فقد طلب المسؤولون في المركز أن تطلب هيئات الصحة العمومية من الأطباء سحب عينات دم والحصول على التاريخ الطبي من المسافرين الذين يبدون بصحة جيدة ولم يتأثروا بالواقعة ولكنهم كانوا على نفس الرحلة مع "الحالة الدّالة". ومع تزايد مدة التأخير الإداري، فإن الوقت اللازم لفحص دم الأشخاص الخالين من الأعراض يكون على الأرجح قد تجاوز فترة حضانة السارس؛ وبذلك يمكن لاختبارات الدم أن تكشف في أفضل الحالات عن احتمال تعرض أصحاب العينات للمرض². ومع ذلك فإن المركز أراد الحصول على هذه المعطيات لأنه لم يكن يُعرّف إلا أقل القليل عن مرض السارس، وعن كيفية انتقاله، وما إذا كان بعض الناس أكثر أو أقل تأثراً به، وعن كيفية تأثيره في مختلف الأشخاص.

الحالة 2

تقييم برامج الصحة الجنسية وتنظيم الأسرة

للمراجعة الأخلاقية. وهي تؤكد أيضاً أن نتائج التقييمات سوف تستعمل للمساعدة على تصميم برامج أفضل للصحة العمومية، للمواقع الأخرى التي ينفذ فيها المعهد برامج لوقاية من الأمراض.

الأسئلة

1. هل يعتبر أي من هذه المشروعات من قبيل دراسات البحوث؟ بين لماذا يكون الأمر أو لا يكون كذلك؟
2. ما الذي يميز البحوث من التقييمات المستمرة لمداخلات الصحة العمومية؟
3. هل تتطلب هذه الأنشطة أي مراقبة أخلاقية؟
4. يقول معهد الأسرة والشباب إن هذه المشروعات قليلة المخاطر. ناقش ما الذي تعنيه عبارة "قليلة المخاطر" في سياق مراجعة الأخلاقيات؟ وهل مستوى الخطر هنا يؤثر في تقرير ما إذا كانت تحتاج إلى المراجعة أم لا؟

إنتم الاقتباس من مقالة "ما هو البحث" المقدمة من جوان أنكنسون ونانسي كاس، مدرسة الصحة العمومية، جونز هوبكنز بلومبرغ؛ ومعهد بيرمان للأخلاقيات البيولوجية، جونز هوبكنز.

لدى "معهد الأسرة والشباب" عقد مع وكالة تمويل ثنائية لتنفيذ برامج تنظيم الأسرة والوقاية من الأمراض المنقولة جنسياً في البلدان النامية. والتمويل مشروط بأن يكون التقييم أحد مكونات المشروع. وقد استطاع المعهد مؤخراً من خلال برنامجه المسمى "أفكار صحية"، أن ينشئ ثلاثة مشروعات لوقاية الصحة العمومية في البلدان النامية هي:

■ برنامج لاختبار فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) وتقديم النصح للمراهقين، له مقرات في بلد واحد من كل من الأقاليم الثلاثة: أوروبا الشرقية، وجنوب الصحراء الإفريقية، وجنوب شرق آسيا. وسوف يجري تقييمه بإجراء تقصّ استبائي على مدى ثلاث سنوات، للتحقق من تكرار وأنماط استعمال الدواء، ومن الأنشطة الجنسية الممارسة، والأفضلية الجنسية.

■ والمشروع الثاني سوف يعنى بتقديم الرعاية السابقة للولادة إلى الفقراء، ومجتمع المدينة في بلد لا تزال فيه عدوى الإيدز تشكل وصمة عار دامية. وعنصر التقييم هنا سوف يدرس مدى تكرار إعلام الطرف الآخر من قبل المرأة المتزوجة والمرأة غير المتزوجة التي أثبت التحليل المخبري إيجابية حالتها لفيروس العوز المناعي البشري.

■ وأما المشروع الثالث فهو مشروع للتثقيف في مجال استعمال العازل الذكري، وسيكون مقره في إحدى مدن أمريكا الجنوبية، التي يتسارع فيها معدل وقوعات الأمراض المعدية المنقولة جنسياً، والإيدز. ولقد تمت صياغة المشروع بعد أن تبينت فاعلية مشروع آخر بعنوان "استعمال العازل الذكري" بنسبة 100% في جنوب شرق آسيا، والذي تُفرض بموجبه عقوبات متدرجة على أصحاب دور البغاء، على أساس معدل الأمراض المعدية المنقولة جنسياً التي توجد بين البغايا في تلك الدور. وفي نهاية المطاف تصبح دار البغاء عرضة للإغلاق إذا تكررت إصابة البغايا بالأمراض المعدية المنقولة جنسياً. ومن المزمع إجراء تقييم لجدوى تطبيق برنامج العازل الذكري.

ويقول معهد الأسرة والشباب إن هذه المشروعات لا تحتاج إلى ترخيص من لجنة أخلاقيات البحوث لتدني منسوب المخاطر فيها، ولا تشتمل على اختبار للمداخلات، وهي "بحوث عمليات"، وليست بحوثاً طبية بيولوجية. وتذكر رئيسة عمليات التقييم في المعهد؛ إن القوانين الناظمة "للبحوث التي تجري على الأدميين" في الولايات المتحدة الأمريكية، التي ترى أن عمليات التقييم التي تتم بموجبها، لا تخضع

لحوالي 70% من المرضى. وهو يستمد تقديراته هذه من صور الفيديو التي التقطها للمرضى قبل الجراحة وبعدها؛ بالإضافة إلى عملية مسح (تقّص) أجراها على 142 مريضاً، مستخدماً معايير التقييم الوظيفي التي وضعتها رابطة أمريكا الشمالية لإصابات النخاع الشوكي.

وبادر مؤيدو الدكتور (ع)، بما فيهم رئيس أحد برامج الجراحة العصبية في جامعة كبرى في أمريكا الشمالية، إلى حثّه على إجراء تجارب مزدوجة التعمية لتلبية المعايير العلمية للبلدان المتقدمة. ولما لم تكن هناك معالجات معترف بها تستطيع أن تبطل (تشفي) الحالات المرضية للجهاز العصبي المركزي لدى مرضاه، فإن المداخلة التي تعطي للمجموعة الشاهدة، في إطار دراسة مزدوجة التعمية، يمكن أن تكون حقنة من سائل حامل بدلاً من الخلايا الجذعية أو "جراحة كاذبة" في الجمجمة أو النخاع (عملية فتح ثقب ثم إغلاق موقع الجراحة دون وضع أي خلايا). ولقد استعمل هذا النمط من التجارب البحثية في ما سبق، في معالجات خلوية أخرى لأمراض عصبية، غير أن الدكتور (ع) يرفض القيام بذلك، مؤكداً أن هذا النوع من الدراسات يعتبر غير أخلاقي. وهو يقول إن "حتى لو رفض العالم أجمع أن يصدقني، فإنني لن أقوم بإجراء الاختبار الشاهد. فهؤلاء المرضى يعانون الكثير أصلاً، ولو فتحنا موضعاً في جسمهم لمجرد إجراء اختبار عُقل (وهمي)، فإن هذا سيؤذيهم حتماً. وعندها يكون عملنا لمصلحتنا لا لمصلحة المريض".

الأسئلة

1. هل يقدم الدكتور (ع) معالجة مبتكرة؛ أم ينفذ تجربة، أم يجري بحثاً طبياً؛ وما مدى الاختلاف بين هذه البدائل، بصورة عامة، أو في هذه الحالة حصراً؟
2. هل يعتبر من غير الأخلاقي إجراء تجربة شاهدة عُقل، كما يصر الدكتور (ع)؟
3. كيف يمكن للدكتور (ع) أن يبرهن على أن هذه الطريقة فعالة (غير طريقة إجراء تجربة سريرية ذات شواهد)؟ وهل هنالك معيار دولي يحدد ماهية الفعالية؟
4. في داخل المستشفى، على من تقع مسؤولية رصد أنشطة الأطباء؟ وعلى عاتق من تقع مسؤولية رصد أنشطة الأطباء بصورة عامة؟

الدكتور (ع) هو جراح أعصاب في مستشفى في مركز ضخم بإحدى العواصم الآسيوية. وقد حصل على الإجازة في الطب في تلك المدينة ثم درس في الولايات المتحدة وعاد لممارسة المهنة في بلده. وعلى مدى السنوات الثلاث الماضية قام الدكتور (ع) بمعالجة أكثر من 500 مريض من حالات في الجهاز العصبي المركزي - بما في ذلك "التصلب الجانبي الضموري" (الذي يعرف أيضاً باسم "مرض لوغيهرغ")، ومرض باركنسون، والسكتة، والشلل السفلي، والشلل الرباعي - عن طريق حقن الدماغ أو النخاع الشوكي لدى هؤلاء المرضى بالخلايا الجذعية الشمّية التي أخذت من أنوف أجنّة عمليات الإجهاض. والدكتور (ع) مقتنع بأن هذه المداخلة، التي يصفها للمرضى "كمعالجة مبتكرة"، هي معالجة فعالة، ورفض إجراء تجربة سريرية تحت المراقبة لهذه الطريقة.

ولا تزال تجارب زرع الخلايا تُجرى منذ عدة عقود، وهي مستمرة في الوقت الحاضر في بلدان عديدة. على أن طريقة الدكتور (ع) فريدة من نوعها، لأنه يستعمل الخلايا المغمدة الشمية، المأخوذة من الأجنة المُجهّزة في أسبوعها السادس عشر. والنساء اللاتي يسمحن بأخذ الخلايا من أجنّتهن المُجهّزة يعطين موافقتهن دون أن يحصلن على أي مبلغ أو تعويض آخر. ويستعمل الدكتور (ع) محقنة تحت الجلد في زرع الخلايا المختارة في جسم المريض المشلول فوق المنطقة التالفة وتحتها من النخاع الشوكي؛ أما مرضى التصلب الجانبي الضموري، فيتلقون الحقن في منطقة الضمور مباشرة في الفص الجبهي من الدماغ، وذلك عن طريق ثقب صغير يُحدّث في الجمجمة بواسطة مثقب خاص.

وعلى الرغم من انه ليس لدى الدكتور (ع) سوى تفسير ناقص لكيفية إعطاء الحقن النتائج المطلوبة فإنه مقتنع بالنتائج التي يراها على مرضاه وبأنها تؤدي المطلوب. ولقد تحدثت المنشورات العادية والمنشورات الطبية عن النتائج الإيجابية لهذه المعالجة، وقدم الدكتور (ع) مؤخراً مقالة إلى مجلة محلية يصف فيها ما حققه من نجاح. ويأتي كثير من مرضاه في الوقت الحاضر، من بلدان أخرى ليتلقوا معالجته.

لكن معطيات المتابعة الطويلة الأمد حول عمل الدكتور (ع) لا تزال في المرحلة التمهيديّة. غير أن المرضى - ولا سيما الذين لديهم إصابات في النخاع الشوكي - الذين اتصل بهم عن طريق البريد الإلكتروني بعد شهور من إجراء العمليات أبلغوه بتقدم متواصل في حالاتهم. والأثر الضائر الوحيد الذي لوحظ كان وجود ألم يصاحب استعادة الإحساس لدى بعض المرضى. ويزعم الدكتور (ع) أن الجراحة تحافظ على استقرار الحالة في حوالي 50% من المرضى، وأنها تسبب تحسناً في نوعية الحياة

توثيق الأحوال الصحية للسكان الأصليين للمجتمع

وبعد ثلاثة أيام من بدء عملية المسح، ظهر في أحد الأسر التي اختيرت للمسح طفل عمره خمس سنوات مصاب بالتهاب السحايا. وألقى أفراد المجتمع باللوم على المحققين، زاعمين أن الصور قد استعملت من قبل المزارعين المحليين لإيذاء القبيلة عن طريق السحر.

الأسئلة

1. هل كان المحققون على صواب في افتراضهم أن الموافقة الأخلاقية غير مطلوبة لجمع المرئيات الديموغرافية؟ لماذا نعم، ولماذا لا؟
2. هل كان ما قام به الباحثون من قبل "سوء السلوك العلمي"؟
3. ما هي بواعث القلق الخاصة عند التعامل مع الأقليات أو مع المجتمعات المنعزلة إثنياً؟ وما هي إجراءات الحماية التي قد تتحدث عنها لجنة أخلاقيات البحوث؟
4. كيف يمكن لعملية جمع عينات الدم لأغراض تحديد الخصائص الشخصية الوراثية أن تؤذي هؤلاء الناس؟
5. ما هي الإجراءات التي كان يمكن أن تتخذ لنضمن أن هذا البحث يعود بالمنفعة على هؤلاء الناس؟
6. كيف كان بالإمكان تجنب حدوث المرض في حالة الطفل ذي السنوات الخمس؟ وما هي التزامات المحققين (في حال وجودها) تجاه أي طفل يصاب بالمرض في غضون الدراسة؟

[تم الاقتباس من دراسة الحالة التي قدمها الدكتور ديرسي غيلهم والدكتور فاييو زيكر.]

قام المزارعون وعمال الغابات في منطقة يغلب عليها الطابع الريفي في أمريكا الجنوبية مؤخراً، بتجديد اتصالاتهم مع مجتمع أصلي منعزل، بغية التمكن من الوصول إلى الموارد الطبيعية لهذا المجتمع. وتخشى مصلحة الصحة العمومية أن يسبب هذا التأثير ارتفاع عدد وقوعات الأمراض المعدية، وربما ارتفاع معدلات الوفيات، في أوساط المجتمع الأصلي - ومن أجل ذلك قامت المصلحة بدعوة فريق بحث جامعي لإجراء دراسة استقصائية لتوثيق الأحوال الصحية لهذا المجتمع الأصلي. وحُصِّصت الموارد المالية اللازمة لهذه الدراسة، ولكن بشرط أن تستحق كافة النفقات للدفع بنهاية السنة المالية - أي خلال فترة ثلاثة شهور.

وتقبل فريق البحث التحدي، وصمم دراسة بحث تقوم على أساسين هما: مسح ديموغرافي (لكل خامس أسرة)، وفحص سريري للمشاركين في البحث، تضمن أخذ عينات دم للاختبارات الدموية، والكيميائية الحيوية، والمناعية. أضف إلى ذلك أن المحققين (العلميين) اعتبروا الأمر فرصة أتاحت في الوقت المناسب لإجراء تحديد للخصائص الشخصية الوراثية لهؤلاء الناس، وإضافة تحليل للواسمات الوراثية. ولما لم يكن لهذه المجموعة عناوين إقامة، فقد اقترح المحققون إنشاء قاعدة معطيات تصويرية لتيسير المتابعة مع كل مشترك على حدة.

وبعد مراجعة البروتوكول أبدت لجنة أخلاقيات البحوث قلقها لأمرين: أولهما أن الباحثين لم يقدموا مبرراً كافياً لأخذ عينات الدم، والثاني أنه لا وجود لأي إجراءات وقائية تحمي سرية المشاركين.

وقد أقر المحققون بالأمرين اللذين قلقت لهما اللجنة، ووعدوا بالاتصال بمصلحة الصحة العمومية لإعلامها بإمكانية التأخر في بدء البحث. وفي الوقت نفسه شعر المحققون بأنهم يخضعون للضغط بفعل الجدول الزمني الضيق داخل الجامعة، والخطط التحضيرية المحلية، وترتيبات النقل، واستنفار فريق الدراسة، وأخيراً وليس آخراً، دافعهم القوي نحو تنفيذ المشروع. وعللوا ذلك بأن طلب الموافقة كان يقتصر على جمع الدم، دون جمع المعطيات الديموغرافية. وقرروا تأجيل الفحوص السريرية وجمع عينات الدم إلى أن تتم مراجعة البروتوكول والموافقة عليه؛ وقرروا في هذه الأثناء أيضاً أن يزوروا المجتمع المحلي، وينطلقوا قداماً في بحث المسح وقاعدة المعطيات التصويرية. وفي واقع الأمر، رأى المحققون أن هذا هو الوقت المناسب للبدء في إنشاء علاقات تقوم على الثقة في أوساط المجتمع، وبالتالي لتيسير الحصول على الموافقة على أخذ عينات الدم بمجرد الحصول على موافقة اللجنة.

الفصل الثاني

قضايا تتعلق بتصميم الدراسات



© WHO/Christopher Black

مقدمة: الفصل الثاني

تصميم الدراسات السليمة علمياً (وأخلاقياً)

المعايير الأخلاقية (وربما حقوق الإنسان أيضاً). ومثال ذلك أن تصميم الدراسة قد يكون مُرضياً، أو حتى مثالياً، بالتعبير العلمي، لكنه قد يفرض عبئاً على المشاركين في البحث، يمكن تجنبه أو التخفيف من وطأته بالتحول إلى تصميم مختلف. وإذا كان التصميم البديل قادراً على تحقيق نتائج مكافئة علمياً، فإن هذا التصميم البديل، الذي يقلل المخاطر على المشاركين في البحث، يصبح ملزماً أخلاقياً. ولكن ماذا لو فُرض أن التصميم البديل ينطوي على خفض للقيمة العلمية المحتملة للبحث؟ فمثلاً، قد يكون تصميم الدراسة قادراً على توفير المعطيات التي تثبت (أو تبطل) بصورة قاطعة، الفرضية التي يقوم عليها البحث، بينما يرجح أن لا ينتج التصميم البديل الذي يفرض أعباءً أقل على المشاركين في البحث، نفس القدر من البيانات الحاسمة ولكن ماذا لو كانت هذه البيانات العلمية القليلة، ليست بالقدر الكافي من الجودة والقوة بحيث تسمح بتشخيص المرض أو معالجته بثقة تامة؟ وماذا لو كان المرض موضوع البحث يمكن أن يسبب الوفاة إذا لم يشخص أو يعالج؟ وهل تتغير النتيجة إذا كان المرض يضعف الإنسان فحسب، ولكنه لا يصيبه بالعجز ولا يقتله؟ وماذا لو كان هذا المرض يقتل الأطفال ولا يقتل البالغين؟ وإذا ما قبل المرء بمقولة أن التصميم العلمي يمكن أن يثير قضايا أخلاقية، فإن هذا المثال يوضح تماماً، أن على المرء أن يوازن بين القيم المستمدة من هذين العالمين المتنافسين.

من الذي ينبغي أن يقيّم العلم في سياق مراجعة الأخلاقيات؟

إن للسؤال الثاني، الذي يقول: من الذي ينبغي له أن يقيّم التصميم العلمي للمشروع البحثي؟ ثلاثة وجوه. وأول هذه الوجوه هو التقييم العلمي الخالص: فهل في مقدور التصميم أن يحقق النتائج المنشودة، أي هل هو "علم مفيد"؟ والوجه الثاني هو تقييم التصميم من منظور أخلاقي: فهل تراه ينطوي على طرائق لا أخلاقية بطبيعتها؛ وهل يمكن أن يؤدي إلى نتائج بنفس مستوى النتائج التي يحققها تصميم من شأنه تعريض المشاركين لضرر أقل؟ وأما الوجه الثالث فهو القرار حول ما إذا كانت النتائج التي يمكن أن تحققها الدراسة تستحق العناء أو المخاطر التي تهدد المشاركين، لأنها أفضل علمياً وبفارق كبير تجعلها تفضّل النتائج التي يمكن توقعها من تصميم أخف عبئاً وأقل خطراً. ويمكن أن يكون هناك بعض الشك في أن المهمتين الثانية والثالثة تعتبران مهمتين محوريتين بالنسبة لمسؤوليات لجان أخلاقيات البحث في مراجعة مقترحات البحوث. وأما تحديد ما إذا كانت اللجنة مسؤولة عن المهمة الأولى، فمسألة عملية أكثر من كونها مسألة مبدأ أخلاقي. فالمؤسسة التي لديها

إن من أهم القضايا المتواصلة في أخلاقيات البحوث، قضية ما إذا كان على لجان أخلاقيات البحوث أن تجري تقييماً للكفاية العلمية لبروتوكولات البحوث التي تراجعها. والوضع النموذجي لهذه اللجان أن تتطلع بهذه المسؤولية (على الرغم من أنه قد تكون هناك لجنة للمراجعة العلمية تشكل لهذه الغاية) لكن الطريقة التي تتبعها في تنفيذ هذه المهمة، غالباً ما تتعرض للنقد اللاذع من قبل المحققين. ولذلك فقد يكون من المفيد هنا أن تقسم القضية إلى سؤالين منفصلين هما:

- هل يعد من الأمور الأخلاقية، أن نهتم بمدى جودة تصميم مشروع البحث من منظور علمي؟
- هل لجنة أخلاقيات البحوث هي الهيئة التي تحكم على الميزات العلمية لتصميم مشروع البحث؟

ربط التصميم العلمي بالأخلاقيات

لا يمكن تبرير تعريض المشاركين في البحث لأي أذى بدني أو اجتماعي، أو مضايقة، أو حتى مجرد إزعاج، إلا حين يكون هناك سبب وجيه لتوقع قدر من المنفعة التعويضية للمجتمع (أي لمؤسسة المعرفة العلمية، أو لعافية مرضى المستقبل أو المجتمع بوجه عام) وربما للمشاركين أنفسهم كذلك. وعلى هذا فإنه لا يجوز القيام بدراسة في تصميمها هذا القدر من النقص أو العيب، ولا يمكن للمرء أن يتعلم منه شيئاً. وبعبارة مختصرة "العلم السيئ هو أخلاقيات سيئة".

على أن وجود تصميم ملائم علمياً لا يكفي لتقرير ما إذا كانت الدراسة تستوفي الشروط المطلوبة. فالعلماء في بعض أكثر التجارب وحشية ولاإنسانية جعلوا من الضرورة العلمية مسوغاً لبحوثهم. غير أنهم لو كانوا على صواب في إصرارهم على أن المعلومات التي يسعون إلى الحصول عليها، لم يكن في الإمكان بلوغها دون تعريض آدميين لظروف غير إنسانية، فإن النتيجة التي كان ينبغي لهم أن يصلوا إليها (لكنهم لم يتمكنوا من بلوغها) هي أنه لو اعتبر إجراء البحث من قبيل الخطأ الأخلاقي فإن المعرفة كانت ستظل بعيدة عن متناول اليد. وهذه النتيجة بالذات تثير معضلة أخلاقية للباحثين التاليين؛ فهل من المقبول أخلاقياً، أصلاً، الاعتماد على دراسات أو الاستشهاد بها، وهي في الظاهر صحيحة علمياً غير أن الحصول على نتائجها تم بصورة لا أخلاقية، ولم تكن هذه النتائج لتتاح من مصادر أخرى مقبولة أخلاقياً؟.

وتمه قضية أكثر شبيوعاً مما تقدم، هي ما إذا كان التصميم الملائم علمياً يثير مخاوف أخلاقية، حتى ولو لم ينتهك صراحة

الحقيقة هي أن فعالية أي مداخله جديدة لا تثبت إلا بعد إجراء التجربة. وإلى أن يحدث هذا، فإن أي قرار باستعمال هذه المداخله على المرضى، إنما يقوم على أساس التكهن أو الأمل في الحصول على نتيجة طيبة، لا على البيئته العلمية. (وهذا بطبيعة الحال حقيقة واقعة بالنسبة للعديد - وربما الأغلبية الساحقة - من المعالجات السريرية الروتينية التي لم يسبق لها أن اختبرت من قبل على الإطلاق. وهذه الحالة التي يكون فيها لدى الخبير المنصف شك قوي حول ما إذا كانت المعالجة الجديدة أفضل من لا شيء (معالجة غفل)، يطلق عليها تعبير "الموازنة السريرية"¹.

ويتفاهم عبء تبرير استعمال الدواء الغفل، عندما تكون هناك معالجة فعالة موجودة أصلاً لنفس الحالة المرضية، لأن في الإمكان نظرياً اختبار أي معالجة جديدة عن طريق إعطاء المعالجة الراهنة للمجموعة الشاهدة بدلاً من إعطائها معالجة غفلاً. وتنص "الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي تستخدم الأدميين"، والتي صدرت عن "مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية"، على أنه "كقاعدة عامة، ينبغي أن يحصل الذين تجرى عليهم البحوث من أفراد المجموعة الشاهدة، في المداخلات التشخيصية، أو العلاجية، أو الوقائية، على مداخله فعالة معتمدة.

وفي بعض الظروف، قد يكون من المقبول أخلاقياً، استعمال مقارن بديل، كالدواء الغفل، أو "عدم المعالجة"². وتحذر المادة 29 من إعلان هلسنكي، من استعمال المعالجة الغفل، ولا توصي باستعمالها إلا في قلة قليلة من الحالات المختارة³. هذا، وتفضل فئات مختلفة استعمال المعالجة الغفل لعدة أسباب:

¹ على الرغم من الغرابة التي تبدو في وصول دواء جديد أو مداخله جديدة إلى حد اختبارها على الأدميين دون الحصول على قدر كبير من البيانات الأساسية من الدراسات المختبرية أو الدراسة على الحيوان لبيان مدى فاعليته، فإن حويلات البحوث مفعمة بدراسات المداخلات التي تبناها الأطباء وشركات الدواء بقوة مع أن التجارب الشاهدة قد أظهرت إما عدم فاعليتها، وإما ضررها، أو الاثنين معاً.

² مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الدلائل الإرشادية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي تُجرى على الأدميين. جنيف، سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، 2002. <http://www.cioms.ch> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

³ الجمعية الطبية العالمية. إعلان هلسنكي: المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي تُجرى على الأدميين. هلسنكي، فنلندا: الجمعية الطبية العالمية، 1964، آخر مراجعة وتحديث للطبعة 2008. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (تمت زيارة الموقع في 2009/6/5)

خبرة بمراجعة وإشراف القراء، تستطيع أن تقدم مراجعات علمية مستقلة للدراسات العلمية المقترحة من قبل هيئات ذات خبرة تفوق ما ترجو لجنتها الأخلاقية جمعه والحصول عليه. وفوق ذلك، فإن لجان أخلاقيات البحوث، التي تضطلع بهذه الوظيفة دون توافر الخبرة الكافية لديها، قد تسعى إلى إجهاض أو تعديل الدراسات المقترحة، لأسباب خاطئة. وإذا ما كانت الموارد المؤسسية تسمح بإجراء مراجعات علمية وأخلاقية مستقلة، فإن تقسيم العمل في هذه الحالة تصبح له ميزة عما سواه.

وعندما تكون الموارد محدودة، كما هي الحال غالباً في البلدان النامية، فقد يترتب على المؤسسات أن تعتمد على لجان الأخلاقيات في تقييم البروتوكولات علمياً وأخلاقياً في آن معاً. وحتى لو لم تكن الموارد هي موضوع النقاش، فإن عضو اللجنة الذي يجد عيباً كبيراً في تصميم الدراسة، لا يستطيع أن يصوت وهو مرتاح الضمير لصالح الموافقة على التصميم قبل أن يتم علاج المشكلة. ولكي نضمن أن اللجان تقوم بعملها بأفضل صورة ممكنة، فإن على هذه اللجان عادةً أن تضم في صفوفها أعضاء لديهم الخلفيات الملائمة في تصميم البحوث، أو تكون لديهم القدرة على استشارة أو ضم مستشارين خاصين، بحسب الحاجة.

قضايا خاصة بالتصميم: الأدوية الغُفل (الوهمية)

رما كان أكثر الجوانب الأخلاقية لتصميم البحوث إثارة للجدل الواسع، هو استعمال "الضوابط أو الشواهد الغُفل". والمقصود بذلك هو المشتركين الذين يتلقون - عوضاً عن المداخلات التي تعطى لمجموعات "المعالجة الفاعلة" - مادة يتقبلونها كدواء أو علاج، ولكنها في واقع الأمر لا تحتوي على خاصية المداواة أو العلاج المعروف (غُفل). وإذا ما تم تخصيص المشتركين في الدراسة عشوائياً لتلقي المعالجة الفاعلة أو الغفل، بحيث لا يكون سوى هذا الفارق بين الفئتين، فإن النتائج التي تظهر على أفراد فئة المعالجة الفاعلة والتي تختلف كثيراً عن نتائج المجموعة الشاهدة (من حيث المنافع والمضار) يمكن أن تعزى إلى المعالجة الفاعلة فحسب. وقد يبدو للوهلة الأولى، أن إعطاء "معالجة" جديدة لفئة من الناس بينما لا يقدم شيء لفئة أخرى، أمرٌ ينطوي بطبيعته على الظلم. غير أن الأساس المنطقي لاختبار معالجة جديدة على الأدميين في تجربة بحثية، هو الوصول إلى البرهان والدليل بطريقة أو بأخرى. ولذلك فإن المعالجة الجديدة هي في واقع الحال شيء لم تثبت فائدة آثاره - السيئة والحميدة على حد سواء. وكأثماً ما كانت آمال المحققين (والمشاركين في البحث) وتوقعاتهم، (كأن تثبت فعالية دواء تجريبي وخلوه من أي آثار ضائرة خطيرة)، فإن

بتعريض عافية المشتركين (في البحوث) للخطر، في سبيل العلم.

■ وفي حالات كثيرة يتاح الخيار للمحققين: فهم يستطيعون أن يتفادوا التصميمات القائمة على المعالجة الغفل إذا أرادوا أن يجروا مقارنات معينة، من حيث التكاليف، والوقت، والموارد. وبالمقارنة مع بعض تصميمات الدراسات البديلة، يمكن للتجارب القائمة على ضوابط المعالجة الغفل، أن تكون أسرع وأرخص، وتحتاج لعدد أقل من المشتركين، لتحقيق مستوى معين من اليقين حول فرضيات البحث. وشركة الأدوية التي تهتم بالتكاليف وبالحاجة إلى طرح منتجات إلى السوق بسرعة، قد تجذبها تصميمات المعالجة الغفل لهذه الأسباب فحسب؛ وعلى غرار ذلك قد يفضل المحقق الطبيب الذي يريد أن يعرض أقل عدد ممكن من المرضى للأخطار التي تنطوي عليها التجربة، استعمال تصميم المعالجة الغفل. وعلى لجنة أخلاقيات البحوث أن تقرر ما إذا كانت هذه المزاي تبرر قرار استحداث فرع لضبط المعالجة الغفل في الدراسة.

قضايا خاصة بالتصميم: الدراسة المضللة

تفرض الدلائل الإرشادية الأخلاقية المعتمدة، على شركات الأدوية أن تختبر الأدوية الجديدة في ضوء العلاجات الفعالة المستعملة في الطب. وتعتمد هذه الشركات في أغلب الأحيان إلى تصميم التجارب بطريقة تضمن لها نجاح اختبارات هذه الأدوية. وهذه الغاية يمكن تحقيقها من خلال التخطيط لتعمية غير كافية، أو من خلال اقتراح التحليل الخطأ، أو من خلال استعمال عقار مقارن بصورة غير صحيحة أو بجرعات غير فعالة. وهذا النوع من التصميمات الذي يطلق عليه اسم "تصميمات التفاؤل للطفلة البوليانا"، إنما هي تمارين مخادعة واحتيال في مجال التسويق لا في مجال العلم. فأي قرار إذن ينبغي للجنة أخلاقيات البحوث أن تتخذه إذا كانت البروتوكولات المقدمة إليها تبدو كافية أخلاقياً؟ إن النظرة الضيقة إلى دور لجنة أخلاقيات البحوث تقصر اهتمامها على تأثير التجربة على المشتركين فيها، متجاهلة القضايا الأخلاقية الواسعة للتصميم العلمي.

¹ يمكن تعريف عملية الموازنة بأنها حالة حقيقية من اللاحقين من قبل أوساط الخبرة الطبية بشأن الميزات العلاجية المقارنة لكل فرع من فروع التجربة.

² ما الذي يحدث إذن عندما يبدو أن الذين اختبروا في مجموعة واحدة هم أكثر حظاً من الآخرين؟

■ يبدي بعض المتخصصين في منهجيات البحوث شكوكهم حول ما يدعى "التجارب على قدم المساواة" التي تجرى على المعالجات الراهنة والجديدة، لأن تقييم النتائج هو في حد ذاته معضلة.

■ قد يفضل بعض رعاة التجارب التصميمات القائمة على المعالجة الغفل، لأن كل همهم هو أن يثبتوا أن منتجهم الجديد مأمون وفعال (أي أفضل من لا شيء)، لا أن يثبتوا أنه أفضل من المنتجات المقترنة بالموافقة والموضوعة قيد الاستعمال.

■ من المرجح أن تثير ضوابط المعالجة الغفل مخاوف أخلاقية معينة، عندما لا تكون خيارات المعالجة للحالة قيد الدراسة متاحة أو سهلة المنال في البلد التي تجرى فيها الدراسة. في مثل هذه الحالة، هل يبرر استعمال المعالجة الغفل لاختبار أدوية جديدة، على أساس أن المعالجة المتبعة في تلك البلد "ليست معالجة"؟ وهذا بدوره يرتبط بقضية أخلاقية أخرى - فهل من المبرر اختبار دواء جديد من المعروف أنه لو ثبتت فاعليته فإنه لن يكون متاحاً للناس في البلد التي جرى أول اختبار له فيه، بسبب ارتفاع ثمنه؟

■ ثمة طريقة لتجنب هذه المعضلة، وهي أن تقتصر التصميمات القائمة على ضوابط المعالجة الغفل، على الدراسات التي تشتمل على موازنة حقيقية أصيلة، أي عندما لا يكون هناك أساس لتمييز صافي المنفعة المقدرة لمجموعة المعالجة الفعالة، ولمجموعة المعالجة الغفل¹. وعندئذ يستطيع العالم الطبيب الذي يوزع المشتركين المرضى توزيعاً عشوائياً بين مجموعات المعالجة الفعالة وبين المجموعات الشاهدة، أن يجزم بأن عافية المرضى لم تعرض للخطر في سبيل العلم². على أن بعض المعلقين يصرون على أن هذا النوع من الموازنة هو نوع نادر، ولذلك فإنه قلماً يسمح بإجراء التجارب الشاهدة الغفل؛ بينما يتخذ البعض الآخر موقفاً أكثر تشدداً، ويحتج بأن ما يحدث في العديد من التجارب السريرية هو أنه إذا ما نُظر إلى الحقائق بفتور، لا كما ينظر إليها المقتنعون بفوائد المعالجة الجديدة، فإنه لن يكون هناك أي موازنة صحيحة أو أصيلة على الإطلاق. وثمة نقاد آخرون يصرون على أنه على الرغم من أن الموازنة الأصيلة غير شائعة نسبياً، فإن هذا لا يجوز له أن يقف في طريق التصميم القائم على المعالجة الغفل إذا كانت الضرورة العلمية تقضي بذلك. ثم إن الوضع الثاني يتطلب التخلي عن الزعم بأن المحققين (العلميين) لا يسمحون مطلقاً

قضايا تصميمية معيَّنة: مراقبة التجارب الطبيعية

إن لحماية عافية المشتركين - وهو من الهموم الأساسية لأخلاقيات البحوث - دوراً هاماً في تقييم مسؤولية المحققين في ما يدعى بالتجارب الطبيعية. وعلى الرغم من أن الوباءات الأخلاقية تمنع المحققين من تعريض المشتركين لمخاطر الأمراض الشديدة الخطر، فقد تتاح الفرصة أحياناً لدراسة ما قد يحدث عند وقوع هذه المخاطر دون تدخل من جانبهم. فلو فرضنا أن ملاً من الناس يعيشون في منطقة جبلية وليست لديهم مناعة ضد الملاريا هاجروا إلى منطقة منخفضة تتوطنها الملاريا، وقد يرغب المحققون (العلميون) أو الباحثون، في رصد هذه التجربة واختبار مداخلات معينة، في ظل هذه الظروف. فهل تصميم الدراسة هذا مقبول أخلاقياً يا ترى، أم أن على المحققين أن يستعملوا كل الوسائل المتاحة لحماية هؤلاء الناس من الملاريا، حتى ولو أدى ذلك إلى استحالة إجراء الدراسة؟

وحالة أخرى في هذا السياق مؤداها : أن ثمة فئتين من (الأطباء) الممارسين في مجموعة طبية واحدة، يفضل كل منهما معالجة مختلفة لحالة طبية خطيرة. ويقترح المحققون الممارسون مقارنة النتائج دون إعلام المرضى أنفسهم بأنهم يخضعون لتجربة مقارنة. وبما أن كلا من الفئتين يفضل بقوة إحدى المعالجتين على الأخرى، فإنهم يرون أن الموازنة (التي أشرنا إليها آنفاً) غير موجودة. ويرى المحققون أن ما يعتبرونه رعاية متدنية إنما جاء نتيجة لاختيار المرضى للطبيب، وأن المحققين غير مسؤولين عنها. فهل هذا يا ترى يعد استعمالاً ذكياً لفرصة متاحة، بغرض الحصول على معطيات مقارنة، يمكن لو التمسست بغير هذه الطريقة لتطلبت إجراء تجربة لا أخلاقية (تتضمن على التخصيص العشوائي في غياب التوازن)، أم أن على المحققين الإلتزام بإعلام مرضاهم بالدراسة، وبآرائهم إزاء المعالجتين؟

قضايا تصميمية معينة: ممارسات الملاحظة في المجتمعات أو في النظم الصحية

إن القضايا الأخلاقية التي قد تمر دون أن تلاحظ، إلا إذا وجه إليها اهتمام خاص، يمكن أن تحدث في تصميم الدراسات القائمة على المشاهدة. ويهتم العديد من علماء الاجتماع بملاحظة الناس وهم يقومون بمهامهم اليومية؛ واستناداً إلى المعطيات التي يجمعها هؤلاء العلماء، يخرجون بالحلول التي تمكن من تحسين عملية إيتاء الرعاية الصحية. ومثال ذلك أن الدراسة التي تعتمد على ملاحظة الطريقة التي تتبع في تقديم النصح للمراهقين حول أمور الصحة الإنجابية، يمكن

أن توصي بتقديم المزيد من الخدمات المصادقة للشباب، أو باستخدام عاملين من العناصر الشابة من أجل تحسين عملية التأثير بين العاملين والمراجعين (المرضى). على أن معطيات الدراسة قد تبين بالفعل أن أشخاصاً معينين، من الذين يقدمون الرعاية الصحية، يتسمون بالفضافة أو لا يقومون بعملها بالقدر الكافي، أو يزودون بعض المراجعين بالمشورة الخطأ. فهل ترى ينبغي أن يُفكر في هذا النوع من السيناريو (تصور سير الأحداث) وأن يتطرق إليها بروتوكول البحث؟ وهل من السلوك الأخلاقي حماية الذين لا يقومون بواجبهم؟ وهل من صميم دور المحقق (العلمي) أن يعالج ما يمكن أن يكون من مشكلات النظام الصحي، أو في أفضل الأحوال نوعاً من سلوك الإهمال لفرد من الأفراد؟ وكيف يمكن للجنة أخلاقيات البحوث أن تعالج هذه القضايا؟

قضايا العدالة، والإتاحة، ووثاقة الصلة

إن مدى ملائمة وصحة التصميم العلمي ليستا القضيتين الأخلاقيتين الوحيدتين اللتين تقتضيان أن يأخذهما المحقق في الاعتبار عند تخطيط الدراسة، أو أن تضعهما للجنة في اعتبارها عند مراجعة الدراسة. فثمة قضيتان أخريان تتسمان بالأهمية القصوى أيضاً، على الرغم من أنهما كثيراً ما يتم التغاضي عنهما. وأولاهما هي أمر ينبغي أن يحظى باهتمام لجان أخلاقيات البحوث كلما قامت بتدقيق مشروعات البحوث - ألا وهو: هل معايير اختيار المشتركين معايير عادلة؟ ولماذا اختبر أناس بعينهم دون آخرين (ولنقل: المرضى في عيادة عامة (مستوصف) بدلاً من المرضى الذين يراجعون العيادات الخاصة)، وعند الاختيار من هذه الفئة، هل كان الأساس في ضم الأشخاص أو استبعادهم يقتصر على صحة الاختيار علمياً فحسب أم أنه كان خالياً من التحيز الاجتماعي أيضاً؟ فمن وجهة نظر العدالة، لا يجوز للبحث أن يفرض المخاطر والأعباء الملازمة للبحوث على ثلثة من الناس اختيرت اعتبارياً ولا سيما الأقل قدرة منهم على تجنب هذا النوع من الفرض. فالدراسات البحثية تجرى مثلاً، بشكل روتيني في مجتمعات يتدنى وضعها الاجتماعي والاقتصادي. وكذلك الأمر عندما يطلب فريق البحث من الممرضات والطلاب في معاهدهم الانضمام إلى قائمة المشتركين، فإنه ينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تتنبه لمسألة الإكراه الممكن ومن جهة أخرى، كانت النساء في الماضي (ولا سيما من كن منهن في سن الإنجاب) والأطفال يستبعدون بصورة روتينية من دراسات البحوث. والسبب الرئيسي في ذلك أنهم يعتبرون عرضة للتأثر، كما أنه كان يفترض أن الحماية تعني استبعادهم من الدراسات. ولما كانت المعالجات، بناء على ذلك، ينبغي أن

رعاة التجربة وبين حكومة البلد المضيف. ولكن من وجهة النظر الأخلاقية، ما هي الأهداف المناسبة التي ينبغي أن ترمي إليها المفاوضات بين الطرفين؟ وهل يترتب على الحكومة المضيفة أن ترفض صراحةً (بدون مواربة) السماح بإجراء بحث لا يستهدف التوصل إلى وسائل للوقاية والمعالجة من الأعباء الصحية الرئيسية التي تثقل كاهل أبناء شعبها، أو هل يمكن للحكومة أن تسمح قانونياً لأبناء شعبها أن يتطوعوا للاشتراك في الاختبارات (وقد يسميهم البعض "فئران المختبرات البشرية")، حتى ولو كان البحث لن يمكن البلد بصورة عامة من الحصول على المعالجة أو المداخلة الصحية التي يجري اختبارها؟ وماذا يحدث لو أن راعي البحث عرض تعويض البلد عن ذلك بمنافع أخرى ترى الحكومة أنها أجدى وأعظم قيمة؟

دور لجان أخلاقيات البحوث في تقييم أخلاقيات تصميمات البحوث (بما في ذلك علم هذه التصميمات)

إن أول المتطلبات التي يقتضيها تقييم لجنة أخلاقيات البحوث لتصميم البحث الذي يستخدم فيه المشتركون الآدميين، هو ضمان فهم اللجنة فهماً كاملاً لتصميم البروتوكول: ما هي المعلومات التي تسعى الدراسة للحصول عليها، وما هي الكيفية التي تقترحها لتحقيق هذا الفهم، وما هو تأثير اختيارها للتصميم على المشتركين بالنسبة للتصميمات البديلة. فإذا كان التصميم يفرض نوعاً من المخاطر أو الأعباء الأخرى على المشتركين الذين لم تعوضهم المنافع المحتملة فإن اللجنة تستطيع أن تقرر ما إذا كان في الإمكان الحصول على معلومات مماثلة باستعمال تصميم مختلف يمكن أن يخفف العبء، أو يحدد عدد الأشخاص المعرضين للخطر حصراً. وهذه المبادلات والموازنات بين الميزة العلمية لتصميم من التصميمات، وبين عافية المشتركين تحول دون سهولة التصنيف؛ وكما هي الحال في العديد من القضايا الأخرى في نطاق اختصاص لجان أخلاقيات البحوث، فإن هذه المبادلات

تستنبط من الدراسات التي تُجرى على الرجال، فإن القليل نسبياً قد أصبح يُعرف عن مأمونية هذه المعالجات ونجاحاتها بالنسبة للنساء والأطفال، مما يجعل رعايتهم تجربة غير منضبطة¹.

وأما القضية الأخلاقية الثانية التي تكتنف تصميم الدراسة وتتجاوز مسألة السلامة العلمية، فهي تتصل صلة وثيقة بالغاية من البحث. ويقضي منطق البحث الصحي بأنه من الأفضل تكوين المعرفة السليمة حول تأثير المداخلات عن طريق الدراسات المنضبطة التي تعرض قلة من الناس للأذى (أو انعدام المنفعة) بدلاً من تحقيق الابتكارات دون وجود هذه المعرفة، واحتمال تعريض كافة السكان لهذه المخاطر (الأذى). وحينما ينطوي البحث على استنباط المعالجات، فإن أحد وجوه التعويض على المشتركين لقاء اشتراكهم في التجربة السريرية، هو أنهم قد ينتفعون بطريقة مباشرة من مشاركتهم هذه (على الرغم من أن هذه المنفعة لم تكن أبداً الغاية الأساسية أو المبرر الأول للبحث، الذي يهدف في المقام الأول إلى إنتاج المعرفة العلمية). غير أن الإطار العملي لهذه المشاركة، هو أن المنفعة الحقيقية سوف تتحقق بمجرد أن تستكمل التجربة وأن يثبت أن المداخلة مأمونة ومفيدة. ولكي ينطبق هذا المنطق على عملية البحث، ينبغي أن يتم اختيار المشتركين من مجموعة من الناس الذين يستطيعون تحمل بعض التغيير الواقعي في حيثيات التمتع بالمنفعة النهائية، ألا وهي تمكنهم من الحصول على ثمار البحث. ثم إن لهذه القضية أهمية خاصة في البحوث الدولية لسبب آخر. فحينما يأتي راعٍ للبحث من بلد متقدم إلى بلد نام لإجراء تجربة سريرية على عقار جديد، إذا كان استعمال هذا العقار سيتاح للمرضى في البلدان المتقدمة حصراً (أو كان يُقصد استعماله في المقام الأول في هذه البلدان) بعد انتهاء التجربة، ينبغي أن يتساءل المرء عما إذا كان من المناسب أن تجري الدراسة في بلد نام. إن الهدى الأخلاقي في مجال البحوث التعاونية الدولية يجزم بأنه لكي يكون البحث أخلاقياً، لا بد له من أن يكون وثيق الصلة بالاحتياجات الصحية للبلد الذي يجري فيه البحث. غير أن الوثائق الإرشادية تميل هنا إلى قلة الوضوح حول كيفية تحقيق هذا الشرط. فهل تستطيع لجان أخلاقيات البحوث - وهل يجب عليها - أن تجابه هذه المسألة؟ أم هل يحتاج هذا النوع من الأسئلة إلى المعالجة في مستويات عليا، من قبل أشخاص في الوزارات الحكومية المكلفة بأمور الصحة، والبحوث، والشؤون الدولية، عندما يقررون ما إذا كانوا يسمعون لمنظمات البحوث الأجنبية بالقدوم إلى بلادهم لإجراء التجارب السريرية؟ لقد اقترح بعض المعلقين أن من الأفضل أن يعالج هذا الأمر من خلال اتفاقيات مسبقة بين

¹ توصي الدلائل الإرشادية للتجارب الطبية البيولوجية الخاصة بالوقاية من عدوى فيروس العوز المناعي البشري، التي صدرت مؤخراً عن برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز، ومنظمة الصحة العالمية، بضم النساء والأطفال إلى التجارب ومناقشة كيفية تطبيق ذلك بصورة أخلاقية. انظر: برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز/منظمة الصحة العالمية: الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من الإيدز - وثيقة إرشادات البرنامج والمنظمة. جنيف، سويسرا: برنامج الأمم المتحدة المشترك حول الإيدز، ومنظمة الصحة العالمية، 2007. http://whqlib.int/doc/whqlibint/unids/2007/9789291736256_eng.pdf (تمت زيارة الموقع في 2008/8/25)

بي. إيه. مارشال: التحديات الأخلاقية في تصميم الدراسة والموافقة المستنيرة لأغراض البحوث الصحية في الأوساط الضعيفة الموارد. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية/البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال الأمراض المدارية (TDR)، 2007.

"تدرس هذه المراجعة بعناية بالغة، التحديات الأخلاقية التي تواجه تصميم البحوث والموافقة المستنيرة في مجال الدراسات الطبية البيولوجية والسلوكية التي تجري في أوساط ضعيفة الموارد. ومراجعة أدبيات البحث تستكشف الأمور الاجتماعية والثقافية والأخلاقية الوثيقة الصلة بالموضوع، عند إجراء البحوث الطبية البيولوجية والصحية الاجتماعية في البلدان النامية. وثمة عشرة توصيفات موجزة تشرح التحديات الأخلاقية التي تظهر في سياق البحوث الدولية التي تجرى على مجموعات سكانية متعددة." وتقدم هذه الدراسة توصيات للباحثين وراسمي السياسات المعنيين بالممارسات الأخلاقية في الدراسات المتعددة الجنسيات التي تجري في الأوساط الضعيفة الموارد.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf
(تمت زيارة الموقع في 30 آب/أغسطس 2008)

إف. فان دن بورن: استعمال المراجعين (المرضى) الغامضين لتقييم ما وصلت إليه قضية العازل الذكري في مالاي: بعض الهموم الأخلاقية. دراسات في تنظيم الأسرة 2007؛ [4] 38.

"على الرغم من أن معظم دساتير البحوث الأخلاقية الدولية تحتم الحصول على الموافقة المستنيرة من المشاركين في البحوث، فإن الكاتب هنا، بوصفه المحقق العلمي الرئيسي لتلك الدراسة، قد ضمّن دراسته طريقة المراجع الغامض، التي تحذف شرط الحصول على موافقة المبلغ [...] والقصد من هذه الدراسة هو المساهمة في الحوار والجدال حول البحوث الأخلاقية التي يستعمل فيها المراجعون الغامضون، وكذلك تشجيع الباحثين الآخرين على تقاسم ما لديهم من معضلات أخلاقية، وعلى شرح الطريقة التي عالجوا بها هذه المعضلات".

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1728-4465.2007.00144.x>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

هي أمور خاضعة للأحكام والاجتهادات الأخلاقية، أكثر منها إذعانا لقوائم التفقد. وإذا لم يكن في الإمكان تخفيف العبء على المشتركين دون المساس بالنزاهة العلمية للدراسة، فإن على اللجنة أن توازن بين هذا العبء وبين المنفعة المحتملة للمجتمع. وبطبيعة الحال، قد ترى اللجنة أن العبء من الضخامة بحيث لا يمكن لأي منفعة اجتماعية أن تبرر الدراسة. وعلى اللجنة أيضاً أن تتأكد من أن اختيار المشتركين يقوم على العدالة والإنصاف. والتحقق من أن المشتركين فهموا حق الفهم ما يراد منهم، له قيمة كبرى في هذا الحكم. وأخيراً، فإن على لجنة المراجعة الأخلاقية أن تقرر ما إذا كانت سوف تقيم تصميمات الدراسات بحزم وصرامة على أساس تأثير هذه التصميمات على المشتركين في الدراسات، أم ما إذا كانت ستضع في اعتبارها أيضاً قضايا أوسع من ذلك، كمسألة وجود صلة بين البحث وبين مجموعة المعارف المتداولة أو بينه وبين الاحتياجات الصحية للناس الذين يجري البحث بين ظهرانيهم.

قراءات مقترحة

بي. أولمارك، إس. ماسون، هل ينبغي إشراك المتطوعين اليائسين في التجارب ذات الشواهد العشوائية؟ مجلة الأخلاقيات الطبية 2006؛ 32: 548-553.

"تستخدم التجارب ذات الشواهد العشوائية في بعض الأحيان مشتركين يستमितون في سبيل تلقي المعالجة التجريبية. وتدافع هذه الدراسة عن هذه الممارسة على الرغم من وجود ثلاث حجج تشير إلى أنها عمل لا أخلاقي: أولاً أن المتطوعين اليائسين (المستमितين) ليسوا في حالة توازن. والثانية هي أن الأطباء السريريين الذين يدخلون المرضى في التجارب، إنما يتنصلون من واجباتهم العلاجية التي تقضي بأن يقدموا أفضل معالجة ممكنة؛ فهم يتبعون بروتوكولات التجارب بدلاً من أن يقدموا الرعاية المخصصة لفرد بعينه [...] وأما الثالثة فهي أن المتطوعين اليائسين لا يعطون الموافقة الأصولية المطلوبة: أي أنهم في واقع الحال مكرهون."

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2005.014282>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

سي. فيغر وآخرون. مع وضد: الموازنة السريرية، وليس مبدأ الشك، هي الدعامية الأخلاقية الأساسية للتجربة العشوائية المضبوطة بالشواهد. المجلية الطبية البريطانية 2000؛ 321: 758-756.

"إن الأساس الأخلاقي لإدخال المرضى في التجارب العشوائية المضبوطة بالشواهد لا يزال موضع جدل كثير. فبعض الأطباء يعتنقون مبدأ الشك الذي يقول بأن العشوائية في المعالجة مقبولة، حين لا يستطيع طبيب بعينه أن يتأكد بحق من المعالجة المثلى للمريض. ويعتقد آخرون أن الموازنة السريرية، التي تعكس شكلاً مهنيًا جماعياً حول المعالجة، هي أسلم معيار أخلاقي". وبينما يعتمد الشك كمبدأ أخلاقي لازم للجان أخلاقيات البحوث؛ تناقش هذه المقالة ما هو المقصود بكلمة "الشك" في سياق البحوث.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7263.756>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

الحالة 5

إحالة الأطفال المصابين بالاعتلال الشديد إلى المستشفى

الباحثون لإجراء مقابلات مع مقدمي الرعاية للأطفال الذين يحاولون إلى المستشفى. وكانوا يرون أن هذه العملية ستزودهم بمعلومات إضافية هامة حول دخول المستشفى ونتائجه.

وأقر الباحثون بأن تأخير هذه المقابلات إلى وقت آخر مع تفاقم أمراض الأطفال، قد يؤدي إلى التحيز في تذكر المعلومات من جانب مقدمي الرعاية بخصوص إمكانية الحصول على الرعاية الطبية في المستشفى. ومن أجل ذلك، سوف تجرى مقابلة مختصرة في مرفق المستوى الأول، لسؤال مقدمي الرعاية عن مدى فهمهم لمبدأ إتاحة الرعاية الطبية في المستشفى ومدى خبرتهم في هذا المجال. وبغية تجنب التداخل في عملية إتاحة الخدمات لمن هم في مسيس الحاجة إليها، قام الباحثون بتنظيم زيارات منزلية لمقابلة مقدمي الرعاية للأطفال بتعمق أكثر من المعتاد. وتم إجراء هذه المقابلات في اليوم الثالث من إحالة الأطفال الذين لم يدخلوا المستشفى بعد. وسوف تعرض المساعدة على مقدمي الرعاية لهؤلاء الأطفال لإدخال الأطفال إلى المستشفى. وأما بالنسبة للأطفال الذين أتيح لهم دخول المستشفى في غضون يومين من تاريخ الإحالة، فإن الزيارات المنزلية ومقابلة مقدمي الرعاية، سوف تتم خلال أسبوعين من أول زيارة للمرفق الصحي.

الأسئلة

1. هل كانت هذه الدراسة تخلق معضلة أخلاقية؟
2. هل كان وجود العاملين في الدراسة وتفاعلهم مع مقدمي الرعاية للأطفال في مرافق مستوى الرعاية الأول يُزْمَمُ بتقديم المساعدة التي لم تكن لتتاح بطريقة أخرى؟
3. ما هو نمط المساعدة (في حال توافرها) التي كان ينبغي تقديمها لمقدمي الرعاية للأطفال؟ وهل كان ينبغي إعطاء مقدمي الرعاية هؤلاء مساعدة مالية أو غير مالية، تعين الأطفال على الحصول على فرصة الوصول إلى المستشفيات، إذا لم يكن بالإمكان الاستمرار في تقديم هذه المساعدة بمجرد انتهاء الدراسة؟

تم الاقتباس من مقالة: "إحالة الأطفال في شدة المرض إلى المستشفيات"، التي اشترك في كتابتها نانسي كاس وجوان أتكسون، كلية بلومبرغ للصحة العامة بجامعة جونز هوبكنز، ومعهد بيرمان للأخلاقيات البيولوجية بجامعة جونز هوبكنز.]

يموت في العالم سنوياً قرابة عشرة ملايين طفل دون السنة الخامسة من العمر، والغالبية العظمى من هذه الوفيات تحدث في البلدان النامية. ويعزى سبعون بالمئة من هذه الوفيات إلى الأمراض التنفسية الحادة، وأمراض الإسهال، والملاريا، والحصبة، وسوء التغذية، أو إلى توليفة من هذه الأمراض. ولقد قامت منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للأطفال (اليونيسيف) بوضع استراتيجية عام 1992، بعنوان "التدبير المتكامل لصحة الطفل"، بهدف خفض معدلات المراضة والوفيات المرتبطة بالأسباب الرئيسية لأمراض الطفولة. وتسعى الاستراتيجية إلى تحقيق هذه الغاية من خلال اعتماد مجموعة من الدلائل الإرشادية الشاملة لتدبير أمراض الطفولة في كافة مستويات الرعاية، من البيت إلى العيادة بالمستشفى. ويستطيع كل بلد أن يكيف هذه الدلائل تبعاً للوضع الذي يخصه.

وكانت أجريت دراسة في جنوب شرق آسيا للوقوف على أعداد الأطفال الذين اشد عليهم المرض وأحيلوا إلى المستشفيات من قبل مرافق مستوى الرعاية الأول (عيادات القرى، والمراكز الصحية)، ونتائج هذه الإحالات. وتلخصت أهداف هذه الدراسة في الأمور التالية:

- النسبة المئوية للأطفال دون الخامسة من العمر الذين راجعوا مرافق مستوى الرعاية الأول، وأحيلوا إلى المستشفى من قبل العاملين الصحيين استناداً إلى الدلائل الإرشادية لاستراتيجية التدبير المتكامل لصحة الطفل؛
- النسبة المئوية للأطفال الذين أحيلوا من قبل العاملين الصحيين وأفلحوا في مراجعة مستشفى الإحالة؛
- النسبة المئوية للأطفال الذين حكم طبيب المستشفى بضرورة إدخالهم المستشفى؛
- تحديد أهم العوامل التي كانت تحول دون الحصول على رعاية الإحالة للأطفال الذين رأى العاملون الصحيون في المستوى الأول أنهم في حاجة إلى الإحالة العاجلة إلى المستشفى.

ووقع اختيار الباحثين على تصميم دراسة مستقبلية من أجل رصد فرصة حصول الأطفال المحالين على رعاية المستشفى، وتحديد العوامل التي تيسر أو تقيد إمكانية الحصول على هذه الرعاية.

وبالإضافة إلى جمع المعطيات الكمية حول حالات الإحالة والإدخال، من واقع سجلات مرفق المستوى الأول، خطط

الأسئلة

1. هل كان هناك ما يبرر استعمال الدكتورة جين لتصميم البحث الذي وضعته؟ وسواء كنت تقر أو لا تقر بأن لتصميم البحث هذا ما يبرره، فهل تصميم دراسة آخر يستطيع تحقيق نتائج مماثلة لنتائج هذا التصميم أو أفضل منها؟
2. في حال استعمال نفس تصميم الدراسة، ما هي النصيحة الإضافية التي كان على لجنة أخلاقيات البحوث أن تقدمها إلى المحققة، لتحسين طريقة تنفيذ الدراسة؟
3. لو أن لجنة أخلاقيات البحوث في وزارة الصحة وجدت الدراسة مبررة أخلاقياً ومفيدة، وبناء على ذلك وافقت عليها، فهل كان على المجلة أن تقبل المقالة للنشر، بدلاً من تطبيق مدونة أخلاقية لا يقبل بها الباحثون ولا لجنة أخلاقيات البحوث؟
4. توصي الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية بأن يتم إعلام المشتركين في البحث بالنتائج التي انتهى إليها البحث، بمجرد انتهاء الدراسة، وبأن يتم ذلك بطريقة تتيح لهم فهم نتائج البحث وربما الاستفادة منها. ترى ما هي المشكلات التي تنشأ عندما يُبلَّغ المشتركين في البحث بنتائج الدراسة؟

تم الاقتباس من مقالة بقلم إس. فان درغيتس بعنوان السرية والأسماء المستعارة: معضلة عمل ميداني من غانا. مجلة: الأنثروبولوجيا اليوم، 19: 14-18.

الدكتورة جين عالمة أوربية بالأنثروبولوجيا (علم الإنسان) ذات خبرة مستفيضة في إحدى بلدان غرب إفريقيا. وقد قامت بتصميم دراسة في تلك البلد لمعرفة ما إذا كانت النساء المشتغلات بالدعارة يتفاهمن مع زبائنهن من الذكور حول استعمال العازل الذكري، وكيف يتم هذا التفاهم. وكانت ترى أن المعلومات المستخلصة حول هذا السلوك قد تساعد على الحد من وقوع المزيد من إصابات الإيدز بين السكان. وتناولت تحقيقات هذه الدراسة موضوع الدعارة داخل وحول أماكن اللهو في المدن (مثل الخمارات، وحوانيت بيع الخمور، وملاهي الرقص (الديسكو). وقد أثار مخاوف الدكتورة جين أنه لو سُئلت النساء بصورة مباشرة، فقد يعطين إجابات تجانب الحقيقة حول ممارساتهن الخاصة بموضوع العازل الذكري. ومن أجل ذلك، استعملت الدراسة استمارة خاصة بملاحظات المشتركين تعتمد على الخداع. فتظاهر المساعدون المشتغلون في البحث بأنهم "زبائن" محتملون. وبعد أن خضعوا للتدريب والإشراف، طلب إليهم تقديم تقارير يومية عن نشاطهم. فكانوا يقابلون النساء (العاهرات) عرضياً في موقع من المواقع، ويفاوضونهن لممارسة الجنس، ويسألونهن: كيف ولماذا ومع من سبق لهن أن مارسن الجنس بصورة عرضية. وقبيل أن يبرموا "الصفقة"، يتدخل "زبون" زائف متواطئ معهم يختلق لأولئك المساعدين عذراً للامتناع عن ممارسة الجنس.

وقدمت الدكتورة جين مقترح بحثها إلى لجنة أخلاقيات البحوث بوزارة الصحة في تلك البلد للمراجعة الأولية والموافقة. وانتهى أعضاء مجلس إدارة اللجنة إلى أن البحث يمكن أن يخرج بمعلومات موثوقة حول آراء تلك النسوة في مشكلة الإيدز وفيروس العوز المناعي البشري، وفي ممارساتهن الجنسية، ومهارتهن في التفاهم حول استعمال العازل الذكري، كما انتهوا إلى أن هذه المعلومات يمكن أن توفر الأساس لرسم سياسات أفضل. على أن بعض أعضاء اللجنة أبدوا قلقهم من أن الزبائن المزييفين يمكن أن "يضيعوا" وقت أولئك النسوة، مما يعود عليهن بخسائر مالية!! ولذلك قررت لجنة الأخلاقيات الموافقة على الدراسة بشرط أن يقوم الزبائن المزييفون بتعويضهن مالياً عن "فرصهن الضائعة".

ولكن، عندما تقدم مقالة تصف المنهجية الميدانية، والنتائج، والمضاعفات الأخلاقية للعملية، إلى مجلة دولية، فإن المراجعين ورئيس التحرير يحكمون بأن منهج البحث يخالف أحكام المدونة الأخلاقية - نظراً إلى أن الزبائن المزييفين قد ضلوا المشتركين في البحث، على الرغم من موافقة لجنة أخلاقيات البحوث. وحينما أحيط أعضاء اللجنة بذلك كرروا دعمهم للبحث، معربين عن شعورهم بأن لديهم ما يبرر تجاهلهم لمدونة القوانين "الغريبة".

الأسئلة

1. هل لبائعي الأدوية الحق في أن يعرفوا أنهم مشتركون في دراسة بحثية؟ وهل تنتهك الدراسة هذا الحق، وهل تصبح الدراسة لا أخلاقية في ضوء هذا الانتهاك؟
2. هل من السلوك الأخلاقي بالنسبة للمحقق، أن يتدخل في شؤون أي بائع أدوية تعرض توصياته الزبائن لأي خطر؟ وماذا لو عرضت تلك التوصيات الزبائن للخطر الشديد؟ وهل المحقق ملزم أخلاقياً بالتدخل بسبب المعرفة الخاصة التي يمكن أن يحصل عليها من خلال الدراسة؟
3. ما هي المخاطر التي كانت تهدد بائع الأدوية؟ وما هي المنافع المحتملة للمجتمع؟ وهل احتمالية هذه المنافع تبرر تلك المخاطر؟
4. هل كان يترب على المحقق أن يرجع إلى كافة بائعي الأدوية ويحيطهم علماً بما جرى (أي أن يصف لهم الدراسة البحثية، ويشرح لهم الأساس المنطقي لتصرفهم)، بعد استكمال أسبوع التقصي القائم على التسوق؟

أراد محقق علمي في مستشفى للأمراض المعدية في أحد بلدان جنوب آسيا أن يعرف العلاج الذي يوصي به بائعو الأدوية والصيدالة لمعالجة الإسهال، وذلك بغية إعداد مواد تعليمية لبائعي الأدوية وللمرضى على حدٍ سواء.

واعتقد المحقق أن بائعي الأدوية لن يعطوه إجابات حقيقية لو أنه قدم نفسه كباحث قبل إجراء المقابلة معهم. ولذلك قرر أن يجري دراسة تتطلب بعض الخداع. واقترح أن يستخدم أربعة شباب بلباس القرويين، ليقوم كل منهم بلقاء عدد مختلف من بائعي الأدوية طلباً لنصيحتهم حول كيفية معالجة طفل عمره سنتان يرقد في المنزل ويعاني من حمى وإسهال سائل مخصّر. ثم يشتري هؤلاء الشباب الأدوية التي يقترحها بائعو الأدوية. وقضت خطة المحقق بأن يستمر هؤلاء الشباب الأربعة في عملية المسح والتقصي لمدة أسبوع، يزور كل منهم خلالها ما لا يقل عن ستة متاجر أو دكاكين. ولا يُذكر اسم أي من هذه المتاجر في التقرير الذي يُعدُّ حول الموضوع. وبهذا لا يعرف أي من بائعي الأدوية الغرض الفعلي أو الهوية الحقيقية للذين اشتروا الدواء، كما أنهم لن يدركوا أنهم قد أصبحوا مشتركين مجهولي الأسماء في دراسة البحث دون موافقة منهم.

وبعد انقضاء أسبوع الشراء تتم فهرسة المشتريات ويعد التقرير. وإذا ما أوصى أي من بائعي الأدوية بأدوية يمكن أن تعرض الزبون للخطر، يبادر المحقق إلى إجراء مداخلة تعليمية مع ذلك البائع بالذات.

الحالة 8

اختبار لقاح جديد مضاد لفيروس التهاب الكبد B

رقابتين (شاهديتين). وتستلم المجموعة التجريبية اللقاح المأشوب، وتستلم إحدى المجموعتين الشاهديتين اللقاح المشتق من البلازما، بينما تستلم المجموعة الشاهدة الثانية لقاحاً عُفلاً (وهمياً).

وقامت أربعة مستشفيات في المدينة بتسجيل 240 رضيعاً ولدوا لأمهات إيجابيات لمستضدات التهاب الكبد B ولذلك فهم في خطر شديد من احتمال انتقال العدوى إليهم. والتقى الباحثون بآباء الرضع وأمهاتهم وأحاطوهم علماً بالدراسة، وشرحوا لهم غاية البحث وإجراءاته. وكان على أحد الأبوين على الأقل لكل طفل من الأطفال أن يعطي موافقته قبل ضم الطفل إلى الدراسة. وأعطى اللقاح للأطفال عند الولادة، ثم بعد استكمال الشهر الأول فالشهر السادس من العمر. وبعد سبعة أشهر من الولادة، أجريت متابعة لكل طفل مشترك في التجربة، لتقييم مدى المأمونية والنجاعة الوقائية للقاح. وفي الوقت الذي أجريت فيه هذه الدراسة، كان التمنيع بلقاح التهاب الكبد B يعطى لقاء دفع قيمته لأنه لم يكن مغطى أو مشمولاً بالبرنامج الوطني الموسع للتمنيع. وكان معدل التغطية بلقاح التهاب الكبد B أقل من 20% في المدينة التي تقع في أرقى مناطق البلاد وأكثرها تقدماً على الإطلاق.

الأسئلة

1. هل من العمل الأخلاقي اعتماد الدواء أو اللقاح الغفل، وهناك 80% من الأطفال المحليين لم تتح لهم طريقة أخرى لتلقي لقاح التهاب الكبد B خارج هذه التجربة؟
2. إذا لم تكن ترى أن الدراسة تستوفي المعايير الأخلاقية الراهنة، فكيف كان يمكن تحسينها حتى تتوافق مع هذه المعايير؟
3. هل كان يكفي أن يلتزم المحققون (الباحثون) الإذن من أحد الوالدين لكل طفل أم كان على كلا الوالدين أن يوافقا قبل إدخال الطفل في تجربة اللقاح؟

من بين فيروسات التهاب الكبد الخمسة، يعتبر فيروس التهاب الكبد (HBV) (B) أخطرهما على الإطلاق، لأنه يستطيع أن يسبب عدوى تستمر مدى الحياة، تعرض ضحاياها لخطر الوفاة المحقق، نتيجة لتشمع الكبد وسرطان الكبد - وهما المرضان اللذان يقضيان على حوالي مليون إنسان سنوياً. وعدوى فيروس التهاب الكبد B المزمدة أكثر شيوعاً في البلدان النامية حيث يكون معظم المصابين بعدوى الفيروس قد التقطوا عدواهم خلال مرحلة الطفولة، جراء انتقال الفيروس من الأم إلى الطفل، أو انتقاله من الطفل إلى الطفل. وقد أثبتت اللقاحات فعاليتها المتميزة في الوقاية من تطور العدوى المزمدة، غير أن ارتفاع التكاليف قد حال دون تعميم توزيعه على عموم الأطفال في البلدان التي ترتفع فيها معدلات وقوع الإصابة، وتنخفض فيها معدلات الدخل.

ولقد استعمل نمطان عامان من لقاح التهاب الكبد B على نطاق واسع، وهما: اللقاح المشتق من البلازما، واللقاح المأشوب (recombinant). ويختلف مصدر المستضدات (HBs Ag) في هذين اللقاحين. فاللقاح المشتق من البلازما يستمد المستضدات من مصل الأشخاص الذين لديهم عدوى مزمنة بالتهاب الكبد الوبائي B. أما اللقاح المأشوب فيتم إنتاجه باستعمال تكنولوجيا الدنا المأشوب، والمستضدات المستمدة بهذه الطريقة على درجة عالية من النقاء والتعطيل.

وقد أثبت لقاح التهاب الكبد B، المشتق من البلازما أنه شديد الاستمناع (توليد المناعة) والفعالية في الوقاية من العدوى الحادة والمزمنة بفيروس التهاب الكبد B لدى الرضع والأطفال والبالغين. على أنه منذ الإبلاغ عن أول حالة عدوى بالفيروس عام 1981، تزايدت المخاوف حول مأمونية اللقاحات المشتقة من البلازما في الوقاية من عدوى فيروس التهاب الكبد B، مع تجنب احتمال انتقال فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) وغيره من العوامل غير المعروفة، والمرتبطة باللقاحات المشتقة من البلازما.

ولقد قامت إحدى الشركات في أمريكا الشمالية باستنباط لقاح مأشوب جديد ضد التهاب الكبد B. وبينت تجارب المرحلة الأولى والمرحلة الثانية أن اللقاح مأمون. كما أظهرت النتائج الأولية للمرحلة الثالثة من تجربة سريرية، درجة عالية من النجاعة المناعية والمأمونية في الأطفال والبالغين على حد سواء. ويتميز داء التهاب الكبد B بسعة الانتشار وفرط التوطن في قارة آسيا. ولقد وافقت حكومة بلد آسيوي كبير على طلب لإجراء تجربة سريرية للقاح على أراضيها. وتم تزويد معهد في إحدى المدن الكبيرة بالموارد اللازمة لإجراء دراسة عشوائية مزدوجة التعمية، بالاستعانة بمجموعة تجريبية مجموعتين

الحالة 9

الوقاية من السل عند مرضى فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز)

على الرغم من أن هذه الحالة تستند إلى بحث أجري قبل أكثر من عقد من الزمن، فقد أدرجت هنا لأن أسئلة أخلاقية مماثلة تثار في التجارب السريرية المعاصرة.

مرة أخرى. وأجريت تجربة سريرية عُقِل عشوائية بين 300 من البالغين الأفارقة الإيجابييين لفيروس الإيدز، الذين كانوا خالين من مرض السل ولكن من المؤكد أنهم مهددون تهديداً قوياً بخطر الإصابة بالمرض. ووُزِعَ المشتركون عشوائياً على أربعة أنظمة علاجية: النظام الغفل (المجموعة الشاهدة)؛ إعطاء الإيزونيازيد (INH) يومياً لمدة ستة أشهر (مجموعة المعالجة المعيارية)؛ إعطاء الإيزونيازيد والريفامبين يومياً لمدة ثلاثة أشهر (مجموعة الاختبار 1)؛ أو الإيزونيازيد، والريفامبين، والبيرازيناميد يومياً لمدة ثلاثة أشهر (مجموعة الاختبار 2). وتم اختيار تصميم غفل يقوم على المنطق القائل إنه على الرغم من أن المعروف عن الإيزونيازيد أنه مأمون وفعال في الوقاية من السل في الأشخاص السلبين لفيروس العوز المناعي البشري، وأنه يعطى روتينياً في أوساط عديدة، فإن المؤلفين (الباحثين) افترضوا أنه قد لا يكون مأموناً في الأشخاص الإيجابييين لفيروس "بسبب فرط التحسس الزائد للأدوية والمترتب بعدوى فيروس العوز المناعي البشري، وأنه قد لا يكون فعالاً بسبب إمكانية عودة العدوى. وكان المشتركون يتلقون إمدادات شهرية من أدوية لدراسة يتعاطونها بأنفسهم. وقد أعطى كافة المشتركين موافقة مستنيرة شفوية قبل تحريهم وتسجيلهم في التجربة. وقد صممت الدراسة بحيث تتم متابعة المشتركين لمدة ثلاث سنوات على أقل تقدير.

الأسئلة

1. هل كان استعمال المعالجة الغفل مبرراً في هذه الدراسة؟ اشرح.
2. كيف يختلف أخلاقياً استعمال المعالجة الغفل في بيئة يكون فيها "عدم المعالجة" هو المعيار السائد للرعاية، عن مجرد الامتناع عن المعالجة؟
3. انطلاقاً من أن النظام العلاجي المتعدد الأدوية (حتى ولو تبين أنه على قدم المساواة مع غيره في الفعالية) ينتظر أن يكون أكثر كلفة من النظام القائم على الإيزونيازيد وحده، وبالتالي لا يحتمل أن يكون في حدود طاقة معظم الذين يحتاجون إليه أو في متناول أيديهم، فهل كان من المفروض أن تجرى الدراسة في إفريقيا؟ وهل كان في الإمكان إجراء هذه الدراسة في بلدان لا تمثل تكاليف العلاج فيها أي مشكلة؟

تم الاقتباس من "المعالجة الغفل والسل"، دراسة حالة مقدمة من جوان أتكينسون ونانسي كاس، كلية بلومبرغ للصحة العامة، بجامعة جونز هوبكنز، ومعهد بيرمان للأخلاقيات البيولوجية، بجامعة جونز هوبكنز.

السل الرئوي هو مرض رئوي شديد العدوائية، ينتشر، كما ينتشر الزكام، بانتقال الجراثيم من الشخص المريض إلى الشخص السليم. وكثير من المصابين بعدوى جرثومة السل المعروفة باسم "المتفطرة السلية، أو عصية السل، يتمتعون بأجهزة مناعية تحيط العصيات بجدار عازل، وتسمح للمرض بالهجوم سنوات طويلة. وأي ضعف يطرأ على جهاز المناعة يزيد من احتمال التحول إلى مريض بالسل. وحوالي 5 إلى 10% من المصابين بعدوى الجرثومة السلية يتحولون إلى حالة سلية فاعلة في مرحلة من مراحل حياتهم، وفرص حصول هذا التحول لدى الإيجابييين لفيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) أقوى بكثير من فرص غيرهم. والسل في واقع الحال سبب رئيسي من أسباب الوفاة بين الإيجابييين لفيروس العوز المناعي البشري.

ويعتبر الإيزونيازيد (INH) والريفامبين، والبيرازيناميد أدوية مأمونة وفعالة لا تزال تستعمل في جميع أنحاء العالم ضد مرض السل الفاعل (النشط). وأما بالنسبة للأشخاص السلبين لفيروس العوز المناعي البشري، الذين لديهم عدوى سل خافية (معطلة)، فإن إعطاءهم الإيزونيازيد هو الرعاية المعيارية التي يوصى بها للوقاية من مرض السل بين الذين يهددهم خطر العدوى بالمرض تهديداً شديداً. ويختلف استعمال الإيزونيازيد (INH) من بلد إلى بلد آخر، تبعاً للقيود المالية، والسياسة، وإمكانية استعراف الأفراد الشديدي الخطر، وقدرة نظام الرعاية الصحية. وفي عام 1994 أعلنت الجمعية الأمريكية للأمراض الصدرية، ومراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، أنه ينبغي إعطاء المعالجة الوقائية بالإيزونيازيد للأشخاص المصابين بالإيدز الذين لديهم سل خفي، في الولايات المتحدة الأمريكية. ولم يكن ذلك التوجه وارداً في السياسة الوطنية لأي من البلدان النامية في ذلك الحين.

والمدة المعتادة للمعالجة الانتقائية بالإيزونيازيد هي من ستة شهور إلى اثني عشر شهراً، ولذلك ناقش الكثيرون مسألة التوصل إلى نظام علاجي أقصر لتحسين الالتزام بالمعالجة الوقائية. وفي الفترة بين عامي 1993 و1995 تعاون باحثون من إحدى جامعات أمريكا الشمالية مع باحثين في إفريقيا على تقييم مأمونية ونجاعة نظامين أقصر مدة (ولكن أكثر تكلفة) للوقاية من السل لدى البالغين المصابين بالإيدز. وتطرقوا كذلك إلى مسألة ما إذا كانت المعالجة الوقائية للسل أكثر فعالية في الأوساط التي يشتد فيها خطر عودة عدوى السل

أعرب أحد بلدان جنوب الصحراء الإفريقية عن اهتمامه بالاشتراك في جهود بحوث اللقاح. وبدأ المحققون العلميون الأفارقة والأمريكيون الشماليون بالعمل معاً على تصميم بروتوكول دراسة من شأنها تقييم نجاعة اللقاح في خفض عدد الوفيات الناجمة عن الملاريا في الأطفال دون السنة الخامسة من العمر، ولا سيما الرضع. ويُظنُّ أن اللقاح قد ينجح بطريقتين ممكنتين: أولاًهما أنه يمكن أن يحول تماماً دون إصابة الأشخاص الملقحين بالمرض على الإطلاق. والثانية أنه قد لا يقي من الإصابة بالملاريا، ولكنه قد يحمي الذين يصابون بالمرض من تفاقم حالتهم المرضية أو الوفاة، أو الاثنين معاً؛ أي أن الأطفال الملقحين قد يصابون بحالة خفيفة من الملاريا.

وقام أحد الأقاليم في البلد المشار إليه، والذي يقارب عدد سكانه مئة وخمسين ألفاً بتشكيل نظام فعال جداً لتتصد الوباي. وقام العاملون الصحيون المدربون بزيارة كل منزل في كل قرية في الإقليم كل ثلاثة أشهر وسجلوا كافة الولادات، والوفيات، والأمراض الرئيسية؛ والزيجات، وحالات الهجرة والنزوح. وثمة نظام مركزي محوسب لحفظ السجلات، ومن المعروف في الوقت نفسه أن معظم القرى في هذا الإقليم هي قرى نائية، ولا يوجد سوى أربعة مراكز صحية تخدم كافة السكان. وفوق ذلك، فإنه بالإضافة إلى العبء الهائل الذي تمثله الملاريا (حيث يضيع 18% من الدخل السنوي بسبب هذا المرض)، يعاني الإقليم نقصاً شديداً في العاملين المدربين في مجال الرعاية الصحية، والمرافق المخبرية، والأدوية. كما أن الأطفال دون الخامسة من العمر في منطقة الدراسة يتعرضون لست هجمات من الملاريا في المتوسط سنوياً. أما الذين تعد إصابتهم بالمرض مميتة من الأطفال والرضع فغالباً ما يلقون حتفهم بعد أقل من 72 ساعة من ظهور الأعراض عليهم.

وخطط المحققون لاختيار المشتركين المحتملين عشوائياً (من الأطفال دون الخامسة من العمر) لتجربة اللقاح، من قاعدة المعطيات التي جمع مادتها العاملون في مجال صحة المجتمع. وسوف يقوم فريق دراسة اللقاح بزيارة كل منزل، وشرح أبعاد الدراسة، والحصول على الموافقة المستنيرة من مقدم الرعاية المعني، وإعطاء اللقاح أو الدواء الغفل، بالطريقة المزدوجة التعمية، للأطفال الذين يوافق أولياؤهم (آباؤهم وأمهاتهم) على اشتراكهم في التجربة.

إن مخاطر التلقيح محدودة، والمنفعة المحتملة من ورائه هي الوقاية من المراضة أو الوفاة بفعل الملاريا. وبعد ذلك يغادر الفريق القرية دون تطبيق أي مداخلات أخرى. أما المعطيات حول ما يعقب ذلك من اعتلال أو وفاة فيتم جمعها

كان الارتفاع السريع لمعدلات وقوع حالات الملاريا في العقد الماضي، يشير الفزع الشديد لأنه اعتبر مرضاً بُعِثَ من مرقدته. ففي عام 2006 وحده، انتهت قرابة مليون حالة في العالم إلى الوفاة، من مجموع يقدر بمئتين وخمسين مليوناً إلى ثلاثمائة مليون حالة إصابة بالمرض. وكان معظم من لاقوا حتفهم بسببه من الأطفال: فالملاريا تقتل طفلاً كل ثلاثين ثانية. ويحدث في بلدان في إفريقيا الاستوائية أكثر من 90% من إجمالي حالات الملاريا والغالبية العظمى من وفيات هذا المرض في العالم. ومن بين العوامل التي تسهم في مفاغمة وضع الملاريا عالمياً: انتشار ذراري الطفيلي المقاومة للدواء، والاضطرابات الأهلية المتكررة في إفريقيا والتي تجبر السكان على الاستيطان في المناطق الموطونة بالمرض، والنقص الفادح في الاعتمادات المالية اللازمة لبرامج مكافحة نواقل المرض، وتوفير الرعاية الصحية الأساسية للسكان؛ وتغيُّر أنماط هطول الأمطار.

ولما كانت الملاريا تتركز في أشد بلدان العالم فقراً، والتي لا تملك بنى تحتية متطورة سهلة المنال للرعاية الصحية، فإن معظم الذين يحتاجون إلى تشخيص المرض ومعالجته على جناح السرعة، لا يحصلون على أي منهما على الرغم من أن تكاليف المريض الواحد قد تكون متدنية جداً بمقاييس البلدان المرتفعة الدخل. ومن المعروف تاريخياً أن اللقاحات هي واحدة من أهم الطرق العالية المردود والمضمونة الاستمرار، لمكافحة الأمراض المعدية. ولذلك، فإن الكثير من البحوث الخاصة بالملاريا يركّز على استنباط لقاح فعال. وتتركز الجهود حالياً على التكنولوجيات القائمة على الدنا DNA التي يمكن أن تحرض الاستجابة المناعية لمختلف مراحل عدوى الملاريا. ولكي يمكن إحداث التأثير الفعال المطلوب، ينبغي لأي مداخلات دوائية، سواء كانت وقائية أم علاجية، أن تكون رخيصة الثمن، وأن يكون من السهل نسبياً إعطاؤها للمريض والمداومة عليها.

وتقوم إحدى جامعات أمريكا الشمالية حالياً بتصميم تجارب لاختبار لقاح من الدنا متعدد المراحل. كما أن الدراسات الأولية التي تتم الآن في الولايات المتحدة الأمريكية مشجعة في هذا السبيل، فتمنح المشتركين الآدميين في البحوث يعطي دليلاً على الاستجابة المناعية القوية؛ كما أن دراسات التحدي التجريبي على المتطوعين من أمريكا الشمالية، قد بدأت بالفعل. ويتم الآن التخطيط لدراسات ميدانية أوسع نطاقاً، للمرحلتين الثانية والثالثة، بسبب الحاجة الماسة للعثور على لقاح فعال في أسرع وقت ممكن. ولو ثبت أن اللقاح ناجع في المناطق الموطونة بالملاريا، فإنه سيكون في مقدوره إنقاذ ملايين الأرواح.

سلبياً باستعمال المعلومات المأخوذة من قاعدة المعطيات المركزية الموجودة أصلاً في الموقع، بالإضافة إلى التردد الفعال الذي يجريه العاملون في صحة المجتمع بصورة منتظمة. والتأثير على بنية الرعاية الصحية القائمة هنا سوف يكون في حدوده الدنيا.

ونظراً إلى عدم وجود واسمة مناعية محددة تحديداً واضحاً، لقياس المناعة الوقائية ضد الملاريا، ولما كان معدل الوفيات هو أهم المتغيرات التي ينبغي قياسها على الإطلاق، فإن الدراسة سوف تنظر إلى الوفيات (والوفيات الناجمة عن الملاريا، إلى المدى الذي تسمح به السجلات الصحية والصفات التشريحية اللفظية)، بوصفها نقطة نهاية للدراسة. وهذا يعني عملياً، أنه في غياب أي واسمة بديلة للوفيات، لا يستطيع المحققون أن يتدخلوا في العواقب "الطبيعية" لانتقال الملاريا في القرى التي تشملها الدراسة. غير أن المحققين المشتغلين بالدراسة يدركون أنه نظراً إلى وجود الدراسة نفسها، وبتكاليف قليلة نسبياً، يمكن تجنب كافة أو معظم الوفيات الناجمة عن الملاريا في المجموعة السكانية التي تشملها الدراسة. غير أنهم لو قاموا بتحديد ومعالجة كافة حالات الملاريا في تلك المجموعة السكانية، فإنهم لن يتمكنوا من قياس نجاعة اللقاح، التي هي السبب المطلق للدراسة بطبيعة الحال.

الأسئلة

1. هل استعمال التصميم الغفل مناسب في هذا المقام؟ وهل هنالك تصميم أكثر ملاءمة منه؟ ولو كنت عضواً في لجنة أخلاقيات البحوث فهل كنت ستوافق على هذه الدراسة. لماذا نعم ولماذا لا؟ وعلى أي شيء بنيت قرارك؟
2. هل يتوجب على المحققين أن يقدموا المعالجة لحالات الملاريا في المجتمع؟ إذا كانت الإجابة بنعم، فهل ينبغي تقديم المعالجة للقرية المشاركة في الدراسة، بأكملها؟ أم يقتصر إعطاؤها على الرضع الذين تظهر فيهم الملاريا؟

3. هل يترتب على المحققين أي من واجبات الرعاية تجاه المشتركين أو أعضاء عائلاتهم؟
4. هل الوفاة هي المقياس الهام الوحيد لنجاح اللقاح؟ إذا سلّمنا بأن تشخيص الملاريا مسألة ظنية في معظم الحالات، واستعملت الصفات التشريحية اللفظية لعزو سبب الوفاة، فهل محاولة إثبات نجاعة اللقاح محاولة مبررة؟
5. في بعض الأحيان، يمكن للاعتبارات الأخلاقية أن تؤثر في تصميم الدراسة. فكيف يؤثر الالتزام الأخلاقي بتحسين رعاية حالات الملاريا ومعالجتها في تصميم هذه الدراسة؟
6. لا تبين دراسة الحالة أن هناك أي شرط لإجراء المراجعة الأخلاقية من قبل البلد الذي يجري فيه البحث. فإذا أصر الشركاء من أمريكا الشمالية على أن المراجعة التي تتم في الولايات المتحدة تعتبر كافية، فما الذي يتعين على البلد المضيف أن يفعله؟ وفي ذلك البلد المضيف، على من يقع الالتزام الأخلاقي لضمان إجراء المراجعة من قبل لجنة محلية - على الباحثين، أم على الموظفين الحكوميين في القطاع الصحي، أم على سلطات الصحة العمومية، أم على جهات تنظيمية حكومية، أم على سواها؟ وإذا لم يكن لدى البلد المضيف القدرة على توفير المراقبة الأخلاقية، فما هي الخيارات المتاحة؟

[تم الاقتباس من مقالة: "لقاح الملاريا"، دراسة حالة مقدمة من نانسي كاس وليزا داوسون، كلية الصحة العمومية بجامعة جونز هوبكنز، ومعهد بيرمان للأخلاقيات البيولوجية بجامعة جونز هوبكنز.]

هل ينبغي اعتبار العرق البشري أحد عوامل الاختطار؟

إن كون المرء ملوناً يزيد من خطر التقاطه الأمراض المعدية المنقولة جنسياً، وسعت للوصول إلى تحليل آخر للموضوع. فهل ترى الجراثيم تتصرف تصرفاً مختلفاً لدى الملونين؟ أم هل الصفات التشريحية للملونين تختلف عن سواهم؟ وأرادت حذف مسألة العرق والإثنية من الاستبيان.

ورأى الدكتور تشيغانا أن هذه مسألة حرجة للدراسة. أضاف إلى ذلك أن النتائج قد تقتضي مزيداً من البحث الذي يمكن أن يساعد على وضع برامج لمكافحة الأمراض المنقولة جنسياً تستهدف خفض المعدلات العالية لانتشار العدوى بين الملونين.

الأسئلة

1. هل تتفق (في الرأي) مع الدكتور تشيغانا أو الآنسة جونسون؟ وهل من مسؤوليات الباحث أن يفرض إجراءات حماية لدرء أي وصمة اجتماعية ممكنة؟
2. إذا افترضنا أن نظرية الفئات العرقية كانت في الأصل ولا تزال حتى الآن، أحد المفاهيم السياسية، فهل يصح استعمالها في دراسة علمية كهذه الدراسة؟
3. إذا سلمنا بأن الفرضية ينبغي أن تقوم على أكثر من مفهوم غامض، فهل كانت المعلومات التي أخذت من سجلات العيادة كافية؟ كيف كان بإمكان الدكتور تشيغانا أن يعزز بروتوكول بحثه؟

¹ كما تستعمل الكلمة هنا: "العرق" تشير إلى مجموعة من الناس يربط بينها تحدرها من أصل مشترك.

² "الإثنية" هنا تشير إلى الثقافة أو الهوية الجماعية التي تتقاسمها مجموعة من الناس تنحدر من أصل مشترك، أو إلى الأمرين معاً.

بينت السجلات المأخوذة من عيادة الأمراض (المعدية) المنقولة جنسياً في أكبر مستشفى عام في أحد بلدان إفريقيا الجنوبية، أن الشريحة السكانية التي تطلق على نفسها اسم "الملونين" تضم من إصابات هذه الأمراض ضعف ما تضمه الشريحة الأخرى التي تطلق على نفسها اسم "السود". وباستثناء ذلك، فإن واقع الحال بالنسبة لكافة الأحوال السائدة في قسم المرضى الخارجيين تقريباً، أن عدد حالات أي مرض في كل مجموعة عرقية أو إثنية يتناسب مع النسبة المئوية للمجموعة من عامة السكان. وحتى بعد التأكد من الوضع الاقتصادي والاجتماعي، يظل هذا التمييز في توزيع الأمراض المنقولة جنسياً قائماً.

وقبل استقلال البلاد عمد المسؤولون الحكوميون إلى توزيع كل فرد من أفراد الشعب على إحدى أربع فئات عرقية - السود، والبيض، والملونين، والآسيويين - على أساس عوامل معينة كالمظهر الجسماني، والسلالة التي ينحدر منها الشخص، واللغة، والسلوك. ومنذ الاستقلال أصبح انتساب أي فرد إلى إحدى هذه المجموعات العرقية، أو إلى مجموعة بديلة جديدة: "آخرون"، أمراً شخصياً يطلقها المرء على نفسه وينتسب إليها باختياره. ويمكن للسلطات أن تتحقق من صحة انتساب الفرد إلى فئة ما، إذا شكّت في أن ذلك الفرد قد اختار انتسابه إلى مجموعة عرقية معينة للحصول على منفعة معينة.

ورأى الدكتور تشيغانا، مدير عيادة الأمراض المعدية المنقولة جنسياً، أن عدم تناسب معدل الحالات المرضية بين الأشخاص الذين أطلقوا على أنفسهم صفة "الملونين"، مع معدل الحالات الذين تطلق عليهم صفة "السود"، إنما يعبر عن الاختلاف في مدى الاستعداد البيولوجي والحساسية لهذه الأمراض. على أنه غير متأكد من الآلية الخفية المسؤولة عن هذا الاختلاف. وبغية تعزيز الدليل الذي يؤيد هذه الفرضية، قام الدكتور تشيغانا بتصميم نوع من التقصي أو المسح، يهدف إلى ربط أعراض الأمراض المنقولة جنسياً بمجموعة متنوعة من عوامل الاختطار، بما في ذلك العرق¹، والإثنية². وتقدم الدكتور تشيغانا بروتوكول هذا التقصي إلى لجنة أخلاقيات البحوث في المؤسسة التي يعمل بها، التماساً لموافقتها عليها.

أما الآنسة جونسون ممثلة المجتمع في اللجنة والتي تُعرّف نفسها بأنها "ملونة"، فاعتضت على إدراج "العرق" كعامل مستهدف في التقصي. وحجتها في ذلك أن الملونين موصومون اجتماعياً أصلاً من قبل الإعلام النمطي المكرر الذي يصورهم على أنهم إباحيون ومهملون في استعمال الخدمات الصحية. وهي تجادل بأن الكشف عن ارتفاع معدلات الأمراض المنقولة جنسياً بين الملونين لا يؤدي إلا إلى تعزيز هذه التحاملات وتعميقها. وفق ذلك، فقد أبدت شكها في الفكرة القائلة

المعالجة القصيرة الأمد بالأزيدوثيميدين (AZT) للوقاية من انتقال فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) من الأم إلى الطفل

فإن الباحثين كانوا يأملون في أن يتم تبني المقرر القصير كعلاج وقائي معياري، في غياب نظم العلاج البديلة المجدية الأخرى. ولقد اقترح الباحثون استعمال المراقبة الغفل، للأسباب التالية:

- كانت المقارنة السريرية ملائمة، مع المعالجة التي تتلقاها الحوامل في تلك الفترة، وكن بدون معالجة تماماً؛
- في ضوء المعوقات العملية والمالية، لا يمكن لنظام المقرر الطويل أن يطبق على نطاق واسع؛ ولذلك وجد مسؤولو الصحة العمومية المحليون في بلدان الدراسة أن من غير الأخلاقي تقديمه للمجموعات الشاهدة في التجارب السريرية؛
- نظراً إلى أن تأثير استكمال المقرر القصير يتطلب وقتاً أقل، فإنه كان بإمكان بلدان الدراسة أن تتبنى المقرر القصير بصورة أسرع، إذا ما ثبت أنه فعال ومؤثر.

¹ توصي منظمة الصحة العالمية بأن على النساء المصابات بعدوى فيروس العوز المناعي البشري بأن يقتصرن على الإرضاع من الثدي خلال الشهور الستة الأولى من عمر الرضيع، إذا لم يكن الإرضاع البديل مقبولاً، ومجدياً، وفي حدود الاستطاعة المادية، ومأموناً لهن ولأطفالهن، قبل انقضاء ذلك الوقت. أما إذا أمكن استيفاء هذه المعايير، فإنه يوصى بتجنب الإرضاع من الثدي برُمَّته من قبل النساء المصابات بعدوى الفيروس؛ المشاورة التقنية لمنظمة الصحة العالمية حول فيروس العوز المناعي البشري وإرضاع الأطفال. بيان متفق عليه، جنيف، سويسرا: فريق العمل المشترك بين الوكالات، حول الوقاية من عدوى فيروس العوز المناعي البشري في الحوامل والأمهات وأطفالهن. 2006.

² في حزيران/يونيو 1964 تبنت الجمعية الطبية العالمية «إعلان هلسنكي: المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي تجري على الأدميين». وعلى الرغم من أن النسخة الأصلية للإعلان لم تتطرق لقضية الأدوية الغفل، إلا أنها ظهرت واضحة في المراجعات اللاحقة. وتنص الفقرة 32 من نسخة عام 2008 (استناداً إلى الفقرة 29 في نسخة 2004 السابقة) على أن «المنافع والمخاطر، والأعباء، والفعالية، المرتبطة بأي نهج جديد، ينبغي أن يتم اختبارها بالمقارنة مع أفضل الطرق الصحيحة الراهنة، إلا في الظروف التالية:

- عندما يكون استعمال المعالجة الغفل، أو اللامعالجة، أمراً مقبولاً في الدراسات التي لا يتوافر فيها نهج حالي ثابت.
 - عندما تكون هناك أسباب منهجية ملجئة أو سليمة علمياً، تجعل استعمال المعالجة الغفل ضرورياً لتقرير مدى نجاعة أو مأمونية منهج ما، وتضمن أن المرضى الذين يتلقون المعالجة الغفل أو «اللامعالجة»، لن يكونوا عرضة لأي خطر إضافي ينزل بهم ضرراً فادحاً أو لا يرب منه».
- لمزيد من المعلومات: زوروا الموقع
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
 (تمت زيارة الموقع في 5/6/2009).

فُدرت نسبة خطر الانتقال العمودي لفيروس العوز المناعي البشري أثناء الحمل والولادة بما يتراوح بين 15 و30%. تبعاً لعدة عوامل، منها المرحلة التي بلغها مرض الأم وما إذا كان هذا المرض قد عولج أم لا. وفي أواسط التسعينات، كانت أفضل طريقة معروفة للوقاية من انتقال الفيروس من الأم "نظام المعالجة 076"، أو معالجة المقرر الطويل بالأزيدوثيميدين، التي تتلقى المرأة الحامل الإيجابية للفيروس، بموجبه "الزيدوفويدين" خمس مرات يومياً بطريق الفم، من الأسبوع الرابع عشر وحتى الأسبوع الرابع والثلاثين من الحمل، وعن طريق الوريد عند الولادة. كما يمكن أن يعطى الرضيع الأزيدوثيميدين بطريق الفم أربع مرات كل يوم لمدة ستة أسابيع تلي الولادة. ونظام المعالجة هذا يخفض معدل الانتقال العمودي للفيروس بنسبة تقارب 68%. شريطة ألا يتم الإرضاع من الثدي. غير أن معظم خبراء الصحة العمومية في بلدان جنوب الصحراء الإفريقية في الوقت الذي صممت فيه الدراسة، اعتبروا أن المقرر الطويل لنظام المعالجة "076" غير عملي، للأسباب التالية:

- الزيارات السابقة للولادة لا تبدأ إلا قبيل الولادة؛
- معظم الولادات لا تتم في المستشفى، ومعظم الولادات التي تتم في المستشفى، لا يستمر التسريب الوريدي لها بعد الولادة؛
- أن تكاليف المعالجة الطويلة الأمد بالأزيدوثيميدين لا يمكن أن تتحملها غالبية المريضة في معظم بلدان جنوب الصحراء الإفريقية.

ولمعالجة هذه المعوقات، اقترح الباحثون سلسلة من التجارب الغفل المتعددة المواقع في جنوب الصحراء الإفريقية وفي إقليم المحيط الهادئ في القارة الآسيوية، بغية تقييم نجاعة المقرر العلاجي القصير بالأزيدوثيميدين للوقاية من الانتقال العمودي للفيروس. وكان يمكن للأمهات المشتركات أن يبدأن المعالجة بالأزيدوثيميدين أو المعالجة الغفل قبل يومين من الولادة؛ كما كان الدواء (أو الدواء الغفل) يعطى للرضع لمدة يومين يعقبان الولادة. وكان الباحثون غير متأكدين مما إذا كان للمقرر القصير للمعالجة نفس تأثير المقرر الطويل؛ بيد أن مقرر المعالجة القصير أقل تكلفة بكثير من المقرر الطويل، وكان يمكن أن يزيد فرص الحصول على الرعاية اللازمة، لأنه أكثر تناعماً مع أنماط الولادة السائدة في هذين الإقليمين. وحتى لو ثبت أن المقرر القصير أقل فعالية من المقرر الطويل،

أما النقاد، ولا سيما في الغرب، فاحتجوا بأنه كان ينبغي إعطاء المجموعات الشاهدة نظام المعالجة "076" بدلاً من المعالجة الغفل للأسباب التالية:

- تقرير استعمال المعالجة الغفل، بدلاً من معالجة المقرر الطويل في المجموعات الشاهدة، ينتهك الأحكام الصريحة التي نص عليها إعلان هلسنكي²؛
- كان الباحثون يستعملون المعايير المزدوجة لأنه لم يكن يسمح لهم بإجراء تجربة منضبطة بشواهد غفل في بلدانهم الأصلية، بحجة وجود علاج فعال هناك.
- على الرغم من أن تحقيق النتائج يستغرق وقتاً أطول - ويقتضي كلفة أكثر - عند استعمال الشواهد الفعالة بدلاً من الشواهد الغفل، فإن في الإمكان تصميم التجارب بحيث تستبعد منها الشواهد الغفل.

الأسئلة

1. لو أعلنت السلطات الصحية في البلدان الإفريقية، والبلدان الآسيوية المطللة على المحيط الهادئ، أن فعالية المقرر الطويل للمعالجة، التي ثبتت بالتجربة، لا تعني تلك البلدان وغير عملية بالنسبة لاحتياجاتها، فهل ينبغي للجان أخلاقيات البحوث في المؤسسات المانحة أن تظل على إصرارها على إعطاء معالجة المقرر الطويل للمجموعات الشاهدة؟
2. إذا كان الباحثون يعتقدون أن المقرر القصير للمعالجة بالأزيدوثيميدين يمكن أن يكون فعالاً، ولكنه أقل فعالية من معالجة المقرر الطويل، فهل كان ينبغي اختبار معالجة المقرر القصير أصلاً (رغم تلقي المجموعة الشاهدة المقرر الطويل)؟
3. إذا لم يكن في الإمكان إجراء الاختبار في بلد مرتفع الدخل، فهل كان يمكن أن يؤدي ذلك بطبيعته إلى الوقوع في ازدواجية المعايير في المداخلة العلاجية؟

[تم الاقتباس من دراسة حالة مقدمة إلى كلية الصحة العمومية بجامعة هارفارد، من قبل "برنامج الحالات" في معهد جون كيندي الحكومي، جامعة هارفارد.]

اختبار ضرب من الطب التقليدي (الأيورفيديا) لمعالجة الملاريا

الأيام السبعة التي سبقت زيارتهن للعيادة، فقد استُبعدن من الدراسة. وأما المرضى الذين استوفوا معايير الاشتراك في الدراسة فقد سجلوا في عداد المشتركين بعد إعطاء موافقتهم المستنيرة خطياً.

ووزع المرضى عشوائياً على نظامين للمعالجة. فأعطيت مجموعة منهم جرعة إجمالية مقدارها 1500 ملغ من الكلوروكين وزعت على ثلاثة أيام، ثلثها جرعة يومية من البريماكين⁴ مقدارها 15 ملغ لمدة خمسة أيام. وهذه هي المعالجة الموصى بها في ذلك البلد لمعالجة ملاريا المتصورات النشيطة. وأما المجموعة الأخرى فقد أعطيت دواء الأيوش-64 في ثلاث جرعات يومية كل منها قرصان من عيار 500 ملغ لمدة خمسة أيام. وتم تقرير مدى استجابة المرضى للأيوش-64 من خلال وجود أو غياب الطفيليات في اللطاخة المحيطية في اليوم الخامس. أما المرضى الذين لم يستجيبوا فأعطوا نفس

مثلت الملاريا مشكلة صحية كبرى في مناطق عديدة من جنوب آسيا. ونظراً إلى المشكلات الناجمة عن مقاومة الأدوية، وفشل الكلوروكين¹، أحد المعالجات الشائعة ضد الملاريا التي تسببها المتصورة المنجلية Plasmodium falciparum، والمتصورة النشيطة Plasmodium vivax²، فقد كان ثمة اهتمام قوي باستكشاف أدوية أو توليفات دوائية جديدة، أو علاجات شعبية متداولة، لمحاربة هذين العاملين المسببين للملاريا.

أيوش-64 هو توليفة من أربعة أدوية أيورفيدية (شعبية هندية) تمزج معاً ثم تركب في هيئة أقراص عيارها 500 ملغ³. ولهذه التوليفة براءة اختراع مسجلة باسم مركز وطني لبحوث الطب التقليدي في جنوب آسيا. إلا أن عقار أيوش-64 لم يخضع لأي دراسة حول سُميته في الحيوان أو في المرحلة قبل السريرية، نظراً إلى أن كلاً من مكوناته لا يزال يستعمل للإنسان على مدى مئات السنين. ثم إن التوليفة نفسها لا تزال تستعمل في معالجة الملاريا منذ عدة عقود من الزمن، من قبل أطباء يمارسون الطب التقليدي. وانتهت دراسة أجريت منذ أكثر من عشرين سنة، إلى أن دواء "أيوش-64" فعال ضد الملاريا. وفي الدراسة الأصلية للتوليفة، سُمح للمرضى الذين أثبت التشخيص السريري إصابتهم بالملاريا، بأن يشتركوا في الدراسة؛ غير أن معايير التقييم المستعملة، لم تكن موحدة، كما لم تؤكد الفحوص المخبرية حصول الإصابة بالمرض أو النجاح السريري (في التشخيص). ولذلك، وبغية إدخال أيوش-64 في البرنامج الوطني لمكافحة الملاريا كان من الضرورة بمكان إعادة اختبار الدواء.

وتولى المركز المسؤول عن بحوث الملاريا في عاصمة البلاد مراقبة التجارب الجديدة لدواء الأيوش-64 والإشراف عليها. وبعد موافقة لجنة أخلاقيات البحوث في مركز بحوث الملاريا على دراسة البحث، بدأت الدراسة في مركز البحوث، ومختلف عيادات البرنامج الوطني لمكافحة الملاريا، التي وقع الاختيار عليها لمواقع للدراسة. وواظب مرضى من أربع إلى خمس قرى ومستوطنات ذات المستوى الاجتماعي والاقتصادي المتدني حول المدن، على مراجعة هذه العيادات. وطُلب من المرضى الذين ثبتت إصابتهم بالمتصورة النشيطة، الذين التمسوا العلاج في هذه العيادات، أن يتطوعوا للاشتراك في الدراسة إذا استوفوا أيضاً المعايير التالية: المرضى بين الثامنة عشرة والستين من العمر، الذين لديهم طفيليات لا جنسية في الدم تقل عن 50000 في المكرو لتر، بالإضافة إلى الحمى، أو سبقت لهم الإصابة بالحمى خلال الساعات الثماني والأربعين الماضية. أما الحوامل والمرضعات المصابات بعوز نازعة هيدروجين الغلوكوز-6 فسفات، واللائي تناولن مضادات للملاريا خلال

¹ دواء استُعمل أمداً طويلاً لمعالجة مرض الملاريا والوقاية منه. ويمرور الزمن استطاع طفيلي المتصورة المنجلية أن يطور مقاومة للدواء واسعة الانتشار.

² توجد أربعة أنواع من الملاريا التي تصيب البشر هي: المتصورة المنجلية، والمتصورة النشيطة، والمتصورة البوائية، والمتصورة البيضوية. وأشد أخطار عدوى الملاريا فتكاً هي ملاريا المتصورة المنجلية، وتعتبر هذه المتصورة والمتصورة النشيطة أكثر أخطار الملاريا شيوفاً وانتشاراً.

³ الأيورفيدا والسيدها هما شكلان من أشكال الطب التقليدي المعترف به والمرخص بمزاولته في الهند. وتستند الأيورفيدا على استعمال مستحضرات عشبية. وأما السيدها فتقوم على استعمال مستحضرات من معادن مختلفة. وكلمة "أيورفيدا" مشتقة من كلمتين بالسانسكريتية أولاهما "عيوس" وتعني: "الحياة"، أو "مبدأ الحياة"، أو "الحياة المديدة"، والكلمة الثانية هي كلمة "فيدا" التي تشير إلى نظام "للمعرفة". و"أيورفيدا" هنا تعني "المعرفة اللازمة للحياة المديدة" ووفقاً لمبادئ الأيورفيدا، فإن كلاً من الصحة والمرض يعتمد على وجود أو عدم وجود حالة متوازنة لمصفوفة البدن الإجمالية، بما في ذلك التوازن بين مختلف مكوناته. ويمكن للعوامل الداخلية المنشأ والخارجية المنشأ أن تسبب اضطراباً في التوازن الطبيعي، ينشأ عنه المرض. ويمكن أن يحدث فقد التوازن هذا نتيجة لعدم التمييز الغذائي، والعادات غير المستحبة، وعدم مراعاة قواعد المعيشة الصحية. وتتألف المعالجة من استعادة التوازن لمصفوفة البدن والعقل المضطربة، عن طريق تنظيم الغذاء، وتصحيح روتين الحياة والسلوك، وتناول الدواء، واللجوء إلى المعالجة الوقائية. <http://indianmedicine.nic.in/ayurveda.asp> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

⁴ دواء يستعمل لمعالجة نوعي الملاريا النشيطة والبيضوية. ويقتصر عمل البريماكين على مهاجمة طفيليات الملاريا في الأنسجة، ولذلك فهو عادة ما يوصف في توليفة مع معالجات الطفيليات المستهدفة في مجرى الدم. وإذا لم يُعط البريماكين فإن ثمة احتمالاً قوياً لئُكس المتصورة البيضوية خلال أسابيع أو شهور، بل أو سنوات في بعض الأحيان.

المداواة لمدة يومين آخرين؛ فإذا ظلوا بعدها إيجابيين (في نفس الحالة المرضية) صنفت حالتهم على أنها حالة فشل في المعالجة، وأعطوا المعالجة الشاهدة (الكلوروكين يليه البريماكين). وتم تقدير جرعات الأيوش-64 وفقاً للجرعات المستعملة في الدراسة السابقة. وصنف كافة المرضى الذين أصبحوا إيجابيين بعد تبين سلبية لطاقتهم في اليوم السابع، على أنهم حالات انتكاس. وتمت متابعة حالات المرضى كمرضى خارجيين لمدة 28 يوماً كي يتم شفاؤهم سريراً وخلصهم من الطفيليات. ولم تجر أي محاولة لمتابعة حالات المرضى الذين تركوا الدراسة أو انسحبوا منها.

الأسئلة

1. ما هو الدليل اللازم لاختبار المعالجة في المشتركين الأدميين؟ وهل كان هناك دليل كافٍ في هذه الحالة لاختبار الأيوش-64؟ وهل ينبغي أن يكون هذا الدليل مختلفاً لو صنفت المعالجة المقصودة كعلاج تقليدي؟
2. هل كان من الأخلاقي إجراء الدراسة؟ لماذا نعم ولماذا لا؟ ما هي القضايا الأخلاقية التي أثارها تصميم الدراسة؟
3. ماذا كانت مسؤولية الباحثين تجاه المرضى الذين تركوا الدراسة؟

- التقارير السابقة عن فعالية الدواء، كانت خاصة بالإسهال الدموي الذي يمكن أن ينطوي على أي عدد من التشخيصات، بما في ذلك الزحار وداء الأميبات.
- لم تكن توجد دراسات في مجالات مراجعة النظر، تنص على أن الدواء التقليدي فعال، أو تشير إلى آلية معينة لمعرفة فعاليته الحقيقية.

وأشار الدكتور وابانو ملاحظاً إلى أنه في حكم المستحيل أن تُحدّد كافة مكونات هذا الدواء التقليدي، وإذا ما جرت محاولة في هذا السبيل، فإنها ستكون مهمة باهظة التكاليف. كما ألمح إلى أن أعضاء لجنة المراجعة الذين صوتوا بعدم الموافقة كانوا متحاملين على الأدوية التقليدية، وشوهوا سمعة العلم العريق في البلاد، وحاولوا فرض آرائهم "الغريبة" المتحيزة" ضد البحوث العلمية.

الأسئلة

1. في رأيك، هل كانت لجنة أخلاقيات البحوث محقة في تقديرها؟ لماذا نعم ولماذا لا؟ وهل هناك تصميم دراسة بديل كان يمكن للجنة أن توصي به؟
2. هل كان المحقق على صواب في اتهامه لأعضاء اللجنة الذين صوتوا بعدم الموافقة على الدراسة، بانهم أظهروا "تحيزاً غربياً" في قرارهم؟
3. أنه تم الموافقة على الدراسة كما عرضنا أعلاه، فهل يمكن القول إن اللجنة قد وقعت في حالة من ازدواجية المعايير في تقديرها لأخلاقيات التصميم المقدم إليها؟
4. في حال عدم التوافق بين الباحث وبين لجنة أخلاقيات البحوث، كيف كان يمكن الوصول إلى حل وسط يوفق بين الطرفين؟

¹ أي شكل من أشكال الاضطرابات المصحوبة بالتهاب في الأمعاء، ولا سيما القولون، ويرافقها ألم بطني، وتبرز متكرر يحوي دمًا ومخاطًا. والأسباب هنا تشمل المهيجات الكيميائية، والجراثيم، والأواليات، والديدان الطفيلية.

² مضاد حيوي يستعمل لمعالجة مجموعة من العدوى الجرثومية.

الهيدروكوتال الآسيوية *Hydrocotyle asiatica*، أو "الثانكوني"، هي نبتة شائعة في جنوب آسيا. يقال إنها إذا جفت وطحنت وأضيفت إلى الماء، تصبح فعالة في معالجة الإسهال الدموي. و"الثانكوني" هي المكون الرئيسي لدواء تقليدي شعبي يسمى "أجورنو"، وتنتجه شركة محلية. وهذا الدواء متاح على نطاق واسع، وشائع جداً بين عامة الناس، وزهيد الثمن. وقد نشرت مقال في مجلة غير موثقة صادرة عن معهد للطب التقليدي في جنوب آسيا تشير إلى أن "الثانكوني" تخفف وطأة الإسهال المدمى. غير أن أي دراسات لم تُجر على هذا المنتج، ولم يتم تحديد التركيب الكيميائي النوعي لهذا المستحضر.

الدكتور وابانو محقق علمي في مؤسسة بحثية دولية؛ وقد أثار فضوله هذا المنتج، وأراد تقييم فعاليته السريرية. وتمثلت المعالجات المتبعة حينها ضد الزحار¹ (أكثر أسباب الإسهال الدموي شيوعاً في جنوب آسيا)، في تناول السوائل ونورفلوكساسين²، وهو مضاد حيوي فعال سريرياً، ومبيد للجراثيم. إلا أن النورفلوكساسين غالباً لم يكن متاحاً خارج المدن الرئيسية (80% من السكان كانوا يعيشون في الأرياف)، وحتى حينما كان متاحاً، فهو باهظ الثمن لا يقوى كثير من الناس على شرائه. وجدال الدكتور وابانو بالقول إنه إذا أثبت الدواء التقليدي أنه فعال، فإن العلاج يصبح أقرب متناولاً لكل إنسان بفضل إتاحتها وتوافره ورخص ثمنه.

وتقدم المحقق بروتوكول إلى لجنة الدراسات في المؤسسة لإجراء دراسة مزدوجة التعمية، تقارن الفعالية السريرية وخصائص إبادة الجراثيم في "الأجورنو" مع مثيلاتها في "النورفلوكساسين". وبموجب هذه الدراسة، تم ضم المرضى البالغين الذين تتم معالجتهم كمرضى خارجيين يعرف عنهم أنهم يعانون من الزحار، بصورة عشوائية إلى إحدى مجموعات المعالجة بعد أن أخذت منهم مسحة مستقيمية لأغراض التشخيص البكتريولوجي. ووضع "الأجورنو"، وهو في هيئة مسحوق، في كبسولات هلامية، بحيث تعذر تمييزه عن المضاد الحيوي.

واجتمعت لجنة مراجعة الأخلاقيات، وصوتت بعدم الموافقة على البروتوكول للأسباب التالية:

- التركيب الكيميائي النوعي للأجورنو (أي الثانكوني) كان غير معروف.

الأسئلة

1. هل من المقبول أن تصمم دراسةً تقوم على معيار استبعاد يُسقط مجموعات الأيمن والمصابين بالمرض الشديد التي هي في أمس الحاجة؟
2. إذا ثبت أن بعض المرشحين للاشتراك في البحث يعانون من أمراض نفسية اكتشفت للمرة الأولى أثناء المقابلة، فهل يكفي أن يحيل الباحثون هؤلاء المرضى إلى خدمة (صحية معينة) دون أن يتأكدوا من هؤلاء المرضى سيتلقون المعالجة المناسبة، ودون وعد بالمتابعة في المستقبل؟ وما هي التزاماتهم في هذه الحالة؟
3. هل الباحثون مسؤولون عن المتابعة بخصوص الآثار التي قد تحدثها نتائج هذه الدراسة في الأفراد الذين لهم أشقاء توائم متطابقون معهم ومصابون بأمراض نفسية وخيمة؟

¹ الاضطرابات الجسدية الشكل، هي مجموعة من الاضطرابات النفسية تصنف في فئة شائعة على أساس أعراضها الخارجية. وتتميز هذه الاضطرابات بشكاوى جسدية تبدو وكأنها طبية المنشأ، ولكن لا يمكن تفسيرها على أنها مرض جسمي، أو نتيجة لمعايرة المخدرات، أو بفعل اضطراب نفسي آخر.

لا يزال من غير الواضح إلى أي مدى يمكن للاضطرابات النفسية الشائعة بما فيها الاعتماد على الكحول والتفكير الانتحاري، أن تنجم عن عوامل وراثية أو عوامل بيئية. ولقد أجريت في البلدان المتقدمة بحوث واعدة تقوم على الدراسات التوأمية، حول الاضطرابات النفسية. غير أن هذا النوع من الدراسات قد لا يناسب البلدان النامية.

ولقد قام باحثون متعاونون من أوروبا وجنوب شرق آسيا بتصميم دراسة توأمية للسكان تُجرى في بلد من بلدان جنوب شرق آسيا، سُجّلت فيه معدلات عالية للانتحار، والاعتماد على الكحول (الإدمان)، والاضطرابات الجسدية الشكل¹. وسوف تضم عينات الدراسة حوالي ألفي زوج من التوائم، وألف وليد مفرد؛ وتتراوح أعمار الجميع بين 18 و65 عاماً. ومعيار الاستبعاد الوحيد هو المرض النفسي الوخيم والأمية. والهدف الأول للدراسة هو تحديد العلة (الطبيعية والتطبيع) للاضطرابات النفسية الشائعة، كما أن ثمة هدفاً ثانوياً هو توثيق مدى انتشار هذه الاضطرابات.

وسوف تجرى مقابلات لكافة المشتركين، من قبل باحثين مدرّبين، يتولون تقييم أوضاعهم من حيث الاضطرابات النفسية (بما فيها القلق، والاكتئاب، والاعتماد على المخدرات، والتفكير الانتحاري) بالإضافة إلى تنفيذ استبيان حول الأحداث الهامة في الحياة، والحرمان، وضعف الإنجاز الأكاديمي، والتجارب المبكرة في مجال التعسف في المعاملة أو الإهمال، أو الاثنين معاً. والمواد البيولوجية الوحيدة التي ستؤخذ من المشتركين في البحث هي مسحات من باطن الخد من توائم الجنس الواحد بغية تقرير وضع التوائم (أحادي الزيغوت أم ثنائي الزيغوت). وبعد أن يحاط المشتركون علماً بنتائج تحليل المسحات، تزال الأسماء عن عينات الدنا DNA ويجري ترميزها وتخزينها. ويتم الحصول على الموافقة المستنيرة المناسبة من المشتركين سواء من أجل المقابلات ومن أجل أخذ المسحات. ولن يعطى المشتركون أي تعويض عن الوقت الذي أنفقوه، ولن تقدم لهم أي متابعة بعد المقابلة الابتدائية وعملية التقييم. وخلال عملية التقييم هذه يحال الذين تشخص حالتهم بالاضطراب النفسي، إلى أقرب مرفق صحي يقدم الرعاية للأشخاص المصابين بأمراض نفسية. وطبقاً للممارسات الوطنية المعاصرة، إذا اكتشف أن فرداً معرض بقوة لخطر الانتحار، أو أن لديه حالة وخيمة من الذهان psychosis، مع انعدام البصيرة، وقلة القدرة على الموافقة على المعالجة، فيتم الاتصال بأقرب أقرباء هذا الشخص للحفاظ على صحته وسلامته.

الأسئلة

1. هل كان من اللائق أخلاقياً للعاملة الميدانية أن تكتفي بمراقبة الممارسة التي تعلم أنها مضرّة بالطفل؟ وإذا لم يكن الأمر كذلك، فمتى كان ينبغي لها أن تتدخل؟
2. هل كان في الإمكان أن يتم تصميم هذه الدراسة بطريقة مختلفة، بحيث لا تعرض العاملة الميدانية للوقوع في ورطة مع استمرار سعيها للحصول على البيانات المطلوبة؟
3. بصورة عامة، ما هي الالتزامات المترتبة على الباحثين تجاه المشتركين في الدراسة الرصدية؟
4. هل كان يحتاج الأمر إلى الحصول على موافقة أناس آخرين يترددون على المنزل أثناء فترة المراقبة (المشاهدة)، إذا لوحظ أنهم يتأثرون (يتعاملون) مع الطفل؟

في كل عام، يتوفى حوالي أربعة ملايين رضيع في البلدان النامية خلال الشهر الأول من العمر. على أنه يمكن توقي العديد من هذه الوفيات، عن طريق تحسين ممارسات رعاية حديثي الولادة، كالإرضاع الصحيح من الثدي، والتصحح (النظافة)، والدفع، وسرعة الحصول على الرعاية الصحية.

وقامت مجموعة من الباحثين الجامعيين في أحد بلدان شرق آسيا بإجراء دراسة بالملاحظة أمل فيها أن تساعد على استنباط وسائل لتعزيز رعاية حديثي الولادة. وتم إجراء الدراسة في مجتمع مجاور ترتفع فيه معدلات وفيات الولدان بصورة ملحوظة. وبعد الحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحوث في الجامعة استأجر الباحثون عاملين ميدانيين مهمتهم مراقبة الممارسات المتبعة لدى كافة الأسر التي لديها أطفال (رضع) دون الشهر الثالث من العمر. وقد استتبع ذلك مراقبة البيئة التي يعيش فيها كل من هؤلاء الأطفال (النظافة والدفع)، والرعاية التي يحظى بها (اللباس والاستحمام)، والتفاعل مع الذين يقدمون له هذه الرعاية. وطُلب إلى العاملين الميدانيين الامتناع عن التدخل، والاقتصر على تسجيل ما يشاهدون.

وقد تم الحصول على الموافقة المستنيرة على هذه المشاهدات من كل أم من أمهات الأطفال وشخص آخر من مقدمي الرعاية للطفل (إما أم الزوج أو الزوج نفسه). وتنص استمارة الموافقة على أن هؤلاء لن يتلقوا أي تعويض عن اشتراكهم، ولن يحصلوا على أي منفعة من الدراسة، على الرغم من أن مجتمعهم ككل قد يستفيد إذا ما أدت نتائج البحث إلى تحسين الممارسات المتبعة في رعاية الولدان.

وقد لاحظت إحدى العاملات الميدانيات وهي تسجل مشاهداتها في إحدى الأسر، أن أعضاء الأسرة يراقبونها أيضاً، أملين في الحصول على موافقتها على ما يفعلون، وعلى طريقة تعاملهم وتأثرهم مع الرضيع. لكنها حاولت أن تلوذ بالصمت وهي تراقب مختلف الممارسات المتبعة، على الرغم من أنها وجدت في ذلك شيئاً من الصعوبة، ولا سيما عندما كانت الأم تعد الغذاء البديل لطفلها وتستعمل في ذلك الماء المخزون الذي جاءت به من قبل من نهر قريب. وقد أقلقها أنه لم يتم عُلّي الماء وأن الطعام كان مخففاً أكثر مما يجب.

الأسئلة

1. هل ينبغي اعتبار تقديم الرعاية، كنشاط ملحق بتصميم الدراسة، ملزماً أخلاقياً، وإن كان الأمر كذلك فمتى ولماذا؟ وما هو التدبير المنطقي الذي يدعم إجابتك؟
2. كيف ينبغي للمحققين الذين يجرون دراسة بالملاحظة، أن يتصرفوا حيال عدم كفاءة مرافق الرعاية الصحية المتاحة للمشاركين في البحث وعائلاتهم؟ وهل الواجبات المتصلة بالدراسات التدخلية تختلف في شيء عن الواجبات المتصلة بالدراسات الشهودية؟
3. إذا لم ينص تصميم الدراسة على رعاية أشخاص، كالأقرباء في هذه الحالة، فهل يترتب على الباحثة المنفردة (وهي هنا العاملة الميدانية) أي واجب أخلاقي فردي يدعوها إلى الاستجابة بالإيجاب لطلب الرعاية؟ وهل يتسم هذا الالتزام بالأفضلية على التزاماتها الأخرى تجاه الدراسة؟ وفي حال تضارب الموجبات الأخلاقية، ما الذي ينبغي للعاملة الميدانية أن تصنع؟
4. كيف كان يمكن للعاملة الميدانية أن تتصرف حين تجد نفسها أمام معضلة، نتيجة لاستجابتها العاطفية لاحتياجات هذه الأسرة، وفتح باب يغرقها بسيل من الطلبات المماثلة، التي لا تستطيع أن تلبّيها، ولا سيما حين يكون للأمر مساس بقدرتها على مواصلة تسجيل مشاهداتها في المجتمع؟

قامت عاملة ميدانية بتسجيل ملاحظاتها في الأسر التي لديها رضيع دون الشهر الثالث من العمر، في مجتمع ترتفع فيه معدلات وفيات الولدان في شرق آسيا. وتمت هذه المهمة كجزء من دراسة بالملاحظة، بهدف جمع المعطيات اللازمة للوصول إلى قرينة تؤكد ضرورة زيادة تعزيز الرعاية الصحية للولدان. وقد تمت الموافقة على الدراسة من قبل "لجنة بحوث الأخلاقيات" المختصة. وطلب من العاملات الميدانيات الامتناع عن التدخل والاكتفاء بتسجيل ما يلاحظونه. وعندما أعطت الأم وشخص آخر من مقدمي الرعاية للطفل موافقتهما على عملية المراقبة، تم إعلامهما بأنهما لن يستفيدا فائدة مباشرة من الدراسة، على الرغم من أن مجتمعهما قد يستفيد إذا ما أدت نتائج البحث إلى إدخال تحسينات على ممارسات رعاية الولدان (حديثي الولادة).

وعلى الرغم من أن العاملة الميدانية كانت تدرك أنه لا يجوز لها أن تتدخل، فإنها كانت تشعر بالإشفاق الشديد نحو العائلات التي تراقبها، وكانت تجيب دائماً عن أي أسئلة تتصل بالصحة وتتناغم إلى حد كبير مع قدراتها.

وفي إحدى الأسر طلب من العاملة الميدانية أن تساعد على معالجة طفل أكبر سناً يعاني من ارتفاع في الحرارة منذ يومين ومن الواضح أنه في حالة مرضية شديدة. وأخبرتها العائلة بأنهم لم يتمكنوا من تدبير الموارد اللازمة لأخذ الطفل إلى أقرب مرفق صحي، يبعد قرابة عشرين كيلومتراً ويفتقر إلى الموظفين.

وخشيت العاملة الميدانية أن يموت الطفل إذا لم يتلق الرعاية الفورية؛ كما أقلقها أن يحجم أهل القرية عن دعمها إذا لم تتدخل. وأقلقها من جهة أخرى أن تقديم مساعدتها في هذه المرحلة من مراحل الدراسة سوف يؤدي إلى إغراقها في لجة من الطلبات الإضافية التي تلتهم المساعدة في مجال الرعاية الصحية.

الفصل الثالث

الضرر والمنفعة



مقدمة: الفصل الثالث

هل منافع البحوث وأضرارها موزعة توزيعاً عادلاً؟

الضرر غير المتبادل

في البحوث التي قد تنطوي على مجازفة للمشاركين، يجب أن تكون الأضرار المحتملة للدراسة عموماً أقل من المنافع المتوقعة، والتي تتضمن منافع المعرفة الجديدة للعلم والمجتمع. وأصعب المعضلات الأخلاقية تكون حول الخطر والمنفعة اللذين سيحصلان عند وضع المشاركين في خطر وقوع الضرر، أو عند إزعاجهم أو التضيق عليهم، مع فقدان الأمل بجني أي منافع شخصية. وفي مثل هذه الحالات، على لجنة البحوث الأخلاقية أن تقرر ما إذا كان الإثقال على المشاركين مبرراً بمنافع محتملة لآخرين يمكن أن تنجم عن المعرفة المحصلة، وما إذا كان المشاركون سيعرضون بصورة كافية عن الضرر الذي قد يتعرضون له لمشاركتهم في البحث.

وليست هنالك من أجوبة سهلة للسؤال عن كيف يمكن لأعضاء لجنة البحوث الأخلاقية أن يصلوا لهذه الأحكام. وبما أن هذا التوازن الأخلاقي هو الوظيفة الجدلية المركزية للجان البحوث الأخلاقية، فإنه من المثير للدهشة أنه قليلاً ما يعالج في الأدبيات، أو الدلائل الإرشادية، أو الكتب الأكاديمية. والحقيقة أن بحثاً صغيراً قد أجري لاستجلاء العتبات، أو الموازنة بين الأضرار والمنافع إن وجدت، التي تستخدم بصورة شائعة. وبسبب إساءة استخدام البحوث، كثيراً ما يقوم العلماء المخالفون بإيلاء أهمية بالغة للعلم على حساب عافية المشاركين، وذلك بصورة واضحة، إلا أن استعراض الموازنة الصحيحة يقتضي اهتماماً أوسع من ذلك.

وفي الكثير من الدراسات، يواجه جميع المشاركين احتمال الضرر، أو الضائقة، أو الإزعاج. فعلى سبيل المثال، في المراحل الأولى لاختبار عقاقير جديدة (والتي تكون غالباً في المرحلة الأولى والثانية من الدراسات)، يجب أن تفحص التحقيقات الجرعة الأعظمية من العقار التجريبي التي يمكن أن يتحملها الإنسان. وعندما يصل بعض المشاركين إلى ذلك الحد، قد يصابون بالضرر أو قد يعانون من الإزعاج. لكن، بما أن هذه الدراسات المبكرة تجرى إما على متطوعين أصحاء أو تُختبر لأول مرة على المرضى، فإن المشاركين لا ينتظرون الحصول على أي منافع بالمقابل. وحتى في المراحل المتقدمة من التجارب السريرية، لا يمكن تجنب إمكانية وجود استجابات ونتائج ضائرة. وعلى لجان البحوث الأخلاقية التأكد من أن الأضرار المحتملة صغيرة وتربو عليها المنافع المحتملة وأن المشاركين المحتملين سيحصلون على بيان كامل وصادق بالأضرار والمنافع التي يمكن أن تصيبهم لدى موافقتهم على الاشتراك في الدراسة. وإن من بالغ الأهمية، أن تسمح عملية الموافقة للمشاركين

إن البحوث التي يُستخدم فيها المشتركون الآدميون تُبرز هموماً أخلاقية مهمة لأن البحث الذي قد يحتاج العلماء إلى إجرائه للحصول على المعرفة النافعة قد لا يلبي دائماً المصالح الفضلى للمشاركين. وعندما تتفق الاحتياجات العلمية مع مصالح المشاركين، تخلو الدراسات عادة من أي مشكلات. وفي هذا السيناريو المثالي، يجني الأشخاص المشتركون منافع لم يكن بمقدورهم الحصول عليها ولن يلحق بهم أي ضرر، والمعرفة المحصلة في عملية البحث تساعد في تحسين الرعاية الصحية المستقبلية وتضيف شيئاً جديداً إلى مخزون المعرفة العلمية.

المنافع: قضايا العدل والإنصاف

إن التساؤلات الأخلاقية، على كل حال، تظهر حتى في الظروف المثالية. فعلى سبيل المثال، إذا كانت الدراسة تنطوي على منفعة محتملة للمشاركين مع شيء من المخاطرة بحدوث ضرر ما، فإن عدد الأشخاص الذين يرغبون بالمشاركة سيكون أكبر مما تحتاجه الدراسة. وهذا أمر يُبرز أسئلة تتعلق بالعدالة: فمن هو الذي سيتم اختياره للمشاركة، وما هي العوامل التي ستستخدم لتبرير اختيار الأشخاص أو المجموعات؟ وبعدها عقارٌ مبشر، أو حتى وصول أفضل للرعاية الصحية، سببين جيدين للبحث عن مشتركين في دراسة بحثية، ويجب أن يكون لدى المحققين قواعد أساسية يدافعون بها عن خياراتهم في انتقاء المسجلين المرتقبين. فعلى سبيل المثال، هل هنالك مبرر أخلاقي لاستبعاد النساء اللائي في سن الإنجاب أو الأشخاص المصابين بالإيدز من المنافع المحتملة للتجربة؟ وعلى نحو مماثل، لماذا يتم اختيار مجتمع ما دون آخر ليكون موقفاً للبحث؟ وهذه أسئلة يجب على لجان البحوث الأخلاقية أخذها بعين الاعتبار عند مراجعتها لبروتوكول البحث.

ومن الأسئلة الأخرى المتصلة بالمنفعة: من الذي سينتفع من المعرفة المحصلة؟ ولماذا يتم استخدام الموارد المحدودة للبحث في داء دون آخر، أو للبحث في مشكلات صحية لمجموعة دون أخرى؟ هل من الأخلاقي لرعاة البحوث أن يجنوا منافع عظيمة على هيئة امتيازات وأرباح من العقاقير التي تثبت فعاليتها خلال تجارب البحوث، حتى لو كانت المعرفة المحصلة تضيف بوضوح منافع للسكان الذين أتى منهم المشتركون؟

كما يجب كذلك الأخذ بعين الاعتبار قضايا العدالة عند توزيع المنافع بعد انتهاء دراسة البحث (راجع الفصل السادس حول "الالتزامات نحو المشاركين والمجتمع").

المرتقبين بالموازنة بين احتمال وجود أي أضرار ممكنة مقابل وجود أي منافع مأمولة.

المقارنة بين الأضرار والمنافع

إن الأضرار والمنافع المأمولة قد تصعب مقارنتها بسبب عدم اليقين، لأنها قد تؤثر على الأشخاص المختلفين بطرق مختلفة، أو لأن الأضرار والمنافع من أمط مختلفة (مثلاً، الألم في مقابل تمديد الحياة في اختبار المعالجة الكيميائية للسرطان). وهذا أمر يعقد اتخاذ القرارات بشأن الأفراد المشتركين، لكن على لجان البحوث الأخلاقية كذلك تقرير ما إذا كانت التوقعات الخالصة للمشاركين سلبية (حيث يكون الضرر أو الإزعاج المحتمل أعظم من المنفعة المقابلة). ويمكن لهذا أن يحدث كذلك في الدراسات الخالية من الغايات العلاجية للمشاركين (مثلاً، الدراسات حول اختبارات تشخيص جديدة أو بحوث عن الأساس البيولوجي للأمراض).

وفي بعض الأحيان يجد المحققون أن النزعات البارزة للنجاح (أو الإخفاق) للعقار الذي يختبرونه تكون قوية تضطربهم لمواجهة معضلة تقرير الاستمرار في التجربة أو التوقف عنها. وفي ما مضى، قرر بعض المحققين التوقف عن التجربة باكراً بحيث تتاح المعالجة التي يتم التحقيق فيها للمشاركين في مجموعة العُمل ولغيرهم من المشتركين الذين قد ينتفعون منها. وفي التصاميم مزدوجة التعمية الشائعة الاستخدام حالياً، ينتهي قرار إنهاء التجربة باكراً إلى هيئة مراقبة المأمونية والبيانات المستقلة (اختصاراً باللغة الإنكليزية DSMB) التي يمكنها الوصول إلى النتائج المتراكمة التي أخذت قبل تسجيل عدد المشتركين في البحث المقررين أصلاً. وعلى نحو مغاير، يمكن إلغاء التجربة لأن نوع الضرر (سواء للمجموعة الفعالة أو مجموعة التحكم) في كلتا الحالتين عظيم وجلي حتى ولو كان لا يعتد به إحصائياً بعد، ما يعني أن نتائج التجربة ستبقى غير مؤكده. (وبحسب الحالة، يمكن أو لا يمكن لدراسة أخرى أن تجرى لاستجلاء الأسئلة الغامضة).

الموازنة بين الأضرار، والمنافع، وتصميم الدراسة - دور لجان البحوث الأخلاقية

كما سبق بيانه في الفصل الثاني حول "قضايا تتعلق بتصميم الدراسة"، قد يُفرض على لجان البحوث الأخلاقية تقرير مقايضة اليقين العلمي لصالح حماية المشتركين. لكن، في بعض الأحيان، يتم تقرير أسئلة تصميم البحوث بالاعتماد على موازنة الاعتبارات الأخلاقية. فعلى سبيل المثال، هل يجب أن تجرى دراسة تفتضي تعريض عشرين مشتركاً موافقاً لاحتمال

كبير بضرر بدني، إذا كانت النتائج نفسها يمكن الحصول عليها من خلال تصميم بديل ذي مخاطرة أقل بحدوث الضرر للأفراد المشتركين، لكنه يفتضي وجود ألفي مشترك؟. وعلى نحو مماثل، هل يجب أن يدرس لقاح جديد أولاً عند اليافعين الكبار القادرين على إعطاء الموافقة، ثم عند اليافعين الصغار القادرين على إعطاء "القبول" الذي لا يعد موافقة قانونية، وذلك بهدف الحصول على يقين كبير بمأمونية اللقاح قبل أن يتم اختباره عند الأطفال الرضع الذين يستهدفهم اللقاح لكنهم أصغر حتى من أن يعطوا قبولهم؟. فكيف يمكن للأضرار المحتملة (والمنافع) من أنواع ومقادير متنوعة لدى الأشخاص المختلفين أن تُجمع معاً حسابياً؟ وهل هنالك حالات لا فائدة فيها من مقارنة الأضرار والمنافع - وحينها، يجب أن تكون الأحكام المتعلقة بأخلاقيات الدراسة تستند إلى أسس أخرى؟.

إن موازنة المخاطرة والمنفعة تكون أكثر تعقيداً عندما تحدث الأضرار والمنافع المحتملة لدى أشخاص غير مسجلين كمشاركين. فعلى سبيل المثال، إحدى المسائل التي تتصل بالزرع الأجنبي (حيث يتم زرع أعضاء الحيوان في الإنسان) أن الأعضاء قد تحتوي حتى على فيروسات قهقرية يمكن أن تنتشر بين المجموعات البشرية، بصورة مشابهة لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز). فهل على لجان البحوث الأخلاقية أن يأخذوا بالحسبان أضراراً محتملة من هذا القبيل، أم أن مجالهم يقتصر على المشتركين بالدراسة؟ ولا تثار هذه القضية إلا نادراً فيما يتصل بالأمراض المعدية، لكنها أكثر شيوعاً لدى مجموعات الناس الذين قد يتأثرون (أو قد يرون أنفسهم كذلك) على نحو ضائر بنشر نتائج بحث الدراسة. فعلى سبيل المثال، نتائج الدراسات الجينية قد يكون لها تأثير على الأقارب القريبين من المشتركين. وبصورة مشابهة، في دراسة لانتشار فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) في عدة قرى في جنوب آسيا، كان بعض السكان يخشى من أنه إذا كانت هوية البلدان غير محجوبة بصورة كافية، فإن الدراسة ستصم جميع السكان بأنهم إيجابيون لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز).

قراءات مقترحة

إيه. باير، ديليو. تاد. "الاستبعاد غير المبرر لكبار السن من الدراسات المسلمة إلى لجان الأخلاقيات للتصديق عليها: دراسة وصفية". *المجلة الطبية البريطانية*، 2000؛ 321: 992-993.

"لجان الأخلاقيات موقع قوي في التأثير على ممارسات البحوث والحد من التفرقة الأخلاقية بين الأعمار. ونحن نشجعهم على طلب التبرير عندما تتضمن البروتوكولات قيوداً عمرياً

آر. أبشور، جيه. في. لفري، بي. أو. تيندانا. "أخذ الأنسجة
جدياً يعني أخذ المجتمعات جدياً". الأخلاقيات الطبية
للبيوميدسترتال، 2007؛ 8:11

"في هذه الورقة، يلخص [الباحثون] القضايا الأخلاقية البارزة
التي يثيرها تصدير الأنسجة، ويراجعون الدلائل الإرشادية
واللوائح الأخلاقية الحالية، ويراجعون أدبيات ما يعرف تجريبياً
عن الإدراكات والممارسات المتصلة بتصدير الأنسجة من
البلدان النامية إلى البلدان المتقدمة، ويعرضون للاحتياجات
التي يجب معرفتها عن برنامج عمل البحث، ويلخصون
الاحتياجات التي يجب القيام بها فيما يتعلق بوضع أفضل
الممارسات." وخلص المؤلفون إلى أن أي حل سيستلزم الذهاب
إلى ما هو أبعد من الموافقة على المستوى الفردي، إلى الشراكة
الجادة مع المجتمعات.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-11>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

بي. ويلمشرست. "الإمبريالية العلمية". المجلة الطبية البريطانية،
1997؛ 314: 840-841

"هل ينبغي أن يجري البحث في بلد يرجح ألا ينتفع فيه
الناس من نتائج البحث لأن معظم السكان فقراء للغاية
وليس بمقدورهم شراء علاج فعال؟ وهل تم استغلال الفقراء
في البحوث في البلدان النامية لصالح مرضى البلدان المتقدمة
حيث يكون إشراك المشتركين في التجارب العشوائية صعباً؟"
هذه الافتتاحية تعالج تساؤلات حول الظلم الواقع عندما
تجرى البحوث الصحية في البلدان النامية.

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/314/7084/840>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

غير ملائمة - فإن لم يستجب لطلبهم، فرمما يكون التصديق
مشروطاً بإزالة القيود العُمرية. وهذه السياسة يقدر لها أن
تروج لسلوكيات بين الباحثين أكثر إيجابية تجاه الكبار في
السن بالإضافة إلى تقديم خدمات ومعالجات أكثر مأمونية
وفعالية للكبار في السن.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7267.992>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

كيه. مودلي. "بحوث مبيدات الميكروبات في البلدان النامية: هل
أولينا المخاوف الأخلاقية الاهتمام اللازم؟" الأخلاقيات الطبية
للبيوميدسترتال، 2007؛ 8: 10

"المخاوف الأخلاقية المتصلة بالمأمونية في بحوث مبيدات
الميكروبات هي شاغل دولي كبير. غير أنه في طريق العجلة
لتطوير مبيد ميكروبات ناجح طبيياً، لا تراعى بعض هذه
المخاوف. وفي تقييم الضرر-المنفعة لبروتوكولات البحوث،
فإن كلا الخطرين الطبي والخطر النفسي-الاجتماعي يجب
أخذهما بالحسبان." وتدرس هذه المقالة عدداً من الشجون
المرتبطة بمخاطر السلامة في التجارب الدولية على مبيدات
الميكروبات.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-10>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

كيه. شنك، جيه. ويليامسون. "الطرق الأخلاقية في جمع
المعلومات من الأطفال والمراهقين في البيئات الدولية - الدلائل
الإرشادية والنهج". واشنطن، العاصمة، الولايات المتحدة
الأمريكية: مجلس السكان، 2005.

"غالباً ما يقوم مديرو البرامج والباحثون بجمع المعلومات
من الأطفال والمراهقين بغية تطوير وتقييم استجابات
ملائمة لاحتياجاتهم. وأثناء جمع المعلومات، يكون الأطفال
والمراهقون في حاجة للحماية والتقدير بما ينسجم مع أعلى
المعايير الأخلاقية." هذه النشرة تلفت الانتباه إلى الكثير من
القضايا التي تظهر عند إجراء البحوث على المشتركين من
الأطفال. وتمت دراسة قضية الموافقة والقبول فيها.

<http://www.popline.org/docs/1673/299734.html>
(تمت زيارة الموقع في 7 نيسان/أبريل 2009)

الحالة 18

لقاح الفيروس العَجَلِيَّة

لكن، هنالك وجهة نظر بأنه في البلدان النامية يكون عبء المراضة والوفيات الناتج عن الفيروس العَجَلِيَّة يفوق خطر المراضة الخطيرة التي يسببها اللقاح. فإذا اثبتت فعالية اللقاح فإن هذا يعني أن فوائده تفوق مخاطره ولذلك، يكون المجتمع العلمي مسؤولاً سواء بسواء عن حالات الوفاة الناتجة عن حجب اللقاح وعن حالات الوفاة الناتجة عن اللقاح نفسه، ومن غير الأخلاقي عدم الاستمرار في التجارب ذات الشواهد العشوائية للقاح RRV-TV في البلدان النامية. والحقيقة أن الامتناع عن إجراء دراسات من هذا القبيل سوف "يديم المظالم العالمية في الوصول إلى الرعاية الصحية".

وقامت وزارة الصحة في إحدى البلدان النامية بمقارنة خطر وفاة طفل دون السنتين من عمره بسبب إسهال الفيروس العَجَلِيَّة (100/1) بخطر الوفاة المرتبطة بلقاح الفيروس العَجَلِيَّة، على سبيل المثال بسبب الانغلاف (10000/1 لقاح). وهكذا توصلت وزارة الصحة إلى أن اللقاح، إذا كان سهل المنال، فيجب أن يعطى للأطفال في الأشهر الثلاثة الأولى من حياتهم. وقامت الوزارة بالإيعاز لشركة أدوية مرموقة تديرها الحكومة، هي شركة إل دي سي فارما، للحصول على تقنيات وحقوق التصنيع من الشركة المصنعة في أمريكا الشمالية لتصنيع اللقاح محلياً وتوزيعه. وتعهدت شركة إل دي سي فارما لوزارة الصحة بأنها تستطيع إنتاج اللقاح بسعر مقبول.

إلا أن الشركة المصنعة في أمريكا الشمالية رفضت نقل تقنيات إنتاج اللقاح إلى شركة إل دي سي فارما، حتى بعد أن تعهدت شركة إل دي سي فارما للشركة المصنعة بأنها لن تبيع أو توزع لقاح الفيروس العَجَلِيَّة خارج البلاد. وأشارت الشركة المصنعة في أمريكا الشمالية إلى أنها تريد تعويضاً عن حوالي 150 مليون دولار صرفتها في تطوير اللقاح، وعبرت عن قلقها بشأن احتمال بقائها عرضة للمسؤولية عن أي مضاعفات مترافقة مع اللقاح. لكن، بالرغم من رفض الشركة المصنعة في أمريكا الشمالية، ربما استطاعت شركة إل دي سي. فارما الحصول

¹ الأمعاء المنطبقة على نفسها، فتحجب عن نفسها إمدادات الدم، ويحتمل أن تؤدي إلى الانسداد، وإذا لم تعالج فإنها تؤدي إلى الموت.

إن الفيروس العَجَلِيَّة هي إحدى أكثر الأسباب شيوعاً لأمراض الإسهال والجفاف لدى الأطفال الرضع والأطفال الصغار في كل من البلدان المتقدمة والبلدان النامية. حيث يبدو الفيروس، الذي يُعدي تقريباً جميع الأطفال الذين يكونون في السنة الثانية أو الثالثة من عمرهم، منتشرًا في الدول ذات الدخل المرتفع والدول ذات الدخل المنخفض على نحو سواء وذلك بالرغم من الاختلافات الشاسعة بينها في توظيف أنظمة الإصحاح والرعاية الصحية. لكن اختلاف مستوى الدخل يتجلى في اختلاف بارز في معدلات المراضة والوفيات المرتبطة بالفيروس. فمن حالات الوفاة بالفيروس العَجَلِيَّة التي تقدر بـ 527000 سنوياً، فإن معظمها يحصل لدى الأطفال الأصغر من عمر السنتين؛ وغالباً - بنسبة تصل إلى 85% - تحدث في الدول ذات الدخل المنخفض.

إن مشاهدة معدلات المراضة بالفيروس العَجَلِيَّة العالية عالمياً بين الأطفال في كل من البلدان المتقدمة والبلدان النامية تشير إلى أن تنظيف إمدادات المياه واتباع ممارسات تصحح سليمة لن يُنقص بقدر ملحوظ من وقوع الإصابة بالفيروس العَجَلِيَّة في البلدان النامية. ولذلك، كانت التحسينات التي تجرى على المياه والتصحح لا تؤثر تأثيراً أساسياً على منع الإصابة بالمرض. ولهذا السبب، ولأن الإصابة بالفيروس العَجَلِيَّة شاغل عالمي، فإن التمتع بلقاح سيكون مداخلة صحية عمومية مهمة في كل من البلدان المتقدمة والبلدان النامية.

وبالاستناد إلى نتائج أربع تجارب نجاعة ذات شواهد عشوائية في الولايات المتحدة الأمريكية وشمال أوروبا، قامت في أواخر التسعينات هيئة ترخيص وطنية في أمريكا الشمالية بترخيص اللقاح الريسوسي رباعي التكافؤ (RRV-TV) في التلقيح الروتيني في بلدها.

وبعد منح الترخيص، تلقى حوالي مليون طفل ذلك اللقاح. وخلال سنة واحدة، كان عدد الحالات المسجلة للانغلاف¹ بين الرضع الملقحين بلقاح RRV-TV (الذي قُدِّر بحالة واحدة بين كل 10000 طفل ملقح)، قد أثار قضايا مهمة. وبدأت دائرة الصحة في الولايات المتحدة بتحليل التقارير من بنية النظام لمراقبة وتقديم ترصد ما قبل منح الترخيص للأحداث الضائرة بعد التلقيح. وفي تقرير النتائج، بينت دائرة الصحة أن البيانات أبرزت "قضايا خطيرة" عن العلاقة بين التلقيح بلقاح RRV-TV والانغلاف. ولذا، فقد نصحت الدائرة الصحية بوجوب تأجيل عملية إعطاء لقاح RRV-TV للأطفال. وبعد بضعة أشهر، قامت الشركة المصنعة بسحب لقاح RRV-TV من أسواق أمريكا الشمالية طوعياً، وهو ما فُسِّر من قبل كثير من البلدان النامية بأنه إشارة إلى أن اللقاح لم يكن مأموناً.

على تقنية الإنتاج بالاستعانة بمفهوم الترخيص الإلزامي². لكن، هذه المادة القانونية، لا يمكن الاستعانة بها إلا في شروط محددة وعندما يفى التفويض القانوني بمقتضيات معينة.

الأسئلة

1. على افتراض أن اللقاح كان السبب على الأقل في بعض حالات الانغلاف، فهل يجب إعطاؤه في ظروف تكون فيها الفيروسات العجلية هي السبب في حالات المراضة والوفاة عند الأطفال الصغار؟ وهل هنالك اختلاف أخلاقي بين الكشف عن عدد الأطفال "المرضى" مع مضاعفات محتملة قد تسبب الوفاة، وبين الكشف عن عدد الأطفال "الأصحاء"؟

2. هل هنالك اختلاف أخلاقي بين الكشف عن عدد الأطفال الذين يتعرضون لمخاطرة كبيرة بالوفاة بسبب (في هذه الحالة) الفيروسات العجلية والمضاعفات المحتملة المميتة بسبب اللقاح، وبين الكشف عن عدد الأطفال الذين ليس لديهم في العادة أي مراضة خطيرة ناشئة عن عدوى الفيروسات العجلية؟

3. ما هي درجة الخطر المقبولة في هذه الحالة ومن يقررها؟

4. هل كان على الشركة المصنعة في أمريكا الشمالية أي واجب أدبي أو أخلاقي للسماح للدولة النامية بإنتاج اللقاح للاستهلاك المحلي؟

5. إذا رفضت الشركة المصنعة في أمريكا الشمالية إنتاج لقاح سهل المنال للفيروسات العجلية للدول النامية ورفضت أن تسلم حقوق براءة الاختراع بحيث يمكن إنتاجه بسعر زهيد في الدولة النامية، فهل على هذه الدول أي واجب أدبي أو أخلاقي يفرض عليها احترام حقوق براءة الاختراع؟ (بالنظر إلى اتفاقية منظمة التجارة العالمية (WTO) حول الجوانب المرتبطة بالتجارة في حقوق الملكية الفكرية (TRIPS) التي، في حالات معينة، تسمح للدول الأعضاء في المنظمة بإصدار تراخيص مؤقتة تخالف رغبة حامل براءة الاختراع).

6. [تم الاقتباس من حالة شاركت بها جوان أتكينسون، ونانسي كاس، وأندريا روف - كلية الصحة العمومية بجامعة جونز هوبكنز بلومبرغ، ومعهد بيرمان للأخلاقيات البيولوجية بجامعة جونز هوبكنز.]

² اتفاقية الجوانب المرتبطة بالتجارة في حقوق الملكية الفكرية "تريبس" (TRIPS)، وهي وثيقة أساسية تم تبنيها في عام 1994 من قبل منظمة التجارة العالمية (WTO)، فرضت واجبات على الدول الأعضاء تلزمهم ببراءات الاختراع وحقوق الملكية الفكرية الأخرى. وتسمح معاهدة تريبس "بالترخيص الإلزامي"، الذي هو "تفويض، تمنحه حكومة ما، لاستخدام الاختراع الحائز على البراءة دون موافقة حامل براءة الاختراع" عند دفع شيء من حقوق الملكية، بغرض السماح للدولة بإعطاء المعالجات التي لن يمكن الحصول عليها بأي سبيل آخر، لوجود براءة الاختراع. ولمزيد من المعلومات، قم بزيارة http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm (تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008).

الحالة 19

تجربة لقاح التهاب الرئوي

الأسئلة

1. هل كان العلماء المعارضون على صواب في جدالهم بأن الشهود يجب ألا يتم تلقيحهم؟ وإذا قيل الآباء بالموافقة المستنيرة في هذه الحالة، فهل ذلك يبرر عدم تلقيح الفئة الشاهدة في نهاية التجربة؟
2. إذا كان تصميم التجربة العشوائية الغُفْل مبرراً، فلماذا لا يسوّغ رفض تلقيح الشهود؟
3. هل يمكن لأي اختبار إضافي لتأثير هذه اللقاحات على الأطفال الأكبر من ثلاث سنوات من العمر، مع المأمونية المديدة، أن يكون مبرراً؟

تم تطوير لقاح مضاد لداء التهاب الرئوي في مرحلة الطفولة، وهذا المرض من أهم أسباب وفيات الأطفال في البلدان النامية، من قبل شركة أدوية أوروبية وتم اختباره في موقع في إفريقيا. وكان الهدف من التجربة هو تحديد عدد الأطفال الذين يمكن حمايتهم من المرض دون الثلاث سنوات من العمر. وفي ذلك المجتمع، وفي ذلك الإقليم عموماً، كان 90% من وفيات الطفولة يحدث بين الأطفال دون الثلاث سنوات من العمر.

وبعد مشاورة المجتمع والجهود الواسعة للحصول على الموافقة المستنيرة، تم تسجيل 20000 طفل رضيع في تجربة اللقاح. وتم ترتيب المشتركين عشوائياً وأعطى نصفهم اللقاح التجريبي. وبعد ثلاث سنوات، كان 90% من الذين أعطوا اللقاح سليمين من ذلك المرض. والأطفال الذين في الفئة الشاهدة كانت لديهم معدلات العدوى والوفاة مماثلة لتلك المنتشرة في السنوات الأخيرة بين السكان.

وعادة ما تعطى اللقاحات والمداخلات الأخرى التي تم إثبات فعاليتها في تجربة غُفْل ذات شواهد إلى جميع المشتركين في الفئة الشاهدة حال انتهاء التجربة. لكن بعض العلماء في هذه الدراسة، كانوا يمانعون في القيام بذلك في هذه التجربة. فقد كانوا قلقين من أن الدراسة أعطت فرصة وحيدة لتحديد ما إذا كان اللقاح يقي الأطفال دون الثالثة من عمرهم؛ فإذا تم تلقيح الشهود بعد نهاية التجربة، فإن الدراسة الجارية على الأطفال الأكبر سناً لن يكون فيها أي من الشهود. وقد تم تطبيق الاعتبارات نفسها على المراقبة المديدة للأحداث الضائرة التي سبقت التجربة. فكلتا هاتين الحالتين - تحصين الأطفال الأكبر سناً من 3 سنوات، والمأمونية المديدة - قد يكون لها دور في تحديد ما إذا كان يجب استخدام اللقاح على نطاق واسع في المستقبل، وقد تعتمد حياة كثيرين من الأطفال على النتيجة. وعلاوة على ذلك، إذا كانت النتائج (والحالة تلك) للتجربة الأولى نهائية بالنسبة للأطفال من عمر ثلاث سنوات أو أقل، فقد يكون من المستحيل تدبير أي تجربة أخرى للقاح ذات شواهد. وكان ذلك، من وجهة نظر العلماء، فرصة وحيدة. لكن مخاوفهم لم يؤخذ بها في تصميم الدراسة، وأعطى اللقاح لجميع الشهود في نهاية التجربة.

الأسئلة

1. بافتراض أن تصميم التجربة لم يستدع إنهاءً مبكراً في حالة وجود توجه قوي وإن كان تنقصه القوة الإحصائية، فهل كان على الهيئة إصدار رأي للمحققين بالاستناد إلى ذلك التوجه؟
2. هل كان على لجنة البحوث الأخلاقية الاشتراك في اتخاذ هذا القرار وإصدار النصائح النهائية للمحققين؟
3. هل يجب على هيئة مراقبة سلامة البيانات والمأمونية الاقتصار على تحذير المحققين من الأحداث الضائرة الخطيرة، بالإضافة إلى إعلان الوصول إلى النقاط النهائية المقبولة؟
4. تعتبر "الموافقة المستنيرة" مقياساً موضوعياً للحقيقة في بيانات النتائج العلمية. ما هي الحالات التي يمكن فيها للمحققين أن يتجاهلوا ذلك فيفضلوا "خيارات أخلاقية"؟ وما هي الشروط التي يجب تحققها قبل أن يسمح للخيارات الأخلاقية بتجاوز الطرق العلمية؟ وفي هذه الحالة، إذا تجاهل المحققون نصيحة هيئة مراقبة سلامة البيانات والمأمونية، فهل يمكن لهم أن يبرروا ما قاموا به للنساء المدرجات في المجموعة الشاهدة واللائي عانين نكسة سرطان الثدي قبل إنهاء التجربة؟

من منظور عالمي، يُعدُّ سرطان الثدي أكثر أسباب الوفاة بالسرطان انتشاراً بين النساء. وبالرغم من أنه قد كُشف على نحو متزايد منذ أمد بعيد عن كون الجراحة مداخله نافعة في سرطان الثدي، فإن كثيرات من النساء الناجيات منه يقضين حياتهن خائفات من النكسة. والبحث عن مداخلات تمنع ذلك، كان على نحو واضح ذا أولوية عظيمة لسنوات عديدة لدى اختصاصيي الأورام.

وقد تمت تجربة عقار مبشر في تجربة عشوائية مضبوطة بالشواهد لنساء حصلن على أفضل تحصيل بالمداخلات الأخرى. وبعد تسجيل العدد المعين للمشاركات، أراد المحققون الاستمرار بالتجربة إلى أن يتوطد اختلاف إحصائي مهم في النتائج بين الاختبار والمجموعات الشاهدة، أو إلى أن تمضي 5 سنوات، أيهما حدث أولاً. وتم تشكيل هيئة مراقبة سلامة البيانات. يعطى أعضاؤها - العلماء الذين ليست لهم أي صلات أخرى بالتجربة - تقارير دورية عن الأحداث الضائرة وبيانات السلامة الأخرى، ويراقبون التوجهات.

ولم يتوطد اختلاف مهم في النتائج ما بين المجموعتين بعد ثلاث سنوات من الدراسة، لكن توجهاً أخذ يبرز بقوة بالنسبة لمجموعة المعالجة. ونصحت هيئة مراقبة سلامة البيانات بإيقاف التجربة وتقديم العقار الجديد لجميع المشاركات. وأخذ المحققون بنصيحتهم، متعللين بأن الاستمرار في منع المداخلات التجريبية عن النساء اللائي في المجموعة الشاهدة أمراً غير مبرر.

لكن المحققين فوجئوا، بالانتقاد من منظمة رائدة في سرطان الثدي، كانت تمثل النساء المصابات بسرطان الثدي وعائلاتهن. وكان قلق المنظمة بأن إيقاف التجربة قبل الوصول إلى نقاط النهاية المهمة المقبولة إحصائياً، أبقى نتائج التجربة غير مؤكده. وحتى لو مثل التوجه منفعة حقيقية للعقار فقد أصبح تقرير ذلك مستحيلاً؛ وعلاوة على ذلك، فسيكون من الصعب أو المستحيل أخذ موافقة على دراسة ثانية للعقار نفسه. وعلى الأرجح سيقدم الأطباء السريريون حول العالم العقار للنساء بعد الجراحة الخاصة بسرطان الثدي لمنع النكسة، إما مع أو بعد أشكال أخرى من المعالجة. ومع بقاء الشك حول فعالية العقار، فقد تعاني هؤلاء النسوة من الآثار الجانبية للعقار ويتحملن تكلفته دون أن يحصلن على أي منفعة. وتباينت التعليقات من المصادر الأخرى.

الحالة 21

الحمل في البحوث الصحية

هذه الإجراءات مرتفعة جداً. وفي البلدين "د" و"هـ"، كان الإجهاد القانوني ممكناً فقط لإنقاذ حياة المرأة؛ لكن، سواء كانت الخدمات آمنة أم غير آمنة فهي ذات تكلفة مرتفعة.

الأسئلة

1. ما الذي كان على الباحثين فعله بعد أن علموا أن الكثيرات من المشتركات في الدراسة قد أصبحن حوامل أثناء اشتراكهن في الدراسة والكثيرات منهن ربما يقمن بإجهادات غير قانونية وغير آمنة؟
2. هل على رعاة الدراسة تقديم عمليات إجهاض آمنة للنساء اللاتي أصبحن حوامل عن غير قصد منهن أثناء اشتراكهن في الدراسة؟
3. ماذا لو منع المانح آخذى المنحة من إعطاء أي معلومات أو خدمات تتعلق بالإجهاد؟
4. هل على محققي الدراسة تحذير المشتركات المحتملات من أن الحمل غير المرغوب هو مخاطرة موجودة في الدراسة، وأن الإجهاد عند الطلب في بلدن لن يكون ممكناً (أو ليس ممكناً على نطاق واسع)؛ وأن الإجهاد غير الآمن يشكل خطراً كبيراً على صحة المرأة وحياتها؟
5. بالمعرفة التي تشكلت لدينا الآن، هل يمكن لدراسات أخرى كهذه أن تجرى في بلدان لا يكون فيها الإجهاد الآمن عند الطلب قانونياً وميسراً؟
6. ما هي الظروف التي ستجعلك مرتاحاً لإجراء تجربة كهذه في البلدان التي ذكرت؟ وما هو شأن البلدان الأخرى؟

تم الاقتباس من دراسة حالة اشترك بها الدكتور برووك رونالد جونسون، منظمة الصحة العالمية.]

¹ اتفاقية الجوانب المرتبطة بالتجارة في حقوق الملكية الفكرية "تريبس" (TRIPS)، وهي وثيقة أساسية تم تبنيها في عام 1994 من قبل منظمة التجارة العالمية (WTO)، فرضت واجبات على الدول الأعضاء لتزمتهم ببراءات الاختراع وحقوق الملكية الفكرية الأخرى. وتسمح معاهدة تريبس "بالترخيص الإلزامي"، الذي هو "نفويض، تمنحه حكومة ما، لاستخدام الاختراع الحائز على البراءة دون موافقة حامل براءة الاختراع" عند دفع شيء من حقوق الملكية، بغرض السماح للدولة بإعطاء المعالجات التي لن يمكن الحصول عليها بأي سبيل آخر، لوجود براءة الاختراع.

² ولمزيد من المعلومات، قم بزيارة http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm (تمت زيارة الموقع في 25 آب/ أغسطس 2008).

تلقى باحثون من منظمة دولية غير حكومية مركزها في أمريكا الشمالية منحة ليقوموا باختبار قدرة مبيد المكروبات المهبلي على منع عدوى فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز)¹. والمكان المثالي للدراسة يجب أن يمكن الباحثين من جلب عدد كبير من النساء السليبات لفيروس العوز المناعي البشري لكنهن يتعرضن لخطر كبير للإصابة به. ولذا، فإن الكثيرات من المشتركات، قد يعملن عاهرات مأجورات في بلد ينتشر فيه فيروس العوز المناعي البشري. وبعد شيء من التحقيق للتوصل إلى أماكن البحث المحتملة، قرر المحققون أن الدراسة ستجرى في عدة مواقع في أربعة بلدان في إفريقيا وبلد واحد في جنوب آسيا.

والعقار الذي كان يجري اختباره لم يكن قد خضع بعد للدراسات ما قبل السريرية الواردة في الشريحة الثالثة (Segment III) ولذا فلم يكن في الإمكان استخدامه بأمان من قبل النساء الحوامل. وهكذا، بين بروتوكول الدراسة بجلاء أن الحمل أو الرغبة في الحمل في غضون السنة المقبلة سيحول دون الاشتراك في الدراسة. وتم تطبيق معيار الاستبعاد هذا بعناية عند جلب النساء للدراسة. ووفقاً للممارسة المحيطة للبحوث²، فسيتم إسداء النصح بشأن الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري ومنع الحمل. كما سيجري محققو الدراسة اختبارات حمل شهرية للعمل على إيقاف اشتراك أي امرأة تصبح حاملاً أثناء الدراسة إلى أن تتخلص من حملها. كما كررت الموافقة المستنيرة القول إن الأثر المانع للحمل للعقار المستخدم في الدراسة غير معروف، وإن المرأة التي تصبح حاملاً أثناء الدراسة عليها أن تتوقف مباشرة عن استخدام العقار وتنتهي اشتراكها في الدراسة إلى أن تتخلص من حملها.

وبعد بضعة أشهر من بدء الدراسة، لاحظ الباحثون أن الكثيرات من النساء قد أوقفن اشتراكهن لأنهن أصبحن حوامل. وبعد تحقيق موسع، صرح الباحثون بأن متوسط المدة التي لم تشترك فيها النساء في الدراسة بسبب الحمل أقل من ثلاثة أشهر. وهكذا، بدا أن الكثيرات من النساء اللاتي أصبحن حوامل قد أجهضن تلقائياً أو تحريضياً ثم عدن للاشتراك في الدراسة.

وفي الدول المشتركة في الدراسة، كان الإجهاد عند الطلب خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل مسموحاً به في دولتين فقط، هما "أ" و"ب"؛ لكن، ولأسباب متعددة، لم تكن عمليات الإجهاد الآمنة متاحة للكثيرات من النساء في هاتين الدولتين. وفي البلد "ج"، كان الإجهاد مسموحاً به لدواعي صحية متعددة، منها الحفاظ على الصحة النفسية للمرأة، لكن الإجهاد عند الطلب لم يكن مسموحاً به قانونياً. كما أنه في البلد "ج"، كانت النساء يعانين في البحث عن يقبل القيام بإجهادهن على أسس صحية نفسية، وعادة ما كانت تكلفة

كما أكد العلماء من معهد بحوث السكان أن المنافع المحتملة من التعقيم غير الجراحي هي منافع لا جدال فيها. وعلى نحو مخالف، حاججوا بأنه لا يمكن التحقق من وجود ارتباط بين التعقيم بالكيناكارين وزيادة خطر الإصابة المستقبلية بالسرطان بالاعتماد على العينة الصغيرة المدروسة من أمريكا الجنوبية. كما أشاروا إلى أن خطر الإصابة بالسرطان المرتبط بتلك الطريقة يجب أن يكون مهملاً أو غير موجود لأنه لم تسجل أي زيادة في وقوعات الإصابة بالسرطان بين ملايين الناس ممن تناولوا العقار فموياً لأكثر من 60 سنة لأمراض الطفيليات.

وقام المناصرون بحشد شبكة من الأطباء، والممرضات، والقابلات، لإعطاء الكيناكارين، المأخوذ من شركة مصنعة أوروبية مجاناً، للتعقيم. وبالرغم من أن الكيناكارين لم يكن معتمداً البتة للتعقيم، لم يطرحوا إجراء دراسات إضافية؛ وعندما انثقت الكيناكارين في عام 1990، قامت بعض المجموعات المدافعة عن المرأة بتصنيف دراسات الكيناكارين على أنها اختبار غير أخلاقي يجري على النساء الفقيرات. وبدلاً من ذلك، سعى علماء المعهد إلى تطبيق برامج إعطاء الكيناكارين لتعقيم الإناث، على أساس أن منع النساء من الحصول على شكل مأمون، ورخيص، وسهل المتناول من التعقيم هو أمر لا أخلاقي.

¹ عقار يعطى فموياً لمعالجة عداوى ديدان معينة في الادميين وكان قد استخدم سابقاً في علاج الملاريا. وفي الستينات، بدأ الباحثون يدرسون الكيناكارين كعامل مُصَلَّب يسبب نسيجاً نُدْبِيّاً في الأبواق. وفي أواخر السبعينات، تم استحضار العقار على شكل حبيبات تُدخل إلى عنق الرحم باستخدام لولب رحمي (IUD) للإدخال أو جهاز مشابه.

بالرغم من أن هذه الحالة تركز على بحثٍ وحالةٍ حصلاً في أواسط التسعينات، فقد تم تضمينها هنا لأن الأسئلة الأخلاقية ما زالت ذات صلة. راجع الحالة الرابعة والثلاثين لتفاصيل أكثر عن الكيناكارين (دواء مضاد للطفيليات).

إن الطرق الفعالة التي يمكن انتهاجها لمنع الحمل مهمة ليس فقط للتحكم بعدد أفراد الأسرة وإنما كذلك لإنقاذ معدل وفيات الأمومة، الذي تم تقديره بأكثر من نصف مليون حالة وفاة سنوياً، ومعظمها حدثت في البلدان النامية. وبما أن التعقيم (سلب القدرة على الإنجاب) الجراحي غير متيسر في كثير من الدول ذات الدخل المنخفض، فبدلاً من ذلك، تم السعي إلى طرق غير جراحية.

ومنذ التجارب الأولى في الستينات، كانت الطريقة الدائمة غير الجراحية التي حازت الاهتمام الأكبر هي تطبيق هيدروكلوريد الكيناكارين داخل الرحم¹. وعلى مدى عدة عقود، كان حوالي 104500 امرأة في أكثر من 20 بلداً (معظمها في آسيا) قد عُمَّن بهذه الطريقة. لكن، في عام 1990، كانت هنالك تقارير عن تزايد واضح لمعدل الإصابة بالسرطان في فئة من 600 امرأة من أمريكا الجنوبية كنّ قد عقمن بالكيناكارين. وأشارت تلك التقارير، بالإضافة إلى دراسات مختبرية في أمريكا الشمالية وغيرها من الأماكن إلى أن العقار قد جعل الخلايا تتحرك في طفرة غريبة، مما أدى إلى إيقاف البرنامج الرئيسي الذي تم توجيه إعطاء الكيناكارين في أنحاء العالم لتعقيم النساء.

وبالرغم من الجدل الذي أثير حول هذا الاستخدام للكيناكارين، فإن مجموعة صغيرة من علماء أمريكا الشمالية ينتسبون إلى معهد للبحوث السكانية قد استمروا في مناصرة ذلك المنتج. وحاججوا بأن الكيناكارين كان تقريباً بفعالية التعقيم الجراحي (يمنع الحمل بنسبة فعالة قدرها 95-98% في مقابل نسبة 99% في العمل الجراحي) وكان أكثر مأمونية (حيث تحدثت حالاتنا وفاة بين كل 100000 امرأة يعقمن جراحياً في الولايات المتحدة الأمريكية، بينما لم تحدث أي حالة وفاة في أكثر من 100000 حالة تعقيم بالكيناكارين). كذلك، فقد استشهدوا ببيانات من إحدى البلدان التي كانت تستخدم العقار لتعقيم النساء تظهر أنه قد تم تلافي 7.6 من حالات وفيات الأمومة بين كل 1000 حالة تعقيم.

الأسئلة

1. إذا كان الكينناكرين سبب الإصابة بالسرطان لدى مجموعة من النساء في البلد الأمريكي الجنوبي حيث أجريت التجربة، فهل يمكن أن يبقى استخدام العقار مبرراً في بيئة تكون فيها وفيات الأمومة مرتفعة، ويكون الوصول إلى طرائق منع الحمل والتعقيم الجراحي الآمن عسيراً؟
2. ما هي العلاقة بين الموازنة بين الضرر والمنفعة في تصميم تجربة سريرية والموازنة بين الضرر والمنفعة في الاستخدام السريري (السريري) لعقار ما، استخداماً غير معتمد بعد؟
3. هل يجب السماح بتصدير عقار ما إلى البلدان النامية عندما لا يكون ذلك العقار مسجلاً في البلد المصدر؟ وما هو الحال إذا كان مسجلاً لكن استخدامه ليس على "مستوى الرعاية" في البلد المصدر؟
4. هل تنظر إلى ما قام به العلماء من معهد البحوث السكانية على أنه نوع من "إساءة التصرف"؟ وما هو دور المجتمع العلمي في ضبط إساءة التصرف التي يقوم بها أعضاؤه؟

الفصل الرابع

الموافقة المستنيرة الطوعية



مقدمة: الفصل الرابع

هل الموافقة على البحث طوعية، ومستنيرة، ومؤهلة؟

ولقد كان تحديد محاكمة نورمبرغ لهذا البند في طليعة قائمة المبادئ يدل على ما يحظى به من أولوية: بدون موافقة الفرد المشترك في البحث، لا يمكن المضي في إجراء الاختبار. والموافقة، من هذا المنظور، هي الأمر الذي تبدأ منه أخلاقيات البحث.

ثلاثة عوامل أساسية

إن المبدأ الأول في "دستور نورمبرغ" يركز على ثلاثة من عوامل الجودة في الموافقة المقبولة:

- يجب أن يكون الشخص مؤهلاً لإعطاء الموافقة؛
- يجب أن يتصرف الشخص بطوعية؛
- ويجب أن يعطى الشخص معلومات وافية مفهومة ليتخذ قراراً مستنيراً.

¹ جيه. فومان، آر. ويناو. "الموافقة المستنيرة في التجارب التي يشترك فيها الأدميون قبل دستور نورمبرغ". بي إم جيه، 1996؛ 313: 1445-1447. <http://www.bmj.com/archive/7070nd1.htm> (تمت زيارة الموقع في 10 نيسان/أبريل 2008).

² "دستور نورمبرغ". في: محاكمات جرائم الحرب قبل محاكمات نورمبرغ العسكرية تحت قانون المجلس الشاهد رقم 10، المجلد 2، نورمبرغ، تشرين الأول/أكتوبر - 1946 نيسان/أبريل 1949. "التجارب الطبية المسموحة التي يشترك فيها الأدميون". واشنطن: دائرة الطباعة الحكومية في الولايات المتحدة (2)، 1949: 181-182. <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> (تمت زيارة الموقع في 28 آب/أغسطس 2008)

³ الجمعية الطبية العالمية. "إعلان هلسنكي: المبادئ الأخلاقية في البحوث الطبية التي يشترك فيها الأدميون". هلسنكي، فنلندا: الجمعية الطبية العالمية، 1964. الإصدار المراجع والمحدث في 2008. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (تمت زيارة الموقع في 5 حزيران/يونيو 2009)

⁴ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS). "الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية في البحوث الطبية البيولوجية التي يشترك فيها الأدميون". جنيف، سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS)، 2002. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (تمت زيارة الموقع في 10 نيسان/أبريل 2008)

على الرغم من أن الموافقة المستنيرة ظهرت في دساتير أخلاقيات البحوث العلمية منذ أوائل القرن التاسع عشر¹، إلا أن أهميتها المحورية ظهرت بشدة في "محاكمة الأطباء" قبل محاكمة نورمبرغ في نهاية الحرب العالمية الثانية. وعند إصدار الحكم على الأطباء النازيين، أقرت المحكمة مجموعة من مبادئ البحوث الأخلاقية التي يشترك فيها البشر. وكان ذلك البيان المؤلف من عشر نقاط عن الحتميات الأخلاقيات على الباحثين، والتي أصبحت تعرف باسم "دستور نورمبرغ"²، قد وضع أساس العمل الذي بنيت عليه البيانات التالية المتصلة بأخلاقيات البحوث، من قبيل "إعلان هلسنكي الصادر عن الجمعية الطبية العالمية"³ (الإصدار الأول في 1964) وعن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) "الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يشترك فيها البشر" (نشر لأول مرة في عام 1993)⁴. ومع أن الباحثين وهيئات البحوث الأخلاقية يرجعون إلى دليل أكثر حداثة (وهي الإصدارات المحدث من "إعلان هلسنكي" و"الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية من مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS)"، أكثر من رجوعهم إلى "دستور نورمبرغ"، لكنها، ما زالت نافعة في معرفة أصول الموافقة المستنيرة.

والمبدأ الأول في "دستور نورمبرغ" مهم جداً بحيث أنه يستحق أن ينشر كاملاً:

إن الموافقة الطوعية للإنسان موضوع البحث أساسية تماماً.

وهذا يعني أن الشخص المشترك يجب أن يكون مؤهلاً لإعطاء الموافقة؛ ويجب أن يكون في موقع يمكنه من ممارسة المقدره الحرة على الاختيار دون تدخل أي عامل قوة، أو احتيال، أو غش، أو إكراه، أو خداع، أو أي شكل لاحق من التقييد أو الإكراه؛ ويجب أن يكون لديه معرفة وفهم وافيان للعوامل الخاصة بالمشارك، بما يمكنه من اتخاذ قرار مستنير وعن فهم. وهذا العامل الأخير يتطلب، قبل موافقة المشترك في التجربة على قرار إيجابي، أن يكون من المعلوم عنده طبيعة، ومدة، وغاية التجربة؛ والطريقة والوسائل التي ستجرى بها؛ وجميع المضايقات والمجازفات التي يتوقع حدوثها منطقياً؛ والآثار التي ستحدث على صحته أو على ذاته، والتي يمكن أن تحدث بسبب اشتراكه في التجربة.

إن الواجب والمسؤولية في التحقق من جودة الموافقة تقع على كل فرد ينضم، أو يوجه، أو يشارك في التجربة. فهو واجب ومسؤولية شخصية ربما يتعذر تحميلها بسهولة للآخرين.

أهلية إعطاء الموافقة

وفي الوقت نفسه، قد يشعرون بأنهم مجبرون على القبول بأي عروض يقدمها المحقق لأنها قد تكون سيئهم الوحيد للحصول على الطعام أو الرعاية الطبية لهم ولعائلاتهم.

وجانب آخر من الحاجة إلى الطوعية يتعلق بالبحوث التي يُشرك فيها طبيب المشترك المحتمل أو عامل الرعاية الصحية. فالمرضى عندهم علاقة خصوصية جداً مبنية على الثقة بأطبائهم والعاملين الصحيين الآخرين، والتي تستند إلى فهم أنهم، كمرضى، سيتلقون الرعاية الفضلى لهم. وعندما يغير الطبيب أو عامل الرعاية الصحية دوره من مسعف علاجي إلى باحث وموظف للمشاركين، فإن هنالك عقبتين تعترضان الطوعية حينها. الأولى، أن المريض قد لا يفهم بصورة كاملة التعارض في المهام بين المعالجة (التي برزت من وجود علاقة بين الطبيب والمريض التي لها الأولوية في اهتمامات المريض) والبحث (الذي برز من علاقة محقق-مشارك التي غايتها توليد المعرفة الجديدة). والعقبة الثانية هي أن المريض قد يشعر بأن عليه الموافقة على الاشتراك، وإلا فإنه سيواجه آثاراً عكسية. وللتأكد من وجود الطوعية، يجب إبرام "عقد" جديد، والموافقة المستنيرة تحقق هذا الغرض.

إن وجود الطوعية في الموافقة المستنيرة تم دراسته أو التطرق إليه بصورة أقل في أدبيات الأخلاقيات البيولوجية من عنصر الكشف (أو الفهم)، ربما بسبب طبيعته التلخيصية. ولهذا السبب وأسباب أخرى، كثيراً ما تواجه لجان أخلاقيات البحوث صعوبة كبيرة في تفسير وتطبيق الحاجة إلى وجود الطوعية. ويمكن أن ينشأ قصور خطير جداً إما باستبعاد البحث في حالات تؤثر بصورة أولية على الفقراء والمساكين أو بتقييد قدرة المحققين في إعطاء خدمات الرعاية الصحية الذي قد يكون ضرورة مهمة في دراساتهم، باعتبار خدمات من هذا النوع تعتبر بالنسبة للمشاركين "دوافع غير ضرورية". وعندما يظهر أن بعض موافقات المشاركين لا يمكن اعتبارها طوعية تماماً - على الأقل ليست بالطريقة التي يقوم بها مشترك متطوع ثري - فإن لجنة بحوث الأخلاقيات قد تستنتج أن الدراسة يجب أن لا يتم اعتمادها؛ فتقرر أنها يجب أن تجرى في مجموعة سكانية أخرى ذات ظروف أخف وطأة؛ أو يعتمد الدراسة بعد الموازنة بين الأمور التي تعترى الطوعية وشؤون الموضوعية الأخلاقية.

إن عبارة "أهلية إعطاء الموافقة" ذات بُعدين - أولهما، أنه يتم تمكين الأفراد قانونياً ليتخذوا قراراتهم الخاصة بهم، وثانيهما، أنهم مؤهلون لفهم ومناقشة المعلومات التي يبنون عليها قراراتهم. والبعد الأول لهذه الأهلية عادة ما يكون مسلماً به عند التعامل مع البالغين، والذين يفترض بهم أنهم مؤهلون قانونياً. والبعد الثاني يتم تجاهله غالباً في سياق البحوث الصحية. وعادة ما تتضمن البحوث المصطلحات، والطرق، والافتراضات التي تكون غير مألوفة بالنسبة لمن لا يعمل في مجال الدراسة، والتي غالباً ما تكون غريبة عن المشاركين الذين يعيشون في أماكن لا يشكل فيها البحث نشاطاً منتظماً أو مألوفاً. فكيف يمكن للبالغين المؤهلين في جميع الجوانب الأخرى أن يتخذوا قرارات مؤهلة بشأن تنفيذ نشاطات تتضمن طرقاتاً أو افتراضات غريبة عنهم (وكثيراً ما تكون غير مفهومة لهم)؟. ومن جهة أخرى، فإن الافتراض بأن من ليسوا مؤهلين قانونياً يجب ألا يعطوا الموافقة هو افتراض منقوص لأنه يتجاهل قدرة بعض القاصرين على اتخاذ قرارات مؤهلة.

الطوعية

لقد تمت دراسة عامل الطوعية بالتفصيل من قبل قضاة نورمبرغ وذلك بسبب الظروف التي حُضر فيها دستور نورمبرغ - وبصورة رئيسية في محاكمة الأطباء الذين قاموا بتنفيذ تجارب لا إنسانية على نزلاء معسكرات الاعتقال حيث تكون أي موافقة مفترضة قد تمت مباشرة بالإكراه. ولتجنب الإكراه في أي سياقات حديثة، بقيت الحاجة إلى وجود الطوعية حاجة أساسية. لكن، يمكن تجاوزها - أو حتى افتراض وجودها - لأن المحققين أنفسهم قد لا يدركون أنه بالرغم من أنهم لا يستخدمون القوة، أو الحبس، أو أي شكل آخر من أشكال الإكراه الصريح، فإن المشترك المحتمل قد يشعر بأن لديه بعض الخيار بين الاشتراك أو عدمه. لكن المحققين (ولجان بحوث الأخلاقيات التي تراجع بروتوكولاتهم)، يجب أن يكونوا مرهفي الإحساس بالظروف التي يمكن أن تقيد بصورة قاسية شعور المشترك بحرية الاختيار، كأن تعرض النقود، أو الهدايا، أو الرعاية الطبية المجانية على أشخاص ربما لا يمكنهم الحصول عليها بطريقة أخرى. وعروض من هذا القبيل ليست إجباراً حرفياً، لأن المشاركين المحتملين لهم الحرية في رفضها.

إعطاء معلومات كافية ومفهومة

أكثر النقاش الذي يجري حول الموافقة المستنيرة يركز على عامل المعلومات: ما الذي يجب كشفه وكيف يتم ذلك بما يمكن المشترك المحتمل من اتخاذ "قرار مفهوم ومستنير". والمتفق عليه على وجه واسع النطاق هو أن لجان أخلاقيات البحث يجب أن يتوقعوا من المحققين أن يعطوا:

- بياناً كاملاً بالأخطار والمنافع المنتظرة والمحتملة، وعند وجود صلة، مقارنةً بالمعالجات البديلة؛
- بياناً واضحاً بغاية البحث؛
- أسماء رعاة الدراسة؛
- تصريحاً بأي مصلحة متعارضة محتملة من جانب المحققين؛
- بياناً بالرعاية والمعاوضة التي سيتلقاها المشتركون عند حدوث أي أحداث ضائرة أو إصابات أخرى.

ويجب أن تكشف هذه المعلومات باستمرار موافقة مكتوبة أو بما يقابلها شفويةً للمشاركين الأمين أو في بيئة يحكم فيها على الاستمارة المكتوبة بأنها غير مناسبة. لكن المعلومات ليست كافية بنفسها للتأكد من الاشتراك المستنير للشخص؛ حيث يجب ألا يقتصر الأمر على إخباره فقط بل يجب وضعه في موقف الفهم لها. وفي الدراسات ذات الطبيعة المعقدة التي تتضمن كذلك أخطاراً جسيمة، يكون على المحققين كذلك واجب التحديد الرسمي لمدى حسن فهم المشتركين في البحث للمعلومات التي أعطيت إليهم¹.

وظائف الموافقة

إذا كانت الموافقة المستنيرة من قبل كل شخص مشترك في البحث حاجة مطلقة يمكن تحقيقها باستمرار وطريقة موحدة تماماً أو عالميتين، فإن المراجعة الأخلاقية ستكون أكثر سهولة. فستحتاج هيئات أخلاقيات البحث ببساطة إلى التأكد من أن الاستمارة فيها معلومات محددة معينة وأنه يمكن توقيعها من قبل المشترك². لكن، عند الممارسة، فإن العملية أو المستند المناسب للتأكد من الموافقة المستنيرة في حالة ما قد لا يكون مناسباً للبتة في حالة أخرى. ونوع عملية الموافقة المستنيرة يكون مناسباً بحسب سبب الحاجة إلى الموافقة المستنيرة في سياق محدد، وما إذا كان الغرض منها التأكد من وجود قرار ذاتي واستقلال ذاتي؛ أم حماية الناس من الأضرار غير المتوقعة؛

أم نقل المسؤولية عن كاهل المحققين وإلقاؤها على عاتق المشتركين.

التأكد من القرار الذاتي والاستقلال الذاتي: إن الإلحاح على الموافقة المستنيرة يعطي الشخص الفرصة والحق في تلقي المعلومات الكاملة والقول "لا"، ويسلم بأن رغبات الشخص وقبوله هي أمور ذات سيادة. والذين قد يختارون لأنفسهم وفقاً لأسباب ذات أهمية شخصية لهم غالباً ما يتمتعون بالحالة الأرقى في المجتمع: فوجود الحاجة للموافقة المؤهلة يعمل على تذكير الجميع، بغض النظر عن حالتهم الاجتماعية، بأن لهم الحق بالحديث عن أنفسهم. (وفي حالة الأطفال الصغار أو الأشخاص القاصرين ذهنياً، سيكون لديهم الحق في أن يكون لهم من يعبر عن أفضل رغباتهم). وأحياناً، يُقدم الأفراد على التطوع، أو يطلب منهم، لقبول المخاطر أو المكاره لمجرد منفعة الآخرين أو تعزيز المعرفة. ورغبة الفرد في التطوع لا تعفي العالم من السعي لتقليل المخاطر إلى أضيق نطاق ممكن، وليس على لجنة أخلاقيات البحث أن تعتمد بحوثاً كهذه حتى لو وافق الأفراد على قبول هذه المخاطر. إلا أن الأفراد غير المؤهلين لإعطاء الموافقة لا يمكنهم التطوع بهذه الطريقة، ويجب ألا يطلب منهم القيام بذلك؛ فبالنسبة لهم، سيكون من الصعب تبرير المخاطرة بدون منفعة مباشرة معاوضة.

الحماية: باستثناء حالة الإلحاح، فإن معظم الناس لن يشتركوا في بحوث تسبب أضراراً خطيرة دون الحصول على معاوضة للأفراد أو، ربما، الحصول على منفعة مجتمعية. وهكذا يسمح الكشف الكامل للمخاطر المطلوبة في عملية الموافقة المستنيرة للناس بحماية أنفسهم من الأضرار التي تتجاوز، بأرجحيتها أو بدرجةها، تلك التي يستعدون لقبولها، سواء لمنفعتهم الخاصة أو لخدمة العلم.

نقل المسؤولية: حتى عندما يتم الحصول على الموافقة، فإن المحققين يبقون مسؤولين عن صحة المشتركين، وسلامتهم،

¹ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS. تعليق على الدلائل الإرشادية 4. في: الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يشترك فيها الأدميون. جنيف، سويسرا: هيئة المنظمات الدولية للعلوم الطبية، 2002.
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm
(تمت زيارة الموقع في 10 نيسان 2008)

² جي. ليندغر، وآخرون. ما وراء قائمة التحقق. تحديد الفهم للاشتراك في تجربة لقاح الإيدز في جنوب إفريقيا. مجلة الإيدز (متلازمة العوز المناعي المكتسب)، 2006؛ 43: 5.
<http://www.saavi.org.za/beyond.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 10 نيسان 2008)

وإصاحهم. ومع ذلك، تؤثر الموافقة على شيء من نقل المسؤولية من المحققين إلى المشتركين. فإذا تم كشف المخاطر بصورة كاملة، ووجدت لجنة أخلاقيات البحوث أن تعرض المشتركين للخطر مسوّغ بالمنافع (التي تعود على المشتركين وعلى الآخرين)، فيمكن للبحث حينها أن يستمر. لكن، على لجنة أخلاقيات البحوث أن تقرر ما إذا كان مشروع البحث يقترح إسناد المسؤولية بتسوية ملائمة - سواء لأيّ مكروه، أو ألم، أو نتائج ضائرة معروفة مسبقاً أو لأيّ من ذلك مما قد يظهر فجأة - بحسب ما تمت الموافقة عليه مسبقاً.

معضلات تطبيق مبادئ الموافقة المستنيرة

إن أهمية الموافقة في أخلاقيات البحوث لم تعترضها عقبات جدية منذ محاكمات نورمبرغ. ومع ذلك، فإن الشرط الواضح الذي يشدد عليه الدستور، وهو شرط الحصول على الموافقة المستنيرة الشخصية والطوعية من المشتركين المؤهلين لا يعين كثيراً على التصدي للمعضلات الأخلاقية التي يغلب أن تظهر في الوقت الحاضر في البحوث التي يستخدم فيها الآدميون. والدلائل الإرشادية الأحدث، من قبيل "إعلان هلسنكي" و"الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يشترك فيها الآدميون الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS" كانت أكثر مرونة وشمولية، دون التغاضي عن غايات الموافقة المستنيرة وما يتلوها من عمليات هادفة. ويمكن أن تكون المبادئ الصارمة النازمة للموافقة المستنيرة صعبة التطبيق إذا كان المشتركون غير قادرين على الموافقة؛ أو كان البحث يحتاج إلى الخداع؛ أو كان البحث ذا مخاطر بسيطة وكان الحصول على موافقة الأشخاص أمراً غير عملي أو أمراً مكلفاً؛ أو كان المشتركون يفضلون التنازل عن حق الموافقة المستنيرة للآخرين؛ أو لم يكن للمشاركين الحق في أن يقولوا: "لا".

بعض المشتركين غير قادرين على إعطاء الموافقة: حرفياً، يحرم الدستور إجراء التجربة على الأطفال الصغار وعلى الأشخاص الآخرين الذين ليس لهم قابلية على الموافقة. وضرورية هذه التردد تدفعها المجموعات نفسها، فحتى وقت قريب، على سبيل المثال، لم تختبر العقاقير والأدوية أبداً على الأطفال؛ بل بدلاً من ذلك، كانت نتائج البحوث المجراة على البالغين يتم استقراؤها بالنسبة لأطفال السكان، مع توقع أن الأطفال سيستجيبون بالقدر نفسه. لكن، الآن أصبح من المفهوم أن الأطفال ليسوا عبارة عن بالغين مصغّرين، ويمكن للعقاقير أن تؤثر بصورة مختلفة في هذه المجموعة. ويعتبر الآن من غير الأخلاقي استثناء الأطفال من الاشتراك في البحوث التي تتصل باحتياجاتهم ورعايتهم.

وبدلاً من منع البحوث على من ليس لديهم قابلية الموافقة، فقد عالجت الدلائل الإرشادية الحديثة هذا الأمر بتحديد من يمكنه أن يكون "بديل" متخذ القرار؛ وما هي الأمور الإضافية التي يجب النظر إليها؛ وما هي إجراءات الحماية التي يجب اتخاذها، بما فيها أهمية تحديد نسبة الضرر-المنفعة في هذه المجموعة. والتفسير المقيد لهذه الدلالة الإرشادية يتطلب أن تهدف البحوث إلى إعطاء منفعة صرفة للمشاركين، بينما التفسير البديل لها ربما يسمح بالبحوث التي تفرض مجرد مخاطر صغيرة، في حالة أن البحث يمكن له أن ينتج منافع جوهرية ولا يمكن إجراؤه على جماعة بديلة من المشتركين القادرين على إعطاء موافقاتهم الخاصة بهم (على سبيل المثال، البالغين بدلاً من الأطفال). ومشكلة مماثلة تظهر في التجارب السريرية للمعالجات الجديدة لحالات تلتزمها معالجة إسعافية سريعة بينما يكون المرضى لا يزالون مؤقتاً فاقد الأهلوية؛ وتسمح التشريعات الآن في بعض البلدان بإجراء البحث دون موافقة مسبقة أو إذن بديل عندما يكون البحث قد تم تدقيقه واعتماده من قبل مجموعات في المجتمع الذي سيجري فيه.

بعض تصميمات الدراسات تتطلب الخداع: لتجنب التحيز، يتطلب تصميم البحث أحياناً ألا يعرف المشتركون طبيعة مشروع البحث. ومن هذه الناحية، يتم خداعهم، فلا يحاطون علماً على نحو كامل بغاية وطرق البحث ولا يُمنحون فرصة لإعطاء أو الامتناع عن الموافقة المستنيرة. وتصميم من هذا القبيل غير مقبول في معظم البحوث، وعلى سبيل المثال، غير مقبول البتة في تجارب سريرية على العقاقير لكنه مألوف في بعض البحوث الصحية المعتمدة على العلوم الاجتماعية. (يجب ألا يتم الخلط بين تصميم الدراسة الذي يتطلب الخداع وبين دراسة تقوم بالخداع ببساطة لأنها لا تعطي المعلومات التي عليها أن تعطى).

وعموماً، تشمل التصميمات التي تتطلب الخداع نوعين - فإما أن الباحثين يرغبون في الامتناع عن إعطاء المعلومات، أو أنهم بحاجة لإعطاء معلومات خاطئة لتجنب تحيز استجابات المشتركين. ومثال ذلك، في دراسة الحالة السابعة في الفصل الثاني عن "قضايا تتعلق بتصميم الدراسات"، ولمعرفة ما إذا كان باعة العقاقير المحليون يصفون ويبيعون الدواء المناسب لمعالجة إسهال الأطفال، ظهر مساعدو البحث كزبائن وطلبوا دواء الإسهال من باعة العقاقير المحليين. ولم يعرف الباعة بأنهم كانوا جزءاً من دراسة بحث لم يعطوا موافقتهم عليها وتم تضليلهم ليعتقدوا بأن المداواة كانت لأطفال حقيقيين. وبما أن "دستور نورمبرغ" في منع الاحتيال يفرض على الباحثين أن

يكونوا صادقين، فقد يكون ذلك العمل غير مقبول في تصميم الدراسة. فهل على الدراسة أن تكون أكثر تسامحاً إذا كان لدى باعة العقاقير "استخلاص معلومات" كامل (يتضمن كشافاً وشرحاً للخداع) بعد تفاعلهم مع مساعدي البحث؟ وتعطي الدلائل الإرشادية من مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS بعض الإرشادات عن كيفية التعامل مع دراسات البحوث التي تقتضي الامتناع عن إعطاء المعلومات أو ممارسة الخداع وهي تتطلب من هيئات الأخلاقيات تقرير ما إذا كان أو لم يكن يجب إجراء بحث من هذا القبيل، أو ما إذا كان يجب تغيير تصميم الدراسة.

في بعض البحوث ضئيلة المخاطر قد يكون الحصول على موافقة الأفراد أمراً غير عملي أو مكلفاً جداً: هل من المفترض وجود معيار موحد للموافقة المستنيرة في جميع أنواع البحوث، التي تتراوح ما بين التجارب السريرية والدراسات حول البوابات على جميع السكان سواء التي تسبب مخاطر ضئيلة أو التي لا تسبب أي مخاطر للمشاركين الآدميين؟ فالإلحاح على الموافقة المستنيرة في بعض الدراسات الخالية من المخاطر قد يضلّل المشاركين فيجعلهم يظنون أن صحتهم وسلامتهم في خطر. والحصول على الموافقة في دراسات على مجموعات سكانية كبيرة يمكن كذلك أن يكون غير عملي بالمرّة ومكلفاً جداً. ومثال هام آخر هو في بحث كان يتعلق بالصحة ويهتم بالأنسجة التي تم التبرع بها في إحدى الدراسات وجاء باحث بعد عقد من الزمان وأراد أن يستخدمها في تجربة مماثلة أخرى لم تكن متوقعة عند جمع وتخزين الأنسجة في أول الأمر. وعلى افتراض أن الموافقة الأصلية لم تشمل الدراسة الثانية، فهل يجب الحصول على الموافقة المستنيرة من جديد؟ أم، بما أن إعادة الاتصال بالمشاركين ستكون صعبة - فهل يمكن بأي حال من الأحوال تسويغ الاستنتاج بأن أي شخص وافق على الدراسة الأولى سيوافق على الدراسة الثانية كذلك، أم أن رغبة المشاركين بإعطاء الموافقة تفوقها أهمية قيمة الدراسة؟.

بعض المشاركين يفضلون تفويض الآخرين بحق الموافقة المستنيرة: يذكر دستور نورمبرغ تحديداً أن الموافقة المستنيرة "يجب ألا يتم تفويض الآخرين بها..." وسيأتي هذه العبارة في الدستور كان حول عدم السماح لنزلاء معسكرات الاعتقال بممارسة حقوقهم في التقرير لأنفسهم بشأن ما إذا كانوا سيشاركون في البحث أم لا. ولأسباب ثقافية أو شخصية، يود بعض الأفراد أن تكون قرارات اشتراكهم في البحوث متخذة من قبل آخرين، من قبيل عائلاتهم أو كبار أفراد عائلاتهم. واتخاذ القرار عن طريق الوكيل بهذه الطريقة هو أمر مقبول

لدى الأطباء عندما يطلبون الموافقة المستنيرة على المعالجة. لكن ما هي الظروف، إن وجدت، التي يكون ملائماً فيها أن تُطلب الموافقة على البحث بهدف جعل المشاركين المحتملين يفوضون قرارهم إلى وكيل ما؟ وهل ينبغي بالنسبة للأشخاص الذين لا يرغبون بالموافقة بأنفسهم ألا يتم إشراكهم لأنهم كانوا معارضين لإعطاء الموافقة المستنيرة مباشرة؟ وفي سياق البحث الذي يجري على مجموعة سكانية محددة، هل يمكن لرئيس المجتمع المنتخب بصورة صحيحة أن يوافق بالنيابة عن المجتمع بأكمله؛ وإذا كان ذلك ممكناً، فهل له ذلك في جميع الدراسات أم في أنواع معينة من الدراسات وحسب؟ وما هو الحال بشأن زعيم تقليدي، كشيخ القبيلة أو كبير القرية؟ إن "إعلان هلسنكي" و"الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يشترك فيها الآدميون الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS" يبينان بوضوح، في البحوث الطبية البيولوجية، أن موافقة الفرد تظل مطلوبة ولا يمكن تفويضها، مع أن استشارة الآخرين مقبولة جداً وأحياناً تكون أساسية.

بعض المشاركين ليس لهم الحق بأن يقولوا "لا": في الحقيقة، يمكن أن يكون لكل شخص تطبق عليه الدراسة الحق في أن يرفض الموافقة. فعلى سبيل المثال، يقتضي التفسير الحرفي لدستور نورمبرغ بأن يقوم الباحثون بطلب موافقة المشاركين قبل إجراء البحث؛ وهذا مطلب يحبط التحقيق ويحمي الشخصيات العامة من مغبة التحقيق في أحوالهم. وفيما عدا الحالات المتطرفة في البحوث التاريخية، تبقى الآراء منقسمة حول دراسات العلوم الاجتماعية الأخرى، من علوم اللسانيات إلى العلوم الموسيقية لدى الأعراق البشرية. وحتى في البحوث الطبية، فإن جزءاً من مهمة لجنة أخلاقيات البحوث هو تحديد أي أطراف المشروع البحثي لها الحق في رفض الاشتراك. فعلى سبيل المثال، عندما يلتزم محقق بالدلائل الإرشادية لمنظمة الصحة العالمية في البحث حول العنف المنزلي ضد المرأة فسيُطلع المشاركات من النساء على غايات ومخاطر الدراسة بصورة كاملة لكنه لن يُطلع أزواجهن على الطبيعة النوعية للدراسة ولن يسعى للحصول على موافقتهم.

عملية الموافقة

يجب ألا ينظر إلى الموافقة المستنيرة على أنها نشاط لمرة واحدة. فهي عملية كثيراً ما يشرع فيها حتى قبل كتابة بروتوكول البحث بالتفصيل. فالاستشارات الاجتماعية حول ما إذا كان ينبغي تنفيذ دراسة البحث أم لا في تلك المجموعة السكانية يجب أن تبدأ منذ مرحلة التخطيط للبحث. وبعد كتابة البروتوكول وقبوله من قبل هيئات المراجعة العلمية

بكامل الأهلية إجراءً مجدياً، فما هي يا ترى الآليات البديلة التي يمكن أن تحقق هذين الهدفين؟ وعلى الرغم من أن جميع لجان أخلاقيات البحوث مجمعة على محاكمات نورمبرغ حول أن التجارب النازية على ضحايا غير موافقين كانت تزييفاً للعدالة والأخلاق، فهناك مكان ما للمعارضة المبررة في بعض المسائل الأخلاقية المعقدة والدقيقة تكون فيها الموافقة المستنيرة حاضرة في بروتوكولات بحوث معاصرة.

قراءات مقترحة

زد. إيه. بوتا. "ما وراء الموافقة المستنيرة". نشرة لمنظمة الصحة العالمية، 2004، 82: 771-777

"بالرغم من الظاهرة الحديثة نسبياً، فإن دور الموافقة المستنيرة في البحوث الآدمية مركزي بسبب قواعدها الأخلاقية وسلوكياتها الأخلاقية. إلا أن، الدلائل الإرشادية كثيراً ما تنصح بإجراءات للحصول على الموافقة المستنيرة (عادة ما تكون موافقة مكتوبة) تكون صعبة التطبيق في البلدان النامية. وتراجع هذه الورقة الدلائل الإرشادية للحصول على الموافقة المستنيرة كما تناقش وجهات النظر السائدة حول الخلافات، والالتباسات، والمشكلات في التعامل مع هذه الدلائل الإرشادية وتقتراح الحلول الممكنة".

<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/771.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

جي. إي. هندرسون، وآخرون. "التجارب السريرية والرعاية الطبية: تحديد سوء الفهم العلاجي". المجلة الطبية للمكتبة العامة للعلوم، 2007؛ 4 (11): e324

"إن من المكونات الرئيسية للموافقة المستنيرة للاشتراك في البحوث الطبية هو إدراك أن البحث ليس مماثلاً للمعالجة. ومع ذلك، فقد وجدت الدراسات أن بعض مشتري البحوث لا يقدرون الاختلافات المهمة بين البحث والمعالجة، وهي ظاهرة تدعى "سوء الفهم العلاجي". والتعريف المتناسق لسوء الفهم العلاجي غير موجود في الأدبيات، وهذا أمر يعيق محاولات تحديد انتشاره أو طرق تقليصه. وهذه الورقة تقترح تعريفاً جديداً وتصف كيفية جعله عملياً".

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040324>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

والأخلاقية، فقد تتضمن عملية الموافقة مقابلات اجتماعية يتم فيها شرح مشروع البحث، والإجابة على التساؤلات. وغالباً ما يحتاج المشتركون المحتملون بعض الوقت لاستشارة أفراد العائلة الآخرين أو الأصدقاء، والتوقيع على الموافقة المستنيرة ما هو إلا الخطوة الأخيرة في العملية. وتقليدياً، قد ينظر إلى الموافقة المستنيرة الموقعة على أنها الخطوة الأكثر أهمية، لكن هيئة أخلاقيات متقدمة ستعطي القدر نفسه من الأهمية (إن لم يكن أكثر) إلى عملية الحصول على الموافقة. وأخيراً، فقد تتطلب التغييرات التي تدخل على الدراسة على إثر ذلك، إعادة الحصول على الموافقة؛ وقد يقتضي الأمر في بعض الدراسات البحثية الشديدة الاختطار والبالغة التعقيد تجديد الحصول على الموافقة في كل زيارة متابعة للمشارك؛ مع التأكيد على إمكانية انسحاب المشارك في أي مرحلة دون توقيع أي غرامة عليه، وعلى ضرورة معالجة أي مخاوف تساور المشاركين.

متى يتم الاقتناع بالحاجة إلى الموافقة المستنيرة؟

إن التشريعات المتصلة بالموافقة المستنيرة كثيراً ما تحتوي قوائم تفقد تتضمن نقاطاً ينبغي للمحققين ولجان أخلاقيات البحوث مراعاتها؛ فعلى سبيل المثال، الدلائل الإرشادية من مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS تسرد 26 عاملاً يجب أن تكون افتراضياً متضمنة في كل استمارة موافقة. إلا أن لجنة بحوث الأخلاقيات التي يجب عليها أن تبين ما إذا كان شرط الموافقة المستنيرة قد استوفي أم لا، قد يترتب عليها في أغلب الأحيان أن تصدر أحكاماً أخلاقية دقيقة، لا أن تكتفي بمجرد التأكيد على البنود الواردة في القائمة. وفي معظم الحالات المستقيمة، يجب أن تقرر لجنة أخلاقيات البحوث ما إذا كانت جميع الأخطار، والمنافع، والبدائل، والمعلومات الأساسية الأخرى قد كشفت بطريقة تؤكد أن المشاركين المحتملين يمكنهم فهم ما يطلب منهم على نحو كامل، ويمكنهم بحرية اتخاذ قرار بشأن ما إذا كانوا سيعطوا موافقتهم. لكن، كما سبقت مناقشته، بعض تصميمات الدراسات يلزمها الكشف الكامل ليتم تحقيقها، وبعض مشتري البحوث قد يتعرضون لظروف أو قد يكون لديهم عوائق ذاتية تحد من قدرتهم على أخذ خيارات تطوعية.

ولجنة أخلاقيات البحوث التي تواجهها ظروف معقدة من هذا القبيل ربما تفعل حسناً إن قامت أولاً باستعراض أهداف أو وظائف الموافقة المستنيرة في سياق اقتراح المشروع. وإذا لم يكن الكشف الكامل والاشتراك الطوعي من قبل مشتركين

جي. ليندغر، إل. إم. ريشتر. "تجارب لقاح مضاد لفيروس العوز المناعي البشري: قضايا حساسة في الموافقة المستنيرة".
المجلة الجنوبية الأفريقية للعلوم، 2000؛ 96: 313-317

"إن الموافقة المستنيرة (يرمز لها اختصاراً بالإنكليزية IC)، وهي مبدأ جوهرية في أخلاقيات البحوث الطبية، تعرف بأنها مكون حيوي في تجارب لقاح مضاد لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز). وهناك عدة أفكار تتعلق بالموافقة المستنيرة، بعضها ذو أساس قانوني وبعضها ذو أساس أخلاقي. ومن المنطقي القول، بالرغم من أن الضمان الأخلاقي ضروري، بأن تجارب اللقاح يجب أن تركز إلى اعتبارات أخلاقية بالكامل". وتستطلع هذه المقالة الاختلافات بين الحجج القانونية والأخلاقية للحصول على الموافقة المستنيرة من المشاركين في البحوث وتسبر مقتضيات كل منها قبل أن تقرر في النهاية ترجيح الأساس المنطقي الأخلاقي أو المعنوي.

<http://www.saavi.org.za/lindegger.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

بي. إيه. مارشال. الصعوبات الأخلاقية في تصميم الدراسة والموافقة الأخلاقية في البحوث الطبية في بيئة شحيحة الموارد. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية/البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال الأمراض المدارية (TDR)، 2007

"تنظر هذه المراجعة في الصعوبات التي تعترض تصميم البحوث والموافقة المستنيرة في الدراسات الطبية البيولوجية والسلوكية التي تجرى في بيئة شحيحة الموارد. وهي مراجعة للأدبيات تستطلع القضايا الاجتماعية، والثقافية، والأخلاقية ذات الصلة عند إجراء البحوث الطبية البيولوجية والصحية الاجتماعية في البلدان النامية. وتشرح عشرة ملخصات حالات الصعوبات الأخلاقية التي تبرز في البحوث الدولية على مجموعات سكانية متنوعة ثقافياً". كذلك، تعطي هذه النشرة نصائح للباحثين وصانعي السياسات المهتمين بالممارسات الأخلاقية في الدراسات متعددة القوميات التي تجرى في بيئة شحيحة الموارد. وتعالج في سياق الموافقة قضايا الاستشارة المجتمعية، والسلطة التفريرية للموافقة، والمظالم المرتبطة بالسلطة.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf
(تمت زيارة الموقع في 30 آب/أغسطس 2008)

سي. إس. مولينكس، وآخرون. "حتى لو طلبوا منك الوقوف عند شجرة طوال اليوم، سيكون عليك القيام بذلك (ضحك)...!": أصوات مجتمعية لفكرة وممارسة الموافقة المستنيرة في البحوث الطبية البيولوجية في البلدان النامية.
العلوم الاجتماعية والطب، 2005؛ 61: 443-54

"إن المعضلات الأخلاقية في البحوث الطبية البيولوجية، وخصوصاً في المجموعات السكانية سريعة التأثر، غالباً ما تشعل مناظرات حامية. وبصرف النظر عن النصائح والدلائل الإرشادية، فإن الكثير من القضايا تبقى موضع جدل، بما فيها وثاقفة الصلة بالموضوع ووضع الأولويات وتطبيق الموافقة المستنيرة الطوعية الفردية في بيئة مختلفة عن بيئة البلدان الغربية. وأصوات الناس الذين يحتمل أن يساهموا في البحوث كانت غائبة بصورة ملحوظة عن المناظرات". ويتقاسم المؤلفون نتائجهم التي حصلوا عليها من المناقشات مع مجموعات من أعضاء المجتمع يعيشون في منطقة الدراسة الريفية لوحدة بحث كبيرة في كينيا. وهم يؤكدون أن الإخفاق في تقدير طيف وجهات النظر وطرق الفهم من قبل أعضاء المجتمع يخاطر باستجابة الباحثين بصورة غير ملائمة لاحتياجات وقيم الناس الذين يعتمد عليهم نجاح الجزء الأكبر من البحث الطبي البيولوجي.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.12.003>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إم. بريزيوسي، وآخرون. "الخبرات العملية في الحصول على الموافقة المستنيرة في تجربة لقاح في إفريقيا الريفية". مجلة الطب في نيو إنغلند، 1997؛ 336: 370-373

"هنالك جدال مهم حول إن كان من الملائم الحصول على الموافقة المستنيرة الفردية في بلدان ثقافتها تختلف عن البلدان الغربية. ففي عملية إجراء دراسة للقاح مضاد للشاهوق (السعال الديكي) في مجتمع ريفي في السنغال، سعينا لتقييم دمج الإجراءات الواضحة للحصول على الموافقة المستنيرة الفردية من الآباء. وفي ذلك الجزء من السنغال، كانت الموافقة على جميع البحوث السابقة على الكائنات الأدمية قد أخذت من زعماء المجتمع عن جميع الأفراد المؤهلين في المجتمع. وكان بإمكان الأفراد بعد ذلك رفض الاشتراك".

<http://content.nejm.org/cgi/content/extract/336/5/370>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

سي. روتيني، وآخرون. "ارتباط المجتمع والموافقة المستنيرة
في مشروع هاب ماب (مشروع تطوير خريطة النمط
الفرداني للمجين (مجموع الجينات) البشري). الورااثيات
المجتمعية"، 2007؛ 10:186-198

"قامت جمعية "هاب ماب" الدولية بتطوير "هاب ماب"، وهو
مصدر يصف الأماط المشتركة للتنوع الجيني البشري (الأماط
الفردانية). وقد تم تطبيق عمليات الاستشارة المجتمعية/
العمومية والموافقة المستنيرة الفردية في كل مجتمع محلي
كانت تجمع فيه العينات لفهم ومحاولة معالجة اهتمامات
كل من الأفراد والمجموعات". وكانت تجربة الوصول إلى بحث
التنوع الجيني بروح منفتحة تجربةً إيجابية ويقترح المؤلفون
أن يساعد هذا الانفتاح المحققين على "تقدير أفضل لوجهات
نظر المجتمعات التي فيها العينات التي يسعون لدراستها
ومساعدة المجتمعات لتصبح أكثر ارتباطاً بالعلم".

<http://dx.doi.org/10.1159/000101761>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

الحالة 23

اختبار الجرعات العالية من فيتامين A في الأطفال

الأسئلة

1. هل الموافقة المستنيرة الفردية مفهوم مقيد ثقافياً (من البلدان المتقدمة) أم أنها مبدأ عالمي يجب تحقيقه؟
2. هل كان يمكن للزعيم والمجلس أن يعطوا موافقة مستنيرة عن المجتمع؟ وهل كان عليهم القيام بذلك؟
3. ما أهمية الموافقة المستنيرة الفردية في هذا الوضع؟
4. هل هنالك ظروف تكون فيها الموافقة المستنيرة الفردية غير ضرورية؟
5. هل الغاية من الموافقة المستنيرة حماية المشتركين و/أو المحققين؟
6. كيف كان يمكن للفريق الميداني معالجة هذه المشكلة؟ وما الذي كان يتوجب فعله على المعهد المانح؟

استلمت وزارة الصحة في بلد من غرب إفريقيا منحة من معهد طبي أجنبي للتعاون مع محققها في دراسة مزدوجة التعمية مصممة لتحديد تأثير الجرعات الكبيرة الدورية من فيتامين A في وقوعات إسهال الطفولة والعداوى التنفسية الحادة (التي تعرف اختصاراً بالإنكليزية باسم ARI). حيث ستعطى جرعة كبيرة من كبسولات فيتامين A أو كبسولات غُفْل (وهمية) بطريقة مزدوجة التعمية كل 4 أشهر طوال عام واحد للأطفال بأعمار تتراوح بين 6 أشهر و5 سنوات. وسيتم تنظيم سجل بيانات المراضة (للإسهال والعدوى التنفسية الحادة) ومعدل الوفيات في كل أسبوعين كما سيتم أخذ عينات من الدم (أقل من 2 سم³) في الشهور 0، 6، و12 لاختبار حالة الفيتامين A. والشؤون اليومية لهذا المجتمع التقليدي الريفي يديرها زعيم تقليدي ومجلس من كبار القوم بينما تحتفظ الحكومة الوطنية بالتحكم بسائر الشؤون البلدية، بما فيها جمع الضرائب، والشرطة، والعسكر.

ودعا الزعيم والمجلس لاجتماع لإبلاغ المجتمع بالدراسة المقترحة. وفي جو احتفالي، قام المحققون بوصف الدراسة وأجابوا عن جميع الأسئلة التي طرحها أفراد المجتمع (من رجال، ونساء، وأطفال) والمجلس. وبعد اجتماع قصير، أعطى زعيم القرية والمجلس موافقتهم على إجراء الدراسة. وبعد برهة قصيرة، وبالتوافق مع الدلائل الإرشادية التي تعطيها هيئة أخلاقيات البحوث في المعهد الأجنبي للمحققين، بدأ الفريق الميداني بالتنقل من منزل إلى آخر للحصول على توقيعات الآباء على استمارات الموافقة المستنيرة الضرورية للسماح لأطفالهم بالاشتراك في الدراسة. إلا أن الآباء قالوا أنه بما أن الزعيم قد وافق على الدراسة فليس عليهم التوقيع على أي شيء. كما شرحوا للباحثين كيف أنهم عادة لا يوقعون على أي شيء لأنهم لا يستطيعون قراءة ما يوقعون عليه.

وفي اليوم التالي، دعي الفريق الميداني الذي يقوم بالزيارات المنزلية إلى منزل الزعيم حيث تم إبلاغهم بصورة لائقة أن سعيهم للحصول على التوقيعات الفردية غير ضروري ومهين في آن معاً. وحقيقة كون الزعيم والمجلس قد وافقا تكفيهم. وعندما شرح الفريق الميداني أن عليهم بحسب اتفاقية المنحة الحصول على استمارات موافقة مستنيرة موقعة، أجيوا بأنهم إن أصروا على القيام بذلك فإن عليهم مغادرة المجتمع.

تعتمد هذه الدراسة على بحث أجري في وقت لم يكن فيه دور التاموكسيفين (مضاد للأستروجين) في التدبير العلاجي لسرطان الثدي محدداً بصورة جيدة. أما حالياً، فهو شكل مقبول للمعالجة المساندة لأولئك المرضى.

من قبل أطباء البلد، ولا الزعماء السياسيين، ولا غالبية المرضى. وأكد المحققون أن معايير البلدان المتقدمة للموافقة المستنيرة تفترض بأن الأطباء يشجعون مرضاهم بانتظام على الاشتراك في اتخاذ القرارات التي تخص رعايتهم؛ وعلى نحو معاكس، ففي بلد الدراسة تكون العناية سائدة في الرعاية الصحية والمرضى يتوقعون من أطبائهم أن يخبروهم بالمعالجة الأفضل لهم. وقيام طبيب بالتعبير بانفتاح عن اللايقين حول المعالجة الأفضل سيكون أمراً غير مقبول؛ وعملياً، عندما يعطى المرضى الخيار بين المعالجات الممكنة فإنهم دائماً تقريباً يختارون المعالجة التي ينصحهم بها طبيبهم.

ولتوثيق ادعائهم حول هذه الاختلافات الثقافية بين بلد الدراسة والولايات المتحدة الأمريكية، قام المحققون بعرض دراستهم المقترحة على عدة موظفين من متخذي القرار. وكان بينهم:

- أربع نساء مهاجرات آسيويات في بلد في أمريكا الشمالية حيث توجد الجامعة، واثان من أزواجهن، وعالم اجتماع بروفيسور زائر.
- نائب الرئيس ورئيس دائرة العلاقات الدولية للاتحاد النسائي في بلد آسيوي جنوبي، وكلاهما معه شهادة دكتوراة من جامعة تدرّس باللغة الإنكليزية.
- أطباء من البلد المشترك في الدراسة.

¹ المعالجات المساندة مصممة لاستئصال أي رواسب مجهرية لخلايا السرطان انتشرت أو انتقلت من سرطان الثدي الأولي وثبت أنها تزيد في فرص النساء للبقاء على المدى البعيد.

وللمزيد من المعلومات، انظر <http://consensus.nih.gov/2000/2000AdjuvantTherapyBreastCancer114html.htm>

(تمت زيارة الموقع في 26 آب/أغسطس 2008)

ولمراجعة معلومات محدثة انظر <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus>

(تمت زيارة الموقع في 26 آب/أغسطس 2008)

² التاموكسيفين، هو عقار مضاد للأستروجين، استعمل لعقدين من الزمن كمعالجة صمّائية من الخط الأول للنساء ما قبل الإياس اللائي لديهن سرطان ثدي ثقيل. كما يستخدم التاموكسيفين كمعالجة مساندة للمرضى بسرطان الثدي وتم اختياره كعامل وقائي. وهناك برهان قاطع بأن التاموكسيفين يقلل من خطر سرطان الثدي المتعلق بالجانب المقابل لدى النساء اللائي سبق أن تم تشخيص سرطان الثدي عندهن.

³ يتضمن استئصال المبايض النزح الجراحي لمبيضي المرأة لإنقاذ إنتاج هرمونات الأستروجين والبروجسترون على نحو بالغ، والتي تسهم في كل من سرطان الثدي وسرطان المبيض لدى النساء قبل الإياس.

اقترح باحثون من جامعة أمريكية شمالية دراسةً لمعالجة مساندة جديدة¹ تدعى التاموكسيفين² لعلاج سرطان الثدي لدى النساء ما قبل الإياس في بلد في جنوب آسيا. وفي الولايات المتحدة الأمريكية، كان العلاج المعياري لأي مرحلة من مراحل سرطان الثدي لأولئك المرضى هو الجراحة ويتبعها شكل ما من المعالجة المساندة، كالإشعاع، أو المعالجة الكيميائية، أو العلاجات الهرمونية. وأكد الباحثون بأن تجربة غفلاً ذات شواهد تجرى في الولايات المتحدة الأمريكية لن تكون ممكنة لأن المعالجة المساندة مقبولة على نطاق واسع هناك والمرضى لا يرغبون في تلقي أي شيء أقل من الأسلوب المعياري. لكن في البلد الآسيوي، قليلاً ما تستخدم المعالجات المساندة على نحو كبير وذلك بسبب الموارد المحدودة. وعندما تستخدم، فغالباً ما يكون ذلك بطرق يرحح ألا ينتفع بها المريض. لذا، لم يتوقع المحققون أي صعوبة في تسجيل أسماء 350 امرأة ما قبل الإياس يعانين من سرطان ثدي قابل للجراحة في تجربة ذات شواهد عشوائية لاستئصال مبيض جراحي³ والتاموكسيفين. وكلتا مجموعتي التجربة ستخضع لنزع جراحي لسرطان الثدي قبل التسجيل. والمجموعة النشطة ستعالج بعد ذلك بالعقار المضاد لسرطان التاموكسيفين بعد النزح الجراحي للمبيضان، أما المجموعة الشاهدة فسيتم مراقبتها لكنها لن تتلقى أي معالجة مساندة من نزع المبايض أو التاموكسيفين. وادعى الباحثون أنه عند نجاح التجربة، فإن نزع المبايض الذي تتبعه المعالجة بالتاموكسيفين سيعطي بديلاً ملائماً للبلدان ذات الدخل المنخفض أكثر من المعالجة الكيميائية أو المعالجة الإشعاعية المديدين جداً المعمول بهما كأسلوب مساند في البلدان المتقدمة.

وقد رأت رئيسة محققي الدراسة التخلي عن بعض العوامل في عملية الموافقة المستنيرة الموصوفة في معايير البلدان المتقدمة. وبوجه خاص، أرادت حذف أي شيء يمكن أن يضطر الطبيب المعالج للتعبير عن أي شك. وهذا الأسلوب قد يعني أن الطبيب المعالج لن يناقش المعالجات البديلة مع المريض؛ كذلك، فإن التخصيص العشوائي للمرضى في معالجات مقترحة يجب الامتناع عنه كذلك.

وادعى محققو الدراسة بأن تطبيق أفكار الموافقة المستنيرة من البلدان المتقدمة أمر غير عملي لأنها لن تكون مقبولة لا

وجميع الأشخاص الذين استشيروا انتهوا إلى أن الأسلوب المقترح لعملية الموافقة المستنيرة مقبول، وأن إفشاء المعلومات بشأن العملية العشوائية لاشتراك النساء في التجربة ربما سيكون غير مناسب.

الأسئلة

1. هل تبرر الاختلافات بين البلدان المتقدمة والبلد الآسيوي الجنوبي الاختلافات في أساليب الموافقة المستنيرة في سياق هذه الدراسة؟
2. هل كانت المعلومات التي جمعت من مراقبين خارجيين تقوي الحالة باقتراح المحققين حول عملية الحصول على الموافقة المستنيرة؟ ولم كان ذلك ولم لا؟
3. هل من المبرر القيام بدراسة من هذا القبيل في بلد ذي موارد شحيحة لأن البلدان ذات الموارد الغنية لن تتساهل مع أي دراسة تبدو كأنها تقدم ما هو أقل من أعلى معايير المعالجة؟

[تم الاقتباس من مادة تم تطويرها في ورشة عمل في بانكوك، في تايلاند، من قبل البرنامج الخاص لبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، وصندوق الأمم المتحدة للسكان، ومنظمة الصحة العالمية، والبنك الدولي، تحت عنوان تطوير وتدريب البحوث في الإنجاب البشري.]

وصمم الباحثون في منظمة القوة للمرأة الدولية تجربة المرحلة الثانية لـ300 مشتركة لزيادة التحقق من مأمونية ونجاعة هذا المنتج. وكانت هذه الدراسة الأولى على نطاق واسع في تجربة المرحلة الثانية لمبيد المكروبات في مجموعة سكانية من غير البغايا، وكان أول استخدام لمستحضر لا يمنع الحمل. وقد أجرت منظمة القوة للمرأة الدولية الدراسة في عيادتين لتنظيم الأسرة باشتراك محققين من جامعة طبية في البلد المضيف. وقامت منظمة القوة للمرأة الدولية بتمويل تجديبات لكل عيادة لتطوير المرافق المختبرية كما دفعت تكاليف استئجار ممرضات إضافيات وفريق داعم للدراسة. وقبل الشروع في الدراسة، عقدت اجتماعات في العيادتين ضمت الباحثين من منظمة القوة للمرأة الدولية والوكلاء من جامعة البلد المضيف لشرح الدراسة للمشاركات المحتملات واستنباط استجابتهن لها.

وكان شرط الاشتراك في الدراسة أن المشتركين يجب أن يكونوا إناثاً، بعمر 18 عاماً أو أكثر، وسلبيات لفيروس العوز المناعي البشري بتاريخ التسجيل في الدراسة، ومقيمات في المجتمع لعام مضى على الأقل ولا يعتزم مغادرته قبل مضي سنة على الأقل من بدء الدراسة. وأحد الباحثين، بالاستعانة بمتجم، طلب الحصول على الموافقة المستنيرة من كل مشاركة. ومراعاة لاستقلالية المرأة، قرر الباحثون ألا يطلبوا الموافقة المستنيرة من قرنائهن؛ كما لم يتم حث النسوة على إبلاغ قرنائهن باشتراكهن في الدراسة، ولم يتم حثهن على عدم الإبلاغ كذلك.

وطلب من المشاركات أن يطبقن مهلبياً هلاماً أو دواءً غفلاً لثلاث مرات على الأقل في كل أسبوع وقبل الاتصال الجنسي لمدة سنة. وبعد تسجيلهن في التجربة، خضعت جميع النساء لفحوصات شهرية في العيادة لسبر إشارات التهيج واختبار العدوى المنقولة جنسياً. وخلال هذه الزيارات، أسدي النصح للنساء بالممارسة المأمونة للجنس، وأعطين عازلات ذكورية مجانية، وأرشدن للتأكد من فهمهن للوازم التجربة وأهدافها. وإذا وُجدت امرأة مصابة بعدوى منقولة جنسياً يمكن علاجها فإنها تعالج؛ وفي كل ثلاثة أشهر، كانت النساء تخضع لاختبار

إن التوسع في مجال الطرق التي تتحكم بها المرأة لمنع جميع العدوى المنقولة جنسياً هو أمر حاسم في الوقاية من انتشار جائحة فيروس العوز المناعي البشري/مُتلازمة العوز المناعي المكتسب. ويمكن لمبيد المكروبات المهبلية أن يعطي المرأة إمكانية حماية نفسها من فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) والعدوى المنقولة جنسياً الأخرى. ومبيد المكروبات المثالي يجب أن يكون فعالاً، ومأموناً، ومقبولاً، ويسير المنال، وعديم اللون، وعديم الرائحة، وعديم المذاق، وسهل التخزين والاستعمال، ومتوافراً بمستحضرات متنوعة. كما يجب أن يكون متوافراً بتراكيبات مانعة للحمل وتراكيبات غير مانعة للحمل ويجب أن يؤخذ بوصفة طبية. لكن بما أن أول مبيد مكروبات تم تطويره لم يكن على الأرجح يحمل كل هذه الصفات، فالأولوية الفورية هي تطوير مبيد مكروبات يضمن الحماية من العدوى المنقولة جنسياً إذا تم استخدامه بانتظام من قبل من هم بحاجة ماسة إليه، ويكون ذلك مأموناً.

وتشير البيئنة إلى أن مبيدات المكروبات مؤثرة في العديد من العوامل التي تسبب الأمراض المنقولة جنسياً عندما اختبرت في المختبر؛ وكانت أشد تأثيراً عندما استخدمتها النساء لانتقاء عدوى عنق الرحم بالجراثيم النسرية البنيّة والمُتدثرة الحثريّة والعدوى المهبلية بالمُشعرة المهبلية¹. والمنافع الوقائية لمبيدات المكروبات بالنسبة للرجال لم تتم دراستها، مع أن الباحثين يعتقدون أن الشريك الذكر للأنثى سيكون كذلك محصناً من العدوى عندما تستعمل المرأة مبيد المكروبات المهبلية.

وبينما كان يتم تصميم الدراسة التالية، كانت الآمال بتطوير مبيدات المكروبات مبشرة. وتنامى الإجماع بين الخبراء على أن تطوير مبيد مكروبات سيكون ممكناً تقنياً. والكثير من منتجات مبيد المكروبات كانت لا تزال في مراحل الاختبار الأولى والثانية للتأكد من مأمونيتها ومستويات سُميتها.

وقد كانت المنظمة الدولية المعروفة باسم "منظمة القوة للمرأة الدولية (PWI)"، وهي منظمة بحثية غير ربحية في أمريكا الشمالية لها برنامج فعال لمساندة حقوق المرأة، تخطط لدراسة مبيد مكروبات في بلد إفريقي. وأظهرت الاختبارات المخبرية أن المنتج قد منع فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) من الارتباط بالخلايا المستهدفة في بيئة صناعية. وكانت المرحلة الأولى من اختبار هذا المنتج، في خمسة بلدان، قد أظهرت أن العامل لم يسبب إشارات تهيج سريرية جليلة ووجده المشتركون عموماً مقبولاً وسهل الاستخدام. لكن، بما أن هذه كانت المرحلة الأولى من الاختبار، فقد استخدمت النساء المنتج عشرة أيام فقط ولم يقمن بأعمال جنسية في ذلك الحين.

¹ مبيدات المكروبات هي أي مركب أو مادة الغاية منها قتل المكروبات (كالجراثيم والفيروسات مثلاً). وفي سياق العدوى المنقولة جنسياً، تكون مبيدات المكروبات مركبات يمكن تطبيقها في داخل المهبل أو المستقيم للوقاية من العدوى المنقولة جنسياً بما فيها الإيدز. ويمكن أن تستحضر على هيئة هلامات، أو زهيمات (كريمات)، أو أفلام، أو تحاميل. وليست جميع مبيدات الكروبات ذات نشاط مبيد للنطاف (تأثير مانع للحمل). ولا يوجد حتى الآن مبيد مكروبات فعال ضد فيروس الإيدز.

² المُشعرة المهبلية هي عدوى منقولة جنسياً (STI) ومعظم العدوى الممرضة الشائعة المتعلقة بالأوالي تصيب النساء في البلدان الصناعية.

الأسئلة

1. هل يجب على المحققين السعي للحصول على الموافقة المستنيرة من قرناء النساء؟ وهل يجب أن يكون ذلك لازماً؟
2. إذا أصبحت المرأة إيجابية لفيروس العوز المناعي البشري خلال التجربة، فهل يجب إبلاغ قرينها المعتاد؟ وماذا لو كان لديها أكثر من قرين واحد؟ وماذا لو أصيبت بعدوى منقولة جنسياً غير فيروس العوز المناعي البشري؟
3. إذا عارضت هيئة الصحة المجتمعية قرارات اتخذها المحققون، فما الذي بإمكانها فعله لإسعاد صوتها؟
4. في الوقت الذي صممت فيه هذه الدراسة، كانت المعالجة المضادة للفيروسات القهقرية عند المرضى الإيجابيين لفيروس العوز المناعي البشري المحتاجين للمعالجة غير متوافرة في النظام الصحي للبلد. وكان ترصد فيروس العوز المناعي البشري ينفذ روتينياً كيفما اتفق دون الحصول على نتائج الاختبارات. ففي سياق دراسة البحث هذه، هل كان من الأخلاقي الاحتفاظ بنتائج الاختبار بعيداً عن المشتركين في البحث حتى لو كانوا قد وافقوا على عدم الحصول عليها؟

فيروس العوز المناعي البشري وتُسأل مجموعة من الأسئلة عن مقبولية المنتج. وإذا وجدت إحداهن مصابة بفيروس العوز المناعي البشري أو بداء آخر، كان فريق العيادة يحيلها إلى الخدمات الصحية والداعمة (مستشفيات ثانوية أو تالذية أو عمال اجتماعيون) المتاحة في المنطقة المحلية ويحثها على اصطحاب قرينها معها. وكانت الاستشارات قبل وبعد الاختبار تعطى في ما يتصل باختبار فيروس العوز المناعي البشري، وكان للنساء الخيار في معرفة نتائج الاختبار أو عدم معرفتها. والنساء اللاتي شُخصت حالاتهن بأنها إيجابية لفيروس العوز المناعي البشري كان بإمكانهن اختيار الاستمرار في المشاركة في التجربة بحيث لا يدل تركهن للتجربة على طبيعة الحالة المصيبة لفيروس العوز المناعي البشري لديهن. واستلمت جميع المشتركات تعويضاً مالياً متواضعاً مقابل الوقت والانتقال في كل زيارة، بالإضافة إلى وجبات خفيفة.

وفي اجتماع سبق الدراسة، كانت مجموعة من النسوة من هيئة الصحة المجتمعية قد سجلن معارضتهن لقرار الباحثين بعدم الحصول على الموافقة المستنيرة من قرناء النسوة في التجربة. وكُنَّ يعتقدن أن هذا التصرف سيضع النساء في مواجهة خطر التعسف الجنسي البدني إذا اكتشف قرناؤهن استخدامهن للمنتج بدون موافقتهم. وحاجج المحققون المشاركون من البلد المضيف، الذين كانوا كذلك حاضرين في الاجتماع، بأنه إن تم إبلاغ الرجال بوجود مبيد المكروبات، فقد يمنعون قريناتهم من الاشتراك في الدراسة. كما أن الحاجة لموافقة الرجل ستلغي أحد أهداف التجربة، وهو اختبار طريقة تتحكم بها المرأة.

الدراسة الهادفة إلى تحديد قيمة المعالجة الإشعاعية التالية للجراحة

الأسئلة

1. هل توافق على التبرير الأخلاقي للمحققين بشأن قرارهم بألا يخبروا المرضى بأنهم كانوا يخضعون لتجربة؟ لماذا توافق أو لماذا لا توافق؟
2. ما هو الضرر، إن وجد، الذي لحق بالمرضى لأنهم لم يُبلَّغوا بأنهم مشتركون في تجربة؟
3. لم تكن الآليات الرسمية للموافقة المستنيرة والمراجعة الأخلاقية، بالرغم من أنها أصبحت الآن مستخدمة على نطاق واسع، معيارية في البلد الذي أجريت فيه الدراسة. فهل من الملائم استخدام المعايير الأخلاقية اليوم للحكم على دراسة بدأت منذ سنوات مضت؟
4. هل كان على المجلة طباعة دراسة وجدها المراجعون غير أخلاقية؟ وإذا كان عليها ذلك، إن حصل، فهل القيمة العلمية لدراسة ما ذات أهمية كبيرة تبرر نشرها بالرغم من المخالفات الأخلاقية التي تعترضها؟
5. هل كان يجب إعطاء المؤلفين فرصة الرد على الافتتاحية؟
6. هل تبنى محرر المجلة طريقة أخلاقية معينة بنشره افتتاحية تهاجم دراسة منشورة دون إبلاغ المحققين؟

على مدى 11 سنة، قامت مستشفى قديرة لأمراض السرطان في شرق آسيا بدراسة مسألة فيها الكثير من الجدل: وهي ما إذا كانت نجات المرضى من سرطان المريء تتحسن بالمعالجة الإشعاعية بعد الاستئصال (النزع الجراحي لخلايا السرطان). ولم تستلم الدراسة مراجعة للأخلاقيات قبل بدئها لأنه في ذلك الحين كانت قلة من المؤسسات في البلد لديها لجان لأخلاقيات البحوث.

والمرضى في المستشفى الذين كانوا قد خضعوا لاستئصال جذري في تلك الفترة تم تسجيلهم عشوائياً في مجموعتين: مجموعة تضم من خضعوا للجراحة فقط ومجموعة تضم من خضعوا للجراحة وأجريت لهم معالجة إشعاعية كذلك (المعالجة بالإشعاع لقتل أي خلية سرطان باقية)، بدأت بعد الجراحة بثلاثة إلى أربعة أسابيع. وأخبر الأطباء السريريون المرضى الذين في مجموعة المعالجة الإشعاعية بأنهم كانوا يعطون "معالجة مبتكرة". وقدم الأطباء السريريون شروحاتاً كاملة للمخاطر والمنافع المحتملة للمعالجة، وكان للمرضى بعد ذلك خيار قبولها أو رفضها.

ولم يُبلَّغ أي من المرضى بأنه كان مشتركاً في تجربة. فقد اعتقد المحققون أن المجموعة السكانية قيد الدراسة لديها ترتيبات كبير راسخ ثقافياً بالعلوم الطبية بحيث أن مجرد استخدام المصطلح "بحث" سيثير رفض معظم المرضى للمشاركة. وقد تغلل المحققون بأنه ما دام المرضى قد تلقوا جميع المعلومات المتعلقة بماهية المداخلة التي عرضت عليهم وكانوا أحراراً في قبول أو رفض المعالجة، فإن موافقتهم الشفهية كانت كافية لبقاء الدراسة موافقة للدلائل الإرشادية السائدة للموافقة المستنيرة.

وقد قدم الباحثون نتائجهم، التي أعطت دعماً جوهرياً للمعالجة الإشعاعية التالية للجراحة في معالجة السرطان المريئية، إلى مجلة طبية قديرة في أمريكا الشمالية. وبعد بعض التشاور، قرر محرر المجلة طباعة الورقة لكنه وضع افتتاحية كتبها طبيب وعالم أخلاقيات من أمريكا الشمالية انتقد عدم وجود الموافقة المستنيرة والمراجعة الأخلاقية، مضيفاً بأن انتهاكات حقوق الإنسان كانت كثيرة في البلد الذي أجريت فيه الدراسة. ولم تُعرض الافتتاحية على المؤلفين ولم يترك لهم الرد عليها.

التغذية التكميلية بالمغذيات الزهيدة المقدار للحوامل

وقام عمال الصحة المجتمعية بتوزيع مداخل الاختبار على منازل النسوة. فإذا أصبحت المرأة حاملاً، يأخذ عامل الصحة المجتمعية موافقة مستنيرة منها تجيز الإشراف على الحمل، والأم، والرضيع من قبل عمال الصحة المجتمعية كجزء من البحث. والمرأة التي توقع استمارة الموافقة المستنيرة ستتم مقابلتها مرتين أثناء الحمل وفي الشهر الثالث والسادس بعد الولادة. كما دعيت النساء في 27 قرية (10% من القرى المدروسة) لإجراء فحوص سريرية تفصيلية أكثر لفحص الملاريا، وفقر الدم، والعداوى الطفيلية، والقياسات البشرية³، والنظام الغذائي. وأطفال هؤلاء النسوة يقاس وزنهم وطولهم في غضون 10 أيام من ولادتهم. كما تؤخذ عينات من دم الأطفال عندما يبلغون 3 أشهر من العمر، وتؤخذ قياسات تفصيلية لنموهم عند بلوغهم 6 أشهر من العمر.

وبعد مضي حوالي 3 أشهر من الدراسة، اشتكت بعض النساء لزعماء القرى بأنهن لا يرغبن في تناول المكملات في كل أسبوع لأن العقار دواء غربي. كما أخبرت أولئك النسوة زعماء القرى بأنهن قد سمعن إشاعات بأن المكملات ليس لها أي آثار دوائية. وأردن من زعماء القرى أن يتبنوا المسألة مع سائر القرى ويوقفوا إجراء التجربة.

¹ البيتا كاروتين: مضاد أكسدة موجود في الكثير من الخضراوات يتم تحويله جزئياً إلى فيتامين A عن طريق الكبد. ويعتقد العلماء أن البيتا كاروتين الموجود في الفواكه والخضراوات الطازجة له خصائص تساعد في خفض نسبة الإصابة بأمراض السرطان وأمراض القلب.

² الماسخ هو أي دواء، أو مادة كيميائية، أو مرض معد، أو عامل بيئي يمكن أن يتعارض مع التطور الطبيعي للجنين ويسبب ضياع الحمل، أو يسبب عيوباً وراثية، أو مضاعفات للحمل.

³ القياسات البشرية هي دراسة لقياسات الجسم البشري من حيث أبعاد العظام، والعضلات، والأنسجة الشحمية (الدهنية).

إن عوز الفيتامين A لدى الأمهات هو إحدى مشكلات الصحة العمومية في جنوب آسيا. فالولادة المبكرة (المبكرة)، وقصر العمر الحملي للجنين، كلاهما عاملا اختطار رئيسيان في الإملاص (ولادة ولدان ميتين) وفي وفيات الولدان ووفيات الطفولة المبكرة، وقد ارتبطا بالمستويات غير الكافية من الفيتامين A لدى الأمهات اللاتي يعانين من حالة اجتماعية واقتصادية سيئة. وقد بينت تجربة ميدانية كبيرة في آسيا انخفاض معدلات وفيات الأطفال بمقدار 30% بين الأطفال دون عمر المدرسة الذين أعطوا مكملات الفيتامين A. ومع ذلك، لا يعرف ما إذا كانت التغذية التكميلية للأم سيكون لها تأثير إيجابي على حالتها الصحية و/أو على الحالة الصحية لرضيعها.

ولمعالجة نقص المعرفة هذا، أجريت تجربة كبيرة عشوائية فيها تسمية مزدوجة، وكانت تجربة غفلاً ذات شواهد، مجتمعية المرتكز في بلد في جنوب آسيا فيه مستويات عالية من الفقر والامية وفيه عوز معروف للفيتامين A لدى النساء والرضع. والغاية من هذه الدراسة كانت تحديد ما إذا كانت جرعة تكميلية منخفضة من الفيتامين A، أو جرعة من البيتا كاروتين¹، تعطى أسبوعياً لامرأة في سن الإنجاب ستنقص الوفيات والمرض المرتبط بالحمل، وتحسن نمو وبقاء الرضع الصغار. وجميع النساء المتزوجات اللاتي في سن الإنجاب واللاتي يعشن في عينة عشوائية من 270 قرية مؤهلات للاشتراك. ومع أنه ينظر إلى الفيتامين A على أنه ماسخ² محتمل عندما يؤخذ بجرعات كبيرة جداً كل يوم، فلم تعرف مخاطر مترافقة مع الجرعة الأسبوعية من الفيتامين A أو البيتا كاروتين المستخدمة في هذه الدراسة. وقد تلقت الدراسة الدعم من وزارة الصحة في ذلك البلد، حيث أرادت الوزارة أن تظهر أن معدلات الوفيات السابقة للولادة ووفيات الرضع تتم معالجتها بصورة فعالة.

وقبل بدء الدراسة، عقد المحققون اجتماعات مع موظفي صحة المناطق لقرى الدراسة الـ 270 ليشرحوا لهم الدراسة بالتفصيل. وأكدوا على أن النساء في ثلث تلك القرى سيتناولن حبات غفلاً ليس فيها أي مكون فعال. وأصدر موظفو صحة المناطق ترخيصاً ببدء البحث. وأعلن عن الدراسة في جميع القرى عن طريق منادي القرية العمومي كبادرة من وزارة الصحة لإنقاذ معدل وفيات الولدان (الأطفال حديثي الولادة) وتحسين صحتهم. وأبلغ القرويون بأن عمال الصحة المجتمعية الذين وُظفوا لهذه الدراسة في كل قرية سيزورونهم أسبوعياً وأن عليهم أن يساندوا هؤلاء العمال. وتم تسجيل إجمالي قدره 45000 امرأة مسجلة في هذه الدراسة.

الأسئلة

1. الاختيار العشوائي للمجتمعات، بخلاف الاختيار العشوائي للأفراد، في تصميم الدراسة يمكن أن يخلق مشكلات تقنية. فهل يمكن له كذلك أن يخلق مشكلات أخلاقية؟
2. هل كانت عملية الحصول على الموافقة تفي بالمطلوب؟ ما هي المسائل التي كنت ستنبه إليها للحصول على معلومات إضافية أو إحداث تغييرات معينة إذا كنت عضواً في لجنة أخلاقيات البحوث طلب منه مراجعة هذه الدراسة؟
3. هل كان من اللازم أن يفهم المشتركون معنى العشوائية؟
4. كيف كان يمكن للمحققين تجنب هذا الموقف؟

الإرضاع من الثدي وانتقال فيروس الإيدز من الأم إلى الطفل

تعتمد هذه الحالة على بحث أجري في التسعينات ولا تعتمد على المعارف الحالية. وقد وضعت هنا لأن الأسئلة الأخلاقية ما زالت سارية المفعول¹.

مجموعتين غير عشوائيتين: الأمهات المصابات بالإيدز اللائي اخترن ألا يرضعن من الثدي هن مجموعة الدراسة والأمهات اللائي اخترن أن يرضعن من الثدي هن المجموعة الشاهدة. وحالة فيروس العوز المناعي البشري لكل طفل، سواء كان يتناول حليب الثدي أو حليب الأطفال الصناعي، تقيّم عند الولادة وكل ستة أشهر إلى سن 18 شهراً، ويعاد تقييم حالة الأم بعد 18 شهراً. وجميع الأطفال في هذه الدراسة يعاينون على الأقل مرة كل أسبوعين في عيادة خاصة فيها عقاقير لأمراض الطفولة الشائعة، بالإضافة إلى عقاقير للعداوى الانتهازية المترافقة مع فيروس العوز المناعي البشري، متوافرة مجاناً.

ولقد شوهدت امرأة في العيادة السابقة للولادة في الأسبوع الـ 24 من حملها، وكانت نتيجة اختبار فيروس العوز المناعي البشري لديها إيجابية، وهي امرأة صحيحة في الثانية والثلاثين من عمرها وهي متزوجة ولها ولدان صحيحان (في الثانية والخامسة من العمر). وتاريخها الطبي يظهر أنها تلقت نقل دم بعد أن حصل معها نزف بعد الوضع أثناء ولادتها الأخيرة. ووفقاً للبروتوكول، فقد أبلغت بالمنافع العامة للإرضاع من الثدي والمخاطر التي سببها انتقال فيروس الإيدز. ونصحها طبيبها بالتفكير في خيارات بديلة لتغذية الرضيع. وقبل أسبوع من ولادتها المرتقبة، وبعد عدة نقاشات صعبة مع عامل للرعاية الصحية ومع زوجها، قررت أنها سترضع وليدها من ثديها وستستمر في الاشتراك في الدراسة. وعارض زوجها ذلك بقوة وقرر الاتصال بالمحقق لمحاولة تغيير قرار زوجته. وقال بأن لديه حقوقاً متساوية لتقرير ما إذا كان الطفل سيرضع من الثدي أم لا وأوضح فهمه بأن الإرضاع من الثدي ربما يسبب خطراً على طفله، وسيطلب توصية من المحكمة لمنع زوجته من الإرضاع من الثدي. وهو يريد لعائلته أن تبقى في الدراسة لأنها الطريقة الوحيدة التي يمكنهم فيها الحصول على كميات كافية من حليب الأطفال كبديل عن حليب الثدي.

¹ تصح منظمة الصحة العالمية (2006) بأن على النساء المصابات بفيروس العوز المناعي البشري استخدام الإرضاع من الثدي حصراً في الأشهر الستة الأولى من حياة الطفل ما لم تكن التغذية البديلة مقبولة، وعملية، ويسيرة المنال، ويمكن تحملها، ومأمونة لهن ولأطفالهن. فإذا تحققت هذه الشروط، فإنه ينصح بتجنب الإرضاع من الثدي تماماً من الأمهات المصابات بفيروس العوز المناعي البشري. الاستشارة التقنية للإيدز وتغذية الرضع من منظمة الصحة العالمية. بيان بالإجماع. جنيف، سويسرا: فريق مهمات الوكالة الدولية (IATT) للوقاية من عداوى فيروس العوز المناعي البشري عند النساء الحوامل، والأمهات، وأطفالهن، 2006.

قامت مجموعة بحثية تعتمد على معهد بحوث طبية في بلد في إفريقيا الوسطى بدراسة خطر عدوى فيروس العوز المناعي البشري على الأطفال الذين يرضعون من الثدي أمهاتهم المصابات بفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز). إذا كان من الثابت أن الإرضاع من الثدي الأم الإيجابية لفيروس العوز المناعي البشري يسبب زيادة كبيرة لخطر انتقال العدوى إلى رضيعها، فإنه ينبغي تغيير توصية وزارة الصحة المعمول بها حالياً والتي تنصح الأمهات بالإرضاع من الثدي بغض النظر عن حالة الإيدز لديهن. وألمحت نتائج دراسة سابقة إلى أن الإرضاع من الثدي يمكن أن يترافق بزيادة في انتقال فيروس العوز المناعي البشري. ومع ذلك، فقد كانت تلك الدراسة تشوبها بعض العيوب لذا يعتقد المحققون في معهد البحث الطبي أن تلك الدراسة يجب أن تعاد.

وتم إجراء البحث في المستشفى العام بالمدينة لمدة تزيد عن السنة. ولاعتقاد الباحثين أن النسوة الحوامل وقرنائهن يجب أن يتخذوا سوياً قرار الاشتراك في الدراسة، فقد طلب الباحثون الموافقة المستنيرة من كلا الطرفين. وكانت الموافقة المستنيرة واضحة، شاملة ظاهرياً، وتتضمن عبارة تصرح بأن للمشاركين أن ينسحبوا من التجربة متى أرادوا دون الحرمان من الرعاية الصحية في العيادة لأي من الأم أو الطفل. ولم يقدم الباحثون أي دوافع تشجع المشاركين على الاشتراك في الدراسة بالرغم من أنهم مدركون تماماً لأمرين، الأول أن العقاقير المضادة للفيروسات القهقرية ليست متوافرة بسهولة لمعظم من يحتاجها في البلد، والثاني أنه لا يوجد برنامج وقائي لانتقال العدوى من الأم إلى الطفل في المستشفى.

في الزيارة السابقة للولادة في الأثلوث الثالث من الحمل بغرض الولادة في المستشفى، تؤخذ عينات دم من المشاركات لتحديد حالة فيروس العوز المناعي البشري لديهن. وقبل الولادة، يتم إبلاغ النسوة بحالة فيروس العوز المناعي البشري لديهن. ومن تكون منهن ذات مصل إيجابي تتلقى النصح ويشار عليهن بألا يرضعن أطفالهن من الثدي. ويتعهد لهن المستشارون بأن كل ما يلزمهن من حليب الأطفال سيعطى لهن مجاناً. غير أن بعض النسوة اخترن أن يرضعن من الثدي، لذا فقد تم تحديد

الأستلة

1. بما أن حالة الإصابة بفيروس العَوَزِ المَناعِيِّ البَشَرِيِّ عند المرأة مرتبطة بالخطر الذي تتم دراسته (انتقال فيروس الإيدز عن طريق الإرضاع من الثدي)، فهل من الملائم السعي للحصول على الموافقة المستنيرة من كل من المرأة وقرينها؟ وماذا لو لم ترغب المرأة بكشف حالة إصابتها بالإيدز لقرينها؟
2. ما هو الدور الذي يجب أن يضطلع به الزوج في هذه الحالة في تقرير ما إن كان سيتم الإرضاع من الثدي أم لا، بفرض أنه يمكن أن يكون له تأثير خطير على صحة طفله؟
3. هل كان الاستعداد المسبق للزيارات السريرية كل أسبوعين والعلاج المجاني يشكلان شكلاً من الحث غير المناسب للمشاركين؟
4. بفرض أن الدراسة السابقة (ولو شابتها العيوب) قد أظهرت للتو خطراً من انتقال فيروس العَوَزِ المَناعِيِّ البَشَرِيِّ عن طريق الإرضاع من الثدي، فهل من الملائم إجراء هذه الدراسة؟
5. سجل تعليقاتك حول نسبة الخطر-المنفعة في هذه الدراسة بالنسبة للمشاركين. وهل هنالك أي طريقة لتحسين هذه النسبة؟
6. ما هو دور المحقق في هذا الموقف؟ وهل كان بإمكان المحقق تجنب هذا الموقف حيث أن كلا الزوجين يرغب في المكوث في الدراسة لكن خياراتهما على طرفي نقيض؟

وبالاستشهاد بعبارة في استمارة الموافقة المستنيرة تنص على أن بإمكانها إيقاف اشتراكها في البحث متى أرادت ذلك، فقد أصرت على استرجاع وسحب جميع عيناتها من الدراسة على الفور.

الأسئلة

1. هل تم إبلاغ المرأة في هذه الدراسة بصورة صحيحة بالبحث الذي كانت تتبرع له بدمها؟
2. بما أن العينات قد أصبحت مجهولة الهوية وحققت في الفئران، فهل كانت طلباتها منطقية؟
3. هل هنالك معلومات أكثر ملاءمة كان ينبغي إطلاع المرأة عليها؟

كما هي الحال في الملاريا، فإن حُمى الدنج هي داء فيروسي ينقله البعوض، يمكن أن يكون مميتاً. ومع أن مرض حمى الدنج، الوخيم، الذي له أعراض تشبه أعراض النزلة الوافدة (إنفلونزا)، نادراً ما يسبب الوفاة، فإن حمى الدنج النازفة، وهي مضاعفة يمكن أن تكون مميتة، أصبحت السبب الرئيسي في الدخول إلى المستشفيات وحالات الوفاة بين الأطفال في عدة بلدان استوائية وشبه استوائية. وقد كان تطوير اللقاح لمرض حمى الدنج صعباً لأن هذا الداء يمكن أن يسببه واحد من أربعة فيروسات مرتبطة به وما لم يكن اللقاح يقي من الإصابة بالفيروسات الأربعة جميعاً، فإنه سوف يزيد من خطر الإصابة بالشكل الأكثر خطورة من المرض، وهو حمى الدنج النازفة.

وقد أرادت مجموعة من الباحثين من جامعة في أمريكا الجنوبية تقييم إمكانية تطوير لقاح لحمى الدنج. ولتحسين فهم التفاعل الحاصل بين حمى الدنج أو حمى الدنج النازفة، وبين الجهاز المناعي، قاموا أولاً بتطوير نموذج حيواني للمرض أرادوا أن يختبروه على الفئران. وكانت الفئران المعدة للاستخدام في الدراسة ذات عوز مناعي، واستخدم دم الحبل السري الادمي لإعادة تكوين أجهزتها المناعية. وتم إشراك 100 امرأة على وشك الوضع في الدراسة، حيث كان عليهن التبرع بكميات صغيرة من دم الحبل السري. وكانت استمارات الحصول على الموافقة المستنيرة تنص على أن "عينة دم الحبل السري سوف ترسل إلى مختبر أبحاث ليتم اختبارها فيه لمعرفة كيف يمكن لخلايا دموية معينة التفاعل مع المواد الغريبة". وأرسلت عينات دم الحبل السري دون كشف هويتها للباحثين، الذين قاموا بعد ذلك بحقن العينات في الفئران. وبالرغم من أن عنوان استمارة الموافقة كان يشير إلى أن العينات ستستخدم في دراسات على نماذج حيوانات صغيرة وأنه كان للنساء أن يسألن أي أسئلة إضافية عن الدراسة، فإن استمارة الموافقة لم تؤكد أن عينات دم الحبل السري ستحقن في الفئران وتستخدم لإعادة تكوين أجهزتها المناعية.

وتمت الموافقة على الدراسة من قبل هيئة محلية لأخلاقيات البحوث. وبعد مضي سنة، قرأت إحدى النساء المتبرعات بدم الحبل السري مقالة عن "الفئران المؤنسة" وتذكرت أنها كانت وافقت على الاشتراك في دراسة مماثلة. فاشتكت إلى طبييها الموّلد وإلى المنسّق الإداري في الهيئة، بأنها شعرت بأنها قد خدعت في الدراسة لأن الباحثين لم يبلغوها بأن خلاياها ستحقن في فأرة.

الأسئلة

1. هل يمكن لكلمات مثل "بحث" أن تستبعد من استثمار الموافقة المستنيرة، حتى لو عُرض للمرضى شرح كامل عن الإجراءات التي يمكن أن تستخدم في تحقيق في الخلايا الجذعية؟
 2. هل يمكن لموافقة مستنيرة واحدة أن تغطي إجراء الإنجاب المساعد واستخدام المضغات الإضافية في تحقيقات لا تتصل بهدف الإنجاب؟
 3. هل يمكن الحصول على الموافقة المستنيرة لاستخدام النماذج البيولوجية في دراسات لم تحدد بعد، وما هي أفضل صياغة للقيام بذلك؟
- تم الاقتباس من دراسة حالة قدمها إف. ميشنغ، زد. لين وتم الحصول على الإذن بتضمينها.]

في البلد "س"، سمحت الحكومة باستخدام المضغات بعمر 14 يوماً لبحوث الخلايا الجذعية. وغالباً ما كان الباحثون يحصلون على المضغات بالتعاون مع معاهد سريرية تقوم بتزويد خدمات الإنجاب المساعد. وعادة ما كانت تجمع المضغات قبل دراسة بحث محددة. والطبيب المسؤول عن تكنولوجيا الإنجاب المساعد كان عادة ما يأخذ الموافقة المستنيرة من المرضى للتبرع بمضغات "احتياطية".

وللحصول على الموافقة المستنيرة، كان الطبيب السريري يتحدث مع المرضى ليعطيهم معلومات أساسية عن تقنيات الإنجاب المساعد، بما فيها طبيعة ذلك الإجراء، والمخاطر والمناخ المحتمل، والحالة القانونية للأطفال الذين يخرجون بهذه الطريقة. واستمارة الموافقة للتبرع بالمضغ وتلك الخاصة بتقنية الإنجاب المساعد تدمجان معاً لتحسين المردود، ولأن الباحثين يشعرون بأن قلق المرضى يقل عندما يكون عليهم توقيع استثمار واحدة بدلاً من اثنتين.

ولدى مراجعة الفقرة في الاستثمار التي تعالج "التخلص من المضغات الفائضة"، يبلغ الطبيب المرضى بخياراتهم بهذا الشأن: تجميد أو حفظ المضغات التي لم تتم زراعتها، أو إتلاف المضغات المحفوظة بعد جهود إنجاب ناجحة، أو الاحتفاظ بالمضغات لاستخدامها في تحقيقات الخلايا الجذعية. ويشرح الطبيب بتفصيل أكبر الإجراءات المحتملة في بحوث الخلايا الجذعية والغايات المرتجاة من تلك البحوث. ويتم التعهد للمرضى بعدم استخدام مضغاتهم في بحوث الاستنساخ التوالدي، مع أن بالإمكان استخدامها لزيادة رفاهية البشر إذا تمت الموافقة على بحث من هذا القبيل من قبل هيئة لأخلاقيات البحوث. وبسبب الحساسيات الملموسة لدى المرضى، لا تُستخدم في الاستثمار ولا في شرح الطبيب كلمات معينة من قبيل التبرع، والبحث، والموافقة المستنيرة.

البحث في ممارسات واحتياجات الرعاية الصحية في طائفة من المسنين

الأسئلة

1. كيف كان يمكن تجنب هذا الموقف؟ وهل هذا الموقف يخص المسنين تحديداً؟ وما هي الاعتبارات الأخلاقية المحددة عند إجراء بحوث على المسنين؟
2. هل كانت عملية الموافقة كافية للأخذ بعين الاعتبار حاجات الأشخاص المسنين - مثلاً الاختلال المعرفي أو حالة مرضية دفينية؟ وما هو إطار العمل الأخلاقي الذي يمكن تبنيه لأخذ هذه الأمور في الاعتبار؟
3. هل كان على لجان الأخلاقيات مراجعة الأسئلة التي ستطرح في التقصي؟ وما هي النصيحة التي يمكن للجنة أخلاقيات البحوث إسداؤها للمحققين؟

تم الاقتباس من دراسة حالة قدمها الدكتور أستريد ستكلبرغر، دائرة الصحة الاجتماعية والمجتمعية في كلية الطب، جامعة جنيف، سويسرا.]

في العقود الأخيرة كانت المجموعات السكانية البدوية في شمال الصحراء الكبرى قد تبنت نمط حياة أكثر استقراراً، فاستقرت في المدن والقرى التي كانت فيما مضى مجرد محطات توقف لها. وقد لاحظ الموظفون الحكوميون في إحدى المناطق الصحية الإقليمية أن الكثيرين من الأفراد المسنين من إحدى هذه المجتمعات التي كانت بدوية فيما مضى يدخلون المستشفيات في حالات كان يمكن الوقاية منها عموماً أو في حالات كان يمكن معالجتها بصورة أفضل، وتكلفة أقل، في العيادات الخارجية لو فحصهم فريق طبي في مرحلة مبكرة. وبغية فهم كيفية تحقيق احتياجات الرعاية الصحية لهذه المجموعة من الأشخاص المسنين، وربما تخفيض تكاليفها، وافقت المنطقة الصحية الإقليمية على الدخول في بحث بالاشتراك مع جامعة أوروبية.

وكان الهدف من البحث هو استخدام تقنيات للتحقيق في الممارسات التقليدية والحالية في مجال الرعاية الصحية، والمعتقدات المرتبطة بالصحة، والاحتياجات الصحية للسكان البدو المسنين في المنطقة. وقبل بدء البحث، كان على الباحثين الحصول على موافقة من السلطات المحلية وهيئات الأخلاقيات للعمل في المستشفيات ذات الصلة.

وقد ركزت الدراسة على الأشخاص في المجتمع الذين لا يقل عمرهم عن 60 عاماً، وفعالياً كانوا جميعهم يعيشون في عائلة لها ابنٌ بالغ (معروف بأنه "رب الأسرة"). وبالنظر إلى أهمية إشراك أهل البيت في اتخاذ القرارات، بدأ الباحثون بشرح الدراسة والغاية منها للابن البالغ قبل أن يطلبوا السماح لهم بالاتصال بأحد الوالدين المسنين لإشراكه في الدراسة. وبعد الحصول على الموافقة من كل مشترك باللغة المحلية، كان يتم إجراء مقابلة معه في غرفة منفصلة. وبغية ضمان الخصوصية والسرية، لم يكن يسمح بوجود أحد من أفراد العائلة في الغرفة مع الباحث والمشارك. ودامت المقابلات ما بين 60 و90 دقيقة.

وأثناء إحدى المقابلات مع عجوز في الثمانين من عمره، لاحظ المحققون أن المشارك أخذ يرتجف ويتعرق، وفقد رباطة جأشه. فاستدعى الباحث ابن المشارك الذي اندفع غاضباً، واتهم المحققين بأنهم قساة متبلدو المشاعر. وصاح بأن الباحث سبب المرض لأبيه عمداً ليرغمه على دخول المستشفى حيث سيتم الإفراط في مداواته، بدلاً من أن تعتني به عائلته بالأسلوب التقليدي. وطالب الباحث بالمغادرة فوراً.

الفصل الخامس

معيار الرعاية



مقدمة: الفصل الخامس

معيَار مَنْ؟

الغفل، لتقرير مدى نجاعة أو مأمونية طريقة معينة من طرائق المعالجة، على أن لا يكون المرضى الذين يتلقون المعالجة الغفل أو اللامعالجة، عرضة لمزيد من مخاطر أذى شديد غير قابل للشفاء". وبالتالي، فكلما وجدت وسائل للوقاية، أو التشخيص، أو المعالجة لحالة ما، فإن على الباحثين أن يقدموها إلى المجموعة الشاهدة ما لم يكن هنالك أسس علمية مقنعة وقاهرة لاستخدام الغفل.

وإذا أخذ أحدهم بوجهة النظر هذه، فإن، كما لاحظ الكثير من المعلقين، تطبيق النص "كان يجب أن يتضمن" يعني أحد أمرين. فيمكن أن يجادل بأنه إن لم يكن تقديم الرعاية "الأفضل" ممكناً في موقع اختبار معين، فلن يكون الشرط ملزماً أخلاقياً. وعلى العكس من ذلك، يمكن أن تفسر المادة 32 على أنها تحريم لمشاريع البحوث إن لم يتم تقديم أعلى معيار للرعاية في الموقع المقترح.

وأسلوب آخر لتفسير المادة 32 هو أن أي مداخلية طبية جديدة يجب أن تتم مقارنتها مع الطريقة الحالية المعتمدة الأفضل المتاحة لمعظم المرضى في البلد أو في موقع البحث بدلاً من مقارنتها مع معيار الرعاية الأفضل في العالم. وفي الفقرات التالية، سنتناقش إيجابيات وسلبيات هذه التفسيرات للمادة 32.

معيَار أَحَادِي عَالَمِي

منظور "المعيار الأحادي" يعارض أي معايير مزدوجة يمكن أن تسمح لباحثين يعملون في بلد نام، جاؤوا من بلد متقدم ذي معيار عالٍ للرعاية، بأن يقدموا للمشاركين في البحوث رعاية بالمعايير السائدة محلياً. والمعيار الأحادي العالمي، من وجهة النظر هذه، يعطي تماسكاً أخلاقياً وهو مطلوب من كل شخص يقدر حياة الناس بصورة متساوية، دون النظر إلى الحالة المادية للمشارك أو موقعه الجغرافي. ووجهة النظر في المعيار الأحادي، كما يقول مؤيدوه، تتسق أيضاً مع إعلان هلسنكي، الذي يعطي أولوية لعافية المشاركين في البحث أكثر من اهتمامه بالحصول على معلومات علمية.

بعض أكثر المسائل الأخلاقية المثيرة للخلاف في البحوث الصحية الدولية تبرز في دراسات البحوث التي تستخدم تصميم تجربة ذات شواهد عشوائية لاختبار الطرق والمعالجات. ويصدق هذا بخاصة في سياق البحوث التي تجرى في البلدان النامية حيث يعيش الناس معرضين للاستغلال بدرجة عالية. وفي الفصل الثاني، نوقشت بعض هذه المسائل، بما فيها استخدام الغفل، من ناحية تصميم الدراسة. أما هذا الفصل فيركز تحديداً على معيار الرعاية الذي يجب أن يقدم إلى المجموعة الشاهدة في تجربة ذات شواهد عشوائية. وسيقدم فيه طيف من وجهات النظر تتراوح من ما يدعى "المعيار الأحادي العالمي" إلى منظور سياقي متساهل. والفصل السادس بدوره، سيناقش طيفاً أوسع من المسائل الأخلاقية التي تهتم بالرعاية والمعالجة التي يدين بها الباحثون والمعتنون بالأمر في عملية البحث للمشاركين ومجتمعاتهم.

تفسير المادة 32 من إعلان هلسنكي¹

وفقاً للمادة 32 من إصدار الجمعية الطبية العالمية "إعلان هلسنكي" عام 2008، والذي ربما يكون البيان الأكثر تأثيراً في مبادئ أخلاقيات البحوث، فإن

المنافع، والمخاطر، والأعباء، وفعالية طريقة جديدة ما يجب أن تختبر في مقابل الطرق الحالية المعتمدة الأفضل، باستثناء الحالتين التاليتين:

- حين يكون استعمال المعالجة الغفل، أو اللامعالجة، أمراً مقبولاً في الدراسات التي لا تنتهج فيها طريقة معتمدة قام الدليل على صحتها؛
- حين تقضي الأسباب القاهرة، التي تتسم بالمنهجية السليمة علمياً، بضرورة اللجوء إلى المعالجة الغفل، لتقرير مدى نجاعة أو مأمونية طريقة معينة من طرائق المعالجة، على أن لا يكون المرضى الذين يتلقون المعالجة الغفل أو اللامعالجة، عرضة لمزيد من مخاطر أذى شديد غير قابل للشفاء..

ولا يشير "الإعلان" إلى الأوضاع المحلية أو القيود على الموارد، ويمكن أن يفهم منه أنه يقتضي ضمناً، دون اعتبار لمكان إجراء التجارب، أن العقار أو المداخلية الطبية التي ستختبر ينبغي أن تتم مقارنتها "بأفضل" مداخلية طبية متوافرة في أي مكان في العالم في هذا الحين. غير أننا نجد، وكما يبدو من منطوق المادة 32، أن "الإعلان" يحتوي على توضيح يحدد معالم الأمور، ماله أن بالإمكان التساهل في تطبيق هذا الشرط "حين تقضي الأسباب القاهرة، التي تتسم بالمنهجية السليمة علمياً، بضرورة اللجوء إلى المعالجة

¹ المادة 29 في الإصدارات السابقة من إعلان هلسنكي، أصبحت المادة 32 في الإصدار الأحدث (2008). وقد تغيرت الكلمات بصورة طفيفة لكن الجوهر بقي ثابتاً.
الجمعية الطبية العالمية. إعلان هلسنكي: المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي يشترك فيها الآدميون. هلسنكي، فنلندا: الجمعية الطبية العالمية، 1964. الإصدار الأحدث مراجعةً وتحديثاً عام 2008.
<http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>
(تمت زيارة الموقع في 5 حزيران/يونيو 2009)

أعلى معيار يمكن الحفاظ عليه

معظم الانتقاد الموجه إلى وجهة النظر في المعيار الأحادي يركز على أنه يتعذر من الناحية العلمية توفير رعاية صحية من مستوى عالمي في بيئة شحيحة الموارد. لكن، التفسير الثاني لإعلان هلسنكي يمكن أن يؤخذ على أنه يعني أعلى معيار للرعاية متاح في مكان إجراء البحث أو يمكن الحصول عليه هناك. وهذا التفسير يزود المحققين في البيئة شحيحة الموارد بالأساس الأخلاقي لاختبار بدائل منخفضة التكلفة في مقابل الغفل ما دام المعيار السائد في البلد قد يكون اللامعالة، حتى وإن وجدت معالجة فعالة للمرض في مكان آخر من العالم. وفي المجموعات السكانية الفقيرة، يكون توافر العقاقير مرتفعة التكلفة أو المداخلات الطبية الأخرى مسألة لا أهمية لها بالنسبة للمشكلات الصحية، بينما قد يشكل البديل ذو التكلفة المنخفضة أو المنخفضة جداً، الفارق بين الصحة الجيدة وبين الموت أو العجز، حتى لو كانت المعالجة أدنى طبياً من أفضل معالجة متاحة في مكان آخر. ويجادل الآخرون بأن هذا الفهم سيفسح المجال لمعايير متعددة، لأن المعايير والرعاية الصحية تختلف جوهرياً بين البلدان النامية. فما يعتبره بلد ما جوهرياً، قد ينظر إليه من قبل بلد آخر بأنه عسير المنال. وعلاوة على ذلك، بعض البلدان التي تقدم القليل جداً لغالبية مواطنيها تعنى بدعم مستوى عالٍ من الرعاية في واحدة أو أكثر من مستشفياتها وعياداتها التي تخدم الصفوة السياسية والاقتصادية فيها. فقد ينتهي الأمر "بما يمكن الحفاظ عليه" ليكون قراراً سياسياً أكثر منه حقيقة واقعة.

المعيار المحلي السائد

إن التفسير ذا المطالب الأقل سيلزمه فقط ألا يكون معيار الرعاية في تجربة أقل من المعيار السائد بالنسبة للمجموعة السكانية للمشاركين في موقع الاختبار فحسب وليس على المستوى الوطني ككل. وهذا المطالب سيكون كافياً للتأكد من أن المشاركين يتلقون رعاية تكون على الأقل بجودة ما يمكن أن يتلقوه لو لم يسجلوا في دراسة البحث. وبما أن دراسة البحث لم تَسَّ لصحة المشاركين بالمقارنة مع ما هو خارج الدراسة، فيمكن السماح لها بالمضي قدماً. ونتيجة لهذا التفسير، يمكن للمحققين كذلك أن يستغلوا فرص إجراء تجارب طبيعية على المشاركين لم يكن من الممكن دراستها بطريقة أخرى، كالمشاركين فارماكولوجياً الذين لم يسبق لهم تناول اللقاحات أو العقاقير المتاحة بشكل عام لمعظم السكان، حتى في البلدان النامية.

ووضع المعيار الأحادي لا يتطلب أن تكون المعالجة التجريبية هي أفضل المعالجات المتوافرة، لكنه يتطلب فقط أن يتم اختبارها في مقابل المعالجة الأفضل (أي ما يعطى للمجموعة الشاهدة في التجربة). ولذا، فإن وجهة نظر المعيار الأحادي تسمح بتجريب معالجات أقل تكلفة، حتى لو أصبحت مستقبلاً أدنى رتبة من أفضل المعالجات المتاحة في مكان ما في العالم، بشرط أن يتلقى المشاركون في المجموعة الشاهدة من الدراسة أفضل رعاية ممكنة. ولهذا الوضع نتيجتان غير محمودتين:

أولاهما، أن التجارب الغفل ذات الشواهد للبدائل منخفضة التكاليف ستلغى عندما يتوافر علاج فعال في مكان ما، حتى لو لم يتم تبني المعالجة الأخيرة في البلد الذي تجري فيه التجربة لأسباب تتعلق بالتكلفة، أو الافتقار للبنية التحتية اللازمة، أو عدم وجود العاملين المدربين. واستبعاد التجارب الغفل ذات الشواهد في مثل هذه الظروف سيعني أن البلدان الفقيرة ستُمنَع من تقرير البدائل منخفضة التكلفة التي لها منافع طبية قيمة، حتى لو لم تكن بفعالية المعالجة الموجودة (التي يتعذر الحصول عليها). والبديل منخفض التكلفة هذا قد يثبت أنه نافع (ويمكن قبول ترخيصه حينها واستخدامه) لو اختبر في تجربة ذات شواهد عشوائية غفل وظهر أنه خير من الغفل، حتى ولو أخفق عند اختبارها في مقابل المعيار العالمي الأعلى للرعاية في تجربة التساوي أو الرجحان.

والثانية، أن تفسير المعيار الأحادي للمادة 32 يفضي إلى معضلة إضافية، لأن تجارب المعالجات الأدنى جوهرياً، وحتى المعالجات باهظة التكلفة، تبدو أنها مسموح بها ما دام المشاركون في المجموعة الشاهدة يتلقون أفضل معالجة متوافرة. فذلك النوع من التجارب ينافي بوضوح المبدأ الأخلاقي المجسد في المادة 32، (وهو أن جميع المشاركين في البحث ينبغي أن يكون لهم حق الوصول إلى أفضل المداخلات الطبية المتاحة حالياً في العالم)، وهو ما يثير تساؤلات حول الدفاع عن وجهة النظر في المعيار الأحادي. والأمر الأكثر أهمية، أن الاختبار في مقابل أفضل معالجة عالمية عندما لا تكون متاحة محلياً بوجه آخر سيعني أن الباحثين سيجعلون المعالجة متاحة للمشاركين في التجربة، وهو ما قد يشكل حافزاً للناس الفقراء للاشتراك في التجربة. وستتفاقم ظلم إضافي في مجموعة سكانية كهذه، لأن المعالجات المتاحة في البحث ستكون أفضل بكثير من تلك المتاحة عن طريق النظام الصحي (والتي يمكن أن تكون فعلياً للمعالجة).

نفسها، وخصوصاً أنه لن يكون عليهم بدونه تحمل مسؤولية معالجة الأمراض العارضة على الدراسة؟

إن الكثير من المحققين وعلماء الأخلاقيات يحتاجون بأن مبادئ الإحسان والعدالة تقتضي أن يتحمل المحققون بعض المسؤولية عن العافية الفيزيائية، والاجتماعية، والنفسية للمشاركين في بحوثهم، ولذا ففي هذه الحالات وحالات أخرى مشابهة عليهم أن يتحملوا بعض المسؤولية عن المشاركين في البحوث - أو حتى عن الناس الذين يرغبون في الاشتراك لكنهم استبعدوا بسبب وجود أمراض أو اضطرابات مختلفة لديهم. ومع أن الكثير من هذه القضايا يمكن أن ينظر إليها على أنها قضايا للرعاية الملحقة (أي أنها لا ترتبط مباشرة بالبحث؛ راجع الفصل السادس لتعرف المزيد)، إلا أن آخرين حاجوا بأن البحث لا يحدث في الفراغ، وأن الباحثين ورعاة البحوث من البلدان الغنية بالموارد لهم الدور الأكبر، خصوصاً إذا كانوا يحاولون إجراء البحوث في بيئات شحيحة الموارد. ويمكن للباحثين ورعاة البحوث التحرر من مسؤوليتهم في الإسهام في تحسين الرعاية الصحية للسكان بالتعاون الخلاق مع مختلف شرائح المعنيين بالأمر قبل بدء الدراسة، بهدف صنع مساهمة دائمة تسعى لرفع معيار الرعاية في البلد المضيف.

القراءات المقترحة

جيه. كيلن، وآخرون. "أخلاقيات البحوث السريرية في العالم النامي". مراجعات الطبيعة، 2002، 210:2-215

"يعتقد الكثيرون من المعلقين أن جميع ممارسات التجارب السريرية يجب أن تتلقى مستوى من الرعاية مساوياً لأفضل مستوى في العالم. وباستخدام بحث فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) /مُتلازمة العوز المناعي المكتسب كمثال، بين [المؤلفون] كيف أن "مطلب الرعاية الموحدة" هذا يمكنه أن يقوّض البحوث الطبية البيولوجية التي تسعى لتحسين الصحة العالمية، ثم [قاموا] بالإشارة إلى طريقة أكثر عقلانية وتوازناً للتقييم الأخلاقي."

<http://dx.doi.org/10.1038/nri745>

(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إم. إتش. كوتاو. "من يحفظ لي أخي؟"، مجلة الأخلاقيات الطبية، 2002، 28: 24-27

"شهدت السنوات الأخيرة تقارير متواترة عن تطبيق معايير أقل صرامة في الممارسات السريرية وممارسات البحوث الطبية التي تجريها البلدان المتقدمة في الدول الفقيرة. وأكثر ما يقلق

والاعتراض الرئيسي على هذا المعيار، الذين كان اقترح (لكنه رفض) ليكون بديلاً للمادة 29 (الآن أصبحت المادة 32) من إعلان هلسنكي، هو أنه لا يسمح للباحثين بتقديم أي شيء إضافي مهما حدث للوضع الراهن في موقع الاختبار، حتى لو كان ذلك المعيار لا يأبه له أحد. والمجموعات السكانية التي لا تتلقى خدمات صحية كافية، أو التي يكون فيها معظم الناس مجتمعين على أنهم يستحقون رعاية أفضل بكثير مما كانوا يتلقون حتى الآن، ستستمر بتلقي خدمات دنيا في دراسة البحث. والحقيقة، أن الباحثين ورعاة البحوث سيديمون، وحتى يستغلون، المظالم الاجتماعية الموجودة في موقع الاختبار. والواقع، أن استخدام هذا المعيار يمكن أن ينظر إليه على أنه دافع لرعاة البحوث للسعي وراء مواقع اختبار تكون فيها المظالم كبيرة، لأنه سيكون عليهم تقديم القليل أو لا شيء للمشاركين. وإجراء البحوث في بيئة من ذلك القبيل يمكنه أن يبرهن على أنه اقتصادي جداً لرعاة البحوث، لأمرين أحدهما أن رعاية قليلة ينبغي أن تقدم للمشاركين في الدراسة والآخر أنه يمكن أن يكون أقل مطالباً ويرجع أن يحظى بحماية قليلة من قبل المعاهد التي ستدافع عن مصالحها المادية.

معيار الرعاية للمعالجة في الأحوال العارضة

ما هو معيار الرعاية الذي ينبغي تقديمه لمعالجة أحوال ليست في موضوع البحث؟ فعلى سبيل المثال، في دراسة مصممة لتثبيت مستويات الدم في العقاقير المضادة للسلي التي يكثر استخدامها، ما هو معيار الرعاية الذي ينبغي تقديمه للمرضى الذين ظهر أنهم يعانون من أمراض عارضة مختلفة؟ أو، ما هو معيار الرعاية الذي ينبغي تقديمه للمشاركين في البحوث الذين يخضعون لدراسة تقيس أثر تغيير السلوكيات على سير المرض؟ وما هو معيار الرعاية الذي ينبغي تقديمه لهؤلاء المشاركين إذا وجدت لديهم أمراض أخرى عارضة أثناء الدراسة؟ وفي هذه الحالات، هل يجب أن يتلقى المشاركون أفضل العلاجات الحالية أثناء اشتراكهم، حتى لو كانت ليست تحت المعيار الوطني؟ وإذا تم تقديمها، أفلا يكون المحققون قد سبوا ظلماً إضافياً في بلد تعاني من الموارد المحدودة و يوجد فيها غالباً الكثير من المظالم؟ وإذا تم استبعاد مشاركين من تجربة لأن المحققين اختبروا وشخصوا فيهم مرضاً أو اضطراباً يوافق معياراً للاستبعاد من الدراسة، فما هي المعالجة، إن كان ثمة معالجة، التي يمكن أن يلزم المحققون بتقديمها وبأي معيار للرعاية؟ وإلى أي مدى يجب أن يستمر تقديم معالجة كذلك إذا كانت الحالة غير المشمولة بالدراسة مزمنة أو لا تتعافى بسرعة؟ وإذا كان المرض المكتشف وراثياً، فهل هنالك أي واجب في الرعاية يقتضي توسيعها إلى الأقارب الآخرين؟ وأخيراً، لماذا على المحققين دعم معيار رعاية لا تدعمه البلدان

في الأمر، أن عدداً من المقالات يجيز سياسة استخدام القواعد الأخلاقية في البلدان المضيفة، وهو أمر قد لا يكون مقبولاً في التشريعات والمعايير الأخلاقية لبلدان الجهات الراعية للبحوث". ويعبر المؤلف عن قلقه بشأن الدعم والقبول اللذين ارتضاهما علماء الأخلاقيات البيولوجية في تطبيق معايير مختلفة.

<http://jme.bmj.com/cgi/content/full/28/1/24>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

إتش. وولنسكي. "معركة هلسنكي: فقرتان مقلقتان في إعلان هلسنكي تسببان فضيحة في أخلاقيات البحوث الطبية". المنظمة الأوروبية للبيولوجيا الجزيئية، 2006 (7): 670-672

"لاحقاً في هذه السنة، تعتزم إدارة العقاقير والأغذية في الولايات المتحدة "FDA" إعادة صياغة قوانينها لإزالة أي إشارة إلى إعلان هلسنكي (يرمز إليه اختصاراً باللغة الإنكليزية DoH)، وهو وثيقة من الجمعية الطبية العالمية [...] يعتبرها الكثيرون الصفة الرسمية للأخلاقيات الطبية وهذا القرار، الذي صدر نتيجة التحديث الذي أجرى في عام 2000 على إعلان هلسنكي، هو آخر ما تم بشأن الجدل المحتدم حول أخلاقيات البحوث الصحية. وترد إدارة العقاقير والأغذية في الولايات المتحدة خصوصاً على إضافة فقرتين محل جدال إذ ستقيدان، إذا تم تبنيهما في قوانينها الخاصة، استخدام الأدوية الغفل في تجارب العقاقير وستزيدان من مسؤوليات رعاية التجارب المشتركين في البحوث". وتعرض هذه المقالة النقاشات والسياسات حول التغييرات على إعلان هلسنكي.

<http://dx.doi.org/10.1038/sj.embor.7400743>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

اختبار لقاح جديد مضاد لفيروس العوز المناعي البشري (الإيدز)

مضادة للفيروسات القهقرية، بما فيها الزيدوفوداين (AZT) أو مثبطات البروتياز. فإذا كان على الحكومة أن تجري أي تغييرات في المعيار الموصى به للمعالجة أثناء الدراسة، فإنه ينبغي تحويل جميع من حدث لديهم انقلاب تفاعلية المصل إلى نظام المعالجة الجديد. وتتكفل الإدارة المحلية بتغطية المعالجة مدى الحياة للمشاركين المصابين بانقلاب تفاعلية المصل.

وستكون لعملية الحصول على الموافقة المستنيرة مرحلتان. ففي المرحلة الأولى، سيطلع الباحثون المشاركون المحتملين على الدراسة ويشرحون لهم الطبيعة التجريبية للقاح وسياسة المعالجة. ويمكن للأشخاص العودة في غضون يومين إلى المعهد بعد الاطلاع الأولي ليخضعوا لامتحانات شفوية وكتابية مقتضبة تؤكد فهمهم الكامل للدراسة وحقوقهم فيها. ولن يتم تسجيل إلا المشاركين الذين بينت نتائج امتحانهم فهمهم العميق للدراسة وحقوقهم فيها. كما يتم ابلاغ المشاركين أن بإمكانهم ترك الدراسة متى شاؤوا دون الخشية من وقوع أي ضرر بهم.

وقام المحققون بتسليم اقتراح الدراسة إلى لجنة أخلاقيات البحوث في المعهد وإلى مؤسسة تدير المراجعات الأخلاقية لاقتراحات إجراء البحوث التي يشترك فيها الآدميون للشركات الخاصة. كما تمت مراجعة البروتوكول بصورة غير رسمية مع التعليق عليه من قبل منظمة دولية، بطلب من اللجنة الفرعية التقنية للقاحات المضادة لفيروس العوز المناعي البشري في وزارة الصحة. وقد وافقت اللجنة الفرعية على البروتوكول وحولته إلى لجنة أخلاقيات البحوث في وزارة الصحة. ووافقت جميع لجان المراجعة على الدراسة.

وبعد الشروع في الدراسة، ظهرت مقالة تدين التجربة في نشرة لمجموعة كفاحية عن مرضى الإيدز (مُتَلَاِمَة العوز المناعي المُكْتَسَب). حيث اعترضت المجموعة على حقيقة أن الدراسة لن تقدم المعالجة الأحدث للأفراد المصابين بانقلاب تفاعلية المصل. كما جادلوا بأن السبب الوحيد لإجراء الدراسة في جنوب شرق آسيا كان لأن الدلائل الإرشادية للمعالجة لدى وزارة الصحة لا تستلزم المعالجة المضادة للفيروسات القهقرية. كما أكدت المقالة أنه في بلد متقدم، لا الحكومة ولا لجنة أخلاقيات البحوث في أي جامعة يمكن أن تقبل باقتراح الدراسة. فردت فيدافاكس بأن استخدام المعالجة الأحدث سيكون بحد ذاته غير أخلاقي لأن تدبير المعالجة لا يمكن تحمله في بلد الدراسة ولا تستطيع إلا فئة صغيرة فقط الحصول على العقاقير المضادة للفيروسات القهقرية. والدولة لا تريد تقديم المعالجة إلى فئة صغيرة فحسب، وحينها كانت الدولة كارهة لتقديم المعالجة

تعتمد هذه الحالة على بحث أجري في التسعينات عندما لم تكن العقاقير المضادة للفيروسات القهقرية متوافرة في معظم البلدان النامية وكان معيار الرعاية الموصوف هنا هو المعيار السائد.

في عام 1998، قامت شركة صيدلانية مركزها في أوروبا الشمالية، بتطوير لقاح مضاد لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) كان يبدو لقاحاً مبشراً. وكانت الدراسات التي أجريت على الحيوانات ناجحة جداً، وأظهرت تجارب المرحلة الأولى والمرحلة الثانية أن اللقاح كان مأموناً بصورة لافتة وأنتج مستويات أضرار مهمة لدى جميع المتطوعين تقريباً. ثم أرادت الشركة أن تبدأ تجارب المرحلة الثالثة في بلد في جنوب شرق آسيا حيث أظهر ترصد سابق، مجموعة من مستخدمي العقاقير الوريدية ممن كان لديهم نسبة عالية من انقلاب تفاعلية المصل (الانقلاب السيولوجي).

وعبرت حكومة البلد من جنوب شرق آسيا عن اهتمامها بإجراء الدراسة تحت سلطاتها وبدأت بالتفاوض مع فيدافاكس. وكان اللقاح، الذي كان موجهاً خصوصاً إلى ذرية فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) التي تسود بين سكان ذلك البلد من مستخدمي المخدرات الوريدية، سيعطى مجاناً من الشركة الصيدلانية. كذلك فقد قررت فيدافاكس تغطية تكاليف الدراسة، التي ستجرى من قبل معهد لقاحات في هذا البلد المتواجد في جنوب شرق آسيا. وبالإضافة إلى تكلفة الدراسة، ستقوم الشركة الصيدلانية بإعطاء جميع التجهيزات المخترية اللازمة، وهي عشرة حواسيب للمعهد، ومركبتان للقيام بزيارة مواقع الدراسة. كما وافقت الشركة على أنه إذا ثبتت فعالية اللقاح فإنها ستعطيه مجاناً لمستخدمي المخدرات الوريدية في تلك المدينة وبسعر التكلفة لذلك البلد على مدى 5 سنوات.

وكان من المتوقع لهذه الدراسة أن تكون عشوائية ومزدوجة التعمية، على مجموعة تتلقى اللقاح التجريبي ومجموعة أخرى تتلقى دواء غفلاً. وكان يجب اختبار جميع المشاركين المحتملين قبل تسجيلهم في الدراسة. فإذا وجد أنهم إيجابيون للفيروس، فسيحالون إلى مستشفيات البلدية. ووافقت الشركة ومعهد اللقاحات كذلك على أن أي شخص يلتقط فيروس العوز المناعي البشري أثناء الدراسة سيحال بطريقة ماثلة إلى إحدى مستشفيات البلدية ليتم علاجه وفقاً للمعايير المتبعة في وزارة الصحة. وكانت هذه المعايير تتعهد بمعالجة جميع العدوى، بالرغم من أن المشاركين لم يعطوا عقاقير

لجميع السكان. وفي النهاية، جادل الباحثون بأن توفير الرعاية الأحدث التي لا سبيل للمشاركين للحصول عليها بطريقة أخرى يمكن أن يشكل دافعاً مغرضاً للاشتراك في الدراسة.

الأسئلة

1. هل كانت الدراسة أخلاقية؟ ناقش الأمر.
2. هل كان من الأخلاقي أن تقدم الرعاية الأحدث للمشاركين المصابين بانقلاب تفاعلية المصل حتى ولو كانت تلك الرعاية غير متاحة عموماً في ذلك البلد؟
3. هل هنالك حل وسط كان يمكن أن يكون مقبولاً لدى الفريقين؟
4. هل كان ينبغي تقديم أي خدمات أخرى للسكان الذين يستخدمون العقاقير الوريدية؟
5. هل كان من الملائم للشركة أن تقدم حواسيب، ومركبات، وتجهيزات مختبرية لمعهد اللقاحات؟
6. إذا كان مطور اللقاح شركة من جنوب شرق آسيا أرادت أن تجري التجربة في بلدها نفسه، فهل كان استخدام "المعالجة المحلية المعيارية أو الأفضل المتاحة" للمصابين بانقلاب تفاعلية المصل سينظر إليه بصورة مختلفة؟ ما هي مقتضيات وجود معايير مختلفة؟ وما هي مقتضيات وجود المعايير نفسها؟

الأسئلة

1. هل كان رأي وكالة التنظيم الأوروبية ذا صلة بقرار سلطة تنظيم العقاقير في البلد الإفريقي؟
2. إذا كان الأمر كذلك، فما هو الإجراء البديل الذي كان بإمكان السلطة التنظيمية اتخاذه؟
3. ماذا كان دور منظمة الصحة العالمية في هذا الموقف؟ وهل كان دوراً في محله؟
4. ما الإجراءات التي كان يمكن أن تتخذ من قبل الآباء المشتركين في الدراسة لتجنب موقف من هذا القبيل؟

تم الاقتباس من دراسة حالة قدمها الدكتور جيه. ميلستين، مركز تطوير اللقاحات، كلية الطب بجامعة ميريلاند، بالتيمور، ولاية ميريلاند، الولايات المتحدة الأمريكية.¹

¹ الممارسة السريرية الجيدة (وتعرف اختصاراً بالإنكليزية GCP) هي معيار جودة علمية وأخلاقية دولي لتصميم، وإجراء، وتسجيل، وإعداد تقارير التجارب التي يشترك فيها الآدميون. وقد دعت بأنها ممارسة سريرية جيدة (مع أنها تصف ممارسة بحثية جيدة) لتمييزها عن المعايير الموضوعة للممارسات المخبرية الجيدة والممارسات التصنيعية الجيدة. وقد قدمت منظمة الصحة العالمية دلائل إرشادية للممارسة السريرية الجيدة (الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة (GCP) للتجار على المنتجات الصيدلانية). لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية في استخدام العقاقير الأساسية. التقرير السادس. جنيف، منظمة الصحة العالمية، 1995 (سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم 850)، الملحق 3.

http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_850.pdf

(تمت زيارة الموقع في 4 حزيران/يونيو 2009).

كما قام المؤتمر الدولي لتوافقية الضرورات الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (يعرف اختصاراً بالإنكليزية ICH) بتطوير دلائل إرشادية للممارسة السريرية الجيدة، والغرض من هذه الدلائل الإرشادية هو تقديم معيار موحد للاتحاد الأوروبي، واليابان والولايات المتحدة.

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>

(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008).

الفيروسات القهقرية هي عقار مضاد للفيروسات القهقرية يتم تصنيعه في أوروبا. وقد أجريت دراسة في بلد بجنوب أفريقيا لاختبار نجاعة العقار في الوقاية من الانتقال العمودي لفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز) عندما يعطى في تدبير جديد قصير (جرعة واحدة) للنساء الحوامل المصابات بفيروس الإيدز. وكانت الدراسة، التي أجريت برعاية معهد أوروبي مرموق يعنى بالوقاية من الأمراض السارية، تهدف لتقديم وصف تفريبي للنجاعة، وليست بهدف الحصول على دراسة مستقلة لأغراض ترخيص العقار. ومع ذلك، فقد كانت بيانات النجاعة المأخوذة من التجربة مقنعة جداً بحيث جعلت منظمة الصحة العالمية تصرح بأن أي تجارب إضافية ستكون لا أخلاقية كما أقرت استخدام الفيروسات كمعالجة بجرعة وحيدة للنساء الحوامل المصابات بالإيدز (مُتلازمة العوز المناعي المكتسب) للوقاية انتقال المرض من الأم إلى طفلها.

واتخذت حكومة في بلد بشرق أفريقيا، من خلال سلطة تنظيم العقاقير، خطوات لترخيص استخدام الفيروسات. إلا أنه عند إعادة فحص البيانات الأصلية من المعهد الأوروبي تبين وجود عيوب في خضوع الدراسة لمعايير الممارسة السريرية الجيدة¹. واكتشاف هذه العيوب كان يعني أن الدراسة قدمت أساساً غير كافٍ لسلطة التنظيم الأوروبية لترخيص المنتج للوقاية من الانتقال العمودي لفيروس العوز المناعي البشري. وبالاستشهاد بمطلب أن العقاقير المقترحة ترخيصها في البلد الشرق إفريقي يجب أن تكون مرخصة كذلك في بلد تصنيعها، فقد رفضت الهيئة التنظيمية ترخيص المنتج. غير أن منظمة الصحة العالمية أكدت للمرة الثانية على توصياتها بشأن الفيروسات. ونتيجة لذلك فقد انصاعت السلطة التنظيمية للضغط الدولي ورخصت العقار.

بالرغم من أن هذه الحالة تعتمد على بحث أجري منذ أكثر من عقد من الزمن، فإن القضايا التي أثارها الحالة ما زالت ذات صلة¹.

وجنوب شرق آسيا) قد عُقِّمَ بهذه الطريقة، لكنه لم يسجل مطلقاً للاستخدام.

وفي الثمانينات، سمحت وكالة تنظيمية في أمريكا الشمالية بتجارب سريرية محدودة على الكيناكين كطريقة للتعقيم. والمحققون المنتمون إلى منظمة لاجكومية في أمريكا الشمالية أجروا هذه التجارب على النساء في الولايات المتحدة الأمريكية وفي أمكنة أخرى، قبل استئصال الرحم. وبالرغم من استمرار بعض التجارب، إلا أن هذه المنظمة اللاحكومية أوقفت اشتراكها في التجارب في عام 1990، وذلك في المقام الأول بسبب قلقها من العلاقة المحتملة بين استخدام الكيناكين والسرطان، بعد أن حدثت مجموعة من الإصابات السرطانية في تجارب الكيناكين في أمريكا الجنوبية. وأشارت الاختبارات المخبرية المستقلة في الولايات المتحدة الأمريكية إلى أن الكيناكين يسبب تحولاً في الخلايا، وهو ما يعطي دليلاً ظرفياً على أنه قد يسبب السرطان.

وفي أوائل التسعينات، استحوذت هذه التقنية على اهتمام واسع بعد تقرير لدراسة أجريت في جنوب شرق آسيا اشتركت فيها أكثر من 30000 حالة من إدخال حبيبة الكيناكين للانسداد البوقي³. وبعد برهة قصيرة من نشر هذا التقرير، كان القلق بشأن الاستخدام العالمي الواسع لعقار لم يتم التحقق منه على نحو وافي ولم يتم فهمه جيداً قد جعل عدة منظمات صحية مرموقة تراجع بحوث استخدام الكيناكين في تعقيم النساء. وقد خلصت جميع المنظمات، ريثما تجرى بحوث مختبرية إضافية، إلى أن الكيناكين يجب ألا يستخدم لتعقيم النساء في أي بلد كان.

لكن تزايد المعرفة العمومية باستخدام الكيناكين في التعقيم، مقروناً بتأكيد علمي لتطهيرية الكيناكين، بعثا صيحة عمومية كبيرة في العديد من البلدان. فبدأت جماعات الدفاع عن حقوق المرأة بالتشكيك في المشروعية الأخلاقية لبحوث الكيناكين. وأثاروا أموراً مقلقة حول إجراء التجارب على النساء، وخصوصاً النساء في البلدان النامية، مع غياب بيانات صالحة للسُّموميات قبل السريرية. وعلاوة على ذلك، شككوا فيما إذا كانت النساء اللائي يأخذن الكيناكين قد تم تنبيههن

إن ضيق فرص الحصول على إحدى الطرق المتاحة حالياً لمنع الحمل، بالإضافة إلى الميل إلى عدم الالتزام بهذه الطرق أصلاً، قد سببا نشوء حاجة ماسة لإيجاد خيارات أفضل تساعد على تنظيم الأسرة، ولا سيما في البلدان النامية. والتعقيم الجراحي، بالرغم من كونه مأموناً وفعالاً، لا يمكن الوصول إليه من قبل النساء اللائي يردنه، ولاسيما أولئك اللائي يعشن في مناطق ريفية أو مناطق نائية حيث لا يكون الفريق المدرب ولا المرافق متاحاً عموماً. وهذا الافتقار لإمكانية الوصول أطلق مطلباً عالمياً بالتعقيم غير الجراحي.

إن التعقيم غير الجراحي، وهي الطريقة الدائمة التي تلقت معظم الاهتمام - والتي سببت معظم الجدل - هي تطبيق هيدروكلوريد الكيناكين داخل الرحم. ومع أن الكيناكين لم يحظَ مطلقاً بموافقة أي سلطة دوائية تنظيمية كوسيلة لتعقيم النساء في أي بلد، فإن أنصار استعمال هذه الوسيلة يدعون بأنها طريقة مأمونة، وفعالة، وبسيطة، وقليلة التكلفة. وقد روجوا للكيناكين على أنه إجراء "قليل التكلفة" (حوالي دولار أمريكي واحد لكل جرعة) يمكنه أن يزيد إمكانية تحقيق التعقيم للنساء اللائي يعشن في بيئة شحيحة الموارد، ويمكنهن من تجنب الأحمال غير المرغوبة، وفي الوقت نفسه يخفض معدلات المراضة ومعدلات الوفيات المصحوبة بالإجهاضات غير المأمونة.

وكان تناول الفموي للكيناكين مستخدماً لأكثر من 50 سنة للوقاية من الملاريا ومعالجتها. وبالرغم من أنه لم يعد يستخدم لهذا الغرض، فما زال يعطى فموياً لمعالجة عدة أمراض طفيلية والتهابية. وقد بدأ التحقيق في الاستخدام المحتمل للكيناكين لتعقيم النساء في الستينات في أمريكا الجنوبية، حيث استكشف الباحثون استخدامه كعامل مصلب² لإحداث نسيج نُدْبِي في البوق (الرحمي). واستمرت هذه التحقيقات بالاشتراك مع منظمة بحثية مركزها في الولايات المتحدة الأمريكية وذلك في السبعينات والثمانينات. وفي أواخر السبعينات، تم استحضار الدواء في حبيبات يتم إدخالها في عنق الرحم، إما باستخدام جهاز معدّل من جهاز كان مستخدماً لإدخال اللوالب في داخل الرحم³ أو باستخدام جهاز مشابه له. وخلال مساق عدة عقود، كانت حوالي 104500 امرأة تقريباً في أكثر من 20 بلداً (غالبيتهم في شرق

¹ تعتمد هذه الحالة على نفس دراسة البحث التي اعتمدت عليها الحالة 22 لكنها تبرز مجموعة مختلفة من القضايا والمسائل.

² مادة تسبب تهيجاً نسيجياً موسوماً و/أو تجلطاً داخل الأوعية الدموية، مع التهاب محلي لاحق وتدمير للأنسجة.

³ جهاز صغير يتم إدخاله في عنق الرحم ويوضع في الرحم لمنع الحمل.

الأسئلة

1. هل كان ينبغي السماح بمعيار مزدوج بشأن مأمونية العقار ونجاعته فيما يتصل بمعدلات الخطر-المنفعة بسبب الاختلافات بين قدرة البلدان المتقدمة والبلدان النامية على مواجهة، وتعديل، النمو السكاني؟
2. هل كان يمكن لتحليلات الخطر-المنفعة الوطنية والمحلية أن تحدد ملاءمة التعقيم بالكيناكرين في بيئة معينة؟
3. هل هنالك حالات يمكن فيها "للمعيار المزدوج" أن يكون ملائماً وضرورياً (راجع دراسة الحالة الثامنة عشرة)؟ ومن الذي بيده اتخاذ ذلك القرار؟

إلى أن الطريقة كانت تجريبية وأنهن أعطين معلوماتٍ وبدائلٍ أخرى كافية للتأكد من اختيارهن المستنير.

ولقد استمرت هذه الجهود حتى عهد قريب، حينما أثارت ردة فعل كبيرة تنسب إلى مقالة منشورة في مجلة من خارج الصحافة العلمية أحداثاً أوقفت بصورة فعالة إنتاج الشركة المصنعة والتوزيع العالمي لحبيبات الكيناكرين. وبخاصة، في تعاقب متسارع للأحداث: (1) الشركة المصنعة الوحيدة لحبيبات الكيناكرين توقفت عن الإنتاج؛ (2) البلدان التي كانت قد اشتركت سابقاً في بحوث الكيناكرين أعلنت تعليق نشاطات التجارب السريرية المتصلة بالتعقيم؛ (3) بعض البلدان شحيحة الموارد جرّمت البيع أو التوزيع المجاني لحبيبات الكيناكرين لاستخدامها لمنع الحمل؛ و(4) في الولايات المتحدة الأمريكية، أصدرت وكالة تنظيمية وطنية خطاب تحذير من مأمونية العقار وأمرت بإيقاف توزيع حبيبات الكيناكرين وإتلاف المخزونات التي يحتفظ بها أفراد محدودون في ذلك البلد.

الأسئلة

1. كيف تعرّف "الدافع المغرض"؟ وهل إعطاء هذا المستوى من الرعاية يشكل "دافعاً مغرضاً" للاشتراك في البحث؟
2. كيف كنت ستعالج هموم النسوة اللاتي لم يتم اختيارهن للاشتراك في الدراسة؟
3. في ضوء الخلفية السائدة لمستوى الرعاية، هل كان يمكن لهذه الدراسة أن تجرى في هذا البلد؟

تم الاقتباس من دراسة حالة بعنوان "معياري الرعاية: دراسة حالة. تجارب الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز)" قدمتها كاثرين شابيرو.

¹ اختبار روتيني لتحري شذوذات عنق الرحم ولاسيما التغيرات قبل السرطانية والعدوى الجرثومية والفيروسية والفطرية في المهبل وفي عنق الرحم، وهو اختبار بسيط ورخيص وغير جارح وينقص معدلات الوفيات ومعدلات المراضة الناجمة عن سرطان عنق الرحم.

2 مبيدات المكروبات المهبلية هي مواد كيميائية تستخدم موضوعياً على الفرج للوقاية من العدوى بفيروسات الإيدز وغيرها من الفيروسات والعوامل المسببة للأمراض المنقولة جنسياً. في البدء كانت تطبق قبل الجماع لتصبح مانعة للحمل، أما الآن فليست كذلك [ويبر - برنامج ابتكار مبيدات المكروبات (2005)]. ولهذا البرنامج أهمية كبيرة في الوقاية من الإيدز.

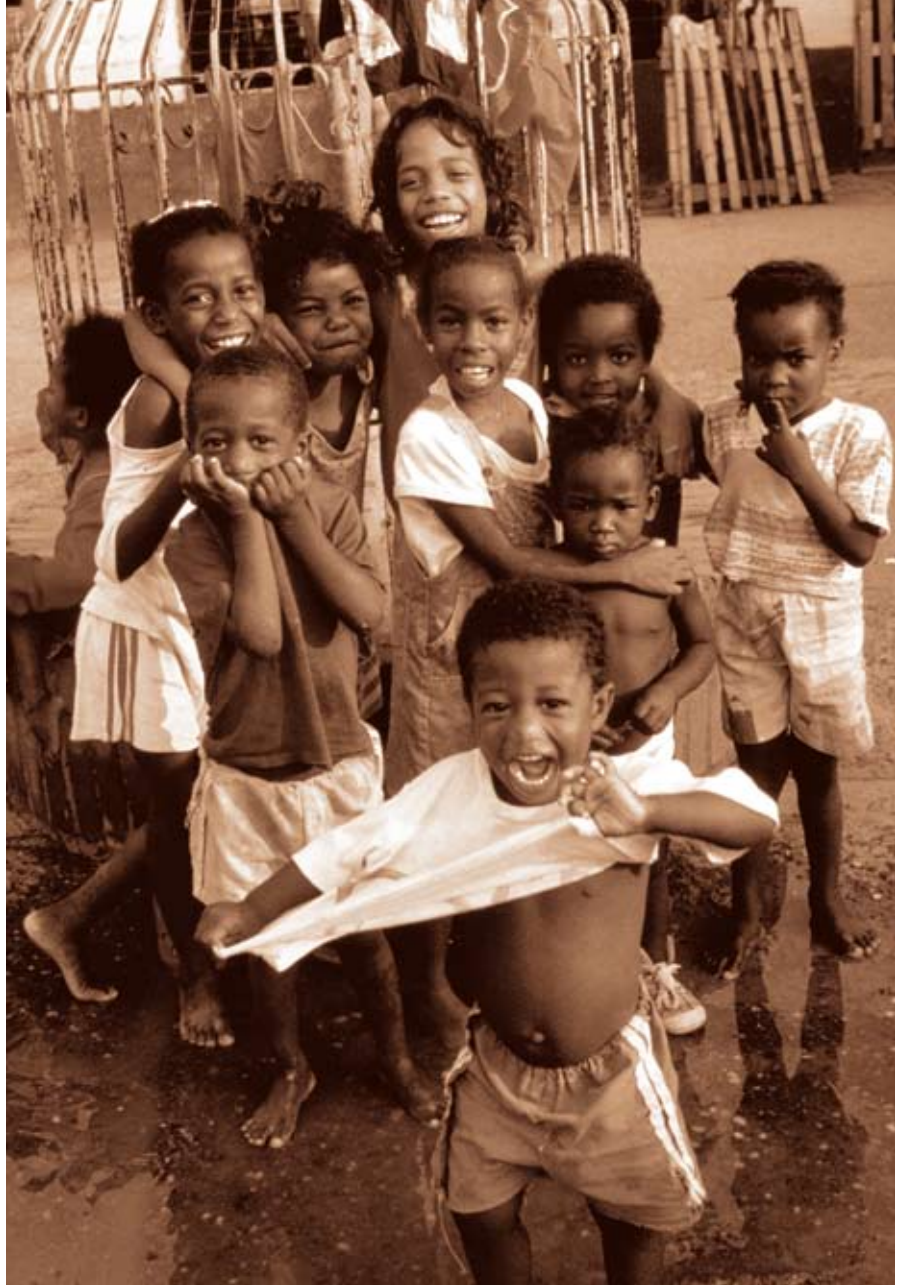
يملك بلد من شرق إفريقيا شبكة متناثرة من العيادات المجتمعية لتنظيم الأسرة تتيح الوصول المجاني إلى طرق تنظيم الأسرة، والخدمات المتعلقة بالأمومة، وبعض خدمات التشخيص والرعاية للعدوى المنقولة جنسياً (STIs)؛ إلا أن على المرضى أن يدفعوا ثمن الأدوية، والأطباء المتواجدون في هذه العيادات غالباً ما يكتبون وصفات بعقاقير لا يمكن للمرضى تحمل تكلفتها. كما أن هذه العيادات لا تقدم اختبارات لطاخات بابا نيكولاو¹ لسرطان عنق الرحم، فليس لديها التجهيزات ولا الأفراد القادرون على تحضيرها.

وقد استلمت مجموعة من الباحثين منحة من وكالة صحة أجنبية للقيام بتجربة ذات شواهد عشوائية متعددة المواقع في بعض عيادات تنظيم الصحة في ذلك البلد لاختبار فعالية مبيدات المكروبات المهبلية² للوقاية من انتقال فيروس الإيدز عند النساء. وكانت المشاركات في التجربة سيتم اختبارهن بانتظام ومعالجتهن من العدوى المنقولة جنسياً الجرثومية والفيروسية. كما سيحصلن على اختبارات لطاخات بابا نيكولاو سنوياً، كما ستعطى لهن أدوية تناسب معظم الاضطرابات (بما فيها العدوى المنقولة جنسياً) مجاناً. والنسوة اللاتي تظهر لديهن مشكلات غير مرتبطة بالدراسة، كالإسهال والملاريا، يُحلن إلى طبيب سريري في فريق الدراسة ويتلقين المعالجة اللازمة بلا مقابل. وقال الباحثون إن الممولين كانوا قد قدموا هذا المستوى من الدعم في تجارب سابقة، على أساس أن المشاركين في البحث يستحقون "معياري الرعاية" الذي كان يمكن أن يتلقوه في بلد راعي البحث. ولم يحدد بروتوكول الدراسة ما إذا كان، وكيفية إن كان، الوصول إلى هذا المستوى من الرعاية يمكن أن يقدم بعد التجربة التي ستدوم لثلاث سنوات.

وكانت المادة الإعلامية التي ستعطى للمشاركات المحتملات تشرح المنافع والأضرار المحتملة بالتفصيل؛ وقبل أن يُعطين الموافقة المستنيرة كان على النسوة أن يوضحن، من خلال أجوبتهن على استبيان قصير، أنهن قد فهمن الحقائق الأساسية حول الدراسة. لكن عضواً في لجنة أخلاقيات البحوث عبر عن قلقه بشأن أن النسوة قد لا يوازن بين المخاطر والمنافع بدقة وبدلاً من ذلك سيقمن بالانضمام للدراسة ببساطة للحصول على خدمات صحية لا تتاح لهن بطريقة أخرى. وهذا القلق بشأن الدافع المغرض تكرر على نحو معاكس في تقرير من المجلس الاستشاري المجتمعي لشبكة تنظيم الأسرة، حيث بين أن النسوة اللاتي ينتفعن بالعيادات وكن غير مؤهلات للانضمام إلى دراسات مماثلة سابقة أبدين خيبة أملهن بأن هذا قد حرمنهن فرصة الحصول على نفس النوعية من خدمات الرعاية الصحية.

الفصل السادس

الالتزامات نحو المشاركين والمجتمع



مقدمة: الفصل السادس

إلى أي مدى تصل واجبات الباحثين والمانيين (المتبرعين)؟

تعد معالجة من حيث التأثير؟ إن الالتزامات يمكن أن ترتبط باحتياجات فئات متنوعة وهي مفصلة كما يلي:

- الحاجة للرعاية والمتابعة لأولئك الذين استُبعدوا من الدراسة لأن لديهم مشكلات صحية - ومثال ذلك، إذا كان سكر الدم المرتفع معياراً للاستبعاد من الدراسة لاختبار عقار جديد مضاد لمرض السل، فهل على الباحث الذي يجري الدراسة التزاماً بتقديم الرعاية لأولئك الذين لديهم سكر الدم مرتفع، أو التزام بضمان توافر تلك الرعاية لهم؟
- الحاجة للرعاية والمتابعة لأولئك الذين يجب أن ينسحبوا من التجربة لأنهم قد وصلوا إلى النقطة النهائية المعرفة مسبقاً للتجربة (على سبيل المثال، اختبارات وظائف الكبد المتبدلة).
- الحاجة إلى المشتركين الذين تم تحريمهم لمرض معين بغية تطوير اختبارات تشخيصية أكثر دقة. ومن منظور البحث، على العالم أن يأخذ فقط عينات من هؤلاء المشتركين، ويرجح أن لا تنفعهم نتائج البحث بصورة مباشرة.
- الحاجة للرعاية وأتماط أخرى من التعويضات للمشاركين الذين يصيبهم الأذى أثناء البحث سواء أكان ذلك نتيجة مباشرة للبحث أم لا. فهل الالتزامات التي من هذا القبيل تختلف في البلدان التي تكون فيها التغطية الصحية العالمية وأنظمة الرفاهية الاجتماعية المتطورة جداً من حقوق المواطنة (مثلاً خدمات التأهيل والمعاوضة منخفضة التكلفة)، عنها في البلدان التي لا توجد فيها أنظمة كذلك؟
- الحاجة لاستمرار الرعاية لمشاركي البحوث في ختام الدراسة. فهل هنالك التزام بالاستمرار بتقديم المداخلة الطبية التي أظهرت البحث جدواها في الحالات المزممة للمشاركين الذين ما كان لهم - بسبب التكلفة - الحصول عليها؟ وإذا لم يكن لدى العلماء تمويل للقيام بذلك، فهل يكونون بذلك قد أهملوا مرضاهم، منتهكين الحرمة العامة في الأخلاقيات الطبية التي تقول بأن على الأطباء السريريين ألا يهجرُوا مرضاهم في مرحلة ما أثناء معالجتهم؟ وفي تجربة ذات شواهد عشوائية تعتبر إحدى المداخلات الطبية مداخلتة رقيقة - ربما تكون المعالجة الموجودة "الأفضل عالمياً" بدلاً من المعالجة التي تم اختبارها في التجربة - هل ينبغي تقديم هذه المداخلتة الطبية في ختام التجربة لجميع المشتركين في الدراسة؟
- الاحتياجات الصحية للمشاركين التي تنشأ من حالات طبية موجودة أو جديدة غير مرتبطة بصورة مباشرة بالبحث. فعلى سبيل المثال، في إحدى البلدان الإفريقية،

يزداد فهم البحوث الصحية على أنها شراكة بين المعنيين بالأمر المهتمين - المتطوعين المحتملين والفعليين، والممولين، والرعاة، والباحثين، والأنظمة الصحية. ولتعمل هذه الشراكة بصورة جيدة، فإن توقعات والتزامات كل طرف معني ينبغي أن تكون واضحة منذ البداية. والتوقع والتفاوض حول أي قضايا ترتبط بالصحة فيما يتصل بالبحث يمكنه أن يقلل مصادر الخلافات الممكنة ويبني علاقة بحثية إيجابية.

وبالرغم من أن الوضوح بشأن الواجبات والالتزامات ذات الصلة هو أمر مهم على الدوام، فإنه له الأولوية الأكبر في البحث الذي يجري في بلدان يكون فيها الحصول على الرعاية الصحية أو يكون فيها والنظام المؤسسي لتقديم الخدمات كلاهما غائباً أو بدائياً. فعلى سبيل المثال، تجربة سريرية ما ليست جزءاً من نظام الرعاية الصحية، لكن المشتركين المحتملين قد يرغبون في الاشتراك فيها لأنها تقدم لهم الفرصة الوحيدة للرعاية (وربما الشفاء). وعلى نحو مماثل، قد ينظر السكان إلى الباحثين على أنهم ليسوا قادرين وحسب على تقديم الرعاية الصحية، بل بأنهم ملزمون بذلك، وخصوصاً إذا كانوا طاقماً خبيراً في الرعاية الصحية كالأطباء أو الممرضات، وكانت الخيارات الأخرى للرعاية غير موجودة. وبالطبع، فقد يحدث موقف على النقيض من ذلك، حيث يتم استغلال مخاطرة المشتركين لأنهم غير واعين لحقوقهم، وبذلك يكون لديهم توقعات ضئيلة جداً فيما يتصل بالتزامات الباحثين والرعاة لتقديم الرعاية.

هل على المعنيين بالأمر في عمليات البحوث أن يعملوا ما بوسعهم لتقديم الرعاية للمشاركين، وما هي الالتزامات التي عليهم للقيام بذلك؟ وبم يدين من يبادرون بالبحوث وينفذونها للمشاركين في مقابل اشتراكهم؟ وهل هنالك التزامات تجاه المجتمعات التي تكون مواقع للبحوث، سواء بعد الاستشارة والموافقة الصريحة، أو مصادفة؟ وما هي الظروف التي يمكن إجراء البحث فيها في مجتمعات لا توجد فيها بنية أساسية طبية (أي لا عيادات، ولا مستوصفات، ولا مستشفيات)؟ وما هو نوع الاستعدادات المسبقة للرعاية الصحية التي على الباحثين القيام بها قبل بدء بحثهم؟

طيف من الالتزامات الممكنة

يبرز السؤال حول التزامات الوقاية والمعالجة كذلك فيما يتعلق بما يدعى النقاش حول "مستوى الرعاية" (راجع الفصل الخامس). فما هو مستوى الرعاية الصحية الذي ينبغي تقديمه للمشاركين أثناء مساق الدراسة، وعلى الأخص هل يجب أن يعطى المشتركون في المجموعة الشاهدة غفلاً (أو والتي لا

المحققون ورعاة البحوث بتقديم أي رعاية تتجاوز اتخاذ الخطوات الضرورية للحفاظ على حياة المشتركين أو الوقاية من ضرر فاجع، بافتراض أنهم عندما حصلوا على الموافقة كانوا قد بينوا الأخطار المعروفة وأنه لا وجود لأي تعويض في حالة التعرض للإصابة. وبهذا الأسلوب، كانت مراعاة استقلالية المشتركين - اختيارهم الحر بالتسجيل في البحث دون أي وعد بالتعويض عن الإصابة - بل قد مورست لتخفيف واجب عدم القيام بالضرر (عدم الإيذاء). بل وحتى في هذا المقام، لا ينبغي للمشارك أن يوافق على تصرفات تتسم بالتهاون من قبل المحقق، وبالتالي فإن المشارك الذي أصابه الأذى جراء ذلك، يظل من حقه الحصول على التعويض اللازم بعد إقامة دعوى "إساءة ممارسة"، إذا ثبت أن الأذى قد نشأ عن إخفاق المحقق في تقديم الرعاية اللازمة التي تقتضيها ظروف العمل.

إن هذا المفهوم الضيق والمحدود جداً للالتزام والاستقلالية، يعتمد على وجود نظام للرعاية البديلة ونظام للعدالة يمكن الوصول إليه. وفي حالات لا يتوافر فيها الوصول إلى نظام الرعاية الصحية، وحيث لا يمكن الاعتماد على الجهاز التنظيمي للعدالة، فإن الالتزام، والإحسان، والاستقلالية، والعدالة قد تتطلب تفسيراً وتطبيقاً أكثر دقة.

ربط الالتزامات بطبيعة العلاقات

إن إدراك مدى التزامات الباحثين تجاه المشتركين، ومد نطاقها إلى أشخاص آخرين في مسكنهم أو مجتمعهم، ربما يعتمد على كيفية وصف المرء للعلاقة التي تختفي خلف دراسة البحث. فقد ينظر للمحقق الذي لديه علاقة محدودة جداً مع المشتركين في البحوث، على أنه شخص يرتبط بعلاقة متبادلة مع سائر المعنيين بالأمر (كل في إطار دوره الخاص) في مشروع البحث. وبهذه النظرة، يمكن للعلاقة أن تحبس على نحو ضيق المحققين والمشاركين في أدوار مرتبطة بالبحث، ولذا فلن تتوجب إلا الالتزامات المرتبطة بإنهاء ناجح لمشروع البحث. وهكذا على سبيل المثال، لن يظهر واجب بتقديم الرعاية لحالات إضافية غير مرتبطة بالدراسة.

وعلى نحو بديل، يمكن أن ينظر إلى الباحث على أنه طبيب سريري يعطي الرعاية الصحية، أو أنه مهني آخر في الرعاية الصحية في علاقة مع المشتركين الذين هم كذلك مرضى بطيف واسع من الحالات الطبية بالإضافة إلى مشكلات واحتياجات أخرى. فعلى سبيل المثال، غالباً ما يرغب المشاركون في البحوث أن يروا كافة أفراد عائلاتهم (أو مجتمعاتهم) يعالجون بصورة

كان عدد من أطباء الأطفال المدربين تدريباً عالياً قد بدؤوا ترصداً لدراسة وبائيات. وفي ظل غياب أي أطباء أطفال آخرين محليين، بدأ المواطنون بجلب أطفالهم المرضى إلى الباحثين طلباً للرعاية الصحية. وبالرغم من أن أطباء الأطفال كانوا يظنون أن مهمتهم كانت علمية بحتة، فإنهم أدركوا الحاجة العملية لوضع حل للأمر وبدؤوا يقدمون شيئاً من الرعاية للمرضى. ولو أنهم أصروا على موقفهم الأولي في رفض تقديم الرعاية دون أن يعرضوا عملهم العلمي للخطر، فهل كانوا بذلك مخطئين؟ وكما هو مقدار العمل العلمي الذي يمكن إهماله - وما هي التكلفة من الحاجة المستقبلية للمرضى لنتائج البحث - في صرف الوقت في رعاية الأطفال المحليين؟

■ الاحتياجات الصحية لأفراد عائلات المشتركين والآخرين في المجتمع الذي تجري فيه الدراسة. فعلى سبيل المثال، في دراسة تقدم مغذيات تكميلية للرضع في قرية فقيرة، هل يجب إعطاء أشقاء الرضع الأكبر عمراً مكملات كذلك، حتى لو لم يكونوا مشتركين مسجلين في الدراسة؟

■ حاجة المشتركين ومجتمعاتهم لمعلومات عن نتائج البحوث والحصول على العقاقير والمنتجات الأخرى بعد إجراء البحوث والتي ثبتت فعاليتها من خلال تلك البحوث.

مبادئ أخلاقية إرشادية¹

إذا كانت مبادئ الإحسان (الالتزام الأخلاقي بتعظيم المنفعة وتخفيض الضرر) عدم الإيذاء (عدم التسبب بالضرر) مطبقة على نحو متقدم، فربما ينبغي على الباحثين ورعاة البحوث الاستجابة الكاملة لجميع هذه الاحتياجات والالتزامات المحتملة. لكن هل من المبرر، تطبيق هذه المبادئ على نحو واسع جداً على مجال الالتزامات أو مجموعة الأشخاص الذين تنطبق عليهم؟ قد يجادل البعض بأن ذلك سيجعل البحث باهظ التكاليف، وإن كان بوسع بعض رعاة البحوث تحمل تكاليفه، فهو يتخطى حدود البحث إلى دنيا سياسة النظام الصحي وممارسته. وآخرون متمسكون بأن البحث يجب أن يقدم كل ما نوقش بوضوح بين جميع المعنيين بالأمر قبل بدء البحث. وفي كلتا الحالتين، يجب أن يكون الرجوع إلى مبادئ كرامة الأشخاص والعدالة أمراً معتبراً في اتخاذ القرار.

خذ على سبيل المثال، ما يمكن أن يبدو أنه الحالة الأسهل لواجب بين الباحث والمشارك - وذلك عندما يتعرض المشارك في البحث لإصابة نتيجة لاشتراكه في الدراسة. ففي بعض البلدان، لا يُلزم

¹ راجع الملحق لتجد وصفاً لكل من هذه المبادئ الإرشادية.

منصفة. وهذه النظرة البديلة قد تفرض نفسها خصوصاً في بيئة يكون فيها المحقق هو الطبيب السريري المعالج للمشارك، أو حيث ينشئ مشروع البحث عيادة في مجتمع لا يتوافر فيه الوصول إلى الرعاية الصحية.

وبعد أن يتم استجلاء العلاقات بين الباحثين والمشاركين في البحث، يجب أن تعالج المقتضيات المفروضة على رعاية البحث. فهل الرعاية ملزمون بتمويل أي رعاية صحية يشعر الباحثون بأن عليهم واجباً مهنيّاً لتقدمها (مثلاً للمشكلات الصحية التي تظهر أثناء المشروع والتي ليس لها صلة ظاهرة بالمدخلة التي تجري في الدراسة)؟ وهل المنافع المالية التي يوشك الرعاية على جنيها من البحث ترتب عليهم التزامات حتى لو كانت في ظروف لا يتحمل فيها المحققون واجباتهم المهنية؟ ثم كيف ينبغي النظر إلى التزامات المحققين والرعاة المتصلة باحتياجات لا ترتبط مباشرة بالبحث في ضوء التزامات اختصاصيي الرعاية الصحية الآخرين المحليين ومؤسسات الرعاية الصحية المحلية، أو التزامات الحكومة الوطنية، أو التزامات المنظمات الدولية الحكومية واللاحكومية لتقديم الخدمات الصحية؟

البحث عن حلول، تفاوضية ومبدئية

في السنوات الأخيرة، حُمل معلقون مستقلون وهيئات للأخلاقيات البيولوجية على السواء التزاماً بالباحثين الصحيين بتقديم منافع للمجتمعات المضيفة غير المنافع التي قد تظهر جراء تنفيذ البحث نفسه. ومع أن الاقتراحات كانت مختلفة، فإن الطبيعة المحددة لتلك المنافع بدت أقل أهمية من قيمتها الحقيقية. فمثلاً، قد يقدم راعي البحث تدريباً لموظفي الرعاية الصحية، ويترك خلفه مختبراً مجهزاً بالكامل؛ أو قد توافق شركة صيدلانية على جعل المنتجات التي أظهرت التجربة فعاليتها متاحة في البلد المضيف بسعر التكلفة. ويمكن وينبغي لهذه المنافع المحتملة أن يتم التفاوض عليها من قبل العلماء ورعاة بحوثهم مع ممثلي الحكومة، والمجتمعات، والمعاهد المضيفة قبل أن تبدأ دراسة البحث. وبالطبع، يجب التأكد من أن المنافع التي تمت الموافقة عليها متناسبة مع كل من قيمة مشروع البحث والأعباء التي تلقها على المشاركين والمواقع. كما يجب أن تصمم المنافع بحيث تصل إلى المعنيين مباشرة أكثر من غيرهم. ومنافع من قبيل منح التدريب والسفر أو التجهيزات المتخصصة للعلماء والأطباء السريريين المحليين، ربما تكون وسيلة لتقديم خدمة لمصلحة المشاركين في البحوث ومجتمعاتهم، أو ربما تكون مجرد رشاً تدفع للنخب من ذوي النفوذ في البلد كوسيلة لإدخال الباحثين الأجانب إلى مواقع البحوث في المجتمعات.

وعندما ينفذ بحث صحي في مواقع لا يتوافر للناس فيها الوصول إلى الرعاية التي يحتاجونها، فإن أي إسهام في إعادتهم على أعبائهم الصحية سيكون بالغ القيمة، بغض النظر عن مصدره. والقضية المثيرة للنزاع هي ما إذا كان المحققون الذين ينفذون بحثاً طبيّاً بيولوجية ورعاة بحوثهم يتحملون التزامات محددة لتقديم هذه المنافع. فإذا كان الأمر كذلك، فكيف يمكن تحديد مدى هذه الالتزامات بطريقة لا اعتبارية؟ ومع أن بعض العلماء ورعاة بحوثهم ربما تكون جيوبهم مملوءة بالمال الوفير، وقد يطلب منهم الأشخاص ذوو الفاقة المساعدة في ظل غياب خدمات صحية أخرى، فإن ذلك ربما يجعل رعاية البحوث الصحية المحتملين يرون أن تأدية هذه الالتزامات بتقديم منافع مجتمعية يجعل البحث باهظ التكلفة ولا يمكن تحمل تكلفته.

وسيكون على لجان أخلاقيات البحوث أن تحدد المدى الذي ستشارك فيه، سواء عن طريق ترسيخ توقعات معينة لمستوى تعهد الباحثين ورعاة البحوث بتحسين ظروف المشاركين والمجتمع، أو عن طريق الاشتراك مباشرة في المفاوضات التي تجري بين الباحثين ورعاة البحوث وبين ممثلي المجتمع. والدور الذي تقوم به لجنة أخلاقيات البحوث سيعتمد على عدد من العوامل، من قبيل نطاق السلطة الذي لدى الهيئة التي شكلت اللجنة، ووجود أو غياب فئات أخرى لها الخبرة والمعرفة اللازمة للقيام بدور المفاوضات عن المجتمع، والسهولة التي يمكن بها للمجتمع أو لممثليه أن يتجهمر للتفاوض مع الباحثين ورعاة البحوث.

القراءات المقترحة

بي. إيه. أندانا. "الابتكارات المرتبطة بالنسيج البشري: حقوق الملكية والملكية الفكرية في البحوث الدولية التعاونية في البلدان النامية". مجلة الأخلاقيات الطبية، 2008؛ 34: 3، 171-179

"هنالك قضايا أخلاقية، وقانونية، واجتماعية معقدة غير مفصول فيها ترتبط باستخدام النسيج البشرية المأخوذة في مساق بحث أو إجراءات تشخيصية ومحفوظة للاستخدام لاحقاً في البحوث... إن من المهم للجان أخلاقيات البحوث أن تتقدم بحذر عند مراجعة بروتوكولات البحوث التي تثير قضايا كذلك لغايات التأكد من أن المنفعة الملائمة مع الموافقات، وخصوصاً في البلدان النامية، في مكانها المناسب. وتحاول هذه الورقة تحليل التساؤلات الرئيسية حول المنتجات العجوشة (القابلة للحياة) تجارياً المستمدة من عينات من النسيج البشري."

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.019612>

(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إل. بلسكي، إتش. إس. ريتشاردسون. "مسؤوليات الرعاية السريرية الملحق على الباحثين الطبيين". *المجلة الطبية البريطانية*، 2004؛ 328: 1494-1496.

"إن التحقيق مع المشتركين في التجارب السريرية يمكن أن يحدد الحالات غير المرتبطة بالدراسة. ويحتاج الباحثون إلى دليل يرشداهم إلى ما إذا كان عليهم واجب معالجة حالات من هذا القبيل." حول الجدل بأن الدلائل الإرشادية الموجودة لا تعالج بصورة وافية قضايا الرعاية الملحق والمسؤوليات التي تظهر أثناء البحث الصحي، يقترح المؤلفان وضع إطار عمل أخلاقي يساعد في رسم مسؤوليات الباحثين.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1494>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

دي. إس. ماكنيل، سي. في. فرنانديز. "تقديم النتائج إلى المشتركين في البحوث". *المجلة الطبية البريطانية*، 2006؛ 332(7535): 188

"هل يرغب المشتركون في تجارب البحوث في أن تعطى لهم ملخصات عن نتائج التجارب؟ لقد تم تشجيع هذه الممارسة كوسيلة لإظهار احترام أكبر للمشاركين في البحوث: وذلك اعترافاً بالدور المركزي الذي يقومون به في إنجاز دراسات البحوث وتجنباً لمعاملتهم كمجرد وسيلة لبلوغ غاية معينة". وتعترف هذه الافتتاحية بأهمية ممارسة الحذر والحكمة في إعطاء نتائج البحوث المستقلة للمشاركين وتدعم إعطاء النتائج لمن يريدونها.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7535.188>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

المشتركون في مؤتمر عام 2001 حول الجوانب الأخلاقية للبحوث في البلدان النامية. "الأخلاقيات: منافع منصفة للبحوث في البلدان النامية". *العلم* 2002؛ 298(5601): 2133-2134

"إن البحوث السريرية التعاونية متعددة الجنسيات، وخصوصاً بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية، كانت دائماً موضع جدال. والكثير من هذا الاهتمام انصب على معيار الرعاية المستخدم في التجارب العشوائية. وما تمت مناقشته بصورة أقل، لكن لعله أكثر أهمية من حيث أثره على الصحة، هو المطالبة، بغية تجنب الاستغلال، بأن المداخلات الطبية التي تثبت مأمونيتها وفعاليتها في البحوث التي تجرى في البلدان النامية يجب أن تصبح "متاحة بإنصاف" في تلك البلدان."
<http://dx.doi.org/10.1126/science.1076899>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

إم. بوتس. "التأمل في اختبار مبيد المكروبات المهبلية". *المجلة الأمريكية للصحة العمومية*. 2000؛ 90(2)

"يمكن لمبيد المكروبات المهبلية أن يبطئ من انتشار فيروس الإيدز. وحتى اليوم، كان المتطوعون في تجارب غفل ذات شواهد على مبيدات مكروبات مختارة ينصحون باستخدام العوازل الذكرية. وهذا لن ينقص من عدد المتطوعين المعرضين للخطر المحتمل، لكنه ينقل نصيب المخاطرة من أولئك الذين يجرون التجربة إلى النسوة اللائي يمكن أن يكن أقل قدرة على اتخاذ القرارات المستقلة. ويتم البحث في الطرق البديلة للوفاء بالالتزام بتقديم منافع حيوية للمتطوعين". وهذه المقالة المثيرة للجدل تعترض على الممارسة المقبولة وأثارت ردوداً عديدة حول قضية إعطاء العازل الذكري والنصح به في تجارب مبيد المكروبات.

<http://www.ajph.org/cgi/reprint/90/2/188>
(تمت زيارة الموقع في 8 نيسان/أبريل 2009)

كبه. شايرو، إس. آر. بيناتر. "بحوث الوقاية من الإيدز والتحيز العالمي: خطوات باتجاه معايير محسنة للرعاية". *مجلة الأخلاقيات الطبية على الإنترنت* 2005؛ 31: 39-47.

"إن اشتداد الفقر وتراجع البنية التحتية الصحية في العقود الأخيرة في البلدان الأكثر إصابة بالإيدز يظهران صعوبات هائلة في البحوث الطبية. وتعالج هذه الورقة معيار الرعاية الصحية (SOC) الشامل الذي ينبغي تقديمه للمشاركين في البحوث في البلدان النامية، بدلا من التركيز على التعريف الضيق لمعيار الرعاية الصحية الذي ميز النقاش الدولي حول معايير الرعاية الصحية. وهي تجادل بأن الإسهام في تحسينات دائمة على الصحة بالدفع تدريجياً بمعيار الصحة بصورة متصاعدة بالنسبة للمشاركين في البحوث ومجتمعاتهم هو التزام أخلاقي على أولئك الذين يعيشون في البلدان غنية الموارد والذين يرعون البحوث ويطبقونها في البلدان الأفقر."

<http://jme.bmj.com/cgi/reprint/31/1/39>
(تمت زيارة الموقع في 17 نيسان 2008)

سي. سيمون، إم. موزافل، دي. فان ستايد. "الصعوبات الأخلاقية في تصميم وإجراء البحوث الصحية الدولية المرتبطة محلياً". *العلوم الاجتماعية والطب*، 2007؛ 64(9): 1960-1969

"في هذه الورقة، ينظر [المؤلفان] إلى بعض الصعوبات التي تترافق مع الحاجة الأخلاقية لإجراء بحوث صحية دولية مرتبطة محلياً. لقد تفحصنا بحثاً حول سرطان عنق الرحم أجري في مجتمع شحيح الموارد في جنوب إفريقيا، كما ينظر [المؤلفان] إلى المدى

الذي كان فيه هذا البحث مرتبطاً بالاحتياجات والهموم التي عبر عنها أفراد المجتمع.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2007.01.009>

(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

دي. ترانتولا، وآخرون. "الاعتبارات المرتبطة بإعطاء الرعاية والمعالجة في تجارب اللقاحات". اللقاح، 2007، 25: 4863-4874

"إن المبادئ الأخلاقية للإحسان والعدالة مضمومة إلى معايير وأمثولات حقوق الإنسان الدولية تنشئ التزامات أكيدة على الباحثين، ورعاة البحوث، والسلطات الصحية العمومية. [...] وبالرغم من ذلك، فإن هذه الالتزامات إما أنها غير محددة جيداً من الناحية العملية، أو أنها غير مفهومة، أو أنها تطبق بصورة متحيزة. والمستند الحالي يعالج تحديداً بيئة المعايير التي يمكن تطبيقها في الرعاية والمعالجة في تجارب اللقاحات [...] ويقترح طريقة هيكلية في اتخاذ القرار التعاوني في سياق التجربة السريرية للقاحات." وتستند الورقة إلى سلسلة من الاستشارات العالمية بادرت بها منظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.03.022>

(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

زد. زونغ. "هل ينبغي أن يكون إعطاء المداخلات التجريبية النافعة في ما بعد التجربة إلزامياً في البلدان النامية؟". مجلة الأخلاقيات الطبية، 2008، 34:188-192.

"إن الحاجة إلى الاستمرار في إعطاء المداخلات الطبية التجريبية النافعة بعد إنهاء البحث تبقى موضوعاً مثيراً للجدل في الأخلاقيات البيولوجية للبحث.... تلخص هذه الورقة التوصيات التي أوصت بها الدلائل الإرشادية الدولية والوطنية. كما تمت مناقشة المبادئ الأخلاقية والقضايا العملية المرتبطة بتدبير ما بعد التجربة. وفي الختام، فإن تدبير ما بعد التجربة ليس ضرورياً في جميع الحالات وقد تم اقتراح مجموعة معايير تستعرف الحالات التي ينبغي فيها تقديم المداخلات الطبية النافعة فيما بعد فترة البحث. ومع ذلك، فإن تقديم مداخلات تجريبية نافعة في ما بعد التجربة يجب أن يكون مؤكداً بالنسبة لأولئك الذين ما زالوا يحتاجون ويستطيعون الانتفاع منها وليس لديهم طرق أخرى بديلة للحصول عليها."

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.018754>

(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

الحالة 36

الدراسة بالملاحظة لسرطان عنق الرحم

بالرغم من أن دراسة الحالة هذه تركز إلى بحث أجري في السبعينات، فإن التساؤلات التي طرحها ما زالت ذات صلة حتى يومنا هذا.

بالملاحظة لسرطان عنق الرحم لتحديد نوع خلل التنسج الذي يرجح أن يصل إلى السرطان.

وأجريت الدراسة، التي تم اعتمادها من قبل لجنة أخلاقيات البحوث في مجلس البحوث، على مدى أكثر من 12 عاماً، ابتداءً من أواسط السبعينات. واشتركت فيها ثماني مستشفيات حكومية موجودة في إحدى المدن الكبرى في تلك البلاد. ومعظم هذه المستشفيات قدمت رعاية نسائية عامة وخاصة لكنها كانت مشغولة فلم تقدم مرافق كافية لمعالجة مرضى السرطان. ولذا، فقد كان مرضى السرطان يحالون إلى أقرب مركز سرطان إقليمي للمعالجة والمتابعة، مع شرط الانتظار لسته أشهر قبل بدء المعالجة.

وطلب الباحثون مساعدة العمال الصحيين المجتمعين لإبلاغ النساء بالدراسة وتشجيعهن على الذهاب إلى مستشفيات المدينة للحصول على اختبارات لطاخات "باب". وتم إبلاغ النسوة الموجودات في المستشفيات الحكومية الثماني بالدراسة، وطلب منهن إعطاء لطاخة "باب" مع الموافقة المستنيرة. وبما أن معظم النسوة اللائي كن في الدراسة كن أميات، فقد قام الباحثون بإعطاء المعلومات بلغة بسيطة وغير طبية وحصلوا منهن على موافقة شفوية. ولم يُبلغ الباحثون النسوة بأن آفاتهن قد تصل إلى السرطان. كما لم تعرف النسوة بأن المعالجة كانت متاحة.

وبحلول السنة التاسعة، كان الباحثون قد استعرفوا أكثر من 1000 امرأة بدرجات مختلفة من خلل تنسج عنق الرحم. والنسوة اللائي وجد لديهن لطاخة "باب" إيجابية عند أخذها

¹ اختبار تحرر روتيني يستخدم للكشف عن تشوهات عنق الرحم المبكرة، أي التغييرات في خلل التنسج المحتملة الترسن في عنق الرحم، مع الكشف في الوقت نفسه عن العدوى الفيروسية، والجراثومية، والفطرية في عنق الرحم والمهبل. وتحري عنق الرحم بسيط نسبياً، ومنخفض التكلفة، وطريقة لاباضة. والتحري المنتظم لسرطان عنق الرحم يخفض من معدلات الوفيات ووقوعات سرطانية عنق الرحم.

² تطور أو نمو شاذ للانسج، أو الأعضاء، أو الخلايا. وهو الشكل الأول للآفة ما قبل السرطانية. ويمكن أن يشخص خلل التنسج إما بدرجة مرتفعة أو بدرجة منخفضة، وخلل التنسج ذو الدرجة المرتفعة يدل على تقدم أكثر تطوراً باتجاه الاستحالة الخبيثة.

³ مصطلح عام للنمو الشاذ للخلايا الصدفية على سطح عنق الرحم. وتوصف التغييرات التي تجري على الخلايا إما بكونها ذات درجة منخفضة (LSIL) أو ذات درجة مرتفعة (HSIL). وذلك بالاعتماد على درجة إصابة عنق الرحم وكيفية شذوذ الخلايا. وتعدّ الدرجة المرتفعة (HSIL) آفة قبل سرطانية بالغة، بينما تعدّ الدرجة المنخفضة (LSIL) حميدة أكثر، لأن معظمها ينكفئ.

يسبب سرطان عنق الرحم على الأقل 273000 حالة وفاة عالمياً في كل سنة، وحوالي 85% من حالات الوفاة هذه تحدث في البلدان النامية. لقد انخفض وقوع سرطان عنق الرحم العزوي في البلدان التي كانت فيها النساء يحصلن على اختبارات لطاخات بابا نيكولاو¹ ("باب") بانتظام والمعالجة اللاحقة لخلل تنسج² عنق الرحم ما قبل الخبيث المتاحة فوراً. وفي غالب الأحيان، كانت النساء المصابات بحالات مميتة من سرطان عنق الرحم لم يسبق لهن البتة الحصول على اختبار لطاخة "باب" أو كان عليهن الانتظار لفترات مديدة بين تحريات "باب".

ويتفاوت خلل تنسج عنق الرحم بين الدرجة المنخفضة للآفة الصدفية داخل الظهارة (تعرف اختصاراً بالإنكليزية SIL) والدرجة المرتفعة للآفة الصدفية داخل الظهارة³. والمرحلة التالية هي مرحلة السرطانة اللابدة، وهي تدل على أنه بالرغم من وجود الخلايا السرطانية فإنها لم تنتشر بعد. وفي السبعينات، لم يكن هناك إجماع في المجتمع الطبي حول أنواع خلل التنسج التي يمكن أن تتطور فتصبح سرطانية. والكثير من البلدان التي فيها مرافق صحية مناسبة اتخذت موقفاً عدوانياً فقامت بمعالجة خلل التنسج المبكر. لكن، في الكثير من البلدان النامية، كانت القرارات بشأن الوقت المناسب للمعالجة محكومة بالاعتقاد بأن خلل التنسج لا يفضي دائماً إلى السرطان، وكان هذا الموقف مدعوماً بدراسات سابقة عن التاريخ الطبيعي لسرطان عنق الرحم. وهكذا، ففي البلدان النامية كانت المرحلة المقبولة على نطاق واسع لتبدأ فيها المعالجة هي مرحلة السرطانة اللابدة، والتي تدل على أن الخلايا قد أصبحت خلايا سرطانية لكنها بقيت محدودة بعنق الرحم.

ولو كان بمقدور الأطباء أن يتنبؤوا بدقة أكبر بخلل التنسج الذي سيتطور إلى السرطانة اللابدة، لكان بإمكانهم أن يكونوا أكثر تحديداً للحالات التي ينبغي أن تعالج في مرحلة مبكرة. فتطوير طريقة تشخيصية أكثر دقة للكشف عما إذا كان خلل التنسج من النوع الذي يترقى إلى السرطان كان سيحفظ المال ويضمن حصول نساء أكثر على المعالجة. وبغية تصميم دلائل إرشادية لبرنامج وطني لمكافحة سرطان عنق الرحم، قام مجلس البحوث الطبية في بلد في جنوب آسيا بتمويل دراسة

5. هل كان الباحثون يتحملون أي مسؤولية "للقيام بجرد الموقف" على الأقل في منتصف دراسة طولانية كهذه الدراسة؟ وهل كان على رعاة البحث أن يطلبوا منهم هذا التقييم؟
6. هل كان ينبغي لهذه الدراسة أن تحتوي شيئاً من قواعد لإيقاف الدراسة، أو مراقبتها؟
7. هل كان من الواجب أن تكون هذه الدراسة مقبولة من قبل السكان؟ وإذا لم تكن مقبولة، فكيف كان من الممكن تعريف الآخرين بنتائج هذه الدراسة؟

كُنَّ يتابعن كل 3 أشهر، لتسجيل تقدم الاضطراب لديهن على أساس لطاخة "باب". وكانت النقطة الأخيرة في المعالجة هي تطور السرطان اللابدة، فحينها كانت النساء يحوّلن إلى أقرب مركز إقليمي لمعالجة السرطان، والذي تكون لديه قائمة طويلة في الانتظار. ومهرو الوقت كانت بعض أولئك النسوة يُفحصن من قبل اختصاصي أورام، وكانت الآفة تتقدم إلى مستوى أعلى.

وفي منتصف الدراسة، نشرت مجلة طبية رائدة من أمريكا الشمالية نتائج دراسة طولانية عن سرطان عنق الرحم. وانتهت الدراسة إلى أن خلل تنسج عنق الرحم كان نذيراً بسرطان عنق الرحم، وهكذا ضمنت معالجة جميع أشكال خلل التنسج. وعلى الرغم من هذه النتائج الجديدة، استمر الباحثون في دراستهم. وبنهاية الدراسة، كانت 71 امرأة قد تطورت لديهن خباثات. وتسعة من هؤلاء النسوة، انتشر المرض لديهن إلى أجزاء أخرى من أجسامهن. ولم يقدم فريق البحث أي معالجة للنساء بعد انتهاء الدراسة.

الأسئلة

1. ناقش القضايا الأخلاقية التي أثرت في هذه الدراسة بالملاحظة.
2. على افتراض عدم كفاية الموظفين، والمرافق، والتجهيزات في المستشفيات التي تديرها الحكومة، هل كان من المبرر لمجلس البحوث الطبية أن يجري هذه الدراسة؟ وهل كان من الممكن تأسيس دلائل إرشادية وطنية دون إجراء هذه الدراسة؟
3. هل كان ينبغي تقديم خدمات مستمرة للمشاركين بعد إنهاء الدراسة؟ وإذا كان الأمر كذلك، فما هي الخدمات التي كان ينبغي تقديمها؟
4. هل كان تشخيص حالة أو مرض خلال البحث يحتمل واجباً (التزاماً) بتقديم الرعاية والمتابعة لتلك الحالة؟ وهل هذا الواجب سيكون نفسه سواء كانت الحالة قد شخصت لإشراك المرضى في الدراسة أو لاستبعادهم منها؟

الحالة 37

اختبار لقاح مضاد للملاريا

وأعراض لاستجابات موضوعية أو عامة. كما سيوصون الآباء بالعودة إلى العيادة إذا عانى أطفالهم من أي مشكلات صحية من قبيل الحمى أو الإسهال. والأطفال الذين تظهر فيهم الملاريا، عندما يتم تحديدها لديهم من قبل كل من النتائج السريرية والفحوص المجهرية، ستتم معالجتهم في مستشفى المنطقة الصحية بحسب الدلائل الإرشادية الوطنية (أي أنهم سيعالجون بالكلوروكين).

وسيكون عدد حالات الملاريا الفيصل الرئيسي لانتهاة الدراسة. وسيقوم الباحثون باستعراض الحالات باستخدام نظام منفعل للكشف عن الحالات وهو نظام يعمل في مستشفى المنطقة الصحية وعبادة الطفولة والأمومة منذ عام 1994. وهذا النظام سيضمن أن جميع المشتركين في الدراسة الذين يقصدون هذه المرافق الصحية سيتم فحصهم من قبل عاملين صحيين سيقدمون عناية سريرية على مدى 24 ساعة يومياً.

وقبل بضعة أشهر من الموعد المقترح لبدء الدراسة، قام محققو الشركة الصيدلانية بزيارة البلد المضيف للاجتماع بممثلين من دائرة الصحة لصياغة بروتوكول البحث بصورة نهائية. وجدال ممثلو دائرة الصحة هؤلاء بأن عملية الموافقة المستنيرة غير مناسبة ولا تمكن المشتركين في الدراسة من الفهم الكافي للتجربة. ونبهوا إلى أن معدل أمية النساء يقدر بما دون 40%، وبما أن ممرضات العيادات كان عليهن تأدية الكثير من الأعمال، فقد لا يجدن الوقت الكافي

قامت شركة صيدلانية متعددة الجنسيات بتطوير لقاح جديد مضاد للملاريا تم اختباره بنجاح في تجارب المرحلتين الأولى والثانية. وفوضت الشركة فريقاً من المحققين لإجراء تجربة غفل ذات شواهد، مزدوجة التعمية، عشوائية لتقييم نجاعة اللقاح بالتكامل مع مخطط التمنيع المعياري. وفي حقيقة الأمر فإن غابة الشركة هي تنفيذ اللقاح الجديد في برامج الوقاية من الملاريا. وقام علماء من بلد في شرق إفريقيا، تتوطنه الملاريا، بالتعبير عن رغبتهم في الاشتراك في جهود بحث اللقاح. وبدؤوا بالتعاون مع محققى الشركة الصيدلانية في بروتوكول دراسة تختبر نجاعة اللقاح في خفض معدل الوفيات المرتبطة بالملاريا بين أطفال البلد الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات.

واختار فريق البحث أن يجري الدراسة في قرية في جنوب ذلك البلد تنتقل فيها الملاريا بكثافة على مدار السنة. وفي تلك المنطقة، كانت وقوعات الملاريا السريرية تزداد بشدة بعد الشهر الأول من حياة الأطفال؛ وكان معدل وقوعات المرض بين الأطفال الرضع الذين أحضروا إلى المرافق الصحية المحلية يشكون من الملاريا أو من فقر الدم¹ الوخيم هو 0.6 و 0.7 نوبة لكل طفل في كل سنة، على التوالي. وفي هذه البلدة، كانت مستشفى المنطقة الصحية تقدم الخدمات الصحية العلاجية، بينما كانت عبادة ناشطة في صحة الأمومة والطفولة (MCH) توفّي تمنيعات طفولة روتينية وتقدم عبادة شهرية لوزن الأطفال. وكانت معالجة الملاريا في هذه المنطقة تعتمد على التشخيص الفوري والكلوروكين، بالرغم من أن 60% من ذراري الطفيليات المحلية كانت مقاومة للكلوروكين².

وخطط الباحثون لتوظيف مشتركين في عبادة صحة الأمومة والطفولة. وسيشرحون التجربة للأمهات عندما يحضرن أطفالهن للتمنيع لأول مرة. ووافقت ممرضات العيادة على المساعدة في أمور الترجمة، لكنهن أكدن على أنهن مشغولات جداً وقد لا يتاح لهن دائماً أن يساعدن في تنفيذ هذه العملية. وبغية تقييم فهم كل أم من الأمهات لهذه الدراسة، سيستخدم الباحثون مجموعة معيارية من الأسئلة، مكتوبة باللغة المحلية. وسيتناول أطفال الأمهات اللائي أعطين موافقتهن المستنيرة جرعة أولى من اللقاح أو من الغفل (هيدروكسيد الألمنيوم) عندما يحضرون لأخذ الجرعة الأولى من اللقاحات الأخرى التي تعطى خلال البرنامج الموسع للتمنيع (EPI) في حوالي الشهر الأول من أعمارهم. وستعطى الجرعتان الثانية والثالثة في الشهر الثاني والشهر السابع من العمر، على الترتيب.

ولمراقبة مأمونية اللقاح، سيقوم الباحثون بفحص الأطفال مرتين في الساعة التي تلي التلقيح، وسوف يسجلون أي علامات

¹ فقر الدم هو حالة يكون فيها تركيز الهيموغلوبين في الدم أقل من المستوى المحدد، مما يسبب سعة منخفضة لحمل الأكسجين في خلايا الدم الحمراء. وما يقرب من نصف جميع حالات فقر الدم يمكن عزوها إلى عوز الحديد؛ والأسباب الأخرى الشائعة للمرض تتضمن العدوى، من قبيل الملاريا والبلهارسيا، والعوامل الوراثية. والعواقب الصحية الرئيسية للمرض تتضمن نتائج حمل ضعيفة، وتطوراً فيزيائياً ومعرفياً متدهوراً، وتزايداً في خطر المراضة عند الأطفال، ونقصاً في إنتاجية العمل عند الكبار. وعلى نحو خاص تكون النساء الحوامل والأطفال هم الأكثر عرضة للخطر. ويشكل فقر الدم نسبة 20% من جميع وفيات الأمومة.

² استخدم الكلوروكين تقليدياً لعلاج الملاريا أو الوقاية منها. وعلى مر الأيام، كانت المتصورة المنجلية الطفيلية الأولية التي تسبب أسوأ الملاريا في البشر قد طورت مقاومة واسعة الانتشار للكلوروكين. وملاريا المتصورة المنجلية، التي تنتقل بواسطة بعوضة الأنوفيلة، هي أكثر عدوى الملاريا خطراً، وتسبب المعدلات الأعلى من المضاعفات والوفيات. وتشكل الإصابة بها نسبة 80% من جميع عدوى الملاريا البشرية ونسبة 90% من حالات الوفاة بالملاريا. وهي أكثر انتشاراً في إقليم جنوبي الصحراء الكبرى من بقية أقاليم الأرض. وهناك نوع آخر من الطفيليات الأولية التي تسبب الملاريا عند البشر، هو ملاريا المتصورة النشطة، وهو ينتقل كذلك بواسطة بعوضة الأنوفيلة. وملاريا المتصورة النشطة لها مضاعفات أقل من ملاريا المتصورة المنجلية.

للعمل كترجمات. كما أنهم طالبوا في حال أثبت اللقاح فعاليته، بأنه ينبغي لجميع الأطفال في البلد أن يأخذوا جرعات مجانية من اللقاح على مدى 5 سنوات بعد انتهاء الدراسة.

وأجاب باحثو الشركة الصيدلانية بأن هذا الطلب مبالغ فيه. وبيّنوا أن ميزانية بحثهم لا يمكنها أن تغطي تكلفة تلقيح الخمسة ملايين طفل من السكان. وشددوا على أنهم يجرون حالياً تجارب لمعالجات أخرى تستهدف أسواق البلدان النامية ولن يكون من المنصف تقديم معالجة مجانية لبلد دون آخر.

الأسئلة

1. ما هي القضايا الأخلاقية التي أثارها هذه الدراسة؟
2. هل كان من الملائم للباحثين أن يعتمدوا على فريق المركز الصحي لمساعدتهم في الترجمة وتقدير الفهم خلال عملية الموافقة المستنيرة؟
3. ما هو العلاج الذي كان ينبغي تقديمه لمن يصابون بالملاريا؟
4. ما هي المسؤولية، إن كان هنالك ثمة مسؤولية، التي تحملتها الشركة تجاه السكان من خارج الدراسة في البلد المضيف؟

مشكلات الصحة النفسية للناجين من العنف الجموعي

للاشتراك في معالجة نفسية مديدة أو عمل جماعي مع المرضى. وقد أظهر أنه ليس لديه وقت للاشتراك في الدراسة.

والباحثون الأوربيون كانت لديهم خبرة محدودة ببلد الدراسة ومعرفة ضئيلة باللغة المحلية. ولذلك قرروا توظيف عمال صحة مجتمعية معروفين جيداً في القرية لمساعدتهم في التقديرات والترجمات في المقابلات المنزلية المزمعة. وعمال الصحة المجتمعية هؤلاء، الذين يشرفون عموماً على مراقبة مرض السل في القرية، ستدفع لهم أجرة بسيطة عن كل منزل يقومون بزيارته. وسيكون في رفقة الباحثين مجموعة من المختصين بالجغرافيا الأثنية لجمع بيانات عن تفاعل العائلات والديناميكا الاجتماعية في المنزل والقرية لتمكن من الفهم السياقي للبيانات التي يجمعها الباحثون. وفي كل منزل، سيشرح الباحثون الغاية من الدراسة وسيحصلون على موافقة مستنيرة شفوية للاشتراك فيها.

وستستغرق كل مقابلة حوالي ساعة واحدة. ولن يقوم الباحثون بتسجيل أي معلومات شخصية عن الأشخاص المقابليين، الذين سيقومون مجهولي الأسماء. وستكون استفسارات الباحثين مرتبطة بتجارب المشتركين مع العنف والرضوح، وآثار هذه التجارب على حياتهم.

وبالاعتماد على معرفتهم المهنية وخبرتهم السابقة في معالجة اللاجئين من جنوب شرق آسيا، سيقوم الباحثون بتقييم اختطار كل مشترك للمرض النفسي. ومن يظهر أنهم في اختطار شديد لمرض نفسي في وقت المقابلة سيحالون إلى مركز الصحة الحكومي للتقييم الإضافي والمعالجة. وعند انتهاء الدراسة سيقدم الباحثون نتائج الدراسة وتوصياتهم إلى الطبيب النفسي ووزارة الصحة. ولن تقدم أي خدمات كجزء من الدراسة.

1 اضطراب الكرب التالي للرضح (المعروف اختصاراً باللغة الإنكليزية PTSD) هو اضطراب قلق يمكن أن يصيب المرء بعد تعرضه لحدث أو محنة مروعة يحدث فيها أو يتخوف فيها من حدوث ضرر فيزيائي جسيم. والأحداث الرضوحة التي يمكن أن تسبب PTSD تتضمن الاعتداءات الشخصية العنيفة، والكوارث الطبيعية أو التي يسببها البشر، والحوادث، والحروب العسكرية.

يستقبل العديد من البلدان المتقدمة عدداً ضخماً من اللاجئين طالبي حق اللجوء السياسي. ولدى معظم هذه البلدان برامج للصحة النفسية تعالج الاحتياجات السيكولوجية للاجئين. إلا أن معظم هذه البرامج، هي على المستوى المحلي وفي غالبية تلك الدول هنالك القليل من التنسيق المترابط في أنحاء البلاد لخدمات الصحة النفسية مع الخدمات الأخرى للاجئين، وفعالياً لا تصل أي من خدمات الصحة النفسية إلى اللاجئين وضحايا التعذيب. ونتيجة لذلك، غالباً ما يساء فهم احتياجات اللاجئين، وكثيرون منهم لا يحصلون على خدمات الصحة النفسية التي يحتاجونها.

وقد قامت عبادة جامعية المرتكز في بلد أوروبي بالشروع في تشخيص وتقييم المجموعات السكانية المرضوحة. ومن المعضلات التي واجهت هذه العبادة أنه ليس لديها طريقة متطورة جيداً ومختبرة ميدانياً لتقييم المعاني الثقافية، والسياسية، والاجتماعية للرضوح في حياة المجموعات السكانية المدنية والطرق التي تغير بها هذه التجارب الحياة اليومية للأشخاص المتأثرين بها. والمقاييس التشخيصية الحالية تعتمد على استجابات الناس من البلدان المتقدمة للرضوح، وربما لا تكون كافية لقياس التجارب وردود الأفعال للمجموعات السكانية التي ستتعامل معها العبادة.

وقد قرر رئيس الباحثين في العبادة إجراء دراسة على الأشخاص المهجّرين داخل بلدانهم. وكان الهدف الرئيسي هو التحقق في تأثير العوامل الاجتماعية والثقافية على الطريقة التي يتفاعل بها هؤلاء المهجّرون مع العنف والقمع الجموعيين (وخصوصاً عندما يجتمعان مع الإجماع على تغيير موضع السكنى)، ومحاولة تصميم مقياس محدد ثقافياً لتشخيص اضطراب الكرب التالي للقمع أو الرضح (يعرف اختصاراً باللغة الإنكليزية PTSD)¹. وكان الباعث الذي دفع رئيس الباحثين إلى اتخاذ ذلك القرار هو أن المعرفة المكتسبة من دراسة الأشخاص النازحين داخلية يمكن أن تستخدم لاحقاً في التعامل مع اللاجئين الذين يقصدون العبادة.

وستجرى الدراسة في قرية تبعد 4 ساعات بالسيارة عن عاصمة البلاد. وقد اختار الباحثون هذه القرية لتكون موقع دراستهم لوجود تدفق كبير من الأشخاص النازحين داخلية الساعين للأمان فيها أثناء فترة من العنف من قبل نظام متسلط مر في تاريخ البلاد. وسيكون مركز الصحة المجتمعية المحلي هو القاعدة الإدارية للدراسة. ويقوم طبيب نفسي من مستشفى تعليمية كبيرة في العاصمة بزيارة المركز الصحي يوماً واحداً في كل شهر. لكنه في المركز الصحي، كان يشرف بصورة رئيسية على معالجة المرضى النفسيين المزمنين ولم يكن لديه الوقت

الأسئلة

1. إن لجنة الأخلاقيات التي راجعت هذا البروتوكول كان رأيها أن هذا التقصي يمكن أن يسبب اضطراباً عاطفياً. فلو كنت عضواً في لجنة الأخلاقيات، فهل كنت ستوافق على المقترح كما تم تقديمه؟ وإن لم تكن ستوافق عليه، فما التغييرات التي كنت ستطلبها ولماذا؟
2. ما هو تحليل الخطر-المنفعة في هذه الدراسة؟ ومن هو المنتفع من الدراسة؟
3. الدليل الإرشادي الخامس من الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يشترك فيها الأدميون من مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS (<http://www.cioms.ch>) (تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008) ينص على أنه (فيما يتصل بالمعلومات التي يجب تقديمها في استمارة الموافقة المستنيرة)، بعد انتهاء الدراسة، سيتم إبلاغ المشتركين بنتائج البحث بصورة عامة، وسيتم إبلاغ الأشخاص المشتركين بأي نتيجة ترتبط بحالتهم الصحية الخاصة. فهل استجابت هذه الدراسة للتوصية التي يقدمها هذا الدليل الإرشادي؟ لماذا نعم ولماذا لا؟
4. هل كان من الواجب تقييم جودة الرعاية في العيادة الحكومية التي أحيل إليها المشتركون؟ وهل يتحمل الباحثون مسؤولية في تحسين هذه الرعاية؟ لماذا نعم ولماذا لا؟

دراسة طولانية للإصابة بالفيروس العَجَلِيَّة بين صغار الأطفال

عن العدوى الوليدية للفيروس العَجَلِيَّة. ومن ثم، فالعينات الغائبية كانت تؤخذ فقط إذا كان الطفل مصاباً بالإسهال.

وقام مساعدو البحث بزيارات المتابعة لكل طفل في منزله في يوم تخريجه من المستشفى، ثم كل 3 أيام حتى يبلغ الشهر الأول من عمره. ولذا، فقد كان مساعدو البحث يزورون منزل كل طفل في كل أسبوع، ويجمعون البيانات باستخدام استبيان معياري حول المرض والأعراض. وإذا ظهر أن طفلاً ما كان مريضاً في إحدى الزيارات المنزلية، كانت أمه تنصح بالذهاب إلى عيادة البحث في اليوم التالي، أو الذهاب إلى المستشفى المحلي في نفس اليوم إذا اعتبر المرض خطيراً (أي كان هناك حمى وقيء مع الإسهال).

والزيارات السريرية (إلى عيادة البحث) كانت كذلك مطلوبة مرة في كل شهر. وفي كل زيارة سريرية كان الأطفال يعالجون من أي مشكلات صحية يمكن أن تكون لديهم أو يحالون إلى عيادات مختصة في المستشفى التعليمي إذا لزم الأمر. وكانت الخدمات التي تقدم للأمهات وأطفالهن كوسيلة للإبقاء على اشتراكهن تتضمن:

- خدمات طبية مجانية للأطفال وأفراد عائلاتهم (إحالة الرضع للتمنيع، وإحالة الأمهات إلى عيادات تنظيم الأسرة إذا طُلب ذلك، ومعالجة الأشقاء الأكبر عمراً)؛
- إعطاء توعية مجانية ضد الملاريا للأطفال في كل مرة يذهبون فيها في الزيارة الشهرية للعيادة؛ و
- إعطاء المال للأمهات اللاتي لا يستطعن تحمل تكلفة الانتقال إلى العيادة (وبخلاف ذلك فإنهن سيتغيبن عن الزيارات).

وجميع هذه الخدمات ستوقف عند انتهاء الدراسة. وستقدم نتائج الدراسة إلى وزارة الصحة - التي من المأمول أن يكون لها تأثير في التخطيط للخدمات الصحية في هذا الجزء المحروم من المدينة.

إن داء الإسهال الحاد هو سبب رئيسي للوفاة عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 5 سنوات في البلدان النامية، والأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن سنتين بخاصة هم الأكثر عرضة لذلك. لكن، بشيء من الأمل، وتُتقت الدراسات المجتمعية المرتكز وقوعات وأسباب داء الإسهال بين الأطفال في إفريقيا. وبعض الدراسات المرتكزة على المستشفيات أشارت إلى أن الفيروس العَجَلِيَّة هي سبب رئيسي للإسهال الوخيم في البلدان الإفريقية، لكن البحث لم يكن كافياً لتأكيد هذا الاعتقاد. ولذلك كان عدد الأطفال الذين يصابون أو حتى يموتون بالفيروس العَجَلِيَّة في إفريقيا، عدداً تقديرياً وحسب.

وقد طلبت جامعة طبية في بلد في غرب إفريقيا من مجموعة من اختصاصيي الباثيات من جامعة في أمريكا الشمالية أن يعملوا معها لتصميم دراسة طولانية لوقوعات عدوى الفيروس العَجَلِيَّة بين الأطفال الأصغر من سنتين. وبما أن الفيروس العَجَلِيَّة كان لها تركيز بحثي خاص عند الباحثين من أمريكا الشمالية، فقد وافقوا على التعاون وعرضوا تمويل الدراسة بمنحة تلقوها للقيام ببحوث على الفيروس العَجَلِيَّة.

ووضعت الدراسة في قلب مدينة تقع في منطقة استوائية جنوب الصحراء الكبرى عدد سكانها حوالي مليوني نسمة. ويتضمن قلب المدينة الجزء القديم منها، الذي تطور دون تخطيط وفيه كثافة سكانية عالية. والماء المنقول بالأنابيب غير متوافر لمعظم المقيمين في البلدة؛ ولذا، كان الإصحاح ضعيفاً. ومعدل الأمية والفقر عال، والأبنية مشيدة عشوائياً، والاتصالات غير فعالة، ووسائل النقل غير كافية.

والدراسة كانت دراسة مرتقبة مجتمعية المرتكز. وسيتم اختيار مجموعة من الأطفال الرضع أعمارهم تتراوح بين يوم الولادة والسنتين من العمر. وقد تم اختيار حجم عينة مقداره 150 طفلاً رضيعاً، وذلك بالاعتماد على الانتشار المسجل للفيروس العَجَلِيَّة والإسهال وعبء العمل الذي يمكن للمختبر أن يتعامل معه بصورة مناسبة.

كما تم اختيار مستشفى عام يولد فيه حوالي 800 طفل شهرياً ليكون مركز الاشتراك في الدراسة. وكان شرط الإدراج الوحيد للاشتراك في الدراسة هو الإقامة في قلب المدينة. والنساء الحوامل اللاتي كن مؤهلات للدراسة تم اختيارهن قبل أن يضعن حملهن. وتم توظيف مساعدي بحث محليين لشرح الدراسة للأمهات باللغة المحلية، وتم الحصول على الموافقة المستنيرة شفويًا بحضور شاهد عليها. وعند الولادة، كان دم الحبل السري يؤخذ من كل رضيع. كما أخذت عينات غائبية كل 3 أيام حتى إتمام الشهر الأول من العمر وذلك للكشف

الأسئلة

1. كيف كان من الممكن إعطاء خدمات طبية مجانية ومال لقاء تكلفة الانتقال أن يؤثر في قرار الأمهات بتسجيل أطفالهن في الدراسة؟ وكيف يمكن إعطاء خدمات طبية مجانية للمشاركين أن يبدل في نتائج الدراسة؟
2. بالرغم من أن هذه الدراسة فيها نسبة واعدة من الخطر-المنفعة، فإنها تبرز معضلة أخلاقية تتعلق بالمنافع المقدمة. فما المشكلة في تقديم خدمات إضافية خلال التجربة؟ وكيف يمكن التهوين من أي آثار مرضية؟ وهل كان هنالك التزام على الباحثين بالاستمرار في تقديم الخدمات الإضافية بعد انتهاء البحث؟
3. هل كان هنالك أي التزام على الباحثين بالمتابعة مع وزارة الصحة للتأكد من أنه قد تم إدخال النتائج في تخطيط الخدمة الصحية؟

المعهد مستعداً لتوفير المرفق، والعاملين، والتجهيزات، والدواء المجاني للمجتمع. واقترح آخرون أنه ينبغي تحسين العيادة الحكومية؛ لكن المعهد لن يستطيع التحكم باختيار العاملين أو جودة الرعاية التي ستقدمها العيادة الحكومية. وليس للمعهد وقْفٌ يموله بل يعتمد على المنح الحكومية ومكافآت البحوث لتمويل أنشطته. وبعض من كان في مجموعة البحث قلقون من أن المعهد يخاطر بتبنيه لالتزام طويل الأمد لتقديم معالجة لا يمكنه تحملها.

الأسئلة

1. من الذي عليه دفع المال لأي رعاية صحية مديدة؟ وما هي مسؤولية المعهد المديدة لتقديم الرعاية الصحية للمجتمع؟ وهل كان على المعهد الاستمرار بتقديم الرعاية الصحية للمجتمع بعد أن تنتهي الدراسة، أم عليه تقديم شيء من الدعم في المستقبل؟
2. هل ينبغي أن تترافق أي رسالات أو أعمال مع توزيع اللقاحات، بخلاف تدوين حالات الإسهال، وإرسال تقرير فوري لما يصبح منها وخيماً إلى مرفق المعالجة؟
3. إذا كان اللقاح فعالاً، فهل يجب أن يتناول جميع المشتركين في الدراسة جرعات مجانية منه؟ وإذا كان الأمر كذلك، فحتى متى؟ وهل ينبغي أن ينتفع جميع مواطني البلاد من نتائج الدراسة؟

¹ الكُراز: داء تسببه جرثومة المطيئة الكزازية. ويتصف بظهور تشنجات عضلية، تبدأ من عضلات الفكين. ومع ترقى المرض، يمكن أن تسبب المنبهات الخفيفة نشاط ما يشبه النوبة الكزازية المتعممة، والتي تسهم في نشوء مضاعفات خطيرة تنتهي بالموت ما لم تقدم المعالجة الداعمة. ويمكن الوقاية من الكزاز بتناول دُوفان الكزاز، الذي يحرض مضادات ذيفان معينة. وللوقاية من الكزاز الأمومي والوليدي، يجب أن يعطى دُوفان الكزاز للأُم قبل أو أثناء الحمل، كما يجب التأكد من التوليد النظيف والعناية بالحبل السري.

الكوليرا هي عدوى معوية حادة تسبب الإسهال المائي. وإذا تركت بدون معالجة، فيمكن أن تتسبب بسرعة كبيرة في جفاف وخيم وقد تفضي إلى الموت. والمرض متوطن في أقاليم معينة من جنوب وجنوب شرق آسيا، ويضع الأطفال الصغار في اختطار عالٍ للموت نتيجة مرض معالجته سهلة جداً. فالمعالجة بالإمهاء (تعويض السوائل) الفموي (وتعرف اختصاراً بالإنكليزية ORT) والسوائل الوريدية (IV) فعالة جداً لعلاج فقدان السوائل في حالات الكوليرا، والوفيات الناجمة عن الكوليرا في الحالات المعالجة بصورة ملائمة يجب ألا تتجاوز نسبة 5%. وتكلف السوائل الوريدية خمسة أضعاف ما تكلفه المعالجة بالإمهاء الفموي. ويمكن أن تجرى المعالجة في مراكز معالجة بسيطة مجهزة فقط بأسرة الكوليرا، والدلاء، ومرافق لتقديم السوائل الوريدية عند الحاجة.

ويخفض التتراسيكلين والمضادات الحيوية الأخرى المناسبة فترة المرض إلى النصف، لكنها ليست أساسية في المعالجة. والمعالجة بالإمهاء الفموية فعالة على قدر متساوٍ لعلاج جميع إسهالات التجفاف. وقد تلقى معهد بحوث الكوليرا والإسهال، وهو مركز بحوث طبية في جنوب شرق آسيا، منحة لدراسة فعالية لقاح جديد مضاد لذرية الضمّة الكوليرية 0139، والتي ظهرت مؤخراً في إقليمين منفصلين في البلاد. واللقاح الجديد تم تطويره في جامعة أوروبية وقد اجتاز المرحلتين الأولى والثانية من الاختبارات. وفي الوقت الحالي يكلف اللقاح دولاراً أمريكياً واحداً لكل جرعة؛ ويجب أن تؤخذ منه ثلاث جرعات. إلا أن هذه التكلفة يتوقع لها أن تنخفض بنسبة 75% في المستقبل القريب. والإنفاق الحكومي في الصحة لكل فرد في هذا الإقليم هو 5 دولارات أمريكية في كل سنة.

والموقع الميداني، وهو منطقة ريفية لزراعة الأرز يبلغ عدد سكانها حوالي 75000 نسمة، يبعد ساعتين بالسيارة عن مركز البحوث الطبية بطرق البلاد الرئيسية. وتقوم عيادة حكومية بخدمة المجتمع، لكنها غالباً ما لا تكفيها الأدوية. وليس فيها أسرة كوليرا وعدد الأطباء يتغير كل 12-18 شهراً. وبعض الممارسين التقليديين "والأطباء غير المرخصين" يعملون في تلك المنطقة. وبعض مقدمي الرعاية الصحية هؤلاء لديهم معالجات حديثة للكوليرا أو الإسهالات الأخرى.

وسيعطى اللقاح للأطفال الأصغر من 5 سنوات بطريقة مزدوجة التعمية؛ فمجموعة أولى ستتناول اللقاح، ومجموعة أخرى ستتناول جرعة معززة من دُوفان الكزاز¹. وبما أن المجموعة الغفل يرجح لها أن تصاب بالكوليرا، فإن المعهد قرر تأسيس مرفق للمعالجة في الموقع الميداني لتقديم الرعاية الأفضل لجميع مرضى الكوليرا والإسهالات الأخرى. وكان

الأسئلة

1. هل كان من الملائم لقادة المجتمع أن يكونوا مسؤولين عن إشراك مشتركين من مجموعة سكانية معرضة للمرض، وفي هذه الحالة من المجموعات السكانية النازحين داخلياً؟
2. ما مقدار الدور الذي أسهم به المشتركون في إذاعة النتائج؟ وإذا لم يقيم الباحثون بإيصال النتائج مباشرة إلى المشتركين، فهل كان من مسؤوليتهم التأكد من أن قادة الرعاية الصحية يوصلونها بدقة إلى المشتركين؟
3. هل كانت هنالك شجون أخلاقية حول تضمين كل من الأشخاص المنقولين داخلياً وأفراد المجتمعات المضيفة لهم في المجموعة نفسها؟ لماذا نعم ولماذا لا؟

تعتمد مكافحة الفعالة للملاريا بقوة على نظام رعاية صحية يعمل بصورة جيدة (أي توزيع العقاقير، وأنظمة المعلومات، وأنظمة الوقاية والعلاج والإحالة). لكن في بعض البلدان التي بأمر الحاجة لمكافحة الملاريا، مزق الصراع المسلح بصورة خطيرة بنية أنظمتها الصحية بإجهاد موارد البلاد وزيادة عبء المرض.

وقد قررت مجموعة من الباحثين من وزارة الصحة في بلد بجنوب الصحراء الكبرى دراسة تأثير الصراع المسلح على النظام الصحي في بلدهم، أملين باستعراف المدخلات التي يمكن لها أن تقوي الأنظمة الصحية في زمن الحرب. وقرروا جمع البيانات من مجموعتين. إحداهما تتضمن الأشخاص الذين يرجح أنهم أكثر عرضة لفاشيات المرض خلال الصراع المسلح، أي الأشخاص النازحون داخلياً (يعرفون اختصاراً بالإنكليزية باسم IDPs) وأفراد المجتمعات المضيفة التي ينتقلون للعيش فيها. والمجموعة الثانية تتضمن القادة الرئيسيين والمعنيين بالأمر المسؤولين تجاه وعن هذه المجتمعات المضيفة، من قبيل صانعي السياسات، وممثلي وكالات الإغاثة، والموظفين الرسميين المسؤولين عن الرعاية الصحية ومخيمات الأشخاص النازحين داخلياً. والبيانات التي ستؤخذ من المجموعة الأولى (أي الأشخاص المعرضين للمرض) سيتم جمعها عن طريق نقاشات مجموعة بؤرية أما البيانات التي ستؤخذ من المجموعة الثانية (أي القادة والمعنيين بالأمر) فسيتم الحصول عليها عن طريق مقابلات منظمة جزئياً. وبغية الاختيار المفيد لمخيمات الأشخاص النازحين داخلياً والمجتمعات المضيفة لهم التي تعكس بأفضل وجه واقع بيئة منطقة الصراع¹¹، فسيتم اختيار مخيمات الأشخاص النازحين داخلياً والمجتمعات المضيفة لهم من قبل الموظفين الرسميين في المنطقة الصحية. والمشترون في المجموعة البؤرية سيتم إشراكهم من قبل الذين نصبوا أنفسهم قادة المجتمع.

وفي نهاية الدراسة، خطط الباحثون لعقد ورشة عمل في يومين للقادة والموظفين الرسميين المسؤولين عن الرعاية الصحية في كل مجتمع لعرض النتائج التي توصلوا إليها. وسيكون هؤلاء الموظفون الرسميون مسؤولين بعد ذلك عن نشر النتائج بين المشتركين والأفراد الآخرين في المجتمع عن طريق عقد اجتماعات عمومية. ولم تقدم أي تعويضات للمشاركين في البحث.

الحالة 42

تحديد العناصر المكونة للمجتمع

الصحية لإجراء دراسة تستخرج وجهات نظر الناس حول فرض رسوم المستخدمين. واستخدمت منهجية معيارية - هي طريقة التقييم الريفي القائم على المشاركة - كانت قد استخدمت بفعالية في إفريقيا.

وطُلب من وكالة خارجية القيام بالدراسة، وقررت أن تجري نقاشات مجموعة بؤرية مع ممثلين عن المجتمع. واقترح بروتوكول الدلائل الإرشادية الموضوعية أنه، في كل قرية مختارة، على لجنة تتألف من عضو من هيئة الإدارة المحلية، وكتب القرية، والمعلم المحلي، وشيخ البلد (أو كاهن القرية) أن تختار المشتركين في نقاشات المجموعة البؤرية. واشترط البروتوكول أن ثلث الأشخاص في كل مجموعة يجب أن يكونوا نساء. ومعظم النقاشات عقدت في معبد المجتمع في مركز القرية الرئيسية. كما عقدت بضعة نقاشات مجموعات بؤرية مماثلة. وعبرت النظرة الغالبة عن أن الناس مستعدون للدفع إذا تم تحسين نوعية الخدمات.

وخلال الدراسة، كانت هنالك فاشية لالتهاب المعدة والأمعاء في إحدى القرى القبلية في قطاع كان يجري فيه العمل الميداني. وقررت تلك المجموعة المحددة من فريق البحث (المؤلفة من اختصاصيين حَصْرِين شُبَّان) مساعدة الموظفين في المركز الصحي الأولي، الذي أرسل مجموعة متنقلة إلى القرية. وعندما وصلوا إلى القرية وجدوا أن الناس كانوا هائجين بشأن موقف الموظفين الحكوميين بعدم الاستجابة لهم. وعندما عرّف الباحثون بأنفسهم، اتهم الزعيم المحلي فريق البحث بالتواطؤ مع النخبة السياسية غير القبلية لخصخصة الخدمات الحكومية. وأظهر للفريق الفقر الذي كان يعيشه القبليون. وكان فريق البحث غير مدرك لحالات المعيشة هذه لأن معظم عمله الميداني كان مقتصرًا على القرية الرئيسية.

وقام أعضاء الفريق بمراجعة ملاحظاتهم الميدانية ولاحظوا أن أقل من 10% من المشتركين في نقاشات مجموعتهم البؤرية يحملون أسماء قبلية؛ ومعظمهم يتلقون العون من الحكومة (من قبيل القروض أو منح التطوير لمشاريع توليد المدخول، أو المدارس المجتمعية، أو مجموعات المساعدة الذاتية). ورفع الفريق تقريره إلى المحقق الرئيسي، الذي صرف النظر عن همومهم وأشار إلى أن المشتركين قد اختبروا بطريقة شفافة جداً - بموافقة مجتمعية كاملة، ووفقاً لبروتوكول مقبول دولياً.

في منطقة زراعية في بلد جنوب آسيا هنالك 30% من السكان قبليون. ويشكل السكان القبليون في هذه المنطقة 80% من الفقراء المعدمين في البلاد، ومعظمهم يعيشون في قرى صغيرة تبعد 2-3 كيلومتر عن القرية الرئيسية في المنطقة. و10% فقط من الأسر القبلية تملك أرضاً، بينما الأسر غير القبلية تملك أراضي تمثل مصدر رزق لها لكن دون وجود فائض ذي بال. وفي السنوات الأخيرة، وبسبب مشروع الري، حتى أولئك الذين لديهم ملكيات صغيرة للأراضي أصبحوا قادرين على زيادة مدخولاتهم بصورة ملحوظة عن طريق استنبات الفواكه والخضار. وبالرغم من ازدياد معاشات الناس الذين لا يملكون شيئاً من الأرض، فقد بقيت ضئيلة بالنسبة للزيادة التي حصلت في مدخولات المجموعات الأخرى. وطوال العقد الماضي، لم يشترك الناس القبليون في بنية السلطة السياسية، وأصبح يهيمن على السياسات المحلية المزارعون ممن لديهم ممتلكات صغيرة ومتوسطة الحجم. ووجد هؤلاء المزارعون حلفاء مؤيدين لهم بين المزارعين الكبار، الذين ينتمون إلى الطبقة الاجتماعية نفسها.

وعلى مر الزمن، استخدم الناس في هذه المقاطعة الخدمات الصحية الحكومية لاحتياجات الرعاية الصحية الأولية والرعاية في المستشفيات. وقدم القطاع الخاص المتنامي للناس رعاية حديثة (بالرغم من أنها ليست ملائمة دائماً). وفي الوقت نفسه، تدهورت الخدمات الحكومية كثيراً بسبب قلة الاستثمار وضغط تعداد السكان المتزايد. والتكلفة المرتفعة للرعاية الصحية الخاصة جعلت نسبة صغيرة فقط من السكان يمكنهم استخدام خدمات المستشفيات الخاصة؛ أما البقية فقد ظلوا يعتمدون على النظام الحكومي القاصر وغير الكفء للرعاية الصحية في المستشفيات.

وبادرت الحكومة إلى إصلاحات في جزء من قطاع الصحة، فتم تحويل دائرة الصحة إلى شركة للقطاع العام. وكانت مهمتها الأولى هي تحسين الكفاءة. ولزيادة مواردها المالية لتحسين الخدمات، فقد اقترحت أن تبدأ المستشفيات بتحصيل رسوم من المستخدمين (المرضى) بنسبة تقارب ثلث الرسوم المحصلة في القطاع الخاص على خدمات صحية مكافئة. وتم الاتصال بوكالة متعددة الأطراف للحصول على قرض لهذا المشروع. وبينما وافقت الوكالة مبدئياً على هدف المشروع، فإنها أرادت أن توثق وجهات نظر الناس حول المشروع من خلال عملية مشاركة. واقترحت أنه في حال وجود معارضة جوهرية عمومية لرسوم المستخدمين، فإنه يجب إلغاء بعض المكونات الحديثة في الرعاية الصحية، بحيث يستمر إيتاء الخدمات الصحية مجاناً. ومن ثم قامت الوكالة بتوجيه شركة الأنظمة

الأسئلة

1. هل كانت الطريقة المستخدمة لاختيار المشتركين في الدراسة خاطئة؟ وإذا كانت كذلك، فما هي الطريقة البديلة التي كان من الممكن استخدامها؟ وهل كان ذلك سيثمر بنتائج مختلفة؟
 2. في مجتمع متباين ثقافياً، فيه الكثير من المجموعات سريعة التأثير التي تكون غالباً أقليات، من الذي يمثل المجتمع؟ وكيف ينبغي اختيار ممثلي المجتمع؟ وما هي الالتزامات الواجبة على فريق البحث كي يتأكد من تضمين وجهات نظر الأقليات والمجموعات سريعة التأثير؟
 3. في هذه الحالة، هل كان بإمكان (أو من الواجب على) الوكالة تضمين هموم العاملين الميدانيين الشبان في تقريرها، وإذا كان الأمر كذلك، فكيف يمكن ذلك؟
 4. ما هي الالتزامات التي كانت واجبة على الممولين أو رعاة البحث فيما يتعلق بإجراء الدراسة؟
- [تم الاقتباس من دراسة حالة مقدمة من نيهما مادهيوالا، مركز الدراسات في الأخلاقيات والحقوق، مومباي، 2007.]

من الأطفال العاجزين بصورة وخيمة (معظمهم ممن هم طريحو الفراش، وغير قادرين على العناية بأنفسهم أو الاتصال اللفظي)، لم يتم عدّهم لا في التقصيات السابقة ولا في التعداد السكاني. فطلب الخبير من بعض طلاب الطب في الدراسات العليا تقييم هؤلاء الأطفال. فوجدوا بأن الأطفال كانوا يُعدّون ويعتنى بهم من قبل آبائهم، لكنهم لم يكونوا يحصلون على خدمات الرعاية الطبية أو التأهيل. ومعظمهم كان يعاني بصورة وخيمة من سوء التغذية (مثل المراهقين الذين تقل أوزانهم عن 15 كيلوغرام) وعدد منهم كان يعاني من علة مزمنة غير معالجة (بما فيها السل، والصرع، والربو، والعيوب القلبية).

وأوصل الخبير النتيجة التي وجدها إلى الجامع (البيانات) في منطقة البرنامج، الذي قال إن البرنامج يلتزم فقط ببسط خدماته للأطفال المستعرفين في التعداد السكاني. ومن ناحية أخرى، بما أن البرنامج يتضمن حالياً أطفالاً أكثر من الأطفال المستهدفين بناءً على إحصائيات التعداد السكاني، فاحتياجاتهم تتجاوز الميزانية المتوافرة. وطلب هذا المدير من الخبير أن يكون أكثر واقعية، وأن يمسك عن خلق جدال لن يشوه سمعة البرنامج وحسب بل سيشوه كذلك سمعة التعداد السكاني، الذي هو الأساس الذي اعتمد عليه في التخطيط لمعظم البرامج الحكومية. ولفت إلى أن تضمين الأطفال العاجزين سيصرف الموارد عن الأطفال الذين لديهم فرص أكبر في التمتع بحياة منتجة. ومع ذلك، جادل الخبير بأن عليه مسؤولية الكشف عن أن بيانات البحث كانت متحيزة بصورة منهجية.

الأسئلة

1. شعر الباحث بمسؤولية الكشف عن الحقيقة، وهو الشاغل الأخلاقي الرئيسي للبحوث كونها مؤسسة لتكوين المعرفة. هل يسوّغ له الإصرار على أن المعلومات يجب نشرها للعموم، حتى لو لم يتسبب ذلك بأي إجراء (يتعلق بالخدمات أو الرعاية للأطفال العاجزين بصورة وخيمة)؟
2. هل كان من الواجب مراجعة تصميم دراسة التقييم هذه من قبل لجنة أخلاقيات؟ لماذا نعم ولماذا لا؟
3. من هو الذي غالباً ما يكون في حالة "اختطار" أثناء إجراء دراسات تقييم الأنظمة الصحية؟ وكيف يمكن خفض "الاختطار" الذي يتعرض له اختصاصيو الرعاية الصحية أثناء إجراء هذه التقييمات؟

[دراسة الحالة هذه مقدمة من نيبها مادهيوالا، مركز الدراسات الأخلاقيات والحقوق، مومباي، الهند، 2007.]

قامت مجموعات لحقوق الطفل في بلد تحكمه ديمقراطية مهلهلة في جنوب آسيا بحملة ناجحة لجعل التعليم الابتدائي لجميع الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات و14 سنة حقاً قضائياً أساسياً. وتضمنت الحملة عدة مجموعات تعمل في مجال رعاية حالات العجز، وكان القانون الناتج بشأن حق التعلم يبين بوضوح بأنه ينطبق على جميع الأطفال بالتساوي، بمن فيهم الأطفال العاجزون.

وتم البدء في مشروع ضخم في أنحاء البلاد لاجتذاب جميع الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6-14 سنة إلى النظام التعليمي. كما قدم مبلغ 100 دولار أمريكي في السنة لكل طفل عاجز. وهذه الأموال ستوزع على المنظمات الطوعية لتنشئ بيئة ملائمة مجتمعية المرتكز لتقديم خدمات لائقة وسهلة المنال للأطفال العاجزين. وعلى الرغم من أن الهدف الأولي للبرنامج هو تحسين الحصول على التعليم، فإن بمقدور المنظمات إضافة مكونات خدمات أخرى، من قبيل الصحة (بما فيها الرعاية الصحية) والتأهيل.

تقسم الأموال بين المناطق بحسب التعداد الأحدث للسكان، والذي غطى، لأول مرة، الأشخاص العاجزين. لكن، بما أن بيانات التعداد السكاني مضي عليها 5 سنوات ولا تتضمن الأطفال الذين تم تشخيص عجزهم في وقت أحدث من ذلك، فإن كل منظمة أعطيت منحة لمرة واحدة لتقصي العجز في منطقتها باستخدام نفس بروتوكول التعداد السكاني.

وعينت الحكومة خبيراً معروفاً في الصحة العمومية (وهو متخصص في صحة الطفل) لتقييم أداء البرنامج بعد 3 سنوات من بدئه. وتم اختيار منطقة اعتبرت منطقة نموذجية لتكون منطقة الدراسة. ويفترض هذا التقييم بأن البرنامج كان مبتكراً وذا مردود، والتزام المنظمات كان جلياً، ورضى المستخدمين كان كبيراً جداً. وتحمست إدارة المنطقة لتستخدم هذه الدراسة لتعزيز نجاح البرنامج وجعله نموذجاً للارتقاء في سائر أنحاء البلاد.

إلا أن الخبير المقيم، الذي يتمتع بخبرة سريرية كطبيب أطفال، كان قلقاً لأن التقييم يظهر أن أقل القليل من الأطفال العاجزين عجزاً وخيماً قد تم تضمينهم في البرنامج. في حين أسفرت تقصيات متكررة استخدم فيها بروتوكول التعداد السكاني المعياري (بما في ذلك ما أجري منها خصيصاً لتحري دقة البيانات التي جمعتها المنظمات)، عن نتائج مشابهة.

فقام الخبير بتصميم بروتوكول جديد، فيه عدة أسئلة لسبر المعلومات. وكشف التفصي التجريبي باستخدام هذا البروتوكول في أربعة قطاعات حضرية وريفية أن الكثيرين

الفوائد السريرية لأي إضافة محوِّرة للمناعة في معالجة فيروس الإيدز

النهائية ما لم يوافق الباحثون على تضمين التحليل الإضافي الذي حدده الشركة الصيدلانية في أي منشورات لهم. كما أصرت الشركة الصيدلانية على السماح لها بمراجعة وتصديق (أو عدم تصديق) جميع منشورات الباحثين. ورأى الباحثون أنه لا يمكن القبول بهذه الشروط وقرروا كتابة ورقة تستند إلى البيانات التي كانت متوافرة لديهم، والتي قيموا فيها 95% من إجمالي الحالات. ونشرت تلك الورقة في مجلة طبية مرموقة ومراجعة من الزملاء.

وكان الباحثون يرون أن نتائج هذه التجربة كانت مهمة ليس فقط للأطباء والمرضى المسجلين في التجربة، بل أيضاً للمحققين في تجارب أخرى على العقار نفسه. وفي ذلك الحين، انتهت دراسة أخرى على ذلك العقار وتم التخطيط لدراستين أخريين. وتم إيقاف تجربة سريرية مولها معهد البحوث الوطني حول استخدام هذا العقار التجريبي لمعالجة مرض الإيدز مباشرة بعد نشر الورقة. ورفعت الشركة الصيدلانية دعوى على الجامعة التي يعمل بها الباحث القائم بالدراسة. ورفعت الجامعة دعوى مقابلة، مجادلةً بأن الباحث كان له حق نشر نتائج بحث ممول من قبل الصناعة ربما كانت سلبية أو محايدة.

الأسئلة

1. من يملك البيانات الناتجة من الدراسة؟ هل كان لرعاة البحث الحق في منع انتشار ونشر نتائج البحث لأي سبب كان؟ وما هي الظروف التي لهم فيها الحق في ذلك؟
2. هل كان قرار الباحثين بنشر نتائج دراستهم صحيحاً، من وجهة نظرك؟
3. افترض أن أحد المحققين وافق على أن لا ينشر أي منشورات بدون موافقة رعاة البحث. ونتائج الدراسة بينت أن العقار ضاراً في معالجة حالة معينة. ولم يوافق رعاة البحث على النشر. فما الذي كان يمكن أو ينبغي للمحقق فعله؟

في عام 1995، قام أستاذان جامعيان من جامعتين بارزتين في أمريكا الشمالية بتنظيم أكبر تجربة عقاقير عشوائية في ذلك العقد على أشخاص مصابين بفيروس العوز المناعي البشري (فيروس الإيدز). وباستخدام فريق من المحققين من أنحاء البلاد، قاموا بتقييم المنافع السريرية لعقار محوِّر للمناعة كان المراد منه إضافة معالجات معيارية لفيروس العوز المناعي البشري. ونظريتهم في العمل كانت أن العقار يمكن أن يعزِّز استجابة الجهاز المناعي لفيروس العوز المناعي البشري. وقامت بتمويل التجربة شركة صيدلانية عقدت اتفاقية قبل الدراسة مع الباحثين. ونصت الاتفاقية على أن للشركة الملكية الكاملة للبيانات، لكن تلك الملكية لا تقيد قدرة الباحثين على نشر نتائج دراستهم.

ولإجراء التجربة السريرية، قام الباحثون بتسجيل أكثر من 2500 مريض مصاب بفيروس العوز المناعي البشري في 77 مركزاً طبياً في الولايات المتحدة الأمريكية. ومعظم هؤلاء المرضى كانوا يتلقون معالجات مضادة للفيروسات القهقرية، ولم يكن أي منهم قد تطورت لديه مميزات سريرية مترافقة مع ترقى عدوى بفيروس العوز المناعي البشري إلى مرض الإيدز (متلازمة العوز المناعي المكتسب) السريري. ونصف المرضى تلقى العقار التجريبي بالإضافة إلى المعالجة المعيارية، والنصف الآخر تلقى المعالجة المعيارية فقط. وكانت القياسات الأولية لنجاعة العقار بقياس كمية الفيروس في الدم، ومجمامع الخلايا التائية، ووزن الجسم. وكان القياس الثانوي هو قياس الترقى إلى مرض الإيدز أو الموت.

وأوقفت التجربة قبل 5 أشهر من نهايتها، في أيار/مايو 1999، بعد إجراء تحليل من قبل مجلس مستقل لمراقبة البيانات أظهر أن المرگب ليست له أي منفعة سريرية وأنه من غير المرجح للدراسة، إن استمرت، أن تستنتج سوى ذلك. ووافق مديرو الباحثين على ذلك القرار وتم إيقاف الدراسة.

وعرض الباحثون نتائج الدراسة على الشركة الصيدلانية. وبعد أن أجرت الشركة الصيدلانية تحليلها الخاص بها، أعلنت بأنها قد وجدت إشارة على أن المرگب كان فعالاً. وأصدرت الشركة الصيدلانية بعد ذلك بياناً، لم يوافق عليه الباحثون، عن الأثر الإيجابي للعقار على العبء الفيروسي.

وعلى النقيض مما جاءت به اتفاقية ما قبل الدراسة وعقد البحث، فقد رفضت الشركة الصيدلانية أن تعطي البيانات

الحالة 45

البحوث الوراثية الخاصة بسكان الجزر

وأخذت الشركة على عاتقها التبرع بمقدار معين من المال لوزارة الصحة في ذلك البلد، مع خطط لإنشاء مركز بحوث جديد في الجزيرة، والمشاركة في نصيب من أجور الحقوق الناتجة عن المنتجات التجارية التي يتم تطويرها للمشروع أو كنتيجة منه.

والاتفاقية، التي أعلن عنها أولاً في الصحافة الأوروبية، انتقدت مباشرة من المجموعات المجتمعية في الجزيرة. وصرح رئيس الحركة الديمقراطية الشعبية باعتراضات متعددة، بما فيها عدم وجود نقاش عمومي حول المشروع؛ والشفافية غير الكافية فيما يتصل بالحكومة والإجراءات التي ستتخذها؛ والتخلف عن النظر إلى خصوصية أولئك الذين قد يشترك أفراد من عائلتهم في المشروع على أساس الموافقة الفردية؛ ومعارضة نظرية تسجيل الدنا DNA وأشكال الحياة الأخرى؛ وعدم وجود ضمانات بأي منافع تعود سواء على المشتركين في الدراسة أو على سكان الجزيرة عموماً. وبالإضافة إلى ذلك، جادل بأن المنافع ستكون الأدنى بالمقارنة مع الربح المادي الذي قد يتحقق للشركة في جذب رؤوس أموال جديدة وإنتاج منتجات ناجحة. وفي ذلك الحين، لم يكن يوجد في البلاد قانون للملكية الفكرية أو نظم تحكم البحوث البيولوجية، ولهذا فقد كانت قدرتها محدودة على حماية مصالحها الخاصة.

ونشرت منظمة الكنائس المسيحية في الجزيرة بياناً في مجلة للأخلاقيات الطبية يعارض المشروع على أساس الاعتقادات الدينية، حيث أن تسجيل "أشكال الحياة" يعد خرقاً لإجلال قداسة الحياة والمبادئ الدينية الأساسية. وبعد وقت قصير من الاعتراضات، قامت الشركة بسحب خططها حول المشروع وسعت للحصول على اتفاقيات لجمع العينات في أماكن أخرى.

في دولة تقع على جزيرة يبلغ عدد سكانها حوالي 90000 نسمة، جميعهم من خلفية أثنية واحدة وهناك هجرة قليلة أو معدومة إليها. ولذا فإن البنية الجينية للسكان متجانسة تماماً. والتجانس الجيني المفترض مع الوقوع الكثير للأمراض معينة بين السكان ينظر إليهما كميزة لدى بعض الباحثين الذين يبحثون عن أدلة محددة تترافق مع الأمراض المتعددة الجينات.

وحكومة الجزيرة ملكية، بالرغم من أنها تحتوي كذلك على رئيس وزراء ومجلس وزراء، تلتهم يتم اختيارهم باقتراع شعبي. وتضغط حركة شعبية للحصول على تمثيل ديمقراطي أفضل وصحافة حرة في البلاد. ومعظم سكان الجزيرة ينتمون إلى واحدة من عدة طوائف مسيحية انتشرت خلال الحركات التبشيرية النشطة التي قادها المستعمرون الأوروبيون أثناء وجودهم لمئة سنة على الجزيرة، والذي انتهى منذ 30 سنة.

ويستند اقتصاد الجزيرة إلى قاعدة ضيقة من الصادرات الزراعية وشيء من السياحة. ويبلغ حجم الناتج المحلي ما يقارب 1500 دولار أمريكي لكل شخص. ومعظم المواد الغذائية يتم استيرادها وتبلغ نسبة البطالة بين السكان 15%. ومعرفة القراءة والكتابة عامة تقريباً، والخدمات الصحية جيدة ومجانبة بصورة معقولة. لكن، هنالك قلقاً متنامياً بشأن ازدياد معدلات الإصابة بالسكري والبدانة؛ حيث يقدر وجود 18% من السكان المصابين بالسكري، وهو ضعف الانتشار المسجل للمرض قبل 25 سنة. فالتغيرات في النظام الغذائي والنشاط الفيزيائي، بما في ذلك تزايد استهلاك الأغذية الدهنية المستوردة مترافقة بميل جيني محتمل للمرض، يعتقد أنها تفسر زيادة انتشار السكري.

وفي عام 2001، وبعد مفاوضات مع الحكومة، قامت شركة للتكنولوجيا البيولوجية بالإعلان عن اتفاقية لإجراء بحث جيني مصمم لاستعراف الجينات المرتبطة بالمرض بين سكان الجزيرة المتجانسين والمعزولين نسبياً. وخططت الشركة لاستهداف العائلات التي فيها أفراد شُخص لديهم مرض السكري بغرض أخذ العينات والتحليل الجيني. ووصف تقرير في جريدة أوروبية ذلك الاتفاق بأنه إعطاء "حقوق حصرية" للشركة لجمع عينات الدم من سكان الجزيرة، بافتراض أن سكان الجزيرة أعطوا موافقتهم المستنيرة الفردية على التحليل الجيني. والحقيقة أن كلمة "حصرية" غير موجودة في الاتفاقية.

الأسئلة

1. هل لمجموعة من الناس ملكية جماعية في تراثهم الجيني؟ وإذا كان الأمر كذلك، فكيف يمكن تعريف هذه الملكية؟
2. ما هي الشجون الأخلاقية التي أثرت حول قدرة الحكومات المحلية على التفاوض وعقد الاتفاقيات بشأن البحوث الجينية في مجموعات السكانية؟
3. كيف يمكن تقييم تدابير مشاركة المنفعة فيما يتصل بالعدالة، والشفافية، والاستجابة للاحتياجات الوطنية؟
4. كيف يمكن تحديد أن المنافع التي يمكن أن تتحقق لهيئة أو منظمة حكومية في البلاد تخدم بأفضل وجه مصالح السكان؟
5. هل كان سيشكل أي فارق في المقتضيات الأخلاقية لو كان مشروع البحث الجيني سيجرى من قبل كيانٍ لا ربحي، بدلاً من كيانٍ ربحي تجاري؟

الفصل السابع

الخصوصية والسرية



مقدمة: الفصل السابع

من الذي يضبط عملية الوصول إلى المعلومات؟

وقضايا الخصوصية في البحوث، والتي ترتبط بالمرضى الآدميين، غالباً ما تشمل الفئة الأولى، وفي سياق الدراسات الشهودية تطال الفئة الثانية من حين لآخر. أما الفئة الثالثة فتعنى بصورة رئيسية، بالمدى الذي يمكن أن تذهب إليه الدولة في تقييد اختيارات الفرد حول الأمور ذات الأهمية الخاصة بالنسبة لسيطرة الناس على شؤونهم الحياتية. وتستعمل كلمة "الخصوصية" أحياناً للدلالة على ما يجب الفرد أن يحتفظ به ويحجبه عن الآخرين، كما تدل في مواضع أخرى على ما يحق للفرد أن يحجبه عن الآخرين. ومثال ذلك أن الأشخاص الذين أدينوا بجرائم يتمنون أن لا يعلم رفاقهم بمشاكلهم القانونية السابقة على الحكم عليهم، غير أن هذه الحقائق لا تعدو كونها أمراً نظمياً من الأمور التي تدرج في السجل العمومي.

إن تعريف ما يُفهم على أنه انتهاك للخصوصية، يختلف من ثقافة إلى ثقافة أخرى، وينبغي أن يؤخذ في الاعتبار، على حاله. فبالنسبة للذين يعيشون في البلدان المتقدمة، تعطى قيمة كبرى للفرد ولحدود الفرد. وفي بعض الثقافات، يُقلق الناس بل ويفزعهم أن يعلموا ان ثمة معلومات روتينية تتصل بالرعاية الصحية هي معلومات سرية ولا يجوز أن يطلع عليها أفراد عائلاتهم. وقد يأخذهم العجب من ذلك القدر الكبير من السرية الذي يحيط به الباحثون أنفسهم، وقد يتحفظون أيضاً من العملية البحثية نفسها. ولذلك كان على لجان أخلاقيات البحوث أن تدرك هذه الفروق وأن تطبّق بحكمة كافة مقتضيات الخصوصية والسرية في البحوث، ولا سيما حينما لا يكون من المنتظر أن ينشأ عن البحث أي أذى ملحوظ.

وتقتضي السرية الالتزام بعد إفشاء أي معلومات خصوصية. وينهض هذا الالتزام عادة في إطار علاقة يكون من الضرورة بمكان فيها تقاسم المعلومات مع شخص قد لا يكون حريصاً على كتمانها (ومثال ذلك، عندما تخبر مريضة طبيها أنها كانت قد أجهضت في ما مضى). ويلزم الأطباء أنفسهم في معظم البلدان بعدم تكرار المعلومات التي عرفوها من مرضاهم، لأن مهنتهم تعتبر السرية مطلباً أساسياً، ليس من أجل توفير رعاية صحية ناجحة فحسب، وإنما الأهم من ذلك هو حماية الثقة التي يوليها المرضى لأطبائهم.

المصالح الملموسة وغير الملموسة

إن مراعاة الخصوصية والسرية تحمي المعلومات التي يراها الأفراد ذات قيمة ملموسة (ملحوظة). فقد تخشى الأم من مراجعة قريبة لاختصاصي الوراثة الذي يعالج طفلها، مخافة أن يعرف زوجها للمرة الأولى أنه ليس هو أبا الطفل،

الخصوصية والسرية - الأولى هي مصلحة وحق إما لأفراد أو لمجموعات صغيرة من الناس، والثانية هي واجب على المهنيين المحترفين - قد تعرضهما البحوث الصحية للخطر. وحينما يكون في الإمكان حماية الخصوصية والسرية على الوجه الأكمل دون تعريض القيمة العلمية للبحث للخطر، فإن مما لا شك فيه أن من واجب العلماء أن يوفروا هذه الحماية، وأن يزيلوا ما يعترضها من عقبات نوعية. غير أن ما يحدث من تضارب بين مصالح العلم ومصالح المشتركين، في مجالي الخصوصية والسرية، لا يمكن التغلب عليه تماماً في بعض الحالات. وعلى الرغم من أن العرف المتبع يفضل حماية المشتركين في هذه الحالات، فقد تحتاج لجنة أخلاقيات البحوث أن تبين بالتحديد مدى الخطر الذي يمكن أن تتعرض له مصالح المشتركين بفعل المشروع البحثي، وأن توازن بين هذه المخاطر المحتملة وبين قيمة المعرفة التي يمكن أن تكتسب عن طريق البحث نفسه. وبغية استعراف المصالح المعرضة للتهديد، وتقدير احتمالات ومدى الأذى المحتمل، يترتب على اللجنة أن تأخذ في اعتبارها العناصر المكونة للخصوصية والسرية، ولماذا تكتسب هذه القيمة الكبيرة.

تحديد المصالح المهددة بالخطر في المشروع البحثي

إن من الصعوبة بمكان تحديد أو تعريف الخصوصية بطريقة مباشرة. فالأمر الخصوصي هو الأمر "الشخصي" أو "الحساس"، وما هاتان الصفتان في واقع الأمر، إلا مرادفين لكلمة "الخصوصي". وتجمع مصالح الخصوصية في فئات ثلاث هي:

1. السيطرة على من لديه القدرة على الوصول إلى معلومات عن شخص ما (حول ما إذا كان لديه جين لمرض خطير بادئ في البالغين مثلاً). وتمتد هذه السيطرة فلا تقتصر على تحديد الأشخاص الذين يستطيعون الوصول إلى المعلومات، وإنما تتعداه إلى تحديد مقدار استعداد هؤلاء الأشخاص لتزويد الآخرين بهذه المعلومات، ومتى وتحت أي ظروف تحدوهم الرغبة في ذلك؛
2. السيطرة على من له الحق في مراقبة شخص عندما لا يكونان في جوّ عام (فالطبيب مثلاً؛ قد يُسمح له بفحص شخص طبيًا، إلا أن الآخرين الذين قد تكون لهم مصلحة مشروعة في مراقبة ذلك الفحص، كالمدرسين أو الباحثين الطبيين، قد لا تكون لديهم نفس المصلحة).
3. السيطرة على قرارات نوعية تعني الشخص ذاته (كقرار المرأة أن تنجب ويكون لها أطفال أم لا).

وأن هذه المعرفة ستحدث تأثيراً ضائراً في حياتها وحياة طفلها. ومثال آخر في هذا المقام، هو أنه لو عَلِمَ بأن رجلاً قد وُثِرَ جين مرض هنتنغتون (وهو مرض يترقى إلى حالة الإصابة بالعجز والاضطراب العصبي المميت)، فقد يُرْفَضُ أن تسند إليه وظيفة تقتضي من صاحب العمل أن يستثمر فيها قدرًا كبيراً من التدريب؛ وربما لم يستطع المريض أيضاً أن يحصل على تأمين على الحياة بسبب احتمال صيرورته إلى العجز التام في أواسط العمر ومن ثم يتوفى مبكراً.

وينطبق مبدأ الخصوصية والسرية أيضاً عندما لا يكون للمرضى مصالح ملموسة من هذا النوع معرضة للخطر. فقد يطلع الناس الطبيب على تفاصيل نوعية حميمة عن أنفسهم، لكنهم يشعرون بالخجل لو وصل حديثهم هذا إلى أسماع الغرباء. وحتى لو كان رأي الناس في القضايا الأخلاقية أو السياسة الحساسة، أو المعلومات التفصيلية حول أسلوب حياتهم، رأياً تقليدياً مألوفاً، فإنهم في العادة لا يكشفون عن هذا الرأي إلا لأقرب المقربين، أو من يرتبطون معهم بروابط الثقة.

وما من شك في أن السيطرة على مسألة تحديد من الذي ينبغي أن يطلع على الحقائق الحميمة عن الآخرين في السر، تحمي الشخصية الفردية للإنسان. وكل المجتمعات تقريباً، تفرض تقاليد معينة حول تصرف الناس، وحديثهم ومظهرهم. ففي المنزل، بعيداً عن نظرات عامة الجمهور، يستطيع الإنسان أن يكون نفسه - أي يتصرف كما يشاء، دون أي اعتبار للتقاليد الاجتماعية. وحماية الخصوصية تساعد على توفير الفرصة للتطور الشخصي، من خلال تمكين المرء من التصرف بطرق مختلفة حينما لا يرى أهمية للحفاظ على المظاهر أو إرضاء رغبات الآخرين.

التحديات الكامنة في الموازنة بين المصالح الشخصية والمصالح المجتمعية

يميل كثير من المجتمعات إلى الحد من السيطرة الشخصية على معلومات معينة، وعلى القدرة على التحكم في مفاهيم معينة، حتى عندما تكون لدى الناس رغبة قوية في الاحتفاظ بسلطتهم على هذه المعلومات. ويستطيع الأشخاص المتبصرون أن يعرفوا الكثير عن الآخرين بمجرد مراقبة طريقة لباسهم وحديثهم بين الناس. ومثال ذلك، أن صاحب محل تجاري، أو شرطياً سرياً، قد يكون في مقدوره أن يكتشف ما إذا كان شخص ما يكذب في حديثه. ثم إن في استطاعة السجلات العمومية أن توفر معلومات شخصية عن المواطنين بدءاً من معلومات تسجيل السيارة وانتهاءً بالتراخيص التجارية أو المهنية. ولهذا السبب، يمثل البحث الذي يشمل معلومات خاصة يمكن الحصول عليها عن طريق المصادر العمومية، تحدياً خاصاً للجنة أخلاقيات البحوث.

وينتظر للنقاشات والمناظرات التي تعقد حول الخصوصية والسرية في البحوث الصحية أن تصبح أكثر جدلاً وإثارة للنزاع في مقبل الأيام. وظهور السجلات الطبية الإلكترونية، وتنامي

وإن هذا المعرفة ستحدث تأثيراً ضائراً في حياتها وحياة طفلها. ومثال آخر في هذا المقام، هو أنه لو عَلِمَ بأن رجلاً قد وُثِرَ جين مرض هنتنغتون (وهو مرض يترقى إلى حالة الإصابة بالعجز والاضطراب العصبي المميت)، فقد يُرْفَضُ أن تسند إليه وظيفة تقتضي من صاحب العمل أن يستثمر فيها قدرًا كبيراً من التدريب؛ وربما لم يستطع المريض أيضاً أن يحصل على تأمين على الحياة بسبب احتمال صيرورته إلى العجز التام في أواسط العمر ومن ثم يتوفى مبكراً.

وينطبق مبدأ الخصوصية والسرية أيضاً عندما لا يكون للمرضى مصالح ملموسة من هذا النوع معرضة للخطر. فقد يطلع الناس الطبيب على تفاصيل نوعية حميمة عن أنفسهم، لكنهم يشعرون بالخجل لو وصل حديثهم هذا إلى أسماع الغرباء. وحتى لو كان رأي الناس في القضايا الأخلاقية أو السياسة الحساسة، أو المعلومات التفصيلية حول أسلوب حياتهم، رأياً تقليدياً مألوفاً، فإنهم في العادة لا يكشفون عن هذا الرأي إلا لأقرب المقربين، أو من يرتبطون معهم بروابط الثقة.

وما من شك في أن السيطرة على مسألة تحديد من الذي ينبغي أن يطلع على الحقائق الحميمة عن الآخرين في السر، تحمي الشخصية الفردية للإنسان. وكل المجتمعات تقريباً، تفرض تقاليد معينة حول تصرف الناس، وحديثهم ومظهرهم. ففي المنزل، بعيداً عن نظرات عامة الجمهور، يستطيع الإنسان أن يكون نفسه - أي يتصرف كما يشاء، دون أي اعتبار للتقاليد الاجتماعية. وحماية الخصوصية تساعد على توفير الفرصة للتطور الشخصي، من خلال تمكين المرء من التصرف بطرق مختلفة حينما لا يرى أهمية للحفاظ على المظاهر أو إرضاء رغبات الآخرين.

ثم إن السيطرة على مسألة تحديد من الذي ينبغي له أن يفهم الناس في أوضاع مختلفة، ومن الذي يجوز له أن يعرف تفاصيل حياتهم الشخصية، تتيح إمكانية التمييز بين مختلف أنماط العلاقات التي تتعقد بين الناس. وقد يُسَرُّ أشخاص إلى أزواجهم وغيرهم من أقرب المقربين، ما يخفونه عن خيرة أصدقائهم. أما مجرد المعارف العاديين فلا يطلعون إلا على أقل القليل. وفرض الالتزام بالسرية على الأطباء (وغيرهم من المهنيين)، يهدف إلى إيجاد نوع من العلاقات، يستطيع الناس في ظلها أن يتقاسموا معلومات شخصية جداً مع أشخاص لم تكن تربطهم بهم علاقات وثيقة من قبل. ويبدو أن الالتزام بالسرية ليس عنصراً متأصلاً في العلاقة بين الباحث وبين المشترك في البحث، بل إن الالتزام قد وُجِدَ لأن من الأمور الجوهرية بالنسبة للمشاركين، أن يشعروا بالثقة من أن المعطيات التي يقدمونها للباحث سوف تبقى رهينة الخصوصية، إذا كان

بنوك المعطيات الوراثية، وغيرها من خزائن المعلومات الطبية اللازمة للبحوث وإدارة عمليات الرعاية الصحية، وسهولة الربط بين قواعد المعطيات، كلها تشير إلى بداية عهد يفقد فيه الأفراد القدرة على السيطرة على ما قد يعرفه الآخرون عن صحتهم، وعن حياتهم بصورة عامة. وعندما تصبح خرائط المجينات Genome الشخصية قليلة التكاليف، وهو امر لا يبعد عنا سوى بضعة سنين، سوف تتاح ثروة هائلة من المعلومات عن الأفراد، وسوف يمكن أن يتم الربط بينها وبين المعطيات الأخرى. والمجين يحدد هوية الفرد تحديداً دائماً (وغير قابل في معظمه لأي تغيير)، ويوفر، فوق ذلك، محدّداتٍ قويةً لذوي القربى والأحفاد.

وبعض هذه التطورات نفسها، تحمل في طياتها فوائد ذات قيمة عظيمة للأفراد والمجتمعات. ومثال ذلك أن بنوك معطيات الوراثة تتيح للباحثين حالياً فرصة الكشف عن الميل الوراثي نحو الأمراض الخطيرة. ويمكن استنباط فهم معمق للمحددات الاجتماعية للرعاية الصحية، عن طريق تحليل كميات ضخمة من معطيات المسوح والتقصيات. كما يمكن الربط بين الأحداث الضائرة وبين الأدوية الصيدلانية الجديدة، بعد الموافقة الأولية بزمن بعيد. ويمكن لهذه الفتوح جميعاً أن تظهر للعيان أو تحجب إذا كانت الضوابط التي تحكم عملية الوصول إلى المعلومات أو تحديد معالمها، والتي وضعت لحماية الخصوصية والسرية، قويةً إلى حد بعيد. ويصبح لهذا الهم طبيعة خاصة، إذا كان التهديد الذي تتعرض له مصلحة الخصوصية ضئيلاً أو مجرد أمر نظري، وكانت القيمة المحتملة للبحث عظيمة. ويمكن أن يكون إعطاء الأولوية المطلقة للخصوصية والسرية خطأ لا يقل عن خطأ عدم الاهتمام الكافي بهاتين المصلحتين.

دور لجان أخلاقيات البحوث في تقييم الخصوصية والسرية

في ضوء ما للخصوصية والسرية من أهمية كبيرة، يجب على لجان أخلاقيات البحوث أن تقدر ما إذا كانت أمور الخصوصية قد روعيت بما فيه الكفاية، وأن المعلومات التي تم الحصول عليها من المشتركين في البحث قد عوملت بالسرية المطلوبة. ولكي يتحقق هذا الهدف ينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تركز اهتمامها على أمور من قبيل: كيف وأين يتم الاتصال بالمشتركين المحتملين، ويتم جمع المعلومات المطلوبة؛ وما إذا كان ينبغي أن يحضّر آخرون هذا الاتصال؛ وكيف يتم جمع المعلومات المحددة؛ وما إذا كان المشتركون يشعرون بالراحة في الجو الذي يتم فيه الحصول على المعلومات، وما إذا كانت الإجراءات المتبعة في استعراف وتحديد الأفراد المقصودين

تضمن تقليل مقدار التعدي على الخصوصية إلى الحد الأدنى؛ وكيف يتم تخزين المعلومات ولأي فترة. وفي أي شكل، ومع من يمكن تقاسم هذه المعلومات. ومثال ذلك، أن المشتركين قد لا يرغبون في أن يراهم أحد يترددون على مكتب مستشار طبي (طبيب) إذا كان يُعرف عن هذا المستشار أنه يقدم النصح والمشورة حول الأمراض المنقولة جنسياً، في الوقت الذي ينبغي فيه للمحققين العلميين أن يلتبسوا مختلف السبل لحماية خصوصية المشتركين في البحث في هذه الحالة.

على أنه قد يكون محققو البحث ملزمين قانونياً بالكشف عن بعض المعلومات (حتى ولو تم الحصول عليها على أساس السرية) للسلطات أو المنظمات التي لها صلة بالموضوع. ومثال ذلك، أنه إذا كان المحققون يعملون على تحديد حالات انتهاك الأطفال، أو حالات عنف ضد المرأة، وكانوا ملزمين، بحكم القانون، بأن يبلغوا ما توصلوا إليه إلى الشرطة؛ أو إذا تسنى للمحقق الوقوف على أنشطة جنائية مرتقبة، فإنه يصبح من واجبه القانوني (والأخلاقي) أن يحذر الطرف الثالث أو يحميه؛ أو قد تدعو محكمة المحقق إلى تسليم ما لديه من سجلات خاصة بالبحث حول أنشطة غير مشروعة، أو حول الدعارة، أو حول معاقرة المخدرات. ولا يتمتع الباحثون في معظم البلدان بأي امتيازات أو حماية قانونية من الاستدعاء القضائي، أو من الكشف عما لديه امتثالاً لأمر من المحكمة. ولذلك ينبغي للمحقق العلمي عندما يقدم على تصميم دراسة تنطوي على احتمال أن يُطلَب منه الكشف عن المعلومات، أن يفكر في الأمر بعناية بالغة، وأن يحذر المشتركين في البحث من مغبة هذه الإمكانية، كلما كان ذلك مناسباً.

وليست الخصوصية همّ فرد وحده بعينه - فقد تحتاج المجتمعات في بعض الأحيان إلى الاحتفاظ ببعض المعلومات حول المجموعة بكاملها، وعدم نشرها على الملأ؛ وفي ظروف معينة يمكن أن تصيب الوصمة الاجتماعية بعض الناس لمجرد موافقتهم على الاشتراك في البحث. وفي بعض الأحوال يمكن أن يكون إعلان موقع الدراسة على وجه التحديد مضرّاً حتى ولو لم يذكر الأفراد بالاسم (ومثال ذلك الأفراد الذين ينتمون إلى مجتمع تمت فيه دراسة مجموعة من إيجابيين المصل لفيروس العوز المناعي البشري؛ فيتعرض أفرادها إلى التمييز ضدّهم من قبل أرباب الأعمال، أو من قبل الراغبين في الزواج، لأنهم افترضوا خطأً أن المنطقة بأكملها منطقة انتشار واسع للإيدز). وقد تدوم هذه الوصمة الاجتماعية أمداً طويلاً، وتستمر آثارها الضارة باستمرارها. ومن هنا كان على المحققين ولجان أخلاقيات البحوث في آن واحد أن يدركوا هذه الإمكانية على وجه الخصوص وأن يتخذوا كل الاحتياطات اللازمة لتجنبها وتحاشي الوقوع فيها.

قراءات مقترحة

دي. آي. شالويتز، إف. جي. ميلر: الكشف عن النتائج الفردية للبحوث السريرية. مجلة الجمعية الطبية الأمريكية، 2005؛ 294(6): 740-737

تناقش هذه المقالة مسؤولية المحققين عن توصيل نتائج البحث إلى المشتركين في الدراسة، ويجادل الكاتب بالقول "إن الكشف عن النتائج الفردية ينبغي أن يشمل كافة البحوث التي يستعمل فيها مشتركون آدميون".

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/294/6/737>

(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

دي. إيه. لولور، تي. ستون، الصحة العمومية وحماية المعطيات: "صدام حتمي أم محتمل من أجل اللقاء بين العقول والأفكار؟".
المجلة الدولية للوبائيات، 2001؛ 30: 1225-1221

في هذه المقالة مراجعة للتشريعات والإرشادات الحالية الخاصة بحماية المعطيات، وتنظر في عواقبها وانعكاساتها على ممارسات الصحة العمومية. وبالإضافة إلى ذلك تناقش المقالة آخر التغيرات التي طرأت على التشريعات والإرشادات الخاصة بإرساء المبادئ الطبية.

<http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/full/30/6/1221>

(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

دراسة (دواء) النيفيرابين Nevirapine في غرب إفريقيا

الأسئلة

1. هل كان ينبغي إعلام الزوج أو الرجلين الآخرين (أو ثلاثتهم) بالأمر؟ وما هو التعليل المنطقي الذي أوصلك إلى هذه النتيجة؟
2. هل هنالك أي حالات لا يجوز فيها احترام الوعد بالسرية؟
3. هل كان الباحث أو الطبيب ملزماً بوضع أو مناقشة خطة للسلامة مع المرأة، حول ما إذا كان يجب أو لا يجب تقاسم المعلومات حول وضع الفيروس، مع الآخرين؟

صممت دراسة في إحدى بلدان غرب إفريقيا لمعرفة مدى فعالية دواء مضاد للفيروسات القهقرية، هو النيفيرابين، عندما يعطى إلى النساء الإيجابيات لفيروس العوز المناعي البشري، خلال الحمل، ثم لولدانهن خلال الثلاثة الشهور الأولى بعد الولادة. وهدف هذه الدراسة كان تقييم ما إذا كان في مقدور النيفيرابين أن يقلل من انتقال عدوى الفيروس خلال الفترة المحيطة بالولادة، لدى الرضع الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة.

وتم سحب الدم من الحوامل، ثم تم اختبار عن فيروس العوز المناعي البشري في المراحل الأخيرة من الحمل. وأكد لهن أن نتائج الاختبار سوف تظل سرية، وكذلك الحال بالنسبة لأي معالجة أخرى يتلقينها. وإذا تبين أنهن إيجابيات للفيروس، فإنهن يُعطَيْن النيفيرابين، الذي لا يتناولنه إلا قبيل الولادة ولمدة ثلاثة أيام بعدها.

وإحدى النساء اللاتي أثبت الاختبار إيجابيتهن، كانت الزوجة الرابعة لرجل مسن. وقد كشفت للطبيب عن أنها أقامت علاقات جنسية مع رجلين آخرين من المجتمع الذي تعيش فيه، خلال السنة الماضية. ولقد أقلق الطبيب الذي كان يسجل وقائع سيرتها الصحية، أن الزوج قد يكون التقط عدوى الفيروس من زوجته ونقلها إلى زوجاته الأخريات. وقال الطبيب للمرأة إن عليها أن تُعلم زوجها بالأمر، لكنها أصرت على أنها لا يمكن أن تقول له شيئاً، لأن من المؤكد أنه سيلقي بها إلى خارج المنزل، بل وقد يُنزلُ بها أذىً جسدياً. ويصرح الطبيب لزملائه بأنه يجد نفسه مضطراً لإخبار الزوج. فوافقهم بعضهم، بينما رأى الآخرون أن السرية التي وعدت بها المرأة في بداية الدراسة ينبغي أن تُحترم.

وبعد أسبوع واحد، عادت الباحثة الميدانية إلى العيادة لتسليم بعض الأوراق. ومن باب الفضول توقفت في جناح المرضى الخارجيين في العيادة، حيث لاحظت مرة أخرى أن العاملين الصحيين يكررون استعمال المحاقن. وعلى الرغم من أن الباحثة الميدانية تعرف أن المشروع قد ضمن السرية للعيادة والعاملين فيها، إلا أنها أقلقها أن من الواضح أن العيادة لم تفعل شيئاً لإصلاح المشكلة. ولما لم تكن تعرف ماذا تفعل حيال ذلك طلبت التوجيه من كبير المحققين.

الأسئلة

1. هل ينبغي التمسك بصرامة مبدأ السرية؟
2. هل كان يجب على كبير المحققين أن يتخذ أي إجراء؟ وإذا كان الأمر كذلك، فما هو هذا الإجراء؟
3. ما هي النصيحة التي كان ينبغي أن يوجهها كبير المحققين إلى الباحثة الميدانية؟

1 تتشابه دراسة الحالة هذه تشابهاً كبيراً مع دراسة الحالة الثامنة والأربعين، وتثير قضايا مشابهة للقضايا التي تثيرها تلك الحالة، مع اختلاف بسيط بينهما.

قامت مجموعة من المحققين الجامعيين بإجراء تقييم لنوعية الرعاية في أحد برامج رفاه الأسرة في إحدى ولايات بلد في جنوب آسيا. وتم تمويل المشروع بمنحة من جامعة أوروبية إلى الجامعة التي تستخدم الباحثين في ذلك البلد الجنوب آسيوي. وكجزء من عملية التقييم خطط المحققون لإجراء مقابلات مع الأطباء، والمشرفين، والعاملين الصحيين المتعددي المهمات، والذين يعملون في مجموعة منتقاة من مراكز الرعاية الصحية الأولية في الولاية، ومن زبائن (مراجعات) تنظيم الأسرة الذين يزورون هذه المراكز. وتتم ملاحظة التأثيرات التي تحدث بين الزبون (المراجعة) وبين مقدم الرعاية في المركز، وفي مخيم للتعقيم ينظمه أحد المراكز المنتقاة، لمدة أسبوع.

واجتمع مجلس للمراجعة الأخلاقية، لتقديم المشورة للمشروع؛ وكان هذا المجلس يتألف من كبار الباحثين في البلد. وأوصى هذا المجلس بأنه ينبغي، تحديداً، تجنب كافة المعلومات التي يمكن أن تؤدي إلى معرفة السلطات بهوية مراكز الرعاية المعنية. فحتى مجرد ذكر التقسيم السياسي للمنطقة (التي يبلغ عدد سكانها 20000 نسمة) والتي تتم فيها الدراسة، يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات تسيء للمركز أو لموظفيه (الذين يعتبرون جميعاً من موظفي الولاية)، من خلال البرامج الصحية الوطنية أو التابعة لحكومة الولاية. ومن أجل ذلك أوصى المجلس بأنه لا ينبغي للمحققين أن يجمعوا أي معلومات يمكن أن تستعمل في ما بعد من قبل السلطات لمعرفة هوية مركز الرعاية الصحية المعني أو هوية الموظفين. أما إذا ما كانت المعلومات ذات ضرورة قصوى للدراسة، فإنه ينبغي إخفاؤها بعناية بالغة للحفاظ على إخفاء الاسم.

وقد طلب المحققون الإذن لهذه الدراسة من حكومة الولاية بوصفها الجهة التي تشغل المراكز وتوظف العاملين فيها. وقام مسؤولون صحيون من الحكومة المركزية وحكومة الولاية، بمراجعة الاقتراح ووافقوا على المشروع، بما في ذلك توثيق الموافقة وغيره من الخطوات الضرورية التي يقصد منها حماية سرية مراكز الرعاية الصحية الأولية والعاملين الصحيين.

وبدأت الدراسة في موعدها ودون أي حادث يذكر. غير أن باحثة ميدانية كانت تراقب الإجراءات في مركز محلي للرعاية الصحية الأولية، لاحظت في الأسبوع الرابع من الدراسة أن عاملاً صحياً كان يكرر استعمال المحاقن. ويترتب على هذه الممارسة طبعاً انتشار العدوى بين المراجعين. وبدون ذكر الأسماء، قامت الباحثة بإبلاغ المشرف على العامل الصحي بالواقعة فشكرها وأكد لها أنه سيتم إصلاح الوضع.

الاستجابة عندما تواجه نتائج الدراسة تحدياً ما¹

الأسئلة

1. هل كان ينبغي إعطاء أسماء مراكز الرعاية الصحية الأولية إلى حكومة الولاية، أو الحكومة المركزية، أو المسؤولين الصحيين؛ أو إليهم جميعاً، بغية تمكينهم من التأكد من دقة النتائج، أو لأي أسباب أخرى؟
2. ما مدى صحة الحجة القائلة إننا لو أردنا أن نحسن الأحوال في مراكز الرعاية الصحية الأولية، وفي مخيمات التعقيم التي تديرها، فإنه ينبغي الإفصاح عن هوية المراكز ذات الأداء السيئ؟
3. تحت أي ظروف (في حال وجودها) يجب تجاهل الوجود بالسرية؟

¹ هذه الدراسة مشابهة إلى حد بعيد لدراسة الحالة السابعة والأربعين، وتثير قضايا مشابهة ولكن مع اختلافات بسيطة.

أنجز فريق من الباحثين الجامعيين عملية تقييم لنوعية الرعاية في برنامج لرفاه الأسرة في إحدى الولايات في بلد جنوب آسيا. والتزم الباحثون في عملهم بتوصيات لجنة لأخلاقيات البحوث من حيث ضمان السرية لكافة المعطيات التعريفية الخاصة بمراكز الرعاية الصحية الأولية - التي تطبق هذا البرنامج - وموظفيها: أي أن كافة المعلومات التي يمكن للسلطات أن تستخدمها في ما بعد لاستعراض المراكز أو الموظفين، ظلت مجهولة الاسم أو خفية. وقامت كل من الحكومة المركزية وحكومة الولاية بمراجعة التصميم المقترح والموافقة على المشروع، بما في ذلك الشروط الخاصة بسرية مراكز الرعاية الصحية الأولية والعاملين الصحيين. وعند الفراغ من الدراسة، عرض الباحثون النتائج التي توصلوا إليها، في حلقة عملية للحوار والنقاش الموسع في عاصمة الولاية، شهدها ناشطون صحيون، وبيروقراطيون من وزارة الصحة في المستوى الوطني ومستوى الولاية، ومسؤولون صحيون.

وذكر المحققون في عداد النتائج التي توصلوا إليها أن نوعية الخدمات المقدمة من قبل مراكز الرعاية الصحية الأولية تتوزع وفق منحني طبيعي واسع: فبعض المراكز كان يقوم بعمل رائع وبعضها لا يعمل بنفس المستوى. وذكروا أيضاً أنه لم يبذل أي جهد خاص للحفاظ على رعاية متناسقة رفيعة المستوى؛ وأن البروتوكولات الخاصة بإيلاء الخدمات في المستوى الوطني ليس لها وجود. وذكروا على وجه الخصوص أنه عندما قام بعض المراكز بإقامة مخيمات للتعقيم، لم تحظ قضية مبيت الزبائن (المرضى) إلا بالحد الأدنى من الاهتمام. كما أن مرافق المياه والإصحاح لم تكن كافية لتلبية احتياجات هؤلاء الزبائن ثم إن ضخامة عدد الزبائن المعقّمين خلال فترة وجيزة من الزمن في بعض المخيمات، كانت تمثل انتهاكاً للبروتوكولات الطبية المقبولة.

وبعد عرض نتائج الدراسة، طلب المسؤولون وممثلو الحكومة من المحققين أن يفصحوا عن أسماء المراكز المعنية، غير أن المحققين رفضوا القيام بذلك، مشيرين إلى أن الحكومة وافقت على أن تكون النتائج مجهولة التسميات، عندما وافقت على الدراسة.

واحتج المسؤولون الحكوميون بعد ذلك بأن المحققين قد لفقوا بيناتهم؛ وأنكروا إمكانية وجود هذه الأوضاع السلبية في الولاية. وقال المسؤولون إن الاتفاق على السرية لا ينطبق في هذه الحالة، لأن المقصود منها كان حماية المراكز والعاملين من إجراءات وقواعد الانضباط أو العقاب، وإنهم لا يريدون إلا الكشف عن هوية المراكز والعاملين فيها، حتى يتمكنوا من التأكد من صحة نتائج الدراسة؛ وأن يقرروا سياسات وممارسات ملائمة، إذا لزم الأمر.

تحديد مستويات المضاعفات التالية للإجهاد

الإجهاد، حول مجموعة من مقدمي خدمات الرعاية الصحية، والمجالات التي تهم المجتمع كما تهم الذين يقدمون الرعاية. واقتراح فريق الدراسة البحث عن حالات إجهاد في منطقة الدراسة من العاملين الصحيين والجماعات النسائية المجتمعية المرتكز، ومن مقدمي الرعاية الصحية الذين يقدمون خدمات الإجهاد في قطاعاتهم الرسمية وغير الرسمية.

وزود كافة مقدمي الرعاية الذين ينفذون عمليات الإجهاد، والذين يوافقون على أن يكونوا جزءاً من عملية كشف الحالات بصحيفة تعليمات حول غاية المشروع والطرائق المتبعة في تنفيذه. وكان عليهم أن يناقشوا المشروع مع طالبات الإجهاد، وأن يحصلوا على موافقة الراغبين بإجراء المقابلة معهن في المنزل من قبل فريق البحث. وتم الحصول على الموافقة الشفهية نظراً إلى أن بعض المشتركات كنّ أميات. هذا، ولم تعطَ لمقدمي الرعاية الصحية أي حوافز لقاء تجنيد المشتركات، كما أنه لم يطلب إليهم أن يُعلِّموا الباحثين، باللائي يرفضن إجراء المقابلة معهن. وطلب من العاملين الصحيين المجتمعيين المرتكز، والجماعات النسائية في المجتمع، أن ينظموا جدولاً للمقابلات بين الباحثين وبين طالبات الإجهاد الموافقات اللائي لا يكشف النظام المعتمد في المرافق الصحية عن هوياتهن. وذهب الأشخاص المكلفون بإجراء المقابلات إلى قرى النساء اللائي كانت أجريت لهن عملية الإجهاد خلال الشهور الثلاثة الأولى التي أعقبت بدء المشروع.

وسجلت المشتركات في الدراسة تباعاً لفترة دراسة تمتد ثمانية عشر شهراً. ولحماية النساء المشتركات من أي وصمة اجتماعية محتملة جراء عملية الإجهاد، تم إخفاء واقعة الاشتراك في الدراسة على النحو التالي:

- لا تجرى المقابلات مع النساء اللائي يعرف عنهن أنهن أجريهن عمليات إجهاد إلا إذا كان العديد منهن يعشن في مجتمع محدد؛ وتجرى مقابلات وهمية يستعمل فيها نفس الاستبيان، مع نساء أخريات في القرية لا يعرف عنهن إجراء أي عملية إجهاد.
- تركز المقابلة على المشكلات الطبية النسائية، ونتائج الحمل الماضي، والمضاعفات الصحية، أكثر من تركيزها على واقعة الإجهاد.
- يعتمد فريق من المقابليين إلى اصطناع نوع من الخصوصية خلال المقابلة؛ فيقوم شخص بإجراء المقابلة بينما يشغل آخرون أفراد الأسرة بمقابلات وهمية.

أصدرت إحدى بلدان أوروبا الشرقية قانوناً يجعل الإجهاد مشروعاً في مجموعة واسعة من الحالات ذات الأعراض الاجتماعية والطبية الموجبة. ومع ذلك فإن مراكز الإجهاد القانوني ليست سهلة المنال جغرافياً، ولا تعمل بصورة فاعلة في كل الأوقات. وحالات الإجهاد التي تتم خارج القطاع القانوني المعترف به، لا تزال تتم بمعدل يقدر بضعفين إلى خمسة أضعاف عدد الحالات التي تتم في المراكز المعترف بها قانوناً.

وعلى الرغم من التوثيق الجيد للبروفيل الديموغرافي لطالبات الإجهاد، والأخطار المرتبطة بعمليات الإجهاد غير المشروع، والصلات القائمة بين الإجهاد وبين التحكم بالخصوبة، فإن كثيراً من الدلائل والبيانات قد استُقي من دراسات أجريت في مشافي وعيادات المدن؛ وكثير من هذه البيانات إنما اعتمد على مراجعة سجلات المستشفيات أكثر من اعتماده على المصادر الأولية. ونظراً إلى طبيعة الانتقال الذاتي التي تميز دراسات المستشفيات، فإن أفضل هذه الدراسات تصميمياً لا تستطيع أن تعالج بالقدر الكافي قضايا معينة، كقضية تحديد الأسباب التي تدعو النساء إلى اختيار أو عدم اختيار المراكز المعتمدة قانوناً، وعواقب هذا النوع من الاختيار بالنسبة لخبرتهن في مجال الإجهاد، بما في ذلك المضاعفات التالية للإجهاد. وتميل الدراسات القليلة المجتمعية المرتكز، إلى أن تأخذ شكل المعرفة، والموقف، وتقنيات الممارسات؛ وكل هذه الأشكال تعاني من مشكلات ضعف الإبلاغ المتعمد، واللامبالاة عند تصنيف حالات الإجهاد المحرّض كأحداث تلقائية.

وبغية تحديد معدل المضاعفات التالية للإجهاد، وتحديد العلاقة المتبادلة بين هذه المضاعفات وبين نمط مقدمي الرعاية الصحية، قامت مجموعة بحثية لا حكومية محلية، بتصميم دراسة تجمع بين الأسلوبين الكيفي والكمّي. وكان هدف هذه المجموعة هو فحص عملية اختيار مقدم الرعاية، من قبل النساء المعنيات، وخبرتهن في مجال الإجهاد، والعواقب المترتبة على الإجهاد. وغطت الدراسة مئة وأربعين قرية (320000 نسمة)، في منطقة كانت تقدم فيها خدمات الإجهاد الحكومية عن طريق مستشفى المقاطعة، وبعض المستشفيات الريفية، وبضعة مراكز للرعاية الصحية الأولية. وبالإضافة إلى هذه المرافق في القطاع العام، كان العديد من المستشفيات الخاصة الصغيرة، وبعض المنظمات من خارج القطاع العام (المنظمات اللاحكومية) يقدم مختلف خدمات الإجهاد المعتمدة قانونياً.

وخلال مرحلة تحضيرية مدتها ثلاثة أشهر، تم إجراء مقابلات مع مصادر المعلومات الرئيسية في المجتمع وفي مراكز

- تترك للنساء حرية وقف المقابلة في أي وقت دون أي أذى.

قدمت الدراسة إلى مؤسسة دولية فوافقت على تمويلها. وبعد الموافقة عليها من قبل لجنة المراجعة في الولاية، عرضت الدراسة على لجنة أخلاقيات البحوث في تلك المؤسسة الممولة، ووافق كافة أعضاء اللجنة على الدراسة، باستثناء عضو واحد هو عالم أنثروبولوجيا سبق له أن عمل طويلاً في المناطق الريفية في ذلك البلد. وما كان يقلق هذا العالم الأنثروبولوجي هو إمكانية فضح أسرار طالبات الإجهاض، وكان يريد الحصول على تأكيدات بأن السجلات التي تضم هويات المشتركات في البحث سوف تبقى سرّية. وأجاب قائد مجموعة البحث بأن كافة السجلات سوف تحفظ في خزانة مغلقة في المكتب الرئيسي للمنظمة اللاحكومية، البعيدة كل البعد عن موقع الدراسة.

الأسئلة

1. هل كانت عملية استعراف النساء اللائي أُجري لهن الإجهاض، عن طريق استعمال المجتمع والجماعات النسائية والعاملين الصحيين الرسميين وغير الرسميين كمصادر للمعلومات، تضمن السرية ضماناً أكيداً؟
2. هل كان ينبغي أن تكون الموافقة الشفهية بديلاً عن الموافقة الخطية، في مجتمع تسوده الأمية، وينفر فيه الناس من وضع أي توقيع أو علامة تدل على هويتهم على وثيقة مكتوبة قد لا يفهمون فحواها؟
3. هل كانت عملية المقابلة تحمي السرية بما فيه الكفاية؟ علّق على الإجراءات التي صممت لحماية النساء اللائي أبدن موافقتهن على إجراء المقابلة معهن في الوقت الذي كانت تجرى فيه لهن عملية الإجهاض (المقابلات الوهمية في المجتمع، وتجميع المقابلات، وإجراء المقابلات الوهمية مع أعضاء الأسرة الآخرين أثناء إجراء المقابلة مع المرأة المعنية).
4. ما هي الإجراءات الإضافية التي كان يمكن استعمالها لحماية النساء اللائي تجرى معهن المقابلات من إمكانية لفت انتباه غير مرغوب فيه؟
5. هل كانت هذه الطريقة لتجنيد "طالبات الإجهاض" ملائمة وخالية من الإكراه؟

تقييم نسبة الأرباح إلى التكاليف في خدمات الرعاية الصحية

الأسئلة

1. تحت أي ظروف يعتبر من المقبول أخلاقياً أن تطلع الجهة الحكومية على السجلات الطبية الشخصية؟ وهل كان لهذه الظروف ما يبررها في هذه الدراسة؟
2. حتى في حال الحصول على توقيع الأشخاص الذين يتلقون خدمات الرعاية المديدة على استمارات الموافقة، ما هي الشروط الأخرى التي ينبغي استيفاؤها لكي تكون الموافقة صالحة وسارية المفعول؟
3. لو كنتَ عضواً في لجنة أخلاقيات البحوث التي تقيّم هذا المشروع، فما هي النصيحة التي كنت ستقدمها لتضمن أن المشروع يدار بطريقة أخلاقية؟

لا يزال معهد الصحة النفسية في إحدى بلدان أمريكا الوسطى من عهد بعيد، يقدم الدعم المالي للمراكز المجتمعية للصحة النفسية التي تقدم الرعاية للأشخاص الذين يعانون من أمراض نفسية وخيمة ومزمنة (بما في ذلك معظم المصابين بالفصام، وكثير من الذين يعانون من المرض الهوسي الاكتئابي، والاكتئاب الشديد المزمن). ويقدم المعهد هذا الدعم في هيئة تعويضات للمراكز المجتمعية للصحة النفسية، لقاء خدمات الرعاية المديدة التي تقدمها هذه المراكز، والتي تشمل تلقائياً الإشراف على المداواة، وفي بعض الحالات، نقل المرضى في مواعيد زيارتهم للطبيب.

وقد قام المعهد مؤخراً بتنفيذ برنامج بحثي هدفه التأكد من أن هذه المراكز تقدم رعاية جيدة النوعية ومجزية التكاليف. وقد صممت دراسة هذا البرنامج بحيث تعتمد إجراءات النتائج (ومثال ذلك عدد المقبولين في المستشفيات سنوياً) لمقارنة تكلفة وأرباح خدمات الرعاية المديدة، مع تقديم الأدوية بدون هذه الخدمات الداعمة (أي بدون الإشراف، وبدون التكفل بتكاليف انتقال المرضى في مواعيد زيارة الطبيب). ومن أجل ذلك، قام المعهد بتجميع المعلومات الديموغرافية والسريية، من السجلات النفسية السرية للأشخاص الذين يحصلون على خدمات الرعاية المديدة. ولما كان المعهد يدرك أن الموافقة الشخصية لازمة لنشر هذه المعلومات الحساسة، فقد قام بالاتصال بالمراكز المجتمعية للصحة النفسية وطلب إلى الأطباء السريريين أن يحصلوا على هذه الموافقة من المرضى الذين يتلقون حالياً خدمات الرعاية المديدة. كما أخطر المعهد المراكز المذكورة بأن التعويض عن هذه الخدمات لن يدفع من الآن فصاعداً إلا للمرضى الذين وقّعوا استمارات الموافقة التي يبينون فيها موافقتهم على نشر المعلومات.

وقد اعترض بعض الأطباء السريريين في تلك المراكز المجتمعية على تصرفات المعهد، محتجين بأنه لا ينبغي للجهات الحكومية أن تكون على اطلاع مباشر على السجلات السرية للصحة النفسية للمواطنين، وبأن عزم الحكومة على حجب التعويض عن الأشخاص الذين لا يعطون الموافقة المطلوبة ترقى إلى حالة الإكراه.

وأجاب ممثلو المعهد بأن سلطات الولاية ينبغي أن تقف على هذه المعلومات بغية بحث النتائج. واحتج معهد الصحة النفسية بأن الحصيلة المجردة لهذا النوع من جمع المعلومات، هي تحسين الخدمات المقدمة إلى المرضى المزمنين. وقال إن هذه المنافع ترجح على أي مساوئ نظرية قد يعانها الأشخاص المعنيون جراء تقاسم المعلومات الواردة في سجلاتهم السرية (مع الآخرين).

إجراء البحوث على مجموعات سكانية يمكن تحديد هويتها

الأسئلة

1. في ضوء المذكرة الموجهة من الهيئة الممثلة للمجموعة السكانية، هل كان يترتب على لجنة أخلاقيات البحوث أن تتجاهل نتائج التقصي الأولي الذي بين أن أشخاصاً كثيرين أبدوا اهتماماً بالاشتراك في التقصي؟ وكيف كان يمكن لهذه اللجان أن تتبين ما إذا كانت هذه الهيئات الممثلة تمثل المجموعة السكانية حقاً؟ وهل كان يجوز للهيئة الممثلة أن تتحدث نيابة عن الأفراد؟
 2. كيف كان ينبغي أن تكون استجابة لجنة أخلاقيات البحوث؟ وهل كان ينبغي لها أن توافق على البروتوكول، وإذا كان الأمر كذلك فتحت أي ظروف؟
 3. ما هي التعديلات التي كان يمكن أن تُدخَلَ على البروتوكول وتتجاوب مع نقاط القلق المثارة؟
- [استناداً إلى حالة بنفس العنوان قدمها المعهد الوطني لبحوث المجين البشري.]

رغب فريق من باحثي البيولوجيا الجزيئية في دراسة أساس إدمان المسكرات لدى مجموعات سكانية وطنية في أمريكا الشمالية. واستند هذا البحث إلى تقارير عن ارتباط هام متبادل بين إدمان المسكرات وبين أشكال عدة من أنشطة الموجات الدماغية التي تقاس بتخطيط كهربية الدماغ: فقد ثبت أن الأمريكيين من أصول قوقازية وإفريقية، والذين لديهم هذه الأنماط من الموجات الدماغية، معرضون أكثر من غيرهم لخطر إدمان المسكرات. وثمة دلائل أخرى على وجود صلة وراثية بين الموجات الدماغية وبين سمات إدمان المسكرات.

ونظراً إلى أن انتشار إدمان المسكرات يستفحل في أوساط العديد من قبائل السكان الأصليين في أمريكا الشمالية، فإن فريق البحث هذا كان يرى من الأهمية بمكان التحقق مما إذا كان ثمة صلة وراثية بين أنماط الموجات الدماغية، وبين إدمان المسكرات لدى هؤلاء السكان. واقترح الباحثون انتقاء 300 عائلة ترتفع فيها معدلات إدمان المسكرات. وبلغ متوسط تعويض المشتركين في البحث 300 دولار أمريكي لقاء الاشتراك لمدة يومين. وأشار تقصُّ أولي أجري في تلك المجتمعات القبلية إلى أن أشخاصاً كانوا يعدون بالمئات رغبوا في الاشتراك (في الدراسة).

وقبل أسبوع من الموعد المقرر لاجتماع لجنة أخلاقيات البحوث، لمراجعة بروتوكول البحث، تلقت رئاسة اللجنة المذكرة التالية من هيئة تمثل المجموعة السكانية التي وقع عليها الاختيار:

"تحث المجموعة السكانية القبلية [س] لجنة أخلاقيات البحوث على رفض هذه الدراسة. إذ لم يتم الاتصال بأي مجموعة سكانية قبلية، ولا بأي جهة ممثلة لها، لمناقشة مشاعر القلق التي قد تساور أفراد المجموعة حيال الدراسة. وهذا السهو يعني عدم الاعتراف بالقلق المشروع الذي أحسست به عشيرتنا حول كيفية استعمال المعلومات المتحصلة من هذه العملية، علمياً وما إذا كانت الطرائق المتبعة تتوافق مع قيمنا الدينية والثقافية. ومثال ذلك؛ أن خطة البحث لا تصف كيفية التعامل مع عينات الدم المأخوذة، وقبيلة (س) مثلها كمثل معظم مجتمعات السكان الأصليين، درجت على اعتبار كافة أجزاء الجسم مقدسة، بما في ذلك المواد المشتقة من الجسم (كمنتجات الدم والأعضاء). ولا يقل عن ذلك إثارة للقلق والاهتمام، أننا نعتقد أن مجتمعنا ككل، وكل فرد فيه، يمكن أن تلحق به وصمة اجتماعية جرّاء البحث المقترح. ونود أن نشير هنا إلى تاريخ التمييز العنصري والوصمة الاجتماعية اللذين أثقلا كاهل شعبنا، ولا سيما في ما يتصل بإدمان المسكرات، كمبرر لهذا القلق ودليل عليه. ولما كانت هذه الدراسة لا تعود بأي منفعة مباشرة، وتمثل خطراً لا يستهان به فإنها يجب أن لا تحظى بالموافقة".

دراسة الحالات والشواهد لاستئصال الأسهر وسرطان البروستاتة

الأسئلة

1. هل كان من المقبول أخلاقياً الاطلاع على السجلات الطبية لهؤلاء المرضى دون طلب الإذن منهم؟ لماذا نعم، ولماذا لا؟
2. هل كان من المقبول إجراء هذا النمط من الدراسة بالمقابلات الهاتفية؟ لماذا نعم ولماذا لا؟
3. نظراً إلى أن الدراسة كانت سوف تجرى من خلال استبيان هاتفي، فإن هذا كان سيجعل الحصول على الموافقة المستنيرة خطياً أمراً غير ممكن. فهل كان هذا من المقبول؟
4. لم يكشف للمشاركين (الذين تُجرى عليهم الدراسة) عن الأساس المنطقي للدراسة (والغاية منها). إذا كنت ترى هذا الأمر غير مقبول، فكيف تحيب المشاركين إذا احتجوا بأن الكشف عن الأساس المنطقي للدراسة سوف يؤدي إلى نتائج غير صحيحة لأن الإجابات ستكون متحيزة؟

¹ السرطانة الغُدِّيَّة هي ورم خبيث ينشأ في النسيج الغُدِّي (الإفرازي).

اقترح اختصاصيو الوبائيات في بلد صناعي تحري مدى الارتباط بين استئصال الأسهر، وبين سرطانة¹ غدة البروستاتة، باستعمال تصميم دراسة الحالات والشواهد. والرجال المصابون بسرطان البروستاتة، الذين تأكدت إصابتهم عن طريق الفحص الهيستولوجي، يتم التعرف عليهم من خلال سجلات أطبائهم السريريين. ويتم اختيار المجموعة الشاهدة، المؤلفة من رجال في أعمار مماثلة وليسوا مصابين بسرطان البروستاتة، اختياراً عشوائياً من السجلات الانتخابية الوطنية. ولما كان للبلد المشار إليه خدمات هاتفية جيدة، فقد اقترح المحققون إجراء الدراسة عن طريق مقابلات هاتفية، واستكمال استبيانات جمع المعطيات باستعمال المعلومات التي توفرها هذه المقابلات الهاتفية.

وقام المكلفون بإجراء المقابلات بالاتصال هاتفياً بكافة المشاركين المناسبين، للحصول على موافقتهم على الاشتراك في الدراسة. ولكن نظراً إلى أن الباحثين كانوا يرون أن إجابات المشاركين قد تكون متحيزة لو علموا بالعرض من الدراسة - أي تحري إمكانية الربط بين استئصال الأسهر وبين سرطان البروستاتة - فإنهم لم يحاطوا علماً بطبيعة الدراسة تحديداً، ولكن كان يكتفي بإعلامهم بأنهم مدعوون للاشتراك في دراسة لعوامل اختطار أمراض البروستاتة.

أما الأسئلة التي ستوجَّه إلى الرجال المصابين بسرطان البروستاتة، ولأفراد المجموعة الشاهدة، على حد سواء، فكانت تشمل متغيرات يعتقد أن لها ارتباطاً بهذا النمط من السرطان (ومثال ذلك: السن، والحالة الاجتماعية [الزواجية]، وعدد الأطفال، والتاريخ أو الوقت الذي انقضى على إجراء عملية الاستئصال، والأمراض السابقة والحالية، واستعمال الخدمات الطبية، والتاريخ الشخصي لتعاطي التدخين والكحوليات، واستعمال طرائق أخرى لتنظيم الخصوبة، والتاريخ العائلي في مجال سرطان البروستاتة.

الأسئلة

1. هل كان يبّر لرؤساء الخدمات منح الإذن لعلماء الاجتماع باستعمال السجلات دون موافقة المرضى (المريضات)؟ هل كان في هذا انتهاك لمبدأ السرية؟
2. هل كان من المناسب أن يزور المحققون (العلميون) المريضات في مكان إقامتهن دون إذن مسبق؟
3. هل كان يجوز لعلماء الاجتماع أن يعطوا للمريضات نتائج اختبار "باب"؟
4. ما هي الطريقة الأخرى التي كان يمكن للمحققين من خلالها أن يتعاملوا مع المشكلة؟

تم الاقتباس من مادة أعدها "البرنامج الخاص للبحوث والتنمية والتدريب على البحث في مجال الإنجاب البشري"، الذي اشترك فيه: البرنامج الإنمائي للأمم المتحدة، وصندوق الأمم المتحدة للأنشطة السكانية، والبنك الدولي. بانكوك، تايلند، 2004.]

¹ اختبار تحرّ روتيني يستعمل للكشف عن التشوهات المبكرة لعنق الرحم. ونعني هنا تغيرات خلل التنسج السابقة للتسرطن في عنق الرحم، بالإضافة إلى العدوى الفيروسية والجرثومية والفطرية في عنق الرحم والمهبل. وتحري عنق الرحم هو طريقة بسيطة نسبياً، وقليلة التكلفة، وغير جراحة. والتحري المنتظم عن سرطان عنق الرحم يقلل من نسبة الوفيات كما يقلل إمكانية حدوث سرطانة الرحم.

أراد فريق من علماء الاجتماع المعنيين بتحسين صحة المرأة، أن يعرفوا لماذا لا تعود المرأة إلى المستشفى للحصول على نتائج اختبارات بابا نيكولاو (باب)¹. واعتمدوا مشروعاً بحثياً لمتابعة الوضع الصحي للنساء اللاتي حصلن على تشخيص افتراضي لسرطان عنق الرحم (حالة إيجابية لاختبار باب) لكنهن لم يعدن إلى المستشفى، كما طلب إليهن، لاستلام نتائج اختباراتهن. وكان الهدف من البحث هو العثور على طريقة لتحسين الخدمات المقدمة إلى هؤلاء النسوة.

ومنح رؤساء الخدمات في المستشفى الإذن لعلماء الاجتماع بإجراء تحقيقاتهم. ومكن الأطباء الباحثين من الاطلاع على سجلات المستشفى التي حصل منها الباحثون على أسماء المريضات وعناوينهن. ثم قاموا بزيارة المريضات في منازلهن. وقدم علماء الاجتماع أنفسهم كباحثين، وطلبوا الإذن بمقابلة المريضات في المنازل. ثم أجروا مقابلات مع المريضات اللاتي وافقن على ذلك، وأعطوهن ما لديهم من معلومات عن نتائج اختبارات "باب" التي أجريت لهن.

وأعلم الباحثون النسوة بضرورة العودة إلى المستشفى للحصول على رعاية المتابعة. ويسروا لهن هذه العملية بتزويدهن بأسماء الأطباء الذين يستطيعون أن يروهن مباشرة، ليستطعن بذلك تجنب العقبات البيروقراطية المعتادة. ودافع الباحثون عن منهجهم هذا بالقول: (1) إن الدراسة توفر للنساء منافع صحية، و(2) أن الدراسة تيسر للنساء الحصول بمزيد من السرعة والسهولة، على الخدمات الصحية الملائمة؛ و(3) أن سجلات المريضات في المستشفيات العامة تعود للمستشفى وليس للمريضات. أضف إلى ذلك أنه كان من المحتمل أن تكشف الدراسة عن معلومات تمكن المستشفى من تحسين خدماته للمرأة بتطبيق إجراءات متابعة أفضل تخفض بمقتضاها معدلات وقوع حالات سرطان عنق الرحم.

بالدرجة الثانية على قلقهم وتساؤلاتهم حول الأمراض المنقولة جنسياً، بما في ذلك الإيدز.

وبعد الاجتماعات التمهيدية قام الباحثون، من خلال ملاحظاتهم، برسم خارطة للواقع المادي والاجتماعي للمزرعة. وكان من أبرز الأمور التي انصب الاهتمام عليها التواصل الذي أقامه عمال المزرعة المهاجرون مع السكان المحليين، والمشرب المحلي، ومركز الحدود المجاور، والبغايا، والموطن الذي جاؤوا منه، ومصادر العلاج الرسمية وغير الرسمية. ولم تقتصر النتائج المستمدة من هذه التمارين على إبراز مسألة عدم التكافؤ بين عدد الرجال وعدد النساء في اثنين من المجموعات السكنية الثلاثة في المزرعة، والواقع الذي يُظهر أن معظم الرجال لم يكونوا بصحة زوجاتهم أو صاحباتهم؛ بل كان هنالك اتصال جنسي بين بعض النساء المحليات ورجال المهاجرين. وكان هذا الاتصال يحدث عادةً بعيد منتصف النهار أو في عطلات نهاية الأسبوع؛ وغالباً ما يتم ذلك في الخلاء بعيداً عن الأنظار.

وبغية إجراء التقصي الذي كان يمثل المرحلة التالية من دراسة البحث، قام الباحثون بتسجيل كافة عمال المزرعة، مما كشف عن أن حوالي 8% من مجموع القوة العاملة، كانوا دون السادسة عشرة من العمر. ومن هذه المجموعة الفرعية، كان 68% منهم من الإناث المحليات، وكانت أعمارهن تتراوح بين 8 سنوات و15 سنة. وكان هؤلاء يعملون في المزرعة على أساس موسمي، ويعيشون في القرى المحيطة بالمزرعة.

وقد ألقى الباحثين أن هؤلاء الفتيات المحليات الصغيرات، ومن خلال اتصالهم اليومي بالرجال المهاجرين، قد يدخلن في علاقات جنسية، قد تعرضهن لخطر الإصابة بالأمراض المنقولة جنسياً، بما فيها الإيدز. وأقلقهم أيضاً أن بعض العاملين ممن هم في سن المدرسة، ولا سيما الفتيات الصغيرات، يختارون مواصلة العمل بدلاً من العودة إلى المدرسة.

وعلى الرغم من إدراك الباحثين لاحتياج الناس لكسب المال، فقد شعروا بأن الوضع كان خاطئاً وخطيراً بالنسبة للفتيات الصغيرات، ولم يستطيعوا أن يتخيروا قراراً حول الإجراءات المثلى التي يمكن أن يلجؤوا إليها كرد فعل لملاحظاتهم والنتائج المبكرة التي توصلوا إليها.

مزرعة كبيرة في إفريقيا الجنوبية كانت توظف رجالاً ونساءً كعمال موسمين من المدينة المجاورة والقرى القريبة وغيرها من المناطق الريفية. ونسبة الذكور إلى الإناث بين العمال الموسمين هي في حدود أربعة إلى واحد تقريباً، على الرغم من أن نساءً أخريات كن يشاركن بصورة غير رسمية في اقتصاد المزرعة، كبيع الخضار، ولحم الطرائد، والشاي، والخمرة، والجمعة لعمال المزرعة، داخل المزرعة وحواليها. ومعظم النساء المستأجرات كعاملات موسميات دون الخامسة والعشرين من العمر، وسبعون بالمئة من هؤلاء عازبات. وكان بعض العمال الموسمين يعيشون في المباني السكنية في المزرعة. ومعظم النساء اللاتي كن يُستأجرن كعاملات موسميات كنَّ عاملات نهاريات من القرى القريبة. كما أن قرابة نصف الرجال العاملين كانوا من السكان المحليين وكانوا يعيشون على مسافات قريبة تتيح لهم العودة إلى بيوتهم كل ليلة. أما في المباني السكنية في المزرعة فكانت تبلغ نسبة الرجال إلى النساء حوالي سبعة رجال مقابل امرأة واحدة. ومنذ مطلع التسعينات كان معظم العمال الذين يعيشون في مساكن المزرعة يأتون من وادي النهر المجاور، حيث يؤدي ازدحام السكان، والتعرية الشديدة للتربة، والقحط المتواصل، إلى جعل الهجرة هي استراتيجية البقاء الرئيسية لسكان المنطقة. والرجال بصورة عامة لم تكن تصحبهم زوجاتهم ولا صاحباتهم.

وفي أواسط التسعينات قام باحثون يهتمون بتعزيز الصحة، بإجراء تقصُّ اجتماعي واقتصادي في المزرعة، وظلوا منذ ذلك الحين على اتصال بالمزرعة؛ وخططوا لإجراء تقصِّي متابعة عشوائي بعد عشر سنوات. وتم عرض تفصيلات الخطة وأهدافها على إدارة المزرعة، في اجتماعات عقدت في مكاتب الإدارة بالمدينة وبالمزرعة، بالإضافة إلى المراسلات الخطية في هذا الشأن. وما لبثت الإدارة أن أبدت موافقتها على إجراء التقصي، فبادر الباحثون إلى عقد لقاءات تمهيدية في كل من المجمعات السكنية في المزرعة، لشرح دواعي اهتمامهم بتعزيز الصحة، والعمل الذي سيقومون به في المزرعة. وكان الباحثون حريصين على تحديد دورهم في هذه العملية، مبينين بوضوح أنهم ليسوا محامين يترافعون دفاعاً لمشكلات العمال. وشجعوا العمال على أن يواصلوا التعبير عن شكاواهم عبر قنوات الاتصال القائمة بينهم وبين الإدارة. وبين هؤلاء الباحثون أن من مصلحة المزرعة أن يكون لديها عمال أصحاء، وأنهم سوف ينقلون إلى الشركة ما يحصلون عليه من معلومات تتعلق بالأمور الصحية. وفي هذه الاجتماعات، تحدث العمال الذكور الذين يعيشون في المجمعات السكنية، بصورة رئيسية، عن ضخامة عدد الرجال وحاجتهم للنساء. وركزوا حديثهم

الأسئلة

1. هل كان ينبغي للباحثين أن يُعلموا إدارة المزرعة بالنتائج التي توصلوا إليها (أي أن العديد من الفتيات القاصرات يعملن في المزرعة)، وبقلقهم من (أن هؤلاء الفتيات القاصرات، ربما كن عرضة للإصابة بالأمراض المنقولة جنسياً، بما في ذلك الإيدز)؟
2. هل كان على الباحثين أي التزام أخلاقي بإبعاد المشتركين في الدراسة عن "مواطن الخطر"، حتى ولو لم يكونوا قد أوردوا أنفسهم موارد الخطر؟
3. لو علم الوالدان بالمخاطر المحدقة بفتياتهم، وظلوا موافقين على عملهن، فهل كان يمكن لتدخل الباحثين أن يكون مجدياً ويشكل أي فرق يذكر؟
4. ما هي الالتزامات التي تراها كانت من صميم واجبات الباحثين، وأي الالتزامات كان لا موجب لها، وإنما كان لها ما يبررها أخلاقياً فحسب؟

مقابلة الذين يقومون بالخدمة المنزلية للأطفال في جنوب الصحراء الإفريقية

الأطفال للمخاطر، بما في ذلك تعرضهم للمضايقة أو الضرب كان يتم إجراء المقابلات معهم على انفراد. وكان لدى الشخص الذي يجري المقابلة نسخة استبيان "مأمونة" يرجع إليها في حال دخول "صاحب العمل" إلى الغرفة بصورة غير متوقعة، ويكون قد تم إعداد الطفل لمواجهة هذه الإمكانية.

وزوّد المقابلون الأطفال بالمعلومات التي تمكنهم من الاتصال بهم، وبالمعلومات التي تدلهم على كيفية الاتصال باختصاصي بعلم النفس يشاركونهم العمل في الدراسة. وكان يُدفع لكل من "صاحب العمل" والطفل مبلغ صغير من المال تعويضاً لهم عن الوقت الذي أنفقوه من أجل المقابلة.

الأسئلة

1. هل وفيّ المقابلون بالتزامهم بضمان الخصوصية والسرية للشخص الذي قابلوه؟
2. هل اتخذ المقابلون الاحتياطات الكافية لضمان سلامة الأشخاص الذين يقابلونهم؟ وما هي المخاطر الأخرى المحتملة التي كان ينبغي التعامل معها بحساسية بالغة عند التخطيط لهذه الإجراءات وتصميمها؟
3. من كان الشخص المناسب لإعطاء الموافقة في هذه الدراسة، ولماذا؟ وهل كان يمكن اعتبار موافقة القاصر موافقة صالحة؟
4. هل كان في الإمكان إجراء هذه الدراسة بالاستعانة بطفل سبقت له المساعدة في العمل المنزلي سواء أكمل المدة المطلوبة في العمل أم لم يكملها. وهل كانت الدراسة ستكون صالحة ومعتمدة في هذه الحالة؟ ولو أن العالَمين أجريا مقابلات مع خدم بالغين، فهل كانا يحتاجان إلى اتخاذ نفس الاحتياطات التي اتخذوها مع الأطفال؟

تعهد الأطفال - وهو الحال التي يترك فيها الأطفال عائلاتهم التي ولدوا فيها، ليعيشوا مع أفراد آخرين من بني جلدتهم أو مجتمعهم - هو ممارسة قديمة العهد في جنوب الصحراء الإفريقية. وتنطوي تنشئة الطفل على هذا النحو، على قيام علاقة تبادلية، يقدم فيها الطفل المساعدة المنزلية لقاء ما يحظى به من رعاية، ومساعدة، وعواطف عائلية. ويزيد يوماً بعد يوم، لجوء الوطاء إلى هذا المظهر من مظاهر "تعهد الطفولة"، لتجنيد أو استئجار الفتيات الصغيرات والاتجار بهن لأغراض القيام بالأعمال المنزلية. وبدلاً من أن تتلقى هذه الفتيات الرعاية والمساعدة الموعودة، يتعرضن للاستغلال والأذى والتعسف، الأمر الذي يمكن أن يعرض صحتهن لأشد الخاطر، بفعل الحمل، والإجهاد غير المأمون، والإصابة بالأمراض المنقولة جنسياً، بما فيها الإيدز.

ولقد قام عالمان بتصميم دراسة قائمة على استبيان محدد، تستهدف تحديد نمط ومدى المشكلات والتحديات المتصلة بالصحة الإنجابية للفتيات اللاتي تتراوح أعمارهن بين ثلاث عشرة سنة وسبع عشرة سنة، ويعشن خارج بيوت عائلتهن، ويقمن بالأعمال المنزلية. وأرادا كذلك، تقرير ما إذا كان ثمة عوامل تسبب تعريض العاملات المنزليات لمخاطر أشد مما يتعرض له الآخرون (ومن هذه العوامل الخلفية الاقتصادية والاجتماعية، وديموغرافيات الفتيات، وطريقة الاستخدام [التوظيف] السائدة - سواء كانت تعهداً تقليدياً أم تجارة صريحة -، ونمط العمل الذي ينتظر أن يقمن به كعاملات، وصلة القرابة مع "أصحاب العمل"، ومدى إتاحة الموارد المجتمعية). وتضم الاستبيانات خليطاً من الأسئلة، وهي بالضرورة ذات طبيعة شخصية واستقصائية.

واختار العالمان أربعة مواقع حضرية، وباستعمال التقنيات الإحصائية، قررا عدد المقابلات التي يحتاجان لإجرائها لجمع المعلومات المفيدة. وكانت استراتيجيتهما في تجنيد المشتركين، هي انتهاج أسلوب المقابلين المدربين مع أهالي البيوت، وسؤالهم عما إذا كان لديهم من تساعد في أعمال المنزل، ويقل عمرها عن سبعة عشر عاماً، أو طفل يتعهدونه بالرعاية والتنشئة ويساعد في الأعمال المنزلية الروتينية. فإذا كانت الإجابة بالإيجاب، فيشرحان لهم أنهما يقومان بدراسة حول الاحتياجات الصحية للطفل المودع لديهم، ويودان طلب الإذن بالسماح لذلك الطفل بالاشتراك في الدراسة. فإذا قبل طلبهما يبادران إلى الطلب من الطفل أن يوقع على استمارة الموافقة المستنيرة. ولكي يضمننا ألا يتوصل "صاحب العمل" إلى تخمين الهدف الحقيقي للدراسة، وليقللا من تعرض

الفصل الثامن

الأخلاقيات المهنية



مقدمة: الفصل الثامن

ما الذي تفعله حين تتفرق الولاءات؟
كيف ينبغي أن يتم تحديد سوء السلوك في البحث وضبطه؟

تضارب المصالح باعتباره نوعاً من المكاسب الشخصية التي تهدد النزاهة والأمانة

في سياق البحوث، يحدث تضارب المصالح بين العلماء إذا اتجهوا نحو تحقيق مكاسب شخصية (المال أو ما يعادله) والتقصر في النهوض بالالتزامات المهنية، إما لحماية مصالح المشتركين أو للحفاظ على نزاهة العملية العلمية. فإن محرراً لمجلة ما، يزيد دخله عن طريق تقديم المشورة لإحدى شركات الأدوية، على سبيل المثال، قد يقبل نص مقالة يقدم إليه، متضمناً نتائج تخدم مصلحة الشركة، ليس على أساس قيمته العلمية، ولكن لأن المحرر إن لم يفعل ذلك فقد يخاطر بهذا المصدر الإضافي للدخل. وتتزايد البيئات يوماً بعد يوم، على أن تقارير البحوث التي ترعاها الصناعة، هي الأكثر تفضيلاً لدى المحرر؛ وأن الكاتب الذي تربطه صلات مالية بشركة من الشركات، يرحب أن يكتب مقالات تدعم مصالح تلك الشركة. وقد لا تتردد الشركات في الاتجاه نحو دعم العلماء الذين يفضلون منتجاتها، غير أن من المؤكد أن مسألة التضارب إنما تثار في هذا النمط من الحالات.

وإن من الأهمية بمكان، أن يلاحظ المرء، أنه لا يجوز لأي أنشطة تنطوي على تضارب محتمل بين المصالح، أن تسبب أذى أو شراً للآخرين. فقد يكون هنالك محام هو الوكيل القانوني لشخصين في وقت واحد، وقد يترتب عليه أن ينسحب من وكالة أحدهما أو من وكالتي الاثنين معاً إذا ما قاضى أحدهما الآخر. والخطأ هنا، في حال وجوده، هو عدم الإقدام على هذه الخطوة بمجرد ظهور التضارب بين المصالح. وبالمثل فإنه لا اشتغال المرء بتحرير مجلة، ولا تقديم المشورة لشركة أدوية هو خطأ في حد ذاته، لكن الاضطلاع بالدورين في وقت واحد، يمكن أن يشوه حكمه على النصوص في سياق عمله التحريري.

وهذه الصيغة على غموضها، هي أمر مفيد، لأنها تُقضي العديد من أمطاط التضارب. وهي تلغي التوتر المحتمل بين رعاية المريض والعلم الجيد، ويمكن للمرء أن يرى فيها الأساس المنطقي والمسؤولية الحقة للجنة أخلاقيات البحوث. ومن المؤكد أن هذا التضارب حقيقي وله أهميته، ولقد تمت معالجة موضوعه بصورة مستقلة في الفصل الأول. والتماساً للوضوح، نشير إلى ذلك النمط من التضارب بأنه تضارب الرسائل (الرسالات)، واحتفظنا بتعبير "تضارب المصالح" لحالات المكاسب الشخصية.

وقد حدث تطوران كانا سبباً في جعل مسألة تضارب المصالح قضية ذات أهمية بالغة في البحوث الصحية التي يستخدم

أن تتوقع من الباحثين والمعنيين بعملية البحث - بما فيهم أعضاء لجان أخلاقيات البحوث، والجهات الراعية والجهات الممولة للبحث - أن يتصرفوا بنزاهة وأمانة، هو توقع سليم لا غبار عليه. وعندما تنشر مقالة بحثية معينة، يكون من المنصف أن نتوقع، على أقل تقدير، أن المعطيات لم تُلقَق، ولم تزيف، ولم تُسرق؛ وأن النتائج قد أُدِيعت على الوجه الصحيح؛ وأن دعاوى الإنكار والتنصل من حالات تضارب المصالح متكاملة وصحيحة؛ وأن مراجعة أخلاقية دقيقة ومحايدة للبروتوكول قد تمت قبل البدء بالدراسة؛ وأن عملية التأليف قد نسبت على الوجه الصحيح إلى الذين قاموا بالعمل. وإذا لم يستوفَ أيٌّ من هذه التوقعات، فإن نزاهة البحث تصبح موضع شك وتساؤل، بالإضافة إلى إمكانية بل وعزم الجهات التنظيمية والمهنية على السيطرة على الأنشطة البحثية بالصرامة اللازمة.

وتشمل الأخلاقيات المهنية طيفاً واسعاً من الأنشطة والتوقعات لسلوك أخلاقي ملائم؛ بدءاً من التوقعات الخاصة بالعمل المنشور، وانتهاءً بقضايا السلوك المهني، والمتصلة بسوء معاملة الزملاء والمشاركين في البحث، ومضايقتهم وترويعهم. وإذا كان بعض السلوك واضح الخطأ ولا يمكن تأييده والدفاع عنه، فإن ثمة أنواعاً أخرى من السلوك قد يصعب تحديدها بوضوح طبيعتها. فعند أي نقطة يمكن للتمويل المقدم من شركة أدوية مثلاً، أن يحرف الاجتهاد العلمي عن مساره أو يعرضه للخطر؟ إن هذا الفصل يلفت الانتباه إلى مجالين واسعين من مجالات الأخلاقيات المهنية، هما: تضارب المصالح، وسوء السلوك العلمي. هذا، وتثير دراسات الحالات قضايا أخرى كسوء استعمال مراكز السلطة لحساب المنفعة الشخصية، وتنظيم الأخلاقيات المهنية.

تضارب المصالح: التعرف على الولاءات المتفرقة وحل مشكلتها

يعتبر تضارب أو تنازع المصالح إضافةً جديدةً نسبياً إلى مجموعة القضايا أو المشكلات الأخلاقية التي تلقى اهتماماً واسع النطاق في سياق البحوث الصحية الدولية. وعلى الرغم من أن تضارب المصالح هذا هو مفهوم مألوف في تنظيم العلاقات القانونية أو التجارية القائمة على الثقة، فإن تطبيقه على الطب، ولا سيما على البحوث الصحية، لم يأخذ هيئة المفهوم الواضح بعد. وهنالك خلافات حادة في الرأي، سواء في الأدب المتخصص، أو في ما بين العلماء والمشتغلين بالأخلاقيات حول ما يعتبر تضارباً للمصالح، وحول الظروف التي ينبغي أن يعتبر فيها هذا التضارب مشكلةً أخلاقية.

الأكاديمي وفي المنظمات الحكومية اللاربحية، تقديراً لما أنفقوه من وقت وخبرة. ومن الواضح الجلي أن تلقّي تعويض لقاء عمل المراجعة لا يمكن اعتباره ضرباً من الممارسة للأخلاقية على الرغم من أنها يمكن أن تعتبر ممارسة لا أخلاقية إذا أصبح التعويض حافزاً، أو حين يتبين أنه يرتبط دائماً باللجنة التي تقدم آراء تنطوي على المحاباة.

ويمكن أن يحدث تضارب المصالح أيضاً في المجتمعات التي يخطط لإجراء البحوث فيها. وقد يتأهب قادة المجتمع للتكسب من البحوث معنوياً كالتماس زيادة الشهرة وتعزيز المكانة في المجتمع؛ وقد ينتهي بهم الأمر إلى محاولة إرضاء المحقق إلى الحد الذي لا تحظى عنده مصالح المجتمع بما يحظى به ما يدعى بالكفاءة في البحث، من اهتمام واحتمال. ويصعب على المحققين ولجان أخلاقيات البحوث، الكشف عن هذا النوع من تضارب المصالح: فقد يكون لدى المحققين تواطؤ ضمني في مشروع البحث، كما أن لجان أخلاقيات البحوث غالباً ما تعتمد على قادة المجتمع حين يتكلمون نيابة عن مجتمعهم.

الاستجابة لتضارب المصالح

لا يوجد إجماع حول ما إذا كان هذا التضارب في المصالح يمثل مشكلة أخلاقية فعلية (بالمقارنة مع المشكلة المحتملة)، وإذا كان الأمر كذلك، فما هي الحلول التي يمكن أن تلقى القبول. إن أكثر الاستجابات لتضارب المصالح الملموس شيوعاً هو الكشف عنه وإفشاء أمره - ومثال ذلك أن على المؤلفين والمراجعين النظراء أن يكشفوا عن حالات التضارب لرؤساء تحرير المجلات، الذين يقومون بدورهم بنشر تفصيلات هذه الحالات، بحيث يستطيع القراء أن يحكموا على مقدار التأثير الذي يمكن أن تحدثه في البحث. وكذلك فإن لجان أخلاقيات البحوث قد تطلب من العلماء أن يكشفوا عن حالات تضارب المصالح للجنة نفسها، وللمشركين المحتملين. على أن الآثار المترتبة على طلب الكشف هذا، لم تتضح معاملها بعد. ففي بعض الأحيان قد لا يكون لدى لجان البحوث الأخلاقية التي تطلب الكشف عن تضارب المصالح، سياسات واضحة تحدد أي حالات التضارب (في حال وجودها) مقبولة، وما هو الإجراء الذي ينبغي أن يتخذ، إذا كان التضارب يشكل تهديداً

فيها الآدميون. وأولهما هو أن نشوء شركات التكنولوجيا البيولوجية في القطاع الخاص، قد ضخم إلى حد كبير حجم ونطاق البحوث التي تمولها الصناعة، بما في ذلك التجارب السريرية، فأوجد بذلك فرصاً عديدة لتوفير الحوافز والمكاسب المالية للأطباء السريريين والعلماء. أما التطور الثاني، أنه قد ترتب على تزايد أعداد العلماء في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على حد سواء، قيام علاقات مالية، من بينها حقوق الملكية مع الشركات التي تطور وتسوق اكتشافاتهم. وكان من شأن هذه التغيرات أن قلبت المشهد الاقتصادي والاجتماعي لعلوم الحياة، ولا سيما في البحوث الصحية. والمؤكد في معظم التخصصات الطبية أن تعيين لجنة من كبار العلماء (لمراجعة مشروع على سبيل المثال) البعدين كل البعد عن تضارب المصالح، أمرٌ يكاد يكون مستحيلاً؛ كما أن المجلات تجد صعوبة كبيرة إذا أصرت على أن يكون الخبراء الذين تدعوهم إلى مراجعة المخطوطات، أو كتابة مقالات استقصائية، أو مقالات افتتاحية، متحررين من كافة الصلات والارتباطات المالية مع الصناعة. ويرجح أن تكون الحالة أكثر تعقيداً في البلدان التي ليس لديها إلا القليل من الخبراء الذين يمكن أن تستعين بهم.

لجان أخلاقيات البحوث وتضارب المصالح

إن تنامي أنشطة لجان أخلاقيات البحوث التجارية في البلدان الصناعية، وإدخال مبدأ تحصيل رسوم الاستعمال من قبل لجان أخلاقيات البحوث في البلدان النامية قد أوجبا المخاوف من تضارب محتمل بين المصالح. ولعل من المحاسن الملموسة للجان أخلاقيات البحوث التجارية قدرتها على مراجعة كمّ ضخم من دراسات البحوث، وتمكنها من إنجاز وتقديم مراجعاتها بسرعة. ومن المعروف أن "الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها العنصر البشري"، الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، لا تحظر دفع مبالغ مالية للجان أخلاقيات البحوث، لكنها تقرر بنص الدليل 2 أن "لجان المراجعة ينبغي أن تكون مستقلة عن فريق البحث، وأن أي فائدة مالية، أو مادية أخرى قد تحصل عليها اللجنة جراء البحث لا يجوز أن تكون منوطة بنتيجة مراجعتها"¹. غير أن من الصعوبة إمكان تقرير، أو حتى بيان ما إذا كانت المنفعة المالية يمكن أن تنسف موضوعية اللجنة واستقلاليتها. ويجادل بعض الباحثين بالقول إن عمل اللجان الربحية لا ينطوي بالضرورة على صفقات مالية مباشرة بين رعاة البحوث وبين المراجعين، فالمرجعون يدفع لهم المال لقاء عملهم بنفس الطريقة التي يدفع فيها لأعضاء لجان أخلاقيات البحوث في الوسط

¹ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS). الدلائل الإرشادية الأخلاقية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها العنصر البشري. جنيف، سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية 2002. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (تمت زيارة الموقع في 2008/4/10)

قويًا لسلامة البحث. وقد لا يكون لدى المشتركين المحتملين (المستقبليين) الإلمام الكافي بتفاصيل البحث، لكي يدركوا كيف يمكن لتضارب المصالح أن يؤثر على مصالحهم. أما الذين يعتمدون على الاشتراك في البحث للحصول على الرعاية الصحية التي يحتاجون إليها، فقد لا يكون لديهم أي بديل عن الموافقة، بغض النظر عما إذا كان الإفشاء يكشف، مثلاً، عن أن أحد الباحثين لم يكن مجرد مقدم للرعاية، بل كانت له أيضاً مصلحة قوية في تطوير الدواء موضع الاختبار. ومع تقدم عملية التكامل بين العلم والسوق، يصبح من الواضح الجلي، أن الحاجة تدعو إلى وضع سياسة محكمة تقوم على البيئة لمعالجة مسألة تضارب المصالح.

وقد يكون لدى أعضاء لجنة أخلاقيات البحوث أنفسهم تضارب في المصالح؛ ومثال ذلك أنه إذا كانت لهم صلات شخصية أو مهنية بمحقق تتم مناقشة البروتوكول الذي تقدم به؛ أو إذا كانت لهم مصالح مالية في شركة ترعى إحدى التجارب البحثية. وإذا كان الأمر كذلك، فإنهم قد يمتنعون عن رفع أصواتهم ضد تصميم التجربة، أو لمصلحة تعزيز حماية المشتركين. ولذلك فإنه ينبغي أن تكون لدى لجنة أخلاقيات البحوث سياسات تفرض على الأعضاء أن يكشفوا عن حالات تضارب المصالح، وتحدد نوع الإجراء الذي يجب أن يتخذ في حالة الكشف عن هذه الحالات (فقد يُطلب إلى العضو مثلاً، أن يغادر الحجرة أثناء التصويت، أو قد لا يسمح للعضو أن يكون جزءاً من المناقشات). وينبغي أن يكون الهم الأول للجان أخلاقيات البحوث هو سلامة وحماية المشتركين في البحث. ويمكن أن يكون من بين المصالح الثانوية: المكاسب المالية والتقدير الشخصي. وإحدى طرائق تدارك مسألة إمكانية طغيان هذه المصالح الثانوية على المصلحة الأساسية، هي الطريقة القائمة على التنظيم والرصد - وعلى لجان أخلاقيات البحوث وضع سياسات وبروتوكولات تعالج هذه القضايا.

سوء التصرف العلمي: تعريف سوء السلوك في البحوث ومكافحته

سوء التصرف العلمي في البحوث الصحية، وهو ما وصفته مجلة ولكم ترست بأنه "التلفيق، أو التحريف، أو الانتحال، أو الخداع في اقتراح أو تنفيذ أو إبلاغ نتائج بحث من البحوث؛ أو انحرافات متعمدة، أو خطيرة، أو ناجمة عن التهاون، عن الممارسات المقبولة في تنفيذ البحث"¹، كقيل بتدمير قدرة البحوث الصحية على إضافة الجديد للمعرفة الإنسانية وإسعاد مرضى المستقبل. ولذلك ينبغي أن يؤخذ سوء التصرف العلمي في الاعتبار، إذا كانت له صلة بالتقييم الأخلاقي للبحث المقترح.

ومثل سوء التصرف (أو سوء السلوك) كمثال الاحتيال والجريمة، في لجوء من يرتكبهما عادة إلى إخفاء ما يقترفه عن الآخرين، بحيث يصبح من المستحيل معرفة عدد مرات ارتكاب هذه المخالفات. وقد تبين في تقصُّ أو مسح تناول العلماء في الولايات المتحدة الأمريكية²، أن أقل من 2% اعترفوا بتزييف المعطيات، أو بالسرقة الأدبية، أو بتجاهل الجوانب الرئيسية للقواعد المرعية؛ واعترف عدد أكبر بكثير بالمراوغة حين حكموا على بعض الشروط بأنها ثانوية لا أهمية لها، واعترفوا أيضاً بأنهم تغاضوا عن استعمال الآخرين معطيات فيها عيب أو خلل، أو تفسيرات مريبة. وعلى الرغم من عدم إتاحة المعطيات في معظم البلدان الأخرى، إلا أن تاريخ البحوث - بما فيها مجال البحوث الصحية التي تشدد فيها المنافسة - يكشف عن العديد من الفضائح التي تطوي على النصب والاحتيال، والكثير من الانحرافات وحالات الخروج عن الطرائق المقبولة.

ولا تحتاج هذه الممارسات إلى أي جدال، لأنه ليس لها من يدافع عنها. فبدلاً من ذلك، تنشأ المعضلات الأخلاقية عند تقرير كيفية الاستجابة لسوء السلوك والتصدي له. ولكن على من تقع مسؤولية التحقيق في الادعاءات، والمطالبة بإبراز البيانات وتقييمها، والإلحاح على ضرورة التنصل العلني من تلك الممارسات، وفرض العقوبات على مرتكبيها؟ ومن الذي يجب أن يلام على التقصير في اتخاذ هذه الإجراءات؟ ومن الذي يجب عليه أن يحمي العالم المتهم من الأذى الذي تسببه الاتهامات غير المدعومة بالأدلة والبراهين؟ ومن الذي يجب أن يضمن أن الذين يطلقون صفارة الإنذار لا يتعرضون لأي أعمال انتقامية، وكيف يتم ذلك؟

وليس من الواضح ما إذا كان تعريف سوء السلوك (أو سوء التصرف) يختلف بين ثقافة وأخرى. والمهم هنا، ليس تحديد

¹ ولكم ترست. بيان حول مزاعم سوء السلوك في البحوث. لندن، المملكة المتحدة: ولكم ترست، 2005.

<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTD002756.htm>

(تمت زيارة الموقع في 2008/6/16)

² بي. سي. مارتسون، وإم. إس. أندرسون، وآر. جي. ديفريز: علماء يتصرفون على نحو سيئ. مجلة نيشر، 2005، 435: doi:10.1038/435737a

(تم الرجوع إلى المصدر في 2008/10/12)

³ آر. ديفريز، إم. إس. أندرسون، وي. سي. مارتسون؛ سوء السلوك المعتاد: العلماء يتحدثون عن أخلاقيات البحوث. مجلة البحوث التجريبية، حول أخلاقيات البحوث البشرية، 2006، 1: 43-50.

1. مراجعة تقنية مختصة للتحقق من مبررات تجربة ما، وتفحص تصميم هذه التجربة، وطرائق تحليل المعطيات.
2. بروتوكول تجربة، يتضمن أقساماً عن رصد التجربة وتدقيقها، وتديير المعطيات، وضمان الجودة.
3. رصد التجارب، إن أمكن ذلك، بواسطة مجلس مستقل لرصد سلامة المعطيات، مع متابعة منتظمة، بما في ذلك رصد الزيارات التي تقوم بها لجنة أخلاقيات البحوث لتقييم مدى سلامة عملية جمع المعطيات.
4. تسجيل البحث في سجلات يسهل على الجمهور الوصول إليها.
5. ينبغي إتاحة المعطيات الخام المأخوذة من التجارب السريرية، للهيئات المستقلة بعد نشر النتائج للتحقق من صحة تحليل المعطيات.

¹ المحرر إن. كورتغ: القيم العلمية وفضائل المواطنة. أكسفورد، المملكة المتحدة: مطبعة جامعة أكسفورد 2005.

ما إذا كان عدد العلماء غير الشرفاء في بلد أكثر منه في بلد آخر، ولكن المهم هو تحديد ما إذا كانت نفس الممارسات تعتبر من وقائع سوء السلوك بغض النظر عن مكان وقوعها. وثمة مسألة تتصل بالموضوع، هي مسألة ما إذا كانت هناك ممارسات معينة ينبغي أن ينظر إليها الجميع بمنظار واحد، حتى ولو سبق أن سادت آراء ثقافية متباينة حولها في الماضي. ومثال ذلك أن العلماء في بلد ما قد يقللون من شأن التأثير المحتمل لممارسة مختبرية بعينها، على إنتاج معلومات صحيحة، بالمقارنة مع العلماء في بلد آخر؛ وبغض النظر عن مدى الإصرار على هذه الآراء في الماضي، قد يكون الأمر مجرد خطأ معياري.

وإذا كانت القضايا الجوهرية في سوء السلوك البحثي تشمل تزيف المعطيات أو إعطاء معلومات مغلوبة فإن هذا التعبير يستعمل أيضاً في وصف مجموعة من الأنشطة غير المستحبة التي يقدم عليها العلماء، كأن يسرق أحدهم رصيد الفضل في الوصول إلى النتائج من الآخرين، أو ينتقص من قدر منافسيه، أو يعطي مثلاً سيئاً للطلاب. وعلى الرغم من أنه يمكن فهم بعض هذه النقائص على أنها بعض عناصر أخلاقيات مميزة أو علم مميز¹، فإن الحدود بين هذه الجوانب والجوانب العادية للخصائص الشخصية لا يمكن تمييزها.

ويمكن للعديد من وقائع سوء السلوك العلمي التي تحدث فعلاً، أن تتطابق مع المراجعة العلمية والأخلاقية المختصة، وعلى المؤسسات (العلمية) أن تكون لها دلائل إرشادية وآليات مستقلة لدراسة هذه القضايا وإقرارها كأحد مقومات الأمانة الشخصية، ودستور آداب السلوك (كجزء من النظام الداخلي)، وسياسات النشر والتأليف. كما أن محوري المجلات مسؤولون عن اليقظة والتنبيه لكل عملية احتيال أو نصب أو سوء سلوك. وكثير من القضايا المتصلة بسوء السلوك العلمي تندرج تحت بند "أخلاقيات النشر". ولا ترى كل لجان أخلاقيات البحوث أن من صميم صلاحياتها التقليل من شأن سوء السلوك العلمي؛ وكثير من هذه اللجان يفتقر إلى التمويل الكافي أو مثقل بالأعباء، ولديه القليل من الحوافز، أو ليس لديه شيء منها يحمله على رصد السلوك في التجارب بعد إقرارها والموافقة عليها. غير أن هذه اللجان تظل قادرة على الحد من إمكانية حدوث سوء السلوك العلمي، عن طريق تحديد متطلبات معينة:

قراءات مقترحة

تي. بودنهايمر: تضارب المصالح في تجارب الأدوية السريرية: عامل اختطار لسوء السلوك العلمي. (2000)

"في مجال التجارب الدوائية السريرية، يشير تعبير [تضارب المصالح] عادةً إلى الوضع الذي يكون فيه للمحقق علاقة مالية (غالباً في صورة تمويل للبحث) مع شركة يقوم المحقق بدراسة منتجها. وليس من خطأ جوهري هنا في حكاية تضارب المصالح. فهذا التضارب في نهاية المطاف موجود في كل مكان في تجارب الدواء السريرية، لأن كثيراً من التجارب يتم تمويلها من قبل الجهة الصانعة للمنتج موضوع الدراسة. فالمشكلة هي أقل من تضارب المصالح نفسه؛ والمشكلة هي أن تضارب المصالح قد يكون عامل اختطار لسوء السلوك العلمي."

<http://www.hhs.gov/ohrp/coi/bodenheimer.htm>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

إي. جي. كامبل وآخرون: العلاقات المالية بين أعضاء مجالس المراجعة في المؤسسات وبين الصناعة. مجلة نيو إنغلاند الطبية، 2006؛ 355(22): 2321-2329

"لا يعرف إلا القليل حول طبيعة، ومدى، وعواقب العلاقات المالية بين الصناعة وبين أعضاء مجالس المراجعة المؤسسية في المؤسسات الأكاديمية. وقد أجرى المؤلف عملية مسح لأعضاء هذه المجالس بخصوص هذه العلاقات، وانتهى إلى أن العلاقات بين أعضاء المجالس وبين الصناعة علاقات شائعة متداولة، وأن هؤلاء الأعضاء يشتركون أحياناً في اتخاذ القرارات حول البروتوكولات التي تتبناها وترعاها الشركات التي تقوم بينهم وبينها علاقات مالية. ولذلك ينبغي أن يتم التحقق من الأنظمة والسياسات المرعية، للتأكد من أن ثمة طريقة مناسبة لمعالجة تضارب المصالح الناجم عن العلاقات القائمة مع الصناعة."

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/355/22/2321>
(تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

تي. إيه. فونس، وإس. جفري: الإبلاغ عن الأخطاء وسوء السلوك العلمي: منشآت تجديد الأخلاقيات القانونية والاستقامة. الطب والقانون. 2007؛ 26(3): 584-567

"إن الإبلاغ عن الأخطاء في ما يتعلق بسوء السلوك العلمي، وعلى الرغم من الفوائد الناجمة عن تزايد الشفافية والشعور بالمسؤولية، اللذين يضيفهما على المجتمع وعلى صناعة العلم نفسها في أغلب الأحيان؛ لا يزال ينظر إليه عموماً على أنه نشاط منبوذ يقوم به العديد من أشهر المنظمات النافذة ذات العلاقة بالموضوع. ولا تزال دوافع القائمين الإبلاغ عن الأخطاء ومن يدعمونهم موضع شك وتساؤل، ولا يزال تصرفهم هذا موضع انتقاد من الزملاء ومن الإدارة في آن واحد، على الرغم من أشكال الحماية القانونية التي تحظى بها عمليات الكشف عن الأسرار وإفشائها، والتي تتم بحسن نية ويقصد بها الصالح العام."

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970253>
ملخص فقط (تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

إتش. مومن، إل. غولوغيل: وجهات النظر المقارنة بين الثقافات حيال سوء السلوك العلمي. الطب والقانون، 2007؛ 26(3): 416-409

"إن العولمة المتزايدة للبحوث العلمية، تكشف عن مدى الحاجة إلى اتفاق دولي حول مفاهيم سوء السلوك العلمي، وتبين المبادئ الروحية والأخلاقية الجامعة التي تبنى عليها المعايير الأخلاقية بصورة عامة، أن من الممكن بلوغ الاتفاق الدولي حول المبادئ الأخلاقية التي تشتمل عليها الممارسة العلمية الجيدة [...] وتعريف سوء السلوك العلمي الذي ينبغي الاعتراف به عالمياً، والمحرم عالمياً يعني معالجة قضية أوسع، هي قضية التأكد من أن البحث ليس جيد التصميم - ويعالج حاجة حقيقية لأدلة أفضل - فحسب، وإنما ينفذ بصورة أخلاقية في ظل ثقافات مختلفة."

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970242>
ملخص فقط (تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

الأسئلة

1. كافة المعنيتين في هذه الدراسة كانوا يحصلون على بعض المنافع. علّق على مدى ملاءمة كل منها وناقش الأنماط الأخرى من التعويضات التي كان يمكن أن تمنح لهم. هل كان ثمة أي تضارب للمصالح؟
2. هل كانت هذه المنافع تتناسب مع المخاطر الممكنة؟
3. هل كان ينبغي أن يكون للأزواج دور في عملية الموافقة؟
4. إذا كانت طريقة منع الحمل المتبعة قبل التجربة، هي استعمال العازل الذكري، فما هو التصرف الواجب إذا التقطت المرأة أحد الأمراض المنقولة جنسياً، والتي يكون الإيدز واحداً منها، أثناء التجربة؟
5. ما هو الالتزام الذي كان يترتب على راعي البحث تجاه المشتركات في البحث، إذا فشل المستحضر أو أحدث آثاراً غير مستحبة؟

[تم الاقتباس من المعلومات التي توصلت إليها حلقة علمية نظمها البرنامج الخاص للبحوث والتنمية والتدريب على البحث في مجال الإنجاب البشري، بمشاركة من البرنامج الإنمائي للأمم المتحدة، ومنظمة الصحة العالمية، وصندوق الأمم المتحدة للأنشطة السكانية، والبنك الدولي، بانكوك، تايلند، 2004.]

قامت شركة تصنع مانع حمل هرمونياً جديداً، بتكليف فريق بحثي بتصميم تجربة سريرية، لمقارنة فعالية المستحضر الجديد وتحملِه، باستعمال ثلاث طرائق مختلفة لإعطائه - حبوب عن طريق الفم، والرقاع أو اللصاقات عن طريق الأدمة (الجلد)، والحقن. وأرادت الشركة الصانعة من الباحثين أيضاً، أن يركزوا على استعمال هذا المانع الجديد لنساء ينتمين إلى فئتين اقتصاديتين واجتماعيتين مختلفتين. والفرضية التي قام عليها العمل هي أن إعطاء المانع الهرموني عن طريق الرقاع (اللصاق) عبر الأدمة، أو عن طريق الحقن المدخّرية، لا يقل فعالية ومأمونية عن استعمال الحبوب، بغض النظر عما إذا كانت النساء اللائي كن يستعملنهن قد أنهين الدراسة الثانوية أم لا.

وأبرمت الشركة الصانعة عقداً مع السلطات الصحية الإقليمية، ينص على أن الجهة الصانعة ستدفع مرتباً شهرياً لكل باحث توظفه السلطات الإقليمية لصالح الدراسة. وكذلك قامت الجهة الصانعة بتزويد كل باحث بحاسوب شخصي ليساعده على جمع المعطيات وتخزينها؛ كما أنها وافقت على أن تدفع للباحثين مبلغاً من المال اتفق عليه (حوالي 1000 دولار أمريكي) لكل متطوعة أكملت التجربة. ثم بدأ الباحثون بتحديد عددين متساويين من المشتركات الملائمات للدراسة من الفئتين الاجتماعيتين والاقتصاديتين المذكورتين. وبمجرد تشكيل المجموعتين، وزعت الأنماط الثلاثة من المانعات الجديدة على المشتركات عشوائياً. وطلب إلى المشتركات أن يوقفن نظام منع الحمل الذي يتبعنه حالياً، طوال مدة التجربة.

وحظيت كل مشتركة في البحث بعناية شخصية خلال التجربة، وأعطيت المانع الجديد مجاناً. ودفعت الجهة الصانعة لكل متطوعة مبلغاً صغيراً من المال (حوالي 20 دولاراً) كتعويض عن أي فشل أو آثار جانبية للمستحضر الجديد.

الأسئلة

1. ناقش تحليل "الخطر والمنفعة" لهذا المشروع. هل كان ينبغي أن تكلف شركات الدواء التي تتقدم بطلب الموافقة على الدواء، إبلاغ البلدان الأخرى بمخاوف الجهة التنظيمية حيال الدواء، بغض النظر عن قوانين تلك البلدان، عند اختبار أو تسويق ذلك الدواء؟
2. ما هي القضايا الأخلاقية التي أثارها هذه الدراسة؟
3. ما هي أفضل وسيلة للتأكد من أهلية المريض لإعطاء الموافقة (على الاشتراك في الدراسة) عند اختيار (استخدام) المرضى النفسيين في مؤسسة حكومية حافلة بالحركة والنشاط؟
4. هل تظن أن هذه الدراسة تصنف في خانة سوء السلوك العلمي؟ لماذا نعم ولماذا لا؟
5. هل الأطباء الذين كانوا يستأجرون (يستخدمون) المشتركين لأغراض الدراسة هم في حالة من تضارب المصالح؟
6. لو كان ثبت نجاح الدواء، فما مدى التزام الشركة بتقديمه (مجاناً) إلى المشتركين، بعد التجربة؟

¹ اضطراب نفسي يتميز بحدوث اختلال عميق في التفكير، يؤثر في اللغة، والإدراك، والإحساس بالذات. وهو غالباً ما يشتمل على حالات من المعاناة الذهانية، كسماع أصوات (غير موجودة)، والاستغراق في الأوهام. كما يمكن أن يحدث خللاً في الأداء الوظيفي جرّاء فقد القدرة المكتسبة على كسب لقمة العيش. والفصام يبدأ عادة في مرحلة متأخرة من المراهقة أو في مطلع مرحلة البلوغ. ويمكن معالجة معظم حالات الفصام، كما يمكن للأشخاص الذين عانوا هذا المرض أن يحيوا حياة منتجة، وأن يندمجوا في المجتمع.

قامت شركة صيدلانية آسيوية بتطوير دواء جديد مضاد للذهان لمعالجة الفصام¹. وتنبأ محللو المبيعات بأن الدواء يمكن أن يعود على الشركة بنفع كبير خلال أربع سنوات. وكان الدواء قد تم اختباره على عدة آلاف من المتطوعين في آسيا. غير أن بعض المشتركين في الدراسة ظهرت عليهم أثناء فترة الاختبار أعراض اضطراب النظم القلبي. وبالتالي، قامت الجهة التنظيمية المسؤولة بإصدار رسالة "غير جدير بالموافقة"، تطلب فيها من شركة الأدوية إجراء المزيد من الاختبارات على الدواء في الآدميين، قبل أن يُعرض لطلب الموافقة عليه مرة أخرى.

واستجابة لهذا الطلب قامت الشركة بالتعاقد مع مستشفى حكومي في شرق أوروبا لاستكمال الاختبارات اللازمة. والمستشفى هو مرفق صحي لمعالجة المرضى النفسيين لآجال طويلة. وهو مزدحم بالمرضى، ومعظم مرضاه كانوا لا يزالون مقيمين فيه منذ سنوات عديدة، ولا أمل في تخرجهم منه. وغالباً ما كان يترتب عليهم أن ينتظروا عدة شهور لكي يروا أحد الأطباء. وكثيرون من المرضى لم يكن لهم أي قريب مقرب أو قريب قصي يزورهم أو عم يزورهم على الإطلاق بانتظام.

وأطباء هذا المرفق كانوا هم الذين يقررون ما إذا كان أحد المرضى أهلاً للاشتراك في الدراسة، قبل الحصول على الموافقة المستنيرة على الاشتراك. وكان يدفع لهؤلاء الأطباء رسم بسيط عن كل مريض يستخدم للدراسة. ونصت صحيفة المعلومات التي أعطيت للمرضى، على أن الدواء "قد تم اختباره على ألوف المرضى، وأن هذه الدراسات تتم مراجعتها من قبل السلطات في كل من آسيا وأوروبا والولايات المتحدة الأمريكية". كما أشارت إلى أنه "يبدو أن الدواء يحدث أثراً بسيطاً في النشاط الكهربائي للقلب لدى بعض الأشخاص". ولم تطلع الشركة الصانعة للمنظمين في أوروبا الشرقية، على الإجراءات التي اتخذتها الجهة التنظيمية الآسيوية، وقوانين هذا البلد لم تكن تستوجب هذا النوع من الإبلاغ؛ ولذلك دفعت الشركة عن نفسها بالقول: "إنها تتقيد بقوانين كل بلد يجري فيه البحث".

مراجعة الميزانيات من قبل لجان أخلاقيات البحوث

الأسئلة

1. هل كانت مراجعة الميزانية من اختصاص لجنة أخلاقيات البحوث؟ لماذا نعم ولماذا لا؟
 2. هل كان ثمة احتمال لتضارب المصالح في هذه الحالة؟ وإذا كان الأمر كذلك، فكيف كان يعالج الأمر؟
 3. هل كان ينبغي للجنة أخلاقيات البحوث أن توازن بين ميزات بناء القدرات التي ينطوي عليها اقتراح البحث (مثل التدريب، أو المختبرات الجديدة، أو البناء الجديد، أو الإمكانيات الحاسوبية)؟
- [تم الاقتباس من "مراجعات الميزانيات"، دراسة حالة مقدمة من أندريا راف، وجوان أتكينسون، كلية بلومبرغ للصحة العامة، ومعهد الأخلاقيات البيولوجية بجامعة جونز هوبكنز.]

تقدمت إحدى الجامعات الكبرى في أمريكا الشمالية باقتراح بحث إلى لجنة أخلاقيات البحوث في كلية الطب الوطنية في إحدى البلدان النامية في جنوب شرق آسيا. وكان الاقتراح طموحاً واقترن بميزانية سنوية مقدارها 500000 دولار أمريكي، وهدف إلى التحقق من مدى نجاعة برنامج وطني مبتكر لتنظيم الأسرة.

واشتمل الاقتراح على استقدام باحثين إلى أمريكا الشمالية للتدريب فترة قصيرة على استراتيجيات تنظيم الأسرة الجديدة، والعمليات الجراحية القليلة التكاليف، وتدبير البرامج. وطلبت كلية الطب الوطنية من الجامعة الأمريكية الشمالية التقدم بميزانية المشروع إلى مجلس إدارة اللجنة لدراساتها كجزء من عملية تقييم الاقتراح برمته. وأجابت الجامعة بأنها تفضل أن تكون عملية مراجعة الميزانية منفصلة عن عملية فحص الجوانب العلمية والأخلاقية للاقتراح. وكان لدى كلية الطب الوطنية سياسة تقضي باجتزاء 10% من ميزانية أي برنامج متعاون كنفقات عامة، وكان ما يقلق الجامعة الأمريكية الشمالية أن حجم الميزانية قد يؤدي، بلا مبرر، إلى انحراف قرار اللجنة عن مساره الصحيح، ولا سيما أن العديد من أعضاء فريق البحث المقترح ولجنة الأخلاقيات هم من كلية الطب الوطنية.

وأجابت كلية الطب الوطنية بأنهم لن يفكروا مجرد تفكير في الاقتراح ما لم تقدم إليهم الميزانية للمراجعة. وكان تعليقهم لهذا الموقف على النحو التالي:

- هم لا يريدون الموافقة على مشروعات لا يتوافر لها التمويل الكافي، وجامعات أمريكا الشمالية في الغالب ليسوا على اطلاع على حقيقة تكاليف إجراء البحوث في بلدهم.
- إن مراجعة الميزانية تعتبر جزءاً حاسماً من عملية المراجعة ككل، والتحقق من الميزانية وحده هو الذي يمكنهم من تقدير المؤسسات التي ستتقبل برفد مختلف مجالات البحث بالعاملين اللزيمين، كما أن من الضرورة بمكان معرفة حجم الأموال المتاحة لإنشاء البنية التحتية المحلية للمشروع، وأخيراً ما هو المبلغ الذي ستسترده المؤسسة المضيفة التي يجري فيها البحث.

الفريق. ولم يستشهد بأي معطيات عن انتشار المرض داخل الشركة، وإنما أجريت تقصيات رمزية (عينات) في أنحاء أخرى من البلاد للتحقق من معدلات انتشار فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) في الفئات العمرية المماثلة.

وعندما شارفت مرحلة جمع المعطيات على الانتهاء، واستعد الفريق للعودة إلى الوطن لتحليل المعطيات وإعداد التقرير، طلب عضو بارز في نقابة العمال أن يعقد اجتماعاً خاصاً مع أعضاء الفريق. وأعرب العضو النقابي عن خشيته من أن الشركة لن تستعمل نتائج الدراسة من أجل تحسين برامج الصحة العمومية في الشركة، وإنما ستنتهي بدلاً من ذلك إلى أن أي شخص إيجابي للفيروس سوف يكلف الشركة أكثر من اللازم، وبالتالي فإنها سوف تسرح حتى الإيجابيين للفيروس الذين لا يزالون في صحة جيدة، محتجة بأي عذر من الأعداء. وعلى الرغم من أن الشركة كانت ممنوعة من إجراء اختبار للموظفين الجدد، فإنها تستطيع أن تطالب الموظفين بالحصول على تأمين صحي خاص. وهذا التأمين بدوره يتطلب في أغلب الأحيان إجراء اختبار الإيدز. وذكر في الختام أنه ربما تلجأ الشركة إلى إجراء تخفيض في قوتها العاملة (فتقلل من حجم مسؤوليتها) عن طريق خفض العمالة، وتعهيد جزء من أعمالها لمؤسسات أخرى.

وطلب أعضاء الفريق عقد اجتماع مع رعاة البحث، ودون الكشف عن مصادر معلوماتهم، أعربوا عن مخاوفهم من أن التقرير قد يُستعمل لأغراض خلاف ما يقصدون إليه. وكانت الشركة قد أصرت على أن أي شائعات تصل إلى أسماعها حول إساءة استعمال التقرير لن يكون لها أساس من الصحة. غير أن الباحث المساعد لم يكن راضياً عن تحليل الشركة، وأكد أنه ما لم تقدم الشركة ضمانات خطية فإنه سينسحب فوراً من المشروع. وقالت الشركة إنها لا تستطيع توقيع مثل هذا الإقرار، لأن ذلك سوف يحدث تأثيراً سيئاً في نزاهة المنظمة (منظمة الشركة).

وقام الفريق بتحليل المعطيات، ورفع النتائج التالية إلى إدارة الشركة قبل النشر:

- إن معدل انتشار عدوى فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز) بين عامة الجمهور، يحتمل أن يؤدي إلى تخلي الموظفين عن وظائفهم في الشركة بمعدل لا يقل عن 10% سنوياً.
- سوف ترتفع تكاليف الرعاية الصحية على الشركة ارتفاعاً ملحوظاً على مدى السنوات الخمس القادمة وقد تصل إلى 15% من إجمالي التكاليف التشغيلية للشركة. وينص

طلبت المجموعة المعنية بمنفعة العاملين بإحدى شركات التنقيب في غرب إفريقيا، من فريق بحث يتخذ مقراً له في إحدى الجامعات الأوروبية، أن يساعدها على تحديد الآثار الاقتصادية لوباء الإيدز على القوة العاملة في الشركة. وأرادت المجموعة أن تقنع الإدارة العليا في الشركة، بأن التكاليف أعلى بكثير من المتوقع. وأعربت المجموعة عن شكها في أن التغيب الناجم عن الإيدز، وتسارع وقع انفكك العاملين المدربين وأنصاف المدربين المهرة (الذي تترتب عليه تكاليف جديدة لتدريب غيرهم)، وتكاليف المعالجة المتصلة بالمرض، والتعويضات التي تصرف للعامل مرة واحدة، وتكاليف الجنائز والدفن التي يجب أن تدفع لعائلات المتوفين من العمال، كانت جميعاً موضع استخفاف ولم تقدر حق قدرها.

وقد أمّلت المجموعة أنها لو أثبتت بالدليل حقيقة التكاليف التي يفرضها الوباء، فإن الشركة سوف تركز مزيداً من الاهتمام على البرامج الوقائية. ويمكن أن تتضمن هذه البرامج توزيع النشرات، وإلقاء المحاضرات في مكان العمل، وتنظيم الأنشطة الترفيهية للعازبين الذين يعيشون في بيوت العمال في الشركة (ويتردد بعضهم على منطقة مجاورة فيها نسبة عالية من محترفات البغاء). ويمكن أن تقدم هذه الخدمات الوقائية والتربوية لعائلات العاملين المتزوجين. وقد يكون من بين المداخلات الأخرى في هذا الصدد، إنشاء عيادات لمعالجة الأمراض المنقولة جنسياً همزياً من الجدبة والتكيز، وتوفير وحدات سكنية عائلية لأجال طويلة. ورأت اللجنة المعنية بمنفعة العاملين، أن صدور تقرير عن مجموعة بحثية جامعية محترمة بهذا الخصوص، سوف يكون إجراءً فعالاً للتأثير في سياسة الشركة، ويعزز مركز البرامج الوقائية.

وتم تمويل فريق البحث تمويلاً كاملاً من قبل الشركة، بما في ذلك النفقات العامة التي تتناسب مع الدلائل الإرشادية للجامعة. وأعلنت الشركة أنها تقيد حرية الباحثين في نشر نتائج الدراسة، على الرغم من أنها تشترط أن لا يذكر اسم الشركة أو أي من موظفيها في أي تقارير أو منشورات في هذا الشأن.

وألف مركزُ البحوث فريقاً يتكون من طبيب وعالم اقتصاد، واختصاصي في الصحة العمومية، وباحث مساعد؛ وسافر الفريق إلى البلد الإفريقي لمدة ثلاثة أسابيع من العمل الميداني والتحقيقات المكثفة. ومُنح الفريق بناء على طلبه، فرصة الاطلاع على سجلات كافة الموظفين الذين توجب عليهم ترك الشركة بسبب الإيدز أو الأمراض المتصلة بالإيدز. وتمت إزالة أي معطيات تدل على هوية أي موظف، من سجلات

الأسئلة

1. هل كان ينبغي لفريق البحث أن يقلق حول كيفية استعمال المعطيات؟ وإذا كان الأمر كذلك، فما هي الشروط والأحكام التي تضمن عدم إساءة استعمال التقرير؟
2. بعد تقديم التقرير، هل كانت الشركة تستطيع أن تفسر المعطيات وتستهملها كيف تشاء؟
3. إذا لم يشعر أحد أعضاء فريق البحث، أو كافة الأعضاء، بعدم الارتياح إلى مخاوف المدير التنفيذي، فما هو الإجراء الذي كانوا يستطيعون أو الذي كان يجب عليهم اتخاذه؟ وإذا اتفق الفريق في الرأي مع المدير التنفيذي، فهل كان يتوجب عليهم أن يضمّنوا التقرير التوصيات التي اقترحها المدير؟
4. هل كان يفترض في فريق البحث أن يطلب من المجلس التنفيذي للشركة أن يزوده بتوصياته قبل أن تنشر النتائج؟

القانون على أنه لو تم تشخيص مرض موظف أثناء العمل لأي شركة، فإن كافة تكاليف الرعاية الصحية المتصلة بهذا المرض تقع على عاتق الشركة سواء كان للمرض علاقة بالعمل أم لم تكن له علاقة به.

- من أجل تقليل التكاليف، على الشركة أن تبادر إلى وضع برنامج للمعالجة المنزلية للموظفين المصابين بالإيدز.
- يكاد يكون من المؤكد أن برامج الوقاية تقلل معدلات وقوع مرض الإيدز بين الموظفين، على الرغم من أن المردود العملي لهذه البرامج غير معروف.

ولقد فزع المديرين في الشركة من التقرير ومن التكاليف المنتظرة لرعاية الموظفين الإيجابيين للفيروس وقال المدير التنفيذي إنه إذا ما أجبرت الشركة على تحمل تكاليف الرعاية الصحية لكافة الموظفين الذين يصبحون إيجابيين لفيروس الإيدز أثناء وظيفتهم، فإنها لن تكون قادرة على المنافسة في السوق الدولية، وسوف تضطر إلى إعلان إفلاسها، أو إلى رحيلها إلى بلد أقل تكاليفاً ولا يفرض نفس أعباء الرعاية الصحية. وفي كلتا الحالتين سوف يفقد كل شخص وظيفته، مما سيترك العديد من الأسر بلا مورد رزق على الإطلاق.

وطلب المدير التنفيذي أن يتحسس فريق البحث هذه المشكلة عند كتابة ما توصل إليه أعضاؤه من نتائج. بل إنه طلب من فريق البحث أن يوصى بالسماح لخطط التأمين الصحي المدعومة من قبل صاحب العمل، أن تغطي الإعانات المقررة لحالات الإيدز بمخصصات تقل كثيراً عن تكاليف المعالجة اللازمة. وعند ذلك يمكن للموظفين المصابين بالإيدز، إما أن يدفعوا تكاليف معالجتهم، أو أن يتناسوا المعالجة، أو أن يعتمدوا على الخدمات العمومية المتاحة. وربما كان على الأسرة أو العائلة الموسعة (المديدة)، أن تتحمل العبء الأكبر من التكاليف، لأن مرافق الرعاية الصحية التابعة للحكومة وللمنظمات اللاحكومية مثقلة بمرضى الإيدز. واحتج المدير التنفيذي للشركة بالقول: إن إحالة التكاليف على الحكومة، والأسرة، والشركات الأخرى، هي استجابة منطقية للعمل التجاري الذي يستهدف تحقيق أعلى نسب الأرباح. وفي ضوء السمعة الدولية لفريق البحث، أعرب المدير التنفيذي عن ثقته بأن الجهات التنظيمية والرقابية في الحكومة، سوف تضطر إلى تغيير سياساتها على أساس تقرير يوصي بوضع سقف للأرباح.

اختبروا عشوائياً، والذين قد يكون الكثيرون منهم لا يعرفون شيئاً عن العيادة بل وحتى عن المنظمة نفسها.

ومع ذلك، فقد قرر فريق البحث أن يقوم بعملية تقصُّ (مسح) لمستوى أسري معين، عن طريق اختيار عينة عشوائية نظامية. واستطاع فريق البحث من خلال ذلك أن يتحقق من أن الناس كانوا يشعرون بالإحباط بسبب مقدار الفحص والتدقيق الذي كانت تمارسه الحكومة للتحقق من صحة دعاوهم تحديد المقيمين غير القانونين. ولم يكن أعضاء فريق البحث يستطيعون أن يقوموا بعملهم إلا إذا عرّفوا بأنفسهم من خلال المنظمة. وعلى الرغم من أن هذا الأمر كان يوفّر لهم قدرًا أكبر من القبول، إلا أنه كان يعرضهم للضغط والإلحاح لتقديم المساعدة المباشرة للناس، كمرافقة المرضى إلى المستشفى، وتقديم النصيحة للذين يعانون اضطرابات عاطفية، والمساعدة على قبول الأطفال في المدرسة.

ونتيجة لذلك، وجد الفريق نفسه ممزقاً بين واجب مساعدة الناس وبين الحاجة إلى استكمال عملية جمع المعطيات وتحليلها. وعدم وضوح الحدود بين فريق البحث وبين المنظمة اللائحة الحكومية على هذا النحو أربكت المشتركون في الدراسة وشوشتهم. وعلى الرغم من أن أعضاء فريق البحث وزعوا صحيفة معلومات تشرح البحث وتعتمد عملية دقيقة للحصول على الموافقة المستنيرة من المشتركون، فإن الناس قد درجوا في أغلب الأحيان على إعطاء المعلومات على أمل الحصول على الخدمات. وحينما يتبين لهؤلاء أن الاشتراك في الدراسة لن يؤدي إلى أي إجراء فوري، فإنهم غالباً ما يشعرون بالانزعاج. وفي الوقت نفسه، بدأ صبر العاملين في المنظمة على فريق البحث بالنفاد، لعدم أخذ وجهات نظرهم وخبراتهم في الاعتبار، بدعوى أنها لا تتوافق مع تصميم الدراسة. ورأت المنظمة أن الدراسة لا تحقق هدفها الأصلي، وهو الخروج بمادة تصلح للبدء في حملة متكاملة.

كانت منظمة لا حكومية مجتمعية المرتكز، صغيرة الحجم، تنفذ برنامجاً صحياً في الأزقة الفقيرة في مدينة كبيرة بجنوب آسيا. وتم ترحيل قسم من سكان هذه الأحياء الفقيرة إلى مستعمرة أخرى على بعد 15 كيلومتراً. وبادرت المنظمة اللائحة الحكومية إلى إقامة عيادة (مستوصف) في هذه المستعمرة الجديدة. وانطلاقاً من خبرة العاملين في المنظمة اللائحة الحكومية بذلك المجتمع قبل الترحيل وبعده، كانوا على اقتناع تام بأن عملية إعادة التوطين قد أزلت المزيد من الضرر بحيات أفراد المجموعة التي تم ترحيلها. وللكشف عن واقع شروط المعيشة في المستوطنة الجديدة، أقامت المنظمة شراكة مع منظمة بحثية لدراسة تأثير عملية الترحيل على صحة الناس، وتعليمهم، ومعاشهم.

وحفاظاً على التمييز بين فريق الباحثين وبين العاملين المحليين في المنظمة اللائحة الحكومية، اقتصر الاختيار على شخص واحد من المنظمة اللائحة الحكومية ليساعد فريق البحث. وانحصرت مسؤولية هذا الشخص في المساعدة على تنظيم الاجتماعات وإجراء عملية اختيار العينات. وأمل الباحثون أن يحافظ هذا الإجراء على موضوعية الدراسة، وحماية العاملين في المنظمة اللائحة الحكومية من أي عواقب سلبية، أو ردود فعل عنيفة من أصحاب المصالح القوية الذين قد يستأوون من الدراسة.

وبدأ فريق البحث بالتخطيط لإجراء عدة دراسات حالات. واقترح اختيار مشتركين من بين الذين تأثروا تأثيراً مباشراً بعملية التشريد، والذين جاؤوا يلتمسون المعالجة في عيادة المنظمة اللائحة الحكومية. ولعل كثيراً من هؤلاء قد تعرضوا لقطع المعالجة عنهم، أو لصدمة عاطفية، أو لحجب الخدمات عنهم في المستشفيات المحلية، أو لفقد الدخل والقوة الشرائية، أو لتناقض الدعم الاجتماعي والعائلي، أو لأي مؤثرات سلبية أخرى. غير أن لجنة أخلاقيات البحوث قررت أنه ليس من الأخلاقيات في شيء اختيار المشتركون في دراسات الحالات من بين زوار العيادة (المستوصف)، لأن البعض قد يشعرون بأنهم ما لم يشتركوا في الدراسة فإن المنظمة اللائحة الحكومية قد لا تقدم لهم الخدمات الصحية. وأوصت اللجنة بأن يقوم فريق البحث بتسجيل أي حالات من هذا القبيل يواجهها الفريق أثناء التقصي الأسري. لكن أعضاء المنظمة اللائحة الحكومية لم يوافقوا على هذا القرار، ولم يروا بأساً في إجراء دراسات الحالات بالاعتماد على مرضى العيادة. ولما كان المرضى يترددون كثيراً على العيادة، فقد رأى العاملون في المنظمة أن هؤلاء المرضى يمكن أن يعطوا معلومات أكثر تفصيلاً حول تجاربهم ومشكلاتهم، مما يمكن أن يقدمه الأشخاص الذين

الأسئلة

1. هل كانت لجنة الأخلاقيات على حق في قرارها عدم السماح باستعمال مرضى العيادة في دراسات الحالات؟ وما هي محاسن ومساوئ هذا التصميم؟
 2. إلى أي مدى كان يمكن أن يصل فريق البحث في تلبية تطلعات المجتمع إلى المساعدة المباشرة؟ وما هي الشروط التي كان ينبغي للفريق أن يضعها لتلبية هذا المطلب؟
 3. ما هي العواقب الأخلاقية التي كانت تترتب على تعريف الفريق بنفسه من خلال منظمة محلية؟ وهل أثر هذا الربط في إجراءات الموافقة المستنيرة؟
 4. ما هي المعضلات الأخلاقية التي تترتب على الحاجة المزدوجة والامتزامة للإجراءات وللبحوث في هذه الحالة؟ وكيف كان يمكن التغلب على هذه المعضلات (أو حلها)؟
- [تم الاقتباس من "البحوث العملية في المستوطنات اللاإرادية (القسرية)"، دراسة مقدمة من نيهما مادهيوالا، مركز دراسات الأخلاقيات والحقوق، مومباي وساهايوغ، مومباي، الهند.]

انقضاء ثلاثة أشهر على اكتشافها للأرقام المعدلة للمرة الأولى. وعندما واجه رئيس القسم الدكتور سمبسون في اليوم التالي، أنكر التهم الموجهة إليه وألح إلى أن الأخطاء إنما تعود للعدد الكبير من المساعدين التقنيين، والباحثين الأكاديميين من حملة الدكتوراه، الذين تداولوا المعطيات على مدى سنوات عديدة. وبعد يومين تمت مصادرة مجموعة من الكراسات والمواد الأخرى اللازمة للتحقيق، من مختبر الدكتور سمبسون.

واختار عميد كلية الطب خمسة من أعضاء هيئة التدريس لتولي عملية التحقيق في عمل الدكتور سمبسون. وسرعان ما اتسع نطاق التحقيق غير الرسمي إلى خارج حدود الشكوى الأصلية، ليشمل مراجعة محتويات القرص المدمج في حاسوب الدكتور سمبسون. وأجري كذلك العديد من المقابلات. وسرعان ما تطور الاستجواب الأولي إلى تحقيق رسمي. وعند ذلك بدأ الدكتور سمبسون يزعم أنه كان ضحية. واتهم الأنسة "لي" بأنها "تنتقم منه" بسبب خلافات شخصية بينهما، واستهجانها لنمط حياته. غير أن دفاع الدكتور سمبسون أخذ يتهاوى شيئاً فشيئاً، ووصل به الأمر خلال سنتين إلى الاعتراف بأنه مذنب بتزييف المعلومات حول تنفيذ منحة اتحادية (فدرالية)، ووافق على أن يدفع للجامعة (ولمحاامي الأنسة لي) قرابة 200000 دولار.

ومن الواضح أن الدلائل قد أثبتت أن الدكتور سمبسون كان يمارس الاحتيال طوال أكثر من عشر سنوات. وعلى الرغم من أنه اعترف بمسؤوليته عن أعماله، عندما مثل أمام المحكمة الفدرالية التي أصدرت الحكم، فقد التمس من المحكمة الرفق به وإصدار حكم مخفف اعتماداً على الأسس التالية:

- الضغط الذي فرضه مركزه الأكاديمي، حمله على اللجوء إلى أحكام سيئة، لأنه ظن أن تقييمه سوف يتم بالدرجة الأولى على أساس عدد المنح (والأموال) التي يوفرها للجامعة؛
- كان يشعر بالمسؤولية عن كافة الأشخاص الموجودين في مختبره، ولا سيما طلاب الدكتوراه وحملة درجة الدكتوراه الذين يعتمدون عليه في التمويل؛
- هو لم يُرد المال لنفسه، ولكن لدعم الآخرين وبحوثهم؛
- إن حصوله على المنح قد أعطاه شعوراً بقيمة نفسه وبعلو منزلته، مما حفزه على خدمة المجتمع من خلال تدريس العلوم لتلاميذ المدارس الابتدائية. وأعرب عن نيته مواصلة هذه الخدمة إذا ما أرجأت المحكمة تنفيذ الحكم.

"إكسيو لي" باحثة مساعدة في الخامسة والعشرين من عمرها، وتخطط للانتساب إلى كلية الطب، اكتشفت أن مجموعة المعطيات التي زودها بها الدكتور سمبسون كبير الباحثين الذي يحظى بالاحترام الشديد في الوسط العلمي، لا تؤيد نظرية العمل المعتمدة في مختبرهما، والتي تقول إن تزايد سرعة التأثير بالمرض القلبي الوعائي الذي يصاحب التقدم في السن، إنما ينجم عن التغيرات التي تطرأ على نسب المستويات المختلفة للشحوم والدهون في الدم.

وأطلعت الأنسة "لي" الدكتور سمبسون على هذه النتائج غير المتوقعة، فأخذ الملف معه إلى المنزل لمراجعته. وفي الأسبوع التالي أعاد لها الدكتور سمبسون قاعدة المعطيات، طالباً إليها أن تعيد إجراء التحليل الإحصائي بعد أن تم تصحيح بعض المداخل. وأسفر تحليل مجموعة المعطيات الجديدة عن نتائج تتوافق مع نظرية (فرضية) الدراسة. غير أن الأنسة "لي" لاحظت أن كافة الأرقام التي لم تكن في الأصل متوافقة مع النظرية، قد تم تغييرها. وعندما سألت الدكتور سمبسون عن هذا الموضوع نفى أن تكون لمخاوفها أي أهمية.

وأطلعت الأنسة "لي" على شكوكها حول تصرفات الدكتور سمبسون، كوكبة من طلاب الدراسات العليا، فاكشفت أن الآخرين أيضاً قد لاحظوا تصرفاته المرعبة. وعند ذلك قامت بالاتصال بالدكتور جيكونز، وهو عضو في الهيئة التدريسية سبق له التعاون مع الدكتور سمبسون في ما مضى. ونصحها الدكتور جيكونز بالقول إنها مهما فعلت فسوف يكون الكل خاسراً في النهاية؛ فلو استطاعت أن تثبت أن الدكتور سمبسون قد عدل أو زور المعطيات، فإن سمعتها الشخصية قد تتعرض للأذى. وأكد لها أنه مهما تقلبت بها الأمور، فإنها يجب أن تثق تماماً بأن لديها دليلاً دامغاً لا تنال منه الظروف. وتقضي الضرورة باتخاذ هذا الموقف على وجه الخصوص في ضوء الحقيقة القائلة إن الجامعة لم توظفه في منصبه إلا لسمعته كشخص يستطيع الحصول على المنح؛ وقد نجح في الحصول على ثلاثة ملايين دولار لصالح الجامعة في سنته الأولى.

وواصلت الأنسة "لي" مراجعتها لمجموعات المعطيات الأخرى، وأخذت ترى نمطاً معيناً من التلاعب بالمعطيات، بما في ذلك عكس نقاط استنباط المعلومات، وأرقام لقياسات لم تحدث على الإطلاق، ومعطيات من مرضى ليس لهم وجود. وأصبحت مقتنعة بأنها لا ترى مجرد هفوات عابرة في الأحكام الأخلاقية، وإنما هو احتيال علمي محسوب. وما لبثت أن وجهت اتهاماً خطياً رسمياً بسوء السلوك العلمي، ضد معلمها السابق بعد

الأسئلة

1. هل تظن أن الدكتور سمبسون قدم أسباباً وجيهة لتعليق تزوير المعطيات في دراساته؟
2. إن الإبلاغ عن المخالفات لا يُنظر إليه دائماً كأسلوب إيجابي. هل يجب أن تثاب - أو تعاقب - الأنسة "لي" على كشفها عن هذه القضية، وإذا كان الأمر كذلك، فبأي طريقة؟
3. إن كان للجنة أخلاقيات البحوث دور في هذه الحالة، فما هي طبيعة هذا الدور؟ وعلى من تقع مسؤولية تطبيق قواعد النزاهة العلمية؟

واستقالت البروفيسورة كيروس بعد شهرين. وبعد ثلاثة أشهر أذاعت الجامعة تقريرها الذي جاء فيه أن ثمة دليلاً واضحاً على تزيف المعطيات الخاصة بطلبات المنح الملغاة. وأثيرت تساؤلات أيضاً حول ثلاث ورقات (أو مقالات) نشرت، ولم يشترك طلاب الدراسات العليا في إعدادها. وأخيراً، لاحظ فريق التحقيق أن البروفيسورة كيروس تصرفت بطريقة غير مهنية إزاء بعض طلابها، حين ضغطت عليهم لحملهم على إخفاء نتائج البحث التي لا تتوافق مع النتائج المتوخاة، وحضتهم على الإفاضة في تفسير المعطيات بحيث تتطابق مع نظريتها.

وحين التقى عدد من طلاب الدراسات العليا بلجان الإشراف على رسائلهم العلمية كانت آمالهم ضعيفة. فقد دأبت البروفيسورة كيروس على الإصرار على تفاؤلها حول عمل المختبر، مما أدى ببعض الطلاب إلى الانسياق وراء قيادات فاسدة. وقد سمح لواحد من الطلاب الستة أن يواصل العمل في مشروعها؛ وأخبر طالبان آخران بأن عملهما غير صالح للاستعمال، وأن على كل منهما أن يبدأ مشروع دكتوراه من جديد؛ وغادر ثلاثة طلاب الجامعة. وأما الذين واصلوا دراساتهم فقد تأخر تخرجهم مدة لا تقل عن ثلاث سنوات. وقال أحد طلاب الدراسات العليا (معلقاً على ما حدث): "لقد عانينا، دون قصد منا، عواقب محاولتنا فعل الصواب".

الأسئلة

1. في ضوء العواقب التي أسفر عنها تصرف الطلاب، هل كان من الواجب أن يعربوا عن قلقهم حيال تصرفات البروفيسورة كيروس؟
2. ما الذي كان يمكن أن يحدث لو لم يقولوا شيئاً وحاولوا ترك الأمور على حالها إلى أن يتخرجوا؟
3. ما هي مسؤولية الجامعة تجاه الطلاب؟ وكيف كان يمكن للجامعة أن تحمي الطلاب من عواقب تصرفهم؟
4. كيف ينبغي للجامعات بصورة عامة، أن تعامل الذين يبلغون عن المخالفات؟

عمل فريق من ستة طلاب دراسات عليا تحت قيادة البروفيسورة ماريا كيروس في قسم الوراثة بجامعة كبر. ووصل أعضاء الفريق كارهين إلى نتيجة مفادها أنها كانت تلتف المعطيات. وتقوم هذه النتيجة على عدد من الملاحظات المباشرة وغير المباشرة. فعند قراءة طلب للحصول على منحة مثلاً، لاحظت الأنسة هيث، إحدى طالبات الدراسات العليا، أن بعض المعطيات قد قدمت كما لو لم تكن قد أذيعت من قبل، على الرغم من أنها سبق أن ظهرت في ورقة نشرها المختبر في ما مضى. ولاحظ طلاب دراسات عليا آخرون أن ثمة معطيات معينة يبدو أنه تم التلاعب بها. وعملاً بنصيحة اثنين من علماء الجامعة، قام الفريق بمواجهة البروفيسورة كيروس بملاحظات أعضائه. فاتخذت موقفاً دفاعياً متشدداً وأنحت باللائمة في هذه المشكلة على خطأ حاسوبي. واقتنع بعض الطلبة (في الدراسات العليا) بهذا التفسير، غير أن الآخرين أبدوا قلقهم من أن تكون طلبات منح أخرى (بما فيها اثنان تم تمويلهما) قد قامت على الاحتيال والتدليس. أضف إلى ذلك أن الأنسة هيث والآخرين قد أخذ قلقهم يتزايد حيال المضي قدماً في دراساتهم. وعلى الرغم من العمل لشهور عديدة لم تتمكن الأنسة هيث من الخروج بملاحظات مماثلة للملاحظات التي أوردتها البروفيسورة كيروس في كتاباتها السابقة.

وأخذ الشعور بعدم الارتياح يتعاظم بين الطلاب حتى ألزمهم باتخاذ قرار جماعي حول إعلان أو عدم إعلان ملاحظاتهم على الملأ. فأخطار الإدارة يمكن أن يترتب عليه إثارة الشكوك حول البحوث التي يقومون بها بأنفسهم. ولو وجدت البروفيسورة كيروس مذنبه فقد يتعين عليهم أن يبدؤوا جهودهم البحثية من جديد، مما يضيف سنوات أخرى من العمل للحصول على الدرجة العلمية التي يتطلعون إليها. وفي ضوء احتمال الوصول إلى هذه النتيجة، اتفق الطلاب على أن يقتربوا من إدارة الجامعة في هذا الصدد إلا إذا كان هنالك إجماع في ما بينهم على إعلام الإدارة.

وبعد مضي سبعة شهور تقريباً على أول شكوك ساورت أعضاء المجموعة حول شبهة الاحتيال في معطيات البروفيسورة كيروس، لم تجد المجموعة بدءاً من رفع الأمر إلى اثنين من عمداء كليات الجامعة. وفتح العميدان تحقيقاً غير رسمي في الموضوع تبين لهما خلاله الدليل الذي قادهما بعد بضعة أسابيع إلى إقرار إجراء تحقيق رسمي. وبدأت أخبار الاتهامات التي صدرت عن طلاب البروفيسورة كيروس، تذيب بين الأعضاء الآخرين في الهيئة التدريسية، مع إشاعات تقول إنها كان عليها أن تلتف المعطيات لأنه ليس لدى طلابها الإنتاجية الكافية.

آخر لشركة ثالثة. وقد سجل في هذه الدراسة أكثر من 200 طفل رضيع. وإذا جمعت الدراسات الثلاث معاً، نجد أنها قد شملت أكثر من 700 طفل. غير أن الأنسة هيوز لم تر أياً من هؤلاء الأطفال، واقتنعت تماماً بأن المشتركين الوهميين في دراسات الدكتور تيلور لا وجود لهم على الإطلاق. وأنه لم يكن في مقدوره أن يجري دراسة بهذه الضخامة دون علمها بذلك. وقد تعززت شكوك الأنسة هيوز بأن الدكتور تيلور قد لجأ إلى التلفيق والاحتيال، عندما عثرت بالصدفة على ورقة كان يُعدها حول "خمس سنوات من المتابعة لدراسة نوترستار"، التي كانت متأكدة من أنها لم تتم على الإطلاق. وقررت الأنسة هيوز أن تبلغ الجامعة بما فعله الدكتور تيلور.

وشكلت الجامعة رعيلاً مستقلاً للتحقيق في هذه الادعاءات. وقضى أعضاء الرعيال ثلاثة أشهر، أجروا خلالها مقابلات مع شهود، كما قاموا بتدقيق خمسة من منشورات الدكتور تيلور، لكنهم لم يذيعوا أبداً ما توصلوا إليه من نتائج. وزعموا أنه لم يكن باستطاعتهم فعل ذلك لأنهم وقّعوا تعهداً بسرية العمل. غير أن وسائل الإعلام حصلت على نسخة من التقرير مع النتائج النهائية، التي تقول إن دراسات بدائل حليب الأم، لم تتم مطلقاً، وأن الدكتور تيلور مذنب ومرتكب لسوء السلوك العلمي. وعلى الرغم من هذه الادعاءات قررت الجامعة ألا تتخذ أي إجراءات ضد الدكتور تيلور. وظهر في ما بعد أن الدكتور تيلور قد اتهم اللجنة بالتحيز وهدد بمقاضاتها. وكمؤسسة يتم تمويلها من الجمهور، تخوفت الإدارة من أن أي إجراء قضائي (مقاضاة) يمكن أن يكلف الجامعة كثيراً، كما يمكن أن يلطخ سمعتها ويفقد مصادرها الدخل في المستقبل.

وفي الوقت نفسه تقدم الدكتور تيلور إلى مجلة طب الأطفال في بلد آخر بمقالته حول "خمس سنوات من المتابعة لدراسة نوترستار". ولبثت المقالة لم تنشر خلال تحقيقات الجامعة؛ لكنها نشرت بعد أن أبلغت الجامعة هيئة تحرير المجلة أنه لم تكن هناك أدلة كافية ضد الدكتور تيلور.

وفي موعد لاحق، تقدم الدكتور تيلور إلى مجلة طبية أوروبية عريقة، بدراسة حول تأثير مستحضره المتعدد الفيتامينات على ذاكرة المسنين. وكانت النتائج التي أوردتها الكاتبة مثيرة للاهتمام بحيث تأكد لأحد كبار المحررين أن ثمة نقصاً في الدراسة. وأرسلت الدراسة إلى اثنين من المراجعين، فأعرب كل منهما عن شكوكه القوية حول حجج الدراسة. وعندما طُلب إلى الدكتور أن يقدم ما لديه من معطيات، زعم أن الجامعة قد أضاعتها. ولما كانت المجلة تكلف المؤلفين بإبراز

على مدى قرابة ثلاثة عقود، كان الدكتور تيلور يقوم بعمل ناجح في جامعة محترمة في أمريكا الشمالية، حيث أصبح خبيراً معروفاً في شتى أرجاء المعمورة في ميداني التغذية وعلم المناعة، وكان غالباً ما يرشح لجوائز رفيعة وتقديرية ينالها عن جدارة.

وحين كان الدكتور تيلور في الجامعة، طلبت منه شركة مقرها الرئيسي في الولايات المتحدة الأمريكية، هي شركة بليك للمنتجات الصيدلانية، أن يقوم بدراسة ضخمة لاختبار ما إذا كان بديل لبن الأطفال الجديد الذي تنتجه، يمكن أن يساعد الرضع على تجنب الأرجية (فرط التحسس). وتم إجراء الدراسة تحت إدارة وتوجيه الدكتور ماسون، الباحث السريري المشارك في الشركة. وكلفت الأنسة هيوز، ممرضة البحوث التي تعمل مع الدكتور تيلور، العثور على 288 وليداً لأبوين ميالين للأرجية وبرغبان في الاشتراك في الدراسة. وكانت هذه المهمة صعبة لأن المدينة التي يجري فيها الاختبار لم تكن صغيرة فحسب، وإنما كانت أيضاً تقع في إقليم يتميز بتدني معدلات الولادة. وكان معدل انتشار الربو ضئيلاً نسبياً، ونصف الولدان على أقل تقدير يعيشون على الرضاعة من الثدي. وفي الوقت نفسه قامت شركة أغذية أوروبية كبيرة، هي نوترستار، باستئجار الدكتور تيلور لإجراء الاختبار العلمي على بديل حليب الأم الجديد الذي تنتجه الشركة، والذي تزعم الشركة أنه يقلل من خطر إصابة الرضع بالربو.

وبحلول الصيف التالي، لم تكن أي معطيات قد جمعت لصالح دراسة شركة بليك للصيدلانيات، لأن الأنسة هيوز لم تتمكن من تسجيل أكثر من ربع العدد المطلوب من المشتركين. ولذلك فقد صدمت الأنسة هيوز حين اكتشفت أن نتائج دراسة نوترستار قد استكملت ونشرت. وأثار هذا أيضاً اهتمام الدكتور ماسون نفسه، الذي أدهشه كذلك أن يرى أن هناك مقارنة بين تركيبة شركته وتركيبه شركة بليك للحليب البديل، على الرغم من أنه لم يُطلب إلى شركة بليك أن تقدم آلاف العلب الموسومة سريراً والتي تحتاج إليها هذه المقارنة. وواجه الدكتور ماسون الدكتور تيلور بخصوص دراسة نوترستار، بل وسأله عن من وسم علب الحليب البديل التي استعملت في الدراسة، إن كانت شركة بليك ليست هي التي فعلت ذلك. وزعم الدكتور تيلور أن فريقه هو الذي وسم العلب في مختبر الجامعة؛ لكن هذا الزعم أثار شكوك الدكتور ماسون، لأن إطعام (إرضاع) الأطفال المسجلين في الدراسة يتطلب 20000 علبة من الحليب البديل.

وبعد نشر نتائج دراسة نوترستار بفترة وجيزة، قام الدكتور تيلور نفسه بنشر نتائج دراسة أخرى لحليب أطفال بديل

كافة المعطيات الأصلية عند الطلب فإن رد فعله هذا حمل الكثيرين على اعتبار هذه الدراسة مصطنعة أو منحولة.

ورفضت المجلة الدراسة وطلبت من جامعة الدكتور تيلور التحقيق في الأمر. وترأس اثنان من كبار مسؤولي الجامعة عملية التحقيق في دراسة الدواء المتعدد الفيتامينات التي أجراها الدكتور تيلور وأثناء فترة انتظار البدء بالتحقيق، قدم الدكتور تيلور دراسته لمجلة أخرى قامت بنشرها في موعد لاحق من نفس العام. ونالت التحسينات المثيرة التي رواها الدكتور تيلور قدراً كبيراً من الإعجاب، وحازت على اهتمام الصحافة الشعبية، مما سلط الأضواء على الدكتور تيلور وبحثه في طول البلاد وعرضها.

واستهوت الدراسة اثنان من أساتذة الجامعة، فأمعنا النظر في معطياتها بهدف ربطها بالنتائج المدهشة التي انتهى إليها الدكتور تيلور، غير أن تفحصهما للموضوع كشف عن عدد من الأخطاء الصارخة في عمل الدكتور تيلور. وأول ما لاحظناه هو أنه كان في حكم المستحيل أن يقوم الدكتور تيلور باختبار قوة كل فيتامين في مستحضره على حدة، وبدرجات مختلفة من القوة، دون مساعدة من أحد. فهذا العمل يتطلب قدراً هائلاً من العمل ومن الموارد التي لا تنضب. وأما الثاني فهو أنه لو كانت الدرجات التي أحرزها المشتركون في الدراسة، في اختبارات الذاكرة التي أجريت في مطلع الدراسة، دقيقة، فإن المشتركين "كان يفترض فيهم أن يكونوا في مراحل متقدمة من الخرف تجعلهم غير قادرين على استيعاب مفهوم الدراسة البحثية". ثم إن ما حصل بعد سنة واحدة من تناول الدواء المتعدد الفيتامينات الذي ابتكره الدكتور تيلور، أن المشتركين قد أحرزوا في اختبارات مماثلة درجات وصفت بالطبيعية، مما حمل الأستاذين الجامعيين على أن يصفوا العملية كلها بأنها "سخيفة". وفي رأي هذين الأستاذين أن التفسير الوحيد الممكن للدراسة هو أن الدكتور تيلور "قد لفقها تليفياً".

وعلى الرغم من الجدل الدائر حول عمل الدكتور تيلور، فقد واصل نشر مقالاته. فبعد أقل من سنة تلت ظهور المقالة الأصلية في الصحافة الشعبية، نشر في مجلته الخاصة، "بحوث التغذية"، دراسة تعزز نتائج بحثه الذي أثار الجدل حول موضوع الدواء المتعدد الفيتامينات. وبعد ذلك بقليل نشرت المجلة نفسها دراسة قام بها باحث يدعى الدكتور مورالون، وأثبت فيها صحة معطيات وردت في دراسة للدكتور تيلور نشرت قبل عشر سنوات، وكانت صحتها موضع شكوك آنذاك. وباءت كل محاولات الاتصال بالدكتور مورالون بالفشل؛ فهو ليس له عنوان بريد إلكتروني؛ وعلى الرغم من أن انتماؤه

المؤسسي في آسيا، إلا أن صندوق بريده كان في الولايات المتحدة الأمريكية. ولم يعثر على أي مقالات أخرى بقلمه. وفي نهاية ذلك العام الدراسي تقاعد الدكتور تيلور بدعوى أنه كان يخطط دائماً للتقاعد في ذلك الوقت. ودأب منذ ذلك الحين على السفر حول العالم يتحدث في المؤتمرات، ويواصل نشر الدراسات، ثم وسع عمله التجاري حول الدواء المتعدد الفيتامينات.

وحتى هذا اليوم كانت الدراسة الوحيدة التي سُحبت وتراجع عنها هي دراسة نوترستار، على الرغم من أن له ما لا يقل عن عشر دراسات أخرى اعتبرت على درجة عالية من الشك في صحة معلوماتها أو أنها تليفية صريح.

الأسئلة

1. هل فعلت الجامعة كل ما في وسعها لاستجواب الدكتور تيلور؟ وهل هي ملزمة بإعلام الأوساط العلمية والمجلات التي كانت تتدارس أعمال الدكتور تيلور، بما لديها من مخاوف؟ وما هي الأسباب الأخرى التي قد تكون حملت الجامعة على التردد في معاقبة الدكتور تيلور؟
2. إذا لم تتخذ بعد التحقيق، أي عقوبات ضد الدكتور تيلور، وقام هو من جانبه بتقديم بروتوكول بحث إلى لجنة أخلاقيات البحوث طالباً الموافقة عليه، فهل يستطيع أعضاء اللجنة قانوناً، أن يثيروا التساؤلات أو يعربوا عن مخاوفهم حول مصداقيته أو سلوكه الأخلاقي المزعوم، إذا كانت دراسته مقبولة لا شيء فيها؟ وهل يحق لهم أن يعترضوا سبيل الدراسة إذا ثبت لهم أن رعيال التحقيق المستقل قد تعرض للضغط من جانب الدكتور تيلور؟
3. ما هو الدور الذي تقوم به، أو يجب أن تقوم به الهيئات المهنية في هذه الحالة؟
4. هل يترتب على المجلات التي نشرت مقالات يشتهب في أنها مزورة، أي التزام أخلاقي بمراجعة المقالات الأخرى التي سبق لها أن نشرتها؟

وأعلنت وكالة التمويل أنها شكلت لجنة دولية، قامت بتحقيق دقيق في الواقعة، كما قامت بمراجعة التفسير الذي قدمه الدكتور لوبيز. وانتهت اللجنة إلى أنه "على الرغم من الإهمال الذي قد يكون ارتُكب في إعداد الاقتراح، فإنه لم يكن ثمة نية لاستنساخ نصّ تعود ملكيته لباحث آخر". وأنه "لا يصح اتخاذ أي إجراء ضد الدكتور لوبيز في هذه الحالة". وذكرت اللجنة أيضاً أن الاقتراح هو ملك لصاحب عمل الدكتور رويز السابق، ولم ينشر أو يستنسخ من قبله. ولذلك فقد اعتبرت وكالة التمويل أن هذا المقترح هو من الأملك العامة، ورأت أنه لم يُخرق أي قانون حين قام الدكتور لوبيز وزملاؤه باستنساخه؛ وأن الدكتور رويز يشكر على حرصه ويقتضه، دون أي شرح أو تعليل آخر.

وصعق الدكتور رويز بعملية التحقيق نفسها، وبقرار اللجنة في أن واحد. إذ لم يتصل أحد به أو بأي من زملائه المحققين العلميين، أثناء التحقيق. كما لم يوجه أي استفسار لصاحب عمله السابق لمعرفة كيفية حصول الدكتور لوبيز على الاقتراح الأصلي. ولاحظ الدكتور رويز أيضاً أن العرف المتبع في معهده الحالي، هو أن أي باحث يضبط في سرقة أدبية، يمنع من المشاركة في أي بحث قائم، ويشطب من عضوية أي لجان بحوث، ولا يسمح له بتقديم المشورة على الصعيد الدولي، إلى أن تتم تسوية الأمر نهائياً.

الأسئلة

1. هل تظن أن الوكالة الممولة قد عالجت الوضع بصورة صحيحة؟ لماذا نعم ولماذا لا؟
2. هل استعملت الوكالة الممولة معايير مختلفة إزاء قضية السرقة الأدبية لأن الدكتور رويز جاء من بلد نامٍ لا من بلد متقدم؟
3. هل يعتبر من السلوك اللاأخلاقي أن تنسب لنفسك فضل كتابة الدراسة إذا لم تكن قد كتبت شيئاً من البروتوكول الخاص بها؟

الدكتور رويز هو طبيب عالم غزير الإنتاج في معهد للبحوث الطبية في البلد [أ] من أمريكا الوسطى، وأنتم أكثر من خمس عشرة دراسة، ونشر أكثر من عشرين مقالة علمية. واقرن أكثر من 70% من البروتوكولات التي تقدم بها طلباً للتمويل، بالموافقة والتنفيذ. وبعد خمس سنوات عاد إلى وطنه الأم (البلد [ب] في أمريكا الوسطى أيضاً)، تاركاً وراءه العديد من الدراسات القائمة التي لم تستكمل بعد، ولا تزال في أيدي زملائه من المحققين العلميين. كما ترك وراءه بروتوكولات لم تحظ بالتمويل بعد، وكان قد قام بكتابتها بالاشتراك مع زملائه من المحققين في معهد البحوث الطبية. وقد قُدم عدد ضئيل منها إلى وكالات التمويل ولا تزال تنتظر قرار التمويل.

وبعد سنة من مغادرة الدكتور رويز معهد البحوث الطبية، طلبت إليه منظمة دولية لتمويل البحوث، تقييم بحث مقترح، تمهيداً لتقرير ما إذا كان على هذه المنظمة أن تدعمه وتموله. وكان الذي قدم البحث هو الدكتور لوبيز، وهو محقق علمي سريري معروف على الصعيد الدولي، ومدير لوحدة بحوث هامة في بلد من بلدان أمريكا الوسطى هو البلد [ج]. وبعد قراءة بضع صفحات من البحث، تبين للدكتور رويز أنه سبق له أن رأى هذا المقترح؛ بل إنه في واقع الأمر نسخة تكاد تكون مطابقة لمقترح سبق له أن كتبه بنفسه بالتعاون مع زملائه من المحققين العلميين، لكنه لم يحظ بالتمويل اللازم. وتبين له أيضاً أن هذا المقترح لم يتضمن أي إشارة أو أي إقرار بالفضل له أو لأبي من زملائه المحققين.

وحين أعلم وكالة التمويل بأن المقترح مستنسخ عن مقترح سابق، قررت الوكالة عدم تمويل الدراسة وطلبت إلى الدكتور رويز أن يبقي الموضوع طي الكتمان. غير أن الدكتور رويز لم يكن راضياً عن السكوت على الأمر. وشعر بأن هذا إنما هو مثال فاضح على الانتحال والسرقة الأدبية؛ وأنه يثير تساؤلات بالغة الأهمية. فالدكتور لوبيز مثلاً يستشهد بأقواله على نطاق واسع في الأدبيات الطبية، كما أنه غالباً ما يطلب إليه تقديم المشورة إلى المنظمات الدولية حول قضايا صحة الأطفال.

ورأى الدكتور رويز أنه ما دام الدكتور لوبيز قد سطا على بروتوكوله، فلعله قام بسرقة بروتوكولات أخرى، وربما تلاعب بالمعطيات أيضاً. وبناءً على طلبه وافقت وكالة التمويل على التحقيق في الأمر.

4. بمقتضى أي المعايير الأخلاقية ينبغي أن يحاسب المحقق العلمي: معايير بلده أو مجتمعه؟ أم معايير بلد الوكالة الممولة؟ أم بمقتضى مدونة أخلاق دولية؟

5. كيف تتصرف حيال السيناريو التالي: يود الدكتور لوبيز أن يجري البحث لما يرى فيه من أهمية بالنسبة للبلد [ج]، فيتصل بالدكتور رويز طالباً منه السماح بإجراء الدراسة، مع موافقته على نسبة البحث بأكمله إلى الدكتور رويز لقاء مساهمته في الموضوع. إلا أن الدكتور رويز يرفض إعطاء الإذن قائلاً إنه يعتزم إجراء البحث في وقت ما في المستقبل في البلد [ب]. وعلى هذا الأساس، هل لا يزال في استطاعة الدكتور لوبيز القيام بالدراسة مستخدماً خطة البحث التي أعدها الدكتور رويز؟ وبكلمات أخرى هل الفكرة ملك للدكتور رويز؟ وإذا كان الأمر كذلك، فإلى متى؟

6. كيف تتصرف حيال السيناريو التالي: من المقترحات التي عمل عليها الدكتور رويز أيام كان في معهد البحوث الطبية في البلد [أ]، مقترح تقدم به الآن زملاؤه المحققون بأسمائهم الصريحة إلى وكالة تمويل في ذلك البلد. وبعد أن وافقت الوكالة على تمويل المشروع، هل يترتب على أولئك المحققين المشاركين أن يدرجوا اسم الدكتور رويز في المنحة ويشركوه في البحث، وهو قد غادر البلد [أ]، ولم يشارك في التقديم النهائي للاقتراح التماساً للتمويل؟ وكيف يكون الحال لو أن المحققين المشاركين قد استكملوا عملية جمع المعطيات وتحليلها حول إحدى الدراسات التي كان يجري العمل فيها عندما غادر الدكتور رويز معهد البحوث الطبية؟ وهل ينبغي أن يشارك الدكتور رويز في كتابة وتقديم أي أوراق تسفر عنها الدراسة، أم أن من المقبول أن تنشر الورقة دون إدراج اسمه كأحد المؤلفين، لأنه لم يشارك في جمع المعطيات وتحليلها؟ وإذا ما ذكر اسمه اعترافاً بفضله في ما ينشر، فهل يمكن أن يعتبر ذلك من قبيل المجاملة لعالم زميل، أم أنه اعتراف بمساهمته الفكرية الأصلية في تصميم البحث، وبالتالي بالملكية الفكرية لهذا التصميم؟

مسرد المصطلحات¹

"متلازمة الاعتماد على المسكرات" مشكلة من مجموعة واسعة من المشكلات المتصلة بالمسكرات، وغالباً ما تستعمل بدلاً من ذلك للإشارة إلى كتلة متراسة من الظواهر السلوكية، والمعرفية، والفيزيولوجية التي تتكون بعد الاستعمال المتكرر للمسكرات.

Allopathic

ذو علاقة بالمعالجة الإخلافية أو المغايرة: وهي ممارسة طبية تقليدية تقوم على البيئة، مقارنة بالمعالجة المثلية (homopathy)، والمعالجة الأيورفيدية (ayurveda)، والمعالجات والمداخلات البديلة.

Anaemia

فقر الدم: حالة يكون فيها تركيز الهيموغلوبين (الخضاب) دون مستوى محدد، مما يؤدي إلى انخفاض قدرة كريات الدم الحمراء على نقل الأكسجين. ويمكن أن يعزى قرابة نصف مجموع حالات فقر الدم إلى عوز الحديد؛ ومن الأسباب الشائعة الأخرى: العدوى، كالمالاريا وداء البلهارسيات، وبعض العوامل الوراثية. ومن أهم العواقب الصحية المترتبة على فقر الدم الحويلة السقيمة للحمل؛ وضعف النمو البدني والمعرفي، وتزايد خطر المراضة عند الأطفال، وانخفاض إنتاجية العمل عند البالغين. والحوامل والأطفال هم أشد الناس تأثراً بفقر الدم. ويسهم فقر الدم في 20% من مجموع وفيات الأمومة.

Antipsychotic drug

الدواء المضاد للذهان: دواء يستعمل لمعالجة الذهان، وهو مجموعة من الاضطرابات النفسية تتسم بالتخليط، والأوهام والهلاوس (ج. هلوسة).

Antiretroviral (ARV)

مضاد الفيروسات القهقرية: مجموعة أدوية تستعمل في معالجة عدوى فيروس العوز المناعي البشري/الإيدز. والمعالجة المضادة للفيروسات القهقرية تكبت أو توقف عمل فيروس العوز المناعي البشري المسبب للإيدز.

Anonymous

اللامسمى (الغفل من الاسم): سجل، أو عينة بيولوجية، أو بند من معلومات لا يمكن بحال من الأحوال ربطها بشخص محدد².

¹ تعريفات وشروح المسرد جاءت بالدرجة الأولى من منشورات منظمة الصحة العالمية. وفي خلاف ذلك، ذكر اسم المصدر.

² مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية: الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الإنسان.

[/http://www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)

(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

Action Research: see **Research design**
البحوث التطبيقية الإجرائية انظر: "تصميم البحوث"

Adjuvant therapy

المعالجة المساعدة: هي المعالجة التي تعطى بالإضافة إلى المعالجة الأساسية، ومثال ذلك المعالجة المساعدة للسرطان، التي تشير عادة إلى الجراحة التي تليها المعالجة الكيميائية أو المعالجة الإشعاعية للمساعدة على التقليل من خطر عودة السرطان.

Adenocarcinoma

السرطانة الغُدِّيَّة: ورم خبيث ينشأ في النسيج الغُدِّي (الإفرازي)

(Adverse event (AE

الواقعة الضائرة: في سياق التجارب السريرية، هي أي حدث طبي غير مؤات في مريض أو في أي مشترك في اختبار طبي أعطي منتجاً صيدلانياً، ولا علاقة سببية له بهذه المعالجة. وعلى هذا يمكن أن تكون الواقعة الضائرة أي علاقة غير مرغوبة أو غير مقصودة (بما في ذلك أي نتيجة مخبرية شاذة)، أو أي عَرَض من الأعراض، أو مرض مؤقت مرتبط باستعمال منتج دوائي (اختباري).

Adverse drug reaction (ADR)

التفاعل الدوائي الضائر: في سياق التجارب السريرية السابقة على الموافقة، لمنتج دوائي جديد أو لاستعماله الجديدة، ولا سيما إذا لم تكن الجرعة أو الجرعات محددة تحديداً ثابتاً؛ وينبغي أن تعتبر كافة الاستجابات المؤذية وغير المقصودة لمنتج دوائي في ما يتصل بأي جرعة، تفاعلات دوائية ضائرة. والعبارة بين كلمتي "الاستجابات" و"المنتج الدوائي"، تعني أن وجود علاقة سببية بين منتج دوائي وواقعة ضائرة هو إمكانية قائمة على أقل تقدير، أي أن مثل هذه العلاقة لا يمكن استبعاد وجودها. أما بالنسبة للمنتجات الدوائية التي تم تسويقها، فإن التفاعل الدوائي الضائر يكون استجابة مؤذية وغير مقصودة لأحد هذه الأدوية؛ ويحدث عند تناول جرعات تستعمل عادة في الإنسان لأغراض انقواء الأمراض، أو تشخيصها، أو معالجتها، أو من أجل تحويل وظيفة فيزيولوجية. انظر أيضاً "الواقعة الضائرة الخطيرة" و"التفاعل الدوائي الضائر الخطير".

Alcoholism

إدمان المسكرات: يستخدم هذا التعبير عامّةً للدلالة على الشرب المزمن المستمر، أو على استهلاك متكرر للكحوليات، يتم بسوء التحكم في تناول الشراب، ونوبات سُكْرٍ متكررة، وانشغال دائم بالكحوليات (المسكرات) وتعاطيها على الرغم من عواقبها الضائرة. والتعبير هنا غير دقيقٍ تماماً، وتشكل

Anonymization

اللاتسمية (الإغفال): إزالة كافة معيّنات الهوية، مباشرةً كانت أم غير مباشرة، من سجلات البحوث أو العينات البيولوجية، بحيث لا يمكن إيجاد أي صلة بين هذه السجلات والعينات وبين هوية أي شخص كان هو المصدر لهذا السجل أو هذه العينة¹.

Anthropometry

القياسات البشرية: دراسة قياسات جسم الإنسان، من حيث أبعاد العظام، والعضلات، والنسيج الشحمي.

Arrhythmia

اضطراب النظم: عدم الانتظام في قوة النظم أو ضربات القلب. ويمكن أن تؤدي في بعض الحالات إلى توقف القلب والموت المفاجئ

Audit

التدقيق: (في سياق التجارب السريرية) الفحص المنهجي والمستقل للأنشطة والوثائق المتصلة بالتجربة بهدف تقرير ما إذا كانت الأنشطة المتصلة بالتجربة التي يتم تقييمها قد أجريت بالفعل، والمعطيات قد سُجّلت وتم تحليلها وإبلاغ نتائجها على وجه الدقة بحسب بروتوكول البحث وطبقاً للإجراءات القياسية العملية المعتمدة من قبل الجهة الراعية للبحث، وطبقاً للممارسات السريرية الجيدة، والمتطلبات التنظيمية القابلة للتطبيق².

Ayurveda

الأيورفيدية: نظام قديم للرعاية الصحية نشأ في شبه القارة الهندية. وكلمة "أيورفيدا" مشتقة من الكلمتين السنسكريتيتين "أيوس" وتعني: "الحياة"، أو "مبدأ الحياة"، أو "الحياة المديدة"; و"فيدا"، التي تدل على نظام "للمعرفة". وعلى هذا فإن "أيورفيدا" تعني: "المعرفة اللازمة للحياة المديدة". وتبعاً لمبادئ الأيورفيدا، تعتمد الصحة أو المرض على وجود أو غياب الحالة المتوازنة لإجمالي مادة الجسم بما في ذلك التوازن بين مكوناتها المختلفة. ويمكن لأي من العوامل الداخلية المنشأ أو الخارجية المنشأ أن تسبب الاضطراب في التوازن الطبيعي فتتيح الفرصة لحدوث المرض. وفقد التوازن على هذا النحو، يمكن أن يحدث جراء عدم التمييز الغذائي، والعادات غير المستحبة، وعدم مراعاة قواعد الحياة الصحية. وتتكون هذه المعالجة من استعادة توازن مادة الجسم والنفس المضطربة عن طريق تنظيم الغذاء، وتصحيح روتين الحياة والسلوك، وتناول الدواء، واللجوء إلى المعالجة الوقائية³.

Beneficence

الإحسان: التزام أخلاقي بتحقيق أقصى المنفعة وأقل الضرر. وتنبثق من هذا المبدأ معايير ثابتة تقضي بأن تكون مخاطر البحث معقولة في ضوء المنافع المنتظرة، وأن يكون تصميم البحث سليماً، وأن يكون المحققون العلميون أكفاء قادرين على إجراء البحث والحفاظ على رفاه المشتركين في البحث. كما أن الإحسان يحرم الإضرار بالناس؛ وفي بعض الأحيان يعتبر هذا الجانب من الإحسان مبدأ قائماً بذاته، هو مبدأ "عدم الإيذاء"⁴.

Beta-carotene

البيتاكاروتين: مادة مضادة للتأكسد موجودة في العديد من الخضار. ويحولها الكبد جزئياً إلى الفيتامين A. ويرى العلماء أن البيتاكاروتين، بالهيئة التي هي عليها في الفواكه والخضار الطازجة تحتوي على خصائص تمكنها من الإسهام في التقليل من الإصابة بالسرطان وأمراض القلب.

Blinding or masking

التعمية أو التقيح: هو إجراء تحجب فيه عن طرف أو أكثر، من الأطراف المشتركة (في البحث)، معرفة وظائف المعالجة. وعادةً ما تشير عبارة "التعمية المفردة" إلى كون المشاركين وحدهم غير عالمين بوظائف المعالجة، أما التعمية المزدوجة فتشير عادةً إلى كون المشتركين، والمحققين، والمراقبين.. وفي بعض الحالات محلي المعطيات، غير عالمين بوظائف المعالجة⁵.

¹ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للدراسات الوابائية.

<http://www.cioms.ch>

(تمت زيارة الموقع في 19/5/2009)

² المؤتمر الدولي حول التوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسات السريرية E6(R1) نسخة الخطوة 4 الحالية.

<http://www.ich.org/cache/comp/276-254-1.html>

(تمت زيارة الموقع في 9/5/2008)

³ وزارة الصحة ورفاه الأسرة، الهند. إدارة الأيورفيدا، واليوغا، والمداواة الطبيعية، والطب اليوناني، وطب الكمال البدني والروحي Siddha والمعالجة المثلية.

<http://indianmedicine.nic.in/ayurveda.asp>

(تمت زيارة الموقع في 9/5/2008)

⁴ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الآدميون. (كما سبق ذكره).

⁵ المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية

للممارسات السريرية الجيدة E6 (R1) ICH, 1996.

<http://www.ich.org/cache/comp/276-254-1.html>

(تمت زيارة الموقع في 9/5/2008)

Cancer

السرطان: مصطلح شامل يطلق على مجموعة تتألف من أكثر من مئة مرض يمكن أن تؤثر في أي جزء من أجزاء الجسم. وثمة مصطلحان آخران يستعملان في هذا المقام هما: "الورم الخبيث" و"التنشؤ الورمي" (neoplasm). ومن الملامح المميزة للسرطان التوالد السريع للخلايا الشاذة، التي تنمو خارج حدودها المعتادة، والتي يمكن أن تغزو الأجزاء المجاورة من الجسم وتنتشر إلى أعضاء أخرى، ويطلق على هذه العملية اسم "النقيلة". والنقائل هي السبب الرئيسي للوفاة بفعل السرطان. والسرطان هو سبب رئيسي من أسباب الوفاة في جميع أنحاء العالم. فمن مجموع 58 مليون وفاة حدثت في العالم عام 2005، حصد السرطان 7.6 مليون نفس بشرية، أي ما نسبته 13% من إجمالي الوفيات.

Carcinoma in situ (CIS)

السرطانة اللابدة: شكل مبكر من أشكال السرطانة (السرطان الخبيث). وهي تراكم للخلايا الورمية (الشاذة) التي لم تنتشر إلى الأنسجة المحيطة. وما لم تعالج السرطانة اللابدة يمكن أن تتحول إلى سرطان.

Case-control study: see Research design

دراسة الحالات والشواهد: انظر: تصميم البحوث

Chlamydia

المتدثرة: مرض منقول جنسياً تسببه جرثومة المتدثرة الحثريّة الصغيرة. وتحدث الأمراض المنقولة جنسياً بسبب المتدثرة الحثريّة أكثر منها بسبب أي عامل جرثومي محرض آخر، مما يجعل عداوى المتدثرة الحثريّة مشكلة هائلة من مشكلات الصحة العمومية في شتى أنحاء العالم. وتشيع العدوى الصامتة العديمة الأعراض بين الرجال والنساء، وإن تكن بين الرجال أكثر منها بين النساء. ويتم انتقال الجرثومة من قرين إلى قرين آخر عن طريق الاتصال الجنسي. ويمكن أن تسبب للرجال التهاب الإحليل، والتهاب الملتحمة، والتهاب المفاصل؛ أما في النساء، فهي تسبب الالتهاب الحاد في السبيل الإنجابية، الذي يؤدي إلى مضاعفات كالعقم، أو الحمل المتنبذ (خارج الرحم) المميت، أو الأمل المزمن.

Chloroquine

الكلوروكين: دواء يستعمل منذ أمد بعيد في معالجة الملاريا أو الوقاية منها. ومراراً الزمن استطاع نوع من الطفيلي الوحيد الخلية الذي يدعى "المتصورة المنجلية"، والذي يسبب أسوأ أشكال الملاريا في الإنسان، أن يطور مقاومة واسعة للكلوروكين.

Clinical trial

التجربة السريرية: هي أي دراسة بحثية يعين فيها أفراد للاشتراك في البحوث، أو مجموعات من المشتركين في البحوث لتطبيق مداخل واحد أو أكثر من المداخلات التي تهدف إلى تقييم الآثار التي تترتب على النتائج الصحية. وتشمل هذه المداخلات في جملة ما تشمله: الأدوية، والخلايا والمنتجات البيولوجية الأخرى، والإجراءات الجراحية، والإجراءات الإشعاعية، والجهاز (ج. جهيزة)، والمعالجات السلوكية، والتغذيات الناجمة عن مراحل عملية الرعاية، والرعاية الوقائية.

Cholera

الكوليرا: هي عدوى معوية حادة يسببها ابتلاع طعام ملوث أو ماء ملوث بالجرثومة المعروفة باسم "ضمة الكوليرا". وفترة حضانة هذه الضمة فترة قصيرة تتراوح بين أقل من يوم واحد وخمسة أيام، وتفرز ذيفاناً معويّاً مؤذناً، يسبب إسهالاً مائياً غزيراً غير مؤلم، يمكن أن يؤدي بسرعة إلى تجفاف وخيم ينتهي بالموت إذا لم يعالج فوراً. ويحدث الإقياء أيضاً لدى معظم المرضى. والكوليرا هي مرض سهل المعالجة. والمعالجة الفورية بإعطاء أملاح التجفاف عن طريق الفم لتعويض السوائل الضائعة تكاد تؤدي دائماً إلى الشفاء من المرض. وفي الحالات الوخيمة بشكل خاص، قد يتطلب الأمر إعطاء السوائل حقناً في الوريد لإنقاذ حياة المريض. أما إذا تركت الكوليرا دون علاج فهي قد تقتل المريض بسرعة بعد ظهور الأعراض.

CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية، التي يستخدم فيها الآدميون، الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية؛ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية هو منظمة للاحكومية دولية تربطه علاقات رسمية بمنظمة الصحة العالمية. وقد أنشئ تحت رعاية منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة (اليونسكو) عام 1949. وكان من الصلاحيات التي عهد بها إليه الحفاظ على علاقات تعاونية مع الأمم المتحدة ووكالاتها المتخصصة، ولا سيما مع اليونسكو والصحة العالمية. ولقد صممت الدلائل الإرشادية الصادرة عن المجلس، بحيث تفيد البلدان في تحديد سياساتها الوطنية حول أخلاقيات البحوث الطبية البيولوجية التي تستخدم فيها العناصر البشرية، وحول تطبيق المعايير الأخلاقية في الظروف المحلية، وحول إرساء أو تحسين آليات المراجعة الأخلاقية. وثمة هدف بعينه لهذه الدلائل هو التعبير عن

وغيرهم من المشاركين في البحوث الطبية التي تُجرى على الأدميين، والمادة البشرية التي يمكن تحديدها وتعيين هويتها، والمعطيات المتوافرة المحددة³. ويعتبر هذا الإعلان من أهم الوثائق الإرشادية المعروفة المقبولة على أوسع نطاق في مجال أخلاقيات البحوث. ولقد طرأ العديد من التعديلات والتفسيرات على النص الأصلي للإعلان الذي صدر عام 1964. وتؤكد الجمعية الطبية العالمية أن أحدث نسخة من الإعلان قد اعتمدت عام 2008، وأنها النسخة الوحيدة المعتمدة في الوقت الحاضر.

Double-blind study: *see Research design or Blinding/Masking*

الدراسة المزدوجة التعمية: انظر "تصميم البحث" أو "التعمية/التقنيع"

Dysentery

الزُّحار: أي اضطراب من الاضطرابات المتعددة التي تتميز بالتهاب الأمعاء ولا سيما في منطقة القولون، ويصاحبها ألم بطني، وتكرار طرح البراز الذي يحتوي على الدم والمخاط. ومن أسبابه المهيجات الكيميائية، والجراثيم، والأواليات، والديدان الطفيلية.

Dysplasia

خلل التنسج: تطور أو نمو شاذ للنسج، أو الأعضاء، أو الخلايا. وهو أول أشكال الآفة السابقة للسرطان. ويمكن تشخيص هذا الخلل على أنه بدرجة عالية أو بدرجة منخفضة. والدرجة العالية منه تعني تقدماً أكبر نحو التحول الخبيث.

Electroencephalography (EEG)

تخطيط كهربية الدماغ: إجراء غير مؤلم، وغير جراح، ومأمون، يسجل النشاط الكهربائي للدماغ ويضخمه عن طريق تثبيت المساري الكهربائية بطريقة معينة على الرأس.

¹ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية WHO. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الأدميون. جنيف، سويسرا: CIOMS، 2002.

² مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية CIOMS بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية WHO. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للدراسات الوابائية. جنيف، سويسرا: CIOMS، 2009. http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm (تمت زيارة الموقع في 19/5/2009)

³ الجمعية الطبية العالمية. إعلان هلسنكي كما تبنته الجمعية العامة للجمعية الطبية العالمية، تشرين الأول/أكتوبر 2008. ونسخة 2008 هذه تحمل محل 1964 الأصلية وكافة النسخ الأخرى اللاحقة لها.

أوضاع واحتياجات البلدان ذات الموارد القليلة، ومنعكساتها على البحوث المتعددة الجنسيات أو البحوث عبر الجنسيات التي قد تكون هذه البلدان شريكاً فيها¹. والدلائل الإرشادية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، مثلها كمثل "إعلان هلسنكي" (انظره في مدخل مستقل)، توفر إرشادات هامة حول السلوك الأخلاقي للبحوث الصحية.

CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies

الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للدراسات الوبائية، الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية: تقدم هذه الدلائل الإرشادية إرشادات أخلاقية لاختصاصيي الوبائيات، وللذين يتولون رعاية أو مراجعة أو المشاركة في الدراسات الوبائية، حول استعراض القضايا الأخلاقية التي تنشأ عن عملية تحقيق هذه المعرفة، وحول كيفية الاستجابة لهذه القضايا².

Community

المجتمع: يمكن تعريفه بأنه: مجموعات من الناس تتقاسم مكاناً للإقامة (موقع أو جوار)، أو نشاطاً (وظيفة مثلاً)؛ أو تتماثل وتتمحور حول هوية، أو نشاط، أو وظيفة.

Confidentiality

السرية: الالتزام بحفظ المعلومات سرّاً، ما لم يكن إفشاؤها مرخصاً به بصورة ملائمة من قبل الشخص المعني بالأمر، أو في ظروف استثنائية، من قبل السلطات المختصة.

Data safety monitoring board (DSMB) or committee

مجلس أو لجنة رصد سلامة المعطيات: مجلس رصد سلامة المعطيات الذي تم تأليفه ويؤدي عمله تحت إدارة الجهة الراعية للبحث، هو هيئة استشارية مستقلة، مسؤولة عن تقييم المعطيات طوال فترة السنة البحثية، بطريقة تسهم في الاستقامة العلمية والأخلاقية للدراسة. وتوصيات هذا المجلس تزود الجهة الراعية للبحث بالتقدير العلمي والأمني والأخلاقي للدراسة، كما تساعد في الحفاظ على زخم وقماسك تصميم الدراسة، مع تركيز الاهتمام اللازم على حماية العناصر البشرية المشتركة في البحث.

Deception research: *see Research design*

البحث المخادع: انظر "تصميم البحث"

Declaration of Helsinki

إعلان هلسنكي: هذا الإعلان الصادر عن الجمعية الطبية العالمية هو بمثابة بيان للمبادئ الأخلاقية يرشد الأطباء

Equipoise

التوازن (قوة الموازنة): حالة من الشك الأصيل من جانب الوسط الطبي الخبير حول الميزات العلاجية المقارنة لكل فرع من فروع التجربة العلمية.

Focus group discussion (FGD)

مناقشات المجموعة البؤرية: هي مناقشات مجموعة بين 6 إلى 12 شخصاً يرشدهم ميسرٌ واحد، يتحدث خلالها أعضاء المجموعة بحرية وبصورة تلقائية حول موضوع معين. والغاية من استعمال هذه المنهجية البحثية النوعية، هي الحصول على معلومات دقيقة عن المفاهيم وأشكال الإدراك والأفكار التي تتداولها مجموعة من الناس. ومناقشات المجموعة البؤرية لا يقصد منها أن تكون طريقة للإدارة السريعة كمقابلات متعددة، أو للوصول إلى إجماع، أو لاتخاذ القرارات، أو لتوفير فرصة للأسئلة والأجوبة.³

Gender

الجنس: هو مجموعة الأدوار، والسلوكيات، والأنشطة، والخصال المركبة اجتماعياً والتي يعتبرها مجتمع من المجتمعات ملائمة للرجال والنساء (بالمقارنة مع الجنس الذي يشير إلى الذين يتم تحديدهم بيولوجياً). وبعبارة أخرى فإن "الذكر" و"الأنثى" هما فئتان جنسيتان، بينما "المذكر" و"المؤنث" هما فئتان جنسيتين. وجوانب الجنس لا تتباين جوهرياً بين المجتمعات البشرية المختلفة، بينما تتباين جوانب الجنس تبايناً كبيراً.

Gender discrimination

التمييز الجنسدي (بسبب الجنس): هو أي تمييز، أو استبعاد، أو تقييد يُفرض على أساس الأدوار والمعايير الجنسدية المركبة اجتماعياً، والتي تمنح شخصاً ما من التمتع بكامل حقوق الإنسان.

Gentamycin

الجنتاميسين: مضاد حيوي يستعمل لمعالجة العديد من العدواى الجرثومية المختلفة. وهو غير فعال عندما يعطى عن

¹ مجلس نفييلد للأخلاقيات البيولوجية. الصحة العمومية: قضايا أخلاقية. لندن، المملكة المتحدة: مجلس نفييلد للأخلاقيات البيولوجية، 2007.

² جيه. لاس: معجم الوبائيات. الطبعة الرابعة. أكسفورد، المملكة المتحدة: مطبعة جامعة أكسفورد، 2001.

³ المركز الدولي لبحوث التنمية. المديول 10 ج: مناقشات المجموعة البؤرية. http://www.idrc.ca/en/ev-56615-201-1-DO_TOPIC.html (تمت زيارة الموقع في 9/5/2008)

Effectiveness

الفعالية: هي الدرجة التي تبلغها المداخلة أو المعالجة في إحداث التأثير المحدد أو المرغوب في الحياة الفعلية.¹

Efficacy

النجاعة: هي مدى التأثير المرغوب الذي تحدثه المداخلة في ظل الظروف المثالية أو المنضبطة، كما هو الحال في التجربة السريرية. والنجاعة هي فرع من فروع الفعالية.

End-point

نقطة الانتهاء: هي النقطة التي تصل إليها التجربة أو أي نمط آخر من أنماط البحث، فنبليغ عندها هدفاً أو غاية سبق تحديدهما من قبل.

Epidemiology

الوبائيات: هي دراسة وتوزع ومحددات حالات أو أحداث متصلة بالصحة في مجموعة سكانية معينة، وتخصيص هذه الدراسة لمكافحة المشكلات الصحية.²

Equity

العدالة: هي التوزيع المنصف للمنافع والأعباء. والعدالة هي غياب ما يمكن تجنبه أو معالجته من فروق بين المجموعات السكانية أو الجماعات المحددة اجتماعياً، أو اقتصادياً، أو ديموغرافياً، أو جغرافياً، مما يجعل مظاهر الظلم الصحي تنطوي على أكثر من مجرد عدم المساواة - سواء في المحددات أو في النتائج الصحية، أو في إمكانية عدم المساواة الذي ينتهك حرمة مبادئ حقوق الإنسان، أو الذي يفتقر إلى الإنصاف من نواح أخرى. وعلى ذلك فإن المساواة في توزيع المنافع والأعباء، تعتبر في بعض الظروف إنصافاً، وفي بعض الظروف الأخرى عدلاً، من أجل منح الأفضلية لأكثر الناس حاجة وأشدهم تأثراً بالمخاطر. وثمة خاصية مشتركة بين الجماعات التي تعاني المظالم الصحية (كالفقراء، أو المهمشين اجتماعياً، والأقليات العرقية، أو الإثنية، والنساء)، هي الافتقار إلى القوة والسلطان من منظور سياسي، أو اجتماعي أو اقتصادي. وهكذا، فلكي نضمن الفعالية والاستمرار للمداخلات التي تستهدف ردّ المظالم، فإنه ينبغي لها أن تتجاوز مجرد معالجة حالة بعينها من حالات عدم المساواة، وأن تساعد على تمكين المجموعة المعنية من الحصول على حقوقها عن طريق التغييرات المجموعية، كالإصلاح القانوني، وإدخال التغيير على العلاقات الاقتصادية أو الاجتماعية، وما شابه ذلك.

Ethnicity

الإثنية: هي الهوية الجماعية التي تشترك فيها مجموعة من الناس تنتمي إلى سلالة مشتركة أو أصل واحد.

Human rights

حقوق الإنسان: هي "الحقوق والحريات الأساسية المخولة لجميع بني البشر". ومن الأمثلة على الحقوق والحريات التي تعتبر في الغالب من حقوق الإنسان، الحقوق المدنية والسياسية، كالحق في الحياة وحرية العيش، وحرية التعبير، والمساواة أمام القانون؛ بالإضافة إلى الحقوق الاجتماعية والثقافية والاقتصادية، بما في ذلك حق الاشتراك في الثقافة، وحق الحصول على الطعام، وحق العمل، وحق التعليم. وفي العاشر من كانون الأول/ديسمبر من عام 1948، تبنت الجمعية العامة للأمم المتحدة وأعلنت الإعلان العالمي لحقوق الإنسان² كمعيار مشترك لما ينبغي أن تحققه كافة الشعوب والأمم، لكي يتمكن كل فرد وكل عضو في المجتمع - وازعاً هذا الإعلان نصب عينيه - من الكفاح عن طريق التعليم والتثقيف، لتعزيز احترام هذه الحقوق والحريات، ومن خلال إجراءات تدريجية، وطنية ودولية، لضمان الاعتراف الفعال بها ومراعاتها جماعياً، بين شعوب الدول الأعضاء نفسها، وبين شعوب المناطق الخاضعة لسلطانها. ومن بين أهم خصائص حقوق الإنسان أنها: عالمية جامعة، ومكفولة بالمعايير الدولية؛ ومحمية قانونياً؛ وتركز على كرامة الإنسان؛ ولا يمكن التخلي عنها أو انتزاعها.

Identifiable material

المادة القابلة للتحديد: تشمل السجلات أو العينات الاسمية، والسجلات المرتبطة بها والمرمزة، أو العينات البيولوجية. والسجلات والعينات الاسمية تحمل أسماء الأشخاص أو المعرفات الفردية الفريدة، كرقم التأمين الاجتماعي مثلاً. أما السجلات أو العينات البيولوجية المرمزة فلا تحتوي على أسماء صريحة وإنما هي مرمزة أو مشفرة، ولذلك فإن حياة أو تفكيك نظام الترميز (الشفيرة) يمكن أن يربط بين المعلومة وبين الشخص الذي يشير إليه السجل أو أخذت منه العينة.

¹ المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة 1996. ICH. (R1) E6. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

² مكتب المندوب السامي لحقوق الإنسان. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان.

<http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Introduction.aspx>
(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

³ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للدراسات الوابائية.

http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm
(تمت زيارة الموقع في 2009/5/19)

طريق الفم، لأنه يُعطّل عندما يُمتصّ في المعى الدقيق ويرشّح إلى الكبد. ولا يجوز إعطاؤه إلا عن طريق الحقن بالوريد، أو بالعضل، أو بالتطبيق الموضعي.

Gonorrhoea

داء السيلان: مرض مُعدّ منقول جنسياً تسببه جرثومة النيسيرية (المكورة) البنيّة، وعلى الرغم من أن السيلان قد يكون عديم الأعراض في الرجال والنساء على حدٍ سواء، إلا أنه عادة ما يتميز بنجيح تناسلي، وتبول مؤلم، والتهاب وعدوى في الإحليل؛ وفي النساء بالتهاب في السبيل (المجرى) التناسلي.

Good clinical practice (GCP)

الممارسة السريرية الجيدة: هي المعيار الأخلاقي والعلمي الجيد لتصميم وإدارة وتسجيل وإعداد التقارير عن التجارب التي تنطوي على اشتراك المشتركين الأدميين، والتي ترجع في أصولها إلى المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية¹. والالتزام بهذا المعيار يعطي ضماناً عمومياً بأن حماية وسلامة ورفاه المشتركين في التجربة محمية ومصانة، وتتوافق مع المبادئ التي تعود في أصولها إلى "إعلان هلسنكي"، وأن معطيات التجربة السريرية معطيات موثوقة. وعلى الرغم من أن مصطلح "السريري" يخص الممارسات البحثية الجيدة، إلا أنه يستعمل أيضاً لتمييز هذه المستويات أو المعايير عن مثيلاتها التي تنطبق على الممارسات المخبرية الجيدة والممارسات الجيدة في تصنيع المستحضرات الدوائية.

Hepatitis B (HBV)

التهاب الكبد B: هو مرض أكثر أسبابه شيوعاً هو العدوى الفيروسية. وثمة خمس فيروسات رئيسية تسبب التهاب الكبد يشار إليها بالأحرف: A و B و C و D و E. والتهاب الكبد A والتهاب الكبد E ينجمان عن ابتلاع (تناول) طعام ملوث أو ماء ملوث. أما التهابات الكبد B و C و D فتحدث عادةً نتيجة تماس بالحقن مع سوائل جسم مصاب بالعدوى (مثل نقل الدم، والإجراءات الطبية الجائرة التي تستعمل فيها معدات ملوثة). ثم إن التهاب الكبد B ينتقل أيضاً عن طريق الاتصال الجنسي. ومن أعراض التهاب الكبد: اليرقان (اصفرار الجلد والعينين)، والبول القاتم، والتعب الشديد، والغثيان، والقيء، وألم البطن.

Histology

الهيستولوجيا: أصل الكلمة من اليونانية "هيستو" وتعني: النسيج، و"لوجوس" وتعني: "دراسة"، وعلى هذا، فالهيستولوجيا هي: الدراسة العلمية للنسيج (الأنسجة).

والحيوانية والمادية؛ والتخلص من التأخير غير الضروري في التنمية العالمية، وفي إتاحة الأدوية الجديدة؛ وبهدف الحفاظ على هاتين الحمايتين للجودة والمأمونية والنجاعة، والإبقاء على الالتزامات التنظيمية اللازمة لحماية الصحة العمومية².

Intervention

المدخلة: هي مجموعة محددة من الأنشطة البحثية التي تنفذ بهدف تحقيق نتائج معينة في مجموعة سكانية مستهدفة.

Intrauterine device (IUD)

اللولب الرحمي (جهاز داخل الرحم): هو جهاز بلاستيكية صغيرة على شكل حرف T باللاتينية لمنع الحمل، مغلقة بالنحاس أو تحتوي على هرمونات، توضع داخل الرحم. وتظل فعالة لما لا يقل عن خمس سنوات، وهي أوسع طرائق منع الحمل استعمالاً في شتى أنحاء العالم. غير أن هذا اللولب الرحمي لا يوفر حصانة ضد الأمراض المنقولة جنسياً أو الإيدز.

Investigator's brochure

كراسة المحقق: هي مجموعة المعطيات السريرية وغير السريرية حول المنتج موضوع التحقيق العلمي، والتي تتصل بدراسة المنتج في المشتركين الآدميين في البحث³.

In vitro

في المختبر: طريقة إجراء التجارب في بيئة اصطناعية خارج الكائن الحي. وهي تطبق بصورة عامة في المختبر.

Justice

العدالة: هي الالتزام الأخلاقي بمعاملة كل شخص تبعاً لما هو حقٌ وصحيح، وإعطاء كل شخص ما يحق له أو لها. وفي أخلاقيات البحوث التي يستخدم فيها مشتركون آدميون،

¹ المجلس الوطني الأسترالي للبحوث الصحية والطبية. المعالجة أو المدخلة المبتكرة.

http://www.nhmrc.gov.au/publications/hrecbook/01_commentary/13.htm

(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

² المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية لتسجيل المواد الصيدلانية للاستعمال البشري.

<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

(تمت زيارة الموقع في 2008/3/31)

³ المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسات السريرية الجيدة 1996. ICH.(R1) E6.

<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

ويمكن أن يحتفظ بالشفيرة الباحث، أو راعي البحث أو طرف ثالث³.

Immunity

المناعة:

هي قدرة الجسم على حماية نفسه من العدوى والمرض، أو أي غزو بيولوجي آخر غير مرغوب فيه. والتمنيع هو العملية التي يتم بها جعل شخص ما منيعاً أو مقاوماً لمرض معد، عن طريق إعطائه لقاحاً كما هو معروف. واللقاحات تنبه النظام المناعي في الجسم لحماية الشخص من العدوى أو المرض المحدق.

Immunogenic

المستمنع: القادر على إحداث استجابة مناعية.

Innovative therapy

المعالجة المبتكرة:

هي مجموعة الابتكارات في الممارسة السريرية، التي تشمل على مجموعة واسعة من الطرائق التشخيصية أو العلاجية الجديدة، تستهدف تحسين النتائج الصحية بشكل يجعلها تفوق نتائج الطرائق الحالية؛ غير أن هذه الابتكارات ونتائجها لم يتم تقييمها تقييماً كاملاً من حيث المأمونية أو النجاعة، أو كليهما. ويمتد طيف مجموعة الابتكارات هذه من التعديلات الطفيفة في الطرائق الراهنة، أو توسيع مدى هذه الطرائق إلى الاستعمالات الجديدة فالتكنولوجيات الحديثة البحتة¹.

Intussusception

الانغلاف:

حين يتداخل بعض الأمعاء في بعضها الآخر فتقطع إمدادات الدم عن نفسها، وربما أدى ذلك إلى الانسداد، وإذا لم تعالج ربما أدى إلى الموت.

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH)

المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية لتسجيل المواد الصيدلانية للاستعمال البشري (المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية): مشروع يجمع بين السلطات التنظيمية في أوروبا، واليابان، والولايات المتحدة، وخبراء من الصناعة الصيدلانية (الدوائية)، لمناقشة الجوانب العلمية والتقنية لتسجيل المنتجات. وأوصى المؤتمر بطرق لتحقيق المزيد من التوافق والانسجام في تفسير وتطبيق الدلائل الإرشادية التقنية والمتطلبات التي يقتضيها تسجيل المنتجات، وذلك بهدف تيسير الاستعمال الأكثر اقتصادية للموارد البشرية

يشير هذا المبدأ في المقام الأول، إلى عدالة التوزيع التي تقضي بالتوزيع المنصف لكل من الأعباء والمنافع المترتبة على الاشتراك في البحث.

Knowledge, attitude, and practice (KAP) survey
تقصي المعرفة، والموقف، والممارسة: هو تقييم للمعارف والمواقف والممارسات في مجتمع أو مجموعة من الأفراد في نقطة زمنية محددة، في ما يخص موضوعاً صحياً أو ذا علاقة بالصحة.

Malaria

الملاريا: هي مرض يمكن أن ينتقل إلى الإنسان في كل الأعمار. ويسببه طفيلي من نوع المتصورات التي تنتشر من شخص إلى شخص آخر عن طريق لدغات إناث البعوض (الأنوفيلات) المصابة بالطفيلي. وفي جسم الإنسان تتكاثر الطفيليات في الكبد ثم تُعدي كريات الدم الحمراء. ومن أعراض الملاريا: الحمى (الحرارة)، والصداع، والقيء، وهي تظهر عادة بعد ما بين عشرة أيام وخمسة عشر يوماً من لدغة البعوضة. وإذا لم تعالج الملاريا، فسرعان ما تهدد حياة المريض بتعطيل وصول إمدادات الدم إلى الأعضاء الحيوية. وفي كثير من أنحاء العالم استطاع طفيلي المرض أن يطور مقاومة لعدد من أدوية الملاريا. والملاريا مرض قابل للوقاية وقابل للعلاج. ومن بين المداخلات الرئيسية في مكافحة الملاريا: المعالجة الفورية والفعالة بالمركبات الدوائية المرتكزة على الأرتيميزينين؛ واستعمال المعرضين للخطر الشباب المشبعة بالمبيدات الحشرية؛ والرذ الشمالي بالمبيدات الحشرية داخل المنزل لمكافحة البعوض الناقل. وما لم تعالج الملاريا فوراً بالأدوية الفعالة، فيمكنها أن تسبب اعتلالاً شديداً غالباً ما يكون مميتاً. وثمة أربعة أنماط من الملاريا البشرية، هي: المتصورة المنجلية، والمتصورة النشيطة، والمتصورة الوبالية، والمتصورة البيضوية. وأشد أنماط عدوى الملاريا فتكاً هو عدوى المتصورة المنجلية، التي تعتبر مع عدوى المتصورة النشيطة أكثر الأنماط شيوعاً. وقرابة 40% من سكان العالم، ومعظمهم ممن يعيشون في أشد بلدان العالم فقراً، معرضون لخطر الإصابة بالملاريا. وفي كل عام يصيب الاعتلال الشديد بالملاريا أكثر من 500 مليون إنسان. ومعظم هذه الحالات والوفيات الناجمة عنها يحدث جنوب الصحراء الإفريقية.

Microbicide

مبيد المكروبات: هو أي مركب أو مادة الغاية منها هي قتل المكروبات (مثل الجراثيم والفيروسات). وفي مجال الأمراض المنقولة جنسياً، تكون مبيدات المكروبات على شكل مركبات يمكن استعمالها (وضعها) داخل المهبل أو المستقيم للحماية

من الأمراض المنقولة جنسياً بما فيها الإيدز. ويمكن أن تُصنَّع هذه المركبات في هيئة هلام أو كريم، أو غشاء (فلم)، أو تحاميل. وليس لكل مبيدات المكروبات هذه نشاط مبيد لللطفاف (مفعول مانعات الحمل). وأما مبيد المكروب الفعال ضد الإيدز فليس متاحاً حتى الآن.

Monitoring

الرصد: في سياق أي تجربة سريرية، يعتبر الرصد بمثابة مراقبة لتقدم هذه التجربة، وبمثابة التأكد من أن هذه التجربة يجري تنفيذها وتسجيلها والإبلاغ عن خطواتها وفقاً لبروتوكول البحث، وإجراءات التشغيل المعيارية، والممارسة السريرية الجيدة، والمتطلبات التنظيمية الواجبة التطبيق¹.

Multicentre trial

التجربة المتعددة المراكز: تجربة سريرية تتم وفقاً لبروتوكول واحد ولكن في أكثر من موقع، ولذلك يتم التنفيذ من قبل أكثر من محقق واحد².

Nongovernmental organization (NGO)

المنظمة اللاحكومية: هي واحدة من تشكيلة واسعة من المنظمات التي توصف بصورة عامة، بأنها غير حكومية، بما في ذلك المنظمات المجتمعية المرتكزة، والمنظمات الدينية المرتكزة، ومنظمات المجتمعات التي حلت بها المصائب.

Norfloxacin

نورفلوكساسين:

مضاد حيوي لمعالجة العديد من العدوى الجرثومية المختلفة.

Nuremberg Code

دستور نورمبرغ: أول وثيقة معترف بها ترسي مبادئ أخلاقيات البحوث بعد محاكمات جرائم الحرب في نورمبرغ. وهي تعتبر

¹ المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسات السريرية الجيدة (E6 (R1)). نسخة الخطوة الرابعة المتداولة. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

² المرجع السابق.

³ انظر دستور نورمبرغ. في: «محاكمات مجرمي الحرب أمام محاكم نورمبرغ العسكرية بموجب قانون مجلس القيادة ذي الرقم 10، المجلد الثاني، التجارب الطبية المسموح بإجرائها على الأدميين. نورمبرغ، تشرين الأول/أكتوبر 1946 - نيسان/أبريل 1949. واشنطن، العاصمة (مقاطعة كولومبيا)، الولايات المتحدة الأمريكية، مكتب طباعة حكومة الولايات المتحدة، 1949، 181-182.

<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>

(تمت زيارة الموقع في 2008/8/30)

إلى العدوى الفيروسية والجراثومية والفطرية في عنق الرحم والمهبل. وتحري عنق الرحم طريقة بسيطة وقليلة التكاليف وغير جراحة نسبياً. والتحري المنتظم عن سرطان عنق الرحم يخفض معدلات الوفيات الناجمة عن سرطان عنق الرحم، وحدوث الإصابة بها أصلاً.

Phase I, II, III, and IV trials

تجارب المراحل الأولى والثانية والثالثة والرابعة: تحتوي الدلائل الإرشادية الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (راجع المدخل بهذا الاسم) على تصنيفات مفيدة لمراحل التجارب السريرية لتطوير اللقاحات ولتطوير الأدوية.

في تطوير اللقاحات:

- تشير المرحلة الأولى إلى تطبيق استعمال اللقاح المرشح، في مجموعة بشرية لتحديد مدى مأمونيته وآثاره البيولوجية، بما فيها الاستمناع immunogenicity. ويمكن أن تشمل هذه المرحلة أيضاً دراسات الجرعات، وسبل إعطاء اللقاح؛ وهي تشمل عادةً أقل من مئة متطوع.
- تشير المرحلة الثانية إلى التجارب الأولية لاختبار الفعالية في حوالي 200-500 متطوع، ونقطة التركيز في هذه المرحلة، هي الاستمناع.
- تهدف تجارب المرحلة الثالثة إلى توفير تقدير مكتمل للمأمونية والفعالية في الوقاية من المرض، وتشمل عدداً كبيراً من المتطوعين، في دراسة متعددة المراكز وفيها القدر الكافي من الشواهد.

في تطوير الأدوية:

- تشير المرحلة الأولى إلى أول تطبيق لاستعمال الدواء في الآدميين. وتتم فيها عادةً دراسة المشتركين المتطوعين الطبيعيين لتحديد جرعات الأدوية التي تبدأ فيها ملاحظة ظهور سميّة الدواء. وتعقب هذه الدراسات دراساتاً لتحديد مجال الجرعة في المرضى لمعرفة مدى مأمونية الدواء، وفي بعض الحالات، للحصول على دليل مبكر على مدى فعاليته.
- يتألف التحقيق في المرحلة الثانية من التجارب السريرية الشاهدة، التي صممت بحيث توضح مدى فعالية الدواء ومأمونيته النسبية. ويتم إجراء هذه التجارب عادةً على عدد محدود من المرضى الذين تتم مراقبة حالتهم بعناية

النص الأساسي للأخلاقيات الطبية الحديثة³. انظر "التجارب الطبية المسموح بإجرائها على الآدميين. [دستور نورمبرغ]. في: "محاكمات مجرمي الحرب أمام محاكم نورمبرغ العسكرية بموجب قانون مجلس القيادة ذي الرقم 10، المجلد 2، نورمبرغ، تشرين الأول/أكتوبر، 1946 - نيسان/أبريل 1949. واشنطن، الولايات المتحدة، طبعة حكومة الولايات المتحدة.

Observational study: see Research design

الدراسة بالملاحظة: انظر "تصميم البحوث"

Oophorectomy

استئصال المبيض: يشمل الإزالة الجراحية لمبضي المرأة بغية التخفيض إلى حد كبير من إنتاج هرموني الإستروجين والبروجسترون اللذين يسهمان في المرحلة السابقة للإياس عند المرأة في حدوث سرطان المبايض وسرطان الثدي.

(Oral rehydration therapy (ORT

المعالجة بتعويض السوائل عن طريق الفم: هي معالجة بسيطة فعالة قليلة الكلفة، للتجفاف المتصل بالإسهال. إذ يمكن توقي التجفاف الناجم عن الإسهال بإعطاء سوائل إضافية في المنزل، حيث يمكن معالجته بطريقة بسيطة وفعالة ورخيصة في كافة الفئات العمرية، وفي كل الحالات، ما عدا الأشد وخامة منها، عن طريق إعطاء المريض كمية كافية من محلول الكهارل والغلوكوز glucose-electrolyte. ومعالجة الجفاف عن طريق الفم، مقرونة بالإرشاد السليم حول ممارسات الإطعام الملائمة، هي الاستراتيجية الرئيسية التي توصي بها منظمة الصحة العالمية لخفض معدل الوفيات المتصلة بالإسهال وسوء التغذية عند الأطفال. وربما كانت معالجة التجفاف عن طريق الفم هي أهم الفتوح الطبية التي شهدتها القرن العشرون.

Palliative care

الرعاية الملطفة: هي طريقة في الرعاية تحسن نوعية حياة المرضى وعائلاتهم ممن يواجهون مشكلات ترتبط بأمراض تهدد حياة الإنسان؛ وذلك عن طريق الوقاية وتفريغ المعاناة عن طريق التبكير في استعراف الألم وتقييمه ومعالجته؛ بالإضافة إلى غيره من المشكلات البدنية، والنفسية الاجتماعية، والروحية الأخرى.

Papanicolaou (Pap) test

اختبار بابانيكولاو: هو اختبار تحري روتيني يستعمل للكشف عن الشذوذات المبكرة في عنق الرحم؛ وهي: التغيرات التي تتمثل بخلل التنسج السابق للتسرطن في عنق الرحم، بالإضافة

والرُعاش العضلي، وفرط التهوية (تسارع التنفس وعمقه أكثر من اللازم). وعلى الرغم من أن هذه الأعراض يمكن أن تحدث عقب الحادث مباشرة، إلا أن الاضطراب غالباً ما يظل ظاهراً على السطح لعدة أشهر بل وعدة سنوات تلي الحادث.

Primaquine

البريماكين: هو أمينوكينولين-8 فعال ضد الأشكال داخل الكبدية لكافة أممات طفيلي الملاريا. وهو يستعمل كعلاج جذري للملاريا المتصورة النشيطة وملاريا المتصورة البيضوية، بالإضافة إلى مبيد المتقسمات الدموية blood schizonticide للقضاء على طفيليات الكريات الحمر. كما أن البريماكين هو أيضاً مبيد للعرسيات gametocytocidal يقضي على المتصورة المنجلية، وله نشاط ملحوظ في المرحلة الدموية ضد المتصورة النشيطة (وبعض النشاط ضد المراحل اللاجنسية للمتصورة المنجلية). وآلية عمله غير معروفة².

Prophylactic measures

الإجراءات الوقائية: إجراءات تتخذ للدفاع ضد المرض أو الوقاية منه

Prospective study:- see Research design

الدراسة الاستباقية: انظر "تصميم البحوث"

Public health

الصحة العمومية: هي كافة الإجراءات المنظمة (سواء كانت عامة أم خاصة) التي يقصد منها الوقاية من المرض، وتعزيز الصحة، وإطالة العمر بين الناس ككل. وتهدف أنشطة الصحة العمومية إلى توفير الظروف التي يستطيع الناس العيش فيها بصحة تامة؛ وتركز على المجتمع بأكمله بدلاً من التركيز على مرضى بعينهم أو على مرض دون سواه. وهكذا نرى أن الصحة العمومية معنية بالنظام الصحي الكامل ولا تقتصر على استئصال مرض بعينه.

¹ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الأدميون. جنيف، سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، 2002.

<http://www.cioms.ch>

(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

² البرنامج العالمي لمكافحة الملاريا، بمنظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية لمعالجة الملاريا، 2006.

<http://www.who.int/malaria/treatmentguidelines.html>

(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

بالغة. ولقد أصبحت تجارب إثبات المفهوم في المرحلة الثانية ب الآن، أكثر شيوعاً من ذي قبل.

■ تنفذ تجارب المرحلة الثالثة بعد التوصل إلى قدر معقول من احتمال فعالية الدواء، وتتم هذه التجارب بقصد جمع أدلة إضافية على الفعالية في الاستعمالات النوعية للدواء، ووضّح تعريف أكثر دقة للآثار الضائرة المتصلة بالدواء. وتشمل هذه المرحلة كلاً من الدراسات ذات الشواهد وغير ذات الشواهد.

■ يتم إجراء تجارب المرحلة الرابعة بعد أن توافق سلطة التسجيل الوطنية على توزيع الدواء وتسويقه. ويمكن أن تشمل هذه التجارب بحثاً يصمم بهدف استكشاف تأثير دوائي نوعي، والبرهنة على حدوث التفاعلات الضائرة، أو بهدف تحديد آثار تعاطي الدواء لأمد طويل. ويمكن أن يكون القصد من تجارب المرحلة الرابعة، هو تقييم دواء ما، في مجموعة سكانية لم تكن قد حظيت بالقدر الكافي من الدراسة في مرحلة ما قبل التسويق (كالأطفال والمسنين)، أو يكون القصد هو تقرير حالة جديدة للاستعمال السريري للدواء. وينبغي تمييز هذا النوع من البحوث عن بحوث التسويق ودراسات ترويج المبيعات، والترصد الروتيني بعد التسويق لمعرفة التفاعلات الضائرة للدواء، لأن هذه الفئات لا تحتاج عادة للمراجعة قبل لجان مراجعة الأخلاقيات¹.

Placebo

الغُفْل: في سياق البحوث: الغُفْل هو مادة أو إجراء يتقبله المرضى كدواء أو علاج، ولكنه في واقع الأمر خالٍ من أي نشاط علاجي نوعي يفيد في حالتهم المرضية.

Placebo-controlled study: see Research design

الدراسة ذات الشواهد الغُفْل: انظر "تصميم البحوث"

Plasmodium falciparum: see Malaria

المتصورة المنجلية: انظر "الملاريا"

Plasmodium vivax: see Malaria

المتصورة النشيطة: انظر "الملاريا"

Post traumatic stress disorder (PTSD)

اضطراب الكرب التالي للرضح (الأذى النفسي أو البدني الشديد): حالة نفسية يمكن أن تنجم عن المعاناة أو المشاهدة أو المشاركة في حدث رضحي (مخيف) مربك. وقد يكون من بين أعراض هذه الحالة: العصبية، والتخوف، وضعف التركيز،

Quinacrine hydrochloride

هيدروكلوريد الكيناكرين: هو دواء من فصيلة الديهدروكلوريد استُعمل في الماضي كمضاد للملاريا وكمعقم للإناث. فقد حاولت جماعات بحثية متعددة (باستثناء منظمة الصحة العالمية)، استغلال الخاصية المصلِّبة في دواء الكيناكرين لأغراض التعقيم. والإجراء المعتاد في هذا السبيل هو وضع حبيبات من الدواء داخل الرحم باستعمال مَعْرَز خاص. ويتم إدخال الحبيبات بجرعات متفاوتة، ولمرة واحدة أو اثنتين أو ثلاث، وفي أوقات مختلفة من دورة الحيض. وتم جمع قدر من المعطيات لا يكفي لتقرير مدى نجاعة هذه الطريقة، أو مستويات الجرعات اللازمة، أو عدد مرات الإدخال للحصول على أقصى درجات الفاعلية بأقل قدر من الآثار الضائرة. وقد أظهرت دراسة أجريت عام 1992 حول نجاعة الطريقة فشلاً جسيماً بلغ معدله 3.1% بعد اثني عشر شهراً من المعالجة بالكيناكرين، وتوقفت دورة الحيض لمدة ستة أشهر عند 40% من المريضات، على الرغم من أن 93% من هؤلاء استعدن دورة الحيض خلال سنة واحدة. وعلى الرغم من أن حوالي 70000 امرأة أعطين الكيناكرين بهدف التعقيم، فإن مأمونية هذه الطريقة ظلت في حاجة إلى إثبات. ولقد أوصت منظمة الصحة العالمية، بأنه ينبغي عدم اللجوء إلى الدراسات السريرية حول الكيناكرين إلا بعد إجراء اختبار السميّة على الوجه الصحيح¹.

Race

العرق: هو مجموعة من الناس تنتمي إلى سلالة مشتركة أو أصل واحد.

Randomization

الاختيار العشوائي (التعشبية): هو عملية تعيين المشتركين في تجربة بحثية لتلقي المعالجة، أو توزيعهم على مجموعات شاهدة، بالاعتماد على عنصر المصادفة، من أجل تحديد المهمات والواجبات، وذلك بغية الحد من التمييز أو التحيز².

Randomized control trial: see Research design

التجربة ذات الشواهد الموزعة عشوائياً: انظر "تصميم البحوث"

Research (with human beings)

البحث (باستخدام الادميين او المشاركين من البشر): هو أي نشاط من أنشطة علم الاجتماع، أو الطب البيولوجي، أو الوبائيات، يستلزم جمعاً أو تحليلاً منهجياً للمعطيات بقصد توليد معرفة جديدة؛ ويستخدم في هذا النشاط آدميون: 1- يعرّضون للتداول، أو المداخلة، أو المراقبة، أو أي تأثير آخر مع

المحققين (العلميين) سواء بصورة مباشرة أو عن طريق تغيير بيئتهم؛ أو 2- يصبح بالإمكان التعرف على هوية كل فرد منهم عن طريق ما يقوم به هؤلاء المحققون من جمع، وإعداد، واستعمال معلومات بيولوجية أو سجلات طبية، أو سواها.

Research design

تصميم البحوث: هو خطة رسمية، وعادةً ما تكون منهجية، لجمع المعطيات التي تثير نظريات أو فرضيات البحوث.

البحث العملي (التنفيذي): هو نمط من البحوث (التطبيقية) التي يعمل فيها الباحثون مع الناس من أجل الناس، بدلاً من مجرد إجراء البحوث على الناس. ويهدف البحث العملي إلى استنباط الحلول لمشكلات يحددها الأشخاص الذين سيستعملون نتائج البحث.

الدراسة القبليّة والبعدية: هي دراسة ذات شواهد، تتم فيها مقارنة النتائج المأخوذة من المشتركين في البحث، في المجموعة التجريبية، مع النتائج المأخوذة من المرضى الذين يتلقون المعالجة، قبل أن تتاح المداخلة الجديدة، أو "الشواهد التاريخية".

دراسة الحالات والشواهد: هي تصميمٌ لدراسة بالملاحظة، تبدأ باستعراض الأفراد الذين تظهر عليهم نتائج تستحق الاهتمام (كالحالات الخاصة بمرض معين)، والأفراد الذين لا تظهر عليهم نتائج تستحق الاهتمام (الشواهد).

دراسة الأتراب: هي دراسة بالملاحظة استباقية طولانية، تتم فيها مقارنة مجموعة من الناس، "جماعة/أترابية"، مع مرور الزمن، بمجموعة أخرى لها نفس الخصائص باستثناء اختلاف واحد يتسم بالأهمية. ومثال ذلك: جماعة من الناس تعيش بجوار مصنع ملوث للبيئة، يمكن أن تقارن بجماعة تعيش في

¹ البرنامج الخاص للبحوث الذي يشترك فيه البرنامج الإنمائي للأمم المتحدة، وصندوق الأمم المتحدة للأنشطة السكانية، ومنظمة الصحة العالمية والبنك الدولي. التدريب في مجال التنمية والبحوث في الإنجاب البشري. التقدم في مجال بحوث الصحة الإنجابية. 1995. 36. http://www.who.int/reproductive health/hrp/progress/36/news36_1.en.html

(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

² المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسات السريرية الجيدة. E6 (R1). جنيف، سويسرا: ICH. 1996. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

الدراسة المفردة التعمية: هي تصميم دراسة يعرف فيها المحقق، وليس المشترك، مهمة المعالجة.

Resection

القطع: هو الإزالة الجراحية الكلية أو الجزئية لأي نسيج أو عضو.

Respect for persons

احترام الأشخاص: يشمل اعتبارين أخلاقيين أساسيين على الأقل، وهما:

احترام الاستقلال الذاتي، الذي يقضي بأن يعامل القادرون على التفكير المتروي في اختياراتهم الشخصية، بكل احترام لقدرتهم على تقرير مصيرهم؛

حماية الأشخاص ذوي الاستقلال الفاسد أو المنقوص، إلى الحد الذي يوجب توفير الأمان من الأذى والتعسف، لمن يعتمدون على الغير (العالة) أو العُرصة للتأثر السريع¹.

Risk factor

عامل الخطر: هو أي خاصية، أو صفة مميزة، أو تعرّض يحل بفرد من الأفراد، ويزيد من احتمالات تطور/تفاقم مرض أو إصابة.

Retrospective study: see Research design

الدراسة الاستيعادية: انظر "تصميم البحوث"

Severe acute respiratory syndrome (SARS)

المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (الساارس): هي مرض تنفسي فيروسي يمكن أن يسبب الموت، ويسببه فيروس إكليلي. والأعراض الأولية للمرض تشابه أعراض النزلة الوافدة -infl enza، بما في ذلك الحمى؛ وتظهر تلك الأعراض بعد يومين إلى عشرة أيام من التعرض للعدوى (وقد تظهر أيضاً بعد ثلاثة عشر يوماً). وفي معظم الحالات، تظهر الأعراض خلال يومين أو ثلاثة أيام. والاعتقاد السائد هو أن فيروس المرض فيروس حيواني عبّر حاجز النوع (الحي) إلى الإنسان مؤخراً، عندما أدت التغيرات البيئية التي طرأت، والتغيرات في السلوك البشري إلى زيادة فرص تعرض الإنسان للفيروس ولتكيف الفيروس، مما أتاح الفرصة لانتقال الفيروس من الإنسان إلى

مكان بعيد عن ذلك المصنع. وقد تظهر هذه الدراسة اختلافاً في سعة الرئتين، أو في معدلات الربو.

البحث المخادع: هو بحث لا يتم فيه إعلام المشتركين بطبيعة البحث، أو حتى بأنهم جزء من مشروع البحث.

الدراسة المزدوجة التعمية: هي تصميم دراسة لا يعرف فيها المشتركون ولا الباحثون ما إذا كان أحد المشتركين يتلقى المداخلة العلاجية التي يتم اختبارها، أم أنه يتلقى علاجاً مقارناً (يمكن أن يكون علاجاً طبياً حقيقياً أو علاجاً وهمياً). وقد تكون التجربة ذات الشواهد العشوائية معممة أو مقنعة، إذا كان من المرجح أن يستطيع المشتركون تغيير سلوكهم بطريقة منهجية، لو علموا بأن ما تلقوه إنما هو مداخلة علاجية حقيقية أم أنها مجرد علاج مقارن. والغاية من هذا التصميم هي تجنب أي تحيز شخصي لأشعوري قد يؤثر على نتيجة الدراسة. وعند انتهاء التجربة يتم كشف القناع عن حقيقة المداخلة. وإذا ما ظهرت أي مشكلات خلال تنفيذ التجربة - ولا سيما أي خطر على صحة المشتركين أو سلامتهم - فإنه سيتم كشف القناع عن التجربة أيضاً لسلامة المشتركين.

دراسة بالملاحظة: هي تصميم دراسة يشاهد فيها المحقق (العلمي) الأحداث ويسجلها.

الدراسة للشواهد والغفل: هي تصميم بحث تستعمل فيه مداخلة علاجية زائفة أو خاملة كعنصر مقارن في أحد فروع الدراسة بغية التخلص من أي تحيز.

الدراسة الاستباقية: هي الدراسة التي يتم فيها جمع المعطيات الخاصة بحالات التعرض ونتائج المرض بمجرد وقوع الحدث خلافاً للدراسة الاستيعادية.

الدراسة ذات الشواهد العشوائية: هي تصميم يتم فيه تعيين المشتركين عشوائياً، إما كأعضاء في مجموعة مداخلة علاجية معينة (كمعالجة إدمان المخدرات)، أو كأعضاء في مجموعة شواهد (كمقارن وهمي أو فاعل). ويتم رصد كلتا المجموعتين لفترة معينة من الزمن، كما يتم تحليل آثار المداخلة على النتائج النوعية (المتغيرات المعتمدة على غيرها)، (ومثال ذلك مستويات كوليستيرول المصل، أو معدلات الوفيات، أو معدلات الهدأة/الهدوء).

الدراسة الاستيعادية: هي دراسة تُجمع فيها معطيات نتائج حالات التعرض والمرض بعد وقوع الحدث خلافاً للدراسة الاستباقية. كما أنها تشير إلى تصميم دراسة ذات شواهد يدرس فيه المحققون الأحداث الحالية والماضية في آنٍ معاً.

¹ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الأدميون. جنيف، سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، 2002. <http://www.cioms.ch> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

Single-blind study: see Research design
دراسة التعمية المُفردَة: انظر "تصميم البحوث"

Somatoform disorders

الاضطرابات الجسدية الشكل: هي مجموعة من الاضطرابات النفسية تصنف في فئة مشتركة على أساس أعراضها الخارجية. وتتميز هذه الاضطرابات بشكاوى بدنية تبدو وكأنها طبية في منشئها، إلا أنه لا يمكن تفسيرها بلغة المرض الجسدي، أو إدمان المخدرات، أو اضطراب نفسي آخر.

Sponsor

الراعي (الجهة الراعية): هو فرد، أو شركة، أو مؤسسة، أو منظمة، تتحمل مسؤولية الشروع في البحث، وإدارته أو تمويله، أو تضطلع بكل هذه المسؤوليات معاً.³

Squamous intraepithelial lesion (SIL)

الآفة الحرشفية داخل الظهارة: اصطلاح عام يقصد به النمو الشاذ للخلايا الحرشفية (الصدفية) على سطح عنق الرحم. وتوصف التغيرات الطارئة على الخلايا بأنها: درجة دنيا (LSIL) أو درجة عليا (HSIL)، تبعاً للمساحة المتأثرة من سطح الرحم، ومقدار الشذوذ الذي وصلت إليه الخلايا.⁴ وتعتبر الدرجة العليا للشذوذ آفة سابقة للتسرطن تتسم بالخطر، بينما الدرجة الدنيا أقرب إلى الآفة الحميدة، نظراً إلى أن معظم هذه الآفات يتراجع ويتقهرق.⁵

¹ منظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية لمنظمة الصحة العالمية، للترصد العالمي للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (السارز). التوصيات المحدثة، تشرين الأول/أكتوبر 2004.

http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_ARO_2004_1/en/index.html
(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

² المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة (R1) E6. جنيف، سويسرا: ICH, 1996.
<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>
(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

³ المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة (R1) E6. (كما سبق ذكره).

⁴ المعهد الوطني للسرطان.
http://www.cancer.gov/Templates/db_alpha.aspx?CdrID=46596
(تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

⁵ دي. ساسلو. سي. دي. رانوفيز، دي. سولومون وآخرون؛ الجمعية الأمريكية للسرطان. الدلائل الإرشادية للجمعية الأمريكية للسرطان،

الإنسان. فبحلول تموز/يوليو من عام 2003 أسفر انتشار الفيروس الإكليلي للسارز على الصعيد الدولي إلى وقوع 8089 حالة في ستة وعشرين بلداً، وانتهى 774 حالة منها إلى الموت. وفرض الوباء ضغوطاً على الخدمات الصحية، وسبب ارتباكاً اجتماعياً واقتصادياً، ولا سيما في المناطق التي تحملت مغبة استمرار الانتقال المحلي للسارز؛ كما كان له تأثير سيئ على صناعة السفر والرحلات الدولية.¹

Schizophrenia

الفُصام: هو اضطراب نفسي يتميز بخلل عميق في التفكير، يؤثر في اللغة، والإدراك، والإحساس بالذات. وهو غالباً ما يشتمل على مظاهر ذهانية، كسماع أصوات أو توهمات (وُهَام)؛ ويمكن للفُصام أن يحدث اختلالاً في الوظائف، من خلال فقد قدرة مكتسبة على كسب لقمة العيش أو حدوث خلل في الدراسات. ويبدأ الفُصام عادةً في مرحلة متأخرة من المراهقة، أو في مطلع سن البلوغ. وفي الإمكان معالجة معظم حالات الفُصام، ويمكن للذين أصيبوا به أن يعودوا ويعيشوا حياة منتجة وأن يندمجوا في المجتمع من جديد.

Sclerosing agent

العامل المُصلَّب: هو مادة تسبب تهيج أنسجة ملحوظاً، أو تجلطاً داخل أحد الأوعية الدموية، أو كلا الأمرين معاً؛ وما يلي ذلك من التهاب موضعي وتخرب في الأنسجة.

Serious adverse event (SAE) or Serious adverse drug reaction (serious ADR)

الحدث الضائر الخطير، أو التفاعل الدوائي الضائر الخطير: هو أي حدوثٍ (تطور) طبي يؤدي إلى الموت مهما كانت جرعته الدوائية؛ فهو حدوثٌ يهدد الحياة ويتطلب معالجة المريض في المستشفى أو إطالة فترة إقامته في المستشفى، ويؤدي إلى عجز أو ضعف ظاهر؛ أو أنه نوع من الشذوذ الخُلقي أو العيب الولادي.²

Sexually transmitted infection (STI)

الأمراض (العدوى) المنقولة جنسياً: هي عدوى تنتشر في المقام الأول عن طريق الاتصال الجنسي بين شخص وشخص آخر. ويوجد أكثر من ثلاثين نوعاً مختلفاً من الجراثيم والفيروسات والطفيليات القابلة للانتقال عن طريق الجنس. وأكثر الحالات التي تسببها هذه العوامل الممرضة شيوعاً هي: داء السيلان، والعدوى بالمتدثرة، والزهري، وداء المشعرات، والقُرَح (القرح اللبني)، والقوباء التناسلية (الهربس)، والتأليل التناسلية، وعدوى فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز)، وعدوى التهاب الكبد B. والعديد من هذه الأمراض كالإيدز والزهري يمكن أن ينتقل من الأم إلى الطفل أثناء الحمل والولادة، وعن طريق منتجات الدم ونقل الأنسجة.

إصابة الجانب المقابل بسرطان الثدي لدى النساء اللاتي سبق أن شُخص سرطان الثدي لديهن.

Teratogen

الماسخ: هو أي دواء، أو مادة كيميائية، أو مرض معد، أو عامل بيئي يمكن أن يتداخل مع عملية التطور الطبيعي للجنين، ويؤدي إلى فقد (إسقاط) الحمل، أو إلى عيب وُلادي، أو مضاعفات حمل أخرى.

Tetanus

الكزاز: مرض تسببه جرثومة المطثية الكزازية. ويتميز بتشنجات عضلية، بدءاً من عضلات الفك. ومع تقدم المرض، يمكن لأي منبهات خفيفة أن تثير نشاطاً كزازياً عاماً شبيهاً بالنوبة، يساهم في إحداث مضاعفات خطيرة وينتهي بالموت ما لم تعط للمريض معالجة داعمة. ويمكن الوقاية من الكزاز بإعطاء ذوفان الكزاز الذي يشتمل على مضادات ذيفان نوعية. وللوقاية من كزاز الأم وكزاز الوليد، ينبغي إعطاء ذوفان الكزاز للأم قبل الحمل وأثناءه، كما ينبغي التأكد من نظافة عملية الولادة والعناية بالجنين السري.

Triage

الفرز: هو عملية انتقاء أصحاب الأولوية المطلقة في الحصول على الرعاية أو المعالجة، أو الذين يرجح أن يستفيدوا أكثر من سواهم، عندما تكون الموارد محدودة³.

Trichomonas vaginalis

المشعرة المهبلية: هي عدوى تنتقل جنسياً، وأكثر عدوى الأولي الممرضة شيوعاً بين النساء في البلدان الصناعية.

TRIPS

تربس: هي الاتفاقية الخاصة بالحواف المتصلة بالتجارة في حقوق الملكية الفكرية؛ وهي وثيقة أساسية تم تبنيها من قبل منظمة التجارة العالمية عام 1994، وهي تحدد التزامات الدول الأعضاء تجاه براءات الاختراع وغيرها من حقوق الملكية الفكرية، وتجزئ هذه الاتفاقية "الترخيص الإلزامي"، الذي هو عبارة عن "تفويض يُمنح من قبل الحكومة، باستعمال اختراع

¹ المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة (E6(R1)). (كما سبق ذكره).

² معاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة. أساسيات الخلايا الجذعية. <http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics1.asp> (تمت زيارة الموقع في 2008/5/9)

³ جيه. لاست، معجم الوبائيات، الطبعة الرابعة. أكسفورد، المملكة المتحدة: مطبعة جامعة أكسفورد. 2001.

Standard operating procedures (SOPs)

إجراءات التشغيل القياسية: هي تعليمات مكتوبة مفصلة هدفها تحقيق التماثل في أداء وظيفة نوعية¹. إذ على لجنة أخلاقيات البحوث، مثلاً، أن يكون لديها إجراءات تشغيل قياسية تستهدف بها في أداء دورها.

Stem cells

الخلايا الجذعية: هي خلايا غير متخصصة تجدد نفسها لفترات طويلة عن طريق الانقسام الخلوي، وتتمتع بقدرة فائقة على التطور (التحول) إلى أنماط خلوية مختلفة عديدة في الجسم. وهي تقوم عادة بدور جهاز التصليح للجسم، وتوجد في نقي العظم لدى البالغين، كما يمكن الحصول عليها من الحبل السري. وفي ظل ظروف فيزيولوجية أو تجريبية معينة، يمكن تحريضها لتتحول إلى خلايا ذات وظائف خاصة، كأن تصبح خلايا خاصة بضربات عضلة القلب، أو خلايا منتجة للأنسولين في البنكرياس².

Stigma

الوصمة (السمية): هي عملية إنتاج أو إعادة إنتاج العلاقات الظالمة، التي تنشأ عنها مظالم تتواصل في المجتمع وتستمر من خلال المواقف السلبية تجاه مجموعة من الناس على أساس خصائص معينة: كالإصابة بالإيدز، أو قضية الجندر، أو الجنسية، أو السلوك.

Structured interview

المقابلة المرتبة (الجيدة التنظيم): هي مقابلة تعقد عادة مع شخص (مقابل) واحد، تكون الأسئلة فيها مسبقة التحضير، وتوجه بترتيب معين، ويقوم الذي يجري المقابلة أو مساعده بتسجيل الأجوبة.

Surveillance

الترصد: هو، في مجال الصحة العمومية، عملية منهجية متواصلة لجمع، وترتيب، وتحليل، وتفسير المعطيات، بالإضافة إلى توصيل المعلومات إلى الذين يحتاجون إلى الاطلاع عليها، بغية اتخاذ الإجراءات اللازمة.

Tamoxifen

التاموكسيفين: هو دواء مضاد للإستروجين، ولا يزال يستعمل على مدى عقدين من الزمن تقريباً كأحد علاجات الخط الأول للغدد الصماء في النساء اللاتي بلغن المرحلة التالية للإياس، ويعانين من سرطان الثدي ثدي ثقيلي (metastatic) متقدم. ويستعمل التاموكسيفين أيضاً كعلاج مساعد للمريضات بسرطان الثدي، ويجري اختباره حالياً للاستعمال كعامل وقائي. وثمة دليل قاطع على أن التاموكسيفين يقلل من خطر

رهن الاعتقال. ويمكن أن يشمل المشتركون المعرضون للتأثر السريع: المرضى المصابين بأمراض لا شفاء منها، والمقيمين في دور النقاهاة، والعاطلين عن العمل أو المعدمين، والمرضى في الحالة الإسعافية، وجماعات الأقليات الإثنية، والمشردين، والبدو والرَّحَّل، واللَّاجئين، والقُصَّر، وغير القادرين على إعطاء الموافقة¹. وقد لا تكون هذه القائمة شاملة لكافة المعنيين في هذا المجال، إذ إن مجموعات أخرى تعتبر في بعض الظروف عرضة للتأثر السريع أيضاً (كالنساء في مجتمع ذكوري متزمت).

Whistleblowing

الإبلاغ عن مخالفة: الإبلاغ عن سوء سلوك منظمة من المنظمات، كانتهاكات القوانين، والفساد، والاحتيال، أو انتهاكات قواعد الصحة والسلامة. ويستعمل هذا المصطلح عادة لوصف الإجراء الذي يقدم عليه موظف ما، عندما يعلن سوء السلوك على الملأ، ولا سيما داخل هيئة تجارية أو حكومية.

مسجَّل دون موافقة صاحب براءة الاختراع"، بعد دفع قدر صغير من العائدات، بهدف تمكين البلد المعني من توفير المعالجات التي لا يمكن أن تتاح بطريقة أخرى نظراً إلى وجود براءة الاختراع. ولمزيد من المعلومات يمكن زيارة الموقع http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm.

Tubal occlusion

السَّدُ الأنبوبي: هو إجراء جراحي لوضع حد نهائي لخصوبة المرأة بسد البوقين (قناتي فالوب) (عن طريق الربط والقطع، أو الحلقات، أو المشابك، أو الكي الكهربائي)، مما يحول دون وصول المنى إلى المبيضين وتفعيل الخصوبة.

Tuberculosis (TB)

السُّل: هو مرض جرثومي مُعَدِّ تسببه المتفطرَةُ السُّلِّيَّة، وأكثر حالاتها شيوعاً هي إصابة الرئتين. وهي تنتقل من شخص إلى شخص عن طريق قطرات تخرج من حنجرة ورتتي المصابين بمرض تنفسي ناشط. أما في الأشخاص الأصحاء فغالباً ما لا تسبب المتفطرة السلية أي أعراض ظاهرة، لأن الجهاز المناعي يعمل على "صد" الجرثومة وعزلها. أما أعراض السل الرئوي النشط فهي: السعال (مع البلغم أو الدم في بعض الأحيان)، وألم في الصدر، والضعف، ونقص الوزن، والحمى، والتعرق الليلي. والسل قابل للمعالجة باستعمال المضادات الحيوية لمدة ستة أشهر.

Vasectomy

استئصال الأسهر: طريقة جراحية لتعقيم الذكور بإزالة مقاطع من كل من القناتين الناقلتين للمني.

Vertical transmission

الانتقال العمودي: هو انتشار العدوى من الأم مباشرة إلى نَسْلِها أثناء الحمل، أو الولادة، أو الإرضاع من الثدي.

Vulnerable (research) participants

المشتركون (في البحوث) المعرضون للتأثر السريع: هم الأشخاص الذين قد تؤدي رغبتهم في التطوع في تجربة سريرية (أو أي نمط آخر من أنماط البحوث) إلى تأثرهم المفرط بتلغفهم (سواء المبرَّر أم غير المبرَّر) إلى الحصول على المنافع المرتبطة بالاشتراك في البحث، أو خوفاً من انتقام القائمين على قمة التسلسل الوظيفي في حال رفضهم الاشتراك. ومثال ذلك أعضاء مجموعة مكونة على أساس التسلسل الوظيفي التصاعدي، كطلاب الطب، والصيدلة، وطب الأسنان، والتمريض؛ أو العاملين المساعدين في المستشفيات والمختبرات؛ أو الموظفين في الصناعات الدوائية؛ أو أفراد القوات المسلحة؛ أو الموقوفين

¹ المؤتمر الدولي للتوفيق بين المتطلبات التقنية. الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة (E6 (R1)). جنيف، سويسرا: ICH، 1996.

قراءات ومصادر مقترحة

تم ترتيب القراءات والمصادر الواردة في ما يلي، تحت العناوين ورؤوس الموضوعات التالية:

1. ما يتصل بالدلائل الإرشادية والإرشادات حول قواعد وأحكام الأخلاقيات
 2. الأدبيات الخاصة بلجان مراجعة الأخلاقيات
 3. الأدبيات الخاصة بالأخلاقيات والبحوث الصحية الدولية
 4. قراءات مقترحة لكل فصل (قوائم هذه القراءات مثبتة في نهاية كل فصل)
- الفصل الأول في تعريف "البحث": متى ينبغي التماس موافقة لجنة الأخلاقيات؟
 - الفصل الثاني في قضايا تصميم الدراسة: تصميم الدراسات السليمة علمياً (وأخلاقياً)
 - الفصل الثالث في الضرر والمنفعة والتخصيص العادل: هل منافع البحوث ومضارها موزعة توزيعاً عادلاً؟
 - الفصل الرابع في الموافقة المستنيرة: هل الموافقة على الاشتراك في البحث تطوعية ومستنيرة وتتسم بالأهلية؟
 - الفصل الخامس في مستوى الرعاية: مستوى من؟
 - الفصل السادس في الالتزامات تجاه المشاركين والمجتمعات: إلى أي مدى تصل واجبات الباحثين والجهات الراعية للبحوث؟
 - الفصل السابع في الخصوصية والسرية: لماذا تفرض الضوابط على الحصول على المعلومات؟
 - الفصل الثامن في الأخلاقيات المهنية: تضارب المصالح وسوء السلوك العلمي

دلائل ووثائق إرشادية مختارة

في هذا القسم أوردنا العديد من الوثائق الإرشادية الدولية التي تم تحديدها ووصفها بإيجاز. على أن هنالك العديد من الوثائق الإرشادية الإقليمية، والوطنية، والمحلية، والمؤسسية التي وضعت، غير أنها أكثر من أن تحصر وتذكر في هذا الكتاب. ومع ذلك فإنه لا ينبغي للباحثين وأعضاء لجان الأخلاقيات، أن يكتفوا بمعرفة الإرشادات الدولية ويلتزموا بها، وإنما ينبغي لهم أيضاً أن يلموا ويلتزموا بالتعليمات والإرشادات الإقليمية، والوطنية، والمحلية، المطبقة في مجال البحوث في بلدانهم.

ومثال ذلك أنه إذا كان أحد الباحثين يجري بحثاً حول لقاح للإيدز على مجموعة من السكان الأصليين في البلد (س)، فإن عليه أن يراعي الدلائل الإرشادية الدولية والدلائل الإرشادية الخاصة بذلك البلد بعينه، وأياً أحكام أو إرشادات خاصة وضعت خصيصاً للبحوث المتصلة بذلك البلد.

وبالإضافة إلى هذه الوثائق الإرشادية النوعية، ثمة قوانين وأنظمة، وإجراءات قد لا تكون منظمة في مجموعات من الدلائل الإرشادية، أو الوثائق المترابطة المعدة للإرشاد البحثي، لكنها مع ذلك عنصر حاسم في إجراء البحث من النواحي الأخلاقية والقانونية. وقد لا يكون من السهل دائماً العثور على هذه القوانين والأنظمة والإجراءات؛ غير أن هنالك المزيد من المصادر التي تساعدك على هذه المهمة. ومن مواقع شبكة الإنترنت التي قد تفيد في هذا المقام:

- خارطة أخلاقيات البحوث العالمية (GREMap)، وهي مصدر موصول إلى الشبكة، يقدم الإرشادات القانونية، والتنظيمية، والإجرائية لكل بلد على حدة. وقد أنشأت هذه الخارطة وتقوم على صيانتها كلية هارفارد للصحة العمومية.

https://webapps.sph.harvard.edu/live/greemap/index_main.cfm
(تمت زيارة الموقع في 30 آذار/مارس 2008)

- قام مكتب حماية البحوث الإنسانية، بوزارة الصحة والخدمات الإنسانية في الولايات المتحدة، بوضع "مجموعة دولية من حمايات البحوث الإنسانية" تشتمل على قوائم بالقوانين، والأنظمة، والدلائل الإرشادية التي تحكم البحوث التي تجرى على الأدميين في 48 بلداً حول العالم.

<http://hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

- "التدريب والموارد الخاصة بتقييم أخلاقيات البحوث لإفريقيا" TRREE؛ وهي مبادرة للتدريب وبناء القدرات، تركز على الشبكة العنكبوتية (الإنترنت)، حول أخلاقيات البحوث التي يستخدم فيها الأدميون في بلدان إفريقيا. والتعلم عن بعد حول تقييم أخلاقيات البحوث متاح مجاناً من خلال هذه المبادرة الثنائية اللغات (الفرنسية والإنكليزية)، التي تقوم الآن بتطوير موقع مشارك على الإنترنت للموارد السياسية والتنظيمية الدولية، والإقليمية، والوطنية.

http://www.trree.org/site/en_home.phtml
(تمت زيارة الموقع في 30 آذار/مارس 2008)

**الدلائل الإرشادية الأخلاقية للدراسات الوبائية. جنيف،
سويسرا: مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية
(CIOMS)، 2009.**

إن الدلائل الإرشادية للدراسات الوبائية، الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية "توفر الإرشادات الأخلاقية لاختصاصيي الوبائيات، وللجهات التي ترعى، أو تراجع، أو تشترك في الدراسات الوبائية، في مجال تحديد القضايا الأخلاقية التي تنجم عن عملية إنتاج المعرفة المنشودة، والتصدي لهذه القضايا". ولقد قام بإعداد هذه الدلائل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

<http://www.cioms.ch>

(تمت زيارة الموقع في 19 أيار/مايو 2008)

**مجلس أوروبا. "ميثاق حماية حقوق الإنسان وكرامة البشر،
في ما يتصل بالتطبيقات البيولوجية والطبية": ميثاق حقوق
الإنسان والطب البيولوجي. ستراسبورغ، فرنسا: مجلس أوروبا،
1997.**

وهذه الوثيقة الأوربية التي تعرف أيضاً بميثاق أوفيدو، هي مستند قانوني ملزم وضع لصون كرامة الإنسان وحقوقه الأساسية، من أي تطبيقات غير لائقة في مجال الطب والبيولوجيا. وقد تبنت لجنة وزراء مجلس أوروبا هذا الميثاق، ووقع عليه واحد وعشرون بلداً أوروبياً.

<http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

**المؤتمر الدولي حول التوفيق بين المتطلبات التقنية لتسجيل
المستحضرات الصيدلانية للاستعمال الآدمي (ICH). الدلائل
الإرشادية الثلاثية المنسقة. الدلائل الإرشادية للممارسة
الجيدة. جنيف، سويسرا: أمانة المؤتمر، والاتحاد الدولي
لرابطة مصنعي المستحضرات الدوائية 1996.**

"إن الغاية من هذه الدلائل الإرشادية هي توفير المعايير الموحدة للاتحاد الأوروبي، واليابان، والولايات المتحدة، لتسهيل التقبل المتبادل للمعلومات السريرية، من قبل السلطات التنظيمية في هذه الكيانات السياسية. [...] وينبغي اتباع هذه الدلائل في استنباط المعطيات السريرية التي يراد تقديمها إلى السلطات التنظيمية. ويمكن للمبادئ المقررة في هذه الدلائل أن تطبق على التحقيقات السريرية الأخرى التي

منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة (اليونسكو)، التي تعمل بنشاط ظاهر في مجال الأخلاقيات البيولوجية في مجالات متعددة، بما في ذلك إعداد إعلانات عالمية حول الأخلاقيات البيولوجية وحقوق الإنسان (انظر قسم الدلائل الإرشادية المستقل). ويوفر المرصد العالمي للأخلاقيات، التابع لليونسكو، عدداً من قواعد المعطيات المتصلة بالأخلاقيات، وإحدى هذه القواعد مخصصة للأنظمة والدلائل الإرشادية المتصلة بأخلاقيات البحوث في بلدان كثيرة:

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=11277&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

**الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية
البيولوجية التي يستخدم فيها الأدميون. جنيف، سويسرا:
مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، 2002.**

إن الدلائل الإرشادية الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، والتي سميت بحق (الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الأدميون)، إنما "صممت كي تعود بالفائدة على البلدان المعنية في مجال تحديد معالم السياسات الوطنية الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الأدميون، وفي تطبيق المعايير الأخلاقية في الظروف المحلية، وترسيخ أو تحسين آليات المراجعة الأخلاقية. وثمة هدف معين لهذه الدلائل، هو التعبير عن ظروف البلدان القليلة الموارد واحتياجاتها، ومرامي البحوث البلدانية أو المتعددة الجنسيات التي قد تكون تلك البلدان شريكاً فيها". ومثل هذه الدلائل الإرشادية لمثل إعلان هلسنكي، توفر إرشادات بالغة الأهمية حول السلوك الأخلاقي في البحوث الصحية. ولقد قام بإعداد هذه الدلائل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

<http://www.cioms.ch>

(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

قد يكون لها تأثير في سلامة ورفاه الأشخاص الذين تجرى عليهم البحوث".

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

اللجنة الاستشارية الوطنية للأخلاقيات البيولوجية. قضايا الأخلاق وسياسة العمل في البحوث الدولية: التجارب السريرية في البلدان النامية، المجلدان الأول والثاني. بيثيسدا، ميريلاند، الولايات المتحدة الأمريكية: اللجنة الاستشارية الوطنية للأخلاقيات البيولوجية، 2001.

يتحدث هذان المجلدان عن النتائج - الخلفية والتوصيات - التي توصلت إليها هذه اللجنة الأمريكية التي قامت بتفحص العديد من القضايا الأخلاقية التي نشأت جرّاء البحوث التي أجريت في البلدان النامية أو الضئيلة الموارد، ولكن حظيت (هذه البحوث) بالرعاية والمتابعة من قبل مصالح الولايات المتحدة في الخارج.

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.html>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

اللجنة الوطنية لحماية الأشخاص الذين تُجرى عليهم البحوث الطبية البيولوجية والسلوكية. تقرير بلمونت: المبادئ والدلائل الإرشادية الأخلاقية لحماية الأشخاص الذين تجرى عليهم البحوث. واشنطن العاصمة، الولايات المتحدة الأمريكية، وزارة الصحة والتربية والرفاه الاجتماعي، 1979.

بناءً على مداوات اللجنة، يعتبر هذا التقرير وثيقة تاريخية هامة لتنمية وتطوير أخلاقيات البحوث، ويظل مرجعاً وثيق الصلة بالموضوع لما يتميز به من وضوح في إبراز مبادئ وتعريفات أخلاقية أساسية معينة (كاحترام الأشخاص، والعدالة، ويحمل الإحسان، على سبيل المثال)، وفي تطبيقاتها الإجرائية.

<http://bioethics.georgetown.edu/nrc/archives/npcshguide.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

مجلس نفيلد للأخلاقيات البيولوجية. أخلاقيات البحوث المتصلة بالرعاية الصحية في البلدان النامية. لندن، المملكة المتحدة: مؤسسة نفيلد، 2002.

هذا التقرير "يبحث في القضايا الأخلاقية التي تنشأ عندما يجرى بحث يتصل بالرعاية الصحية في البلدان النامية ويتم تمويله من قبل جهات راعية في البلدان المتقدمة"، ويمهد السبيل للمضي قدماً في هذا الاتجاه. وتضمن التقرير مناقشة واعية وعميقة لقضية الموافقة، ومعايير الرعاية، والالتزامات التالية للبحث، والرقابة الأخلاقية. وهو يؤكد على أهمية تعزيز قدرة البلدان النامية على إجراء البحوث الوثيقة الصلة باحتياجاتها.

<http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/introduction>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

مجلس نفيلد للأخلاقيات البيولوجية. أخلاقيات البحوث المتصلة بالرعاية الصحية في البلدان النامية. ورقة مناقشة متابغة. لندن، المملكة المتحدة: مؤسسة نفيلد، 2005.

تضم ورقة المناقشة هذه نقاطاً تستحق الاهتمام، ظهرت في المرحلة التي تلت نشر تقرير مجلس نفيلد تحت نفس الاسم. وتتحرى هذه الورقة المرامي العملية التي انتهت إليها مراجعة العديد من الدلائل الإرشادية الدولية والمرامي التي تم استنباطها في ما بعد.

http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/page_246.html
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من الإيدز، التي أقرها برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز مع منظمة الصحة العالمية. الوثيقة الإرشادية لبرنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز، ومنظمة الصحة العالمية. جنيف، سويسرا: برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز (UNAIDS) ومنظمة الصحة العالمية، 2007.

هذه المنشورة هي تحديث للوثيقة الإرشادية الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، بعنوان "الاعتبارات الأخلاقية في بحوث اللقاح الواقي من الإيدز" (2000). وتبرز المراجعة تسع عشرة نقطة إرشادية، وتشمل التطورات التي استجرت منذ صدور النشرة الأصلية، بما في

ذلك الجوانب الجديدة الخاصة بالبحوث الطبية البيولوجية حول الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري (الإيدز).

http://whqlibdoc.who.int/un aids/2007/9789291736256_eng.pdf
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

دلائل الممارسة المشاركة الجيدة للتجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس العوز المناعي البشري. جنيف، سويسرا: برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، والمجلس الاستشاري للقاح الإيدز، 2007.

هذه المنشورة تكمل منشورة "الاعتبارات الأخلاقية في التجارب الطبية البيولوجية للوقاية من فيروس العوز المناعي البشري - الوثيقة الإرشادية لبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، مع منظمة الصحة العالمية". وترمي إلى توفير الإرشاد المنهجي حول العمل مع المجتمعات التي ينبغي للهيئات البحثية أن تكافح من أجل التأكد من الأدوار والمسؤوليات التي تضطلع بها، والأدوار والمسؤوليات الملقة على عاتق هذه الهيئات نفسها، في سياق العملية البحثية.

http://whqlibdoc.who.int/un aids/2007/9789291736348_eng.pdf
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

اليونسكو. الإعلان العالمي حول المعطيات الوراثية البشرية. باريس: منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة، 2003.

"في مجال البحوث الوراثية الذي يتطور بسرعة كبيرة يوماً بعد يوم، يخشى الكثيرون أن تستعمل المعطيات الوراثية البشرية لأغراض تتعارض مع حقوق الإنسان وحرية". ويتضافر الإعلان العالمي حول المجين البشري وحقوق الإنسان، والإعلان العالمي حول الأخلاقيات البيولوجية وحقوق الإنسان، وهذه الدلائل الإرشادية، فتوفر لنا مجتمعة نقاطاً مرجعية دولية بالغة الأهمية، في مجال الأخلاقيات البيولوجية، أخذاً في الاعتبار حماية حقوق الإنسان وحرياته الأساسية، ومؤكدة على أن كافة المعطيات الطبية ينبغي أن تعامل بنفس المستويات الرفيعة من السرية.

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1882&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

اليونسكو. الإعلان العالمي حول الأخلاقيات البيولوجية وحقوق الإنسان. باريس، فرنسا: منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة، 2005.

يلزم هذا الإعلان العالمي الدول الأعضاء في اليونسكو والمجتمع الدولي بـ"احترام وتطبيق المبادئ الأساسية المبينة في نص مفرد بذاته. [...] ومن خلال تقديس وصيانة مكانة الأخلاقيات البيولوجية في نسيج حقوق الإنسان على الصعيد الدولي، وضمان احترام حياة الكائنات البشرية، يعترف الإعلان بالعلاقة المتبادلة بين الأخلاقيات وبين حقوق الإنسان، في مجال بعينه من مجالات الأخلاق البيولوجية.

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

اليونسكو. الإعلان العالمي حول الأخلاقيات البيولوجية وحقوق الإنسان. باريس، فرنسا: منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلوم والثقافة، 1997.

هذا البيان هو أول مستند عالمي في مجال الأخلاقيات البيولوجية. والغاية منه هي إقامة توازن بين الحفاظ على احترام حقوق الإنسان وحرياته الأساسية، وبين ضمان حرية البحوث. وهو يعتبر بمثابة وثيقة تلزم الدول باتخاذ الإجراءات المناسبة لتعزيز هذه المبادئ، وتشكل بداية لإدراك الحاجة إلى الأخلاقيات في العلوم والتكنولوجيا، على الصعيد الدولي.

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

منظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة للتجارب على المنتجات الدوائية (الملحق الثالث) في مجال استعمال الأدوية الأساسية: التقرير السادس للجنة خبراء المنظمة. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية، 1995.

الغرض من هذه الدلائل الإرشادية هو تحديد معايير مقبولة عالمياً لإجراء تجارب البحوث الطبية البيولوجية على المنتجات الدوائية (الصيدلانية) باستخدام الأدميين. "إن توفير الأساس الراسخ للسلامة العلمية والسلامة الأخلاقية للبحوث التي يستخدم فيها الأدميون، والسعي للتوصل إلى ملاحظات

http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

منظمة الصحة العالمية. وضع المرأة أولاً: توصيات الأخلاقيات والسلامة للبحوث الخاصة بالعنف المنزلي ضد المرأة. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية، 2001.

تضم هذه المنشورة توصيات حول الأداء الأخلاقي لبحوث العنف المنزلي. وقد وضعت هذه التوصيات بحيث تناسب أي شخص ينوي إجراء بحث حول العنف المنزلي ضد المرأة، كما تناسب الذين شرعوا في هذا النوع من البحوث أو يقومون بمراجعتها.

http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_FCH_GWH_01.1.pdf
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

منظمة الصحة العالمية. توصيات منظمة الصحة العالمية حول الأخلاقيات والسلامة في بحث وتوثيق ورصد العنف الجنسي في حالات الطوارئ. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية، 2007.

"إن العنف الجنسي في حالات الطوارئ الإنسانية، كالنزاع المسلح والكوارث الطبيعية، يعتبر من قضايا الصحة العمومية وحقوق الإنسان الخطيرة، بل التي تهدد حياة البشر". والقصد من التوصيات الثماني التي تتضمنها هذه المنشورة، هو التأكد من اتخاذ احتياطات السلامة والاحتياطات الأخلاقية، قبل الشروع في أي عملية جمع للمعلومات حول العنف الجنسي في حالات الطوارئ.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595681_eng.pdf
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

الجمعية الطبية العالمية. إعلان هلسنكي: المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي يستخدم فيها الآدميون. هلسنكي، فنلندا: الجمعية الطبية العالمية، 1964. آخر طبعة منقحة ومحدثة 2008.

يعتبر هذا الإعلان الصادر عن الجمعية الطبية العالمية بمثابة بيان بالمبادئ الأخلاقية التي ينبغي أن يستهدي بها الأطباء وغيرهم من المشاركين في البحوث الطبية التي يستخدم فيها الآدميون، وبالأفكار والملاحظات الإنسانية المحددة أو المعطيات الإنسانية المعروفة. وهو يعتبر أيضاً واحداً من

ومشاهدات صحيحة، وتوثيق سليم للنتائج، يجعلان هذه الدلائل لا تقتصر على خدمة مصالح الأطراف المشاركة بجد ونشاط في العملية البحثية، ولكنها تحمي أيضاً حقوق وسلامة الأشخاص الذين يستخدمون في هذه العملية، بما فيهم المرضى أنفسهم، وتضمن توجيه التحقيقات نحو الارتقاء بأهداف الصحة العمومية".

http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_850.pdf
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

منظمة الصحة العالمية. دليل الممارسات البحثية السريرية الجيدة، إرشادات تنفيذية. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية، 2005.

"هذا الكتيب هو رديف للدلائل الإرشادية للممارسة السريرية الجيدة، للتجارب على المنتجات الصيدلانية، الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (1995)؛ والمقصود منه هو مساعدة السلطات التنظيمية الوطنية، والجهات الراعية للبحوث، والمحققين (العلميين)، ولجان الأخلاقيات، على تطبيق الممارسات البحثية السريرية الجيدة، في البحوث التي ترعاها الصناعة، أو الحكومة، أو المؤسسات، أو التي جاءت المبادرة إليها من المحققين أنفسهم. ويستند هذا الكتيب الدليل إلى الدلائل الإرشادية الدولية. ولقد أعدَّ ونُظِّمَ في هيئة مرجع ووسيلة تعليمية لتيسير فهم وتطبيق الممارسة البحثية السريرية الجيدة".

http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

منظمة الصحة العالمية. الدلائل الإرشادية التشغيلية (العملية) للجان الأخلاقيات التي تقوم بمراجعة البحوث الطبية البيولوجية. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية، 2000.

يعرض هذا الكتاب الدلائل الإرشادية التشغيلية للجان الأخلاقيات، بهدف تيسير، ودعم، وضمان جودة المراجعة الأخلاقية للبحوث الطبية البيولوجية في كافة بلدان العالم. وما كان الهدف هو أن تُستعمل هذه الدلائل من قبل الهيئات الوطنية والمحلية، فقد ركزت على تحديد دور لجنة الأخلاقيات ومقوماتها، وعلى أن تذكر بالتفصيل متطلبات تقديم طلبات المراجعة. كما تورد وصفاً لإجراءات المراجعة والمعلومات التفصيلية حول عملية اتخاذ القرار، بالإضافة إلى الإجراءات اللازمة للمتابعة والتوثيق.

لجان أخلاقيات البحوث

ذو الفقار علي بوتا. بناء القدرات اللازمة للمراجعة الأخلاقية في البلدان النامية. "شبكة العلوم والتنمية"، 2004.

"لا تزال الحاجة إلى مراجعة كل حالة من حالات البحوث الطبية على حدة، تظهر على أجندة العمل الدولي منذ عدة عقود من الزمن. غير أن الآلية التشغيلية الرئيسية المستعملة لضمان التزام البحوث السريرية بالمعايير الأخلاقية، وأن المشتركين في هذه البحوث يتمتعون بالحماية الكافية - في هيئة [لجان أخلاقيات البحوث] - لا تزال غير كافية في العالم النامي". ويعد ذو الفقار علي بوتا القيود التي يواجهها أعضاء لجان أخلاقيات البحوث في البلدان النامية ويقدم اقتراحات لتحسين الأوضاع.

<http://www.scidev.net/en/policy-briefs/building-capacity-forethical-review-in-developing.html>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

إي. جي. إيمانويل؛ تي. ليمينز؛ سي. إيوت. هل ينبغي للمجتمع أن يسمح بأن تُدار أخلاقيات البحوث على أساس أنها مشروعات هدفها الربح؟ مجلة "الطب" الصادرة عن "المكتبة العامة للعلوم"، 2006، 3(7).

جرت العادة على أن يقوم على إدارة لجان الأخلاقيات جماعات متنوعة من العلماء والأطباء السريريين الذين يعملون في المراكز الطبية الأكاديمية، حيث تتم الدراسات التي يقومون بمراجعتها. غير أن المنظمات الربحية أصبحت تُستأجر لإجراء المراجعات الأخلاقية. "ويأخذ الموضوع شكل حوار بين المؤيدين والمناوئين للجان الأخلاقيات، ويتناول المؤلفون القضايا والبيانات الواردة في حججهم المتعارضة.

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0030309>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إس. إكستين: الجهود الرامية إلى بناء القدرة في مجال أخلاقيات البحوث: نظرة شاملة. شبكة العلوم والتنمية، 2004.

طرأت خلال الأعوام الخمسة الماضية زيادة مثيرة في عدد وأنماط المبادرات الرامية إلى بناء القدرات في مجال أخلاقيات البحوث في البلدان النامية. وفي هذه العجالة عن سياسة العمل تلقي سو إكستين نظرة شاملة على هذه المبادرات، وتشير إلى أنه من غير المرجح أن تكون هناك "طريقة مثلى" لبناء القدرات. وبدلاً من ذلك توجد سبل كثيرة يمكن أن تؤدي

أوسع وثائق أخلاقيات البحوث انتشاراً وأكثرها قبولاً. ولقد أدخل على النص الأصلي الصادر عام 1964 عدد من التعديلات والتوضيحات، وتؤكد الجمعية الطبية العالمية أن آخر نص نشر لهذا الإعلان هو النص الوحيد المعتمد.

<http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>
(تمت زيارة الموقع في 5 حزيران/يونيو 2009)

منظمة التجارة العالمية. الاتفاقية الخاصة بالجوانب المتصلة بالتجارة في حقوق الملكية الفكرية (تربس). جنيف، سويسرا: منظمة التجارة العالمية، 1994.

"تربس" هي وثيقة تبنتها منظمة التجارة العالمية عام 1994؛ وهي تحدد التزامات الدول الأعضاء حول تفعيل حقوق براءات الاختراع وغيرها من حقوق الملكية الفكرية. وتسمح هذه الوثيقة أو الاتفاقية بـ"الترخيص الإلزامي" الذي هو عبارة عن "تفويض يعطى من قبل الحكومات لاستعمال اختراع مسجل دون موافقة صاحب براءة هذا الاختراع، لقاء دفع قدر ضئيل من العائدات؛ وذلك لتمكين بلد من البلدان من توفير المعالجات التي لم تكن لتتاح بسبب وجود براءة الاختراع.

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm
(تمت زيارة الموقع في 30 آب/أغسطس 2008)

الأخلاقيات والبحوث الدولية المتصلة بالصحة

قي. بوتشامب، جي. تشيلدرس: "مبادئ الأخلاقيات الطبية البيولوجية". الطبعة الخامسة. نيويورك، الولايات المتحدة: مطبعة جامعة أكسفورد، 2001.

هو نص أساسي حول التعليل المعنوي والأخلاقي في مجال الأخلاقيات الطبية البيولوجية. وتوفر أربعة فصول محورية حول المبادئ الأخلاقية التي تركز مسألة احترام الاستقلالية، وعدم الإيذاء (عدم الإضرار بالآخرين)، والعدل، والإحسان، الإطار الشامل لهذا التعليل. ولقد تم تحديث هذه الطبعة الأخيرة بحيث تعبر عن القضايا، والأمثلة، والحجج السائدة.

إس. بناتار: "تأملات وتوصيات في أخلاقيات البحوث في البلدان النامية". مجلة العلوم الاجتماعية والطب، 2002؛ 54: 1131-1141.

تناقش هذه المنشورة السياق العالمي الذي يجري فيه الحوار حول أخلاقيات البحوث السريرية الدولية، ولا سيما القضايا المتصلة بالموافقة المستنيرة وبتوزيع المنافع والأضرار على الأفراد والمجتمعات. ويقترح المؤلف توسيع دور لجان أخلاقيات البحوث، وطرق التفكير الجديدة حول دور أخلاقيات البحوث.

<http://www.equinafrica.org/bibl/docs/BENmon.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

سي. بيرر، إن. إي. كاس: "حقوق الإنسان، والسياسة، ومراجعة أخلاقيات البحوث". مجلة لانست، 2002، 360: 246-251.

"إن كل عنصر من عناصر أي مراجعة لأخلاقيات البحوث - الموازنة بين المخاطر والمنافع، وتأكيد الحقوق الفردية للمشاركين، والانتقاء المنصف لمجموعات البحوث - يمكن أن يتأثر بالخلفية السياسية ووضعية حقوق الإنسان اللتين تتم الدراسة في إطارهما. فالبحث الذي يبدو للوهلة الأولى قليل المخاطر، قد يغدو شديد الاختطار، إذا ما تم تنفيذه في بلد لا تتورع فيه الحكومة عن انتهاك سرية نتائج الدراسة، أو حيث يمكن استعمال النتائج ذريعة لترحيل مجموعة من اللاجئين". وتستعي هذه المقالة الانتباه إلى أهمية فهم الخلفية السياسية ووضع حقوق الإنسان، في الوسط الذي تجرى فيه الدراسة. ويحتج المؤلفان بأن على الباحثين أن يضعوا هذه المشكلات في الحسبان قبل أن يقرروا إجراء البحث في وسط معين.

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)09465-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(02)09465-5)
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إلى الارتقاء بمستويات فهم أمور أخلاقيات البحوث". وهذه المقالة متاحة على شبكة الإنترنت فقط.

<http://www.scidev.net/en/science-and-innovation-policy/research-ethics/policy-briefs/efforts-to-build-capacity-inresearch-ethics-an-ov.html>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

إن. إي. كاس وآخرون. بنية لجان أخلاقيات البحوث ووظيفتها في إفريقيا: دراسة حالة. مجلة الطب الصادرة عن المكتبة العامة للعلوم، 2007؛ 4: 1.

"تبحث دراسة الحالة هذه في تاريخ، وعمليات، وقوى، وتحديات اثنتي عشرة لجنة إفريقية لأخلاقيات البحوث. ويأمل المؤلفون أن تساعد هذه الدراسة الباحثين العاملين في إفريقيا على تحقيق فهم أفضل لمجال المراجعة الأخلاقية، كما تساعد الممولين على تعيين الموارد اللازمة لتنمية القدرات في قارة تمثل فيها البحوث الصحية أمراً شديداً الوطأة على التنمية، كما تعتبر المسؤولية المحلية عن وظائف البحث شديدة الوطأة على البحوث".

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040003>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

بي. لوف، جي. بلاك، "لجان أخلاقيات البحوث: ماذا تسهم؟". المجلة الطبية لأستراليا، 2004؛ 181 (8).

"ربما كان أسبوع من التدريب المكثف على التفكير المصيري الحاسم، هو أفضل تهيئة لأعضاء لجان أخلاقيات البحوث. وربما كان علينا جميعاً أن نتحرى أفضل طريقة للتعامل مع أوضاع لا تحظى بموافقة الجميع، ويكون للاعتراض عليها مبرر أخلاقي. أضف إلى ذلك أن ثمة العديد من القضايا التي لم تعالجها الدلائل الإرشادية ولا القوانين بطريقة وافية".

http://www.mja.com.au/public/issues/181_08_181004/lof10613_fm.html
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

تي. تان توريس إدجر: "الشراكات البحثية بين الشمال والجنوب: أخلاقيات إجراء البحوث في البلدان النامية".
المجلة الطبية البريطانية، 1999؛ 319: 438-441.

تركز هذه المقالة الاهتمام على المشكلات والإمكانيات/ الاحتمالات التي تشهدها حالات التعاون المشترك بين الشمال والجنوب. ويحتج المؤلف بأن البحث الصحي هو من قبيل الصالح العام. ولذلك فإن أعباء البحث وفوائده ينبغي أن يتقاسمها شركاء الشمال مع شركاء الجنوب. أضف إلى ذلك، أن مقياس النجاح لا ينبغي أن ينحصر في التركيز الضيق على الفتوح العلمية، وإنما ينبغي أن يشمل "اختيار الأولويات المحددة كمجالات العمل، واستمرارية المداخلات المدروسة خارج الوسط البحثي، والاستثمار في القدرات البحثية المحلية...".

<http://www.bmj.com/cgi/content/extract/319/7207/438>
(تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

إي. جي. إيمانويل وآخرون: "ما الذي يجعل من البحوث السريرية في البلدان النامية مسألة أخلاقية؟ معالم في طريق البحث الأخلاقي".
مجلة الأمراض المعدية، 2004، 189: 932-937.

"يتولد عن البحوث في البلدان النامية خطر شديد هو خطر الاستغلال: إذ يتحمل الأفراد والمجتمعات في البلدان النامية مخاطر البحوث، في الوقت الذي قد تصبح فيه معظم المنافع من حق أناس في البلدان المتقدمة". ويطبق مؤلفو هذه المنشورة إطاراً أخلاقياً سبق أن اقترح من قبل، للبحوث السريرية داخل البلدان النامية، ويقترحون دلائل إرشادية عملية للباحثين ولجان أخلاقيات البحوث.

<http://dx.doi.org/10.1086/381709>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

جي. في. لافري، وآخرون: "القضايا الأخلاقية في البحوث الطبية البيولوجية الدولية: سجل حالات". أكسفورد، المملكة المتحدة: مطبعة جامعة أكسفورد، 2007.

هذه المجموعة التي تضم إحدى وعشرين دراسة بحثية طبية بيولوجية دولية، مرفقة بشروح وتعليقات من اختصاصيين في الأخلاقيات البيولوجية، وباحثين، وغيرهم من الخبراء، بما فيهم العديد من الذين ينتمون إلى البلدان النامية. وهذه التعليقات تشجع القراء على فهم وتقدير العديد من الأساليب ووجهات النظر المتباينة، في مجموعة واسعة من القضايا الأخلاقية. وقد تم ترتيب دراسات الحالات بحسب طبيعة المسألة (ومثال ذلك، "النسبة المفضلة للخطر مقابل المنفعة"، و"الموافقة المستنيرة"، و"احترام المجتمعات والأشخاص الذين تجرى عليهم الدراسة")؛ كما أن هذه التعليقات والشروح تمثل إضافات عظيمة الفائدة في القراءات المقترحة في ما يلي لكل فصل على حدة.

1. تعريف "البحوث"

مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها: الدلائل الإرشادية لتعريف بحوث الصحة العمومية، وبحوث الصحة العمومية. مراجعة ومنقحة في 4 تشرين الأول/أكتوبر 1999. أطلنطا، جورجيا، الولايات المتحدة الأمريكية: مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، 1999.

هذه الوثيقة "تستعرض الدلائل الإرشادية لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها، حول تعريف بحوث الصحة العمومية، التي يجريها العاملون في "المراكز". بغض النظر عن مصدر التمويل (أي سواء كان التمويل مقدماً من "المراكز" أو من جهة أخرى). وبموجب القوانين الاتحادية (46 CFR 45)، تقع المسؤولية النهائية عن تحديد ما هي البحوث، وما إذا كانت الأنظمة الاتحادية واجبة التطبيق، على كاهل "المراكز"، وتحديدًا، على كاهل "مكتب الحماية من مخاطر البحوث". ولقد أعدت هذه الإرشادات لكي تستعمل من قبل إدارات الصحة في الولايات والجهات الصحية المحلية، وغيرها من المؤسسات التي تجري بحوثاً تعاونية مع العاملين في "المراكز" أو التي تتلقى تمويلًا من هذه "المراكز".

<http://www.cdc.gov/od/science/regs/hrpp/researchDefinition.htm>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

دي. تي. ويد: "الأخلاقيات، والتدقيق، والبحوث: كل الظلال الرمادية. المجلة الطبية البريطانية، 2005، 330: 468-471.

"ينبغي أن يتم تدقيق كافة دراسات البحوث من قبل لجان الأخلاقيات [...] غير أن معظم لجان الأخلاقيات تستبعد دراسات التدقيق تحديداً، من نطاق عملها. وكذلك فإن محرري المجلات، ووكالات التمويل يشترطون الحصول على بيعة تثبت إجراء المراجعة الأخلاقية قبل قبول نشر البحث أو تمويله، ولكنهم لا يشترطون شيئاً من هذا القبيل لدراسات التدقيق. وبالتالي، فإن التمييز بين التدقيق والبحث يمكن أن تترتب عليه مضاعفات هامة، وثمة إغراء قوي بأن يطلق على البحث صفة التدقيق". وتعتقد هذه المقالة مراجعة لعملية التمييز الصعب بين التدقيق والبحث، وتتضمن عرض أربع دراسات حالات توضيحية يُطلب من القراء تحليلها وبيان موقفهم منها.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.330.7489.468>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

2. قضايا في تصميم الدراسات

بي. أولمارك، إس. ماسون: هل ينبغي أن يُصمَّ المتطوعون اليائسون إلى التجارب الشاهدة العشوائية؟. مجلة الأخلاقيات الطبية 2006؛ 32: 548-553.

"تستخدم التجارب الشاهدة العشوائية أحياناً مشتركين يستमितون للحصول على المعالجة التجريبية. وتدافع هذه الورقة عن الممارسة المذكورة، وترد على ثلاث حجج تُخطئ الممارسة وتعتبرها لا أخلاقية، وأول هذه الحجج أن هؤلاء المتطوعين اليائسين ليسوا في حالة توازن. والحجة الثانية هي أن الأطباء السريريين حين يدخلون المرضى إلى هذه التجارب، فهم إنما يتصلون من التزامهم العلاجي بإيتاء أفضل معالجة ممكنة؛ فهم يتقيدون بروتوكولات التجارب بدلاً من تقديم الرعاية المميّزة (لكل مرض بعينه) [...] أما الحجة الثالثة فهي أن المتطوعين اليائسين لا يعربون عن موافقتهم بصورة سليمة: وبالتالي فهم مُكرهون".

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2005.014282>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

بي. إي. مارشال: التحديات الأخلاقية في تصميم الدراسات، والموافقة المستنيرة للبحوث الصحية، في الأوساط القليلة الموارد. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية/البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال الأمراض المدارية (TDR)، 2007.

تنظر هذه المراجعة في التحديات الأخلاقية التي يواجهها تصميم البحوث، والموافقة المستنيرة، في الدراسات الطبية البيولوجية، والسلوكية، في الأوساط الضعيفة الموارد. وهي عبارة عن مراجعة لما صدر في هذا الشأن، وتتحرى القضايا الاجتماعية، والثقافية، والأخلاقية ذات الصلة، في عملية إجراء البحوث الطبية البيولوجية والصحة الاجتماعية في البلدان النامية. وثمة عشر حالات عرضت بإيجاز شديد توضح التحديات الأخلاقية التي تنشأ في سياق البحوث الدولية بين مجموعات سكانية متباينة ثقافياً. وتضم هذه المراجعة توصيات للباحثين وأصحاب القرار المعنيين بالممارسات الأخلاقية في الدراسات المتعددة الجنسيات التي تتم في الأوساط الضعيفة الموارد.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf

(تمت زيارة الموقع في 30 آب/أغسطس 2008)

إف. فان دن. بورن: استعمال الزبائن السريين لتقييم التفاوض لشراء العازل الذكري في مالاوي: بعض الهواجس الأخلاقية. دراسات في تنظيم الأسرة 2007؛ 38 [4].

"على الرغم من أن معظم دساتير البحوث الأخلاقية الدولية، تفرض الحصول على الموافقة المستنيرة من الأشخاص الذين تجرى عليهم البحوث، إلا أن المؤلف هنا، بوصفه محققاً علمياً رئيسياً في تلك الدراسة، يضم إليها طريقة استعمال الزبائن السريين، التي تحذف موافقة المخبرين. [...] والمقصود من هذه المقالة هو الإسهام في المداولات والجدال حول البحوث الأخلاقية التي يشترك فيها زبائن سريون؛ وتشجيع الباحثين الآخرين على تقاسم ما لديهم من معضلات أخلاقية، والإفصاح عن كيفية تصديهم لها".

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1728-4465.2007.00144.x>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

سي. ويغر وآخرون: "التوازن السري، لا مبدأ الشك، هو الدعامة الأخلاقية للتجربة الشاهدة العشوائية. المجلة الطبية البريطانية، 2000؛ 321: 756-758.

"لا تزال القاعدة الأخلاقية لعملية إدخال المرضى في التجارب ذات الشواهد العشوائية، موضع أخذ وردّ حتى الآن. فبعض الأطباء يتبنون مبدأ الشك، الذي يجعل عشوائية المعالجة أمراً مقبولاً، بينما نجد طبيباً بعينه عاجزاً عن تحديد المعالجة المثلى للمريض. ويعتقد آخرون أن التوازن السري، الذي يعبر عن الشك المهني الجماعي حول المعالجة، هو أسلم المعايير الأخلاقية على الإطلاق". وعلى الرغم من أن مبدأ الشك هو من المتطلبات الأخلاقية الأساسية في التجارب ذات الشواهد العشوائية، إلا أن هذه المقالة تناقش المقصود بكلمة الشك في السياق البحثي.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7263.756>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

3. الضرر والمنفعة

إي. باير، دبليو. تاد: الاستبعاد غير المبرر للمسنين، من الدراسات المقدمة للحصول على موافقة لجان الأخلاقيات: دراسة وصفية. المجلة الطبية البريطانية، 2000؛ 321: 992-993.

"تتمتع لجان الأخلاقيات بمركز قوي تستطيع من خلاله أن تؤثر في الممارسة البحثية، وأن تخفض سقف التمييز العمري للأخلاقي. ونحن نشجع هذه اللجان على طلب التبرير كلما

كانت البروتوكولات تتضمن قيوداً عمريّة غير ملائمة - وإذا تعذر التبرير، فإنه يمكن جعل الموافقة مشروطة بحذف الحدود العمريّة ومن شأن هذه السياسة أن تزيد من تعزيز المواقف الإيجابية بين الباحثين تجاه المسنين، وتجاه توفير المعالجات والخدمات الأكثر مأمونية والأكثر فعالية".

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7267.992>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

كيه. مودلي: بحوث مبيدات الميكروبات في البلدان النامية. هل أعطينا الهواجس الأخلاقية ما تستحقه من الاعتبار؟ بايوميد سنترال للأخلاقيات الطبية، 2007؛ 8: 10.

"إن الهواجس الأخلاقية المتصلة بالمأمونية في بحوث مبيدات الميكروبات، تشكل مصدر قلق دولي كبير. على أنه في غمرة السعي إلى تطوير مبيد ميكروبي ناجح طبيّاً، لم يكن لبعض هذه الهواجس أن يُتوقع أو ينتظر. وفي سياق تقييم المنافع مقابل المخاطر في بروتوكولات البحوث، ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار المخاطر الطبية والمخاطر النفسية الاجتماعية في آن معاً. وتبحث هذه المقالة عدداً من الهواجس المتصلة بمخاطر السلامة في التجارب الدولية الخاصة بمبيدات الميكروبات.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-10>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

كيه. شنك، جيه. ويليامسون: الأساليب الأخلاقية المتبعة في جمع المعلومات من الأطفال والمراهقين في الأوساط الدولية - الدلائل الإرشادية والأساليب. واشنطن، الولايات المتحدة: مجلس السكان، 2005.

"غالباً ما يقوم مديرو البرامج والباحثون بجمع المعلومات من الأطفال والمراهقين، بغية تطوير وتقييم الاستجابات الملائمة لاحتياجات هاتين الفئتين. ويتطلب الأمر خلال جمع المعلومات توفير الحماية والاحترام وفقاً لأرقى المعايير الأخلاقية". وتلفت هذه المنشورة الانتباه إلى العديد من القضايا التي تظهر عند إجراء البحث مع الأطفال كمشاركين فاعلين. كما نوقشت فيها قضية الموافقة والقبول.

<http://www.popline.org/docs/1673/299734.html>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

آر. أبشور، جيه. بي. لافري، بي. أوه. تندانا: حمل الأنسجة على محمل الجدية يعني حمل المجتمعات على محمل الجدية. *بيوميدي سنترال الأخلاق الطبية*، 2007؛ 8: 11.

"في هذه الورقة يشرح المؤلفون الخطوط العريضة للقضايا الأخلاقية البارزة التي تثيرها عملية تصدير الأنسجة، ويستعرض المعايير والدلائل الإرشادية الأخلاقية السائدة، كما يستعرض الأدبيات الصادرة حول ما يعرف تجريبياً عن المدركات الحسية والممارسات الخاصة بتصدير الأنسجة من العالم النامي إلى العالم المتقدم، ويذكرون بالترتيب كل ما ينبغي معرفته بخصوص جدول أعمال البحث، بالإضافة إلى ما ينبغي فعله فوراً حيال تحديد أفضل الممارسات". وينتهي المؤلفون إلى أنه لا بد لأي حل من أن يتجاوز المرء اعتبارات الموافقة في المستوى الفردي، إلى التعامل الجاد مع الجماعة.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-11>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

بي. ويلمشيرست: الإمبريالية العالمية، *المجلة الطبية البريطانية*، 1997، 314: 840-841.

"هل ينبغي إجراء البحث في بلد يستبعد أن يستفيد الناس فيه من النتائج لأن معظم السكان في حال من الفقر لا تسمح لهم بشراء العلاج الفعال؟ وهل يتم استغلال الناس في البلدان النامية في بحوث تتم لمصلحة المرضى في العالم المتقدم حيث يصعب تجنيد أناس لتجرب عليهم التجارب العشوائية؟". وتتناول هذه المقالة الافتتاحية أيضاً مسائل تتصل بالظلم الذي يقع عندما يُجرى البحث في البلدان النامية.

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/314/7084/840>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

4. الموافقة المستنيرة الطوعية

ذو الفقار علي بوتا: ما وراء الموافقة المستنيرة. *مجلة منظمة الصحة العالمية* 2004، 82: 777-771.

"على الرغم من أن الأمر لا يعدو كونه ظاهرة حديثة نسبياً، إلا أن دور الموافقة المستنيرة في البحوث البشرية، هو دور محوري بالنسبة لإجراء البحث وقواعده الأخلاقية. غير أن الدلائل الإرشادية غالباً ما توصي بإجراءات معينة للحصول على الموافقة المستنيرة (وهي عادة موافقة خطية). وغالباً ما تكون هذه الإجراءات صعبة التطبيق في البلدان النامية.

وهذه الورقة تضمن مراجعة للدلائل الإرشادية الخاصة بالحصول على الموافقة المستنيرة، كما تناقش وجهات النظر السائدة حول الخلافات والملابسات والمشكلات القائمة مع هذه الدلائل، وتقترح الحلول الممكنة في هذا المقام.

<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/771.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

جي. إي. هندرسون وآخرون: التجارب السريرية والرعاية الطبية: تعريف المفهوم العلاجي الخاطئ. *مجلة الطب الصادرة عن المكتبة العامة للعلوم*، 2007؛ 3 (11): 324.

"من المكونات الأساسية للموافقة المستنيرة على الاشتراك في بحث طبي، أن يدرك المرء أن البحث ليس مثيلاً للمعالجة. إلا أن الدراسات قد انتهت إلى أن بعض المشتركين في البحوث لا يقدرّون الاختلافات الهامة القائمة بين البحث وبين المعالجة؛ وهي ظاهرة يطلق عليها اسم: "المفهوم العلاجي الخاطئ". ولا نجد في الأدبيات الطبية تعريفاً ثابتاً للمفهوم العلاجي الخاطئ، وهذا بدوره يعيق المحاولات الرامية إلى تحديد مدى انتشاره وطرق الحد منه. وتقترح هذه الورقة تعريفاً جديداً، وتصف كيف يمكن تفعيل هذا التعريف ووضعه موضع التداول".

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040324>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

جي. لينديغر، إل. إم. ريخت: تجارب لقاح فيروس العوز المناعي البشري: قضايا حساسة في الموافقة المستنيرة. *المجلة الجنوب إفريقية للعلوم*، 2000؛ 96: 313-317.

"من المسلم به أن الموافقة المستنيرة، وهي مبدأ أساسي من مبادئ أخلاقيات البحوث الطبية، هي أحد المكونات الأساسية لتجارب لقاح فيروس العوز المناعي المكتسب (الإيدز). وثمة نظريات مختلفة حول الموافقة المستنيرة، بعضها قانوني المرتكز، وبعضها الآخر يقوم على الأخلاقيات. وهناك من يحتج بأنه على الرغم من ضرورة وجود التعويض القانوني، فإن تجارب اللقاحات ينبغي أن تبنى على اعتبارات أخلاقية بحتة". وتستقصي المقالة الاختلافات القائمة بين الحجج القانونية والحجج الأخلاقية للحصول على الموافقة المستنيرة من المشتركين في البحوث، وتناقش المضاعفات المترتبة على كل منهما، قبل اتخاذ القرار النهائي لصالح الأساس المنطقي المعنوي (التصرفي)، أو الأساس المنطقي الأخلاقي.

<http://www.saavi.org.za/lindegger.pdf>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

بي. إي. مارشال: التحديات الأخلاقية في تصميم الدراسات والموافقة المستنيرة للبحوث الصحية في الأوساط الضعيفة الموارد. جنيف، سويسرا: منظمة الصحة العالمية/البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال الأمراض المدارية (TDR)، 2007.

الدراسة، وتضمهم وحدة بحثية كبيرة في كينيا. وأكدوا أن الإخفاق في تقدير الآراء والمشارك السائدة بين أفراد المجتمع، يمثل خطراً على الباحثين الذين لا يستجيبون بالقدر الكافي لاحتياجات وقيم الذين يعتمد عليهم نجاح معظم البحوث الطبية البيولوجية.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.12.003>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إم. بريزيوسي وآخرون: الخبرات العملية في الحصول على الموافقة المستنيرة لصالح تجارب اللقاح في الريف الإفريقي. مجلة نيو إنغلاند الطبية، 1997؛ 336: 370-373.

"ثمة جدل واسع حول مدى صحة عملية الحصول على الموافقة المستنيرة الفردية في البلدان غير الغربية. ففي سياق إجراء دراسة حول لقاح جديد للسعال الديكي في مجتمع ريفي في السنغال، كانت غابتنا تقييم مردود استعمال الإجراءات الواضحة للحصول على الموافقة المستنيرة الفردية من الأبوين. وفي هذا الجزء من السنغال بالذات، كانت الموافقة على كافة البحوث السابقة على الآدميين، تؤخذ من قادة المجتمع، نيابة عن سائر الأفراد المعنيين في المجتمع؛ لكن في إمكان هؤلاء الأفراد الامتناع عن الاشتراك في ما بعد، إذا شاؤوا".

<http://content.nejm.org/cgi/content/extract/336/5/370>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

سي. روتيني وآخرون: مشاركة المجتمع ودور الموافقة المستنيرة في مشروع "هاب ماب" HapMap (المشروع الدولي للتنميط الجيني الفردي). وراثيات المجتمع، 2007؛ 10: 186-198.

"قام الاتحاد الدولي لمشروع "هاب ماب" بتطوير خارطة التنميط الجيني الفردي؛ وهي مصدر يحتوي على وصف للأهمات المشتركة للاختلاف الجيني البشري (الأهمات الفردانية haplotypes). ولقد تم تطبيق عمليات الاستشارة المجتمعية والجماهيرية، ومبدأ الموافقة المستنيرة الفردية، في كل موقع جمعت منه عينات، بغرض فهم ومحاولة التصدي للمخاوف الفردية والجماعية على حد سواء". لقد كانت تجربة التعامل مع بحوث الاختلافات الجينية بروح الانفتاح، كانت تجربة إيجابية، ويرى المؤلفون أن هذا الانفتاح يمكن أن يساعد المحققين (العلميين) على إبداء "مزيد من التقدير لآراء المجتمعات التي يريدون دراسة عيناتها، كما يريدون حمل هذه المجتمعات على مزيد من الاهتمام بالعلم والفتوح العلمية".

"تنظر هذه المراجعة في التحديات الأخلاقية التي تواجه عملية تصميم البحوث والموافقة المستنيرة، في الدراسات الطبية البيولوجية، والسلوكية، التي تُجرى في الأوساط الضعيفة الموارد. وهي مراجعة للأدبيات، تستكشف القضايا الاجتماعية والثقافية والأخلاقية ذات الصلة، في سياق إجراء البحوث الصحية الطبية البيولوجية والاجتماعية في البلدان النامية. وتوضح مختصرات الحالات الواردة (في هذه المراجعة) التحديات الأخلاقية التي تنشأ في البحوث الدولية التي تُجرى على أناس متباينين ثقافياً". أضف إلى ما تقدم، أن هذه المنشورة تحتوي على توصيات للباحثين ولأصحاب القرار، حول الممارسات الأخلاقية في الدراسات المتعددة الجنسيات، التي تُجرى في الأوساط الضعيفة الموارد. وفي سياق الحديث عن الموافقة تتعرض هذه المراجعة لقضايا استشارة المجتمع، وسلطة القرار في منح الموافقة، وحالات الغبن والظلم في توزيع الصلاحيات.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf
(تمت زيارة الموقع في 30 آب/أغسطس 2008)

سي. إس. مولينو وآخرون: "حتى لو طلبوا منك أن تقف إلى ظل شجرة طوال اليوم، فلن يكون لك إلا أن تفعل ما طلب منك (ضحك)...!": أصوات المجتمع حول النظرية والتطبيق للموافقة المستنيرة على الاشتراك في البحوث الطبية البيولوجية في البلدان النامية. علم الاجتماع والطب، 2005؛ 61: 443-45.

"إن المعضلات الأخلاقية في البحوث الطبية البيولوجية، ولا سيما في الأوساط السريعة التأثير، غالباً ما تشعل فتيل جدل عنيف. وعلى الرغم من كل التوصيات والدلائل الإرشادية تظل أمور كثيرة موضع أخذ وردّ؛ بما في ذلك وثيقة الصلة بالموضوع الأصلي، وترتيب الأولويات، وتطبيق مبدأ الموافقة المستنيرة الطوعية الفردية في الأوساط غير الغربية. فأصوات الناس الذين يرجح أن يكونوا هم المشتركين الذين تجرى عليهم التجارب، قد غابت عن ذلك الجدل بصورة ملحوظة". ولقد تقاسم المؤلفون في ما بينهم نتائج مناقشاتهم مع مجموعات من أفراد المجتمع يعيشون في المناطق الريفية التي تشملها

<http://dx.doi.org/10.1159/000101761>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

5. معيار الرعاية

جي. كيلين وآخرون: أخلاقيات البحوث السريرية في العالم
النامي. نيتشر ريفيوز، 2002، 2: 210-215.

"يعتقد كثير من المعلقين أنه ينبغي أن يتلقى كافة المشاركين في التجربة السريرية مستوىً من الرعاية يعادل أفضل مستوى متاح في العالم. ويضرب المؤلفون مثلاً بحوث الإيدز، فيبينون كيف يمكن "لمطلب الرعاية الموحد" هذا أن يقوض أركان البحوث الطبية البيولوجية الهادفة إلى تحسين الصحة العالمية؛ ثم يوجهون الأنظار إلى أسلوب للتقييم الأخلاقي أكثر منطقية وأكثر توازناً".

<http://dx.doi.org/10.1038/nri745>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إم. إتش. كوتو: من هو حارس أخى؟. مجلة الأخلاقيات
الطبية، 2002، 28: 24-27.

"شهدت السنوات الأخيرة تقارير متواترة حول تطبيق معايير أخلاقية أقل حزمًا وصرامة، على الممارسات السريرية، والممارسات الطبية البحثية، التي تباشرها البلدان المتقدمة في الدول الفقيرة. ومما يزيد الطين بلة، أن ثمة عدداً من المقالات المنشورة قد تبنت استخدام معايير أخلاقية في هذه الدول المضيفة لا تتقبلها التشريعات ولا المعايير الخلقية المعتمدة في الدول الراعية للبحوث". ويعرب المؤلف عن قلقه حيال الدعم والاستحسان اللذين يضيفهما اختصاصيو الأخلاقيات البيولوجية على تطبيق المعايير التفضيلية أو المحابية.

<http://jme.bmj.com/cgi/content/full/28/1/24>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

إتش. وولنسكي: معركة هلسنكي: فقرتان مزعجتان في إعلان
هلسنكي، تحدثان ضجة كبيرة حول أخلاقيات البحوث
الطبية. المنظمة الأوروبية للبيولوجيا الجزيئية، 2006.
(7): 670-672.

"تنوي إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية أن تقوم في موعد لاحق من هذا العام بإعادة كتابة الأنظمة والقواعد المعتمدة لديها، بغية التخلص من أي إشارة إلى إعلان هلسنكي، الوثيقة الصادرة عن الجمعية الطبية العالمية [...] التي يعتبرها الكثيرون السمة المميزة للأخلاقيات الطبية.

وهذا القرار الذي أثاره تحديث الإعلان عام 2000، هو أحدث خطوة في سياق الجدل المتنامي حول أخلاقيات البحوث الطبية. وتصرف إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية هذا، إنما هو رد فعل تجاه إضافة فقرتين مثيرتين للجدل، لو تبنتهما الإدارة في أنظمتها، فإنهما سوف تُحدان من استعمال التجارب الدوائية الخُفَل، ويزيدان من مسؤوليات الجهات الراعية للتجارب، تجاه المشاركين في البحوث". وتعرض هذه المقالة مجمل الجدل والمعطيات السياسية حول التغييرات التي تُدخل على إعلان هلسنكي.

<http://dx.doi.org/10.1038/sj.embor.7400743>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

6. الالتزامات نحو المشاركين والمجتمع

بي. إي. أنداندا: الاختراعات المتصلة بالنسيج البشري: حقوق
الملكية الفردية والفكرية في البحوث التعاونية الدولية في
البلدان النامية. مجلة الأخلاقيات الطبية، 2008، 34: 3.
171-179.

"ثمة قضايا أخلاقية وقانونية واجتماعية معقدة لم يقطع فيها برأي بعد، تتصل باستعمال الأنسجة البشرية التي يتم الحصول عليها في سياق الإجراءات البحثية أو التشخيصية، ويحتفظ بها لأغراض الاستعمال اللاحق في البحوث... وإن من الأهمية مكان، بالنسبة للجان أخلاقيات البحوث، أن تخطو بعناية وحذر، عند مراجعة البروتوكولات التي تثير هذا النوع من القضايا، لضمان وجود اتفاقيات مناسبة لتقاسم المنافع، ولا سيما مع البلدان النامية. وتحاول هذه الورقة تحليل المسائل الأساسية المتصلة بحقوق الملكية الفردية والفكرية في المنتجات الحيوشة تجارياً، المستخلصة من عينات الأنسجة البشرية".

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.019612>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

إل. بيلسكي، إتش. إس. ريتشاردسون: مسؤوليات الرعاية
السريرية المعاونة على الباحثين الطبيين. المجلة الطبية
البريطانية، 2004، 328: 1494-1496.

"قد تكشف التحقيقات حول المشاركين في التجارب السريرية حالات لا علاقة لها بالدراسة. ويحتاج الباحثون هنا إلى الإرشاد حول ما إذا كان من واجبهم معالجة هذه الحالات". وانطلاقاً من أن الدلائل الإرشادية الموجودة حالياً لا تعالج قضايا ومسؤوليات الرعاية المعاونة، التي تثار أثناء البحوث

الصحية، يقترح المؤلفان إطاراً أخلاقياً يساعد على توصيف حدود مسؤوليات الباحثين.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1494>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

دي. إس. مكنيل، سي. في. فيرنانديز: إعطاء النتائج للمشاركين في البحوث. المجلة الطبية البريطانية، 2006؛ 332 (7535): 188.

"هل يرغب المشاركون في تجارب البحث في الحصول على ملخص لنتائج هذه التجارب؟ لطالما حظيت هذه الممارسة بالتشجيع، كوسيلة من وسائل إظهار مزيد من الاحترام للمشاركين في البحوث: ففي ذلك اعتراف صريح بالدور المركزي للمشاركين، في استكمال البحث، وتجنباً لمعاملتهم كأداة لبلوغ غاية فحسب". وتتعترف هذه المقالة الافتتاحية بأهمية توخي الحذر والحكمة في إعطاء النتائج الفردية للبحث إلى المشاركين وتؤيد إعطاء النتائج للراغبين في الحصول عليها.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7535.188>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

المشاركون في مؤتمر 2001 حول الجوانب الأخلاقية للبحوث في البلدان النامية. الأخلاقيات: المنافع المشروعة للبحوث في البلدان النامية. العلوم 2002؛ 298 (5601): 2133-2134.

"لا تزال البحوث السريرية التعاونية المتعددة الجنسيات موضع جدل شديد. ولقد تركز قدر كبير من هذا الاهتمام على معايير الرعاية التي تُعتمد في التجارب العشوائية. ولقد كانت هنالك دعوى بأننا إذا أردنا تجنب الوقوع في مغبة الاستغلال، فإن المدخلات التي ثبتت مأمونيتها وفعاليتها من خلال البحوث في البلدان النامية ينبغي أن تكون "متاحة بصورة معقولة" في تلك البلدان؛ وحظيت هذه الدعوى بقدر من النقاش يقل كثيراً عما حظيت به تلك المعايير، ولكن ربما كان أكثر أهمية من حيث تأثيره في الصحة".

<http://dx.doi.org/10.1126/science.1076899>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

إم. بوتس: التفكير في اختبار مبيدات الميكروبات المهبيلية. المجلة الأمريكية للصحة العمومية. 2000؛ 90(2).

"يمكن لمبيد الميكروبات المهبيلية أن يبطئ انتشار فيروس العوز المناعي البشري. وحتى يومنا هذا، لا يزال المتطوعون في التجارب الغُفل على المبيدات المقترحة (المرشحة)، يشار

عليهم باستعمال العازل الذكري. على أن هذا لا يقلل عدد المتطوعين المعرضين للخطر المحتمل، لكنه ينقل المخاطر المحتملة، من الذين تجرى عليهم الاختبارات أنفسهم، إلى النساء الأقل قدرة على اتخاذ القرار المستقل. وقد بحثت مسألة إيجاد الطرق البديلة للوفاء بالتزام تزويد المتطوعين بالمنافع المحسوسة". وتشكك هذه المقالة المثيرة للجدل في صحة الممارسات المقبولة. والمعمول بها حالياً، وكذلك ردود الأفعال العديدة تجاه قضية توفير العازل الذكري وتقديم المشورة في تجارب مبيدات المكروبات.

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1446143>
(تمت زيارة الموقع في 17 نيسان/أبريل 2008)

كيه. شايرو، إس. آر. بن عطار: بحوث الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري، وانعدام المساواة على الصعيد العالمي: خطوات نحو تحسين معايير الرعاية. مجلة الأخلاقيات الطبية أون لاين 2005؛ 31: 39-47.

"إن تفاهم الفقر، وتهاوي البنى الصحية، على مدى العقود الأخيرة، في البلدان الأشد تأثراً بفيروس العوز المناعي البشري، أو الإيدز، يمثلان تحديين هائلين للبحوث السريرية. وتعالج هذه الورقة المعيار الشامل للرعاية الصحية التي ينبغي أن تُقدم إلى المشاركين في البحوث في البلدان النامية، بدلاً من التعريف الضيق لمعيار الرعاية الصحية، الذي هيمن على الحوار الدولي حول معايير الرعاية الصحية. وتحتج هذه الدراسة بأن الإسهام في التحسينات المضمونة الاستمرار في ميدان الصحة، عن طريق الارتقاء التدريجي بمستوى الرعاية المقدمة إلى المشاركين، وإلى مجتمعاتهم، إنما هو التزام أخلاقي على مواطني البلدان الغزيرة الموارد، الذين يراعون ويطبّقون البحوث في البلدان الفقيرة".

<http://jme.bmj.com/cgi/reprint/31/1/39>
(تمت زيارة الموقع في 17 نيسان/أبريل 2008)

سي. ساميون، إم. موسافيل، دي. فان ستيد: التحديات الأخلاقية في تصميم وإجراء البحوث الصحية الدولية ذات الصلة بالأوضاع المحلية. العلوم الاجتماعية والطب. 2007؛ 64(9): 1960-1969.

"في هذه الورقة، ينظر المؤلفون في بعض التحديات المرتبطة بالحاجة الأخلاقية لإجراء البحوث الصحية الدولية ذات الصلة بالأوضاع المحلية. لقد تدارسنا مبادرة بحثية حول سرطان عنق الرحم في مجتمع ضئيل الموارد في جنوب إفريقيا، وفكرنا

7. الخصوصية والسرية

دي. أي شالوفيتز، إف. جي. ميلر: إفشاء النتائج الفردية للبحوث السريرية. مجلة الجمعية الطبية الأمريكية، 2005؛ 294: 6: 740-737.

تناقش هذه الورقة مسؤولية المحققين (العلميين) عن توصيل نتائج البحث إلى المشتركين في الدراسة. ويؤكد الباحثان أن "قضية إفشاء النتائج الفردية ينبغي أن تعالج في كافة البحوث التي تنطوي على استخدام الآدميين كمشاركين".

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/294/6/737>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

دي. إي. لولور، تي. ستون: الصحة العمومية وحماية المعطيات: تصادم حتمي أم إمكانية تلاقح العقول؟ المجلة الدولية للوبائيات، 2001؛ 30: 1225-1221.

تستعرض هذه الورقة التشريعات والإرشادات الحالية الخاصة بحماية المعطيات، وتنظر في تبعاتها على ممارسات الصحة العمومية. وتناقش، بالإضافة إلى ذلك، التغييرات الأخيرة التي طرأت على تلك التشريعات والإرشادات في ما يتصل بالمبادئ الطبية الراضية.

<http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/full/30/6/1221>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

8. الأخلاقيات المهنية

تي. بودنهايمر: تضارب المصالح في التجارب الدوائية السريرية: عامل اختطار لسوء السلوك العلمي. (2000).

"في سياق التجارب الدوائية السريرية، يقصد بتضارب المصالح عادةً، الحالة التي يكون فيها للمحقق علاقة مالية (هي في الأغلب نوع من تمويل البحوث) مع شركة يقوم المحقق بدراسة منتجاتها. وليس هنالك من خطأ جوهري في تضارب المصالح (في هذه الحالة)، وهو في نهاية المطاف شائع في التجارب الدوائية السريرية، لأن كثيراً من هذه التجارب يتم تمويله من قبل الجهة الصانعة للمنتج الذي تجري دراسته. والمشكلة هنا هي أقل من تضارب المصالح بمعناه الواسع؛ إذ إن المشكلة هي أن تضارب المصالح قد يشكل عامل خطر للوقوع في سوء السلوك العلمي".

<http://www.hhs.gov/ohrp/coi/bodenheimer.htm>
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

في مدى صلة هذا البحث بالاحتياجات والهموم المعلنة لأفراد ذلك المجتمع".

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2007.01.009>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

دي. تارانتولا وآخرون: الاعتبارات الأخلاقية المتصلة بتوفير الرعاية والمعالجة في تجارب اللقاحات. اللقاح، 2007، 25: 4874-4863.

"إن المبادئ الأخلاقية للإحسان والعدالة، مقرونة بالمعايير والقيم الثابتة لحقوق الإنسان على الصعيد الدولي، تفرض التزامات معينة على الباحثين، ورعاة البحوث، وسلطات الصحة العمومية [...] على أن تحديد هذه الالتزامات قاصر وغير كافٍ من الناحية العملية، أو أنها تفهم بشكل متناقض أو تطبق تطبيقاً منقوصاً. وتتناول هذه الوثيقة بالمناقشة على وجه التحديد ترتيب المعايير الواجبة التطبيق على الرعاية والمعالجة في تجارب اللقاحات". وتستند هذه الوثيقة (الورقة) إلى سلسلة من المشاورات العالمية تمت بمبادرات من منظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.03.022>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

زد. زونغ: هل ينبغي أن يكون توفير المداخلات التجريبية النافعة في الفترة التالية للتجربة إجراءً إلزامياً في البلدان النامية؟ مجلة الأخلاقيات الطبية، 2008؛ 34: 192-188.

"إن الحاجة إلى الاستمرار في تقديم المداخلات التجريبية النافعة بعد الفراغ من البحث؛ تظل موضوعاً مثيراً للجدل في الأخلاقية البيولوجية للبحوث... وتلخص هذه الورقة التوصيات الواردة في الدلائل الإرشادية الدولية والوطنية. كما تناقش المبادئ الأخلاقية والقضايا العملية المتصلة بما ينبغي تقديمه في الفترة التالية للتجربة. ونؤكد في الختام أن تقديم المداخلات بعد التجربة ليس ضرورياً في كل الحالات، وأن ثمة مجموعة من المعايير قد اقترحت لاستعراض الحالات التي ينبغي أن تقدم فيها المداخلات النافعة بعد انقضاء فترة البحث. غير أنه ينبغي أن يُضَمَّنَ على وجه التأكيد، الالتزام بتقديم المداخلات التجريبية النافعة بعد التجربة، للذين لا يزالون يحتاجون ويستطيعون الاستفادة (الانتفاع) من هذه المداخلات ولكن ليس أمامهم أي سبيل آخر للحصول عليها.

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.018754>
(تمت زيارة الموقع في 25 آب/أغسطس 2008)

ج. مومن، إل. غولوغي: وجهات نظر في سوء السلوك العلمي في الثقافات المتعددة. الطب والقانون، 2007؛ 26(3): 409-416.

"إن العولمة المتزايدة للبحوث العلمية، تفرض حاجة ملحة إلى التوافق الدولي حول مفاهيم سوء السلوك العلمي. وتدلل المبادئ الروحية والأخلاقية العالمية التي تستند إليها المعايير الأخلاقية بصورة عامة، على أن من الممكن التوصل إلى توافق دولي على المبادئ الأخلاقية التي تقوم عليها الممارسة العلمية الجيدة [...] وتحدد سوء السلوك العلمي الذي يتعارف عليه الجميع، ويُقرُّ به الجميع، في كل أنحاء العالم، يعني التصدي لقضية أوسع، هي قضية عدم الاقتصار على شرط حسن تصميم البحث - وأن البحث يلبي حاجة حقيقية إلى الحصول على بيئة أفضل -، وإما التأكيد أيضاً من إمكانية إجراء هذا البحث أخلاقياً في ثقافات مختلفة".

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970242>
(تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

إي. جي. كامبل وآخرون: العلاقات المالية بين أعضاء مجلس المراجعة المؤسسي وبين الصناعة. مجلة نيو إنغلاند الطبية، 2006؛ 355(22): 2321-2329.

"لا يُعرف إلا القليل عن طبيعة ومدى وعواقب العلاقات المالية بين الصناعة وبين أعضاء مجلس المراجعة في المؤسسات الأكاديمية. ولقد قام المؤلفون بإجراء عملية مسح لأعضاء مجلس المراجعة في ما يخص هذا النوع من العلاقات، وانتهوا إلى أن العلاقات بين أعضاء مجلس المراجعة وبين الصناعة هي علاقات شائعة، وأن هؤلاء الأعضاء يشاركون أحياناً في القرارات الخاصة بالبروتوكولات التي تتبناها شركات تقوم بينها وبينهم علاقات مالية. ولذلك ينبغي أن تتم دراسة الأنظمة والسياسات القائمة، للتأكد من أن ثمة طريقة ملائمة للتصدي لتضارب المصالح الناجم عن وجود علاقات مع الصناعة".

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/355/22/2321>
(تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

تي. إي. فونس، إس. جفريز: الإبلاغ عن المخالفات وسوء السلوك العلمي: تجديد أسس أخلاقيات القانون والفضيلة. الطب والقانون، 2007؛ 26(3): 567-584.

"على الرغم من فوائد تزايد الشفافية والإحساس بالمسؤولية، اللذين شهدهما المجتمع والتخصص العلمي نفسه، تظل عملية الإبلاغ عن المخالفات في سياق سوء السلوك البحثي العلمي، تعتبر في نظر الكثير من المنظمات ذات النفوذ القوي، بصورة عامة، نشاطاً مقبلاً منبوذاً. ولا تزال دوافع الذين يبلغون عن المخالفات، والذين يؤيدونهم، موضع تساؤل، ولا تزال تصرفاتهم تواجه بالنقد الشديد من قبل زملائهم ومن قبل الإدارة في آن واحد، على الرغم من الحماية القانونية التي تتمتع بها عمليات الكشف والإفشاء المعقولة التي تتم بحسن نية ويبتغى من ورائها الصالح العام".

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970253>
(تمت زيارة الموقع في 10 أيار/مايو 2008)

ويشار إلى هذا الجانب من جوانب الإحسان أحياناً كمبدأ منفصل بأنه دفع الضرر (حجب الأذى).

العدل، ويقصد به الالتزام الأخلاقي بمعاملة كل شخص وفقاً لما هو حق ولائق أخلاقياً، وإعطاء كل شخص ما هو حق له، ذكراً كان أم أنثى. وفي سياق أخلاقيات البحوث التي يستخدم فيها الآدميون، يشير هذا المبدأ بالدرجة الأولى إلى العدالة التوزيعية، التي تقتضي التوزيع المنصف لكل من أعباء ومنافع الاشتراك في البحث. ولا يمكن تبرير الفروق في توزيع الأعباء والمنافع، إلا إذا كانت هذه الفروق تستند إلى فروق ذات صلة أخلاقية بين الأشخاص؛ وأحد هذه الفروق هو سرعة التأثر. والمقصود بسرعة التأثر العجز المستحكم عن حماية المصالح الذاتية بسبب عوائق معينة من قبيل انعدام القدرة على إعطاء الموافقة المستنيرة، وانعدام الوسائل البديلة للحصول على الرعاية الطبية أو الضروريات الأخرى الباهظة التكاليف، أو بسبب كون الشخص عضواً قاصراً أو تابعاً في مجموعة تحكمها سلطة هرمية. وتبعاً لذلك ينبغي أن يكون هناك بند أو حكم خاص لحماية حقوق ومصالح الأشخاص المعروفين بسرعة التأثر.

ولا يمكن أن يعتبر رعاة البحوث أو المحققون بصورة عامة، مسؤولين عن حالات الظلم التي تحدث في مواقع البحوث، غير أن عليهم أن يكفوا عن الممارسات التي يرجح أن تفاقم حالات الظلم، أو تسهم في نشوء حالات جديدة من الجور وانعدام المساواة. ولا يجوز لهم أيضاً أن يستغلوا العجز النسبي للبلدان القليلة الموارد أو المجموعات السكانية السريعة التأثر، من أجل حماية مصالحهم الخاصة، وذلك عن طريق إجراء البحوث بأقل التكاليف، وتحاشي الاحتكاك بالأجهزة التنظيمية المعقدة في البلدان الصناعية، بغية تطوير منتجات للأسواق التي تحقق أرباحاً عالية في هذه البلدان.

وبصورة عامة، ينبغي للمشروعات البحثية أن تغادر البلدان أو المجتمعات القليلة الموارد أفضل مما كانت عليه قبل البحوث، أو على أقل تقدير أن لا تتركها أسوأ مما كانت عليه. بل إن على هذه المشروعات أن تستجيب للاحتياجات والأولويات الصحية لهذه البلدان والمجتمعات؛ ومن ذلك أن تجعل أي منتج يتم التوصل إليه متاحاً لها بصورة معقولة، وأن تحاول

¹ أعيدت طباعة هذه المبادئ الأخلاقية بالنص الكامل، وبإذن من "الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الآدميون" والتي قام بإعدادها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، جنيف 2002.
http://www.cioms.ch
(تمت زيارة الموقع في 9 أيار/مايو 2008)

المبادئ الأخلاقية الواردة في هذا الكتاب، مأخوذة عن "الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي يستخدم فيها الآدميون"، التي قام بإعدادها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية¹. وعلى الرغم من أن هذه المبادئ معروفة ويستشهد بها على نطاق واسع، فإن من الأهمية بمكان، الاعتراف بأن ثمة مبادئ إضافية وبديلة، يمكن أن توفر لنا أطراً مفهومية وعملية مفيدة.

مبادئ أخلاقية عامة

ينبغي لكافة البحوث التي يستخدم فيها الآدميون، أن تجرى طبقاً لثلاثة مبادئ أخلاقية أساسية، ألا وهي: احترام الأشخاص، والإحسان، والعدل. وثمة توافق عام على أن هذه المبادئ التي تتساوى نظرياً في القوة الأخلاقية، هي التي توجه عملية الإعداد الشريف للمقترحات اللازمة للدراسات العلمية. وتبعاً لاختلاف الظروف قد يتم التعبير عن هذه المبادئ بأشكال مختلفة، وقد تعطى أيضاً مقادير مختلفة من الأهمية، كما أن تطبيقاتها قد تؤدي إلى قرارات مختلفة تحدد مسارات العمل البحثي. والدلائل الإرشادية الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، موجّهة نحو تطبيق هذه المبادئ على البحوث التي يستخدم فيها الآدميون.

احترام الأشخاص، ويشتمل على اعتبارين أخلاقيين أساسيين، على أقل تقدير، وهما:

أ. احترام الاستقلال الشخصي، الذي يتطلب أن يعامل الأشخاص القادرون على التفكير السليم والمداولة حول اختياراتهم الشخصية، باحترام قدرتهم على تقرير مصيرهم؛

ب. حماية الأشخاص الذين يعتري استقلالهم الشخصي ضعف أو نقص؛ وهذا يقتضي أن توفر للأشخاص العالة على غيرهم أو المعروفين بسرعة التأثر، أسباب الأمان من الأذى والتعسف.

الإحسان، ويقصد به الالتزام الأخلاقي بتحقيق أكبر قدر من المنفعة، وأقل قدر من الضرر. ويترتب على هذا المبدأ عدد من القواعد التي تقتضي بأن تكون مخاطر البحث معقولة في ضوء المنافع المنتظرة، وبأن يكون تصميم البحث سليماً من العيوب. وبأن يكون المحققون أكفاء ومؤهلين لإجراء البحث ولحماية مصالح الأشخاص المستخدمين في البحث. وفوق ذلك، يُحرّم الإحسان إنزال الأذى المتعمد بالأشخاص؛

ما أمكنها أن تترك الناس في وضع أفضل يمكنهم من الحصول على الرعاية الصحية الفعالة، ومن حماية صحتهم على أفضل وجه ممكن.

ويتطلب العدل أيضاً أن يستجيب البحث للأحوال أو الاحتياجات الصحية لمن يعرف عنهم سرعة التأثر من المشتركين في البحث. على أن المفروض أن يكون الأشخاص الذين يقع عليهم الاختيار للاشتراك في التجارب، على أقل درجة من سرعة التأثر اللازمة لتحقيق غاية البحث. فمن أسهل الأمور على الإطلاق تبرير المخاطر التي تهدد هذا النمط من المشتركين (سريعي التأثر)، حينما تنشأ هذه المخاطر عن المداخلات أو الإجراءات التي تُبقي لديهم على الأمل بالحصول على منفعة مباشرة تتصل بالصحة. ولذلك فغن المخاطر التي لا تحمل في طياتها مثل هذا الأمل ينبغي أن يتم تبريرها بالمنفعة المنتظرة التي يمكن أن تجنيها الجماعة التي يمثلها الفرد المشترك في البحث.

هذا الكتاب هو حصيلة مشروع لأمانة لجنة
مراجعة أخلاقيات البحوث بمنظمة الصحة
العالمية، بالاشتراك مع جامعة جنيف، وبدعم
من الشبكة الأكاديمية الدولية في جنيف



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

جامعة جنيف



RUIG
GAN

الشبكة الأكاديمية الدولية في جنيف

مُنظَّمَةُ الصِّحَّةِ العَالَمِيَّةِ
المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

