المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر

من إعداد مجلس المنظمات الدولية
للعلوم الطبية
بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية

منظمة الصحة العالمية
المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

CIOMS

القاهرة 2020

المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر

من إعداد مجلس المنظمات الدولية
للعلوم الطبية
بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية

منظمة الصحة العالمية
المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

CIOMS

القاهرة 2020

بيانات الفهرسة أثناء النشر

منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر/ منظمة الصحة العالمية. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط؛ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

ص.

صدرت الطبعة الإنجليزية في جنيف 2016 (ISBN: 978-929036088-9)

1. التجارب البشرية - أخلاقيات 2. دلائل إرشادية أ. العنوان ب. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط ج. مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

(تصنيف المكتبة الطبية القومية: W 20.55.H9) (ISBN: 978-92-9022-341-2)

(متاح على شبكة الإنترنت) (ISBN: 978-92-9022-342-9)

(ISBN: 978-929036098-8)

نشر مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية في عام 2016 النسخة الإنجليزية الأصلية لهذه المبادئ التوجيهية بعنوان المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans). الرقم الدولي الموحَّد للكتاب (ISBN): 978-92-9036088-9.

المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر. الرقم الدولي الموحَّد للكتاب (ISBN): 978-92-9022-341-2 و 978-92-9036088-9.

© مكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي لشرق المتوسط، ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية.

جميع الحقوق محفوظة. هذا المنشور متاح للتنزيل من الموقع الإلكتروني للمكتب الإقليمي لشرق المتوسط (www.emro.who.int) والموقع الإلكتروني لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (https://cioms.ch). وأما طلبات الحصول على إذن بنسخ هذا المنشور كله أو جزء منه فينبغي توجيهها إلى المكتب الإقليمي لشرق المتوسط.

الاقتباس المقترح: **مكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي لشرق المتوسط**، ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الطبعة الرابعة. المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر. **القاهرة: مكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي لشرق المتوسط؛ 2020**.

بيانات عامة لإخلاء المسؤولية.

التسميات المستعملة في هذا المنشور، وطريقة عرض المواد الواردة فيه، لا تعبر ضمناً عن أي رأي كان من جانب منظمة الصحة العالمية أو مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بشأن الوضع القانوني لأي بلد أو أرض 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 بعدُ اتفاق كامل بشأنها.

كما أن ذكر شركات محددة أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات والمنتجات مُعتمَدة أو مُوصى بها من جانب منظمة الصحة العالمية أو مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، تفضيلاً لها على سواها مما يماثلها في الطابع ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تُميَّز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بأحرف استهلالية كبيرة (في النص الإنجليزي).

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من المعلومات الواردة في هذا المنشور. ومع ذلك فإن المواد المنشورة تُوزَّع دون أي ضمان من أي نوع، سواء أكان صريحاً أم ضمنياً. والقارئ هو المسؤول عن تفسير المواد واستعمالها. ولا تتحمل منظمة الصحة العالمية أو مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بأي حال من الأحوال مسؤولية الأضرار التي قد تترتب على استعمالها.

شكروتقدير

يتوجه مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (المجلس) بالشكر إلى أعضاء الفريق العامل على مساهماتهم في تنقيح المبادئ التوجيهية الأخلاقية للمجلس. ففي عام 2011، قررت اللجنة التنفيذية للمجلس تشكيل فريق عامل لتنقيح المبادئ التوجيهية للمجلس. وتألَّف الفريق العامل من 10 أعضاء (أنانت بهان، ويوجينيجوس جيفيناس، وديرسو جريكو، وديفيد هايري، وبوكار كوياتي، وألكس جون لندن، وروث ماكلين، وأنيت ريد، ورودولفو ساراتشي، وأيساتو توري)، ورئيس واحد (هانس فان ديلدن)، ومستشارين من منظمة الصحة العالمية (ماري شارلوت بويسو، وأبها ساكسينا لاحقاً) واليونسكو (دافنا فينهولز) والمجلس المعني بالبحوث الصحية من أجل التنمية (كاريل إيسلمايدن) والرابطة الطبية العالمية (إربان فايزنج، وهانز-يورج إيني)، وأمين علمي واحد (ريبك فان دير غراف). وكان جميع أعضاء الفريق العامل من المشهود لهم دولياً بالخبرة في مجال البحث. وضَمِنَت تشكيلة الفريق العامل وجود رؤى ثقافية مختلفة، وتنوُّع تجارب الأعضاء وخبراتهم، وتحقيق التوازن بين الجنسين. وكان أحد الأعضاء يمثل وجهة نظر المشاركين في البحوث. وترد انتماءاتهم المؤسسية في الملحق الثالث.

ويُعرب المجلس عن امتنانه للمساهمات القيِّمة التي قدمها كثير من شُرَّاح مسودته الأولى من الأفراد والمؤسسات (انظر الملحق الرابع). فقد كان لتعليقاتهم واستعراضهم المفصَّل دور كبير في صياغة الوثيقة النهائية.

وقدَّم عدد من المؤسسات والمنظمات مساهمات قيِّمة من خلال استضافة اجتماعات الفريق العامل بحفاوة وكرم (جامعة أوتريخت بهولندا، وجامعة فيلنيوس بليتوانيا، ومنظمة اليونسكو بباريس، فرنسا).

ونتوجه بشكر خاص إلى كارلا ساينز وتانيا غوميز في منظمة الصحة للبلدان الأمريكية، اللتين تفضَّلتا دون مقابل بترجمة التعليقات المُقدَّمة من الناطقين بالإسبانية من الأشخاص والمنظمات إلى اللغة الإنكليزية. وكان عملهما مفيداً للغاية في ضمان المشاركة العالمية المُجدية في عملية التنقيح.

وقد نُقِّحت هذه المبادئ التوجيهية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، ونتج عن هذا التعاون استعراضُ تلك المبادئ على نطاق المنظمة، وتتفق هذه المبادئ التوجيهية مع معايير المنظمة وسياساتها. وقدَّم روني جونسون، وميلبا غوميز، وجوان دزينواجيس، وشيريل فاندر بويل إسهامات كبيرة في مسودة الوثيقة، فلهم مِنَّا كل الشكر.

وفي مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، تولى سِف فَلَس تحرير مسودة الوثيقة، وأبدى تعليقات بناءة، وحضرت غونيلا سيولين-فورسبيرغ، الأمينة العامة للمجلس حتى نهاية عام 2015، كثيراً من اجتماعات الفريق العامل، وساهمت بخبرتها المُكتسبة من كثير من الأفرقة العاملة الأخرى التي شاركت فيها، فلهما كل الشكر والتقدير. ونشكر لليمبت راجو دعمه لأعمال التنقيح بعد أن تولى منصب الأمين العام في نيسان/أبريل 2016. وأخيراً، نشكر لكابريس فريها وسو لو رو تعاونهما في تقديم الدعم الإداري لعملية التنقيح.

المحتويات

شكر وتقدير 4

توطئة 7

استخلاص الأدلة وتجميعها 11

تمهيد 13

المبادئ التوجيهية

المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق 14

المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد 17

المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات 21

المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة 23

المبدأ التوجيهي رقم 5: اختيار المجموعة الشاهدة في التجارب السريرية 29

المبدأ التوجيهي رقم 6: تلبية احتياجات المشاركين الصحية 35

المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية 39

المبدأ التوجيهي رقم 8: الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث والاستعراض 42

المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة 45

المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها 50

المبدأ التوجيهي رقم 11: جمع المواد البيولوجية والبيانات ذات الصلة وتخزينها واستخدامها 53

المبدأ التوجيهي رقم 12: جمع البيانات وتخزينها واستخدامها في بحوث متعلقة بالصحة 59

المبدأ التوجيهي رقم 13: رد التكاليف وتعويض المشاركين في البحوث 66

المبدأ التوجيهي رقم 14: العلاج من الأضرار الناجمة عن البحوث والحصول على تعويض عنها 68

المبدأ التوجيهي رقم 15: البحوث التي تُجرى على المُستضعفين من الأشخاص والجماعات 70

المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة. 73

المبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين 77

المبدأ التوجيهي رقم 18: مشاركة النساء في البحوث 82

المبدأ التوجيهي رقم 19: مشاركة الحوامل والمُرضعات في البحوث 84

المبدأ التوجيهي رقم 20: إجراء البحوث في أثناء الكوارث وفاشيات الأمراض 87

المبدأ التوجيهي رقم 21: التجارب العنقودية على عيّنات عشوائية 92

المبدأ التوجيهي رقم 22: استخدام البيئة الإلكترونية والأدوات الرقمية في البحوث المتعلقة بالصحة .. 95

المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات 98

المبدأ التوجيهي رقم 24: المساءلة العامة عن البحوث المتعلقة بالصحة 103

المبدأ التوجيهي رقم 25: تضارب المصالح 106

الملحقات

الملحق 1: العناصر الواجب إدراجها في بروتوكولات البحوث المتعلقة بالصحة
التي تُجرى على البشر (أو الوثائق ذات الصلة) 110

الملحق 2: الحصول على موافقة مستنيرة: معلومات أساسية للمشاركين المحتملين في البحث 115

الملحق 3: أعضاء الفريق العامل والمؤسسات التي ينتمون إليها 119

الملحق 4: الشُّرَّاح 126

المسرد 130

الفهرس 134

توطئة

نبذة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية

مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (المجلس) هو منظمة دولية غير حكومية تربطها علاقات رسمية بمنظمة الصحة العالمية. وتأسس المجلس برعاية منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة (اليونسكو) في عام 1949. وتتمثل إحدى ولاياته في إقامة علاقات تعاون مع الأمم المتحدة ووكالاتها المتخصصة، لا سيما اليونسكو ومنظمة الصحة العالمية.

الإصدار الأول من المبادئ التوجيهية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (1982)

اضطلع مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بعمله الخاص بأخلاقيات البحوث الطبية البيولوجيَّة في أواخر سبعينيات القرن العشرين، بالاشتراك مع منظمة الصحة العالمية. وبناءً على ذلك، شرع المجلس في إعداد المبادئ التوجيهية، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية. وكان، ولا يزال، الهدف من المبادئ التوجيهية يتمثل في وضع مبادئ أخلاقية مُدقَّقة تدقيقاً دولياً وتقديم شرح تفصيلي لكيفية تطبيق المبادئ الأخلاقية العالمية، مع إيلاء البحوث التي تُجرى في أماكن شحيحة الموارد اهتماماً خاصاً. وجاءت حصيلة تعاون المجلس مع منظمة الصحة العالمية بعنوان *المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية المقترحة للبحوث الطبية البيولوجية التي تُجرى على البشر*.

الإصدار الثاني من المبادئ التوجيهية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (1993)

شهدت الفترة التي تلت ذلك تفشي جائحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، ومقترحات لإجراء تجارب واسعة النطاق للوقاية من المرض وعلاجه. فأثارت هذه المستجدات قضايا أخلاقية جديدة لم تكن قد أُخذت في الحسبان عند إعداد *المبادئ التوجيهية المقترحة*. وكانت هناك عوامل أخرى أيضاً، منها التقدم السريع في الطب والتكنولوجيا البيولوجية، والممارسات البحثية المتغيرة مثل التجارب الميدانية المتعددة الجنسيات، وإجراء تجارب على فئات سكانية مستضعفة، وكذلك وجود وجهة نظر جديدة في كلٍّ من الأماكن الوفيرة والشحيحة الموارد مفادها أن البحوث التي تُجرى على البشر قد لا تنطوي على تهديد للمشاركين فيها، بل يمكن أن تعود عليهم بالنفع. وخضع إعلان هلسنكي الصادر عن الرابطة الطبية العالمية للتنقيح مرتين في الثمانينيات – في عامي 1983 و1989. وكان الوقت قد حان لتنقيح المبادئ التوجيهية لعام 1982 وتحديثها، فاضطلع المجلس بهذه المهمة، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية وبرنامجها العالمي المعني بالإيدز. وأسفر ذلك عن إصدار مجموعتين من المبادئ التوجيهية: *المبادئ التوجيهية الدولية بشأن الاستعراض الأخلاقي للدراسات الوبائية* في عام 1991، و*المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية البيولوجية التي تُجرى على البشر* في عام 1993.

الإصدار الثالث من المبادئ التوجيهية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (2002)

ظهرت بعد عام 1993 قضايا أخلاقية لم تكن لها أحكام مُحدَّدة في مبادئ المجلس التوجيهية لعام 1993. وكانت هذه القضايا تتعلق في المقام الأول بالتجارب السريرية التي تُجرى برعاية جهات خارجية في أماكن شحيحة الموارد. وأصبح، على وجه الخصوص، استخدام أسس مقارنة بخلاف التدخل الفعال المؤكد في أماكن شحيحة الموارد مصدراً للقلق. وتضاربت آراء الشُّرَّاح بشأن هذه المسألة. واستلزم هذا النقاش تنقيح المبادئ التوجيهية لعام 1993 وتحديثها. فنظَّم المجلس اجتماعاً تشاورياً طُرحت فيه ثماني ورقات بحثية كان

قد صدر تكليف بإعدادها. وبعد هذا الاجتماع، أُنشئ فريق عامل دأب على العمل على مدار عامين نُشرت خلالهما مسودة عامة وطُلب التعليق عليها. وانتهت عملية التنقيح في عام 2002.

المبادئ التوجيهية الوبائية (2009)

أوضحت عملية تنقيح المبادئ التوجيهية للبحوث الطبية البيولوجيَّة التي صدرت في عام 1993 أن ما يحدث من تطورات في التحليل الأخلاقي لجميع أنواع البحوث التي تُجرى على البشر له آثار محتملة على المبادئ التوجيهية للدراسات الوبائية لعام 1991. وعلاوة على ذلك، أدى الاعتراف المتزايد بأهمية البحوث الوبائية في تحسين صحة عامة الناس إلى تسليط الضوء على أهمية مواءمة المبادئ التوجيهية لعام 1991 مع الفكر السائد حالياً بشأن الأخلاقيات وحقوق الإنسان. ولذلك، شكَّل المجلس في عام 2003 فريقاً أساسياً للنظر في كيفية تحديث الإرشادات الأخلاقية الحالية للدراسات الوبائية. وبقصد ضمان تطبيق المبادئ الأخلاقية تطبيقاً متسقاً على جميع أنواع البحوث، قرر الفريق الأساسي إعداد ملحق لوثيقة 2002 يتناول السمات الخاصة للدراسات الوبائية. وفي شباط/فبراير 2006، نُشرت مسودة هذا الملحق على الموقع الإلكتروني للمجلس، وطُرحت لتعلِّق عليها الأطراف المعنية. وكان ردُّ الجماعات والأفراد المشاركين في البحوث الطبية البيولوجية إيجابياً إلى حد بعيد، ولكن اعترض كثيرون على أن اختصاصيي الوبائيات لم يكونوا بالضرورة مُلمِّين بالمبادئ التوجيهية لعام 2002، ولذلك سيجدون مشقةً في التنقل ذهاباً وإياباً بين ملحق الدراسات الوبائية ووثيقة البحوث الطبية البيولوجية. ولذلك جمع الإصدار النهائي من المبادئ التوجيهية (2009) بين كلتا الوثيقتين، في نهاية المطاف.

الإصدار الرابع من المبادئ التوجيهية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (2016)

نظرت اللجنة التنفيذية للمجلس، خلال اجتماعها السنوي عام 2009، في مدى استصواب تنقيح مبادئ المجلس التوجيهية الأخلاقية بشأن البحوث الطبية البيولوجية. فكانت هناك مستجدات عديدة قد طرأت منذ عام 2002، منها: التركيز المتزايد على أهمية البحوث الانتقالية، والشعور بضرورة توضيح مواصفات البحوث العادلة في الأماكن ذات الموارد الشحيحة، وزيادة التركيز على المشاركة المجتمعية في البحوث، وإدراك أن استبعاد الفئات التي ربما تكون مُستضعفة في حالات كثيرة قد أسفر عن ضعف قاعدة البينات، وزيادة بحوث البيانات الضخمة. وعلاوة على ذلك، كان إعلان هلسنكي لعام 2008 قد خضع للتنقيح مرة أخرى في ذلك الوقت. لذلك قررت اللجنة التنفيذية أن تستكشف أولاً مدى استصواب هذا التنقيح.

عملية تنقيح إصدار2002

قررت اللجنة التنفيذية *لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية* في عام 2011 تشكيل فريق عامل لتنقيح المبادئ التوجيهية للمجلس، وتمويل هذا العمل من الموارد الداخلية. واجتمع هذا الفريق ثلاث مرات كل عام من أيلول/سبتمبر 2012 حتى أيلول/سبتمبر 2015. وتكاد تكون جميع المبادئ التوجيهية قد خضعت لتنقيحات رئيسية. ودُمجت بعض المبادئ التوجيهية (مثل المبدأين 4 و6 في إصدار 2002 اللذين كانا يتعلقان بالموافقة المستنيرة)، ووُضعت مبادئ توجيهية جديدة (مثل المبدأ التوجيهي رقم 20 بشأن إجراء البحوث في أثناء الكوارث وفاشيات الأمراض). وعلاوة على ذلك، قرر الفريق العامل دمج مبادئ المجلس التوجيهية بشأن البحوث الطبية البيولوجية مع مبادئ المجلس التوجيهية بشأن البحوث الوبائية. وفي الوقت نفسه، درسَ اختصاصي وبائيات، وكان أيضاً عضواً في الفريق العامل، التنقيحات بتمعُّن من منظور وبائي، وذلك لضمان البعد الوبائي.

نطاق إصدار عام 2016

قرر الفريق العامل توسيع نطاق المبادئ التوجيهية لعام 2002 من "البحوث الطبية البيولوجية" إلى "البحوث المتعلقة بالصحة". ورأى الفريق العامل أن البحوث الطبية البيولوجية ضيقة النطاق للغاية، لأن ذلك المصطلح لن يشمل، على سبيل المثال، البحوث التي تُجرى ببيانات متعلقة بالصحة. وفي الوقت نفسه، أقر الفريق العامل بأن هذا النطاق الجديد له حدود أيضاً. فعلى سبيل المثال، كانت هناك تطورات جديدة خارج نطاق مسودة الفريق العامل، مثل فكرة نظام الرعاية الصحية القابل للتعلم الذي يحاول إدماج أشكال البحث والرعاية. وأقر الفريق العامل أيضاً بعدم وجود تمييز واضح بين أخلاقيات بحوث العلوم الاجتماعية، والدراسات السلوكية، وترصد الصحة العامة، وأخلاقيات الأنشطة البحثية الأخرى. ويقتصر النطاق الحالي على الأنشطة التقليدية التي تندرج تحت مظلة البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر، مثل البحوث الرصدية، والتجارب السريرية، والبنوك البيولوجية، والدراسات الوبائية.

التعاون مع منظمة الصحة العالمية

كانت مبادئ المجلس التوجيهية تُكتب دائماً بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية. أما في المبادئ التوجيهية الحالية، فقد حُدِّدت طبيعة هذا التعاون ونطاقه تحديداً أفضل من خلال قرار مشترك يقضي باتباع توصيات لجنة استعراض المبادئ التوجيهية التابعة لمنظمة الصحة العالمية. ويشمل ذلك: (1) وصفاً لعملية التنقيح قبل التنقيح؛ (2) وضمان أن يكون الفريق العامل ذا تمثيل عالمي، وأن يتسم بالتوازن الإقليمي وتمثيل جميع أصحاب المصلحة، مع وجود إجراءات واضحة للإبلاغ عن تضارب المصالح وإدارة هذا التضارب؛ (4) وتقديم معلومات عن عملية استخلاص الأدلة وتجميعها من أجل تنقيح المبادئ التوجيهية؛ (5) وضمان الاستعراض الخارجي المستقل للمنتج النهائي من قِبَل الأقران. وأقرت لجنة استعراض المبادئ التوجيهية بأن كثيراً من "أسئلة الاستعراض" قد لا يتطلب "استعراضاً منهجياً" كاملاً وتقييماً للجودة، ولكن يلزم توثيق عملية استرجاع المعلومات.

ونُوقشت عملية إعداد هذه المبادئ التوجيهية وتنقيحها مع لجنة استعراض المبادئ التوجيهية التابعة لمنظمة الصحة العالمية، واعتمدتها هذه اللجنة. وتولت أمانة هذه اللجنة استعراض المسودة النهائية لهذه المبادئ التوجيهية، وخلصت الأمانة إلى أن هذه المبادئ التوجيهية مُعفاة من استعراض اللجنة نظراً إلى أنها مرتبطة بقيم ومبادئ أخلاقية. وشمل التعاون مع منظمة الصحة العالمية استعراض مسودةَ المبادئ التوجيهية من قبل جميع مكاتب المنظمة (المكاتب الإقليمية والمقر الرئيسي) وشبكة المراكز المتعاونة مع المنظمة المعنية بأخلاقيات البيولوجيا. وتولى أعضاء لجنة استعراض أخلاقيات البحوث التابعة للمنظمة استعراض الوثيقة كاملةً في اجتماعين استمر كلٌّ منهما نصف يوم، وقدموا تعليقات مستفيضة بشأن مسودة الوثيقة لعام 2015.

التشاور الدولي واستعراض الأقران

في حزيران/يونيو 2014، نظَّم الفريق العامل ندوة خلال المؤتمر العالمي الثاني عشر للرابطة الدولية لأخلاقيات البيولوجيا في مكسيكو سيتي، وعُرضت خلال تلك الندوة قضايا رئيسية وطُرحت للمناقشة. وكانت هذه الجلسة عنصراً من عناصر عملية التشاور الدولي بشأن التنقيح المقترح لمبادئ المجلس التوجيهية. وفي تشرين الثاني/نوفمبر 2014، نُوقشت مسودة التنقيح في "منتدى لجان الاستعراض الأخلاقي في إقليم آسيا وغرب المحيط الهادئ" (FERCAP) في مانيلا في جلسة عامة حضرها أكثر من 800 شخص. ونُوقش التنقيح أيضاً في حلقة دراسية لبرنامج "النهوض بالتدريب على أخلاقيات البحوث في جنوب أفريقيا"

(ARESA) في 17 و18 أيلول/سبتمبر 2015 في مدينة كيب تاون، ونُوقش أيضاً في "شبكة الأخلاقيات السريرية ودعم أخلاقيات البحوث" (CENTRES) في سنغافورة في تشرين الثاني/نوفمبر 2015.

والتُمست تعقيبات مُحدَّدة من المنظمات الأعضاء في المجلس ومن أعضاء لجان الأخلاقيات الوطنية المشارِكة في القمة العالمية للجان الأخلاقيات الوطنية (2014).

وفي نهاية أيلول/سبتمبر 2015، طرح الفريق العامل مسودة المبادئ التوجيهية للتعليقات العامة حتى 1 آذار/مارس 2016. فتلقى الفريق العامل تعليقات من 57 مؤسسة ومنظمة مختلفة. وكانت هذه التعليقات، في كثير من الحالات، يقوم على إعدادها عدة أشخاص من مؤسسة واحدة. وكان الشُّرَّاح يمثلون جميع أنحاء العالم (انظر الملحق الرابع). وتلقى الفريق العامل أكثر من 250 صفحة من التعليقات التي تراوحت بين مسائل تحريرية بسيطة وتعليقات تفصيلية متعمِّقة. وفي حزيران/يونيو 2016، اجتمع الفريق العامل للمرة الأخيرة.

وضَمِنَ التعاونُ الوثيق مع الرابطة الطبية العالمية خلال عملية التنقيح مواءمةَ المسودة النهائية مع إعلان هلسنكي.

وفي بداية تشرين الأول/أكتوبر 2016، قُدِّمت المسودة النهائية إلى اللجنة التنفيذية للمجلس التي وافقت على النص في اجتماع جمعيتها العامة في جنيف في تشرين الثاني/نوفمبر 2016.

وتحل المسودة النهائية محل جميع الإصدارات السابقة من المبادئ التوجيهية الأخلاقية للمجلس، سواء في مجال البحوث الطبية البيولوجية أو في مجال البحوث الوبائية. وفي الوقت نفسه، يجوز للمشروعات البحثية التي خضعت للتقييم الأخلاقي على أساس إصدارات سابقة من المبادئ التوجيهية أن تستمر وفقاً للشروط والأحكام الواردة في تلك الإصدارات السابقة.

ونرحب بإرسال أي ردود على المبادئ التوجيهية إلى الأمين العام، مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، ص ب. 2100، CH-1211 Geneva 2، سويسرا، أو عن طريق البريد الإلكتروني: info@cioms.ch.

استخلاص الأدلة وتجميعها

استُخدمت في عملية التنقيح استعراضاتُ المؤلَّفات السابقة بوصفها مصادر لمزيد من المداولات الأخلاقية. وكان للإعلانات والتقارير والوثائق الإرشادية الرسمية دورٌ بارز في هذه المناقشات، مثل دستور نورمبرغ (1947)، وإعلان الأمم المتحدة العالمي لحقوق الإنسان (1948)، وعهد الأمم المتحدة الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية (1966)، وتقرير بلمونت (1979)، والمبادئ التوجيهية للممارسات السريرية السليمة الصادرة عن المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري (1996)، واتفاقية أوفييدو لمجلس أوروبا (1997)، والإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان الصادر عن اليونسكو (2005)، والاعتبارات الأخلاقية في تجارب الوقاية الطبية البيولوجية من فيروس العوز المناعي البشري الصادرة عن برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز ومنظمة الصحة العالمية (2012/2007)، والمعايير والإرشادات العملية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية بشأن استعراض أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر (2011)، وإعلان هلسنكي للرابطة الطبية العالمية (2013). وقد استُخدم بعض هذه المبادئ التوجيهية استخداماً مكثفاً، لا سيما وثيقة برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز ومنظمة الصحة العالمية (2012) من أجل المبدأ التوجيهي رقم 7 الخاص بالمشاركة المجتمعية.

وكانت أيضاً الكتب الدراسية، والأطر الأخلاقية الحالية للبحوث التي تُجرى على البشر، والتقارير الخاصة بالبحوث التي تُجرى على البشر مصادر قيِّمة للمعلومات. واستعرض الفريق العامل ورقات بحثية منشورة في كبرى المجلات المعنية بالأخلاقيات، مثل (حسب الترتيب الهجائي الإنكليزي): المجلة الأمريكية لأخلاقيات البيولوجيا، ومجلة أخلاقيات البيولوجيا، ومجلة بي إم سي للأخلاقيات الطبية، ومجلة كامبريدج الفصلية لأخلاقيات الرعاية الصحية، ومجلة أخلاقيات البيولوجيا في العالم النامي، وتقرير مركز هاستينغز، ومجلة تحقيق الأخلاقيات البيولوجية، ومجلة البحوث التجريبية بشأن أخلاقيات البحوث البشرية، ومجلة القانون والطب والأخلاقيات، ومجلة الأخلاقيات الطبية، ومجلة الطب والفلسفة، ومجلة الطب والرعاية الصحية والفلسفة، وكذلك مقالات في مجلات طبية أو علمية رائدة، مثل المجلة الطبية البريطانية (BMJ)، ومجلة ذا لانسيت، ومجلة نيو إنغلاند للطب والعلوم.

واستُخدمت استعراضات المؤلفات السابقة بثلاث طرق: بحثنا في المبادئ التوجيهية الأخلاقية الرئيسية بشأن البحوث التي تُجرى على البشر، والكتب الدراسية الخاصة بأخلاقيات البحوث للوقوف على الموضوعات أو وجهات النظر الجديدة في المناقشات الجارية. على سبيل المثال، تضمَّن كثير من المبادئ التوجيهية بيانات عن البنوك البيولوجية التي كانت أحد أسباب دمج مبادئ المجلس التوجيهية للبحوث الوبائية مع المبادئ التوجيهية الخاصة بالبحوث الطبية البيولوجية.

وبحثنا في قاعدة بيانات Embase وقاعدة بيانات Medline عن دراسات استعراضية وورقات بحثية ذات آراء قوية بشأن موضوعات معينة. فعلى سبيل المثال، يُعدُّ تحليل المكونات واختبار المخاطر الصافية نهجينِ حديثين لإجراء تقييمات المخاطر والمنافع. واختلف علماء الأخلاقيات البيولوجية في تحديد أي النهجين أفضل. واطَّلع الفريق العامل على الورقات البحثية ذات الصلة بهذين النهجين، وسلك طريقاً وسطاً. واعتُمدت عملية مماثلة من أجل الفئات المستضعفة. وظهر في المنشورات الصادرة حديثاً توافُقٌ في الآراء على أن الاستضعاف لم يعد من الممكن أن ينطبق على جماعات بأكملها. ونتيجةً لذلك، ألغى الفريق العامل

النهج الجماعي. وبدلاً من ذلك، تركّز المبادئ التوجيهية على السمات التي تؤدي إلى اعتبار فئات معينة مستضعفةً، وعلى أوجه الحماية الخاصة اللازمة في تلك الحالات.

وأُجريت استعراضات المؤلفات السابقة لمعالجة موضوعات جديدة نسبياً، مثل إجراءات الانسحاب من البنوك البيولوجية أو إبلاغ المشاركين في البحوث بالنتائج (غير) المطلوبة. واستعرض الفريق العامل ورقات بحثية ذات صلة بهذه الموضوعات، واتخذ موقفاً بناءً على ذلك.

ومن المهم التأكيد أن المؤلفات السابقة استُخدمت منطلقاً لمزيد من المناقشة. وفي نهاية المطاف، تتوقف صحة المواقف الأخلاقية في هذه المبادئ التوجيهية على قوة الحُجج، وليس على تواتر وجهة نظر أخلاقيةٍ ما في والمؤلفات السابقة.

وكانت جميع القرارات التي اتخذها الفريق العامل قرارات مُعلَّلة قائمة على الحُجج والبراهين. وناقش الأعضاء جميع المقترحات الخاصة بتنقيح نصوص معينة خلال الاجتماعات، وناقشوها عبر الوسائل الإلكترونية بين الاجتماعات. وتناقش الأعضاء وتبادلوا الآراء فيما بينهم حتى توصلوا إلى توافُق في الآراء مدعوم بحُجج قوية. وإذا تعذَّر التوصل إلى توافق في الآراء، ظل النص السابق الوارد في المبادئ التوجيهية لعام 2002 سارياً.

تمهيد

يجب الالتزام بالمبادئ الأخلاقية الواردة في هذه المبادئ التوجيهية عند الاستعراض الأخلاقي لبروتوكولات البحوث. وتُعتبر المبادئ الأخلاقية مبادئ عالمية. وعلاوة على ذلك، ينبغي قراءة المبادئ التوجيهية وتفسيرها برُمَّتها. وتحتوي بعض المبادئ التوجيهية على إحالات إلى مبادئ توجيهية أخرى. والغرض من هذه الإحالات مساعدةُ القارئ على التنقل بين المبادئ التوجيهية. ولكن عدم وجود إحالات إلى مبادئ توجيهية أخرى لا يعني أن المبادئ التوجيهية الأخرى قد لا تكون واجبة التطبيق.

وعلى الرغم من أن المبادئ التوجيهية تُركِّز في المقام الأول على قواعد ومبادئ تهدف إلى حماية البشر عند إجراء البحوث، فإن الفضائل وتدابير الحماية كلتاهما ضرورية لصون حقوق البشر ورفاههم على نحو يُعوَّل عليه.

واستُخدمت، في الغالب، كلمة "يجب" لمنح المتطلبات ثقلاً أخلاقياً أكبر مقارنةً بكلمة "ينبغي".

ويشير مصطلح "البحوث المتعلقة بالصحة" حينما يرد في هذه المبادئ التوجيهية إلى الأنشطة التي تهدف إلى استحداث معرفة صحية قابلة للتعميم، أو المساهمة في هذه المعرفة داخل الميدان التقليدي للبحوث التي تُجرى على البشر، مثل البحوث الرصدية والتجارب السريرية والبنوك البيولوجية والدراسات الوبائية. وتتألف المعرفة الصحية القابلة للتعميم من النظريات أو المبادئ أو العلاقات، أو المعلومات المتراكمة التي تستند إليها فيما يتعلق بالصحة، التي يمكن إثباتها بأساليب علمية مقبولة من الملاحظة والاستدلال.

وتتناول هذه المبادئ التوجيهية البحوث التي تُجرى على البشر. ويتباين الاستخدام في المؤلفات السابقة الخاصة بأخلاقيات البيولوجيا. وفي هذه الوثيقة، تُستخدم مصطلحات "الأشخاص" و"المشاركون في البحوث" و"البشر" بالتبادل على سبيل الترادف.

ويعتمد التقدم المُحرز نحو عالَمٍ يمكن أن يتمتع فيه الجميع بموفور الصحة والرعاية الصحية المثلى اعتماداً جوهرياً على جميع أنواع البحوث، ومنها البحوث التي تُجرى على البشر.

المبدأ التوجيهي رقم 1:

القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق

يتمثل المُبرِّر الأخلاقي للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر في قيمتها العلمية والاجتماعية: احتمالية استحداث المعارف والوسائل اللازمة لحماية صحة الناس وتعزيزها. ويعتمد المرضى والمهنيون الصحيون والباحثون وواضعو السياسات ومسؤولو الصحة العامة وشركات الأدوية وغيرهم على نتائج هذه البحوث في الأنشطة والقرارات التي تؤثر في صحة الفرد والصحة العامة، والرفاه، واستخدام الموارد المحدودة. ولذلك، يجب أن يضمن الباحثون والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث والسلطات الصحية أن تكون الدراسات المقترحة سليمة من الناحية العلمية، وتستند إلى قاعدة كافية من المعارف السابقة، ومن المتوقع أن تُفضي إلى معلومات قيِّمة.

وعلى الرغم من أن القيمة العلمية والاجتماعية هي المبرر الأساسي لإجراء البحوث، فإن على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث والسلطات الصحية واجباً أخلاقياً يتمثل في ضمان إجراء جميع البحوث على نحوٍ يصون حقوق الإنسان، ويحترم المشاركين في الدراسة والمجتمعات التي يُجرى فيها البحث، ويحميهم، ويُنصِفهم. ولا يجوز أن تكون القيمة العلمية والاجتماعية مبرراً لتعرُّض المشاركين في الدراسة أو المجتمعات المستضيفة للمعاملة السيئة أو الظلم.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 1

الاعتبارات العامة: لكي تكون البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر، ومنها البحوث التي تُجرى على عينات من الأنسجة أو البيانات البشرية، جائزةً أخلاقياً، يجب أن تكون ذات قيمة اجتماعية. وقد يصعب قياس القيمة العلمية والاجتماعية للبحث، ولكنها ترتكز عامةً على ثلاثة عوامل، ألا وهي: جودة المعلومات التي سيُفضي إليها البحث، ومدى أهميتها في حل مشكلات صحية كبيرة، ومساهمتها في إيجاد أو تقييم تدخلات أو سياسات أو ممارسات تعزز صحة الفرد أو الصحة العامة. ولكي تكون البحوث المتعلقة بالصحة ذات قيمة اجتماعية، لا بد أن يكون تصميمها سليماً من الناحية العلمية، وأن توفر وسيلةً لاستحداث معلومات لا يمكن الحصول عليها بطريقة أخرى. فعلى سبيل المثال، تنتهك ما تسمى بـ"التجارب التسويقية" هذا الشرط إذا كان الغرض منها هو التأثير على الأطباء السريريين الذين يشاركون في الدراسة لوصف دواء جديد بدلاً من إنتاج معارف بشأن مزايا هذه التدخلات.

القيمة الاجتماعية: تشير القيمة الاجتماعية إلى أهمية المعلومات التي من المتوقع أن تُفضي إليها الدراسة. وقد تكون المعلومات مهمة بسبب ارتباطها المباشر بفهم مشكلة صحية كبيرة أو بالتدخل لحل هذه المشكلة، أو بسبب مساهمتها المرتقبة في بحوث من المحتمل أن تعزز صحة الفرد أو الصحة العامة. وقد تختلف أهمية هذه المعلومات حسب عِظَم الاحتياج الصحي، والجِدَّة ومزايا النهج المتوقعة، ومزايا الوسائل البديلة لمعالجة المشكلة، وغيرها من الاعتبارات. فعلى سبيل المثال، قد لا توجد قيمة اجتماعية لتجربة سريرية مُحكمة التصميم تمر بمراحلها الأخيرة إذا كانت نقاطها النهائية لا علاقة لها باتخاذ القرارات السريرية، بحيث يكون من المستبعد أن يغير الأطباء السريريون وواضعو السياسات ممارساتهم بناءً على نتائج الدراسة. وبالمثل، ورغم أن تكرار التجربة في أحوال مطابقة له دور مهم في البحث العلمي، فإن الدراسات المُحكمة التصميم التي تفتقر إلى قدر كافٍ من الجِدَّة قد تفتقر أيضاً إلى القيمة الاجتماعية.

ويجب أن يضمن الباحثون والجهات الراعية واللجان المعنية بأخلاقيات البحوث والسلطات الصحية المختصة، مثل الهيئات التنظيمية وواضعي السياسات، أن يكون للدراسة قيمة اجتماعية كافية لتبرير ما يرتبط بها من مخاطر وتكاليف وأعباء. ويجب، على وجه الخصوص، أن توجد قيمة اجتماعية كافية لتبرير المخاطر التي يتعرض لها المشاركون في الدراسات التي تفتقر إلى احتمالية تحقيق منفعة تعود على الأفراد المشاركين فيها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة).

القيمة العلمية: تشير القيمة العلمية إلى قدرة الدراسة على إنتاج معلومات موثوقة وصحيحة قادرة على تحقيق أهداف البحث المُحدَّدة. وينطبق شرط القيمة العلمية على جميع البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر، بغض النظر عن مصدر التمويل أو درجة المخاطر التي يتعرض لها المشاركون. ويرجع ذلك، في جانب منه، إلى اعتماد طائفة متنوعة من أصحاب المصلحة (منهم المرضى، والأطباء السريريون، والباحثون، وواضعو السياسات، والجهات الراعية الصناعية، وغيرهم) على المعلومات الناتجة عن البحث في اتخاذ قرارات لها عواقب مهمة على صحة الفرد والصحة العامة. فعلى سبيل المثال، توفر الأدلة التي تظهر في المرحلة الأولى من البحث أساساً تقوم عليه دراسات لاحقة، ويمكن أن تؤدي أوجه القصور المنهجية إلى عرقلة سبل بحثية واعدة وتبديد موارد قيِّمة. وكثير من أشكال البحث الأخرى، مثل التجارب السريرية أو بحوث النظم الصحية أو الدراسات الوبائية أو دراسات ما بعد التسويق، تُفضي إلى بيانات مهمة لاتخاذ قرارات سريرية، أو لوضع سياسة صحية واجتماعية، أو لتخصيص الموارد. ولا بد من التأكد من أن الدراسات تلتزم بمعايير علمية رفيعة من أجل الحفاظ على نزاهة النشاط البحثي وقدرته على أداء وظيفته الاجتماعية.

وعلى الرغم من أن جودة المعلومات الناتجة عن البحث تعتمد اعتماداً جوهرياً على القيمة العلمية للدراسة، فإن القيمة العلمية وحدها لا تجعل الدراسة ذات قيمة اجتماعية. فعلى سبيل المثال، قد تكون الدراسة مُصمَّمة تصميماً بالغ الدقة ولكنها تفتقر إلى القيمة الاجتماعية إذا كانت المسألة البحثية قد عُولجت بنجاح في بحث سابق. ومع ذلك، لا يمكن أن تكون الدراسة ذات قيمة اجتماعية من دون طرق بحث ملائمة وصارمة لمعالجة المسألة المطروحة. أيْ أن القيمة العلمية شرط ضروري، ولكنها لا تكفي وحدها ليكون البحث الصحي ذا قيمة اجتماعية.

مؤهلات القائمين على البحث: يجب أن تضمن الجهات الراعية والباحثون واللجان المعنية بأخلاقيات البحوث أن يكون جميع القائمين على البحث مؤهلين بحكم تعليمهم وخبرتهم لأداء البحث بكفاءة ونزاهة. ويشمل ذلك تلقيهم تعليماً وتدريباً مناسبين بشأن الأخلاقيات. ويجب تقديم وصف كافٍ لمؤهلات القائمين على البحث في الوثائق المُقدَّمة إلى لجنة أخلاقيات البحوث (الملحق الأول).

احترام الحقوق والرفاه: على الرغم من أن القيمة الاجتماعية للبحث شرط ضروري ليكون البحث مقبولاً من الناحية الأخلاقية، فإنها غير كافية. فجميع البحوث التي تُجرى على البشر يجب أن تُجرى على نحو يحترم ويراعي حقوق ورفاه الأفراد المشاركين في البحث والمجتمعات المحلية التي يُجرى فيها البحث. ويتجلى هذا الاحترام وهذه المراعاة في متطلبات الحصول على موافقة مستنيرة، وهو ما يضمن تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن ويضمن معقولية هذه المخاطر في ضوء أهمية البحث، والمتطلبات الأخرى التي تُناقش في هذه الوثيقة. كذلك يجب أن يراعي البحث مسألتي العدالة والإنصاف. ويتجلى هذا الأمر في اختيار مَن تُدرَس احتياجاتهم الصحية، وكيفية توزيع المخاطر والأعباء والمنافع المتوقعة للدراسات الفردية، والذين سيكون لهم حق الحصول على أي معارف وتدخلات تنتج عن البحث. وتُناقَش هذه الجوانب الأخلاقية للبحوث وغيرها من الجوانب في المبادئ التوجيهية والشروح الآتية. وأما بروتوكول البحث المُقدَّم من أجل

الاستعراض الأخلاقي فيجب أن يشتمل على العناصر المُحدَّدة في الملحق الأول، عند الاقتضاء، ويجب اتباعه بدقة عند إجراء البحث.

نشر نتائج البحوث: لا بد لتحقيق القيمة الاجتماعية من نشر نتائج البحوث. وتُناقَش أهمية نشر المعلومات العلمية، ومنها النتائج السلبية، في المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات.

المبدأ التوجيهي رقم 2:

إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد

قبل وضع خطة لإجراء بحث داخل فئة سكانية أو مجتمع محلي في أماكن شحيحة الموارد، يجب أن تضمن الجهة الراعية والباحثون والسلطة المختصة المعنية بالصحة العامة أن يلبي هذا البحث الاحتياجات أو الأولويات الصحية لهذه المجتمعات المحلية أو الفئات السكانية التي سيُجرى فيها البحث.

ويجب أيضاً على الجهات الراعية والباحثين فِعلُ ما يأتي، في إطار التزامهم:

- **بذل كل جهد ممكن، بالتعاون مع الحكومة وغيرها من أصحاب المصلحة المعنيين، لإتاحة أي تدخل أو منتج يستحدثه البحث أو أي معرفة تنتج عنه للفئة السكانية أو المجتمع المحلي الذي أُجري فيه البحث في أقرب وقت ممكن، والمساعدة على بناء القدرات البحثية المحلية. وينبغي، في بعض الحالات، إمداد الفئة السكانية أو المجتمع المحلي بمنافع إضافية مثل استثمارات في البنية الأساسية الصحية المحلية، وذلك من أجل ضمان التوزيع العادل الشامل لمنافع البحث وأعبائه؛**
- **والتشاور مع المجتمعات المحلية وإشراكها في وضع خُطط لأي تدخل أو منتج مُستحدث متاح، بما في ذلك مسؤوليات جميع أصحاب المصلحة المعنيين.**

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 2

الاعتبارات العامة: يتعلق هذا المبدأ التوجيهي بالأماكن التي تكون فيها الموارد محدودة للغاية، وهو ما قد يجعل السكان عرضة لأن تستغلهم جهات راعية ومحققون من بلدان ومجتمعات أغنى. وينبغي ألَّا تكون المعايير الأخلاقية المُطبَّقة أقل صرامةً من معايير البحوث التي تُجرى في أماكن وفيرة الموارد. ولضمان حصول سكان الأماكن الشحيحة الموارد على منفعة منصفة من مشاركتهم في البحوث المتعلقة بالصحة، يتطلب هذا المبدأ التوجيهي تحقيق قيمة اجتماعية محلية. وينبغي ألَّا تُفسَّر عبارة الأماكن الشحيحة الموارد تفسيراً ضيقاً على أنها بلدان قليلة الموارد. فهذه الأماكن قد توجد أيضاً في بلدان ذات دخل متوسط أو مرتفع، علاوةً على أن حالها قد يتغير بمرور الوقت، وقد لا تُعتبر شحيحة الموارد في المستقبل.

قدرة البحث على الاستجابة للاحتياجات أو الأولويات الصحية: يمكن استيفاء شرط القدرة على الاستجابة بإثبات أن البحث ضروري لتوفير معرفة جديدة بشأن أفضل الوسائل لمعالجة حالة صحية موجودة في ذلك المجتمع المحلي أو في تلك المنطقة. وإذا قررت المجتمعات المحلية أو واضعو السياسات أن البحوث الخاصة باحتياجات صحية معينة تمثل إحدى أولويات الصحة العامة، فإن الدراسات التي تتناول هذه الاحتياجات تسعى إلى تقديم قيمة اجتماعية إلى المجتمع المحلي أو السكان، ومن ثَمَّ تستجيب لاحتياجاتهم الصحية. والشواغل المتعلقة بالقدرة على الاستجابة قد تتوقف على مدى أهمية المعلومات التي تهدف الدراسة إلى إنتاجها للمجتمع المحلي. فعلى سبيل المثال، قد يُثار سؤال بشأن القدرة على الاستجابة إذا كانت هناك دراسة بشأن تدخل جديد من المقرر إجراؤها من أجل مجتمع محلي ليست فيه تدخلات فعالة مؤكدة للحالة الصحية، وكانت للتدخل الجديد سمات من شأنها أن تجعل من الصعب

تنفيذه في ذلك المجتمع المحلي. وفي مثل هذه الحالات، يجب على الباحثين والجهات الراعية النظر في إمكانية جعل الدراسة أوثق صلةً بالاحتياجات الصحية المحلية. وإذا كانت المعرفة التي ستنتج عن البحث من المقرر استخدامها في المقام الأول لصالح فئات سكانية غير مشاركة في البحث، فقد أُخِلَّ بشرط القدرة على الاستجابة. وفي مثل هذه الحالات، يثير البحث مخاوف خطيرة بشأن العدالة، وهو ما يتطلب توزيعاً عادلاً لمنافع البحث وأعبائه (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات).

وتهدف بعض البحوث إلى إيجاد معلومات وثيقة الصلة بالاحتياجات الصحية لسكان أماكن شحيحة الموارد، ولكنها لا تُجرى في الفئات السكانية التي يهدف البحث إلى إفادتها. وعلى سبيل الاستثناء من القاعدة العامة المنصوص عليها في هذا المبدأ التوجيهي، يمكن تبرير هذه الدراسات لأن الجهد المبذول لإيجاد معلومات وثيقة الصلة باحتياجات صحية مهمة لدى سكان أماكن شحيحة الموارد يمثل دليلاً مهماً على التضامن مع فئات سكانية مُثقلة بالأعباء. فعلى سبيل المثال، أُجريت خلال فاشية الإيبولا في عام 2014، دراسات المرحلة الأولى بشأن لقاحات الإيبولا التجريبية في مجتمعات محلية شحيحة الموارد لم تتعرض لفاشية الإيبولا.

المسؤوليات والخطط: حينما تكون للبحث منافع فردية محتملة مهمة تعود بالنفع على الفئة السكانية أو المجتمع المحلي، يتقاسم الباحثون والجهات الراعية والحكومات والمجتمع المدني مسؤولية إتاحة أي تدخل أو منتج يُفضي إليه هذا البحث لهؤلاء السكان. ولهذا السبب، يجب أن يشارك في المفاوضات التي تُجرى فيما بين أصحاب المصلحة ممثلون عن المجتمع المحلي أو البلد، ومنهم، حسب مقتضى الحال، الحكومة الوطنية ووزارة الصحة والسلطات الصحية المحلية والتجمعات العلمية والأخلاقية ذات الصلة، وكذلك أفراد من المجتمعات المحلية التي ينتمي إليها المشاركون في البحث، وأصحاب براءات الاختراع إذا كانوا بخلاف الجهة الراعية، والمنظمات غير الحكومية مثل جماعات الدفاع عن الصحة. ويجب أن تتناول المفاوضات البنية الأساسية للرعاية الصحية اللازمة للاستخدام الآمن والملائم لأي تدخل أو منتج يُفضي إليه البحث. ويجب أن تنظر أيضاً، عند الاقتضاء، في احتمالية منح ترخيص للتوزيع وشروط هذا الترخيص، والقرارات المتعلقة بالمدفوعات والإتاوات والإعانات والتكنولوجيا والملكية الفكرية، إضافة إلى تكاليف التوزيع، حينما لا تكون هذه المعلومات مسجلة الملكية. كذلك قد يتطلب وضعُ خطة لضمان توفير المنتجات الناجحة وتوزيعها التعاونَ مع المنظمات الدولية والحكومات المانحة والوكالات الثنائية ومنظمات المجتمع المدني والقطاع الخاص. ويجب في البداية تعزيز البنية الأساسية المحلية للرعاية الصحية لتكون قادرة على توفير التدخل حتى يكون التنفيذ ممكناً عقب الانتهاء من البحث.

توفير المنتجات للمجتمعات المحلية والسكان بعد التجربة: حتى إذا كان البحث يتناول مسألة ذات قيمة اجتماعية للمجتمع المحلي أو لسكان المكان الذي يُجرى فيه البحث، فلن يستفيد المجتمع المحلي أو السكان من البحث الناجح ما لم تكن المعارف والتدخلات التي يُفضي إليها متاحة لهم، وما لم تكن المنتجات متاحة بأسعار معقولة. وتكون خطط إتاحة المنتجات بعد التجربة مدعاة للقلق خاصةً في حالة إجراء البحوث في أماكن شحيحة الموارد، تفتقر فيها الحكومات إلى الوسائل أو البنية الأساسية اللازمة لتوفير منتجات من هذا القبيل على نطاق واسع.

ومن المُستبعد أن يكون العقار التجريبي متاحاً عامةً للمجتمع المحلي أو السكان قبل انقضاء فترة معينة بعد انتهاء الدراسة، لأن الكميات المتوفرة منه قد تكون قليلة، ولا يجوز في معظم الحالات إتاحته عامةً قبل

أن تعتمده السلطة المعنية بالتنظيم الدوائي. إلا أن نتائج البحث الناجحة الأخرى التي لا تتطلب موافقة أي هيئة تنظيمية ينبغي تنفيذها في أقرب وقت ممكن. ومن أمثلة ذلك تطبيق ختان الذكور في البلدان التي ترتفع فيها معدلات الإصابة بمرض فيروس العوز المناعي البشري. فقد أثبت البحث أنَّ لختان الذكور أثراً وقائياً كبيراً، وعقب ذلك البحث، استُحدثت برامج تقدِّم ختان الذكور في العديد من البلدان.

وحينما تكون النتيجة معرفةً علميةً وليست منتجاً تجارياً، فقد لا توجد حاجة إلى تخطيط معقد أو مفاوضات فيما بين أصحاب المصلحة المعنيين. ولكن يجب التأكد من أن المعرفة العلمية المكتسبة سوف تُنشر وتكون متاحة لصالح السكان. وتحقيقاً لهذه الغاية، يجب التوصل إلى اتفاق مع المجتمع المحلي بشأن الشكل الذي ينبغي أن يتخذه هذا النشر. وقد يتمثل أحد الأمثلة على ذلك في دراسة تتوصل إلى معرفة سبب انتشار حالة صحية مثل عيوب الأنبوب العصبي في فئة سكانية معينة. وقد يكمن مثال آخر في دراسة تُسفر عن معرفة لتثقيف السكان بشأن الأطعمة التي يجب تناولها أو تجنُّبها من أجل تعزيز الصحة أو الحفاظ عليها.

ويجب ألا تُفسَّر هذه المتطلبات الخاصة بإتاحة المنتجات بعد التجربة للمجتمعات المحلية والسكان على أنها تحول دون الدراسات التي تهدف إلى تقييم مفاهيم علاجية جديدة. ومن أمثلة ذلك البحث الذي يهدف إلى الحصول على أدلة أولية تثبت أن عقاراً أو صنفاً من العقاقير مفيدٌ في علاج مرض لا يحدث إلا في أماكن شحيحة الموارد، حينما يتعذر إجراء هذا البحث على نحو جيد بصورة معقولة في مجتمعات محلية أكثر تقدماً. وقد يوجد مبرر أخلاقي لهذا البحث التمهيدي حتى لو لم يكن سيُسفر عن منتج معين يمكن توفيره لسكان البلد المضيف أو المجتمع المحلي المضيف في نهاية مرحلته الأولية. وإذا تبيَّن أن المفهوم صحيح، فإن مراحل البحث اللاحقة قد تفضي إلى منتج يمكن توفيره على نحو معقول في نهاية البحث.

منافع إضافية للسكان أو المجتمع المحلي: قد تعود على المجتمع المحلي أو الفئة السكانية منافع أخرى غير المنافع المرتبطة بالمشاركة في الدراسة، لا سيما في الأماكن ذات الموارد الشحيحة. وقد تشمل هذه المنافع تحسين البنية الأساسية الصحية، وتدريب العاملين في المختبرات، وتثقيف عامة الناس بشأن طبيعة البحث والفوائد الناتجة عن دراسة معينة. وفي حين أن بناء القدرات ينبغي أن يكون جزءاً من أي بحث يُجرى في أماكن شحيحة الموارد، فإن الأنواع الأخرى للمنافع سوف تتوقف على ظروف البحث والبيئة التي يُجرى فيها. ويجب تحديد هذه المنافع الإضافية بالتشاور مع المجتمعات المحلية أو السكان المحليين. كذلك قد تشمل المنافع الإضافية الإسهامات التي تقدمها البحوث أو الشراكات البحثية إلى البيئة العلمية العامة في هذه البلدان والمجتمعات المحلية.

المشاركة المجتمعية منذ بداية التخطيط للبحث، من الأهمية بمكان ضمان المشاركة الكاملة للمجتمعات المحلية في جميع خطوات المشروع، ومنها المناقشات التي تُجرى بشأن أهمية البحث للمجتمع، ومخاطره ومنافعه الفردية المحتملة، وكيفية توزيع أي منتجات ناجحة ومكاسب مالية ممكنة، من خلال اتفاق تقاسم المنافع مثلاً. وينبغي أن تكون هذه المشاورات عملية مفتوحة وتعاونية تضم طائفة واسعة من المشاركين، ومنهم المجالس الاستشارية المجتمعية وممثلو المجتمع المحلي وأفراد من الفئة السكانية التي سيأتي منها المشاركون في البحث. وينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تُلزِم أفراد المجتمع المحلي بالكشف عن أي تضارب في المصالح (انظر المبدأ التوجيهي رقم 25: تضارب المصالح). وتساعد المشاركة المجتمعية النشطة على ضمان الجودة الأخلاقية والعلمية وإنجاز البحث المقترح بنجاح، علاوة على أنها تساعد الفريق

البحثي على فهم سياق البحث وتقديره، وتعزّز سير الدراسة بسلاسة، وتسهم في قدرة المجتمع على فهم عملية البحث، وتُمكِّن الأعضاء من طرح ما لديهم من أسئلة أو مخاوف، وتساعد على بناء الثقة بين المجتمع والباحثين (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية).

المبدأ التوجيهي رقم 3:

التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات

يجب على الجهات الراعية والباحثين والهيئات الحكومية ولجان أخلاقيات البحوث وأصحاب المصلحة الآخرين ضمان توزيع منافع البحث وأعبائه توزيعاً عادلاً. ويجب اختيار الجماعات والمجتمعات والأفراد المدعوين إلى المشاركة في البحث على أسس علمية، وليس لسهولة تجنيدهم بسبب وضعهم الاجتماعي أو الاقتصادي الضعيف أو سهولة استغلالهم. ويجب تبرير استبعاد الجماعات التي تحتاج إلى حماية خاصة، لأن الاستبعاد المطلق من البحث يمكن أن يؤدي إلى حدوث تفاوتات صحية أو تفاقمها. وأما الجماعات التي من غير المرجح أن تستفيد من أي معرفة مكتسبة من البحث، فينبغي ألَّا تتحمل نصيباً غير متناسب من مخاطر المشاركة البحثية وأعبائها. وينبغي أن تُتاح للجماعات المُمثَّلة تمثيلاً ناقصاً في البحوث الطبية فرصٌ مناسبة للمشاركة.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 3

الاعتبارات العامة: يقتضي التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار الفئات السكانية التي ستُجرى عليها الدراسة أن تُوزَّع منافع البحث توزيعاً منصفاً، وألَّا تتحمل أي جماعة أو فئة من الأشخاص أكثر من نصيبها العادل من المخاطر أو الأعباء الناجمة عن المشاركة في البحث. وفي حالة تقسيم منافع البحث أو أعبائه تقسيماً غير متكافئ بين الأفراد أو الجماعات، ينبغي أن تكون معايير هذا التوزيع غير المتساوي مُبرَّرةً علمياً وأخلاقياً وليست مُختارة اعتباطياً أو بدافع الاستسهال. والحالات التي سيُنظر فيها في التوزيع غير المتكافئ للمنافع هي الحالات التي يؤثر فيها البحث تأثيراً خاصاً على السكان الخاضعين للدراسة. ويتطلب التوزيع العادل، عامةً، اختيار المشاركين من فئة سكانية مستوفية للشروط تعيش في المنطقة الجغرافية التي يمكن تطبيق نتائج الدراسة فيها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد). وينبغي ألَّا يستند القبول والاستبعاد إلى معايير ربما تكون تمييزية، مثل الانتماء العرقي أو الإثني أو الوضع الاقتصادي أو السن أو الجنس، ما لم يكن هناك سبب أخلاقي أو علمي وجيه لفعل ذلك. على سبيل المثال، إذا كان انخفاض تمثيل فئات معينة يؤدي إلى تفاوتات صحية أو يُبقي على هذه التفاوتات، فقد يتطلب الإنصاف بذل جهود خاصة لإشراك أفراد من تلك الفئات في البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين، والمبدأ التوجيهي رقم 18: مشاركة النساء في البحوث، والمبدأ التوجيهي رقم 19: مشاركة الحوامل والمُرضعات في البحوث).

التوزيع العادل لمنافع البحث: يتطلب الإنصاف في توزيع منافع البحث ألَّا يُركِّز البحث تركيزاً غير متناسب على الاحتياجات الصحية لفئة محدودة من الناس، بل أن يهدف إلى تلبية الاحتياجات الصحية المتنوعة لشتى الفئات أو الجماعات. وفي الماضي، كانت الفئات التي تُعتبر مستضعفة تُستبعد من المشاركة في البحوث، لأن ذلك الاستبعاد كان يُعتبر أنسب طريقة لحماية تلك الفئات (مثل الأطفال، والنساء البالغات سن الإنجاب، والحوامل). فأسفر ذلك الاستبعاد عن محدودية المعلومات الخاصة بتشخيص الأمراض التي تصيب هذه الفئات والوقاية منها وعلاجها. ونتج عن ذلك ظلم شديد. ولأن المعلومات المتعلقة بالتدبير العلاجي للأمراض تعود بالنفع على المجتمع، فمن الظلم حرمان فئات معينة من ذلك النفع عن عمد.

واعتُرف على نطاق واسع بضرورة رفع هذا الظلم، وذلك بتشجيع الفئات التي كانت تُستبعد سابقاً على المشاركة في البحوث الطبية البيولوجية الأساسية والتطبيقية.

التوزيع العادل لأعباء البحث: عادةً ما تتطلب البحوث التي يشارك فيها البشر أن يتعرض بعض الأشخاص أو الفئات لمخاطر وأعباء من أجل التوصل إلى المعرفة اللازمة لحماية صحة الناس وتعزيزها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق). ويتطلب الإنصاف في توزيع أعباء البحث عناية خاصة لضمان عدم تمثيل الأفراد أو المجتمعات المحلية أو الفئات السكانية المحرومين أو المُهمَّشين بالفعل تمثيلاً زائداً في البحوث. وينطوي الاختيار غير المتناسب لفئات سكانية محرومة أو ملائمة على مشكلة أخلاقية لعدة أسباب. أولاً: من الظلم انتقاء الفقراء أو المُهمَّشين من الأفراد أو الجماعات ودعوتهم إلى المشاركة في البحث، لأن ذلك يؤدي إلى تركيز مخاطر البحث وأعبائه على أشخاص يعانون بالفعل من مخاطر وأعباء متزايدة ناجمة عن وضع اجتماعي واقتصادي غير مواتٍ. ثانياً: هؤلاء الأفراد والجماعات هم أيضاً الأكثر عرضة للحرمان من منافع البحث أو لمواجهة صعوبة في الحصول على هذه المنافع. ثالثاً: إشراك شتى الفئات الاجتماعية على نطاق واسع يساعد على ضمان إجراء البحث على نحو مقبول اجتماعياً وأخلاقياً. وحينما يتركز البحث في فئات محرومة أو مُهمَّشة، قد يكون من الأسهل تعريض المشاركين لمخاطر تعسفية أو علاج مهين للكرامة. وعلاوة على ذلك، قد لا تكون نتائج البحث المأخوذة من فئات سكانية محرومة قابلة للتعميم بصورة ملائمة على عامة السكان.

وفي الماضي، أُفرط في استخدام فئات معينة لإجراء البحوث عليها. وكان ذلك، في بعض الحالات، يعتمد على سهولة توفر الفئات. فعلى سبيل المثال، كان السجناء في الولايات المتحدة الأمريكية يُعتبرون فئة مثالية لإجراء المرحلة الأولى من الدراسات الدوائية في الماضي. ومن الفئات الأخرى التي قد تكون مُمثَّلةً تمثيلاً زائداً في البحوث بسبب سهولة توفرها: الطلاب الذين يدرسون في الصفوف الدراسية للباحثين، والأطباء المقيمون في مرافق الرعاية الطويلة الأجل، والمرؤُوسون في منظمات ذات تدرُّج هرمي. وفي حالات أخرى، أُفرِط في استخدام فئات مُعْدمة بسبب رغبتها في الخضوع للدراسة مقابل رواتب قليلة نسبياً، أو رغبتها في الحصول على الرعاية الطبية، أو لأن المستشفيات البحثية غالباً ما تقع في الأماكن التي يقيم فيها أصحاب أدنى الطبقات الاجتماعية والاقتصادية.

كذلك لا يقتصر الاستخدام المُفرط في البحوث على نحو غير لائق على فئات معينة داخل المجتمع فحسب، بل قد يشمل أيضاً طوائف أو مجتمعات محلية بأكملها. ويكون هذا الاستخدام المفرط محفوفاً بالمشكلات خاصةً حينما تتحمل الفئات السكانية أو المجتمعات المحلية المعنية أعباء المشاركة في البحث، ولكن يكون من غير المرجح أن تتمتع بمنافع ما ينتج عن البحث من معارف ومنتجات جديدة.

المبدأ التوجيهي رقم 4:

مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة

لتبرير فرض أي مخاطر بحثية على المشاركين في البحوث الصحية، يجب أن تكون للبحوث قيمة اجتماعية وعلمية. وقبل دعوة المشاركين المحتمَلين إلى الانضمام إلى الدراسة، يجب على الباحث والجهة الراعية ولجنة أخلاقيات البحوث التأكد من أن المخاطر التي سيتعرض لها المشاركون منخفضة إلى أدنى حد ممكن ومتوازنة توازناً مناسباً فيما يتعلق بتصوُّر المنفعة الفردية المحتملة والقيمة الاجتماعية والعلمية للبحث.

ويجب تقييم مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة في عملية مؤلفة من خطوتين. أولاً، يجب تقييم المنافع والمخاطر الفردية المحتملة لكل تدخل أو إجراء بحثي يخضع له الأفراد في الدراسة.

- **وفيما يخص التدخلات أو الإجراءات البحثية التي من المحتمل أن تعود بالنفع على المشاركين، تكون المخاطر مقبولة إذا قُلِّلت إلى أدنى حد ممكن، وإذا كانت المنفعة الفردية المحتملة تَفُوقها، وإذا كانت الأدلة المتاحة تشير إلى أن التدخل سيكون على الأقل مفيداً، في ضوء ما يمكن توقعه من المخاطر والفوائد، مثل أي بديل فعال مؤكد. ولذلك يجب، كقاعدة عامة، أن يحصل المشاركون في المجموعة الشاهدة للتجربة على تدخُّل فعال مؤكد. ويوضح المبدأ التوجيهي رقم 5 (اختيار المجموعة الشاهدة في التجارب السريرية) الشروط التي يمكن بموجبها استخدام دواء غُفْل.**

- **وإذا كانت التدخلات أو الإجراءات البحثية لا تقدم أي منافع فردية محتملة للمشاركين، يجب أن تكون المخاطر منخفضةً إلى أدنى حد ممكن ومناسبةً في ضوء القيمة الاجتماعية والعلمية للمعرفة التي سوف تُكتسب (المنافع التي من المتوقع أن تعود على المجتمع من المعرفة القابلة للتعميم).**

- **وعامةً، حينما يتعذر الحصول على موافقة مستنيرة من المشاركين، أو حينما يكون الحصول عليها أمراً غير عملي، فإن التدخلات أو الإجراءات البحثية التي لا تقدم أي منافع فردية محتملة يجب ألَّا تزيد مخاطرها على الحد الأدنى من المخاطر. ومع ذلك، يجوز للجنة أخلاقيات البحوث أن تسمح بزيادة طفيفة أعلى من الحد الأدنى للمخاطر حينما يتعذر جمع البيانات الضرورية في فئة سكانية أخرى أو بطريقة أقل خطورة أو إرهاقاً، وتكون القيمة الاجتماعية والعلمية للبحث لا غنى عنها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة، والمبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين).**

وفي الخطوة الثانية، يجب تقييم المخاطر الكلية والمنافع الفردية المحتملة للدراسة كاملةً، ويجب أن تُعتبر مناسبة.

- **يجب اعتبار المخاطر الكلية لجميع التدخلات أو الإجراءات البحثية في الدراسة مناسبةً في ضوء المنافع الفردية المحتملة للمشاركين والقيمة الاجتماعية العلمية للبحث.**

- **ويجب أيضاً أن ينظر الباحث والجهة الراعية ولجنة أخلاقيات البحوث في المخاطر التي تتعرض لها الجماعات والفئات السكانية، ومنها استراتيجيات تقليل هذه المخاطر إلى الحد الأدنى.**

- **ويجب تقييم مخاطر الدراسات البحثية ومنافعها الفردية المحتملة بالتشاور مع المجتمعات المحلية التي ستشارك في البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية).**

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 4

الاعتبارات العامة: غالباً ما يتعرض المشاركون في البحوث الصحية لمجموعة متنوعة من التدخلات أو الإجراءات التي يكون لكثير منها بعض المخاطر. وفي هذا المبدأ التوجيهي، يشير مصطلح "التدخل" إلى موضوعات الدراسة، مثل العلاجات الجديدة أو المؤكدة، والاختبارات التشخيصية، والتدابير الوقائية، وشتى الأساليب (مثل الحوافز المالية) التي قد تُستخدم لتعديل السلوكيات المتعلقة بالصحة. ويشير مصطلح "الإجراء" إلى الأنشطة البحثية التي تقدم معلومات عن موضوع الدراسة، مثل مأمونيَّة علاج جديد وفعاليته. وتشمل الإجراءات: المسوحات والمقابلات الشخصية، والفحوص السريرية، والرصد (مثل مخطط كهربية القلب)، وسحب الدم، والخزعات، والتصوير، وكذلك الأساليب المستخدمة في إجراء البحث، مثل الاختيار العشوائي.

ويشكل كثير من التدخلات والإجراءات البحثية مخاطر على المشاركين. ويُفهم الخطر عموماً على أنه تقدير لعاملَيْنِ: الأول: مدى احتمالية تعرُّض أحد المشاركين لأذى بدني أو نفسي أو اجتماعي أو غيره من الأذى، والآخَر: جسامة هذا الضرر أو خطورته. وهذا الفهم للخطر يعني ضمناً أن عدم الراحة أو العناء أو الأعباء هي أضرار ضئيلة جداً يكاد يكون حدوثها مُؤكَّداً. ويتمثل المبرر الأخلاقي لتعريض المشاركين إلى المخاطر في قيمة البحث الاجتماعية والعلمية، أيِ احتمال استحداث المعارف والوسائل اللازمة لحماية صحة الناس وتعزيزها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق). ولكن لا يمكن تبرير بعض المخاطر، حتى حينما يكون البحث ذا قيمة اجتماعية وعلمية عظيمة، والأشخاص البالغون القادرون على منح موافقة مستنيرة مستعدين لمنح موافقتهم الطوعية المستنيرة على المشاركة في الدراسة. فعلى سبيل المثال، لن تكون الدراسة التي تنطوي على تعمُّد إصابة أفراد أصحاء بالجمرة الخبيثة أو الإيبولا –وكلا المرضين يعرِّض المصابين بشدة لخطر الوفاة بسبب عدم وجود علاجات فعالة– مقبولة حتى لو أمكن أن تسفر عن استحداث لقاح فعال لهذين المرضين. ولذلك، يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث التأكد من أن المخاطر معقولة في ضوء قيمة البحث الاجتماعية والعلمية، وأن الدراسة لا تتجاوز حداً أعلى للمخاطر التي يتعرض لها المشاركون في الدراسة.

ولا يمكن التعبير عن النسبة الملائمة للمخاطر والمنافع في صيغة رياضية أو خوارزمية. فذلك بالأحرى حُكمٌ ينتج عن تقييم دقيق وموازنة معقولة لمخاطر الدراسة ومنافعها الفردية المحتملة. وتهدف الخطوات المُوضَّحة في هذا المبدأ التوجيهي إلى ضمان حماية حقوق المشاركين في الدراسة وعافيتهم.

ومن الأهمية بمكان تقييم المنافع والمخاطر الفردية المحتملة للبحث المقترح بالتشاور مع المجتمعات المحلية التي ستشارك في البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية). وذلك لأن قيم المجتمع المحلي وميوله لها صلة وثيقة بتحديد المنافع والمخاطر المقبولة. كذلك يتطلب تقييم المخاطر والمنافع الفردية المحتملة فهماً جيداً للسياق الذي ستُجرى فيه الدراسة. وخير وسيلة للتوصل إلى ذلك الفهم هي التشاور مع المجتمعات المحلية. وعلاوة على ذلك، يمكن أن تتغير نسبة المخاطر إلى المنافع مع إحراز تقدم في

الدراسة. ولذلك ينبغي للباحثين والجهات الراعية ولجنة أخلاقيات البحوث إعادة تقييم مخاطر الدراسات ومنافعها الفردية المحتملة بانتظام.

تقييم التدخلات والإجراءات البحثية الفردية: لتقييم المخاطر والمنافع الفردية المحتملة لدراسة بحثية، يجب أولاً على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث تقييم المخاطر والمنافع الفردية المحتملة لكل تدخل وإجراء بحثي فردي، ثم الحكم على المخاطر الكلية والمنافع الفردية المحتملة للدراسة كلها. ويُعد اتخاذ هذه الخطوات المتتالية أمراً مهماً لأن الأحكام الكلية التي تصدر على مُجمل مخاطر الدراسة ومنافعها كليةً ليست على الأرجح دقيقةً، لأنها قد تغفل المخاوف التي تثيرها التدخلات الفردية. فعلى سبيل المثال، قد تنطوي دراسة على إجراءات بحثية لا تشكل مخاطر كبيرة، ولكن هذه الإجراءات لا تُسفر عن معلومات مهمة. ومن المرجح أن تغفل الأحكام العامة المتعلقة بالمخاطر والمنافع هذا الأمر. وفي المقابل، سيؤدي التدقيق في كل تدخل وإجراء بحثي فردي في الدراسة إلى إزالة الإجراءات المزدوجة، وهو ما يقلل من المخاطر التي يتعرض لها المشاركون إلى أدنى حد.

المنافع الفردية المحتملة: للبحوث طائفة من المنافع الفردية المحتملة؛ فهي تُنتج المعرفة اللازمة لحماية صحة المرضى وتعزيزها في المستقبل (قيمة البحث الاجتماعية والعلمية؛ انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق). ومن المحتمل أن يُسفر أحد تدخلات الدراسة عن منفعة سريرية إذا كانت الدراسات السابقة تقدم دليلاً موثوقاً به على أن المنافع السريرية المحتملة لهذا التدخل سوف تفوق مخاطره. على سبيل المثال، من المحتمل أن يسفر كثير من العقاقير التجريبية في تجارب المرحلة الثالثة عن منفعة فردية محتملة. ويجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث تحقيق أقصى قدر ممكن من المنافع الفردية المحتملة التي تقدمها الدراسات لكل من المرضى المستقبليين والمشاركين في الدراسة. فعلى سبيل المثال، يمكن زيادة القيمة الاجتماعية والعلمية للدراسات من خلال إتاحة البيانات أو العينات للبحوث المستقبلية (انظر المبدأ التوجيهي رقم 24: المساءلة العامة عن البحوث المتعلقة بالصحة). ويمكن زيادة المنافع السريرية المحتملة التي تعود على المشاركين من خلال استهداف الفئات السكانية الأكثر استفادةً من التدخل الخاضع للدراسة. ولا بد أن تكون التدابير الرامية إلى زيادة المنافع الفردية المحتملة متوازنةً بعناية مع الاعتبارات المتعارضة. فعلى سبيل المثال، يمكن أن تتسبب إتاحة البيانات أو العينات للبحوث المستقبلية في مخاطر للمشاركين، لا سيما في حالة عدم وجود ضمانات كافية لحماية السرية.

المخاطر التي يتعرض لها المشاركون في البحث: لتقييم مقبولية المخاطر في دراسة معينة، يجب أن يبدأ الباحثون والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث في التأكد من أن الدراسة تطرح سؤالاً بحثياً ذا قيمة اجتماعية وتستخدم أساليب علمية سليمة لتناول هذا السؤال. ويجب عليهم بعد ذلك التحقق من تقليل ما يتعرض له المشاركون من مخاطر ناجمة عن كل تدخل وإجراء في الدراسة إلى أدنى حد ممكن، والتحقق من وجود إجراءات للتخفيف من حدة هذه المخاطر. ويمكن أن يشمل ذلك ضمان وجود خطط وإجراءات لإدارة المخاطر والحد منها بشكل مناسب، عن طريق ما يأتي على سبيل المثال:

- رصد الدراسة وتوفير آليات للاستجابة للأحداث الضارة؛
- وإنشاء لجنة معنية بتأمين البيانات ورصدها من أجل استعراض البيانات المتعلقة بالأضرار والمنافع واتخاذ قرارات بشأنها في أثناء إجراء الدراسة؛
- ووضع معايير واضحة لإيقاف الدراسة؛

- واتخاذ ضمانات لحماية سرية البيانات الشخصية الحساسة؛
- والتماس الإعفاء، متى أمكن، من شروط الإبلاغ عن المعلومات الخاصة بأفعال غير قانونية يمارسها المشاركون في الدراسة (مثل الاشتغال بالجنس في بلدان يحظر فيها القانون البغاء)؛
- وتجنُّب الإجراءات غير الضرورية (وذلك على سبيل المثال بإجراء فحوص مختبرية على عينات دم موجودة بدلاً من سحب دم جديد، إذا كان ذلك مناسباً من الناحية العلمية)؛
- واستبعاد المشاركين الذين تزداد بشدة احتمالية تضرُّرهم من التدخل أو الإجراء.

ولا بد أن تكون تدابير الحد من المخاطر متوازنةً بعنايةٍ مع الاعتبارات المتعارضة فيما يتعلق بقيمة البحث العلمية والانتقاء العادل لمن تُجرى عليهم الدراسة. على سبيل المثال، يجب أن تكون قرارات إيقاف تجربة ما بسبب نتائج مهمة مبكرة متوازنةً مع الحاجة إلى جمع بيانات دقيقة بشأن التدخلات التجريبية الكافية لتوجيه الممارسات السريرية.

وبعد ذلك، يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث التأكد من أن مخاطر كل تدخل وإجراء، بعد تقليلها إلى أدنى حد ممكن، متوازنة على النحو المناسب مع احتمالية أن يعود هذا التدخل بالنفع على المشارك وقيمة البحث الاجتماعية والعلمية. وفي حالة التدخلات التي يُحتمل أن تعود بمنفعة فردية على المشارك، تكون المخاطر مقبولة إذا كانت المنافع الفردية المحتملة للمشارك تفوقها، وكان التدخل بمخاطره ومنافعه لا يقل من حيث الفائدة عن أي بديل فعَّال مؤكد. ويجب أن يحصل المشاركون في المجموعة الشاهدة للتجربة السريرية على تدخُّل فعال مؤكد، وترد استثناءات هذه القاعدة العامة وتُناقَش في المبدأ التوجيهي رقم 5: اختيار المجموعة الشاهدة في التجارب السريرية.

ويجب أن تستند الأحكام المتعلقة بمجمل مخاطر تدخلات الدراسة ومنافعها، وبمدى تشابهها بمخاطر أي بدائل مؤكدة ومنافعها، إلى الأدلة المتاحة. لذلك، يجب على الباحثين والجهات الراعية أن يقدموا، في بروتوكول البحث والوثائق الأخرى المُقدَّمة إلى لجنة أخلاقيات البحوث، عرضاً شاملاً ومتوازناً للأدلة المتاحة ذات الصلة بتقييم مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة. ويجب على الباحثين والجهات الراعية أن يقدموا في البروتوكولات البحثية للتجارب السريرية وصفاً واضحاً لنتائج الدراسات قبل السريرية، وكذلك، حسب مقتضى الحال، التجارب المبكرة أو الاستكشافية لتدخلات الدراسة التي تُجرى على البشر. ويجب عليهم أيضاً أن يذكروا في الوثائق المُرسَلة إلى اللجنة أيَّ قصور في البيانات المتاحة، إضافة إلى أي خلاف بشأن المخاطر المتوقعة والمنافع الفردية المحتملة، ومنها التضارب المحتمل في المصالح الذي قد يؤثر في الآراء المتناقضة. وينبغي للباحثين تقديم تفسير موثوق به للأدلة المتاحة لتأييد حكمهم الذي يفيد بوجود دواء تجريبي تكون نسبة مخاطره إلى منافعه نسبةً مواتيةً، وبأن مجمل مخاطره ومنافعه لا يقل من حيث الفائدة عن مجمل مخاطر أي بدائل مؤكدة ومنافعها. ولكن من الجدير بالذكر أن المخاطر والمنافع الفردية المحتملة لتدخلات الدراسة قد يكون من الصعب التنبؤ بها قبل إجراء التجارب السريرية الكبرى. ويعني ذلك أن الجهات الراعية والباحثين ولجان أخلاقيات البحوث قد يضطرون إلى الحكم على مخاطر هذه التدخلات ومنافعها في ظل ظروف تتسم بقدر كبير من عدم اليقين.

وأخيراً، يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث التأكد من أن المخاطر الكلية لجميع التدخلات أو الإجراءات البحثية في الدراسة مقبولة. فعلى سبيل المثال، قد تشتمل دراسةٌ ما على العديد من التدخلات أو الإجراءات التي ينطوي كلٌّ منها على مخاطر محدودة، ولكن هذه المخاطر قد تتجمع فتُفضي إلى مستوى إجمالي كبير من المخاطر، ولا يكون هذا المستوى مقبولاً بالنسبة إلى القيمة الاجتماعية

والعلمية للدراسة. ولتفادي احتمالية حدوث ذلك، يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث إكمال تقييمات المخاطر والمنافع بحكم عام بشأن مخاطر الدراسة ومنافعها الفردية المحتملة.

معيار الحد الأدنى من المخاطر: غالباً ما يُحدَّد معيار الحد الأدنى من المخاطر عن طريق مقارنة احتمال وقوع الأضرار المتوقعة وجسامتها باحتمال وقوع الأضرار التي تحدث في الأحوال العادية في الحياة اليومية، أو في أثناء إجراء فحوصات أو اختبارات بدنية أو نفسية روتينية، وجسامة هذه الأضرار. والغرض من هذه المقارنات تحديدُ مستوى مخاطر البحث المقبولة عن طريق قياسها بمخاطر أنشطة تُمارَس في نواحٍ أخرى من الحياة، فإذا كانت مخاطر نشاطٍ ما تُعتبر مقبولة لدى الفئة السكانية المعنية، وكان هذا النشاط مشابهاً نسبياً للمشاركة في البحث، ينبغي اعتبار المستوى نفسه من المخاطر مقبولاً في سياق البحث. وعادةً ما تشير هذه المقارنات إلى أن مخاطر البحث تكون ضئيلة حينما يكون احتمال وقوع ضرر جسيم أمراً مُستبعداً تماماً، وتكون الأضرار المحتملة الناجمة عن أحداث ضارة أكثر شيوعاً قليلة.

ولكن تتمثل إحدى صعوبات مقارنة هذه المخاطر في أن الفئات السكانية المختلفة قد تشهد فوارق كبيرة في مخاطر الحياة اليومية أو في الفحوص والاختبارات السريرية الروتينية. وقد تنبع اختلافات المخاطر الحتمية من انعدام المساواة في الصحة أو الثروة أو الوضع الاجتماعي أو المحددات الاجتماعية للصحة. ولذلك، يجب أن تحرص لجان أخلاقيات البحوث على عدم إجراء هذه المقارنات بطرق تسمح للمشاركين أو مجموعات المشاركين بالتعرض لقدر أكبر من المخاطر في البحث لمجرد أنهم فقراء، أو ينتمون إلى فئات محرومة، أو لأن بيئتهم تعرضهم لمخاطر أكبر في حياتهم اليومية (مثل انخفاض مستوى السلامة على الطرق). ويجب كذلك أن تنتبه لجان أخلاقيات البحوث بشدة إلى عدم السماح بمزيد من مخاطر البحوث في فئات المرضى الذين يخضعون بانتظام لعلاجات أو إجراءات تشخيصية محفوفة بالمخاطر (مثل مرضى السرطان). بل يجب مقارنة مخاطر البحث بالمخاطر التي يواجهها الشخص السويُّ العاديُّ المُعافى في الحياة اليومية أو في أثناء فحوصات روتينية. وعلاوة على ذلك، يجب ألَّا تُقارن المخاطر بأنشطة تنطوي في ذاتها على مخاطر غير مقبولة، أو أنشطة يختار الناس المشاركة فيها لمنافع مرتبطة بها (بعض الأنشطة الرياضية، على سبيل المثال، ترجع إثارتها تحديداً إلى ارتفاع مستوى ما تنطوي عليه من خطر التعرض للأذى).

وإذا حُكم على مخاطر إجراء بحثي بأنها ضئيلة، لا يُشترط اتخاذ تدابير وقائية خاصة بخلاف التدابير الوقائية المطلوبة عامةً في جميع البحوث التي تُجرى على أعضاء فئة معينة من الأشخاص.

زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر: على الرغم من عدم وجود تعريف دقيق لعبارة "زيادة طفيفة" فوق الحد الأدنى من المخاطر، يجب ألَّا تكون الزيادة في المخاطر سوى جزء ضئيل فوق الحد الأدنى من المخاطر، ويجب أن تكون مقبولة للشخص العاقل. ولا بد للأحكام التي تصدر بشأن الزيادة الطفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر أن تولي اهتماماً كبيراً للسياق. ولذلك يجب أن تحدد لجان أخلاقيات البحوث معنى الزيادة الطفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر في ضوء الجوانب الخاصة بالدراسة التي تستعرضها.

المخاطر التي تتعرض لها الجماعات: من أجل تحقيق القيمة الاجتماعية والعلمية للبحث، يجب إعلان النتائج على الملأ (انظر المبدأ التوجيهي رقم 24: المساءلة العامة عن البحوث المتعلقة بالصحة). إلا أن نتائج البحوث في بعض المجالات (مثل علم الأوبئة وعلم الوراثة وعلم الاجتماع) قد تنطوي على مخاطر على مصالح المجتمعات أو الطوائف أو الأسر أو الفئات المُحدَّدة على أساس الانتماء العِرقي أو الإثني. فعلى سبيل المثال، قد تشير النتائج –خطأً أو صواباً– إلى ارتفاع معدل انتشار إدمان المُسكرات أو الأمراض العقلية أو الأمراض المنقولة جنسياً في فئة ما، أو تشير إلى أن هذه الفئة مُعرَّضة بشدة لبعض الأمراض

الوراثية. لذلك، قد تؤدي نتائج البحث إلى تشويه سمعة فئة ما أو تعريض أفرادها لتفرقة في المعاملة. وينبغي لخطط إجراء هذه البحوث أن تراعي هذه الاعتبارات، وأن تقلل المخاطر التي تتعرض لها الفئات إلى أدنى حد ممكن، لا سيما من خلال الحفاظ على السرية في أثناء الدراسة وبعدها ونشر البيانات الناتجة على نحو يراعي مصالح جميع المعنيين.

وعلى غرار ذلك، قد يؤدي إجراء البحث إلى إيقاف أو عرقلة تقديم الرعاية الصحية للمجتمع المحلي، وهو ما يعرِّض المجتمع للمخاطر. ويجب أن تضمن لجان أخلاقيات البحوث، في إطار تقييمها لمخاطر الدراسات البحثية ومنافعها الفردية المحتملة، إيلاء الاعتبار الواجب لمصالح جميع الذين قد يمسهم ضرر. على سبيل المثال، يمكن أن يسهم الباحثون والجهات الراعية في البنية الأساسية الصحية المحلية إسهاماً يُعوِّض أي خلل ينجم عن البحث.

وعند تقييم المخاطر والمنافع الفردية المحتملة التي تقدمها الدراسة إلى السكان، ينبغي أن تنظر لجان أخلاقيات البحوث في الضرر المحتمل الذي قد ينجم عن العدول عن البحث أو عدم نشر النتائج.

المخاطر التي يتعرض لها الباحثون: قد يتعرض المحققون أنفسهم للمخاطر الناجمة عن أنشطة البحث، مثلهم في ذلك مثل المشاركين في البحث. فعلى سبيل المثال، قد تؤدي البحوث التي تنطوي على إشعاع إلى تعريض الباحثين للمخاطر، وقد تشكل الدراسات المتعلقة بمرض معدٍ مخاطر على موظفي المختبرات الذين يتعاملون مع العينات. وينبغي للجهات الراعية أن تُقيِّم بدقة ما قد يتعرض له الباحثون من مخاطر وأن تقللها إلى أدنى حد ممكن، وأن تُحدِّد وتشرح ما يتعرض له المحققون وموظفو البحث الآخرون من مخاطر ناتجة عن إجراء البحث، وأن تُقدِّم تعويضاً مناسباً في حالة إصابة أيٍّ من أعضاء فريق البحث بأذى نتيجةً للبحث.

المبدأ التوجيهي رقم 5:

اختيار المجموعة الشاهدة في التجارب السريرية

يجب، كقاعدة عامة، أن تضمن لجنة أخلاقيات البحوث أن المشاركين في المجموعة الشاهدة لتجربة تدخل تشخيصي أو علاجي أو وقائي يتلقون تدخلاً فعالاً مؤكداً.

ويجوز استخدام دواء غُفْل أساساً للمقارنة في حالة عدم وجود تدخُّل فعال مُعترَف به للحالة الخاضعة للدراسة، أو عند إضافة الدواء الغُفْل إلى تدخل فعال مؤكد.

وفي حالة وجود تدخل فعال مؤكد، لا يجوز استخدام دواء غُفْل أساساً للمقارنة دون تقديم التدخل الفعال المؤكد إلى المشاركين إلا إذا:

- **كانت هناك أسباب علمية مقنعة لاستخدام الدواء الغُفْل؛**
- **وكان تأخير التدخل الفعال المؤكد أو الامتناع عن تقديمه لا يؤدي إلا إلى زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر التي يتعرض لها المشارك، مع تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، ومن ذلك تقليلها باتخاذ إجراءات فعالة للتخفيف من حدتها.**

وينبغي تقييم مخاطر ومنافع تدخلات الدراسة وإجراءاتها الأخرى وفقاً للمعايير المنصوص عليها في المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 5

الاعتبارات العامة للتجارب السريرية المضبوطة بالشواهد. إن إجراء التجارب السريرية المضبوطة بالشواهد أمر ضروري من الناحية المنهجية من أجل اختبار المزايا النسبية للتدخلات التجريبية. وللحصول على نتائج صحيحة في تجربة مضبوطة بالشواهد، يجب على الباحثين مقارنة آثار التدخل التجريبي على المشاركين المُخصَّصين لفريق واحد أو أكثر من أفرقة التجربة بما أحدثه التدخل الشاهد من آثار على أشخاص ينتمون إلى الفئة السكانية نفسها. والتوزيع العشوائي هو الطريقة المُفضَّلة لتوزيع المشاركين على أفرقة التجارب المضبوطة بالشواهد. فالتوزيع العشوائي على الأفرقة الخاضعة للتجربة العلاجية يُسفر في الغالب عن مجموعات دراسية صالحة للمقارنة بينها من حيث العوامل التي قد تؤثر في نتائج الدراسة، ويمنع تحيُّزَ الباحث عند توزيع المشاركين، ويساعد على ضمان أن تعكس نتائج الدراسة آثارَ التدخلات المُوجَّهة، لا تأثيرَ عوامل خارجية.

ويتيح استخدام الأدوية الغُفْل الشاهدة في التجارب السريرية إمكانية حدوث تعارض بين المتطلبات العلمية السليمة والالتزام بحماية صحة المشاركين في الدراسة وعافيتهم. ويجب، عموماً، أن تهدف الدراسات إلى التوصل إلى معلومات علمية دقيقة دون تأخير التدخلات الفعالة المؤكدة على المشاركين أو حجبها عنهم. ويجوز للباحثين والجهات الراعية الخروج عن هذه القاعدة حينما يكون حجب هذه التدخلات ضرورياً من الناحية المنهجية، ولا يُعرِّض المشاركين لأكثر من زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر.

وعلى الرغم من أن التجارب السريرية العشوائية التقليدية المضبوطة بالشواهد تُعتبر في الغالب المعيار

الذهبي، فإن التصاميم الأخرى للدراسات، مثل تصاميم التجارب القابلة للتكيف حسب الاستجابة أو الدراسات الرصدية أو مقارنات السوابق، يمكن أن تسفر أيضاً عن نتائج بحثية صحيحة. ويجب على الباحثين والجهات الراعية أن يفكروا ملياً هل يمكن الإجابة عن سؤال البحث بتصميم بديل، وهل مجمل مخاطر التصاميم البديلة ومنافعها يكون أفضل إذا ما قُورن بتجربة عشوائية تقليدية مضبوطة بالشواهد.

التدخل الفعال المؤكد: لا يكون للحالة الخاضعة للدراسة تدخل فعال مؤكد إلا إذا كان جزءاً من المعيار المهني الطبي. ويشمل المعيار المهني، على سبيل المثال لا الحصر، أفضل تدخل مُثبَت لعلاج الحالة المرضية أو تشخيصها أو الوقاية منها. وإضافةً إلى ذلك، يشمل المعيار المهني التدخلات التي قد لا تكون هي الأفضل عند مقارنتها بالبدائل المتاحة، ولكنها رغم ذلك مُعترَف بها مهنياً بوصفها خياراً معقولاً (كما يتضح من المبادئ التوجيهية العلاجية مثلاً).

لكنَّ التدخلات الفعالة المؤكدة قد تحتاج إلى مزيد من الاختبار، لا سيما حينما تكون مزاياها محل خلاف معقول بين المهنيين الطبيين وغيرهم من الأشخاص الواسعي الاطِّلاع. وقد يكون للتجارب السريرية ما يبررها في هذه الحالة، خاصةً إذا لم تكن نجاعة التدخل أو الإجراء قد فُصِل فيها بتجارب سريرية صارمة. وقد تكون التجارب مفيدة أيضاً حينما لا تكون لمُجمل مخاطر العلاج ومنافعه ميزة واضحة من شأنها أن تجعل المرضى ينصرفون نوعاً ما عن التدخل المعتاد للحالة (مثل استخدام المضادات الحيوية لعلاج التهاب الأذن الوسطى لدى الأطفال، أو جراحة الركبة بالمنظار). وإذا كان هناك العديد من خيارات العلاج ولكن لم يُعرَف حتى الآن ما أفضل علاج لكل فئة، فقد يساعد بحث الفعالية النسبية على تحديد مدى فعالية التدخل أو الإجراء لفئات معينة. ويجوز أن يشمل ذلك اختبار تدخل فعال مؤكد مقابل دواء غُفْل، بشرط استيفاء شروط هذا المبدأ التوجيهي.

ويرى البعض أنه من غير المقبول على الإطلاق أن يحجب أو يسحب الباحثون تدخلات فعالة مؤكدة. ويذهب آخرون إلى أن هذا الأمر قد يكون مقبولاً، بشرط أن تكون مخاطر حجب التدخل المؤكد مقبولة، وأن يكون حجب التدخل الفعال المؤكد ضرورياً لضمان صحة النتائج وقابليتها للتفسير. وفي مثل هذه الحالات، قد يُستعاض عن التدخل المؤكد بتدخل معروف عنه أنه أقل فعاليةً أو بدواء غُفْل (انظر ما يأتي) أو لا يُستعاض عنه بأي تدخل. ويتخذ هذا المبدأ التوجيهي موقفاً وسطاً بشأن هذه المسألة. والخيار المفضل هو اختبار التدخلات الجديدة المحتملة في مقابل تدخل فعال مؤكد. وحينما يقترح الباحثون العدولَ عن هذا الخيار، يجب عليهم تقديم تبرير منهجي مقنع ودليل على أن المخاطر الناجمة عن حجب التدخل المؤكد أو تأخيره ليست سوى زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر.

وتسري أيضاً هذه المبادئ المتعلقة باستخدام الدواء الغُفْل على الاستعانة بالمجموعات الشاهدة التي لا تتلقى أي علاج أو التي تتلقى علاجاً معروفاً عنه أنه أدنى من العلاج المؤكد. وينبغي للجهات الراعية والباحثين ولجان أخلاقيات البحوث تقييم مخاطر عدم تقديم أي علاج (وعدم تقديم أي دواء غُفْل) أو تقديم علاج أدنى، مقارنةً بالمخاطر والمنافع الفردية المحتملة لتقديم علاج مؤكد، وتطبيق معايير استخدام الدواء الغُفْل الواردة في هذا المبدأ التوجيهي. وخلاصة القول أنه في حالة وجود تدخل فعال مؤكَّد، لا يجوز حجب ذلك التدخل أو الاستعاضة عنه بتدخل أقل فعالية إلا إذا كانت هناك أسباب علمية مقنعة لفِعل ذلك، وكانت مخاطر حجب التدخل المؤكد أو الاستعاضة عنه بتدخل أقل فعالية لا تُؤدي إلا إلى زيادة طفيفة عن الحد الأدنى من المخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون، وكانت المخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون قد قُلِّلت إلى أدنى حد ممكن.

الدواء الغُفْل: تُقدَّم إلى المشاركين في البحث مادة خاملة أو إجراء وهمي لكي تكون معرفة الذي يتلقى تدخلاً فعالاً ممَّن يتلقى تدخلاً غير فعال أمراً مستحيلاً على المشاركين، بل على الباحثين أنفسهم في أغلب الأحيان. وتُعدُّ تدخلات الدواء الغُفْل أدوات منهجية تُستخدم لعزل الآثار السريرية للعقار أو التدخل التجريبي. ويُمكِّن ذلك الباحثين من معالجة المشاركين في الفريق الخاضع للدراسة والفريق الشاهد بالطريقة نفسها تماماً، إلا في حال تلقِّي الفريق الخاضع للدراسة مادةً فعالة على عكس الفريق الشاهد. وعادةً ما تكون مخاطر تدخل الدواء الغُفْل ذاتُها قليلة جداً أو منعدمة (مثل ابتلاع مادة خاملة).

وفي بعض المجالات، مثل الجراحة والتخدير، قد يتطلب اختبار فعالية التدخلات استخدام تدخلات وهمية. على سبيل المثال، قد يخضع المشاركون في الفريق الخاضع للدراسة في تجربة جراحية لجراحة بمنظار المَفْصِل في رُكَبِهم، بينما قد يتلقى المشاركون في المجموعة الشاهدة بَضْعاً صغيراً في الجلد فقط. وفي حالات أخرى، قد تتلقى كلتا المجموعتين إجراءً باضعاً، مثل إدخال قِثْطار في شريان الشخص، ولكن يُدخَل القِثْطار في قلب المشاركين في الفريق الخاضع للدراسة، بينما لا يصل إلى قلب المشاركين في الفريق الشاهد. وقد تكون للإجراءات الوهمية مخاطر لا يستهان بها (مثل البَضْع الجراحي تحت التخدير العام)، فيجب على لجنة أخلاقيات البحوث أن تنظر بعناية في هذه المخاطر.

الأدوية الغُفْل الشاهدة: لا يكون استخدام الدواء الغُفْل مثار خلاف في الغالب في حالة عدم وجود تدخل فعال مؤكد. وعند وجود تدخل فعال مؤكد للحالة المرضية الخاضعة للدراسة، يجب، عموماً، أن يحصل المشاركون في الدراسة على هذا التدخل في إطار التجربة. ولا يحول ذلك دون مقارنة آثار التدخلات الجديدة المحتملة في مقابل الدواء الغُفْل الشاهد في الحالات التي يتلقى فيها جميع المشاركين التدخل الفعال المؤكد، ثم يُوزَّعون عشوائياً ليحصل فريق منهم على التدخل التجريبي ويحصل الفريق الآخر على الدواء الغُفْل. ويشيع استخدام هذه التصاميم الإضافية في علم الأورام، إذ يتلقى جميع المشاركين علاجاً فعالاً مؤكداً، ثم يُوزَّعون عشوائياً على الدواء الغُفْل أو التدخل التجريبي.

ومن ناحية أخرى، إذا كانت هناك شكوك معقولة بشأن أفضلية تدخل فعال مؤكد على دواء تجريبي ("يُعرف ذلك باسم التوازن السريري")، جاز أن تُقارن آثاره مباشرةً في مقابل تدخل فعال مؤكد. وفي هذه الحالات، يحمي تصميم الدراسة رفاه المشاركين من خلال ضمان عدم حرمانهم من الرعاية أو الوقاية التي يُعتقد أنها تلبي احتياجاتهم الصحية بفعالية.

وأخيراً، عادةً ما يكون استخدام الدواء الغُفْل غير مثير للجدل إذا كان التدخل الفعال المؤكد غير معروف عنه أنه آمِن وفعال في سياق محلي معين. فعلى سبيل المثال، عادةً ما تكون للفيروسات سلالات متنوعة يختلف وجودها باختلاف المناطق الجغرافية. وربما يكون قد ثبت أن لقاحاً مؤكداً آمِنٌ وفعال ضد سلالة معينة، ولكن ربما تكون هناك شكوك معقولة إزاء فعاليته في مكافحة سلالة مختلفة في سياق جغرافي آخر. وفي هذه الحالة، قد يكون من المقبول استخدام دواء غُفْل شاهد بسبب عدم التيقن من فعالية ذلك اللقاح في السياق المحلي.

الأسباب العلمية المقنعة: هناك أسباب علمية مقنعة لاستخدام الدواء الغُفْل الشاهد إذا كان يتعذر التمييز في التجربة بين التدخلات الفعالة وغير الفعالة بدون دواء غُفْل شاهد (يشار إلى ذلك أحياناً باسم "حساسية المقايسة"). ومن أمثلة تلك "الأسباب العلمية المقنعة" ما يأتي: شدة تبايُن الاستجابة السريرية للتدخل الفعال المؤكد، أو تذبذب أعراض الحالة مع ارتفاع معدل الهدأة التلقائية، أو إذا كان من المعروف أن الحالة الخاضعة للدراسة لديها استجابة عالية للأدوية الغُفْل. وقد يكون من الصعب في هذه الحالات الحكم على فعالية التدخل التجريبي من عدمها بدون دواء غُفْل شاهد، لأن الحالة ربما تتحسن من تلقاء نفسها (هدأة تلقائية) أو قد تكون الاستجابة السريرية الملحوظة ناتجة عن تأثير الدواء الغُفْل.

وفي بعض الحالات، قد يكون التدخل الفعال المؤكد متاحاً، لكن البيانات الحالية ربما تكون قد جُمعت في ظل ظروف تختلف اختلافاً كبيراً عن ممارسات الرعاية الصحية المحلية (مثل تعاطي الأدوية بطريقة مختلفة). وفي هذه الحالة، قد تكون التجربة المضبوطة بالغُفل أفضل طريقة لتقييم التدخل ما دامت هذه التجربة تلبي الاحتياجات الصحية المحلية، على النحو المُوضَّح في المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد، وتستوفي جميع المتطلبات الأخرى المنصوص عليها في هذه المبادئ التوجيهية.

وحينما يحتجُّ الباحث بأسباب علمية مقنعة لتبرير استخدام الدواء الغُفل، ينبغي للجنة أخلاقيات البحوث أن تلتمس مشورة الخبراء بشأن هل يُبطِل استخدامُ تدخل فعال مؤكد في الفريق الشاهد نتائجَ البحث، وذلك إذا لم يكن من بين أعضاء اللجنة مَنْ يتمتع بهذه الخبرة.

تقليل المخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون إلى أدنى حد ممكن: حتى إذا كان الدواء الغُفل تبرره إحدى الحالات الواردة في هذا المبدأ التوجيهي، يجب تقليل الآثار الضارة المحتملة لتلقي هذا الدواء بما يتوافق مع المتطلبات العامة لتقليل مخاطر تدخلات البحث (المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة). وتسري الشروط الآتية على التجارب المضبوطة بالغُفل.

أولاً، يجب على الباحثين تقليل فترة استخدام الدواء الغُفل إلى أقصر وقت ممكن بما يتوافق مع تحقيق الأهداف العلمية للدراسة. ويمكن تقليل المخاطر بقدر أكبر في فريق الدواء الغُفل عن طريق السماح بإجراء تغيير في المعالجة الفاعلة ("المعالجة البديلة"). وينبغي أن يضع البروتوكول حداً يلزم في حالة تجاوزه أن تُقدَّم إلى المشارك معالجةٌ فاعلة.

ثانياً، يجب على الباحث –كما نُوقش في شرح المبدأ التوجيهي رقم 4– أن يقلل إلى أدنى حد ممكن الآثار الضارة للدراسات المضبوطة بالغُفْل من خلال رصد بيانات البحث من حيث المأمونية في أثناء إجراء التجربة.

الحد الأدنى من مخاطر الحصول على دواء غُفْل: تُعتبر مخاطر الحصول على دواء غُفْل ضئيلةً حينما يكون احتمال وقوع ضرر جسيم أمراً مُستبعداً تماماً، وتكون الأضرار المحتملة الناجمة عن أحداث ضارة أكثر شيوعاً قليلة، كما هو مُوضَّح في المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة. فعلى سبيل المثال، تكون مخاطر استخدام التصميم المضبوط بالغُفْل ضئيلةً إذا كان التدخل التجريبي يستهدف حالة بسيطة نسبياً، مثل الزُكام لدى شخص يتمتع بصحة جيدة، أو تساقط الشعر، وكان استخدام الدواء الغُفْل طوال فترة التجربة لا يحرم المجموعات الشاهدة إلا من منافع ثانوية. كذلك يجب أن تُقارَن مخاطر الحصول على دواء غُفْل في وجود تدخل فعال مؤكد بالمخاطر التي يواجهها الشخص السويُّ العاديُّ المُعافى في الحياة اليومية أو في أثناء فحوصات روتينية.

زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر: ينطبق أيضاً معيار الزيادة الطفيفة فوق الحد الأدنى من

المخاطر على التجارب المضبوطة بالغُفْل، طبقاً للمبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة.

استخدام دواء غُفْل شاهد في مكان شحيح الموارد حينما يتعذر توفير تدخل فعال مؤكد لأسباب اقتصادية أو لوجستية: في بعض الحالات يوجد تدخُّل فعال مؤكد للحالة الخاضعة للدراسة، ولكن لأسباب اقتصادية أو لوجستية، قد يتعذر تنفيذ هذا التدخل أو توفيره في البلد الذي تُجرى فيه الدراسة. وفي هذه الحالة، قد تسعى التجربة إلى استحداث تدخل يمكن توفيره، في ضوء موارد البلد المالية وبنيته الأساسية (مثل مُقرَّر علاجي أقصر أو أقل تعقيداً لعلاج مرض ما). وقد ينطوي ذلك على اختبار تدخل متوقع أو حتى تدخل معروف عنه أنه أقل فعالية من التدخل الفعال المؤكد، ولكنه قد يكون رغم ذلك الخيار المفيد الوحيد القابل للتنفيذ أو الفعال من حيث التكلفة في هذه الظروف. وفي هذه الحالة، يحتدم الجدل بشأن تحديد تصميم التجربة الذي يكون مقبولاً أخلاقياً ويكون في الوقت نفسه ضرورياً للإجابة عن سؤال البحث. فيرى البعض أن هذه الدراسات ينبغي أن تُجرى باستخدام "تصميم عدم الدُّونيَّة" الذي يُقارِن التدخل الخاضع للدراسة بطريقة فعالة مؤكدة. ويذهب آخرون إلى أنه قد يكون من المقبول اللجوء إلى "تصميم الأفضليَّة" باستخدام دواء غُفْل.

كذلك يُعد استخدام دواء غُفْل شاهد في هذه الحالات أمراً مثيراً للجدل من الناحية الأخلاقية لعدة أسباب:

1. يتعمد الباحثون والجهات الراعية حجب تدخل فعال مؤكد عن المشاركين في الفريق الشاهد. ولكن حينما يكون بمقدور الباحثين والجهات الراعية تقديم تدخل من شأنه أن يقِي من مرض خطير أو أن يعالج ذلك المرض، فمن الصعب أن نجد سبباً يبرر عدم إلزامهم بتقديم ذلك التدخل. ويمكنهم تصميم التجربة على أنها "تجربة تكافُؤ" لتحديد هل يكافئ التدخلُ التجريبي، أو يكاد يكافئ، التدخُّلَ الفعال المؤكد في الفعالية.

2. ويرى البعض أنه ليس من الضروري أن تُجرى تجارب سريرية على فئات سكانية في أماكن شحيحة الموارد من أجل استحداث تدخلات ميسورة التكلفة تكون دون المستوى المطلوب مقارنةً بالتدخلات المتاحة في بلدان أخرى. بل يزعمون أنه ينبغي التفاوض بشأن أسعار الأدوية اللازمة للعلاجات المؤكدة، وينبغي البحث عن تمويل أكبر من الوكالات الدولية.

وعند التخطيط لإجراء تجارب مثيرة للجدل مَضبوطة بالغُفْل، يجب على لجان أخلاقيات البحوث في البلد المضيف فِعل ما يأتي:

1. التماس رأي الخبراء، إذا لم تكن اللجنة تضم هؤلاء الخبراء، بشأن هل يؤدي استخدام الدواء الغُفْل إلى نتائج تلبي احتياجات البلد المضيف وأولوياته (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد)؛

2. والتحقق من اتخاذ الترتيبات اللازمة لإحالة المشاركين في الدراسة لتلقي الرعاية بعد البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 6: تلبية احتياجات المشاركين الصحية)، ومنها ترتيبات ما بعد التجربة لتنفيذ أي نتائج إيجابية للتجربة، مع مراعاة الإطار التنظيمي وإطار سياسات الرعاية الصحية في البلد.

الفعالية المقارنة وتجارب مستوى الرعاية: لكثير من الحالات والأمراض علاجٌ واحد أو أكثر من العلاجات الفعالة المؤكدة. وحينئذ يجوز للأطباء والمستشفيات استخدام علاجات مختلفة للحالة المرضية نفسها. إلا

أن المزايا النسبية لهذه العلاجات غالباً ما تكون غير معروفة. وقد حظيت بحوث الفعالية المقارنة، وكذلك عمليات الاستعراض المنهجي، باهتمام متزايد على مدار السنوات القليلة الماضية. وفي بحوث الفعالية المقارنة، تُعقد مقارنة مباشرة بين اثنين أو أكثر من التدخلات التي تُعتبر من معايير الرعاية. وقد تساعد بحوث الفعالية المقارنة على تحديد مستوى الرعاية الذي يحقق نتائج أفضل أو تكون مخاطره أكثر قبولاً. وينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تميز بدقة بين الدراسات التسويقية التي تهدف إلى إثبات الميزات النسبية للمنتَج (وتسمى أحياناً تجارب تسويقية)، ودراسات الفعالية المقارنة التي تكون فيها الآراء العلمية ومنظورات الصحة العامة هي الأهداف الأساسية. وينبغي ألَّا توافق لجان أخلاقيات البحوث على هذا النوع الأول من الدراسات.

وعلى الرغم من أن بحوث الفعالية المقارنة ليس من عادتها أن تؤخر تدخلاً فعالاً على المشاركين أو أن تحجبه عنهم، فقد تختلف المخاطر التي تتعرض لها شتى الأفرقة اختلافاً كبيراً، وذلك على سبيل المثال عند المقارنة بين خيارَي العلاج الجراحي والطبي. كذلك لا تكون مخاطر إجراءات مستوى الرعاية بالضرورة أدنى حدٍّ ممكن من المخاطر لمجرد أن العلاج قد أصبح من الممارسات المعتادة. ويجب تقليل المخاطر التي يتعرض لها المشاركون إلى أدنى حد ممكن، ويجب أن تكون هذه المخاطر متوازنة توازناً ملائماً مع المنفعة الفردية المحتملة أو القيمة الاجتماعية للبحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة).

المبدأ التوجيهي رقم 6:

تلبية احتياجات المشاركين الصحية

يجب على الباحثين والجهات الراعية، لا سيما في سياق التجارب السريرية، أن يتخذوا ما يكفي من الترتيبات لتلبية احتياجات المشاركين الصحية في أثناء البحث، ولإحالة المشاركين، إذا لزم الأمر، لتلقي الرعاية عند انتهاء البحث. ويتأثر التزامهم بتلبية احتياجات المشاركين الصحية بعدة أمور، منها مدى احتياج المشاركين إلى المساعدة ومدى توفر رعاية فعالة مؤكدة محلياً.

وحينما يتعذر تلبية احتياجات المشاركين الصحية في أثناء البحث وبعده من خلال البنية الأساسية الصحية المحلية أو التأمين الصحي الموجود سلفاً الخاص بالمشارك، يجب على الباحث والجهة الراعية اتخاذ ترتيبات سابقة للحصول على رعاية مناسبة للمشاركين بالتعاون مع السلطات الصحية المحلية، أو أفراد المجتمعات المحلية التي ينتمي إليها المشاركون في البحث، أو المنظمات غير الحكومية مثل الجماعات المعنية بتعزيز الصحة.

وتتطلب تلبية احتياجات المشاركين الصحية أن يضع الباحثون والجهات الراعية خططاً بشأن ما يأتي، على الأقل:

- **كيفية تقديم الرعاية الكافية للحالة قيد الدراسة؛**
- **وكيفية تقديم الرعاية في أثناء البحث حينما يكتشف الباحثون حالات غير الحالات الخاضعة للدراسة ("الرعاية الإضافية")؛**
- **ونقْل المشاركين الذين ما زالوا يحتاجون إلى رعاية أو تدابير وقائية بعد البحث إلى الدوائر الصحية المناسبة؛**
- **والإتاحة المستمرة لتدخلات الدراسة التي ثبت أن لها منفعة كبيرة؛**
- **والتشاور مع أصحاب المصلحة المعنيين الآخرين، إن وجدوا، لتحديد مسؤوليات الجميع وشروط إتاحة تدخلات الدراسة باستمرار للمشاركين، كإتاحة عقار تجريبي ثبت أن له فائدة كبيرة في الدراسة على سبيل المثال.**

وعند إتاحة التدخلات التجريبية التي ثبت أن لها فائدة كبيرة بعد انتهاء البحث، يجوز التوقف عن توفير هذه التدخلات فور إتاحة تدخل الدراسة من خلال نظام الرعاية الصحية العامة المحلي، أو بعد فترة مُحدَّدة سلفاً اتفقت عليها الجهات الراعية والباحثون وأفراد المجتمع المحلي قبل بدء التجربة.

ويجب أن تتضمن عملية الحصول على الموافقة المستنيرة معلومات عن تلبية الاحتياجات الصحية للمشاركين في أثناء البحث وبعده.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 6

الاعتبارات العامة: ليس من اللائق عامةً مطالبةُ الباحثين أو الجهات الراعية بالاضطلاع بدور النُّظُم الصحية لبلد ما. لكن البحوث التي تُجرى على البشر غالباً ما تنطوي على تفاعلات تُمكِّن الباحثين من اكتشاف أو تشخيص مشكلات صحية في أثناء التجنيد وإجراء البحوث. وكذلك غالباً ما تنطوي البحوث السريرية على تقديم الرعاية واتخاذ تدابير وقائية إلى جانب التدخلات التجريبية. وفي بعض الحالات، قد يظل المشاركون بحاجة إلى تدابير الرعاية أو الوقاية المُقدَّمة في أثناء البحث بعد انتهاء مشاركتهم في الدراسة. وقد يشمل ذلك حصولهم على تدخل تجريبي تبيَّن أن له فائدة كبيرة. وفي هذه الحالات جميعها، يجب على الباحثين والجهات الراعية إبداء الرعاية والاهتمام بصحة المشاركين في الدراسة ورفاههم. ويستند ذلك إلى مبدأ الإحسان الذي يتطلب من الباحثين والجهات الراعية الحفاظ على صحة المشاركين حينما يكون في وسعهم فِعل ذلك. وهو كذلك مدعوم بمبدأ تبادُل المنافع؛ إذ يساعد المشاركون الباحثين على التوصل إلى بيانات قيِّمة، وفي المقابل، يجب على الباحثين ضمان تلقي المشاركين الرعاية اللازمة أو التدابير الوقائية للحفاظ على صحتهم. ومن الجدير بالذكر أن الالتزام بتلبية احتياجات المشاركين الصحية لا يقتصر على البحوث التي تُجرى في بلدان محدودة الموارد (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد) ولكنه مطلب أخلاقي عالمي في البحوث. وعلاوة على ذلك، قد يحفز تقديم الرعاية في أثناء التجربة وبعدها سكان الأماكن الشحيحة الموارد على المشاركة، لكن يجب ألَّا يُعتبر تأثيراً غير مشروع.

الرعاية الإضافية: إن الجهات الراعية، عامةً، ليست مُلزَمة بتمويل التدخلات أو بتقديم خدمات الرعاية الصحية بأكثر مما يلزم لإجراء البحوث بطريقة آمنة وأخلاقية. ولكن حينما يتعذر انضمام مشاركين محتملين إلى دراسة ما لأنهم لا يستوفون معايير الانضمام، أو حينما يتبيَّن أن المشاركين المنضمين لديهم أمراض غير مرتبطة بالبحث، ينبغي للباحثين أن ينصحوهم بالحصول على الرعاية الطبية أو يحيلوهم للحصول عليها. وفي بعض الحالات، قد يكون من السهل نسبياً على الباحثين علاج الحالة أو إحالة المشاركين إلى مركز يُقدَّم فيه العلاج. وفي حالات أخرى، قد يفتقر الباحثون إلى الخبرة اللازمة لعلاج الحالة بفعالية، وقد لا يتوفر العلاج المناسب محلياً في إطار نظام الصحة العامة. وتُعدّ كيفية تقديم الرعاية الإضافية في هذه الحالة مسألةً معقدةً، وسوف تتطلب اتخاذ قرارات حسب كل حالة على حدة بعد التناقش مع لجان أخلاقيات البحوث والأطباء السريرين والباحثين وممثلي الحكومة والسلطات الصحية في البلد المضيف. ولذلك يجب، قبل الشروع في البحث، التوصل إلى اتفاق بشأن كيفية تقديم الرعاية للمشاركين المصابين بالفعل، أو الذين يصابون، بأمراض أو حالات غير الأمراض والحالات التي تُدرَس (على سبيل المثال، هل ستُقدَّم الرعاية للحالات الصحية التي تُعالَج بسهولة في نظام الرعاية الصحية المحلي أم لا).

الإحالة لتلقي الرعاية أو التدابير الوقائية بعد البحث: يجب على الباحثين والجهات الراعية اتخاذ الترتيبات اللازمة لإحالة المشاركين لتلقي الرعاية الصحية بعد انتهاء البحث، لأن الفجوات الموجودة في الرعاية والوقاية قد يكون لها تأثير كبير على رفاه المشاركين. ويجب، على أقل تقدير، أن يوصل الباحثون المشاركين المحتاجين إلى عناية طبية مستمرة بدائرة صحية مناسبة في نهاية مشاركتهم في الدراسة، وإبلاغ الدائرة الصحية بالمعلومات ذات الصلة. وقد يواصل الباحثون أنفسهم المتابعة فترةً زمنية معينة، ربما لأغراض بحثية، ثم إسناد الرعاية إلى جهة مناسبة أخرى. وأيضاً فإن وجوب الإحالة لتلقي الرعاية عقب البحث يشمل كُلاً من المشاركين في الفريق الشاهد والمشاركين في فريق التدخل.

استمرار الحصول على التدخلات المفيدة: في إطار التزام الباحثين والجهات الراعية بإحالة المشاركين لتلقي الرعاية بعد انتهاء البحث، قد يجب عليهم إتاحة سبل الحصول باستمرار على التدخلات التي ثبت أن

لها فائدة كبيرة في الدراسة أو على التدخلات الفعالة المؤكدة التي وُفِّرت في إطار مستوى الرعاية أو الوقاية لجميع المشاركين في أثناء البحث. وينبغي أيضاً، إذا لزم الأمر، إتاحة سبل الحصول على هذه التدخلات في الفترة الفاصلة بين نهاية مشاركة الفرد ونهاية الدراسة. وفي هذه الحالة، يمكن ترتيب الإتاحة عن طريق دراسة ممتدة أو من خلال الاستعمال بدافع الرحمة. ويعتمد هذا الالتزام على عدة عوامل. على سبيل المثال، إذا كان إيقاف التدخل سيُفقد المشاركين قدرات أساسية، مثل القدرة على التواصل أو العمل بشكل مستقل، أو سيُقلِّل بدرجة كبيرة من جودة الحياة التي حققوها خلال الدراسة، فسوف يكون الالتزام أكبر مما لو كان التدخل يخفف الألم الناتج عن حالة بسيطة أو عابرة. وبالمثل، إذا كان المشاركون عاجزين عن الحصول على ما يلزم من الرعاية أو الوقاية داخل النظام الصحي المحلي، فسيكون الالتزام في هذه الحالة أكبر مما هو عليه في الحالات التي يكون فيها حصولهم على الرعاية أو الوقاية متاحاً بسهولة. كذلك ربما يكون الالتزام، في حالة عدم وجود بدائل متاحة لها فعالية سريرية مشابهة لفعالية التدخل الذي ثبت أن له فائدة كبيرة، أكبر مما هو عليه في الحالات التي فيها بدائل مشابهة. ولكن قد يتعذر الوفاء بالالتزام كاملاً إذا كان العدد الإجمالي للأفراد المستحقين كبيراً جداً. والإتاحة المستمرة للتدخلات التي ثبت أن لها فائدة كبيرة ولكنها تنتظر موافقة الجهة التنظيمية ينبغي أن تكون متوافقة مع المتطلبات التنظيمية الخاصة بالإتاحة قبل الترخيص، وينبغي ألَّا تؤخر عملية الحصول على موافقة الجهة التنظيمية.

كذلك قد تخلق الإتاحة المستمرة لتدخُّل مفيد من تدخلات الدراسة إشكالياتٍ عديدةً:

- في حالة التجارب المُعمَّاة المضبوطة بالشواهد، قد يستغرق الأمر وقتاً طويلاً لإزالة تعمية النتائج ومعرفة الذين تلقوا تدخلاً ما. وينبغي للباحثين والجهات الراعية اتخاذ الترتيبات اللازمة لهذه الفترة الانتقالية، وإبلاغ المشاركين إذا كانوا سيتلقون مؤقتاً مستوى الرعاية الحالي قبل حصولهم على التدخل الناتج عن الدراسة.

- ويجوز للجنة أخلاقيات البحوث أن تناقش هل الباحثون والجهات الراعية مُلزَمون بتوفير التدخل التجريبي باستمرار للمشاركين في تجربة عدم الدونية. وإذا لم يكن التدخل الخاضع للاختبار أدنى من مستوى الرعاية، لا يلزم إمداد المشاركين بالتدخل المُختبر.

وقد يصبح الباحثون والجهات الراعية غير مُلزَمين بالإتاحة المستمرة للتدخل الناتج عن الدراسة الذي ثبت أنه له فائدة كبيرة حينما يصبح هذا التدخل متاحاً في نظام الصحة العامة، كما ذُكر في هذا المبدأ التوجيهي. وعلاوة على ذلك، يجوز أن يتفق الباحثون والجهات الراعية وأفراد المجتمع المحلي قبل بدء التجربة على عدم تقديم أي تدخل يثبت أن له فائدة كبيرة إلا خلال فترة زمنية مُحدَّدة سلفاً.

التشاور مع أصحاب المصلحة المعنيين: يقع على عاتق الباحث والجهة الراعية واجب تلبية احتياجات المشاركين الصحية. إلا أن تقديم الرعاية قد يتطلب أطرافاً أخرى، مثل السلطات الصحية المحلية، أو شركات التأمين، أو أفراد المجتمعات المحلية التي ينتمي إليها المشاركون، أو المنظمات غير الحكومية مثل الجماعات المعنية بتعزيز الصحة. ويجب على الباحثين والجهات الراعية أن يصفوا في بروتوكول الدراسة ترتيبات تقديم الرعاية المستمرة، وأن يثبتوا موافقة أي أطراف أخرى مشاركة في تقديم الرعاية المستمرة على الخطة. ويجب أن تقرر لجان أخلاقيات البحوث هل ترتيبات الرعاية المستمرة كافية أم لا.

ويُفضَّل اتخاذ القرارات الخاصة بكيفية الوفاء بالتزام الإحالة لتلقي الرعاية في كل دراسة من خلال عملية شفافة وتشاركية تشمل جميع أصحاب المصلحة المعنيين قبل بدء الدراسة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية). وهذه العملية يجب أن تستكشف الخيارات المتاحة، وأن تحدد الالتزامات الجوهرية

في هذه الحالة على وجه التحديد من حيث مستوى ونطاق ومدة أي برنامج من برامج الرعاية والعلاج بعد التجربة؛ والمساواة في الحصول على الخدمات؛ والمسؤولية عن تقديم الخدمات. ويجب توثيق الاتفاقات التي تُحدِّد مَنْ سيموِّل الرعاية والعلاج وينفِّذهما ويرصدهما.

إمداد المشاركين بالمعلومات: يجب إبلاغ المشاركين قبل التجربة بكيفية تنظيم الإحالة لتلقي الرعاية بعد البحث، وإلى أي مدى سيستطيعون الحصول على التدخلات المفيدة الناتجة عن الدراسة بعد انتهاء التجربة. وأما المشاركون الذين يحصلون على التدخلات باستمرار قبل الموافقة التنظيمية عليها فيجب إبلاغهم بمخاطر تلقي تدخلات غير مسجلة. وعند إبلاغ المشاركين بمدى الرعاية الإضافية التي ستُقدَّم، إن وجدت، ينبغي فصل هذه المعلومات بوضوح عن المعلومات الخاصة بتدخلات الدراسة وإجراءات البحث.

إتاحة تدخلات الدراسة للمجتمعات المحلية: تُناقَش التزامات توفير التدخلات المفيدة بعد انتهاء التجربة للمجتمعات المحلية في المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد.

المبدأ التوجيهي رقم 7:

المشاركة المجتمعية

ينبغي للباحثين والجهات الراعية والسلطات الصحية والمؤسسات ذات الصلة إشراك المشاركين المحتملين والمجتمعات المحلية في عملية تشاركية هادفة تشملهم جميعاً في وقت مبكر وعلى نحو مستدام عند تصميم عملية الموافقة المستنيرة وتطويرها وتنفيذها ورصد البحث، وعند نشر نتائجه.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 7

الاعتبارات العامة: تُعدُّ المشاركة الاستباقية والمستدامة من جانب المجتمعات المحلية التي سوف يُدعى أفرادها إلى المشاركة في الدراسة وسيلةً لإبداء الاحترام لهم ولتقاليدهم وأعرافهم. كذلك فإن للمشاركة المجتمعية قيمة كبيرة نظراً لما يمكن أن تسهم به في إنجاح البحث. وتُعدُّ المشاركة المجتمعية، تحديداً، وسيلةً لضمان ملاءمة البحث المقترح للمجتمع المحلي الذي سيُجرى عليه، ولضمان قبول هذا المجتمع للبحث. وإضافةً إلى ذلك، تساعد المشاركة المجتمعية النشطة على ضمان القيمة الأخلاقية والاجتماعية للبحث المقترح، والنتيجة التي يُفضي إليها. وتكتسي المشاركة المجتمعية أهمية خاصة حينما يُجرى البحث على أقليات أو جماعات مُهمَّشة، ومنهم المصابون بأمراض يُعيَّر بها أصحابها مثل فيروس العوز المناعي البشري، من أجل التصدي لأي تمييز محتمل.

ولا يتألف المجتمع المحلي من الذين يعيشون في المنطقة الجغرافية التي سيُجرى فيها البحث فحسب، بل يضم أيضاً القطاعات المجتمعية المختلفة التي لها مصلحة في البحث المقترح، بالإضافة إلى الشرائح السكانية التي سيأتي منها المشاركون في البحث. وأصحاب المصلحة هم أفراد أو جماعات أو منظمات أو هيئات حكومية أو أي أشخاص آخرين يمكنهم التأثير في المشروع البحثي أو يتأثرون بإجرائه أو نتيجته. ويجب أن تتسم هذه العملية بالتعاون التام والشفافية الكاملة، وأن تشمل طائفة واسعة من المشاركين، ومنهم منظمات المستهلكين والمرضى، وقادة المجتمع وممثلوه، والمنظمات غير الحكومية وجماعات الدعوة ذات الصلة، والسلطات التنظيمية، والوكالات الحكومية، والمجالس الاستشارية المجتمعية. ومن المهم أيضاً ضمان تنوُّع وجهات النظر في عملية التشاور. على سبيل المثال، إذا كان قادة المجتمعات المحلية كلهم من الرجال، ينبغي للباحثين إفساح المجال لوجهات نظر النساء أيضاً. وقد يكون من المفيد أيضاً استشارة الذين سبق لهم أن شاركوا في دراسات مشابهة.

وينبغي أن يتضمن بروتوكول البحث أو غيره من الوثائق المُقدَّمة إلى لجنة أخلاقيات البحوث وصفاً لخطة المشاركة المجتمعية، مع تحديد الموارد المُخصَّصة للأنشطة المقترحة. ويجب أن تُحدِّد هذه الوثائق ما نُفِّذ وما سيُنفَّذ، بالإضافة إلى تحديد مواعيد التنفيذ والقائمين عليه، للتأكد من أن المجتمع المحلي مُحدَّد بوضوح ويمكن إشراكه على نحو استباقي طوال البحث لضمان أن يكون البحث مناسباً للمجتمع المحلي ومقبولاً لديه. وينبغي أن يشارك المجتمع المحلي، متى أمكن، في المناقشة الفعلية والتحضير الفعلي لبروتوكول البحث ووثائقه.

وينبغي أن يحرص الباحثون والجهات الراعية والسلطات الصحية والمؤسسات المعنية على ألَّا تؤدي المشاركة المجتمعية إلى أي ضغط أو تأثير غير مشروع على أفراد المجتمع ليشاركوا في البحث (انظر قسم

«*علاقة التبعية*» في شرح المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة). ومن أجل تفادي هذا الضغط، يجب دائماً أن يحصل الباحث على موافقة فردية مستنيرة.

وينبغي أن يدرك الباحثون ولجان أخلاقيات البحوث تلك النقطة التي تصبح عندها عملية المشاركة المجتمعية مرحلةً من مراحل البحوث التكوينية التي تتطلب ذاتُها استعراضاً أخلاقياً. ومن أمثلة عمليات المشاركة المجتمعية التي قد تتطلب استعراضاً أخلاقياً: الجمع المنهجي لبيانات يمكن تعميمها ونشرها في محافل خارج المجتمع المحلي الذي نُفِّذت فيه، وكذلك استخلاص أي بيانات يمكن أن تُعرِّض المشاركين لمخاطر اجتماعية.

المشاركة في أقرب فرصة: قبل الشروع في الدراسة، ينبغي، متى أمكن، استشارة المجتمع المحلي الذي سيأتي منه المشاركون في الدراسة بشأن أولوياتهم البحثية، وتصاميم التجارب المفضلة لديهم، ومدى استعدادهم للمشاركة في إعداد الدراسة وإجرائها. فإشراك المجتمع في أول مرحلة من مراحل البحث يعزز حسن سير الدراسة ويسهم في تمكين المجتمع من فهم عملية البحث. وينبغي تشجيع أفراد المجتمع المحلي على إثارة أي مخاوف قد تساورهم في البداية وفي أثناء إجراء البحث. فعدم إشراك المجتمع المحلي قد يؤثر سلباً على قيمة البحث الاجتماعية، وقد يهدد تجنيد المشاركين والإبقاء عليهم.

وينبغي أن تكون المشاركة المجتمعية عملية متواصلة، مع إنشاء منتدى للتواصل بين الباحثين وأفراد المجتمع. ويمكن لهذا المنتدى أن يُيسِّر إعداد مواد تعليمية، والتخطيط للترتيبات اللوجستية اللازمة لإجراء البحث، وتوفير معلومات عن المعتقدات الصحية والأعراف الثقافية وممارسات المجتمع. والتفاعل النشط مع أفراد المجتمع عملية تثقيفية للطرفين، إذ تُمكِّن الباحثين من التعرف على ثقافات المجتمعات ومدى إلمامها بالمفاهيم المتعلقة بالبحث، وتُسهم كذلك في محو الأمية البحثية من خلال تثقيف المجتمع بشأن المفاهيم الأساسية التي لا غنى عنها لفهم الغرض من البحث وإجراءاته. وتساعد المشاركة المجتمعية الجيدة على ضمان عدم السماح للديناميات المجتمعية الحالية وأوجه التفاوت في القوة بعرقلة عملية ضمان المشاركة الشاملة لجميع أصحاب المصلحة المعنيين في المجتمع المحلي. وينبغي الحرص على التماس آراء جميع قطاعات المجتمع على نحو استباقي وبحس مرهف. وينبغي دعوة أعضاء أفراد المجتمع إلى تقديم يد المساعدة في تطوير عملية الموافقة المستنيرة والوثائق لضمان أنها مفهومة ومناسبة للمشاركين المحتملين.

الثقة والائتمان: يؤدي إشراك المجتمع المحلي إلى تقوية المسؤولية المحلية تجاه البحث وبناء الثقة في قدرة القادة على التفاوض بشأن شتى جوانب البحث، مثل استراتيجيات التجنيد، وتلبية الاحتياجات الصحية للمشاركين في الدراسة، واختيار الموقع، وجمع البيانات وتبادلها، والرعاية الإضافية، وإتاحة أي تدخلات يستحدثها البحث للسكان والمجتمعات المحلية بعد التجربة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد، والمبدأ التوجيهي رقم 6: تلبية احتياجات المشاركين الصحية). ولا غنى عن المشاركة المجتمعية التي تتسم بالانفتاح والنشاط لبناء الثقة فيما بين الباحثين والمشاركين وغيرهم من أفراد المجتمع المحلي، وللحفاظ على هذه الثقة. ويتمثل أحد الأمثلة التوضيحية للمشاركة المجتمعية الناجحة في دراسة أُجريت ضمن برنامج القضاء على حمى الضنك في ولاية كوينزلاند بأستراليا. فاستراتيجيات التعديل الجيني التي سبق أن وُضِعت لمكافحة نواقل حمى الضنك كانت قد أثارت جدلاً دولياً بسبب عدم إشراك المجتمعات المستضيفة بما فيه الكفاية. واستخدمت هذه الحادثة الناجحة تقنيات راسخة في العلوم الاجتماعية لفهم شواغل المجتمع المحلي وكسب تأييده لإجراء التجربة.

الأدواروالمسؤوليات: أي خلافات قد تنشأ فيما يتعلق بتصميم البحث أو إجرائه يجب أن تخضع للتفاوض بين قادة المجتمع المحلي والباحثين. ويجب أن تضمن عملية التفاوضِ الاستماعَ إلى جميع الأصوات، وعدم ممارسة أي ضغط من جانب أفراد المجتمع أو الجماعات الذين يتمتعون بقدر أكبر من السلطة أو النفوذ. ومن الأهمية بمكان أن يُحدَّد سلفاً مَنْ ستكون له الكلمة الأخيرة في حالة وجود خلافات لا تقبل التوفيق بين المجتمع المحلي والباحثين. ويجب ألّا يُسمح للمجتمع المحلي بالإصرار على إضافة أو حذف إجراءات معينة قد تهدد صحة البحث العلمية. وفي الوقت نفسه، يجب أن يراعي فريق البحث الأعراف الثقافية للمجتمعات المحلية من أجل دعم الشراكات التعاونية، والحفاظ على الثقة، وضمان الملاءمة. ومن فوائد بدء المشاركة المجتمعية في أقرب فرصة ممكنة أنه يمكن طرح أي خلاف من هذا القبيل، وإذا تعذر حله، قد يتعين صرف النظر عن البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 8: الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث واستعراض البحوث). وإذا واجهت لجنة أخلاقيات البحوث انقساماً مجتمعياً حاداً بشأن تصميم دراسة مقترحة أو إجرائها، ينبغي للجنة أن تحُثَّ الباحثين على إجراء الدراسة في مجتمع آخر.

مشاركة المجتمعات المحلية أو الجماعات: في بعض الحالات، تبدأ المجتمعات المحلية أو الجماعات نفسها مشروعات بحثية أو تُجريها. فعلى سبيل المثال، قد يتواصل المرضى الذين يعانون من أمراض نادرة عبر المنصات الإلكترونية، ويقررون أن يغيروا جماعياً حِمْيَتهم العلاجية مع توثيق الآثار السريرية الناتجة. وينبغي للباحثين أن يتفاعلوا مع هذه المبادرات التي قد تُقدِّم لهم رؤى قيِّمة بشأن عملهم.

المبدأ التوجيهي رقم 8:

الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث واستعراض البحوث

تقع على عاتق السلطات الحكومية المعنية بالبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر مسؤولية ضمان أن تستعرض هذه البحوثَ أخلاقياً وعلمياً لجانٌ مختصة ومستقلة معنية بأخلاقيات البحوث، وضمان أن تُجريها أفرقةٌ بحثية مختصة. ولا غنى عن الاستعراض العلمي والأخلاقي المستقل لكسب ثقة المجتمع المحلي في البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات). وغالباً ما تتطلب البحوث المتعلقة بالصحة تعاوناً دولياً، وتفتقر بعض المجتمعات المحلية إلى القدرة على تقييم ما يُقترح أو يُنفَّذ في ولاياتها القضائية من بحوث متعلقة بالصحة، أو القدرة على ضمان الجودة العلمية أو المقبولية الأخلاقية لهذه البحوث. وينبغي للباحثين والرُعاة الذين يخططون لإجراء بحوث في هذه المجتمعات المحلية أن يساهموا في بناء قدرات البحث والاستعراض.

وقد يشمل بناء القدرات الأنشطة الآتية، على سبيل المثال لا الحصر:

- **إنشاء بنية أساسية بحثية وتعزيز القدرات البحثية؛**
- **وتعزيز القدرة على استعراض أخلاقيات البحوث ومراقبتها في المجتمعات المستضيفة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات)؛**
- **وتطوير تكنولوجيات مناسبة للرعاية الصحية والبحوث المتعلقة بالصحة؛**
- **وتثقيف العاملين في مجال البحوث والرعاية الصحية واتخاذ الترتيبات اللازمة لتجنب استبدال العاملين في الرعاية الصحية دون داعٍ؛**
- **والتعاون مع المجتمع المحلي الذي سوف يأتي منه المشاركون في البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية)؛**
- **واتخاذ ترتيبات النشر المشترك المتوافق مع متطلبات التأليف المعترف بها، وتبادل البيانات (انظر المبدأ التوجيهي رقم 24: المساءلة العامة عن البحوث المتعلقة بالصحة)؛**
- **وإعداد اتفاق بشأن تقاسم المنافع لتوزيع المكاسب الاقتصادية التي من المحتمل أن تنتج عن البحث.**

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 8

الاعتبارات العامة: يجب على السلطات الحكومية المسؤولة عن البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر ضمان أن تستعرض هذه البحوثَ أخلاقياً وعلمياً لجانٌ مختصة ومستقلة معنية بأخلاقيات البحوث، وأن تضمن أن تجريها كذلك فرقٌ بحثية مختصة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات). وإذا كانت القدرة البحثية منعدمة أو متأخرة، أصبح على الجهات الراعية والباحثين واجب أخلاقي تجاه المساهمة في تنمية القدرة المستدامة للبلد المستضيف على إجراء البحوث المتعلقة بالصحة والاستعراض الأخلاقي. وقبل إجراء أي بحث في مجتمع ذي قدرات

قليلة أو معدومة، ينبغي للجهات الراعية والباحثين وضع خُطة توضح كيف يمكن لهذا البحث أن يسهم في تنمية القدرات المحلية. وينبغي أن يتناسب نوع ومقدار المتطلبات المعقولة الخاصة ببناء القدرات مع حجم المشروع البحثي. فإجراء دراسة وبائية موجزة لا تتضمن سوى استعراض سجلات طبية، على سبيل المثال، سيتطلب قدراً قليلاً نسبياً من تنمية القدرات، إنْ تطلَّبَ ذلك أصلاً، ولكن يُنتظر تقديم مساهمة كبيرة من الجهة الراعية لتجربة لقاح واسعة النطاق، ومن المقرر أن تستمر عدةَ سنوات. ويجب ألَّا يؤدي إجراء البحث إلى زعزعة استقرار نُظُم الرعاية الصحية، بل يُفضَّل أن يسهم في استقرارها.

الشراكة التعاونية: إن استحداث تدخلات طبية بيولوجية واختبارها يتطلب في كثير من الأحيان إجراء بحوث تعاونية دولية. وتنبغي معالجة الفوارق الحقيقية أو المتصورة في القوة أو الخبرة على نحو يضمن الإنصاف في اتخاذ القرارات والإجراءات. والعلاقة المنشودة هي علاقة بين شركاء متساوين يتمثل هدفهم المشترك في إقامة تعاون طويل الأجل من خلال التعاون بين بلدان الجنوب بعضها مع بعض، وبين بلدان الشمال وبلدان الجنوب، وهو ما يدعم القدرة على إجراء البحوث في الموقع. وللاحتراز من اختلاف القوة، ينبغي النظر في أشكال تعاون مبتكرة. على سبيل المثال، قد تؤدي الخطوات الثلاث الآتية إلى تعزيز الإدماج وتبادل المعرفة والعدالة الاجتماعية. وفي بداية التعاون وحتى قبل الشروع في مشروع بحثي محدد: (1) حَدِّد البرنامج البحثي المحلي؛ (2) وحدِّد احتياجات تنمية القدرات وتقييم الأولويات فيما بين شركاء البحث الصحي الدولي؛ (3) وضَعْ مذكرة تفاهم.

وتساعد الشراكة التعاونية أيضاً على ضمان القيمة الاجتماعية للبحث من خلال إشراك المجتمعات المحلية، ومن ثَمَّ التركيز على البحوث التي يعتبرها المجتمع ذات قيمة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق، والمبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية).

تعزيز القدرة البحثية: ينبغي تحديد الأهداف الخاصة ببناء القدرات وتحقيقها من خلال الحوار والتفاوض فيما بين الجهة الراعية والباحثين وغيرهم من أصحاب المصلحة المعنيين، مثل مجالس المجتمعات المحلية وسلطات البلد المستضيف. وينبغي أن يتفق أصحاب المصلحة على جهود مشتركة لتعزيز القدرة البحثية بوصفها أحد مكوِّنات النظام الصحي للبلد، وتحسين استدامتها من أجل مواصلة إنتاج معارف جديدة. وينبغي إشراك المحققين الرئيسيين المحليين في المشروع البحثي.

بناء القدرات وتضارب المصالح: قد يؤدي بناء القدرات إلى تضارب المصالح. فقد تتعارض المصالح الآتية: رغبة الجهة الراعية في إجراء البحث؛ ورغبات المشاركين المحتملين فيما يتعلق بانضمامهم؛ ورغبة المحققين في الحصول على أحدث الأدوية لمرضاهم والمساهمة في المعرفة؛ والتزام قادة المجتمع المحلي بتعويض نقص التمويل البحثي بجلب بحوث مشمولة بالرعاية لبناء بنيتهم الأساسية. وينبغي أن تحدد لجان أخلاقيات البحوث هل تنطوي جهود بناء القدرات على تضارب مصالح من هذا القبيل أم لا، وأن تبحث عن وسائل للتخفيف من حدة تضارب المصالح (انظر المبدأ التوجيهي رقم 25: تضارب المصالح).

تعزيز الاستعراض الأخلاقي: ينبغي للباحثين والجهات الراعية الذين يخططون لإجراء بحوث في أماكن ليس فيها لجانٌ معنية بأخلاقيات البحوث، أو أماكن تفتقر فيها هذه اللجان إلى التدريب الكافي، أن يساعدوا على إنشاء هذه اللجان، بقدر المستطاع عملياً، قبل الشروع في إجراء البحث، وأن يتخذوا الترتيبات اللازمة لتدريب أعضاء هذه اللجان في مجال أخلاقيات البحوث. ولتفادي تضارب المصالح ولحماية استقلالية لجان الاستعراض، يجب ألَّا تُقدَّم مساعدة مالية من الباحثين والجهات الراعية مباشرةً، ويجب ألَّا تكون مرتبطة بقرار اللجنة بشأن بروتوكولات محددة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 25: تضارب المصالح). بل يجب

توفير الأموال لغرض مُحدَّد، ألا وهو بناء القدرات في مجال أخلاقيات البحوث. فمن مصلحة الجميع إجراء استعراض علمي وأخلاقي مستقل تماماً.

تعليم القائمين بالبحث: يُنتظر من الجهات الراعية أن تتولى توظيف أفراد وتعليمهم، إذا لزم الأمر، ليؤدوا مهام الباحثين ومساعدي الباحثين والمنسقين ومديري البيانات، على سبيل المثال، وأن تقدم، حسب مقتضى الحال، قدراً معقولاً من المساعدات المالية والتعليمية وغيرها من المساعدات من أجل بناء قدراتهم.

النشر المشترك وتبادل البيانات: ينبغي أن تُفضي البحوث التعاونية إلى منشورات متاحة للجميع يشترك في تأليفها مؤلفون من خارج البلد ومن داخله (انظر المبدأ التوجيهي رقم 24: المساءلة العامة عن البحوث المتعلقة بالصحة). ويجب أن يتيح الباحثون والجهات الراعية فرصاً عادلة تسمح بالتأليف المشترك بما يتوافق مع متطلبات التأليف المُعترف بها، مثل متطلبات اللجنة الدولية لمحرري المجلات الطبية.

المبدأ التوجيهي رقم 9:

الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة

يجب على الباحثين إمداد المشاركين المحتملين في البحوث بالمعلومات وإتاحة الفرصة لهم لتقديم موافقة حرة ومستنيرة على المشاركة في البحوث، أو لرفض ذلك، ما لم تكن لجنة أخلاقيات البحوث قد وافقت على الإعفاء من الحصول على موافقة مستنيرة أو تعديل هذه الموافقة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها). وينبغي أن تُفهم الموافقة المستنيرة على أنها عملية مُتسلسلة، وللمشاركين الحق في الانسحاب في أي مرحلة من الدراسة دون أي عقاب.

ويجب على الباحثين فِعلُ ما يأتي:

- **التماس الموافقة والحصول عليها، ولكن يجب ألَّا يحدث ذلك إلا بعد تقديم معلومات ذات صلة عن البحث، والتأكد من أن المشارك المحتمل لديه فَهم كافٍ للحقائق الجوهرية؛**
- **والامتناع عن الخداع غير المُبرَّر أو حجب المعلومات ذات الصلة، أو التأثير غير المشروع، أو الإكراه (انظر المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها)؛**
- **وضمان منح المشارك المحتمل فرصة ووقتاً كافيينِ لينظر أيشارك في البحث أم لا؛**
- **والحصول، في الغالب، على استمارة موقعة من كل مشارك محتمل بوصفها دليلاً على الموافقة المستنيرة. ويجب على الباحثين تقديم ما يبرِّر أي استثناءات لهذه القاعدة العامة والتماس موافقة لجنة أخلاقيات البحوث.**

وبموافقة لجنة أخلاقيات البحوث، يجب على الباحثين تجديد الموافقة المستنيرة لكل مشارك إذا حدث تغيير جوهري في شروط البحث أو إجراءاته، أو إذا ظهرت معلومات جديدة يمكن أن تؤثر على رغبة المشاركين في الاستمرار. وفي الدراسات الطويلة الأجل، ينبغي للباحثين التأكد على فترات زمنية مُحدَّدة سلفاً من رغبة كل مشارك في البقاء في الدراسة، حتى في حالة عدم وجود تغييرات في تصميم البحث أو أهدافه.

وتقع على عاتق المحقق الرئيسي مسؤولية ضمان أن يمتثل جميع الموظفين الذين يتولون الحصول على موافقة مستنيرة لإجراء الدراسة لهذا المبدأ التوجيهي.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 9

الاعتبارات العامة: الموافقة المستنيرة عملية متسلسلة. وتتطلب بداية هذه العملية تقديم المعلومات ذات الصلة إلى المشارك المحتمل، والتأكد من أن الشخص قد فهم الحقائق الجوهرية فهماً كافياً، وقرر أن يشارك أو لا يشارك دون تعرضه للإكراه أو التأثير غير المشروع أو الخداع.

وتقوم الموافقة المستنيرة على مبدأ مفاده أن للأفراد القادرين على منح موافقة مستنيرة الحقَّ في أن يختاروا بحرية المشاركةَ في البحث أو عدم المشاركة فيه. فالموافقة المستنيرة تحمي حرية الفرد في الاختيار وتحترم استقلالية الفرد.

ويجب تقديم المعلومات بلغة واضحة يفهمها المشارك المحتمل. ويجب أن يكون الذي يحصل على الموافقة المستنيرة على دراية واسعة بالبحث، وقادراً على الإجابة عن أي أسئلة يطرحها المشاركون المحتملون. ويجب على الباحثين المُكلَّفين بالدراسة التفرغ للإجابة عن الأسئلة بناءً على طلب المشاركين. وينبغي أن تُتاح للمشاركين الفرصة لطرح الأسئلة وتلقي الإجابات قبل بدء البحث أو في أثنائه. وينبغي للباحثين بذل كل جهد ممكن للرد على تلك الأسئلة في الوقت المناسب وعلى نحو شامل.

ويسري هذا المبدأ التوجيهي على الأفراد القادرين على منح موافقة مستنيرة. وتَرِدُ متطلبات إجراء بحث على أفراد غير قادرين على منح موافقة مستنيرة أو على الأطفال والمراهقين في المبدأ التوجيهي رقم 16 (البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة) والمبدأ التوجيهي رقم 17 (البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين).

العملية: الموافقة المستنيرة عملية تواصلية ثنائية الاتجاه، تبدأ بالاتصال الأولي بمشارك محتمل وتنتهي بتقديم الموافقة وتوثيقها، ولكن يمكن إعادة النظر في الموافقة لاحقاً في أثناء إجراء الدراسة. ويجب أن يُمنح كل فرد الوقت اللازم للتوصل إلى قرار، ومن ذلك منحُه الوقت الكافي للتشاور مع أفراد الأسرة أو غيرهم. ويجب توفير ما يكفي من الوقت والموارد لإجراءات الموافقة المستنيرة.

لغة نشرة المعلومات ومواد التجنيد: ينبغي أن يحصل جميع المشاركين المحتملين على نشرة معلومات مطبوعة يمكنهم أخذها معهم. ويجب ألَّا يكون تقديم المعلومات للمشارك مجرد تلاوة روتينية لمحتويات وثيقة مكتوبة. ويجب أن تُكتب النشرة وجميع مواد التجنيد بلغة يفهمها المشارك المحتمل، وأن تعتمدها لجنة أخلاقيات البحوث. ويجب أن تكون النشرة المطبوعة قصيرة، ويُفضل ألَّا تتجاوز صفحتين أو ثلاث صفحات. ويُعدُّ العرض الشفوي للمعلومات أو استخدام وسائل سمعية بصرية مناسبة، ومنها الصور التوضيحية والجداول الموجزة، أمراً مهماً لاستكمال وثائق المعلومات المكتوبة من أجل المساعدة على الفهم. وينبغي أيضاً أن تكون المعلومات مناسبة للفئة المشاركة والفرد المعني، كأن تكون، على سبيل المثال، مكتوبة بطريقة بريل للمكفوفين. ويجب ألَّا تتضمن الموافقة المستنيرة أي عبارة تفيد، أو تبدو أنها تفيد، بتنازل الشخص موضع الدراسة عن أي حق من الحقوق القانونية للمشارك، أو تعفي، أو يبدو أنها تعفي، المحقق أو الجهة الراعية أو المؤسسة أو وكلاءها من المسؤولية عن الإهمال.

محتويات نشرة المعلومات: تحدد هذه المبادئ التوجيهية العناصر التي يجب إدراجها في نشرة المعلومات. ويحتوي الملحق 2 على تفاصيل المعلومات التي يجب تقديمها، وكذلك المعلومات الإضافية الممكنة. وتشير هذه القائمة، على سبيل المثال لا الحصر، إلى معلومات عن الأهداف، والأساليب، ومصادر التمويل، وتضارب المصالح المحتمل، وانتماءات الباحث المؤسسية، والمنافع المتوقعة والمخاطر المحتملة للدراسة والعناء الذي قد يترتب عليها، وإتاحة التدخلات المستحدثة بعد التجربة للمشاركين، وأي جانب آخر ذي صلة من جوانب الدراسة.

الفهم: يجب على مَن يحصل على الموافقة أن يتأكد أن المشارك المحتمل قد فهم المعلومات المُقدَّمة فهماً كافياً. وينبغي للباحثين استخدام أساليب مرتكزة على الأدلة عند نقل المعلومات لضمان فهمها. وقدرة المشارك المحتمل على فهم المعلومات تتوقف على أمور شتى، منها نضج الفرد ومستواه التعليمي ومعتقداته. ويعتمد أيضاً فهم المشارك على قدرة الباحث واستعداده للتواصل بصبر وحِسٍّ مرهف، بالإضافة إلى الجو المحيط والوضع والمكان الذي تحدث فيه عملية الموافقة المستنيرة.

توثيق الموافقة: يجوز إبداء الموافقة بعدة طرق. فللمشارك أن يعبر عن موافقته شفهياً أو بالتوقيع على استمارة الموافقة. وينبغي عموماً أن يُوقِّع المشارك على استمارة الموافقة، أو يجب، إذا كان الشخص يفتقر إلى القدرة على اتخاذ القرارات، أن يُوقِّع عنه الوصي القانوني أو غيره من المُمثلين المفوضين حسب الأصول (انظر المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة، والمبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين). ويجوز للجنة أخلاقيات البحوث أن توافق في ظروف معينة على الإعفاء من شرط الموافقة المُوقَّعة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها). ويجوز أيضاً أن توافق اللجنة على هذا الإعفاء إذا كان وجود استمارة موافقة مُوقَّعة قد يشكل خطراً على المشارك، كما في الدراسات التي تنطوي على سلوك غير قانوني. وينبغي في بعض الحالات، خاصةً حينما تكون المعلومات مُعقدة، إعطاء المشاركين صحائف معلومات للاحتفاظ بها، ويجوز أن تكون هذه الصحائف مشابهة للصحائف التقليدية في جميع النواحي، إلا أن المشاركين ليسوا مُطالبين بالتوقيع عليها. ويجب اعتماد صياغتها من لجنة أخلاقيات البحوث. وفي حالة الحصول على الموافقة شفهياً، ينبغي للباحثين أن يقدموا إلى لجنة أخلاقيات البحوث الوثائقَ التي تثبت تلك الموافقة، شريطة أن يصدِّق على هذه الوثائق مَن حصل على الموافقة أو شاهدٌ في وقت الحصول على الموافقة.

تجديد الموافقة: حينما تحدث تغييرات جوهرية في أي جانب من جوانب الدراسة، يجب على الباحث أن يلتمس موافقة مستنيرة من المشاركين مرة أخرى. فعلى سبيل المثال، ربما تكون قد ظهرت معلومات جديدة، سواء من الدراسة نفسها أو من مصادر أخرى، بشأن مخاطر المنتجات التي يجري اختبارها أو منافعها، أو بشأن بدائل لها. فيجب تقديم هذه المعلومات إلى المشاركين فوراً. ولا يُكشف في معظم التجارب السريرية عن النتائج المرحلية للباحثين أو المشاركين قبل انتهاء الدراسة. وفي الدراسات الطويلة الأجل، يجب التأكد من رغبة كل مشارك في الاستمرار في الدراسة.

الموافقة الفردية المستنيرة والوصول إلى الفئات السكانية المشمولة بالبحث: لا يجوز للباحث، في بعض الظروف، أن يدخل مجتمعاً محلياً أو مؤسسة لإجراء بحث أو للتواصل مع المشاركين المحتملين بغرض الحصول على موافقتهم الفردية إلا بعد الحصول على إذن من المؤسسة، مثل المدرسة أو السجن، أو من قادة المجتمع المحلي أو مجلس الحكماء أو سلطة معيَّنة أخرى. وينبغي احترام هذه الإجراءات المؤسسية أو العادات الثقافية. إلا أن إذن قادة المجتمع المحلي أو أي سلطة أخرى لا يجوز أن يكون بديلاً عن الموافقة الفردية المستنيرة في أي حال من الأحوال. وفي بعض الجماعات السكانية، قد يؤدي استخدام اللغات المحلية إلى تيسير نقل المعلومات إلى المشاركين المحتملين وتعزيز قدرة الباحث على التأكد من أن الأفراد يفهمون الحقائق الجوهرية حق الفهم. فكثير من الناس في جميع الثقافات ليسوا على دراية بالمفاهيم العلمية، مثل الدواء الغُفْل أو الاختيار العشوائي، أو لا يفهمون تلك المفاهيم بسهولة. ويجب أن يستخدم الباحثون والجهات الراعية طرقاً مناسبة ثقافياً لإيصال المعلومات اللازمة للالتزام بمتطلبات عملية الموافقة المستنيرة. ويجب عليهم أيضاً أن يوضحوا ويبرروا في بروتوكول البحث الإجراء الذي يخططون لاستخدامه لتوصيل المعلومات إلى المشاركين. ويجب أن يتضمن المشروع أي موارد ضرورية لضمان الحصول على الموافقة المستنيرة بشكل صحيح في البيئات اللغوية والثقافية المختلفة.

الموافقة الطوعية والتأثير غير المشروع: الموافقة المستنيرة طوعيةٌ إذا لم يخضع الفرد لأي تأثير غير مشروع عند اتخاذ قرار المشاركة. وقد تؤثر عوامل شتى في طوعيَّة إبداء الموافقة. وقد تكمن بعض هذه العوامل داخل المشاركين أنفسهم، مثل المرض العقلي، وقد يكون البعض الآخر خارجياً، مثل علاقة التبعية بين المشاركين والأطباء الباحثين. وقد تتأثر الطوعِيَّة سلباً بظروف مثل المرض الشديد أو الفقر، ولكن هذه

الظروف لا تعني بالضرورة أن المشاركين لا يمكنهم منح موافقة طوعية مستنيرة في هذه الحالات. ويجب أن تقرر لجان أخلاقيات البحوث هل العوامل المؤثرة على الموافقة الطوعية في كل بروتوكول تتجاوز الحد الذي يجعلها غير مشروعة أم لا، وإذا كانت تتجاوز هذا الحد، فما الضمانات المناسبة.

علاقة التبعية: لعلاقات التبعية أشكال مختلفة، مثل العلاقة بين المعلمين والطلاب وبين الحراس والسجناء. وفي سياق البحث السريري، قد تنشأ علاقات التبعية عن علاقات سابقة بين الطبيب المُعالِج والمريض الذي يصبح مشاركاً محتملاً حينما يضطلع طبيبه المعالج بدور الباحث. وقد تؤثر علاقة التبعية بين المرضى والأطباء الباحثين تأثيراً سلبياً على مدى طوعية الموافقة المستنيرة، لأن المشاركين المحتملين من المرضى يعتمدون على الطبيب الباحث في الحصول على الرعاية الطبية، وقد لا يرغبون في رفض دعوة الانضمام إلى البحث الذي يشارك فيه الطبيب المعالج. لذلك ينبغي، من حيث المبدأ، أن يحصل على الموافقة المستنيرة طرفٌ آخر محايد، مثل ممرضة البحث أو مُعاوِن مؤهل في حالة وجود علاقة تبعية. ولكن يُفضَّل، في بعض حالات التبعية، أن يقدم الطبيب السريري إلى المريض المعلومات بنفسه لأن الطبيب هو الأكثر دراية بحالة المريض. ومع ذلك، يجب اتخاذ العديد من التدابير الوقائية لتقليل تأثير علاقة التبعية إلى أدنى حد ممكن. ويجب على الأطباء المشاركين في البحث الإقرار بأنهم يؤدُّون دور الطبيب المعالج والباحث في آنٍ واحد، وإبلاغ المرضى بذلك. ويجب عليهم تأكيد أن المشاركة طوعية، وأن للمريض الحق في رفض المشاركة في البحث أو الانسحاب منه. ويجب عليهم أيضاً طمأنة المرضى بأن قرارهم بقبول المشاركة أو رفضها لن يؤثر على العلاقة العلاجية أو غيرها من المنافع التي يستحقونها. وفي الحالات التي يكون فيها لزاماً على الطبيب المعالج أن يشرح تفاصيل بروتوكول الدراسة، يجب على لجنة أخلاقيات البحوث أن تنظر هل يجب توقيع وثيقة الموافقة المستنيرة في حضور طرف آخر محايد أم لا.

المخاطر: يجب أن يتحلى الباحثون بالموضوعية التامة عند مناقشة تفاصيل التدخل التجريبي، وما يترتب عليه من ألم أو تعب، والمخاطر المعروفة والأخطار المحتملة. وفي بعض أنواع البحوث الوقائية، يجب أن يتلقى المشاركون المحتملون مشورة بشأن مخاطر الإصابة بالمرض والخطوات التي يمكنهم اتخاذها للحد من تلك المخاطر. وينطبق ذلك خاصةً على البحوث الوقائية بشأن الأمراض السارية، مثل فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز.

مَن يتولى الحصول على الموافقة: يجب أن يتولى أحد أعضاء فريق البحث مهمة الحصول على الموافقة المستنيرة. وفي حالة وجود علاقة تبعية على سبيل المثال، يجوز إسناد مهمة الحصول على الموافقة إلى ممرضة البحث أو إلى عضو آخر من أعضاء فريق البحث مثلاً، ما دام الشخص الذي يحصل على الموافقة مؤهلاً على النحو الواجب ولديه خبرة سابقة في الحصول على الموافقات. والمحقق الرئيسي هو المسؤول عن ضمان التزام جميع العاملين في المشروع بهذا المبدأ التوجيهي.

اعتبارات خاصة بشأن الموافقة المستنيرة على استخدام بيانات موجودة في السجلات الصحية: يجوز الإعفاء من شرط الحصول على موافقة مستنيرة إذا كان البحث يُجرى على بيانات موجودة في السجلات المتعلقة بالصحة، بشرط استيفاء الشروط الواردة في المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها. وحينما يخطط الباحث للاتصال بالأشخاص بناءً على إدراجهم في أحد السجلات المتعلقة بالصحة، يجب عليه أن يضع في اعتباره أن هؤلاء الأشخاص قد يكونون غير مدركين أن بياناتهم قد قُدِّمت إلى السجل أو غير مُلمِّين بعملية اطِّلاع الباحثين على البيانات (انظر المبدأ التوجيهي رقم 12: جمع البيانات وتخزينها واستخدامها في بحوث متعلقة بالصحة). وإذا كان الباحثون يرغبون في الاتصال بأشخاص

مُدرجين في سجل صحي للحصول منهم على معلومات إضافية من أجل بحوث جديدة، فإن هذه الدراسات تتطلب موافقة مستنيرة.

المبدأ التوجيهي رقم 10:

تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها

لا يجوز أن يشرع باحثون في إجراء بحوث تُجرى على البشر دون الحصول على موافقة فردية مستنيرة من كل مشارك أو ممَّن ينوب عنه قانوناً، ما لم يحصل الباحثون على موافقة صريحة على فِعل ذلك من لجنة أخلاقيات البحوث. وقبل منح إعفاء من الحصول على موافقة مستنيرة، ينبغي أن يسعى الباحثون ولجان أخلاقيات البحوث أولاً إلى تحديد هل يمكن تعديل الموافقة المستنيرة على نحو يحافظ على قدرة المشارك على أن يفهم الطبيعة العامة للدراسة، وأن يقرر أن يشارك أو لا يشارك.

ويجوز للجنة أخلاقيات البحوث أن توافق على تعديل الموافقة المستنيرة على المشاركة في البحث أو الإعفاء من هذه الموافقة في الحالات الآتية:

- **إذا كان تنفيذ البحث أو نجاحه يتوقف على هذا الإعفاء أو التعديل؛**
- **وإذا كانت للبحث قيمةٌ اجتماعية مهمة؛**
- **وإذا كانت مخاطر البحث التي قد يتعرض لها المشاركون لا تزيد على الحد الأدنى من المخاطر.**

ويجوز تطبيق أحكام إضافية إذا وافقت اللجنة على الإعفاء من الموافقة المستنيرة أو تعديلها في سياقات بحثية محددة.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 10

الاعتبارات العامة: ينطوي تعديل الموافقة المستنيرة على إدخال تغييرات على عملية الموافقة المستنيرة، وتتعلق هذه التغييرات في أغلب الأحيان بتقديم المعلومات وتوثيق موافقة المشارك المستنيرة. وأما الإعفاء من الحصول على الموافقة فيسمح للباحثين بإجراء دراسات دون الحصول على موافقة مستنيرة تماماً.

ويجب على الأفراد أو ممثليهم المفوَّضين قانوناً مَنحُ موافقتهم المستنيرة على جميع البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر، كما ذُكر في المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة. ولا بد من تبرير واعتماد تعديل الموافقة المستنيرة أو الإعفاء منها. ويجب، عموماً، أن يسعى الباحثون ولجان أخلاقيات البحوث إلى الحفاظ على أكبر قدر ممكن من عملية الموافقة المستنيرة. ويجب أن ينظروا بعناية في تعديل عملية الموافقة المستنيرة هل من شأنه أن يُمكِّن المشاركين من فهم الطبيعة العامة للدراسة واتخاذ قرار مستنير ذي مغزى بشأن المشاركة من عدمها. فعلى سبيل المثال، قد يمكن في بعض الحالات وصفُ الغرض من الدراسة دون إبلاغ المشاركين المحتملين بالإجراءات التفصيلية في أفرقة التجربة.

تعديل عملية الموافقة المستنيرة بحجب المعلومات من أجل الحفاظ على صحة البحث العلمية: من الضروري في بعض الأحيان حجب المعلومات في عملية الموافقة لضمان صحة البحث. وفي البحوث المتعلقة بالصحة، عادةً ما ينطوي ذلك على حجب المعلومات الخاصة بالغرض من إجراءات محددة. على سبيل المثال، لا يُخبَر عادةً المشاركون في التجارب السريرية بالغرض من الاختبارات التي تُجرى لرصد امتثالهم للنظام الغذائي، لأنهم إذا علموا أن امتثالهم يخضع للرصد، فقد يعدِّلون سلوكهم، فيؤدي ذلك إلى إبطال النتائج. وفي معظم هذه الحالات، يجب أن يُطلَب من المشاركين المحتملين الموافقة على عدم إخبارهم

بالغرض من بعض الإجراءات حتى انتهاء البحث. وبعد انتهاء مشاركتهم في الدراسة، يجب إعطاؤهم المعلومات المحجوبة. ولا يمكن، في حالات أخرى، إخبار المشاركين بأن بعض المعلومات قد حُجِبت قبل أن تُجمع البيانات، لأن طلب الحصول على إذن لحجب بعض المعلومات من شأنه أن يخلَّ بصحة البحث. ولا يجوز تنفيذ أي إجراء من هذا القبيل إلا إذا حصل على موافقة صريحة من لجنة أخلاقيات البحوث. وعلاوة على ذلك، يجب، قبل تحليل نتائج الدراسة، إمداد المشاركين بالمعلومات المحجوبة والسماح لهم بسحب بياناتهم التي جُمعت في إطار الدراسة إن شاؤوا. ويجب النظر قبل بدء الدراسة في التأثير المحتمل على صحة الدراسة إذا سحب المشاركون بياناتهم.

تعديل عملية الموافقة المستنيرة عن طريق تعمُّد خداع المشاركين: يُثير تعمُّد خداع المشاركين جدلاً أكبر كثيراً مما يثيره حجب بعض المعلومات فحسب. لكن علماء الاجتماع والسلوك يتعمدون أحياناً تقديم معلومات خاطئة إلى المشاركين لدراسة تصرفاتهم وسلوكهم. على سبيل المثال، يستعين الباحثون بأشخاص يتصنَّعون المرض أو يتنكرون في زيِّ العملاء لدراسة سلوك العاملين في مجال الرعاية الصحية في أماكن عملهم المُعتادة.

ويُصرُّ بعض الناس على أن الخداع المُتعمَّد غير جائز إطلاقاً، ويُجيزه بعضهم في ظروف معينة. ولا يكون الخداع جائزاً في الحالات التي تُعرِّض فيها الدراسة المشاركين لأكثر من الحد الأدنى من المخاطر. وإذا كان الخداع يُعتبر أمراً لا غنى عنه للحصول على نتائج صحيحة في دراسة ما، يجب على الباحثين إقناع لجنة أخلاقيات البحوث بأنه لا يمكن الحصول على بيانات صحيحة وموثوق بها بأي طريقة أخرى، وأن البحث له قيمة اجتماعية كبيرة، وأنه لن تُحجَب أي معلومات من شأنها، إذا كُشف عنها، أن تجعل أي شخص عاقل يرفض المشاركة. ويجب على الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث أن يكونوا على دراية بأن خداع المشاركين في البحث قد يُسِيء إليهم ويضر بهم، وقد يستاء المشاركون لعدم إخبارهم حينما يعلمون أنهم شاركوا في الدراسة بناء على ادعاءات زائفة. ومتى كان ذلك ضرورياً للحفاظ على صحة البحث العلمية، يجب أن يُطلب من المشاركين المحتملين خلال عملية الموافقة المستنيرة أن يوافقوا على تلقي معلومات غير كاملة (بمعنى أن يحصل الباحثون على موافقة سابقة على الخداع). ويجب على لجنة أخلاقيات البحوث أن تحدد كيف يجب إبلاغ المشاركين بالخداع عند انتهاء البحث. وهذا الإبلاغ، المعروف باسم "إحاطة المشاركين بالمعلومات"، يستلزم عادةً شرح أسباب الخداع، وهو جزء أساسي من محاولة تصحيح خطأ الخداع. ويجب أن تُتاح للمشاركين الذين يستنكرون خداعهم لأغراض البحث فرصة رفض السماح للباحث باستخدام بياناتهم التي جُمعت بالخداع. ويجوز، في حالات استثنائية، أن توافق لجنة أخلاقيات البحوث على الاحتفاظ بمعلومات غير مُحدِّدة للهوية. فيجوز مثلاً ألَّا يُسمح بسحب البيانات في الحالات التي يُقيِّم فيها البحث جودة الخدمات أو كفاءة مقدمي الخدمات (مثل الدراسات التي تستعين بأشخاص يتصنَّعون المرض أو يتنكرون في زي العملاء).

الإعفاء من الموافقة المستنيرة: يجوز للجنة أخلاقيات البحوث أن تصدر إعفاءً من الحصول على موافقة مستنيرة إذا كانت اللجنة على اقتناع بأن تنفيذ البحث أو نجاحه يتوقف على هذا الإعفاء، وأن للبحث قيمة اجتماعية مهمة، وأن مخاطر البحث التي قد يتعرض لها المشاركون لا تزيد على الحد الأدنى من المخاطر. ويجب أيضاً استيفاء هذه الشروط الثلاثة حتى إذا كانت الدراسة تتعلق ببيانات مُحدِّدة للهوية أو عينات بيولوجية، بمعنى أن البيانات أو العينات تحمل اسم الشخص أو ترتبط بالشخص برمز. ويجب أيضاً استيفاء هذه الشروط حينما تُحلِّل الدراسات بيانات موجودة في سجلات متعلقة بالصحة، وحينما يكون المشاركون من الأطفال أو المراهقين أو الأفراد غير القادرين على منح موافقة مستنيرة (المبدأ التوجيهي رقم

16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة، والمبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين).

وإضافةً إلى ذلك، يجب استيفاء الشروط الثلاثة للإعفاء من الموافقة المستنيرة إذا كانت البيانات أو العينات البيولوجية غير مُحدِّدة للهوية الشخصية وكانت للبحث قيمة اجتماعية مهمة. وفي هذه الحالة، يكون المشاركون غير معروفين للباحث، ومن ثمَّ لا يمكن الاتصال بهم للحصول على موافقة مستنيرة. كذلك لا تزيد المخاطر التي يتعرض لها هؤلاء الأفراد على الحد الأدنى لأن البيانات أو العينات غير مُحدِّدة للهوية الشخصية.

اعتبارات خاصة بشأن الإعفاء من الموافقة المستنيرة في الدراسات التي تستخدم بيانات موجودة في السجلات الصحية. يوفر إنشاء السجلات المتعلقة بالصحة والاحتفاظ بها (مثل سجلات السرطان وبنوك البيانات الخاصة بالشُّذوذات الوراثية وغيرها من الحالات الشاذة لدى الأطفال الحديثي الولادة) مورداً رئيسياً لكثير من الأنشطة البحثية في مجالَي الصحة العامة والوبائيات، بدءاً من الوقاية من الأمراض وصولاً إلى تخصيص الموارد. وهناك اعتبارات عديدة تؤيد العُرف المُتَّبع المتمثِّل في إلزام جميع الممارسين بتقديم البيانات ذات الصلة إلى هذه السجلات، منها: أهمية الحصول على معلومات شاملة ودقيقة عن المجتمع كاملاً، والضرورة العلمية التي تقتضي شمول جميع الحالات من أجل تفادي تحيُّز الانتقاء غير القابل للكشف، والمبدأ الأخلاقي الذي يقضي بوجوب توزيع الأعباء والمنافع توزيعاً عادلاً على السكان. ولذلك فإن السجلات الإلزامية التي تُنشئها السلطات الحكومية عادة ما تتطلب الجمع الإلزامي وليس الطوعي للبيانات.

وعند إجراء دراسة في إطار ولاية الصحة العامة أو من قِبل سلطات الصحة العامة، مثل ترصُّد الأمراض، لا يلزم عادةً إجراء استعراض أخلاقي أو الحصول على إعفاء من الموافقة، لأن النشاط مفروض بموجب القانون. وفي الوقت نفسه، لا يمكن الإعفاء من الموافقة حينما تجري سلطات الصحة العامة دراسات تُدمج فيها البيانات الموجودة في السجلات مع أنشطة جديدة تتطلب الاتصال المباشر بالأشخاص، مثل الدراسات التي تحصل فيها على معلومات من الأفراد باستخدام استبيانات. وعلى الرغم من أن القانون يُحدِّد نطاق جمع البيانات وحدوده، فلا يزال يجب على الباحثين النظر فيما إذا كان من الأخلاقي في حالة معينة استخدام سلطتهم للوصول إلى بيانات شخصية لأغراض بحثية. وإذا كان استخدام هذه البيانات لا يُعتبر (أو لم يعد يُعتبر بوضوح) نشاطاً من أنشطة الصحة العامة، فيجب على الباحث أن يلتمس الموافقة الفردية على استخدام البيانات أو أن يثبت أن البحث يستوفي شروط الإعفاء من الموافقة المستنيرة، على النحو المُوضَّح في هذا المبدأ التوجيهي. وينبغي أن تُعرَض على لجنة أخلاقيات البحوث المشروعات البحثية التي تستخدم بيانات من سجل واحد أو أكثر من السجلات السكانية الإلزامية، ما عدا تحليلات البيانات التي تنطوي على نشاط مؤسسي داخلي للسجل.

المبدأ التوجيهي رقم 11:

جمع المواد البيولوجية والبيانات ذات الصلة وتخزينها واستخدامها

عند جمع المواد البيولوجية والبيانات ذات الصلة وتخزينها، مثل السجلات الصحية أو سجلات التوظيف، يجب أن يكون لدى المؤسسات نظام إدارة للحصول على تصريح بالاستخدام المستقبلي لهذه المواد في البحوث. ويجب ألَّا يؤثر الباحثون تأثيراً سلبياً على حقوق ورفاه الأفراد الذين جُمعت منهم المواد.

وفي حالة جمع عينات لأغراض بحثية، يجب الحصول على موافقة مستنيرة مُحدَّدة على استخدام معين أو موافقة مستنيرة عامة على استخدام مستقبلي غير مُحدَّد ممَّن أُخذت منه المواد في الأصل. وتعتمد المقبولية الأخلاقية للموافقة المستنيرة العامة على حسن الإدارة. ويجب الحصول على هذا النوع من الموافقة بالطريقة نفسها المُوضَّحة في المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة.

وإذا تبقت مواد بيولوجية بشرية بعد التشخيص أو العلاج السريريين (يُشار إليها باسم "الأنسجة المتبقية") وخُزِّنت لاستخدامها في بحوث مستقبلية، جاز استخدام موافقة مستنيرة محددة أو عامة أو الاستعاضة عنها بإجراءات انسحاب مستنير. ويعني ذلك أن المواد تُخزَّن وتُستخدم في البحوث ما لم يعترض الذي أُخذت منه في الأصل اعتراضاً صريحاً. ويجب أن يستوفي إجراء الانسحاب المستنير الشروط الآتية: (1) يجب أن يكون المرضى على دراية بوجود هذا الإجراء، (2) ويجب تقديم معلومات كافية، (3) ويجب إخبار المرضى بأن بإمكانهم سحب بياناتهم، (4) ويجب إتاحة إمكانية حقيقية للاعتراض.

وحينما يطلب الباحثون استخدام مواد مخزنة كانت قد جُمعت لأغراض بحثية أو سريرية سابقة أو لغيرها من الأغراض دون الحصول على موافقة مستنيرة على استخدامها في المستقبل لأغراض بحثية، يجوز للجنة أخلاقيات البحوث أن تعفيهم من شرط الموافقة الفردية المستنيرة في الحالات الآتية: (1) إذا كان تنفيذ البحث أو نجاحه يتوقف على هذا الإعفاء؛ (2) وإذا كانت للبحث قيمة اجتماعية مهمة؛ (3) وإذا كانت مخاطر البحث التي قد يتعرض لها المشاركون أو الجماعة التي ينتمي إليها المشارك لا تزيد على الحد الأدنى من المخاطر.

ويجب على أمناء المواد البيولوجية اتخاذ الترتيبات اللازمة للحفاظ على سرية المعلومات المرتبطة بالمواد، وذلك بعدم إطلاع الباحثين إلا على بيانات مجهولة الهوية أو مُرمَّزة، وتقييد الوصول إلى المواد الخاصة بأطراف أخرى. ويجب أن يظل مفتاح فكِّ الترميز مع أمين المواد البيولوجية.

ويجب أن يكون نقل المواد البيولوجية مشمولاً بأحد اتفاقات نقل المواد.

وينبغي ألَّا تُجمع وتُخزن المواد البيولوجية والبيانات ذات الصلة إلا بالتعاون مع السلطات الصحية المحلية. وينبغي أن يكون مكان المنشأ مُمثَّلاً في الهيكل الإداري لهذه المجموعة. وفي حالة تخزين العينة والبيانات خارج مكان المنشأ، ينبغي أن تكون هناك ترتيبات لإعادة جميع المواد إلى ذلك المكان ومشاركة النتائج والمنافع المحتملة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3 (التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار

المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات) والمبدأ التوجيهي رقم 7 (المشاركة المجتمعية) والمبدأ التوجيهي رقم 8 (الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث والاستعراض).

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 11

الاعتبارات العامة. قد تشمل البحوث التي تُجرى على مواد بيولوجية بشرية: أنسجة أو أعضاء أو دماً أو بلازما أو جلداً أو مصلاً أو حمضاً نووياً أو حمضاً نووياً ريبياً أو بروتينات أو خلايا أو شعراً أو قصاصات أظافر أو بولاً أو لعاباً أو سوائل الجسم الأخرى. وقد تأتي هذه المواد البيولوجية من طائفة متنوعة من الأماكن، ولكنها تأتي في الغالب من المرضى الذين يخضعون لإجراءات تشخيصية أو علاجية، وعينات تشريح الجثث، والأعضاء أو الأنسجة التي يتبرع بها بشر أحياء أو موتى، أو النفايات الجسدية أو الأنسجة المهجورة. ويجوز جمعها لغرض بحثي مُحدَّد، أو من الإجراءات الطبية أو التشخيصية مع عدم وجود نية مبدئية لاستخدامها في البحوث، أو لأغراض بحثية أو طبية أو تشخيصية مع توقع أنها قد تُستخدم، أو سوف تُستخدم، أيضاً في بحوث مستقبلية، رغم أن المشروع البحثي (أو المشروعات البحثية) ربما يكون غير معروف معرفة دقيقة في ذلك الوقت. ومن المُسلَّم به على نطاق واسع أن المستودعات البيولوجية لها أهمية كبيرة في الدراسات الطولية لأمراض معينة. ولهذا الغرض، أُنشئت بنوك بيولوجية سكانية للسماح بإجراء دراسات بشأن كثير من الأمراض من خلال العلاقات المتبادلة بين البيانات الوراثية والبيئية والمهنية وغيرها من البيانات الصحية.

وفي هذا المبدأ التوجيهي، يُستخدم مصطلح البنك البيولوجي للإشارة إلى مجموعة المواد البيولوجية المُخزنة والبيانات المرتبطة بها. وقد يشير مصطلح البنك البيولوجي إلى كلٍّ من البنوك البيولوجية لأعداد كبيرة من السكان والمستودعات البيولوجية الصغيرة التي تتكون من عينات بيولوجية في المختبرات.

ويُعدُّ مَن تُستخدم مواده البيولوجية وبياناته ذات الصلة في البحث أحدَ المشاركين في الدراسة، وتُطبَّق في هذه الحالة المبادئ التوجيهية الأخلاقية التي تسري على المشاركين في البحوث. وينبغي أن يُطبَّق هذا التعديل أيضاً في الحالات التي يستخدم فيها البحث عينات وبيانات من أفراد متوفين. ولا تعترض الغالبية العظمى من الناس على تخزين موادهم وبياناتهم ذات الصلة في المستودعات واستخدامها لأغراض بحثية تحقيقاً للصالح العام. إلا أن مَن تُخزَّن مواده (المُتبرّع) يجب، من حيث المبدأ، أن يأذن صراحةً باستخدامها في المستقبل من خلال إحدى الآليات المُوضَّحة في هذا المبدأ التوجيهي. ومن المستحيل الحصول على موافقة مستنيرة مُحدَّدة في وقت جمع المواد لأن طبيعة البحث المُحدَّدة بدقة عادةً ما تكون غير معروفة. لذلك، تُعدُّ الموافقة المستنيرة العامة على الاستخدام المستقبلي بديلاً مقبولاً عن الموافقة المستنيرة المُحدَّدة. وتتطلب الموافقة المستنيرة العامة إدارة البنك البيولوجي وتنظيمه على نحو سليم.

حسن الإدارة. إن المؤسسات التي تُحفظ فيها المواد البيولوجية وبياناتها ذات الصلة بعد جمعها لأغراض بحثية أو باعتبارها "بقايا" التشخيص أو العلاج السريرين يجب أن يكون لديها هيكل إداري مُطبَّق تُنظَّم فيه العناصر الآتية على الأقل:

- تحديد الكيان القانوني المؤتمن على المواد؛
- وكيفية الحصول على إذن من المُتبرع؛
- وكيف يمكن للمتبرع سحب هذا الإذن؛

- وتحديد الظروف التي يلزم فيها إعادة الاتصال بالمتبرع؛
- وإجراءات لتحديد هل ينبغي الكشف عن النتائج غير المطلوبة أم لا، وإذا كان ينبغي الكشف عنها، فكيف ينبغي إدارتها؛
- وكيفية التحكم في جودة المواد؛
- وكيفية الحفاظ على سرية الرابط بين العينات البيولوجية والمُعرِّفات الشخصية للمتبرعين؛
- ومَن الذي يجوز له الحصول على المواد من أجل بحوث مستقبلية، وفي أي ظروف؛
- وما الهيئة المعنية باستعراض مقترحات البحوث من أجل الاستخدام المستقبلي للمواد؛
- والآليات المناسبة لإطلاع المانحين على نتائج البحوث؛
- وكيفية تنظيم التفاعل التشاركي مع مجموعات المرضى أو المجتمع المحلي عموماً؛
- وما المصادر الأخرى للمعلومات الشخصية التي يجوز أن تُربط بها نتائج تحليلات المواد البيولوجية؛
- وما أنواع البحوث التي ستُجرى، عامةً؛
- وما أنواع البحوث التي سوف تُستبعد أو لن تُدرج إلا بعد الاتصال مجدداً بالمانح للحصول على موافقته؛
- ومَن الذين يُتوقع أن تعود عليهم أي منافع ناتجة عن البحث؛
- والآليات المناسبة لإطلاع المشاركين على نتائج البحوث؛
- وكيفية عدم التأثير سلباً على حقوق الأفراد الذين جُمعت منهم المواد ورفاههم.

وينبغي أن تتِّبع جميع أنظمة الإدارة مبدأ المساءلة، وأن تداوم على الرعاية الجيدة للمواد البيولوجية المخزنة والبيانات ذات الصلة. وينبغي ألَّا تتعارض أو تتناقض أي لائحة من اللوائح المتعلقة بتخزين العينات البيولوجية واستخدامها ومصيرها النهائي مع الشروط المنصوص عليها أصلاً في وثائق الموافقة المستنيرة (العامة) التي وافق عليها المشاركون في البحث.

لجان أخلاقيات البحوث والبنوك البيولوجية. يجب أن يُقدَّم إلى لجنة أخلاقيات البحوث بروتوكول كل دراسة تستخدم مواد بيولوجية بشرية مخزنة وبياناتها ذات الصلة، ويجب أن تضمن اللجنة أن يقع الاستخدام المُقترح للمواد ضمن النطاق الذي وافق عليه المانح تحديداً، إذا كان المانح قد منح موافقة مستنيرة عامة على البحوث المستقبلية. ولا بد من الحصول على موافقة جديدة إذا كان الاستخدام المقترح يخرج عن نطاق البحث المُصرح به. ويجوز للجان أخلاقيات البحوث أن تلغي شرط الموافقة الفردية المستنيرة إذا كان البحث يُجرى بمواد تاريخية بشرط استيفاء الشروط الثلاثة المذكورة آنفاً في النص المكتوب بخط بارز في هذا المبدأ التوجيهي (انظر المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها).

الموافقة المستنيرة الخاصة. حينما يكون الاستخدام المستقبلي للمواد معروفاً في وقت جمع البيانات، يجب الحصول على موافقة مستنيرة خاصة على النحو المُوضَّح في المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة. وأما الذين كانوا غير قادرين على منح موافقة مستنيرة في وقت تخزين موادهم الجسدية، فيجب إتاحة الفرصة لهم لمنح موافقتهم المستنيرة أو رفضهم المستنير إذا علم الباحثون، أو كان

من المنطقي أن يعلموا، أن الشخص قد أصبح قادراً على منح الموافقة المستنيرة (انظر أيضاً المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة).

الموافقة المستنيرة العامة. تشمل الموافقة المستنيرة العامة طائفة الاستخدامات البحثية المستقبلية التي حظيت بالموافقة. والموافقة المستنيرة العامة ليست موافقة شاملة تسمح بالاستخدام المستقبلي للمواد الجسدية دون أي قيود. بل على العكس من ذلك، تفرض الموافقة المستنيرة العامة قيوداً معينة على الاستخدام المستقبلي للمواد الجسدية. وينبغي أن تحدد نماذج الموافقة المستنيرة العامة ما يأتي: الغرض من البنك البيولوجي؛ وشروط التخزين ومدته؛ وقواعد الوصول إلى البنك البيولوجي؛ والطرق التي يمكن بها أن يتصل المانح بأمين البنك البيولوجي وأن يظل على علم بالاستخدام المستقبلي؛ والاستخدامات المتوقعة للمواد، سواء أكانت مقصورة على دراسة مُحدَّدة بالفعل تحديداً تاماً أم تشمل عدداً من الدراسات غير المُحدَّدة كلياً أو جزئياً؛ والهدف المقصود من هذا الاستخدام، سواء لأغراض البحوث الأساسية أو التطبيقية فقط، أم لأغراض تجارية أيضاً؛ واحتمالية التوصل إلى نتائج غير مطلوبة، وكيف سيكون التعامل معها. ويجب أن تضمن لجنة أخلاقيات البحوث استيفاء المجموعات المقترحة وبروتوكول التخزين وإجراءات الموافقة لهذه المواصفات.

إجراء الانسحاب المستنير من البحوث التي تُجرى على الأنسجة المتبقية: نظراً إلى أن المواد البيولوجية البشرية المتبقية بعد التشخيص أو العلاج السريريين (التي تُسمى "أنسجة متبقية") كثيراً ما تكون محل اهتمام الباحثين في المستقبل، فمن الممارسات السريرية الجيدة أن تُقدَّم إلى المانحين عدة خيارات، ألا وهي: عدم استخدام موادهم إلا لعلاجهم أو لصالحهم ثم التخلص منها؛ أو السماح باستخدام المواد المخزنة في مشروع بحثي موصوف تحديداً (موافقة مستنيرة مُحدَّدة)؛ أو السماح باستخدام المواد المخزنة في بحوث لم تُحدَّد بعدُ، مع استخدام المُعرِّفات الشخصية أو بدونها. إلا أن اتباع هذه الممارسة في كل حالة من حالات الرعاية الصحية قد يكون أمراً مرهقاً أكثر من اللازم وقد يصعب تنفيذه، ولذلك قد يكون إجراء الانسحاب المستنير مقبولاً. ويعني ذلك أن المواد تُخزَّن وتُستخدم في البحوث ما لم يعترض الذي أُخذت منه في الأصل اعتراضاً صريحاً.

ويجب أن يستوفي إجراء الانسحاب المستنير الشروط الآتية: (1) أن يكون المرضى على دراية بوجود هذا الإجراء؛ (2) وتقديم معلومات كافية؛ (3) وإعلام المرضى أن بإمكانهم سحب بياناتهم؛ (4) وإتاحة إمكانية حقيقية للاعتراض.

وربما لا تكون إجراءات الانسحاب المستنير من البحوث التي تُجرى على الأنسجة المتبقية مناسبةً في ظروف معينة، أيْ: (أ) إذا كان البحث ينطوي على ما يزيد على الحد الأدنى من المخاطر التي يتعرض لها الفرد، (ب) أو في حالة استخدام تقنيات مثيرة للجدل أو شديدة التأثير، مثل إنشاء سلالات خلوية خالدة، (ج) أو عند إجراء بحوث على أنواع معينة من الأنسجة، مثل الأمشاج، (د) أو عند إجراء البحوث في سياقات تزيد فيها احتمالات التعرُّض للمخاطر. ويجب أن تحدد لجنة أخلاقيات البحوث هل الموافقة المستنيرة الصريحة على البحث مطلوبة أم لا.

سحب الموافقة. ينبغي أن يتمكَّن المانحون أو ممثلوهم القانونيون مِن سحبِ موافقتهم على الاحتفاظ بالمواد البيولوجية المُخزنة في البنك البيولوجي واستخدام هذه المواد. وينبغي إضفاء الطابع الرسمي على سحب الموافقة من خلال وثائق مكتوبة مُوقَّعة من المانح أو ممثله القانوني، وينبغي إتلاف العينات أو إعادتها إلى المانح. ولا يجوز استخدام المواد البيولوجية والبيانات ذات الصلة بعد سحب الموافقة.

التصريح بإجراء بحوث باستخدام مواد محفوظة: إذا كانت المواد والبيانات البيولوجية التي جُمعت وخُزِّنت في الماضي دون موافقة مستنيرة خاصة أو عامة تحتوي على بيانات مهمة ولا يمكن الحصول عليها بطريقة أخرى، يتعين على لجنة أخلاقيات البحث أن تقرر هل استخدام هذه المواد مُبرَّر أم لا. والمبرر الأكثر شيوعاً لاستخدام سجلات أو مواد جُمعت في الماضي دون موافقة هو أن يكون تحديد مكان الذين ستُفحص موادهم أو سجلاتهم أمراً يتعذر تنفيذه أو ذا تكلفة باهظة. على سبيل المثال، قد يحدث ذلك حينما تتضمن الدراسة استعراض سجلات المستشفى أو إجراء اختبارات جديدة على عينات الدم التي جُمعت في وقت لم تكن تُلتمس فيه غالباً موافقة على الاستخدامات البحثية المستقبلية لهذه المواد. وإضافةً إلى ذلك، يجب أن تكون للبحث قيمة اجتماعية مهمة، ويجب ألَّا ينطوي البحث على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون أو الفئة التي ينتمي إليها المشارك.

السرية: تُعدُّ السرية المكفولة للمانح جانباً مهماً من جوانب تخزين المواد البيولوجية البشرية. فالمعلومات الناتجة عن تحليل المواد، إذا كُشف عنها لأطراف أخرى، قد تتسبب في ضرر أو وصمة عار أو كَرْب. ويجب على المسؤولين عن البنوك البيولوجية اتخاذ الترتيبات اللازمة لحماية سرية هذه المعلومات، وذلك، على سبيل المثال، من خلال إمداد الباحثين ببيانات مجهولة المصدر أو مُرمَّزة، وتقييد وصول أطراف أخرى إلى المواد. ويجب على المسؤولين عن البنك البيولوجي إبلاغ المانحين المحتملين في أثناء عملية الحصول على الموافقة المستنيرة بما سيُتَّخذ من تدابير احتياطية لحماية السرية إضافةً إلى حدود هذه التدابير. ويجب أن تكون المواد البيولوجية المُخزنة في البنوك البيولوجية مجهولة المصدر أو مُرمَّزة. وحينما يستخدم الباحثون في دراسات لاحقة مواد مُرمَّزة حصلوا عليها من البنوك البيولوجية، يجب أن يظل مفتاح فكِّ الترميز مع أمين البنك البيولوجي. وبذلك لا يستطيع الباحثون أن يستخدموا إلا مواد مجهولة المصدر أو مُرمَّزة. وينبغي الإقرار بأن إمكانية الإخفاء التام للهوية تصبح يوماً بعد يوم ضرباً من الوهم بسبب تحسن إمكانية مطابقة المجموعات الكبيرة من البيانات. وكلما زادت صعوبة إخفاء مصدر البيانات، زادت أهمية الاحتفاظ بالقدرة على إزالة البيانات الشخصية من مجموعة البيانات. وهذا جانب بالغ الأهمية في نظام الإدارة المُحدَّد آنفاً.

إعادة النتائج والكشف عن الاستنتاجات (غير) المطلوبة: تُخزِّن البنوك البيولوجية، عموماً، مواد مُرمَّزة لتكون قادرة على ربط هذه المواد بالبيانات الصحية. ويعني ذلك أن نتائج البحوث، سواء أكانت هذه النتائج مطلوبة أم غير مطلوبة، يمكن إعادتها إلى المانح. كذلك يجب أن تحدِّد عملية الموافقة المستنيرة بوضوح هل من المتوقع إعادة المعلومات المُستخلصة من تحليل المواد، إذا كان المانح يرغب في ذلك. وينبغي أن توضح المعلومات المُقدَّمة إلى المانح أن البنك البيولوجي أو المشروع البحثي المستقبلي ليس الغرض منه تقديم تشخيصات فردية، وذلك من أجل تفادي اطمئنان المانحين خطأً إلى عدم وجود نتائج غير مطلوبة.

وقد بدأ يظهر توافُق في الآراء على أنه يجب على الأقل إعادة بعض النتائج التي تتوصل إليها البحوث المتعلقة بالوراثة إلى الأفراد المانحين إذا رغبوا في ذلك. وأما الموافقة المتعددة المستويات -ويُقصد بها إمكانية الحصول على حزم أو مجموعات فرعية من المعلومات- فإنها تقدم للمانحين طائفة من الخيارات، وتسمح لهم بانتقاء بعض الخيارات لمنحهم سيطرة أكبر على استخدام موادهم البيولوجية. ويجب، عامةً، اتباع المبادئ التوجيهية الثلاثة الآتية لإعادة النتائج: لكي تكون النتائج صالحة للإعادة، يجب أن تكون صحيحة من الناحية التحليلية، وذات أهمية سريرية، ويمكن اتخاذ إجراءات بشأنها. ويعني ذلك أن المعلومات المُنقِذة للحياة وبيانات المنفعة السريرية العاجلة التي تتعلق بمشكلة صحية كبيرة يجب تقديمها للكشف عنها، وأما المعلومات المشكوك في صحتها العلمية أو أهميتها السريرية فلن تكون صالحة لإبلاغ المشارك بها. وينبغي أيضاً للجنة أخلاقيات البحوث أن تحدد هل المشورة الفردية ضرورية أم لا عند إعادة نتائج وراثية

معينة. فقد تتطلب بعض الحالات وضع خطة إدارية تتسم بالمسؤولية الأخلاقية لإعادة النتائج (غير) المطلوبة.

الأطفال والمراهقون: إن الأطفال والمراهقين الذين يبلغون سن الرشد خلال المشروع البحثي ينبغي أن تُتاح لهم الفرصة لمنح موافقة مستنيرة على الاستمرار في تخزين موادهم وبياناتهم ذات الصلة واستخدامها، وينبغي أيضاً أن يتمكَّنوا من سحب الموافقة على البحوث المستقبلية. وقد يكون من المقبول أيضاً وجود نظام انسحاب مستنير يُنبَّه فيه هؤلاء الأشخاص إلى حقهم في الانسحاب.

اتفاق نقل المواد: يجب أن يكون نقل المواد البيولوجية البشرية مشمولاً بأحد اتفاقات نقل المواد. ويجب أن يضمن هذا الاتفاق أن المواد البيولوجية مُوثَّقة على نحو يسمح باسترجاعها. ويجب أيضاً تحديد نطاق الاستخدام ومدته وما يجب أن يحدث في نهاية فترة الاستخدام. ولا بد أن يُذكر بوضوح في هذا الاتفاق جميع المسؤوليات المتعلقة بعناصر الاتفاق. ويلزم أيضاً إبرام اتفاق نقل المواد في المشروعات البحثية المتعددة الجنسيات، التي يجمع فيها كيانٌ واحد عينات من أشخاص من جميع البلدان المشاركة ويخزِّنها في بنك بيولوجي واحد.

إغلاق البنك البيولوجي: في حالة إغلاق البنك البيولوجي، ينبغي التعاون مع السلطات الصحية المحلية على وضع خطط لنقل المواد البيولوجية أو التخلص منها بشكل مناسب.

تخزين واستخدام مواد من أماكن شحيحة الموارد في البنوك البيولوجية: لقد أصبحت البنوك البيولوجية ظاهرة عالمية. إلا أن بعض الأماكن الشحيحة الموارد قد تفتقر إلى الخبرة في تخزين المواد البيولوجية واستخدامها. وإضافةً إلى ما ذُكر في هذا المبدأ التوجيهي، تسري أيضاً على بحوث البنوك البيولوجية التي تُجرى في أماكن شحيحة الموارد متطلبات المشاركة المجتمعية، وبناء القدرات، والتوزيع العادل لأعباء البحث ومنافعه على النحو المُوضَّح في المبادئ التوجيهية الأخرى (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات، والمبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية، والمبدأ التوجيهي رقم 8: الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث والاستعراض).

المبدأ التوجيهي رقم 12:

جمع البيانات وتخزينها واستخدامها في بحوث متعلقة بالصحة

في حالة تخزين البيانات، يجب أن يكون لدى المؤسسات نظام إدارة للحصول على تصريح بالاستخدام المستقبلي لهذه البيانات في البحث. ويجب ألَّا يؤثر الباحثون تأثيراً سلبياً على حقوق الأفراد الذين جُمعت منهم البيانات ورفاهيم.

وفي حالة جمع البيانات وتخزينها لأغراض بحثية، يجب الحصول على موافقة مستنيرة مُحدَّدة على استخدام معين أو موافقة مستنيرة عامة على استخدام مستقبلي غير مُحدَّد من الذي أُخذت منه البيانات في الأصل. وتعتمد المقبولية الأخلاقية للموافقة المستنيرة العامة على حسن الإدارة. ويجب الحصول على هذا النوع من الموافقة المستنيرة بالطريقة نفسها المُوضَّحة في المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة.

وفي حالة استخدام بيانات كانت قد جُمعت في إطار رعاية سريرية روتينية، يجب استخدام إجراءات الانسحاب المستنير. وهذا يعني أنه يمكن تخزين البيانات واستخدامها في البحث ما لم يُبْدِ الشخص اعتراضاً صريحاً على ذلك. ولكن لا يُؤخذ باعتراض الشخص حينما يكون إدراج البيانات في السجلات السكانية أمراً إلزامياً. ويجب أن يستوفي إجراء الانسحاب المستنير الشروط الآتية: (1) يجب أن يكون المرضى على دراية بوجود هذا الإجراء، (2) ويجب تقديم معلومات كافية، (3) ويجب إعلام المرضى أن بإمكانهم سحب بياناتهم، (4) ويجب إتاحة إمكانية حقيقية للاعتراض.

وحينما يطلب الباحثون استخدام بيانات مخزنة كانت قد جُمعت لأغراض بحثية أو سريرية سابقة أو لغيرها من الأغراض دون الحصول على موافقة مستنيرة على استخدامها في المستقبل لأغراض بحثية، يجوز للجنة أخلاقيات البحوث أن تنظر في الإعفاء من شرط الموافقة الفردية المستنيرة في الحالات الآتية: (1) إذا كان تنفيذ البحث أو نجاحه يتوقف على هذا الإعفاء؛ (2) وإذا كانت للبحث قيمة اجتماعية مهمة؛ (3) وإذا كانت مخاطر البحث التي قد يتعرض لها المشاركون أو الجماعة التي ينتمي إليها المشارك لا تزيد على الحد الأدنى من المخاطر.

ويجب على أمناء البيانات اتخاذ الترتيبات اللازمة للحفاظ على سرية المعلومات المرتبطة بالبيانات، وذلك بإطلاع الباحثين على بيانات مجهولة الهوية أو مُرمَّزة، وتقييد الوصول إلى المواد الخاصة بأطراف أخرى. ويجب أن يظل مفتاح فكِّ الترميز مع أمين البيانات.

وينبغي ألَّا تُجمع وتُخزن البيانات المأخوذة من أماكن شحيحة الموارد إلا بالتعاون مع السلطات الصحية المحلية. ويجب أن يكون مكان المنشأ مُمثَّلاً في الهيكل الإداري لبنك البيانات. وفي حالة تخزين مجموعة البيانات خارج مكان المنشأ، ينبغي أن تكون هناك ترتيبات لإعادة جميع البيانات إلى ذلك المكان ومشاركة النتائج والمنافع المحتملة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3 (التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات) والمبدأ التوجيهي رقم 7 (المشاركة المجتمعية) والمبدأ التوجيهي رقم 8 (الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث والاستعراض).

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 12

الاعتبارات العامة: من المُسلَّم به على نطاق واسع أن مجموعات البيانات لها أهمية كبيرة في الدراسات الطولية لأمراض معينة. وقد تشمل بنوك البيانات جميع أنواع البيانات المتعلقة بالصحة، ومنها السجلات الطبية، والسجلات الصحية للمرضى. ويهدف هذا المبدأ التوجيهي إلى تناول البيانات المتعلقة بالصحة خارج نطاق الرعاية الفردية للمرضى.

وكما هو الحال مع البنوك البيولوجية، لا تعترض الغالبية العظمى من الناس على تخزين بياناتهم ذات الصلة في مجموعات البيانات واستخدامها لأغراض بحثية تحقيقاً للصالح العام. إلا أن الذي تُخزَّن بياناته (المُتبرّع) يجب، من حيث المبدأ، أن يأذن صراحةً باستخدامها في المستقبل من خلال إحدى الآليات المُوضَّحة في هذا المبدأ التوجيهي. ومن المستحيل الحصول على موافقة مستنيرة مُحدَّدة في وقت جمع البيانات لأن طبيعة البحث المُحدَّدة بدقة عادةً ما تكون غير معروفة. لذلك، تُعدُّ الموافقة المستنيرة العامة على الاستخدام المستقبلي بديلاً مقبولاً عن الموافقة المستنيرة المُحدَّدة. وتتطلب الموافقة المستنيرة العامة إدارة بنك البيانات وتنظيمه على نحو سليم.

حسن الإدارة: يجب أن يكون لدى المؤسسات التي تُجمَع فيها البيانات وتُحفَظ هيكلٌ إداري تُنظَّم فيه العناصر الآتية على الأقل:

- تحديد الكيان القانوني المؤتمن على المواد؛
- وكيفية الحصول على إذن من المُتبرع؛
- وكيف يمكن للمتبرع سحب هذا الإذن؛
- وتحديد الظروف التي يلزم فيها إعادة الاتصال بالمتبرع؛
- وإجراءات لتحديد هل ينبغي الكشف عن النتائج غير المطلوبة أم لا، وإذا كان ينبغي الكشف عنها، فكيف ينبغي إدارتها؛
- وكيفية التحكم في جودة مجموعة البيانات؛
- وكيفية الحفاظ على سرية الرابط بين البيانات المجموعة والمُعرِّفات الشخصية للمتبرعين؛
- ومَن الذي يجوز له الحصول على البيانات من أجل بحوث مستقبلية، وفي أي ظروف يجوز له ذلك؛
- وما الهيئة المعنية باستعراض مقترحات البحوث من أجل الاستخدام المستقبلي للبيانات؛
- والآليات المناسبة لإطلاع المتبرعين على نتائج البحوث؛
- وكيفية تنظيم التفاعل التشاركي مع مجموعات المرضى أو المجتمع المحلي عموماً؛
- وما المصادر الأخرى للمعلومات الشخصية التي يجوز أن تُربط بها نتائج تحليلات البيانات؛
- وما أنواع البحوث التي ستُجرى، عامةً؛
- وما أنواع البحوث التي ستُستبعد أو لن تُدرج إلا بعد الاتصال مجدداً بالمانح للحصول على موافقته؛
- ومَن الذين يُتوقع أن تعود عليهم أي منافع ناتجة عن البحث؛
- والآليات المناسبة لإطلاع المشاركين على نتائج البحوث؛
- وكيفية عدم التأثير سلباً على حقوق الأفراد الذين جُمعت منهم البيانات ورفاههم.

وينبغي أن تتّبع جميع أنظمة الإدارة مبدأ المساءلة، وأن تداوم على الرعاية الجيدة للبيانات المخزنة. وينبغي ألّا تتعارض أو تتناقض أي لائحة من اللوائح الخاصة بتخزين البيانات المتعلقة بالصحة واستخدامها ومصيرها النهائي مع الشروط المنصوص عليها أصلاً في وثائق الموافقة المستنيرة (العامة) التي وافق عليها المشاركون في البحث.

لجان أخلاقيات البحوث وتخزين البيانات المتعلقة بالصحة: يجب أن يُقدَّم إلى لجنة أخلاقيات البحوث بروتوكول كل دراسة تستخدم البيانات المُجمَّعة، ويجب أن تضمن اللجنة أن يقع الاستخدام المُقترح للبيانات ضمن النطاق الذي وافق عليه المانح تحديداً، إذا كان المانح قد منح موافقة مستنيرة عامة على البحوث المستقبلية. ولا بد من الحصول على موافقة جديدة إذا كان الاستخدام المقترح يخرج عن نطاق البحث المُصرح به. ويجوز للجان أخلاقيات البحوث أن تلغي شرط الموافقة الفردية المستنيرة إذا كان البحث يُجرى ببيانات تاريخية بشرط استيفاء الشروط الثلاثة المذكورة سابقاً في النص المكتوب بخط بارز في هذا المبدأ التوجيهي (انظر المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها). وفيما يخص السجلات السكانية، يجوز إعفاء النشاط البحثي المؤسسي الداخلي للسجل من استعراض لجنة أخلاقيات البحوث له وفقاً للقانون المعمول به.

الموافقة المستنيرة الخاصة: حينما يكون الاستخدام البحثي المستقبلي للبيانات المجموعة معروفاً في وقت جمع البيانات، يجب الحصول على موافقة مستنيرة خاصة على النحو المُوضَّح في المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة. وأما الذين كانوا غير قادرين على منح موافقة مستنيرة في وقت تخزين بياناتهم، فيجب إتاحة الفرصة لهم لمنح موافقتهم المستنيرة أو رفضهم المستنير إذا علم الباحثون، أو كان من المنطقي أن يعلموا، أن الشخص قد أصبح قادراً على منح الموافقة المستنيرة (انظر أيضاً المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة).

الموافقة المستنيرة العامة: تشمل الموافقة المستنيرة العامة طائفة الاستخدامات البحثية المستقبلية التي حَظِيَت بالموافقة عليها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 11: جمع المواد البيولوجية والبيانات ذات الصلة وتخزينها واستخدامها). وينبغي أن تحدد الموافقة المستنيرة العامة ما يأتي: الغرض من بنك البيانات؛ وشروط التخزين ومدته؛ وقواعد الوصول إلى بنك البيانات؛ والطرق التي يمكن بها أن يتصل المانح بأمين بنك البيانات وأن يظل على علم بالاستخدام المستقبلي؛ ومَن الذي سيتولى إدارة الوصول إلى البيانات؛ والاستخدامات المتوقعة للبيانات، سواء أكانت مقصورة على دراسة مُحدَّدة بالفعل تحديداً تاماً أم تشمل عدداً من الدراسات غير المُحدَّدة كلياً أو جزئياً؛ والهدف المقصود من هذا الاستخدام، سواء لأغراض البحوث الأساسية أو التطبيقية فقط، أم لأغراض تجارية أيضاً؛ واحتمالية التوصل إلى نتائج غير مطلوبة، وكيف سيكون التعامل معها. ويجب أن تضمن لجنة أخلاقيات البحوث استيفاء المجموعات المقترحة وبروتوكول التخزين وإجراءات الموافقة لهذه المواصفات.

إجراء الانسحاب المستنير من البحوث التي تُجرى ببيانات متعلقة بالصحة: في حالة عدم وجود موافقة مستنيرة عامة، يمكن استخدام إجراء الانسحاب المستنير. ويعني ذلك أن البيانات تُخزَّن وتُستخدم في البحوث ما لم يعترض صاحب البيانات اعتراضاً صريحاً. ويجب أن يستوفي إجراء الانسحاب المستنير الشروط الآتية: (1) يجب أن يكون المرضى على دراية بوجود هذا الإجراء، (2) ويجب تقديم معلومات كافية، (3) ويجب إعلام المرضى أن بإمكانهم سحب بياناتهم، (4) ويجب إتاحة إمكانية حقيقية للاعتراض. ولكن يجب على الباحث، في ظروف معينة، أن يحصل على موافقة مستنيرة صريحة، سواء أكانت خاصة أم عامة: (1) إذا كان البحث ينطوي على ما يزيد على الحد الأدنى من المخاطر التي قد يتعرض لها الفرد، (2) أو في

حالة استخدام تقنيات مثيرة للجدل أو شديدة التأثير، (3) أو عند إجراء البحوث في سياقات تزيد فيها احتمالات التعرُّض للمخاطر. ويجب أن تحدد لجنة أخلاقيات البحوث هل الموافقة المستنيرة الصريحة مطلوبة أم لا.

الاستخدام الثانوي لبيانات مخزنة: في بعض الأحيان، تُجمع البيانات خلال البحوث أو خلال أنشطة أخرى (مثل الممارسات السريرية والتأمين الصحي) وتُخزَّن في بنوك بيانات يمكن استخدامها في بحوث مستقبلية. وعادةً ما تكون المسائل البحثية الدقيقة غير معروفة في وقت جمع البيانات. ومن المقبول، في تلك الحالات، استخدام البيانات من أجل التحليل الثانوي إذا كان الاستخدام المقصود يقع في نطاق الموافقة المستنيرة (العامة) الأصلية.

سحب الموافقة: ينبغي أن يُسمح للمانحين أو لممثليهم القانونيين بأن يسحبوا موافقتهم على استخدام البيانات الموجودة في بنك البيانات، وذلك في أي وقت ودون أي رسوم أو خسائر. وينبغي إضفاء الطابع الرسمي على سحب الموافقة من خلال وثائق مكتوبة مُوقَّعة من المانح أو ممثله القانوني، وينبغي إتلاف البيانات أو إعادتها إلى المانح. ولا يجوز استخدام البيانات بعد سحب الموافقة.

التصريح بإجراء بحوث باستخدام بيانات محفوظة: إذا كانت البيانات الموجودة، التي جُمعت وخُزِّنت دون موافقة مستنيرة خاصة أو عامة، تقدم معلومات مهمة ولا يمكن الحصول عليها بطريقة أخرى، يتعين على لجنة أخلاقيات البحوث أن تقرر هل استخدام هذه البيانات مُبرَّر أم لا. والمبرر الأكثر شيوعاً لاستخدام بيانات جُمعت في الماضي دون موافقة هو أن يكون تحديد مكان الذين ستُفحص بياناتهم أمراً يتعذر تنفيذه أو ذا تكلفة باهظة. وقد يحدث ذلك حينما تتضمن الدراسة، على سبيل المثال، استعراض سجلات المستشفى التي دُوِّنت في وقت لم تكن تُلتمس فيه غالباً موافقة على الاستخدامات البحثية المستقبلية لهذه البيانات. وإضافةً إلى ذلك، يجب أن تكون للبحث قيمة اجتماعية مهمة، ويجب ألَّا ينطوي البحث على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر التي قد يتعرض لها المشاركون أو الفئة التي ينتمي إليها المشارك.

معاودة الاتصال بالمشاركين: غالباً ما تتضمن المشروعات الطويلة الأجل خططاً للبحث عن المشاركين الذين انقطعوا عن المتابعة ومعاودة الاتصال بهم. وربما يحدث هذا التواصل أيضاً حينما يرغب الباحثون في الحصول على موافقة المشاركين على استخدام جديد للبيانات أو المواد البيولوجية المخزنة التي لا تزال تتضمن مُعرِّفات شخصية. ويجب أن يكون المشاركون أو مستخدمو الخدمة على دراية بهذا الاحتمال في وقت الموافقة الأولية، ويجب أن يُتاح لهم خيار عدم معاودة الاتصال بهم. كذلك يجب على الباحثين تحديد طرائق مقبولة للاتصال بالمشاركين أو مستخدمي الخدمة الذين لا يمانعون من التواصل معهم للأغراض المذكورة سابقاً.

وفي الحالات التي يخطط فيها الباحث للاتصال بالأشخاص بناءً على إدراجهم في أحد السجلات المتعلقة بالصحة، يجب عليه أن يضع في اعتباره أن هؤلاء الأشخاص قد يكونون غير مدركين أن بياناتهم قد قُدمت إلى السجل أو غير مُلمّين بعملية اطِّلاع الباحثين على البيانات. وإذا كان الباحثون يرغبون في الاتصال بأشخاص مُدرجين في سجل صحي للحصول منهم على معلومات إضافية من أجل بحوث جديدة، فإن هذه الدراسات تتطلب موافقة فردية مستنيرة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة).

استخراج البيانات: تتولى بعض الكيانات جمع البيانات التي قد "تُستخرج" من أجل بحوث متعلقة بالصحة، حتى لو لم تكن هذه الكيانات تتعمد جمع البيانات المتعلقة بالصحة (مثل الاستعلامات في

محركات البحث، واختيارات المستهلكين على المواقع الإلكترونية). ويجب على هذه الكيانات أن تسعى جاهدةً إلى وضع آليات وهياكل إدارية للحصول على إذن من أجل الاستخدام المستقبلي لهذه البيانات في البحوث على النحو المُوضَّح في هذا المبدأ التوجيهي.

السرية: قد تحتوي البيانات المتعلقة بالصحة على مجموعة كبيرة ومتنوعة من المعلومات؛ ولذلك فإن السرية جانب مهم من جوانب تخزين البيانات المتعلقة بالصحة. فقد يتسبب جمع المعلومات وتخزينها، إذا كُشف عنها لأطراف أخرى، في ضرر أو وصمة عار أو كَرْب. ويجب على المسؤولين عن بنوك البيانات اتخاذ الترتيبات اللازمة لحماية سرية هذه المعلومات، وذلك، على سبيل المثال، من خلال عدم إمداد الباحثين إلا ببيانات مجهولة المصدر أو مُرمَّزة وتقييد وصول أطراف أخرى إلى البيانات. ويجب على المسؤولين عن بنك البيانات إبلاغ المانحين المحتملين في أثناء عملية الحصول على الموافقة المستنيرة بما سيُتَّخذ من تدابير احتياطية لحماية السرية إضافة إلى حدود هذه التدابير. ويجب أن تكون البيانات المُخزنة في بنوك البيانات مجهولة المصدر أو مُرمَّزة. وحينما يستخدم الباحثون مواد مُرمَّزة حصلوا عليها من بنوك البيانات في دراسات لاحقة، يجب أن يظل مفتاح فكِّ الترميز مع أمين بنك البيانات. وبذلك لا يستطيع الباحثون أن يستخدموا إلا مواد مجهولة المصدر أو مُرمَّزة. وينبغي الإقرار بأن إمكانية الإخفاء التام للهوية تصبح يوماً بعد يوم ضرباً من الوهم بسبب تحسن إمكانية مطابقة المجموعات الكبيرة من البيانات. وكلما زادت صعوبة إخفاء مصدر البيانات، زادت أهمية الاحتفاظ بالقدرة على إزالة البيانات الشخصية من مجموعة البيانات. وهذا جانب بالغ الأهمية في نظام الإدارة المُحدَّد سابقاً.

وعند استخدام بيانات مترابطة، عادةً ما يُسقِط الباحثون المعلومات الدالة على الهوية الشخصية عند دمج البيانات لأغراض التحليل الإحصائي، ويحدث ذلك أيضاً عند ربط الباحثين (أو ترميزهم) لمجموعات مختلفة من البيانات المتعلقة بالأفراد بموافقة الأفراد المشاركين. وحينما تتطلب خطط المشروع أن تظل المعلومات المُحدِّدة للهوية في السجلات المُستخدمة في الدراسة، يجب على الباحثين أن يشرحوا للجان أخلاقيات البحوث الأسباب التي تجعل ذلك أمراً ضرورياً وكيفية الحفاظ على السرية. وقد يكون من المقبول تخزين بيانات مُحدِّدة للهوية الشخصية من أجل تعزيز قيمة البيانات في البحوث المستقبلية، ويعني ذلك أنه لا بد من تحقيق توازن دقيق بين الجهود الرامية إلى إلغاء تحديد البيانات للهوية من أجل الحفاظ على السرية وما ينتج عن ذلك من تنازُلات في القيمة العلمية للبيانات.

حدود السرية: يجب إبلاغ المانحين بحدود قدرة الباحثين على ضمان السرية التامة، وبالعواقب السلبية المحتملة لانتهاكات السرية. وترجع محدودية القدرة على الحفاظ على السرية إلى ثلاثة أسباب، أولاً، حتى في وجود هياكل إدارية جيدة، هناك بعض المخاطر الحتمية المتمثلة في تسرب البيانات أو سرقتها، ومن ثمَّ حصول أطراف أخرى عليها دون وجه حق. ثانياً، قد تسمح التطورات التكنولوجية بالربط بين البيانات المأخوذة من مصادر مختلفة (مثل السجلات الصحية، وسجلات التوظيف، وغير ذلك)، وهو ما يزيد من قدرة الباحثين أو غيرهم على تحديد هوية الأفراد حتى إذا كانت البيانات مجهولة المصدر أو مُرمَّزة. ويمكن أيضاً تحديد الهوية حينما يكون الوسط الذي يُجرى فيه البحث ضيقاً (مستشفى صغيراً مثلاً) أو مُحدَّداً للغاية (فيه مرضى مصابون بأمراض نادرة مثلاً). وقد يؤدي جمع البيانات من عدد من المصادر المتشابهة إلى تقليل إمكانية تحديد هوية الأفراد، ولكنه لا ينفي تلك الإمكانية تماماً. وإضافةً إلى ذلك، تزداد يوماً بعد يوم إمكانية تحديد هوية الأفراد من خلال المعلومات الوراثية المُستقاة بتكنولوجيات شاملة (مثل تحليل الجينوم الكامل). ثالثاً، قد يشترط القانون الإفصاح عن بيانات سرية. على سبيل المثال، تشترط بعض الولايات القضائية إبلاغ الوكالات المختصة ببعض الأمراض السارية المعدية أو بالأدلة التي تثبت إساءة معاملة الأطفال أو إهمالهم. وبالمثل، قد يكون للسلطات (الصحية) وهيئات اعتماد لجان أخلاقيات

البحوث الحق القانوني في فحص سجلات الدراسة، وقد يحتاج موظفو الجهة الراعية المعنيون بالتحقق من الامتثال إلى الاطلاع على البيانات السرية. ويجب توقُّع هذه القيود وما شابهها من القيود التي تحد من القدرة على الحفاظ على السرية، ويجب الإفصاح عنها للمشاركين المحتملين (انظر المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة). وكلما زادت صعوبة إخفاء مصدر البيانات حقاً، زادت أهمية احتفاظ المشارك بالقدرة على إزالة البيانات الشخصية من مجموعة البيانات. ومن ثمَّ فإن ذلك جانب بالغ الأهمية في نظام الإدارة المُحدَّد سابقاً.

السجلات السكانية الإلزامية: يجب أن تُعرَض المشروعات البحثية التي تستخدم بيانات من السجلات السكانية الإلزامية على لجنة أخلاقيات البحوث لاستعراضها، ما عدا تحليلات البيانات المتأصلة في النشاط البحثي المؤسسي الداخلي للسجل.

إعادة النتائج والاستنتاجات (غير) المطلوبة: يجب أن تحدد الموافقة المستنيرة بوضوح هل من المتوقع إعادة المعلومات المُستقاة من تحليل البيانات، إذا كان المانح يرغب في ذلك، لا سيما في سياق مجموعات البيانات التي تُدمج فيها قواعد بيانات ضخمة (بحوث البيانات الضخمة). وينبغي أن توضح المعلومات المُقدَّمة إلى المانح أن بنك البيانات أو المشروع البحثي المستقبلي ليس الغرض منه تقديم تشخيصات فردية، وذلك من أجل تفادي اطمئنان المانحين خطأً إلى عدم وجود نتائج غير مطلوبة.

وقد بدأ يظهر توافُق في الآراء على أنه يجب على الأقل إعادة بعض النتائج التي تتوصل إليها البحوث المتعلقة بالوراثة إلى الأفراد المانحين إذا رغبوا في ذلك. وأما الموافقة المتعددة المستويات – ويُقصد بها إمكانية الحصول على حزم أو مجموعات فرعية من المعلومات– فإنها تقدم للمانحين طائفة من الخيارات، وتسمح لهم بانتقاء بعض الخيارات لمنحهم سيطرة أكبر على استخدام بياناتهم. ويجب، عامةً، اتباع المبادئ التوجيهية الثلاثة الآتية لإعادة النتائج: لكي تكون النتائج صالحة للإعادة، يجب أن تكون صحيحة من الناحية التحليلية، وذات أهمية سريرية، ويمكن اتخاذ إجراءات بشأنها. ويعني ذلك أن المعلومات المُنقذة للحياة وبيانات المنفعة السريرية العاجلة التي تتعلق بمشكلة صحية كبيرة يجب تقديمها للكشف عنها، وأما المعلومات المشكوك في صحتها العلمية أو أهميتها السريرية فلن تكون صالحة لإبلاغ المانح بها. وينبغي أيضاً للجنة أخلاقيات البحوث أن تحدد هل المشورة الفردية ضرورية أم لا عند إعادة نتائج وراثية معينة. فقد تتطلب بعض الحالات وضع خطة إدارية تتسم بالمسؤولية الأخلاقية لإعادة النتائج (غير) المطلوبة.

تبادل البيانات: يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث تبادُل البيانات من أجل إجراء مزيد من البحوث متى أمكن. وتَرِدُ شروط تبادل البيانات في المبدأ التوجيهي رقم 24: المساءلة العامة عن البحوث المتعلقة بالصحة.

الأطفال والمراهقون: إن الأطفال والمراهقين الذين يبلغون سن الرشد يجب أن تُتاح لهم الفرصة لمنح موافقة مستنيرة عامة على الاستمرار في تخزين بياناتهم واستخدامها، وينبغي أيضاً أن يتمكنوا مِن سحبِ الموافقة على البحوث المستقبلية. وقد يكون من المقبول أيضاً وجود نظام انسحاب مستنير يُنبَّه فيه هؤلاء الأشخاص إلى حقهم في الانسحاب.

إغلاق بنك البيانات: في حالة إغلاق بنك البيانات، ينبغي التعاون مع السلطات الصحية المحلية على وضع خطط لنقل البيانات المتعلقة بالصحة أو التخلص منها بشكل مناسب.

تخزين واستخدام بيانات من أماكن شحيحة الموارد في بنوك البيانات: لقد أصبحت بنوك البيانات ظاهرة عالمية، إلا أن بعض الأماكن الشحيحة الموارد قد تفتقر إلى الخبرة في تخزين المواد البيولوجية واستخدامها. وإضافةً إلى ما ذُكر في هذا المبدأ التوجيهي، تسري أيضاً على بحوث بنوك البيانات التي تُجرى في أماكن شحيحة الموارد متطلبات المشاركة المجتمعية، وبناء القدرات، والتوزيع العادل لأعباء البحث ومنافعه على النحو المُوضَّح في المبادئ التوجيهية الأخرى (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات، والمبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية، والمبدأ التوجيهي رقم 8: الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث والاستعراض).

المبدأ التوجيهي رقم 13:

رد التكاليف وتعويض المشاركين في البحوث

ينبغي أن يُردَّ في حدود المعقول إلى المشاركين في البحوث ما تكبدوه من تكاليف مباشرة خلال البحث، مثل تكاليف السفر. وينبغي تعويضهم في حدود المعقول عما لاقوا من عناء وما أمضوا من وقت. ويمكن أن يكون التعويض نقدياً أو غير نقدي. وقد يشمل التعويض غير النقدي خدمات صحية مجانية لا علاقة لها بالبحث، أو تأميناً طبياً، أو مواد تثقيفية، أو غير ذلك من المنافع.

ويجب ألَّا يكون التعويض كبيراً بالقدر الذي يغري المشاركين المحتملين بالموافقة على المشاركة في البحث وعدم الإصغاء إلى صوت العقل ("الإغراء غير المشروع"). ويجب الحصول على موافقة لجنة أخلاقيات البحوث المحلية على رد التكاليف إلى المشاركين في البحث وتعويضهم.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 13

الاعتبارات العامة: ينبغي في كلٍّ من الدراسات الرصدية وبحوث التدخلات ألَّا يدفع المشاركون ثمن المساهمة في منافع البحث الاجتماعية، سواء في شكل نفقات مباشرة (مثل تكاليف وسائل الانتقال) أو غير مباشرة، ولذلك يجب رد هذه النفقات إليهم في حدود المعقول. وإضافةً إلى ذلك، يجب تعويض المشاركين تعويضاً مناسباً عن الوقت الذي قضوه وعمَّا لاقوا من عناء آخر بسبب المشاركة في الدراسة. وينبغي أن يكون مقدار التعويض متناسباً مع الوقت المُكرس لأغراض البحث وللسفر إلى موقع البحث. وينبغي حساب هذا المبلغ باستخدام الحد الأدنى للأجر في الساعة في المنطقة أو البلد بوصفه قيمة مرجعية. ويجب رد التكاليف إلى المشاركين وتعويضهم في حدود المعقول حتى وإن كانت المشاركة في الدراسة تعود عليهم بمنافع فردية محتملة (كعقار تجريبي مثلاً). وذلك لأن الغالبية العظمى من الدراسات البحثية السريرية تتضمن إجراءات بحثية لا تعود على المشاركين بمنافع فردية محتملة ولكنها تُجرى لأغراض بحثية، مثل سحب عينات دم إضافية، وإجراء زيارات إضافية للمستشفى، وحالات المبيت. علاوة على أنه لا سبيل إلى أن نعرف قبل البحث هل ستعود التدخلات التجريبية بالمنفعة على المشاركين أم لا. بل إن بعض التدخلات البحثية قد يكون ضررها أكثر من نفعها.

التعويض المناسب: يجب أيضاً تعويض المشاركين تعويضاً معقولاً عن عنائهم وعن الوقت الذي قضوه في المشاركة في البحث وفقاً للقيمة النقدية في البلد الذي يُجرى فيه البحث. ويمكن أن يكون التعويض نقدياً أو غير نقدي، ويجوز أن يشمل، على سبيل المثال، خدمات صحية غير مرتبطة بالبحث أو تأميناً طبياً أو مواد تعليمية أو خدمات استشارية أو إمدادات غذائية. وينبغي ألَّا يؤدي تقديم تعويض عن المشاركة إلى إثارة مخاوف بشأن الإغراء غير المشروع، لا سيما إذا كان البحث ذا مخاطر قليلة.

التعويض غير المقبول: ليس الهدف من التعويض هو التعويض عن المخاطر التي يوافق المشاركون على خوضها، بل عن عنائهم ووقتهم. لذلك، ينبغي ألَّا يرتبط مستوى التعويض بمستوى المخاطر التي يوافق المشاركون على خوضها. ولكن مع زيادة مخاطر الإجراءات البحثية التي لا تعود على المشاركين بأي منفعة فردية محتملة، يزداد القلق إزاء احتمالية أن يكون التعويض إغراءً غير مشروع. فيجب ألَّا يكون التعويض

النقدي أو العيني للمشاركين في البحوث كبيراً بالقدر الذي يجعلهم يخالفون حكمهم المنطقي على الأمور أو معتقداتهم الراسخة ("الإغراء غير المشروع").

وقد يكون من الصعب البتُّ في وجود إغراء غير مشروع من عدمه، ويرجع ذلك جزئياً إلى أن التعويض الذي يجعل بعض الناس يخالفون حكمهم المنطقي يتوقف على وضعهم الشخصي. فنظرة الشخص العاطل عن العمل أو الطالب إلى التعويض قد تختلف عن نظرة الشخص العامل إليه. ويجب على لجان أخلاقيات البحوث أن تُقيِّم التعويضات النقدية وغيرها من أشكال التعويض في ضوء التقاليد والسياق الاجتماعي والاقتصادي للثقافة والفئة السكانية من أجل تحديد هل من المرجح للمشارك العادي المتوقع انضمامه إلى الدراسة أن يشارك في البحث بالمخالفة لحكمه المنطقي بسبب التعويض المُقدَّم. ومن المُرجَّح أن تكون لجان أخلاقيات البحوث المحلية أقدر من اللجان الدولية على الحكم على مدى ملاءمة التعويض. وقد تساعد المشاورات التي تُجرى مع المجتمع المحلي على التحقق من ذلك حتى في حالة إجراء البحث في المجتمع المحلي الذي ينتمي إليه الباحث نفسه.

تعويض غير القادرين على منح موافقة مستنيرة. قد يكون غيرُ القادرين على منح موافقة مستنيرة عرضةً للاستغلال لتحقيق مكاسب مالية من قِبل الأوصياء عليهم. فيجب ألَّا يُمنح أي تعويض للمُمثل المُفوَّض قانوناً الذي يُطلب منه منح إذن بالنيابة عن شخص غير قادر على منح موافقة مستنيرة، بخلاف سداد تكاليف السفر وغيرها من المصروفات المباشرة أو غير المباشرة. وإذا كان من المعقول تقديم تعويض إلى المشاركين أنفسهم، فيجب ألَّا يحول انعدام قدرتهم على اتخاذ القرارات دون تولِّي الباحثين ذلك. وحينما يكون المشاركون غير قادرين على منح موافقة مستنيرة، يجب تقديم التعويض بطريقة تُمكِّن المشاركين أنفسهم من الاستفادة منه.

التعويض بعد الاستبعاد من الدراسة: إذا استبعد الباحث مشاركاً من دراسة ما لأسباب تتعلق بالصحة، يجب تعويض هذا الشخص عن مشاركته في الدراسة حتى وقت هذا الاستبعاد. وعند استبعاد شخص من الدراسة بسبب ضرر ناجم عن البحث، يجب معالجة هذا الضرر، ويحق للمشارك أن يحصل على تعويض إضافي على النحو المنصوص عليه في المبدأ التوجيهي رقم 14: العلاج من الأضرار الناجمة عن البحوث والحصول على تعويض عنها. وحينما يضطر الباحثون إلى استبعاد المشارك من الدراسة بسبب عدم امتثال مُتعمَّد، يحق لهم حجب مبلغ التعويض كله أو جزء منه. وأما المشاركون الذين لا يواصلون المشاركة في الدراسة لأسباب أخرى، فيجب تعويضهم بما يتناسب مع مقدار مشاركتهم. ولا يجوز للباحثين حجب الأموال كلها أو معظمها حتى انتهاء الدراسات، التي تتضمن أكثر من جلسة واحدة أو تدخل واحد من أجل حثِّ المشاركين غير الراغبين على البقاء في الدراسة. ويجب أن يعتمد شروطَ التعويض لجنةُ أخلاقيات البحوث، وأن يُفصَح عنها في عملية الموافقة المستنيرة.

دراسات الحوافز المالية. في بعض الدراسات، تكون الحوافز النقدية أو المادية المقدمة إلى المشاركين هي نفسها الموضوع الأساسي للدراسة وليست شكلاً من أشكال التعويض. فعلى سبيل المثال، قد تُختبر الحوافز التي تكون في شكل تحويلات أو قسائم نقدية بوصفها وسيلة للتغلب على العقبات الاقتصادية التي تحول دون العلاج (كالعقبات التي تحول دون الحصول على الرعاية الصحية ومواصلة العلاج) أو الافتقار إلى دافع فعال للعلاج (كما في بعض الحالات المزمنة التي يستغرق علاجها فترة طويلة). ويجب ألَّا تحول المخاوف المتعلقة بالإغراء غير المشروع دون إجراء مثل هذه البحوث، ولكن يجب أن تنتبه لجان أخلاقيات البحوث إلى المخاطر التي قد تنشأ عن البحوث التي تستخدم الحوافز.

المبدأ التوجيهي رقم 14:

العلاج من الأضرار الناجمة عن البحوث والحصول على تعويض عنها

يجب على الجهات الراعية والباحثين ضمان حصول المشاركين في البحوث، الذين يعانون من أضرار جسدية أو نفسية أو اجتماعية نتيجةً للمشاركة في بحوث متعلقة بالصحة، على علاج وتأهيل مجانيين لهذه الأضرار، إضافةً إلى تعويض عن الأجور المفقودة، حسب الاقتضاء. وهذا العلاج والتعويض مُستحقان للمشاركين في البحوث الذين يتعرضون لضرر جسدي أو نفسي أو اجتماعي، نتيجة لتدخلات أُجريت فحسب لتحقيق أغراض البحث، بغض النظر عن الخطأ. وفي حالة الوفاة الناجمة عن المشاركة في البحوث، يحق للذين يَعولُهم المشاركُ الحصول على تعويض. ويجب ألَّا يُطلب من المشاركين التنازل عن حقهم في العلاج مجاناً من الأضرار الناجمة عن البحث والحصول على تعويض عنها.

ويجب على لجان أخلاقيات البحوث أن تحدد هل هناك ترتيب مناسب للعلاج من الإصابات الناجمة عن البحث والتعويض عنها أم لا.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 14

الاعتبارات العامة: يركز هذا المبدأ التوجيهي على الحق في الحصول على علاج مجاني وتعويض إضافي في حالة تضرر المشاركين في البحوث من التدخلات أو الإجراءات البحثية. ويرد في الشرح الآتي وصف للحدود الدنيا لهذه الاستحقاقات. ويحق أيضاً لمَنْ يعولهم المشاركون الحصول على تعويض مادي عن الوفاة أو الإعاقة التي تحدث نتيجةً مباشرة للمشاركة في الدراسة. وقد يكون الافتقار إلى آلية مناسبة للتعويض عن الأضرار البحثية عاملاً مُثبِّطاً لمشاركة الناس في البحوث، وقد يؤثر سلباً على الثقة في النشاط البحثي. ولذلك فإن اتخاذ الترتيبات المناسبة لتقديم علاج مجاني وتعويض عن الأضرار الناجمة عن البحث ليس من الأمور التي يقتضيها العدل والإنصاف فحسب، بل هو أيضاً أمر ضروري من وجهة نظر عملية .

التزامات الجهة الراعية فيما يتعلق بالعلاج المجاني وإعادة التأهيل: يجب على الجهات الراعية والباحثين ضمان حصول المشاركين في البحوث الذين يعانون من أضرار جسدية أو نفسية أو اجتماعية نتيجةً للمشاركة في بحوث متعلقة بالصحة على علاج وتأهيل مجانيين لهذه الأضرار. وعادةً ما يعني ذلك أن يكون استمرار تلبية احتياجات المشاركين الصحية فيما يتعلق بأضرار البحوث أمراً مضموناً دون أن يتحمل المشارك أي تكلفة ما دام يحتاج إلى هذه الرعاية (انظر المبدأ التوجيهي رقم 6: تلبية احتياجات المشاركين الصحية). ويجب على الجهة الراعية تقديم هذا العلاج أو إعادة التأهيل مجاناً، لأن الضرر ناجم عن البحث.

التزام الجهة الراعية فيما يتعلق بالتعويض: قبل أن يبدأ البحث، يجب أن توافق الجهة الراعية –سواء أكانت شركة أدوية أم منظمة أم مؤسسة أخرى أم حكومة ما (إذا لم يكن هناك ما يمنع التأمين الحكومي بموجب القانون) – على تقديم تعويض عن أي ضرر يحق للمشاركين الحصول على تعويض عنه بناءً على هذا المبدأ التوجيهي. وبدلاً من ذلك، يجوز أن تتوصل الجهة الراعية إلى اتفاق مع الباحث بخصوص الظروف التي يجب فيها على الباحث أن يعتمد على تغطيته التأمينية الخاصة به (على سبيل المثال، في حالة إهمال الباحث أو عدم اتباعه للبروتوكول، أو إذا كانت التغطية التأمينية الحكومية تقتصر على الإهمال).

وقد يكون من المُستحسن في بعض الحالات الأخذ بالنهجين. ويجب أن تطلب الجهات الراعية تأميناً كافياً لتغطية التعويضات، بغض النظر عن إثبات الخطأ. وينبغي أن يرد في البروتوكول وفي الموافقة المستنيرة وصفٌ لترتيبات العلاج المجاني والتعويض.

التعويض العادل والعلاج الطبي المجاني: يحق للمشاركين في البحوث الذين تعرضوا لضرر جسدي أو نفسي أو اجتماعي، نتيجةً لتدخلات أُجريت فقط لتحقيق أغراض البحث، أن يحصلوا على تعويض. ويُعتبر الضرر ناجماً عن التدخل إذا لم يكن هذا الضرر ليحدث لولا مشاركة الشخص في البحث، وإذا كان يختلف من حيث النوع أو الحجم عن أنواع الأضرار التي كان من المعقول توقعها في سياق الرعاية السريرية. ويجب أن يكون التعويض عادلاً: فالباحثون والجهات الراعية ليسوا مُلزَمين بدفع تكاليف الرعاية *لكل* ضرر يحيق بالمشارك في أثناء الدراسة. ويجب أن تكون لجنة أخلاقيات البحوث على يقين من وجود ترتيب مناسب للعلاج المجاني والتعويض عن الأضرار الناجمة عن البحث، وأن تتولى المراقبة للتأكد من إبلاغ الباحثين عن هذه الأضرار ودفع ثمن العلاج وتقديم التعويض إلى المشاركين، ولمتابعة ما يُقدَّم.

ويجب ألَّا يُطلب من المشاركين التنازل عن حقوقهم في العلاج المجاني أو التعويض عن الأضرار الناجمة عن البحوث، وألَّا يُطلب منهم إثبات إهمال الباحث أو عدم تحلِّيه بدرجة معقولة من المهارة من أجل المطالبة بالعلاج المجاني أو التعويض. ويجب ألَّا تحتوي عملية الموافقة المستنيرة أو استمارتها على عبارات من شأنها أن تعفي الباحث من المسؤولية في حالة حدوث ضرر، أو من شأنها أن تعني ضمناً أن المشاركين يتنازلون عن حقهم في طلب تعويض (انظر المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة). ويجب أيضاً إخبارهم بالدائرة الطبية أو المنظمة أو الفرد الذي سيقدم العلاج، وبالمنظمة التي ستكون مسؤولة عن تقديم التعويض.

المبدأ التوجيهي رقم 15:

البحوث التي تُجرى على المُستضعفين من الأشخاص والجماعات

عند النظر في الاستعانة في البحث بأفراد مُستضعفين أو جماعات مستضعفة، يجب على الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث ضمان وجود وسائل حماية خاصة لحماية حقوق هؤلاء الأفراد والجماعات ورفاهيهم عند إجراء البحث.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 15

الاعتبارات العامة. ينص إعلان هلسنكي على أن الجماعات المستضعفة والأفراد المستضعفين "قد يعانون من زيادة احتمالية تعرضهم للظلم أو إلحاق مزيد من الضرر بهم". ويعني ذلك أن الاستضعاف يتطلب إصدار أحكام بشأن كلٍّ من احتمال وقوع ضرر جسدي أو نفسي أو اجتماعي ودرجة هذا الضرر، إضافة إلى زيادة قابلية التعرض للخداع أو انتهاك السرية. ومن الأهمية بمكان إدراك أن الاستضعاف لا يتعلق فحسب بالقدرة على منح موافقة مبدئية على المشاركة في البحث، بل يشمل أيضاً جوانب المشاركة المستمرة في الدراسات البحثية. وفي بعض الحالات، يكون الأشخاص مستضعفين لأنهم غير قادرين نسبياً (أو مُطلقاً) على حماية مصالحهم. وقد يحدث ذلك إذا كانوا يعانون ضعفاً نسبياً أو مطلقاً في القدرة على اتخاذ القرارات أو التعليم أو الموارد أو النُّفوذ، أو غير ذلك من الصفات اللازمة لحماية مصالحهم. وفي حالات أخرى، قد يكون الأشخاص مُستضعفين لأن بعض الظروف (المؤقتة أو الدائمة) التي يعيشون فيها تُقلل من احتمالية حرص الآخرين على مصالح هؤلاء الأشخاص أو مراعاتهم لها. وقد يحدث ذلك حينما يكون الأشخاص مُهمَّشين أو موصومين أو يواجهون إقصاءً اجتماعياً أو تحيُّزاً يزيد من احتمال مجازفة الآخرين بمصالح هؤلاء الأشخاص، سواء عن قصد أو عن غير قصد. وعلى الرغم من أن لجان أخلاقيات البحوث يمكن أن تشترط توفير وسائل حماية خاصة للمشاركين المحتملين مُجتمعين فقط، يجب على الباحثين وغيرهم من القائمين على البحث مراعاة العوامل التي تجعل فرادى المشاركين مستضعَفين، واتخاذ الخطوات المناسبة للتخفيف من حدة هذه العوامل.

ومن النُّهج التقليدية المُتَّبعة إزاء المستضعفين في البحوث تصنيف فئات كاملة من الأفراد على أنهم مستضعفون. ويسعى هذا المبدأ التوجيهي عند تناول الاستضعاف إلى تجنب اعتبار أعضاء فئات كاملة من الأفراد مستضعفين. ولكن من المفيد أن يُنظر في الخصائص المحددة التي قد تجعل الأفراد مستضعفين، إذ يمكن أن يساعد ذلك على تحديد وسائل الحماية الخاصة اللازمة للذين قد يزيد احتمال تعرضهم للظلم أو لأضرار إضافية بسبب مشاركتهم في البحث. وقد تجتمع أيضاً خصائص مختلفة في آنٍ واحد، وهو ما يجعل بعض الأفراد أكثر ضعفاً من غيرهم. ويتوقف ذلك بشدة على الظروف المحيطة. فعلى سبيل المثال، قد تتضافر عوامل متعددة تجعل الأشخاص الأُميين، أو المُهمَّشين بسبب وضعهم الاجتماعي أو سلوكهم، أو الذين يعيشون في بيئة استبدادية، مستضعفين.

وتسوغ بعض الخصائص افتراض أن بعض الأفراد مستضعفون، مثل:

القدرة على منح الموافقة: يتمثل أحد معايير الاستضعاف المقبولة على نطاق واسع في محدودية القدرة على الموافقة أو رفض الموافقة على المشاركة في البحث. ويتناول مبدآن توجيهيان آخران في هذه الوثيقة مَن

يتصفون بهذه الصفة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة، والمبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين).

الأفراد الخاضعون لعلاقات يحكمها التسلسل الهرمي: في هذه الحالة، تتمثّل سمة الاستضعاف في احتمال تضاؤل الطابع الطوعي لموافقة المشاركين المحتملين الخاضعين لعلاقة تبعية. ومن الأمثلة على ذلك: طلاب الطب والتمريض، والمرؤُوسون العاملون في المستشفيات والمختبرات، والعاملون في أماكن تُجرى فيها دراسات بحثية، وأفراد القوات المسلحة أو الشرطة. فقد يتأثر قبولهم للتطوع تأثراً مفرطاً، سواء أكان مُبرَّراً أم غير مبرر، بتوقع معاملة تفضيلية إذا وافقوا على المشاركة في الدراسة أو بالخوف من الاستنكار أو الانتقام إذا رفضوا (انظر أيضاً شرح المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة). ويجب أن يتضمن بروتوكول البحث وصفاً للترتيبات الرامية إلى حماية هؤلاء الأفراد من الإجبار على المشاركة في البحث.

الأشخاص المُودَعون في مؤسسات: غالباً ما يُعتبر نزلاء دور رعاية المُسِنّين ومؤسسات الصحة النفسية والسجون مُستضعفين لأنهم مُحتجزون في مكان لا يكاد يتيح لهم حق الاختيار ويسلبهم بعض الحريات التي يتمتع بها غيرهم من الأشخاص غير *المُودَعين في مؤسسات*. فعلى سبيل المثال، تُوصَف السجون بأنها "بيئة قسرية بطبيعتها". كذلك قد تربطهم علاقة تبعية بالقائمين على رعايتهم أو الأوصياء عليهم (انظر القسم الخاص *بعلاقة التبعية* في شرح المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة).

وتتمثل إحدى وسائل حماية الأفراد المُودَعين لدى المؤسسات في تعيين مُدافع عنهم في لجنة أخلاقيات البحوث حينما تكون هذه المقترحات قيد الاستعراض (انظر القسم الخاص *بعلاقة التبعية* في شرح المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة). أيضاً قد يعاني بعض الأفراد المتصفين بهذه الصفة من تضاؤل القدرة على منح الموافقة، ولذلك يحتاجون إلى وسائل الحماية الإضافية المذكورة آنفاً للمشاركين الذين يفتقرون إلى القدرة على اتخاذ القرارات.

النساء: على الرغم من أن النساء عموماً يجب ألَّا يُعتبرن مستضعفات، فهناك ظروف خاصة يمكن أن تكون فيها المرأة مستضعفة عند المشاركة في البحث، وهذه الظروف تشمل: الدراسات التي تُجرى على المُشتغلات بالجنس أو المتحولات جنسياً؛ والبحوث الخاصة بالعنف الجنسي وعنف العشير؛ والدراسات التي تُجرى على النساء المُتاجَر بهن واللاجئات وطالبات اللجوء؛ ودراسات الإجهاض في الولايات القضائية التي يُجرَّم فيها الإجهاض؛ والبحوث التي تُجرى على النساء اللاتي يعشن في سياق ثقافي لا يُسمح لهن فيه باتخاذ قرار المشاركة في البحث بأنفسهن، بل يلزم الحصول على إذن الزوج أو أحد الأقارب من الذكور. ولا بد أن يُولي الباحثون عناية خاصة حينما تكون النساء في هذه الحالات مشاركات محتملات في البحوث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 18: مشاركة النساء في البحوث).

النساء الحوامل: يجب ألَّا تُعتبر النساء الحوامل مستضعفات لمجرد أنهن حوامل. وقد تكون هناك ظروف مُحدَّدة، مثل احتمالية تعرُّض الجنين للمخاطر، تتطلب حماية خاصة، على النحو المُوضَّح في المبدأ التوجيهي رقم 19: مشاركة الحوامل والمُرضعات في البحوث.

الأفراد الآخرون الذين ربما يكونون مستضعفين: كثيراً ما يُشار إلى الأشخاص الآتي ذِكرهم على أنهم من الفئات التي جرى العُرف على اعتبارها مستضعفةً: الذين يتلقَّوْن استحقاقات الرعاية الاجتماعية أو المساعدة الاجتماعية وغيرهم من الفقراء والعاطلين عن العمل، والذين ينظرون إلى المشاركة على أنها الوسيلة الوحيدة للحصول على الرعاية الطبية، وبعض الأقليات العرقية والإثنية، والمشردون والبدو

الرُّحَّل واللاجئون والنازحون، والأشخاص ذوو الإعاقة، والأشخاص المصابون بحالات مرضية أو أمراض مستعصية أو مُسببة للوصم، والذين يعانون من الضعف الجسماني بسبب السن وحالات المراضة المصاحبة مثلاً، والذين لا حول لهم ولا قوة على الصعيد السياسي، والمجتمعات غير المُلمة بالمفاهيم الطبية الحديثة. وعلاوة على ذلك، قد يكون الضعف في بعض السياقات متعلقاً بالنوع الاجتماعي والنشاط الجنسي والسن.

وإذا كان هؤلاء الأشخاص أو غيرهم يتسمون بصفة واحدة أو أكثر من الصفات المذكورة سابقاً، يجب على لجان أخلاقيات البحوث استعراض مدى الحاجة إلى حماية خاصة لحقوقهم ورفاهيم، وتوفير هذه الحماية عند الضرورة. ومع ذلك، يجب على الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث تجنُّب إصدار أحكام بشأن استبعاد هذه الفئات بناءً على تصورات نمطية. وإحدى الآليات المُقترحة التي يمكن استخدامها لتجنب التنميط هي التشاور مع أصحاب المصلحة المعنيين قبل إجراء البحث وفي أثنائه وبعده، متى كان ذلك ممكناً (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية).

وسائل الحماية الخاصة: قد تشمل وسائل الحماية الخاصة لهذه الفئات عدم السماح بما يزيد على الحد الأدنى من المخاطر إذا كانت الإجراءات لا تعود بأي منافع فردية محتملة على المشاركين، أو استكمال موافقة المشارك بإذن من أفراد الأسرة أو الأوصياء القانونيين أو غيرهم من الممثلين المناسبين، أو الإلزام بعدم إجراء البحوث إلا إذا كانت تستهدف الحالات المرضية التي تؤثر على هذه الفئات. ويمكن تصميم تدابير احتياطية تعزز الطابع الطوعي للقرارات، أو تحد من احتمالية انتهاك السرية، أو تعمل بطريقة أخرى على حماية مصالح الأشخاص الأكثر عرضة للضرر. ولا بد أن تراعي لجان أخلاقيات البحوث عدم الإفراط في استبعاد الأشخاص، والسماح لهم بالمشاركة من خلال اشتراط توفير وسائل حماية خاصة.

الاستضعاف الجماعي: على الرغم من أهمية تجنُّب تصنيف فئات كاملةٍ على أنها مستضعفة بطبيعتها، هناك ظروف تتطلب من لجان أخلاقيات البحوث أن تُولي اهتماماً خاصاً للبحوث التي تُجرى على فئات معينة. وفي بعض البلدان أو المجتمعات ذات الموارد المحدودة، قد يكون عدم القدرة على الحصول على الرعاية الطبية، أو الانتماء إلى أقليات إثنية وعرقية، أو غيرها من الفئات المحرومة أو المُهمَّشة، من العوامل التي تُفضي إلى الاستضعاف. وكما هو الحال في استضعاف الأفراد، فإن الحكم على الجماعات بالاستضعاف يعتمد على الظروف المحيطة، ويتطلب أدلة عملية لتوثيق الحاجة إلى وسائل حماية خاصة.

المبدأ التوجيهي رقم 16:

البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة

يجب إشراك الأشخاص البالغين غير القادرين على منح موافقة مستنيرة في البحوث المتعلقة بالصحة ما لم يكن هناك سبب علمي وجيه يبرّر استبعادهم. ولأن الأشخاص البالغين غير القادرين على منح موافقة مستنيرة لهم احتياجات فسيولوجية وصحية مميزة، فإنهم يستحقون اهتماماً خاصاً من الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث. وفي الوقت نفسه، قد لا يستطيع هؤلاء الأشخاص حماية مصالحهم بسبب افتقارهم إلى القدرة على منح موافقة مستنيرة. ولذلك، لا بد من توفير أوجه حماية خاصة للحفاظ على حقوق هؤلاء الأشخاص ورفاهيهم في البحوث.

ويجب على الباحث ولجنة أخلاقيات البحوث ضمان ما يأتي قبل إجراء البحث على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة:

- **الحصول على إذن من شخص مُفوَّض قانوناً بأن ينوب عن غير القادر على منح موافقة مستنيرة، على أن يراعي هذا الإذن ميول المشارك وقِيَمه السابقة (إن وجدت)؛**
- **والحصول على موافقة الشخص الخاضع للبحث بقدر استطاعته، بعد إمداده بمعلومات كافية عن البحث تناسب مستوى قدرته على فهم هذه المعلومات.**

وإذا أصبح المشاركون في أثناء البحث قادرين على منح موافقة مستنيرة، فيجب الحصول على موافقتهم على الاستمرار في المشاركة.

ويجب، عموماً، احترام رفض المشاركين المحتملين المشاركة في البحث، ما لم تُعتبر المشاركة في البحث، في ظروف استثنائية، أفضل خيار طبي متاح لفرد غير قادر على منح موافقة مستنيرة.

وإذا كان المشاركون قد أصدروا توجيهات مسبقة للمشاركة في البحث، وهم في كامل قدرتهم على منح موافقة مستنيرة، فيجب احترام تلك التوجيهات .

وإذا كان من المحتمل أن تعود التدخلات أو الإجراءات البحثية بالنفع على الأشخاص البالغين غير القادرين على منح موافقة مستنيرة، فيجب تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، وأن تكون المنفعة الفردية المحتملة تفوق هذه المخاطر بكثير. وإذا لم تكن للتدخلات أو الإجراءات البحثية منافعُ فردية محتملة للمشاركين، يُطبَّق شرطان:

- **ينبغي أن تُدرَس التدخلات والإجراءات أولاً على أشخاص قادرين على منح الموافقة إذا كانت هذه التدخلات والإجراءات تستهدف حالات مرضية تصيب الأشخاص غير القادرين على منح موافقة مستنيرة إضافة إلى القادرين على ذلك، ما لم يتعذر الحصول على البيانات اللازمة دون مشاركة أشخاص غير قادرين على منح موافقة مستنيرة؛**
- **ويجب تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، ويجب ألَّا تزيد على الحد الأدنى.**

وإذا كانت القيمة الاجتماعية للدراسات التي تنطوي على هذه التدخلات والإجراءات البحثية لا غنى عنها، وكان يتعذر إجراء هذه الدراسات على أشخاص قادرين على منح موافقة مستنيرة، جاز أن تسمح لجنة أخلاقيات البحوث بزيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 16

الاعتبارات العامة: تُحدَّد الأهليَّة أو القدرة على اتخاذ القرارات، عامةً، حسب القدرة على فهم المعلومات الجوهرية، وتقدير الموقف وعواقبه، والنظر في خيارات العلاج، والتعبير عن الخيار. وينبغي اعتبار الأشخاص قادرين على منح موافقة مستنيرة ما لم يثبت العكس. وقد يكون الشخص غير قادر على منح موافقة مستنيرة لأسباب متنوعة (مثل الخَرف، أو بعض الحالات النفسية، أو الحوادث). وقد يصبح الأشخاص قادرين على منح موافقة مستنيرة بعد فترة زمنية معينة، أو قد يكونون غير قادرين على اتخاذ قرار بشأن علاجهم من مرض ما من عدمه، ولكنهم قادرون على تحديد هل يريدون الاستمتاع بتناول وجبة ما أم لا. ويوضح ذلك أن انعدام القدرة على اتخاذ القرارات أمر مرهون بالوقت والمهمة والظروف المحيطة.

وإذا كان الباحثون لديهم من الأسباب ما يجعلهم يعتقدون أن المشاركين المحتملين أو الحاليين فاقدون للأهلية، يجب تقييم قدرة المشارك على اتخاذ القرارات تقييماً وافياً. ويجب إخضاع المشاركين للفحص الروتيني في الحالات التي قد يكون فيها العجز عن منح موافقة مستنيرة أمراً متوقعاً في حدود المعقول. ولكن من الأهمية بمكان الإشارة إلى أن التشخيص باضطراب عقلي أو سلوكي لا يعني بالضرورة أن الأفراد غير قادرين على منح موافقة مستنيرة.

المنافع الفردية المحتملة والمخاطر: ينبغي تقييم منافع البحث الفردية التي من المحتمل أن تعود على الأشخاص البالغين غير القادرين على منح موافقة مستنيرة، وكذلك تقييم مخاطر البحث التي قد يتعرضون لها، بناءً على المبدأ التوجيهي رقم 4 (مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة) والمبدأ التوجيهي رقم 5 (اختيار المجموعة الشاهدة في التجارب السريرية).

القبول والرفض: وإذا كان يتعذر على المشاركين الموافقة بسبب عجزهم الذي يرجع إلى اضطرابات عقلية أو سلوكية، وجب إشراكهم في مناقشات البحث على مستوى قدرتهم على الفهم، ووجب منحهم فرصة عادلة لقبول أو رفض المشاركة في الدراسة. وقد يُسمى ذلك أيضاً الحصول على قبول المشارك أو رفضه. ويجب اعتبار القبول عملية مُتسلسلة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة) تستجيب لما يحدث من تغيرات في الحالة المعرفية للشخص، وليس مجرد عدم الرفض.

ويجب احترام أي اعتراض صريح من الأشخاص غير القادرين على منح موافقة مستنيرة، حتى في حالة الحصول على إذن من الممثل المفوَّض قانوناً. ويجوز رفض الاعتراض الصريح إذا كان الشخص الفاقد للأهلية يحتاج إلى علاج غير متوفر خارج سياق البحث، وكانت البحوث السابقة قد أثبتت وجود منفعة كبيرة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة)، وكان الطبيب المعالج والممثل المُفوَّض قانوناً يريان أن تدخُّلَ البحث أفضلُ خيار طبي متاح للشخص الفاقد للأهلية.

الحصول على إذن المُمثِّل المُفوَّض قانوناً: يجب، طبقاً للوائح الوطنية ذات الصلة، الحصول على إذن أحد الأقرباء أو أي شخص آخر تجمعه بالفرد علاقة شخصية وثيقة. ويجب على مَنْ ينوبون عن المشارك في اتخاذ القرارات تقييم مدى اتساق المشاركة في الدراسة مع ميول المشارك وقِيَمه السابقة (إن وجدت)،

وإلى أي مدى تعزز المشاركة في الدراسة مصالح الفرد السريرية إذا كان من المحتمل أن يعود البحث على المشاركين بمنفعة سريرية. وينبغي احترام ما سبق أن أُعلن عنه من الرغبات المتعلقة باستعداد الفرد للمشاركة في البحث أو التفضيلات المُوثَّقة في توجيهات سابقة. ويجب أن يدرك الباحثون أن الذين ينوبون عن المشاركين في اتخاذ القرارات قد تكون لهم مصالحهم الخاصة التي قد تضع إذنهم موضع تساؤل. وعلاوة على ذلك، في الحالات التي يكون فيها الممثل القانوني للمشارك غير متاح لتقديم إذن المشاركة في الوقت المناسب، يجوز للباحثين الحصول على إذن ممثل مقبول اجتماعياً ولكنه غير مُعترف به رسمياً أمام القانون.

مواقف الرعاية الطارئة التي يتوقع فيها الباحث أن يكون كثير من المشاركين غير قادرين على إبداء الموافقة. تهدف بروتوكولات البحوث في بعض الأحيان إلى معالجة حالات تحدث فجأة وتجعل المرضى أو المشاركين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة. ومن أمثلة تلك الحالات: الإنتان، ورضح الرأس، والتوقف القلبي الرئوي، والسكتة الدماغية. وفي مثل هذه الظروف، غالباً ما يكون من الضروري المضي قدماً في تدخلات البحث بعد فترة وجيزة من ظهور الحالة من أجل تقييم معالجة تجريبية أو التوصل إلى المعرفة المطلوبة.

ويجب، إذا أمكن، بذل محاولة لتحديد الفئة السكانية التي من المحتمل أن تُصاب بالحالة المراد دراستها. ويمكن فِعلُ ذلك بسهولة، على سبيل المثال، إذا كانت تلك الحالة من الحالات التي تتكرر دورياً، مثل نوبات الصرع الكبير والإفراط في تناول المشروبات الكحولية. وفي مثل هذه الحالات، يُفضَّل أن يتصل الباحثون بالمشاركين المحتملين في وقت يتمتع فيه المشاركون بالقدرة الكاملة على منح الموافقة المستنيرة، وأن يحصل الباحثون على موافقتهم على المشاركة في البحث خلال فترات العجز المستقبلية، وذلك في توجيهات سابقة مثلاً.

وإذا لم تكن هناك أي فرصة لالتماس الموافقة المستنيرة من المشاركين في أثناء تمتعهم بالقدرة الكاملة على منح الموافقة المستنيرة، يجب إشهار الخُطط الرامية إلى إجراء بحوث الرعاية الطارئة على أشخاص فاقدي الأهلية داخل المجتمع المحلي الذي سوف تُنفَّذ فيه، حيثما كان ذلك ممكناً. وعند تصميم البحث وإجرائه، يجب أن تستجيب لجنة أخلاقيات البحوث والباحثون والجهات الراعية لشواغل المجتمع المحلي. ويجب ألَّا يُجرى البحث إذا لم يحظَ بتأييد كبير في المجتمع المعني. (انظر قسم «*المخاطر التي تتعرض لها الجماعات*» في شرح المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة، والمبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية).

وقبل المضي قدماً بدون الحصول على موافقة سابقة مستنيرة، يجب على الباحث أن يبذل جهوداً معقولة للعثور على المُمثل المفوض قانوناً والحصول منه على إذن بوصفه نائباً عن المريض الفاقد للأهلية الذي يحتاج إلى رعاية طارئة. وإذا عُثر على هذا الشخص ولكنه رفض إعطاء الإذن، لا يجوز تسجيل المريض بوصفه مشاركاً.

وينبغي أن يتفق الباحث ولجنة أخلاقيات البحوث على أقصى مدة ممكنة لإشراك الفرد دون الحصول على موافقته المستنيرة أو موافقة مَنْ ينوب عنه إذا ظل الشخص غير قادر على منح الموافقة. وفي حالة عدم الحصول على موافقة الفرد أو مَنْ ينوب عنه قبل انتهاء تلك المدة، ينبغي سحب المشارك من الدراسة بشرط ألَّا يتسبب ذلك في تفاقم حالة المشارك في المستقبل. وينبغي أن تُتاح للمشارك أو مَنْ ينوب عنه فرصة الاعتراض على استخدام البيانات المستقاة من مشاركة المريض دون موافقة أو إذن.

ويجب الحصول على إذن من ممثل مُفوَّض قانوناً في حالة عدم وجود توجيهات سابقة تسمح بالمشاركة في البحث خلال فترة فقدان الأهلية. ويجب أن يراعي هذا الإذن تفضيلات المشارك وقِيَمه التي سبق أن أعرب عنها، إن وُجدت.

وفي جميع الحالات التي نالت الموافقةَ على بدء البحث بدون الحصول على موافقة سابقة من الأشخاص الفاقدي الأهلية بسبب ظروف تحدث فجأة، يجب إمداد هؤلاء الأشخاص بجميع المعلومات ذات الصلة فور استعادتهم للأهلية، ويجب الحصول على موافقتهم على البقاء في الدراسة في أقرب وقت ممكن في حدود المعقول. وإضافةً إلى ذلك، يجب منحهم فرصة الانسحاب من الدراسة.

الإعفاء من شرط الحصول على إذن المُمثِّل المُفوَّض قانوناً: يجوز للجان أخلاقيات البحوث أن تُسقِط شرط الحصول على إذن المُمثِّل المُفوَّض قانوناً في حالة استيفاء شروط الإعفاء من الحصول على موافقة مستنيرة من المشاركين القادرين على منح الموافقة المستنيرة (المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها).

المبدأ التوجيهي رقم 17:

البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين

يجب إشراك الأطفال والمراهقين في البحوث المتعلقة بالصحة ما لم يكن هناك سبب علمي وجيه يبرِّر استبعادهم. ولأن الأطفال والمراهقين لهم احتياجات فسيولوجية وصحية مميزة، فإنهم يستحقون اهتماماً خاصاً من الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث. إلا أن وظائف الأطفال والمراهقين الفسيولوجية المميزة ونموهم الانفعالي قد تزيد أيضاً من خطر تعرُّضهم للأذى في أثناء إجراء البحث. وعلاوة على ذلك، قد لا يتمكن الأطفال والمراهقون، بدون الدعم المناسب، من حماية مصالحهم بسبب تطور قدرتهم على منح الموافقة المستنيرة. ولذلك، لا بد من توفير أوجه حماية خاصة للحفاظ على حقوق الأطفال ورفاههم في البحوث.

وقبل إجراء أي بحث على الأطفال والمراهقين، يجب على الباحث ولجنة أخلاقيات البحوث ضمان ما يأتي:

- **الحصول على إذن من أحد والدَي الطفل أو المراهق أو من ممثل مُفوَّض قانوناً ينوب عن الطفل أو المراهق؛**
- **الحصول على موافقة الطفل أو المراهق حسب قدرته، بعد إعطائه معلومات كافية عن البحث، على أن تكون هذه المعلومات مُعدَّة على نحو يتلاءم مع مستوى نضج الطفل أو المراهق.**

وإذا بلغ الأطفال سن الرشد القانونية في أثناء البحث، ينبغي الحصول على موافقتهم على الاستمرار في المشاركة.

ويجب، عموماً، احترام رفض أي طفل أو مراهق المشاركة أو الاستمرار في البحث، ما لم تُعتبر تلك المشاركة، في ظروف استثنائية، أفضلَ خيار طبي للطفل أو المراهق.

وإذا كان من المحتمل أن تعود التدخلات أو الإجراءات البحثية بالنفع على الأطفال أو المراهقين، يجب تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، ويجب أن تكون المنفعة الفردية المحتملة تفوق هذه المخاطر كثيراً.

وإذا لم تكن للتدخلات أو الإجراءات البحثية منافع فردية محتملة للمشاركين، يُطبَّق شرطان:

- **ينبغي أن تُدرس التدخلات والإجراءات على البالغين أولاً، إذا كانت هذه التدخلات والإجراءات تستهدف حالات مرضية تصيب البالغين وكذلك الأطفال والمراهقين، ما لم يتعذر الحصول على البيانات اللازمة دون مشاركة الأطفال أو المراهقين؛**
- **ويجب تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، ويجب ألَّا تزيد على الحد الأدنى.**

وإذا كانت القيمة الاجتماعية للدراسات التي تنطوي على هذه التدخلات والإجراءات البحثية لا غنى عنها، وكان يتعذر إجراء هذه الدراسات على البالغين، جاز أن تسمح لجنة أخلاقيات البحوث بزيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 17

تبرير إشراك الأطفال والمراهقين في البحوث المتعلقة بالصحة: لا غنى عن مشاركة الأطفال والمراهقين من أجل البحث في أمراض الأطفال والحالات التي يتعرضون فيها بشدة للإصابة، إضافةً إلى التجارب السريرية للعقاقير التي سوف تُستخدم لعلاج الأطفال والمراهقين والبالغين أيضاً. ولم يُختبر في الماضي كثيرٌ من المستحضرات الجديدة على الأطفال أو المراهقين، على الرغم من أن هذه المستحضرات كانت مُوجَّهةً إلى أمراض تصيب الأطفال أيضاً. وأدى ذلك، في بعض الحالات، إلى تعرُّض الأطفال أو المراهقين لتدخلات ضارة أو غير فعالة. وعامةً، يُسفر هذا النقص في المعلومات عن تعرُّض الأطفال والمراهقين لمخاطر أكبر بسبب خضوعهم لتدخلات لا يكاد يُعرَف شيء عن آثارها أو مأمونيَّتها في هذه الفئة من السكان. ولذلك، لا بد من إشراك الأطفال والمراهقين في البحوث لدراسة كلٍّ من التدخلات التجريبية الخاصة بالحالات المرضية التي تصيب الأطفال، وتدخلات البالغين المؤكدة التي تكون أيضاً مناسبة للأطفال أو المراهقين، ولكنها لم تخضع من قبلُ لاختبارات صارمة على الأطفال والمراهقين. وينبغي أن تدرك لجان أخلاقيات البحوث أن البحوث التي تُجرى على الأطفال أو المراهقين تشمل طائفة واسعة من الأفراد، بدءاً من الرضع ووصولاً إلى أولئك الذين لم يبلغوا سن الرشد القانونية، على اختلاف قدراتهم البدنية والمعرفية والعاطفية. ولذلك يلزم اتباع نهج دقيق لتقييم البحوث التي تُجرى على الأطفال والمراهقين.

ترتيب الإشراك في البحوث: ثمَّة خلاف بشأن وجوب إجراء البحوث أولاً على البالغين أو المراهقين قبل إجرائها على صغار الأطفال. ويعتقد البعض أن جميع الدراسات يجب أن تُجرى على البالغين أولاً من أجل تقليل المخاطر التي يتعرض لها الأطفال. ويرى آخرون أن هذا الشرط قد يحول دون إجراء بحوث قيِّمة في الوقت المناسب على الأطفال، لا سيما إذا كان البحث يتناول احتياجاً صحياً مهماً من احتياجات الأطفال أو أولوية من أولوياتهم.

وتُقرُّ هذه المبادئ التوجيهية بأن المُبرِّر العام لإشراك البالغين قبل الأطفال هو أن الأطفال يجب حمايتهم من المخاطر التي لا داعي لها. إلا أن الالتزام الصارم بهذا الشرط قد لا يكون أمراً وجيهاً على الدَّوام في بحوث طب الأطفال، لأن الأطفال والمراهقين يواجهون مشكلات صحية مميزة. وفي الحالات المرضية الخاصة بالأطفال، لن تكون الدراسات التي تُجرى على البالغين ذات جدوى أو لن تكون نتائجها ذات مغزى. علاوة على أن الانتظار إلى حين التوصل إلى نتائج قاطعة من البحوث التي تُجرى على البالغين قبل الشروع في إجراء دراسات على الأطفال قد يؤدي، في حالات نادرة (على سبيل المثال، حينما يصيب أحد الأمراض أعداداً كبيرة من الناس، ومنهم الأطفال والمراهقون، وتكون خيارات العلاج المتاحة محدودة، ويُبشر دواء تجريبي بنجاح كبير)، إلى تأخير كبير في الحصول على البيانات ذات الصلة واستحداث تدخلات مفيدة للأطفال.

ولا تشترط المبادئ التوجيهية الحالية إجراء البحث أولاً على البالغين إذا كان هذا البحث يتضمن تدخلات من المحتمل أن تعود بمنفعة فردية على الأطفال والمراهقين. ويكون هذا الاحتمال كافياً لتبرير المخاطر الناجمة عن التدخلات والإجراءات، بشرط ألَّا تزيد عن الحد الأدنى المخاطرُ التراكميةُ لجميع تدخلات الدراسة وإجراءاتها التي لا يُحتمل أن تسفر عن منفعة فردية. وإذا كان البحث يستوفي هذه الشروط، ولكن كانت المخاطر التراكمية لجميع تدخلات الدراسة وإجراءاتها التي لا يُحتمل أن تسفر عن منفعة فردية تزيد على الحد الأدنى من المخاطر زيادةً طفيفةً، فحينئذ يجب أن تكون لجان أخلاقيات البحث مُقتنعة بأن هذا البحث ذو أهمية خاصة للأطفال أو المراهقين ولا يمكن إجراؤه بالقدر نفسه من الكفاءة على البالغين. وفي مثل هذه الحالات، يجب اختيار الأطفال الأكبر سِناً والأكثر قدرةً على إبداء القبول قبل الأطفال الأصغر سناً أو الرضع، ما لم تكن هناك أسباب علمية وجيهة لإجراء البحث على الأطفال الأصغر سناً أولاً.

ويجب دائماً إجراء البحوث على البالغين قبل إجرائها على الأطفال عند استكشاف السُّمِّية المحتملة لعقاقير جديدة. فاستكشاف السُّمِّية المحتملة للعقاقير الجديدة على البالغين أولاً يُعدُّ إحدى وسائل تقليل المخاطر التي يتعرض لها الأطفال والمراهقون الذين قد يشاركون في تجارب لاحقة للتدخل نفسه.

المنافع الفردية المحتملة والمخاطر: ينبغي تقييم منافع البحث الفردية التي من المحتمل أن تعود على الأطفال أو المراهقين، وكذلك تقييم مخاطر البحث التي قد يتعرضون لها، بناءً على المبدأ التوجيهي رقم 4 (مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة) والمبدأ التوجيهي رقم 5 (اختيار المجموعة الشاهدة في التجارب السريرية).

القبول: لا يمكن للأطفال والمراهقين الذين لم يبلغوا السن القانونية منح موافقة مستنيرة صحيحة من الناحية القانونية، ولكنهم قد يكونون قادرين على إبداء القبول. ويُقصد بإبداء القبول أن الطفل أو المراهق يشارك على نحو مجدٍ في مناقشات البحث وفقاً لقدراته. ويجب اعتبار القبول عملية مُتسلسلة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة) وليس مجرد عدم الرفض. وإضافةً إلى ذلك، يجب على الباحث إشراك الطفل أو المراهق حقاً في عملية اتخاذ القرارات، واستخدام معلومات مناسبة لسن الطفل أو المراهق. ومن الأهمية بمكان إمداد الطفل أو المراهق بالحقائق والمعلومات، والحصول على قبوله على النحو المُوضَّح سابقاً، ويُفضَّل أن يكون ذلك كتابياً للأطفال المُلِمِّين بالقراءة والكتابة. ويجب أن تراعي عملية الحصول على القبول سِنَّ الأطفال، بل يجب أن تراعي أيضاً ظروفهم الفردية، وتجاربهم الحياتية، ونضجهم العاطفي والنفسي، وقدراتهم الفكرية، والوضع العائلي للطفل أو المراهق.

ولأن المراهقين قد أشرفوا على بلوغ سن الرشد، فقد يكون قَبُولهم للمشاركة في البحث مُعادِلاً من الناحية الأخلاقية (وليس من الناحية القانونية) للموافقة الرسمية. وفي هذه الحالة، يُفضَّل من الناحية الأخلاقية اعتبار موافقة الوالدين "موافقة مشتركة"، ولكن من الناحية القانونية، يظل قبول المراهق موافقة غير رسمية. وإذا بلغ المشاركون من الأطفال أو المراهقين سِنَّ الرشد القانونية طبقاً للقانون المعمول به، وأصبحوا قادرين على منح موافقة مستنيرة مستقلة في أثناء البحث، يجب التماس موافقتهم المستنيرة المكتوبة على الاستمرار في المشاركة، ويجب احترام قرارهم.

الاعتراض المقصود: قد يكون بعض الأطفال والمراهقين، الذين لم يبلغوا من النضج ما يمُكِّنهم من إبداء القبول، قادرين على تسجيل "اعتراض مقصود"، بمعنى التعبير عن رفض إجراء مُقترح أو عدم الموافقة عليه. ويجب التمييز بين الاعتراض المقصود للطفل للكبير أو المراهق وسلوك الطفل الرضيع مثلاً الذي من المُرجَّح أن يبكي أو يتراجع استجابةً لأي عامل مُثير غير ملائم. ويجب احترام الاعتراض المقصود من الطفل أو المراهق على المشاركة في البحث حتى لو أَذِنَ الوالدانِ بمشاركته، إلا إذا احتاج الطفل أو المراهق إلى علاج غير متاح خارج سياق البحث، وكان التدخل البحثي يتيح فرصة واضحة للحصول على منفعة سريرية، وكان الطبيب المُعالج والمُمثِّل المفوض قانوناً يعتبران التدخل البحثي أفضل خيار طبي متاح لهذا الطفل أو المراهق. وفي مثل هذه الحالات، يجوز للوالد أو الوصي تجاهُل اعتراضات الطفل، لا سيما إذا كان الطفل صغيراً جداً في السن أو غير ناضج. ولكن في بعض الحالات، قد يُلحُّ الآباء على الباحث ليمضي في إجراء التدخل التجريبي على خلاف رغبات الطفل. وفي بعض الأحيان، يكون الهدف من هذا الإلحاح خدمةَ مصلحة الوالدين، وليس مصلحة الطفل. وفي هذه الحالة، يجب التغاضي عن قرار الوالدين إذا كان الباحث يعتقد أنه ليس من مصلحة الطفل السريرية أن يشارك في الدراسة أو أن يواصل المشاركة فيها.

الحصول على إذن أحد الوالدين أو الممثل القانوني: يجب أن يحصل الباحث على إذن مكتوب من أحد الوالدين أو من الوصي على الأقل، بما يتوافق مع القوانين واللوائح المعمول بها. وتختلف السن التي يصبح فيها الطفل قادراً من الناحية القانونية على منح الموافقة اختلافاً كبيراً من ولاية قضائية إلى أخرى. كذلك غالباً ما يستطيع الأطفال، الذين لم يبلغوا بعدُ السن المُقررة قانوناً لمنح الموافقة، فهمَ الآثار المترتبة على المشاركة في البحوث واجتياز إجراءات الموافقة المستنيرة القياسية، ولكنهم، في نظر القانون، غير قادرين على منح موافقة رسمية على المشاركة في البحوث، بل يمكنهم إبداء قبولهم فقط. وهذا القبول، أياً كان نوعُه، لا يكفي للسماح بالمشاركة في البحث ما لم يُستكمل بإذن من أحد الوالدين أو الوصي القانوني أو ممثل آخر مُفوَّض حسب الأصول المتبعة. وأما الأطفال أو المراهقون الذين يصبحون في أثناء الدراسة قادرين قانوناً على منح الموافقة، فإن قرارهم بمواصلة المشاركة أو التوقف عنها يعلو حينئذ على قرار الوالدين أو الأوصياء القانونيين.

الإعفاء من الحصول على إذن الوالدين: يجوز في ظروف معينة أن تُسقِط لجان أخلاقيات البحوث شرطَ الحصول على إذن الوالدين. وفي مثل هذه الحالات، يجب توفير وسائل حماية خاصة لضمان تحقيق مصالح هؤلاء الأطفال أو المراهقين على أفضل وجه. وقد تشمل هذه الظروف الحالات التي يتعذر فيها الحصول على إذن الوالد أو التي يكون فيها الحصول على إذن الوالد أمراً غير مُستحَبٍّ. وفي بعض الولايات القضائية، يُنظر إلى بعض الأفراد الذين تقل أعمارهم عن العمر المطلوب عامةً لمنح الموافقة على أنهم قُصَّر "مُتحرِّرون" أو "ناضجون"، ويحق لهم منح الموافقة بدون قبول أو حتى علم آبائهم أو الأوصياء عليهم. وقد يكونون من المتزوجين أو الحَبَالَى، بل ربما يكونون آباءً، أو ربما يعيشون حياة مستقلة. وفي حالات أخرى، تنطوي الدراسات على البحث في معتقدات المراهقين وسلوكهم فيما يتعلق بالنشاط الجنسي أو تناول عقاقير ترويحية. وقد تتناول البحوث أيضاً: العنف العائلي، أو الأمراض المنقولة جنسياً، أو الحمل، أو الإجهاض، أو إيذاء الأطفال. وفي هذه الحالات، قد يؤدي علم الوالدين بموضوع البحث إلى أن يواجهها الأطفال أو المراهقين بالاستجواب أو الترهيب أو حتى الإيذاء البدني.

وفي مثل هذه الحالات، ينبغي أن تشمل وسائل الحماية الخاصة إشراك مدافعين مستقلين عن حقوق الأطفال من أجل تعزيز مصالح هؤلاء الأطفال أو المراهقين على أفضل وجه. وقد يُطلب أيضاً من الطفل اختيار قريب أو صديق موثوق به أو طبيب الأسرة غير المشارك في المشروع البحثي لينوب عن الطفل بعد ذلك. ويُعدُّ الدعم النفسي والطبي المستقل للأطفال والمراهقين المشاركين وسيلة أخرى من وسائل الحماية الخاصة، على الرغم من صعوبة تحقيقه في بعض المجتمعات. وفي هذه المجتمعات، يجب أن يكون العاملون في الدراسة مؤهلين تأهيلاً كافياً لمساعدة الأطفال والمراهقين الذين يحتاجون إلى دعم طبي ونفسي.

ويجوز أيضاً للجنة أخلاقيات البحوث أن تسمح بالإعفاء من شرط الحصول على إذن الوالدين في حالة استيفاء الشروط المنصوص عليها في المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها.

مراقبة الوالد أو الوصي للدراسة: إن الوالد أو الوصي المُعيَّن قانوناً الذي يأذن بمشاركة الطفل أو المراهق في البحث يجب، عامةً، أن يُمنح الفرصة لمراقبة مشاركة طفله في أثناء إجراء الدراسة، وذلك في حدود المعقول، ودون انتهاك خصوصية المشاركين الآخرين في الدراسة. فذلك من شأنه أن يسمح بسحب الطفل إذا رأى الوالد أو الوصي أن الانسحاب يصب في مصالح الطفل الفضلى.

مواقف الرعاية الطارئة التي يتوقع فيها الباحث مشاركة الأطفال والمراهقين: حينما يشارك أطفال ومراهقون في بحوث الرعاية الطارئة، تُطبَّق المبادئ الواردة في المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة.

المبدأ التوجيهي رقم 18:

مشاركة النساء في البحوث

يجب إشراك النساء في البحوث المتعلقة بالصحة ما لم يكن هناك سببٌ علمي وجيه يبرر استبعادهن. وقد سبق أن استُبعدت النساء من كثير من البحوث المتعلقة بالصحة بسبب إمكانية الحمل. ولأن النساء لهن احتياجات فسيولوجية وصحية مميزة، فإنهن يستحققن اهتماماً خاصاً من الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث. وينبغي اشتراط الحصول على الموافقة المستنيرة من المرأة نفسها لا غير لكي تشارك في البحث. ولأن بعض المجتمعات لا تحترم استقلالية المرأة، يجب ألَّا يحل إذن أي شخص آخر محل الموافقة الفردية المستنيرة للمرأة في أي حال من الأحوال.

وأما النساء القادرات على الإنجاب، فيجب إبلاغهن مقدماً بإمكانية تعرُّض الجنين لمخاطر إذا حملن في أثناء مشاركتهن في البحث. وحينما يكون من المحتمل أن تؤدي المشاركة في البحث إلى تعرض الجنين أو المرأة للخطر إذا أصبحت حاملاً، يجب على الجهات الراعية والباحثين ضمان إتاحة اختبارات الحمل، والوسائل الفعالة لمنع الحمل قبل البحث وفي أثنائه، والإجهاض القانوني الآمِن.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 18

الاعتبارات العامة: استُبعدت النساء من البحوث في مجتمعات كثيرة. فاستُبعدت النساء من معظم الدراسات المبكرة لأمراض القلب والأوعية الدموية، على سبيل المثال، لأن هذه الأمراض كان يُعتقد أنها غير شائعة لدى النساء. وعلى وجه الخصوص، جرت العادة على استبعاد النساء القادرات بيولوجياً على الحمل من التجارب السريرية للعقاقير واللقاحات والأجهزة الطبية خشية تعرض الجنين لمخاطر مجهولة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 15: البحوث التي تُجرى على المُستضعفين من الأشخاص والجماعات). وعلى الرغم من أن الافتراض الذي يحول دون مشاركة النساء قد تغير في السنوات الأخيرة، فلا تزال النساء يُستبعدن في حالات كثيرة من دون مبرر كافٍ. ولا تزال هناك أمور كثيرة غير معروفة بشأن سلامة وفعالية معظم العقاقير أو اللقاحات أو الأجهزة التي تستخدمها النساء في الممارسات الطبية، وهذا النقص المعرفي قد يكون خطيراً. فعلى سبيل المثال، تختلف النوبات القلبية لدى النساء عن النوبات القلبية لدى الرجال، ولذلك من الضروري إجراء بحوث لتحديد أفضل وسائل التشخيص والعلاج لدى النساء.

استضعاف النساء: على الرغم من الافتراض العام الحالي الذي يؤيد إشراك المرأة في البحوث، فلا تزال النساء في كثير من المجتمعات مستضعفات اجتماعياً فيما يخص إجراء البحوث. فعلى سبيل المثال، ربما تعاني النساء من الإهمال أو الأذى بسبب إذعانهن للسلطة، وإحجامهن أو عجزهن عن طرح الأسئلة، والميل الثقافي إلى إنكار أو تحمُّل الألم والمعاناة. وحينما تكون النساء في هذه الحالات مشاركات محتملات في البحث، يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان الأخلاقيات أن يهتموا اهتماماً خاصاً عند تصميم البحوث وتقييم المخاطر والمنافع، وكذلك في عملية الموافقة المستنيرة، بضمان إتاحة الوقت اللازم والبيئة المناسبة لتتخذ النساء قراراتهن بناءً على المعلومات المُقدَّمة إليهن.

وتصبح بعض النساء مستضعفات في البحوث بسبب ازدياد المخاطر النفسية أو الاجتماعية أو الجسدية أو القانونية. ومن أمثلة ذلك: الدراسات الاستقصائية والمقابلات الشخصية الخاصة بعنف العشير

والاغتصاب، والبحوث الاجتماعية والسلوكية التي تُجرى على المشتغلات بالجنس أو النساء اللاتي يتعاطين المخدرات، والدراسات التي تلتمس معلومات عن السلوك الجنسي. وإذا كان البحث يتضمن دراسات استقصائية أو مقابلات شخصية أسرية، فيجب على الباحثين أن يهتموا اهتماماً خاصاً بضمان إجراء المقابلات مع النساء على انفراد في مكان خاص لا يسمح بتدخُّل أفراد الأسرة الآخرين. وفي مثل هذه الدراسات، يجب تخيير النساء في إجراء المقابلة في مكان يخترنه خارج المنزل. وقد يؤدي انتهاك السرية في هذه الأنواع من البحوث إلى إلحاق أضرار جسيمة بالنساء، حتى لو كانت المعلومة الوحيدة التي أُفشيت هي مشاركتهن في البحث. وفي الدراسات التي تُجرى على النساء اللاتي تعرضن للعنف القائم على نوع الجنس، فإن مشاركتهن في المقابلات الشخصية قد تتسبب لهن في ألم نفسي. ويجب أن يكون الباحثون على استعداد لإحالتهن إلى مُقدِّمي المشورة النفسية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

الموافقة المستنيرة والإذن: في بعض الثقافات، عادة ما يأذن الأزواج أو قادة المجتمع المحلي بدعوة النساء إلى المشاركة. ولا يجوز اتخاذ هذا الإذن بديلاً عن الموافقة الفردية المستنيرة. ويجب أن تُمنح المرأة وقتاً كافياً وبيئة مناسبة لتتخذ قرار المشاركة.

إشراك النساء القادرات على الإنجاب: ليس من العدل أن تستبعد أي سياسة عامة النساء القادرات بيولوجياً على الحمل من الدراسات السريرية، لأن ذلك يحرمهن من منافع المعرفة الجديدة المستمدة من هذه الدراسات. كما أن في ذلك إخلالاً بحقهم في تقرير المصير. ولئن كانت النساء اللاتي في سن الإنجاب يجب أن تُتاح لهن فرصة المشاركة في البحث، فيجب إخبارهن بأن البحث قد ينطوي على مخاطر على الجنين في حالة حملهن أثناء البحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 19: مشاركة الحوامل والمُرضعات في البحوث). ويجب ضمان إتاحة اختبار الحمل، ووسائل منع الحمل الفعالة، والإجهاض القانوني الآمن قبل تعرضهن لأي تدخل ربما يتسبب في تشويه الأجنة أو إحداث تحوُّل جيني. وإذا كانت وسائل منع الحمل الفعالة والإجهاض الآمِن غير متوفرة وتعذَّر إجراء الدراسة في مواقع بديلة، يجب أن تتضمن مناقشة الموافقة المستنيرة معلومات عن خطر الحمل غير المقصود والأسباب القانونية للإجهاض، ومعلومات عن الحد من الأضرار الناجمة عن الإجهاض غير الآمِن والمضاعفات اللاحقة. وفي حالة عدم إنهاء الحمل، يجب أيضاً أن تُكفل للمشاركات متابعة طبية لصحتهن ولصحة الرضيع والطفل.

النساء اللاتي يحملن أثناء البحث: ينادي كثير من البروتوكولات الطبية البيولوجية بإنهاء مشاركة النساء اللاتي يحملن أثناء البحث. وفي الحالات التي يكون من المعروف فيها أن العقار أو المستحضر البيولوجي قد يتسبب في تشويه الأجنة أو إحداث تحوُّل جيني، يجب استبعاد الحوامل من الدراسة، ومتابعتهن، وتوفير الرعاية لهن طوال مدة الحمل والولادة. ويجب إتاحة اختبارات تشخيصية للكشف عن أي شذوذات جنينيَّة. وفي حالة اكتشاف شُذوذات، يجوز إحالة مَنْ يرغبن من النساء لإجراء عملية الإجهاض. وإذا لم يكن هناك دليل يمكن على أساسه افتراض وجود ضرر محتمل على الجنين، ينبغي ألَّا تُستبعد من الدراسة تلقائياً النساء اللاتي يحملن، بل يجب أن يُخيَّرنَ بين مواصلة المشاركة أو التوقف عنها. فعلى سبيل المثال، قد يكون من المناسب للمرأة، في بعض الحالات، أن تظل في الدراسة من أجل رصد سلامتها، ولكن تُستبعد من تناول العقار الخاضع للدراسة. وإذا اختارت المرأة أن تستمر في المشاركة، يجب على الباحثين والجهات الراعية تقديم ما يكفي من الرصد والدعم.

المبدأ التوجيهي رقم 19:

الحوامل والمُرضعات المشاركات في البحوث

للحوامل والمُرضعات احتياجات فسيولوجية وصحية خاصة. ويجب تعزيز البحوث التي تهدف إلى اكتساب معرفة تتعلق بالاحتياجات الصحية للحوامل والمُرضعات. ويجب ألَّا تبدأ بحوث النساء الحوامل إلا بعد دراسة متأنية لأفضل البيانات المتاحة ذات الصلة.

ولا يجوز في أي حال من الأحوال أن يحل إذن شخص آخر محل الموافقة الفردية المستنيرة للمرأة الحامل أو المُرضع.

وإذا كان من المحتمل أن تعود التدخلات أو الإجراءات البحثية بالنفع على النساء الحوامل أو المُرضعات أو أجنتهن أو رُضَّعهن، يجب تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، ويجب أن تكون المنفعة الفردية المحتملة تفوق هذه المخاطر كثيراً.

وإذا لم تكن للتدخلات أو الإجراءات البحثية منافع فردية محتملة للحوامل والمُرضعات:

- **يجب تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن، ويجب ألَّا تزيد على الحد الأدنى،**
- **ويجب أن يكون الغرض من البحث اكتسابَ معرفة تتعلق باحتياجات صحية خاصة للحوامل أو المرضعات أو لأجنتهن أو أطفالهن الرُّضع.**

وإذا كانت القيمة الاجتماعية للبحث لا غنى عنها للنساء الحوامل أو المرضعات أو لأجنتهن أو أطفالهن الرضَّع، وتعذَّر إجراء البحث على نساء غير حوامل أو غير مرضعات، جاز للجنة أخلاقيات البحوث أن تسمح بزيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر.

وقد تكون هناك حاجة إلى متابعة قصيرة الأجل أو طويلة الأجل للجنين في البحوث التي تُجرى على نساء حوامل أو مرضعات، وذلك حسب تدخلات الدراسة ومخاطرها المحتملة.

وينبغي، كقاعدة عامة، ألَّا تخضع النساء الحوامل لبحوث متعلقة بالصحة يُحتمل أن تلحق الضرر بالجنين، إلا في أماكن يمكن فيها ضمان خضوع النساء لإجهاض قانوني آمِن في الوقت المناسب، إذا جعلت المشاركةُ في البحث الحملَ غير مرغوب فيه.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 19

الاعتبارات العامة: يصف الأطباء أدوية للنساء الحوامل والمُرضعات، ولكنهم غالباً ما يفعلون ذلك في غياب دراسات أُجريت على هؤلاء النساء وبدون أدلة كافية على مأمونية الأدوية ونجاعتها. ويشمل هذا العلاج الروتيني أدوية ربما تتسبب في ضرر جسيم للجنين، مثل الإشعاع أو العلاج الكيميائي للسرطان. ومن العواقب المباشرة الناجمة عن الاستبعاد الروتيني للحوامل من التجارب السريرية استخدامهن (سواء بوصفة طبية أو بدونها) لأدوية تفتقر إلى بيانات مُستقاة من تجارب سريرية بشأن المنافع الفردية المحتملة، وإلحاق الضرر بأنفسهن وأجنتهن وأطفالهن القادمين. ولذلك، بعد الدراسة المتأنية لأفضل البيانات المتاحة ذات الصلة، لا بد من تصميم بحوث للنساء الحوامل والمُرضعات من أجل معرفة المزيد عما

يتعرضن له من مخاطر غير معروفة حالياً، وما يعود عليهن وعلى أجنتهن أو أطفالهن الرضع من منافع فردية محتملة.

وخير مثال على ذلك حادثة الثاليدوميد التي وُلد فيها نحو 10 000 طفل حول العالم (معظمهم في أوروبا الغربية) بأطراف مشوَّهة بشدة لأن أمهاتهم كن يتناولن هذا الدواء أثناء الحمل. وغالباً ما يُستشهد بهذه المأساة لتكون مبرّراً لاستبعاد النساء الحوامل من البحوث المتعلقة بالصحة، ولكن الدرس المُستفاد عكس ذلك. فهذا الدواء قد طُرح في الأسواق وكان متاحاً بسهولة لعلاج غثيان الصباح، وهي حالة خفيفة نسبياً، ولم يُختبر قط على نساء حوامل. ولو كان هذا الدواء قد اختُبر على عدد قليل جداً من النساء في تجربة سريرية، لكان من المرجح أن يُكتشف تأثيره المُسبِّب للتحوُّل الجيني ولكان العدد الإجمالي للأطفال الذين يولدون بتلك التشوهات أقل بكثير.

وينبغي تعزيز البحوث التي تهدف إلى اكتساب معرفة تتعلق بالاحتياجات الصحية للحوامل والمُرضعات في المجالات الآتية:

- تدخلات الحالات المرضية الناتجة عن الحمل؛
- وتدخلات الحالات المرضية التي تصيب عامة الناس، ومن المتوقع في حدود المعقول أن تُستخدم دون وجود أدلة كافية أثناء الحمل (مثل استخدام أدوية خارج الاستعمال المأذون به)؛
- وتدخلات الحالات المرضية التي تؤثر على جنين في طور النمو.

الموافقة المستنيرة والمخاطر والمنافع الفردية المحتملة: من الأمور التي تُعقِّد مشاركة النساء الحوامل في البحوث أن مشاركتهن قد تنطوي على مخاطر ومنافع فردية محتملة للجنين والأم كذلك. ومشاركة المُرضعات في بحوث طبية بيولوجيَّة قد ينطوي كذلك على مخاطر للطفل الرضيع. ويجب عدم الشروع في إجراء بحث على النساء الحوامل والمُرضعات إلا بعد دراسة متأنية لأفضل البيانات المتاحة من الأبحاث قبل السريرية على نماذج الحيوانات الحُبلى، والأبحاث على النساء غير الحوامل، ودراسات رصدية استِعاديَّة، وسجلات الحمل.

ويجب على الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث التأكد من أن المشاركين المحتملين في البحوث على دراية كافية بالمخاطر التي قد تتعرض لها النساء المُرضعات وأطفالهن الرضع، وبالمخاطر التي قد تتعرض لها النساء الحوامل (ومنها خصوبتهن في المستقبل)، وأحمالهن، وأجنتهن، ونسلهن في المستقبل. ويجب أن تتضمن المعلومات أيضاً الخطوات المُتخذة لزيادة المنافع الفردية المحتملة إلى أقصى حد ممكن، وتقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن (انظر المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة). وإذا كانت الأدلة المتعلقة بالمخاطر غير معروفة أو متعارضة، وجب الإفصاح عن ذلك للمرأة الحامل أو المُرضع في إطار عملية الموافقة المستنيرة. فلها وحدها يرجع القرار النهائي بشأن قبول هذه المخاطر لها ولجنينها أو رضيعها. ويجب أيضاً إخبار النساء بأنه يصعب في الغالب تحديد المُسبِّبات في حالات تشوهات الأجنة أو الرضع. ولا يجوز إخضاع الحوامل لبحوث لا يُحتمل فيها أن تعود عليهن أو على أجنتهن أي منفعة فردية إلا إذا كانت مخاطر التدخل لا تزيد على الحد الأدنى من المخاطر. ومن أمثلة ذلك الدراسات ذات التدخل الجراحي الطفيف الخاصة بتقنيات تشخيصية جديدة. ويجوز، في ظروف خاصة، قبول زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر.

وقد تكون بعض البحوث التي تُجرى على الحوامل مُوجَّهة إلى صحة الجنين. وفي مثل هذه الحالات، يظل دور المرأة كما هو، أيْ تظل صاحبة القرار في أي تدخلات تؤثر عليها. ولا ينفي ذلك إمكانية تشاور المرأة مع والد الجنين، إذا رغبت في ذلك.

وقد تشعر المرأة بأنها مُضطرة إلى المشاركة، أو عدم المشاركة، في البحث، لا سيما في المجتمعات التي تمنح فيها المعتقدات الثقافية الجنين أهمية أكبر من أهمية حياة الأم أو صحتها. ويجب وضع تدابير احتياطية خاصة لمنع الإغراء غير المشروع للحوامل على المشاركة في البحوث التي تبشر تدخلاتها بإمكانية تحقيق منفعة فردية محتملة للجنين، ولكن ليس للأم نفسها.

ويجب على الباحثين أن يُدرجوا في بروتوكولات البحوث التي تُجرى على الحوامل خطةً لرصد نتيجة الحمل فيما يتعلق بكلٍّ من صحة المرأة وصحة الرضيع والطفل على المديين القصير والطويل. فقد لا تقع على الفور أحداث ضارة ناجمة عن البحث في أثناء الحمل وخلال فترة الرضاعة.

المنافع الفردية المحتملة والمخاطر: ينبغي تقييم منافع البحث الفردية التي من المحتمل أن تعود على النساء الحوامل والمُرضعات بالنفع، وكذلك تقييم مخاطر البحث التي قد يتعرضن لها، بناء على المبدأ التوجيهي رقم 4 (مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة) والمبدأ التوجيهي رقم 5 (اختيار المجموعة الشاهدة في التجارب السريرية).

الضرر الجسيم وإمكانية الإجهاض: يجب ألَّا تُجرى بحوث على نساء حوامل إلا في الأماكن التي يمكن فيها ضمان خضوع النساء لإجهاض قانوني آمن. وتهدف هذه القاعدة إلى الحيلولة دون اضطرار النساء إلى حمل جنين غير مرغوب فيه حتى نهاية فترة الحمل الطبيعية وولادة طفل مصاب على غير رغبتهن. وقبل انضمام النساء الحوامل، يجب، على أقل تقدير، أن يحدد الباحثون هل تشوه الجنين وحالات الصحة النفسية من أسباب الإجهاض القانونية المُعترف بها في تلك الولاية القضائية أم لا. فإن لم تكن كذلك، يجب ألَّا تخضع النساء الحوامل لأي بحث فيه أسبابٌ واقعية تدعو إلى القلق من احتمال حدوث تشوُّه جنيني كبير نتيجة للمشاركة في البحث. وفي الوقت نفسه، قد تقيد هذه القاعدة إجراء بحوث ذات قيمة محتملة في البلدان التي لا يمكن فيها ضمان خضوع النساء للإجهاض. وفي هذه الحالات، لا يمكن إجراء المشروعات البحثية إلا إذا قررت لجنة محلية معنية بأخلاقيات البحوث أن البحث له قيمة اجتماعية لا غنى عنها للنساء الحوامل، وأن النساء على علم بقيود الإجهاض الحالية والخيارات الممكنة للخضوع للإجهاض في بلد آخر.

النساء المُرضعات: قد يلزم استشارة الأب في البحوث التي تُجرى على نساء مرضعات، وفقاً للمبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين. وإذا كان من المحتمل أن يتعرض الرضيع الذي يرضع من ثدي الأم لمستحضر تجريبي عن طريق حليب الثدي (أو إذا لم يكن معروفاً هل سيتعرض له الرضيع أم لا)، ينبغي إجراء هذا البحث وفقاً للمبدأ التوجيهي رقم 17: البحوث التي تُجرى على أطفال ومراهقين.

المبدأ التوجيهي رقم 20:

إجراء البحوث في أثناء الكوارث وفاشيات الأمراض

إن الكوارث الناجمة عن أحداث مثل الزلازل أو موجات التسونامي، أو النزاعات العسكرية وفاشيات الأمراض، قد يكون لها تأثير مفاجئ ومدمّر على صحة أعداد كبيرة من السكان المتضررين. ومن أجل تحديد طرق فعالة للتخفيف من الآثار الصحية للكوارث وفاشيات الأمراض، ينبغي أن تكون البحوث المتعلقة بالصحة جزءاً لا يتجزأ من عملية التصدي للكوارث. إلا أن إجراء البحوث يجب ألَّا يؤثر دون داعٍ على الاستجابة لضحايا الكارثة.

ولا بد من الالتزام بالمبادئ الأخلاقية الواردة في هذه المبادئ التوجيهية عند إجراء بحوث في حالات الكوارث وفاشيات الأمراض. فإجراء البحوث في هذه الأحوال ينطوي على تحديات مهمة مثل ضرورة إنتاج المعرفة بسرعة، والحفاظ على ثقة عامة الناس، والتغلب على العقبات العملية التي تعترض تنفيذ البحوث. ويجب تحقيق توازن دقيق بين هذه التحديات وضرورة ضمان صحة البحث العلمية والامتثال للمبادئ الأخلاقية في سلوكه.

وينبغي للباحثين والجهات الراعية والمنظمات الدولية ولجان أخلاقيات البحوث وغيرهم من أصحاب المصلحة المعنيين ضمان ما يأتي:

- **أن تهدُف الدراسات إلى تحقيق نتائج صحيحة علمياً في ظل ما ينجم عن الكوارث وفاشيات الأمراض من ظروف صعبة تتسم في الغالب بالتطور السريع (انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق)؛**
- **وأن يستجيب البحث للاحتياجات أو الأولويات الصحية لضحايا الكارثة والمجتمعات المحلية المتضررة، ولا يمكن إجراؤه خارج الوضع الكارثي (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد)؛**
- **وأن يُختار المشاركون بإنصاف، وأن تُقدَّم مبررات كافية عند استهداف فئات سكانية معينة أو استبعادها، كالعاملين الصحيين مثلاً (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات)؛**
- **وأن تُوزَّع الأعباء والمنافع التي يحتمل أن تنتج عن المشاركة في البحث والمنافع المحتملة للبحث توزيعاً عادلاً (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات)؛**
- **وأن تُقيَّم مخاطر التدخلات التجريبية ومنافعها الفردية المحتملة تقييماً واقعياً، خاصةً حينما تكون في المراحل المبكرة من التطوير (انظر المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة)؛**
- **وأن تشارك المجتمعات المحلية بنشاط في التخطيط للدراسة من أجل ضمان مراعاة الحساسية الثقافية، مع إدراك التحديات العملية ذات الصلة والتصدي لها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية)؛**

- **والحصول من المشاركين على موافقة فردية مستنيرة حتى في حالات الإكراه، ما لم تُستوفَ شروط الإعفاء من الموافقة المستنيرة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة، والمبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها)؛**
- **ونشر نتائج البحوث، وتبادل البيانات، وإتاحة أي تدخلات فعالة استُحدثت أو معرفة أُنتجت للمجتمعات المحلية المتضررة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد، والمبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات).**

وينبغي، في الوضع الأمثل، التخطيط سابقاً للبحوث التي تُجرى في حالات الكوارث وفاشيات الأمراض. وينبغي لمسؤولي الصحة ولجان أخلاقيات البحوث وضع إجراءات تضمن وجود آليات وإجراءات ملائمة وسريعة ومرنة من أجل الاستعراض الأخلاقي والرقابة. فعلى سبيل المثال، يمكن للجان أخلاقيات البحوث أن تجري فحصاً سابقاً لبروتوكولات الدراسات من أجل تيسير الاستعراض الأخلاقي في الأزمات وتسريعه. وكذلك يمكن للباحثين والجهات الراعية اتخاذ ترتيبات سابقة بشأن تبادل البيانات والعينات لتستعرضها لجان أخلاقيات البحوث مقدماً.

وينبغي للجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث أن تُقيِّم المخاطر التي يتعرض لها الباحثون والمهنيون الصحيون الذين يجرون البحوث في ظروف كارثية، وأن تسعى إلى تقليل هذه المخاطر إلى أدنى حد ممكن. وينبغي للجهات الراعية أن تدرج في البروتوكول خُطة للتخفيف من حدة الأحداث الضارة. وعلاوة على ذلك، ينبغي إدراج الموارد اللازمة لتدابير التخفيف في ميزانية البروتوكول.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 20

الاستجابة الإنسانية والبحوث في أشد مراحل الكوارث وفاشيات الأمراض: الكوارث هي أحداث مفاجئة تُسبِّب معاناة بالغة أو خسائر في الأرواح. وقد يكون المرض والاعتلال سببين للكوارث أو ناتجين عنها. على سبيل المثال، يمكن أن تؤدي الأوبئة إلى وقوع كوارث وزعزعة استقرار مؤسسات سياسية أو تقويض نشاط اقتصادي. وعلى العكس من ذلك، يمكن أن تؤدي الكوارث الطبيعية أو التي يتسبب فيها الإنسان، مثل الزلازل والحرب، إلى إضعاف النظم الصحية أو تدميرها وإحداث تأثير مدمر على صحة الأفراد والسكان. والالتزامُ الأول والأهم في الأوضاع الكارثية الشديدة تلبيةُ احتياجات المتضررين. وفي الوقت نفسه، هناك التزام بإجراء البحوث المتعلقة بالصحة بسبب صعوبة منع وقوع الكوارث، إضافة إلى محدودية قاعدة البيِّنات اللازمة للوقاية من آثار الكوارث على الصحة العامة وللتخفيف من حدة هذه الآثار. وقد يتعارض أحد هذين الالتزامين مع الآخر، لأن الاستجابة الإنسانية والبحوث المتعلقة بالصحة تعتمدان في الغالب على البنية الأساسية نفسها والموظفين أنفسهم، لذلك قد تدعو الحاجة إلى المفاضلة بينهما من حيث الأولوية. وإذا أصبح المرضون والأطباء باحثين، فقد يؤدي ذلك أيضاً إلى إنشاء علاقات تبعية (انظر المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة). ويجب أن يكون العاملون في المجال الإنساني والباحثون والجهات الراعية على دراية بهذا التعارض، وأن يضمنوا ألَّا تؤدي دراساتهم إلى الإضرار دون داعٍ بعملية التصدي للكوارث. وينبغي أيضاً أن يسعى الباحثون والجهات الراعية إلى المساهمة في البنية الأساسية للاستجابة الإنسانية وإدماج أنشطتهم البحثية في هذه الاستجابة. ومن الأهمية بمكان أن تستجيب جميع الدراسات للاحتياجات أو الأولويات الصحية للسكان المتضررين، وألَّا يُسمح بإجراء البحث خارج نطاق الوضع الكارثي.

التحديات العامة في بحوث الكوارث: قد يكون هناك إلحاح شديد على إجراء البحوث في حالات تفشي الأمراض المعدية. وينطبق ذلك خاصةً على الأمراض التي ترتفع فيها معدلات الوفيات والحالات التي تكون فيها خيارات العلاج محدودة (كما حدث على سبيل المثال خلال فاشية الإيبولا عام 2014). وعلى العكس من ذلك، في الكوارث الطبيعية أو الكوارث التي يتسبب فيها الإنسان، قد تُواجَه البحوث بقدر كبير من التشكك أو حتى المعارضة الشديدة، وقد يتعرض الباحثون لخطر الأذى الجسدي. ويجب أن يتسلح الباحثون والجهات الراعية بما يلزم للتغلب على هذه الضغوط في الأوضاع السياسية والاجتماعية التي عادةً ما تتسم بالهشاشة. ويجب أيضاً أن يتلقوا دعماً تنفيذياً وأمنياً كافياً لكي يعملوا بفعالية في هذه الأجواء الصعبة. وتُسفر الكوارث الشديدة عن العديد من التحديات التي تعترض إجراء بحوث تتسم بالمسؤولية الأخلاقية. على سبيل المثال، غالباً ما يعاني المشاركون المحتملون في الدراسة من صدمة جسدية أو نفسية خطيرة قد تجعل من الصعب عليهم حماية حقوقهم ومصالحهم. وقد تمثل البنى الأساسية الصحية المحدودة أو المُدمَّرة تحدياً يعيق جمع البيانات وتنفيذ تصميمات الدراسات المُفضلة. كذلك غالباً ما تكون الجهودُ الرامية إلى إتاحة أي تدخلات أو مستحضرات تنتج عن البحث للمجتمعات المتضررة في أسرع وقت ممكنٍ أصعبَ في حالات الكوارث الشديدة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد). وعلى الرغم من هذه التحديات، من الضروري أن يلتزم الباحثون والجهات الراعية بالمبادئ الأخلاقية الواردة في هذه المبادئ التوجيهية، حتى لو تطلب ذلك تعديل الطرق المعتادة لاحترام هذه المبادئ. وفي الواقع، قد *يتطلب* الوضع الكارثي الشديد تعديل الإجراءات العادية من أجل الامتثال للمبادئ الأخلاقية بأنسب طريقة ممكنة. على سبيل المثال، وعلى الرغم من أن الرقابة الأخلاقية ضرورية في جميع البحوث، فإن الاستعراض الأخلاقي المُعجَّل أثناء الكوارث قد يكون أمراً ضرورياً لضمان بدء إجراء دراسات قيِّمة في أقرب وقت ممكن دون الإخلال بالمتطلبات الأخلاقية (انظر ما يأتي).

وعلى الرغم من ضرورة الامتثال لجميع المبادئ الأخلاقية الواردة في هذه المبادئ التوجيهية، فإن بعضها يتطلب عناية خاصة.

المنافع الفردية المحتملة ومخاطر التدخلات التجريبية والاستخدام في الطوارئ خارج التجارب السريرية. ويشتد الإلحاح على استحداث علاجات ولقاحات فعالة حينما تكون الكوارث ناجمة عن أمراض معدية شديدة العدوى أو الخطورة (مثل الإنفلونزا والإيبولا). وعند مواجهة عدوى خطيرة مُهدِّدة للحياة، نجد كثيراً من الناس على استعداد لتحمل مخاطر عالية واستخدام أدوية غير مُجرَّبة داخل التجارب السريرية أو خارجها. ولكن من الضروري أن يُجري الباحثون والجهات الراعية تقييماً واقعياً للمخاطر والمنافع الفردية المحتملة للتدخلات التجريبية، وأن يُبلغوا المشاركين المحتملين والأفراد المُعرَّضين للخطر بهذه المخاطر والمنافع بوضوح. وحتى في الظروف العادية، ربما لا يكون كثير من الأدوية التجريبية الواعدة آمناً وفعالاً، ويجب تقييم التدخلات التجريبية بأسلوب منهجي في التجارب السريرية. وعلاوة على ذلك، يمكن أن يؤثر الاستخدام في حالات الطوارئ تأثيراً سلبياً على تجنيد المشاركين في البحث، ومن ثمَّ يحول دون إتمام التجارب. لذلك يجب تجنب التوسع في الاستخدام في حالات الطوارئ مع عدم كفاية البيانات التي تُجمع بشأن نتائج المرضى.

التوزيع العادل للمخاطر والمنافع: يُعدُّ الاختيار العادل للمشاركين أمراً ضرورياً، لأن التدخلات التجريبية غالباً ما تكون محدودة في حالات الكوارث (المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات). ويجب ألَّا يُمنح المرضى الأثرياء وأصحاب النفوذ (مثل قادة المجتمعات المحلية) امتيازات خاصة، لا سيما في حالات الطوارئ الفظيعة. وعلاوة على ذلك، يجب أن يكون استبعاد الفئات السكانية المستضعفة مُبرَّراً (المبدأ التوجيهي رقم 15: البحوث التي تُجرى على

المُستضعفين من الأشخاص والجماعات). وقد يكون من المقبول منح بعض الفئات السكانية أولوية المشاركة في الدراسة. فعلى سبيل المثال، غالباً ما يُعرِّض العاملون في خطوط المواجهة أنفسَهم للخطر خلال كوارث الأوبئة مثلاً، وإذا كانت التدخلات التجريبية فعَّالة، فسوف يستطيع هؤلاء مساعدة المزيد من المرضى. ولذلك قد يكون مبدأ تبادل المنافع ومبدأ مساعدة أكبر عدد من الناس مبرراً لمنحهم الأولوية. ويجب أيضاً على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث ضمان توزيع أعباء المشاركة ومنافعها توزيعاً عادلاً (انظر المبدأ التوجيهي رقم 3: التوزيع العادل للمنافع والأعباء عند اختيار المشاركين في البحث من الأفراد والجماعات).

الصحة العلمية وتصاميم التجارب البديلة: تقع الكوارث في لمح البصر، ولا بد من اختيار تصاميم الدراسات لكي تسفر الدراسات عن بيانات مفيدة في وضع سريع التطور. ويجب أن تكون تصاميم الدراسات قابلة للتنفيذ في حالات الكوارث، ولكن تظل مناسبة لضمان صحة الدراسة من الناحية العلمية. فبدون الصحة العلمية، لا تكون للبحث قيمة اجتماعية ويجب ألَّا يُجرى (انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق). بل إن البحث قد يصرف العاملين عن التصدي للكوارث، أو يقلل الموارد المُكرَّسة للتصدي لها. وفي التجارب السريرية، غالباً ما يُعتبر تصميم التجربة العشوائية المضبوطة "معياراً دقيقاً" لجمع بيانات موثوق بها. ولكن يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث وغيرهم استكشاف تصاميم تجارب بديلة قد تزيد من كفاءة التجربة وإمكانية التوصل إلى تدخلات تجريبية واعدة مع الحفاظ على الصحة العلمية. ويجب تقييم المزايا المنهجية والأخلاقية للتصاميم البديلة للتجارب تقييماً دقيقاً قبل استخدام هذه التصاميم. على سبيل المثال، عند اختبار علاجات أو لقاحات تجريبية في أثناء الوباء، سوف يتوقف التصميم المناسب للتجربة على بشائر الدواء التجريبي، وتنوع العوامل الأساسية الحرجة (مثل معدلات الوفيات والعدوى)، وقياس النتائج، وأمور أخرى. ويجب على الباحثين والجهات الراعية تقييم المزايا النسبية لشتى التصاميم بعناية (مثل الدراسة الرصدية أو التجربة المضبوطة بالغُفْل) بناءً على هذه العوامل.

المشاركة المجتمعية: نظراً إلى أن الكوارث غالباً ما تؤدي إلى التعرض للمخاطر وظهور أوضاع سياسية واجتماعية هشة، فإن إشراك المجتمعات المحلية في البحوث في مرحلة مبكرة أمر ضروري للحفاظ على ثقة عامة الناس وضمان إجراء الدراسات بطريقة تراعي الفوارق الثقافية (انظر المبدأ التوجيهي رقم 7: المشاركة المجتمعية). ويمكن للباحثين والجهات الراعية استخدام آليات مبتكرة لتسريع المشاركة المجتمعية وتيسيرها في حالات الكوارث (منها مثلاً استخدام وسائل التواصل الاجتماعي). وغالباً ما يكون تعزيز القيادة المجتمعية أمراً مهماً لمعالجة عدم الثقة والتواصل بشكل فعال من أجل الحصول على دعم لتصميم الدراسة. وعند التفاعل مع المجتمعات المحلية، ينبغي أن يكون الباحثون والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث على دراية بأوجه التعارض المحتمل للمصالح مع البحث المقترح. فعلى سبيل المثال، قد يسعى قادة المجتمعات المحلية إلى إعادة بسط سلطتهم من خلال توفير خدمات لمجتمعاتهم من خلال البحث.

الاستعراض الأخلاقي والمراقبة: إن الآلية العادية للاستعراض الأخلاقي ستستغرق في الغالب وقتاً طويلاً للغاية لإعداد بروتوكولات البحث الكاملة واستعراضها في بداية وقوع الكارثة. فينبغي وضع إجراءات لتيسير الاستعراض الأخلاقي وتسريعه في حالة الأزمات. فعلى سبيل المثال، يمكن أن تُجري لجان أخلاقيات البحوث أو لجنة أخلاقيات متخصصة (ربما على المستوى الوطني أو الإقليمي) استعراضاً أولياً مُعجَّلاً لبروتوكولات الدراسة ومواصلة المراقبة إذا أثارت الدراسات مخاوف أخلاقية كبيرة. ويُفضَّل التخطيط سلفاً للبحوث التي تُجرى في حالات الكوارث. وقد يتطلب ذلك أموراً عديدة منها تقديم بروتوكولات بحثية جزئية من أجل

"الفحص الأخلاقي السابق"، وصياغة ترتيبات لتبادل البيانات والعيّنات فيما بين المتعاونين. وقد يُنشئ مسؤولو الصحة شبكة دولية من المتخصصين الذين يمكنهم تقديم يد المساعدة فيما يخص الاستعراض المحلي في أثناء الكارثة. إلا أن استعراض بروتوكولات البحث العامة سلفاً لا يجوز أن يغني عن الاستعراض الأخلاقي لبروتوكولات البحث المُحدَّدة في حالات الكوارث. وينبغي إجراء استعراض محلي للأخلاقيات متى أمكن.

الموافقة المستنيرة: على الرغم من أن معظم ضحايا الكوارث يرزحون تحت وطأة الاضطرار، فمن المهم الحصول على موافقتهم المستنيرة على المشاركة في الدراسة، لا سيما من أجل تأكيد الفرق بين البحوث والمساعدات الإنسانية. ولتوضيح هذا الفرق أهمية كبيرة في سياق التجارب السريرية التي تختبر تدخلات تجريبية في مراحلها المبكرة. ورزوح المشاركين المحتملين تحت وطأة الاضطرار لا يمنعهم من اتخاذ قرار طوعي (المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة). ويجب تصميم عملية الموافقة المستنيرة بطريقة مفهومة ومراعية للأشخاص الرازحين تحت وطأة الاضطرار.

ويجوز تطبيق وسائل حماية خاصة للأفراد غير القادرين على منح موافقة مستنيرة، على النحو المُوضَّح في المبدأ التوجيهي رقم 16: البحوث التي تُجرى على أشخاص بالغين غير قادرين على منح موافقة مستنيرة، في القسم الخاص *بمواقف الرعاية الطارئة التي يتوقع فيها الباحث أن كثيراً من المشاركين لن يكونوا قادرين على إبداء الموافقة*.

ويجوز الإعفاء من شرط الموافقة الفردية المستنيرة على تبادل بيانات الترصد وتحليلها بشرط استيفاء شروط المبدأ التوجيهي رقم 10 (تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها) وتطبيق نظم حوكمة مناسبة لهذه البيانات.

المبدأ التوجيهي رقم 21:

التجارب العنقودية على عيِّنات عشوائية

قبل الشروع في إجراء تجربة عنقودية على عينة عشوائية، ينبغي للباحثين والجهات الراعية والسلطات المعنية ولجان أخلاقيات البحوث:

- **تحديدُ المشاركين في البحث وغيرهم ممَّن يتأثرون به من الأفراد أو الجماعات، حتى إن كانوا غير مُستهدَفين مباشرةً؛**
- **والبتُّ في وجوب أو إمكانية الحصول على موافقة مستنيرة من عدمه من المرضى أو العاملين في مجال الرعاية الصحية أو أفراد المجتمع المحلي في بعض الدراسات؛**
- **والبتُّ فيما إذا كان اشتراط الحصول على موافقة مستنيرة والسماح برفض منح الموافقة قد يُبطلان نتائج البحث أو يُخلَّان بها؛**
- **والبتُّ فيما إذا كان من المقبول أخلاقياً أن تُتَّخذ مجموعة لا تتلقى أي تدخل أساساً للمقارنة في تجربة عنقودية على عينة عشوائية؛**
- **وتحديدُ ما إذا كان يجب الحصول على إذن من المسؤول عن جماعة ما.**

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 21

الاعتبارات العامة. في هذا التصميم من تصاميم البحوث، تُوزَّع مجموعات من الأفراد (مجموعات عنقودية) أو مجتمعات محلية أو مستشفيات أو وحدات في منشأة صحية توزيعاً عشوائياً على تدخلات مختلفة. وتسري على التجارب العنقودية التي تُجرى على عيِّنات عشوائية المبادئ الأخلاقية نفسها التي تحكم جميع البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر. ولكن في سياق التجارب العنقودية، قد تتطلب هذه المبادئ مزيداً من التحديد على النحو المنصوص عليه في هذا المبدأ التوجيهي.

تحديد المشاركين في البحث. كما هو الحال في جميع البحوث التي تُجرى على البشر، يتمثل موضوع البحث في الأشخاص المُستهدفين بتدخل ما. وفي التجارب العنقودية التي تُجرى على عينات عشوائية، قد يكون موضوع البحث هم المرضى أو العاملين في مجال الرعاية الصحية أو كليهما معاً. وفي التجارب العنقودية التي تُجرى على عينات عشوائية ويكون فيها العاملون في مجال الرعاية الصحية موضوعَ البحث، قد لا يكون التدخل مُوجَّهاً إلى المرضى، ولكن قد تُستخدم بيانات إجمالية من سجلات المرضى للحكم على فعالية التدخل. ومن أمثلة ذلك تطبيق إجراءات جديدة لمكافحة العدوى على العاملين في مجموعة عنقودية واحدة، دون أي تغيير في إجراءات المجموعة الشاهدة. ولا يكون المرضى موضوع البحث في هذا النوع من الدراسات، لأنه لا تُسجَّل سوى بيانات إجمالية تتعلق بعدد حالات العدوى.

الموافقة المستنيرة. يجب، كقاعدة عامة، أن يحصل الباحثون على موافقة مستنيرة من المشاركين في الدراسة العنقودية التي تُجرى على عينات عشوائية ما لم تمنح لجنة أخلاقيات البحوث إعفاءً من هذه الموافقة أو تُعدِّلها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 10: تعديل الموافقة المستنيرة والإعفاء منها). وقد يكون الإعفاء من الموافقة المستنيرة أو تعديلها ضرورياً في بعض التجارب العنقودية على عينات عشوائية يكاد يستحيل

فيها الحصول على موافقة فردية مستنيرة. ويحدث ذلك حينما يكون التدخل مُوجَّهاً إلى مجتمع محلي بأكمله، فيكون من المستحيل تجنب التدخل. ومن أمثلة ذلك إجراء دراسة للمقارنة بين طرق إحراق النفايات أو معالجة إمدادات مياه الشرب بالفلوريد للوقاية من تسوُّس الأسنان. فلا يمكن لأفراد المجتمع المحلي الخاضع للتدخل أن يتجنبوا التأثر بالتدخل، لذلك يكون الحصول على موافقة فردية مستنيرة أمراً مستحيلاً. وبالمثل، إذا كانت وحدات مجموعة عنقوديةٍ ما هي المستشفيات أو المراكز الصحية، فقد يصعب على المرضى العثور على مستشفى آخر أو طبيب عام لتجنب طريقة جديدة لتقديم الخدمات الوقائية. ومن الأسباب الأخرى للإعفاء من الموافقة أو تعديلها في التجارب العنقودية التي تُجرى على عينات عشوائية رغبة الباحثين في منع المشاركين في المجموعة الشاهدة من معرفة التدخل المُطبَّق في المجموعة التي تحصل على التدخل، كي لا يغيروا سلوكهم أو يحاولوا الحصول على التدخل في موقع آخر، وهو ما قد يُخل بنتائج الدراسة.

وعند إجراء دراسة على مستوى مجموعة عنقودية ما (مستشفيات أو عيادات أو مجتمعات محلية مختلفة)، فإن اشتراط الحصول على موافقة العاملين في مجال الرعاية الصحية قد يخل بالنتائج أو يجعل من الصعب تحليلها. وحينما يكون موضوعَ البحث العاملون في مجال الرعاية الصحية، فإن رفض بعض العاملين الخضوع للملاحظة أو استخدام أداة تشخيصية أو علاجية جديدة قد يُفسد نتائج البحث. ولن يستطيع الباحثون معرفة هل التدخل الجديد فعَّال بما فيه الكفاية أم لا إذا رفض بعض العاملين في مجال الرعاية الصحية المشاركة واتبعوا إجراءاتهم المعتادة. وحينئذ سيكون الإعفاء من الحصول على الموافقة خياراً ممكناً (انظر المبدأ التوجيهي رقم 4: مخاطر البحث ومنافعه الفردية المحتملة)، ولكن يجب رغم ذلك إخطار العاملين في مجال الرعاية الصحية بأن الدراسة قيد التنفيذ. وإذا كانت التدخلات تُجرى مباشرةً على المرضى، ففي أغلب الأحيان سيُعتبرون أيضاً موضوعَ البحث، وسيلزم الحصول على موافقتهم على تلقي التدخل.

وفي كثير من التجارب العنقودية التي تُجرى على عينات عشوائية، لا يمكن للمشاركين الموافقة على اختيارهم عشوائياً، إلا أنهم قد يستطيعون منح موافقة مستنيرة على تلقي التدخل، وذلك حسب نوع تصميم الدراسة. وقد يُقدَّم التدخل على المستوى الفردي بينما يجري اختيار المجتمعات المحلية التي ينتمي إليها الأفراد اختياراً عشوائياً على مستوى المجموعة العنقودية (ومن أمثلة ذلك حملة التطعيم التي تُطبَّق على مستوى المدرسة). وتُسمى هذه التجارب *تجارب عنقودية فردية على عينات عشوائية*. وفي بعض *التجارب العنقودية الفردية على عينات عشوائية*، قد يكون بإمكان الأفراد إبداء موافقهم على التدخل قبل تقديمه في تلك المجموعة العنقودية. فعلى سبيل المثال، لن يتمكن الآباء من قبول الاختيار العشوائي لمدارس أطفالهم أو رفضه من أجل الخضوع لبرنامج التطعيم أو توزيع هذه المدارس في تلك المجموعة العنقودية، ولكن يمكنهم قبول تلقيح أطفالهم في المدرسة أو رفضه. وفي تجارب عنقودية أخرى، يُختار كلٌّ من التدخل والمجتمع المحلي عشوائياً على مستوى المجموعة العنقودية. وتسمى هذه التجارب *تجارب عنقودية جماعية على عينات عشوائية* (مثل التجارب التي تُجرى على جميع طلاب مدرسة ما أو جميع سكان مجتمع ما). وفي *التجارب العنقودية الجماعية على عينات عشوائية*، يصعب عادةً الحصول على موافقة فردية مستنيرة على تلقي التدخل، لأنه يكاد يكون من المستحيل تجنب التدخل. وفي الوقت نفسه، غالباً ما تكون الموافقة الفردية على إجراءات جمع البيانات ممكنةً في كلا نوعي التجارب العنقودية على عينات عشوائية.

المَقبوليَّة الأخلاقية لوجود مجموعة لا تتلقى أي تدخل: تدرس بعض التجارب العنقودية التدخلات التي ثبتت فعاليتها في أماكن أخرى، ويُطلق على ذلك اسم *البحوث التطبيقية*. وغالباً ما يُجرى هذا النوع من

البحوث في أماكن شحيحة الموارد. وتتمثل إحدى المسائل الأخلاقية التي تتعلق بهذا النوع من الدراسات في ما إذا كان من المقبول أخلاقياً حجب التدخل المُثبَت عن مجموعة شاهدة في تجربة عنقودية. ويشبه هذا الموقف ما يحدث في التجارب العشوائية المضبوطة بالغُفْل في حالة وجود طريقة وقائية أو علاجية فعالة ومؤكدة. وإذا كان حجب التدخل المُثبَت عن المجموعة العنقودية الشاهدة من شأنه أن يُعرِّض المشاركين لأكثر من زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر، فسيكون تصميم الدراسة غير أخلاقي. ومن أمثلة ذلك استخدام معدات تعقيم أو إبر وحيدة الاستعمال في مركز صحي شحيح الموارد مع ارتفاع معدل انتقال العدوى بين المرضى. وعند تنفيذ هذه التجربة العنقودية، سوف يلزم تثقيف العاملين في مجال الرعاية الصحية بشأن استخدام المعدات الجديدة وتدريبهم على التخلص من الإبر غير القابلة للاستعمال مرة أخرى. ولأن إعادة استعمال الإبر بدون تعقيم من شأنه أن يُعرِّض المرضى لأكثر من زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر، فسيكون من غير الأخلاقي أن تستمر المجموعة الشاهدة في اتباع الممارسة المعتادة. ومن الضروري، في مثل هذه الحالات، أن يبحث الباحثون عن تصميم بديل، مثل استخدام شواهد سابقة من المنشأة نفسها. وتقع على عاتق لجان أخلاقيات البحوث مسؤولية البتِّ في البحث المُقترح هل هو مقبول من الناحية الأخلاقية أم لا، حينما تدعو المنهجية إلى حجب علاج فعال مؤكد عن المجموعة الشاهدة.

الحصول على إذن المسؤول عن الجماعة في التجارب العنقودية العشوائية: حينما يكون للتجربة العنقودية العشوائية تأثير كبير على مصالح المنظمة أو المجموعة العنقودية، تكون للمسؤول عن المجموعة أو المنظمة (مثل القائد المجتمعي أو مدير المدرسة أو مجلس الصحة المحلي) سلطة شرعية لاتخاذ القرارات نيابة عن المجموعة أو المنظمة، ويجب على الباحث أن يحصل على إذن هذا المسؤول لإشراك المجموعة أو المنظمة في التجربة. ولا يُغني هذا الإذن عن الموافقة الفردية المستنيرة إذا كانت مطلوبة. وعلى الرغم من أن المسؤول عن الجماعة قد لا يكون مُعيَّناً أو مُنتخَباً بغرض منح الإذن لمشاركة جماعته في البحوث، فإن نطاق سلطته يجب أن يشمل تدخلات من النوع المُشار إليه عند تقديمها خارج مشروع بحثي. وعلاوة على ذلك، يجب على مُتّخِذ القرار أن يتأكد أن مخاطر المشاركة في الدراسة والاختيار العشوائي متناسبة مع المنافع التي ستعود على المجموعة أو المجتمع. ويجوز لهذا المسؤول أن يقرر استشارة مجموعة أكبر من ممثلي المجتمع المحلي أو المستشارين قبل اتخاذ قرار السماح بالدراسة.

المبدأ التوجيهي رقم 22:

استخدام بيانات مُستقاة من البيئة الإلكترونية والأدوات الرقمية في البحوث المتعلقة بالصحة

حينما يستخدم الباحثون البيئة الإلكترونية والأدوات الرقمية للحصول على بيانات من أجل بحوث تتعلق بالصحة، ينبغي لهم اتخاذ تدابير لحماية خصوصية الأفراد من إمكانية الكشف المباشر عن معلوماتهم الشخصية أو الاستدلال عليها بطريقة أخرى عند نشر مجموعات البيانات أو تبادلها أو دمجها أو ربطها. وينبغي للباحثين تقييم ما تنطوي عليه بحوثهم من مخاطر تتعلق بالخصوصية، والتخفيف من حدة هذه المخاطر قدر الإمكان، وتوضيح المخاطر المتبقية في بروتوكول البحث. وينبغي لهم توقُّع أوجه التفاعل مع بياناتهم في جميع مراحل البحث، والتحكم في هذه الأوجه، ورصدها، واستعراضها.

وينبغي للباحثين إبلاغ الذين قد تُستخدم بياناتهم في البيئة الإلكترونية في إطار البحث بما يأتي:

- **الغرض من الاستخدامات المقررة للبيانات والمعلومات وسياق هذه الاستخدامات؛**
- **وتدابير الخصوصية والأمن المُستخدمة لحماية بياناتهم، وأي مخاطر متعلقة بالخصوصية؛**
- **وأوجه قصور التدابير المُستخدمة ومخاطر الخصوصية التي ربما تظل قائمة على الرغم من الضمانات المُتخذة.**

وإذا أبدى صاحب البيانات رفضه، ينبغي للباحثين الامتناع عن استخدام بيانات ذلك الشخص. ويجب أن يستوفي إجراء الانسحاب المستنير الشروط الآتية: (1) يجب أن يكون الأشخاص على دراية بوجود هذا الإجراء، (2) ويجب تقديم معلومات كافية، (3) ويجب إخبار الأشخاص أن بإمكانهم سحب بياناتهم، (4) ويجب إتاحة إمكانية حقيقية للاعتراض.

وأما الباحثون الذين يجمعون بيانات عن أفراد وجماعات من خلال مواقع إلكترونية متاحة لعامة الناس دون تفاعل مباشر مع الأشخاص، فينبغي لهم، على الأقل، أن يحصلوا على إذن من مالكي المواقع الإلكترونية، وأن ينشروا إشعاراً عن الغرض من البحث، وأن يتأكدوا من الامتثال لشروط استخدام الموقع الإلكتروني المنشورة.

ويجب على الباحثين أن يوضحوا في البروتوكول الكيفية التي ستُعامَل بها البيانات المُستقاة من البيئة الإلكترونية والأدوات الرقمية، إلى جانب المخاطر المحتملة للبحث وكيفية التخفيف من حدة هذه المخاطر.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 22

الاعتبارات العامة: أدى اتساع نطاق مصادر البيانات والتكنولوجيات المُستخدمة في جمع كميات هائلة من البيانات عن الأفراد في البيئة الإلكترونية وتحليل هذه البيانات وتبادلها إلى اتساع نطاق الفرص البحثية اتساعاً كبيراً، لا سيما فيما يخص دراسة السمات والسلوكيات والتفاعلات الشخصية والجماعية. وتشمل

البيئة الإلكترونية: الإنترنت، ومنصات المواقع الإلكترونية، ووسائل التواصل الاجتماعي، والخدمات مثل خدمات الشراء، إضافة إلى تطبيقات البريد الإلكتروني والدردشة وغيرها من التطبيقات التي يجري الوصول إليها باستخدام طائفة من أجهزة الحاسوب والأجهزة المحمولة. وتتسم هذه البيئة بخصائص تجعل حماية خصوصية الأشخاص تحدياً كبيراً.

ويشارك الناس حالياً معلومات عن أنفسهم وعن آخرين في محيطهم المباشر مع أعداد كبيرة من الآخرين عبر الإنترنت. وقد أسفر هذا النوع من المشاركة عن كميات هائلة من البيانات التي تحللها كيانات عامة وخاصة على السواء. ويستطيع الباحثون استخلاص هذه المعلومات بأدوات مؤتمتة. وتُعتبر هذه البيانات أحد الأصول المهمة في القطاع التجاري لأنها تُستخدم في توصيف المستهلكين وتصنيفهم وتُستخدم لأغراض تسويقية.

ضرورة حماية الخصوصية: يذهب البعض إلى أن المعلومات التي ينشرها الأفراد على الإنترنت بمحض إرادتهم هي معلومات عامة يستخدمها القطاع التجاري ويبيعها، ولذلك ينبغي ألَّا يُشترط على الباحث أن يتخذ التدابير العادية لحماية هذه البيانات وأن يحصل على الموافقة قبل استخدامها في البحث. إلا أن المستخدمين نادراً ما يفهمون فهماً كافياً كيف تُخزَّن وتُستخدم بياناتهم. وعلى الرغم من الرؤى والأفكار الثاقبة التي قد تنتج عن هذا الكم الهائل من البيانات، فإن المعايير القانونية والأخلاقية غير واضحة بسبب التغير الدائم للأعراف الاجتماعية وعدم وضوح الحدود الفاصلة بين المعلومات العامة والخاصة. وعلى الرغم من أن جمعَ المعلومات يجوز من مصدر عام، ينبغي للباحثين الإقرار بأن الأشخاص قد يكرهون الحصول على بياناتهم لاستخدامها في الدراسات، وينبغي للباحثين مراعاة معايير الخصوصية في المجتمعات التي تتشارك المعلومات عبر الإنترنت. وقد لا يفهم المستخدمون فهماً تاماً عواقب تصرفاتهم أو يقدرونها، وقد يشعرون بانتهاك حرمتهم عند استخدام معلوماتهم في سياق لم يتوقعوه.

وإن وجود البيانات والمعلومات بالفعل على الإنترنت لا يعفي الباحث من واجب احترام الخصوصية والتخفيف من حدة المخاطر التي قد تنجم عن جمع بيانات من مصادر متعددة واستخدامها ونشرها لاحقاً. بل يشير خطر الإفصاح غير المُصرَّح به أو غير المقصود، في ظل القدرات التكنولوجية التي تزيد من حجم البيانات المُحدِّدة للهوية وطبيعتها، إلى ضرورة زيادة أمن البيانات وحماية الخصوصية في هذا السياق. ومن الأهمية بمكان التصدي للمخاطر التي من المحتمل أن تتعرض لها الفئات المستضعفة وغيرها من الأشخاص الذين قد يواجهون عواقب وخيمة نتيجةً للتعرض للمخاطر من خلال هذا النوع من البحوث.

تقييم مخاطر انتهاك الخصوصية. يجب أن يشمل تقييم مخاطر انتهاك الخصوصية جملة التهديدات المحدِقة بالخصوصية، والجوانب التي تؤدي إلى تفاقم تلك التهديدات، واحتمالية الإفصاح عن المعلومات بسبب تلك التهديدات، ومدى المخاطر الناشئة عن تلك الإفصاحات ووخامة هذه المخاطر واحتمالية وقوعها. وقد يصعب التنبؤ ببعض مخاطر الخصوصية لأن البيانات تتراكم وتُدمَج وتُستخدم في مجموعة متنوعة من السياقات. فعلى سبيل المثال، يزداد يوماً بعد يوم شيوع بحوث التدخلات السريرية أو تدخلات الصحة العامة التي تستخدم الأجهزة المحمولة. وتسمح سهولة استخدام الأجهزة المحمولة وانتشارها، سواء في أيدي الأشخاص أو الباحثين، بجمع البيانات بسهولة وانتقالها بسرعة في سياقات متنوعة. ويجب أن يدرك الباحثون الذين يستخدمون الهواتف المحمولة وتطبيقاتها في جمع البيانات أن هذه الأجهزة والتطبيقات قد تكون لكل منها سماتٌ وقيود شديدة الاختلاف فيما يتعلق بالخصوصية.

ولا تتمثل مخاطر الخصوصية في مجرد وجود أو غياب حقول أو صفات أو كلمات رئيسية مُحدَّدة في مجموعة بيانات. بل ينشأ كثير من المخاطر المحتملة المتعلقة بالخصوصية عمَّا يمكن استنتاجه بشأن الأفراد من البيانات كليةً أو عند ربط البيانات بمعلومات أخرى متاحة. وغالباً ما توفر النُهج الشائعة المُتبعة للحفاظ على الخصوصية حماية محدودة. وتنطوي التقنيات التقليدية لإخفاء الهوية على أوجه قصور ملحوظة، وتفتقر التعاريف القائمة على مفهوم بسيط من مفاهيم "قابلية تحديد الهوية" إلى الدقة الكافية لاتخاذها معياراً. ويمكن استخدام عدد قليل جداً من نقاط البيانات للتعرف بشكل فريد على فرد في مجموعة بيانات. أيضاً قد يكشف الباحثون الذين يكتفون بتورية الأسماء أو غيرها من المعلومات المُحدِّدة للهوية بوضوح عن معلومات تُعرِّض الأفراد لمخاطر انتهاك الخصوصية.

التخفيف من حدة مخاطر انتهاك الخصوصية: إن اختيار وتنفيذ تدابير مناسبة ترمي إلى تخفيف المحققين من حدة مخاطر انتهاك الخصوصية أمر ضروري، ويتطلب اعتماد ضوابط بشأن الخصوصية والأمن تتلاءم مع الاستخدامات المقصودة ومخاطر الخصوصية المرتبطة بالبيانات. وتتطلب هذه التدابير بدورها إجراء تحليل منهجي للاستخدامات الأولية والثانوية للبيانات، مع مراعاة مخاطر الاستدلال إضافة إلى المخاطر المتعلقة بإعادة تحديد الهوية. وينبغي ألَّا يقتصر هذا التحليل على مراعاة إمكانية الربط المباشر بين شخص ما وصِفَة معينة، بلي ينبغي أن يراعي أيضاً مدى اعتماد الصفات التي قد يُكشف عنها أو تُستنبط على بيانات الفرد والضرر المحتمل الذي قد ينجم عن ذلك. كذلك يراعي الاستخدامات المحتملة للبيانات، وهو ما يؤثر بدوره في إدارة البيانات، والمخرجات، وضوابط الخصوصية التي قد تكون مناسبة في نهاية المطاف. وتؤثر أنواع الاستخدامات أو الأغراض التحليلية المقصودة على اختيار ضوابط الخصوصية في كل مرحلة، لأن بعض التقنيات قد تُتيح أو تُقيِّد أنواعاً معينة من الاستخدامات.

وينبغي للباحثين تحديد المخاطر وإدارتها في أثناء جمع البيانات ومعالجتها ونشرها. وتتطلب اعتبارات الخصوصية اتباع نهج تحفُّظيٍّ إزاء نشر البيانات على الإنترنت. وغالباً ما تشترط المنشورات الأكاديمية وبعض المؤسسات على الباحثين إتاحة مجموعات البيانات الخاصة بهم علناً، وأحياناً بنسق بيانات مفتوحة. ويمثل الكشف العلني بهذه الأنساق مشكلةً لمجموعات البيانات التي تحتوي على مُعرِّفات وسمات رئيسية وسمات ثانوية، لأن ذلك يسمح بإعادة تحديد هوية الأشخاص عن طريق ربط السجلات بمجموعات بيانات إضافية. وفور نشر مجموعة البيانات عبر الإنترنت، يفقد الباحث السيطرة على كيفية استخدام البيانات، وربما يتغير سياق الاستخدامات.

إرشادات للجان أخلاقيات البحوث: قد ترغب لجان أخلاقيات البحوث في الرجوع إلى قائمة تُحدَّث بانتظام لتدابير الخصوصية والأمن مثل التدابير التي تحددها منظمة الصحة العالمية، التي من شأنها أن تُعتبر مستوفية لشرط توفير ضمانات معقولة ومناسبة. وينبغي أن يُشترط تنفيذ هذه الضمانات على نطاق واسع حتى تشمل بعض فئات الأنشطة البحثية التي قد تدخل ضمن إعفاء من استعراض لجنة أخلاقيات البحوث. وينبغي أن تفهم لجان أخلاقيات البحوث تطبيق الضوابط التي تُحدَّد حسب الفئات المختلفة لتبادل البيانات (ويعني ذلك في بعض الحالات أن البيانات التي تُعلن على الملأ ستخضع لمتطلبات أكثر صرامة من البيانات التي يجري تبادلها فيما بين الباحثين). وفي إطار السعي إلى مواءمة النُهج المُتَّبعة في شتى اللوائح والسياسات المؤسسية، ينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تؤكد على ضرورة توفير مستويات مماثلة من الحماية للأنشطة البحثية التي تنطوي على مخاطر مماثلة فيما يخص الحفاظ على الخصوصية.

المبدأ التوجيهي رقم 23:

متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات

يجب تقديم جميع مقترحات البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر إلى لجنة أخلاقيات البحوث للبتِّ في صلاحيتها للاستعراض الأخلاقي، ولتقييم مقبوليتها الأخلاقية، ما لم تكن هذه البحوث مؤهلة للإعفاء من الاستعراض الأخلاقي (وهو ما قد يعتمد على طبيعة البحث وعلى القانون الساري أو اللوائح المعمول بها). ويجب على الباحث أن يحصل على موافقة أو تصريح من هذه اللجنة قبل البدء في إجراء البحث. وينبغي للجنة أخلاقيات البحوث إجراء مزيد من الاستعراضات حسب الضرورة، في حالة وجود تغييرات كبيرة في البروتوكول على سبيل المثال.

ويجب على لجان أخلاقيات البحوث استعراض بروتوكولات البحوث وفقاً للمبادئ المنصوص عليها في هذه المبادئ التوجيهية.

ويجب إنشاء لجان أخلاقيات البحوث رسمياً ومنحها الولاية والدعم الكافيين لضمان إجراء الاستعراض بكفاءة وفي الوقت المناسب طبقاً لإجراءات واضحة وشفافة. ويجب أن تضم اللجان أعضاء متعددي التخصصات من أجل استعراض البحث المقترح بكفاءة. ويجب أن يكون أعضاء اللجنة مؤهلين على النحو الواجب وأن يعملوا بانتظام على تحديث معرفتهم بالجوانب الأخلاقية للبحوث المتعلقة بالصحة. ويجب أن تكون لدى لجان أخلاقيات البحوث آلياتٌ لضمان استقلال عملياتها.

وينبغي للجان أخلاقيات البحوث التي تنتمي إلى مؤسسات أو بلدان مختلفة أن تُجري فيما بينها اتصالات فعالة في حالات البحوث المتعددة المراكز، التي ترعاها جهات خارجية. وفي حالة البحوث التي ترعاها جهات خارجية، يجب أن يحدث الاستعراض الأخلاقي في كلٍّ من المؤسسة المضيفة والمؤسسة الراعية.

وينبغي أن تكون لدى لجان أخلاقيات البحوث إجراءات واضحة تسمح للباحثين أو الجهات الراعية بالتقدم بطعون مشروعة ضد قرارات لجان أخلاقيات البحوث.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 23

الاعتبارات العامة: يجوز أن تعمل لجان أخلاقيات البحوث على المستوى المؤسسي أو المحلي أو الإقليمي أو الوطني، وفي بعض الحالات على المستوى الدولي. ويجب أن تُنشأ وفقاً للقواعد التي تضعها هيئة وطنية أو هيئة أخرى معترف بها. ويجب على الهيئات التنظيمية أو غيرها من الجهات الحكومية أن تعزز توحيد معايير اللجان داخل البلد. ويجب على المؤسسات البحثية والحكومات تخصيص موارد كافية لعملية الاستعراض الأخلاقي. كذلك يجب أن تتسم المساهمات المُقدَّمة من جهات ترعى الدراسة إلى المؤسسات أو الحكومات من أجل دعم استعراض الأخلاقيات بالشفافية. ولا يجوز في أي حال من الأحوال تقديم مبالغ مالية أو قبولها بغرض الحصول على موافقة اللجنة على البروتوكول أو إجازتها له.

الاستعراض العلمي والأخلاقي: على الرغم من أن الاستعراض العلمي يسبق الاستعراض الأخلاقي في بعض الحالات، يجب دائماً أن تُتاح للجان أخلاقيات البحوث فرصة الجمع بين الاستعراض العلمي والأخلاقي من

أجل ضمان القيمة الاجتماعية للبحث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق). ويجب أن يراعي الاستعراض الأخلاقي الجوانب التالية وغيرها: تصميم الدراسة، وترتيبات تقليل المخاطر إلى أدنى حد، والتوازن المناسب بين المخاطر من ناحية والمنافع الفردية المحتملة للمشاركين والقيمة الاجتماعية للبحث من ناحية أخرى، والسلامة في موقع الدراسة، والتدخلات الطبية، ورصد السلامة أثناء الدراسة، وجدوى البحث. وتُعدُّ البحوث غير السليمة علمياً التي تُجرى على البشر غير أخلاقية لأنها قد تعرضهم للخطر أو العناء بلا هدف. وحتى في حالة انعدام احتمالية التعرض للإصابة، فإن تضييع وقت الأشخاص والباحثين في أنشطة غير مجدية يُعدُّ إهداراً لموارد قيِّمة. ولذلك يجب أن تدرك لجان أخلاقيات البحوث أن الصحة العلمية للبحث المقترح ضروريةٌ ليكون البحث مقبولاً من الناحية الأخلاقية. ويجب على اللجان إما أن تجري استعراضاً علمياً سليماً، وإما أن تتحقق من أن هيئةً من الخبراء المختصين قد خلصت إلى أن البحث سليم من الناحية العلمية، وإما أن تتشاور مع خبراء مختصين للتأكد من ملاءمة تصميم البحث وأساليبه. وإذا كانت لجان أخلاقيات البحوث تفتقر إلى الخبرة اللازمة للحكم على الجانب العلمي أو الجدوى، يجب عليها أن تستعين بذوي الخبرة.

الاستعراض المُعجَّل: الاستعراض المُعجَّل (ويُسمى أحياناً الاستعراض السريع) هو عملية يمكن بها استعراض الدراسات التي لا تنطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر، والموافقة على هذه الدراسات في الوقت المناسب من قِبل عضو في لجنة أخلاقيات البحوث أو مجموعة جزئية مُحدَّدة من أعضاء اللجنة. ويجوز للسلطات المعنية أو لجان أخلاقيات البحوث أن تضع إجراءات من أجل الاستعراض المعجل للبحوث المقترحة. وينبغي أن تحدد هذه الإجراءات ما يأتي:

- طبيعة الطلبات والتعديلات والاعتبارات الأخرى التي ستكون مؤهلة للاستعراض المُعجَّل؛
- والحد الأدنى لعدد أعضاء اللجنة المطلوب لإجراء الاستعراض المُعجَّل؛
- وحالة القرارات (على سبيل المثال، هل تكون مرهونة بتأكيد اللجنة كاملةً أم لا).

ويجب على السلطات المعنية أو لجان أخلاقيات البحوث أن تضع قائمة بمعايير البروتوكولات المؤهلة لعملية الاستعراض المُعجَّل.

استعراض إضافي: يجب على لجنة أخلاقيات البحوث إجراء مزيد من الاستعراضات للدراسات المُوافَق عليها حسبما يلزم، لا سيما إذا حدثت تغييرات كبيرة في البروتوكول تتطلب موافقة المشاركين، أو تؤثر على سلامة المشاركين، أو غير ذلك من الأمور الأخلاقية التي تظهر في أثناء الدراسة. وتشمل هذه الاستعراضات الإضافية ما يُقدمه الباحثون من تقارير مرحلية وما يتيسر من رصد امتثال الباحثين للبروتوكولات المعتمدة.

أعضاء اللجنة: يجب تشكيل لجنة أخلاقيات البحوث وفقاً لوثيقة تُحدِّد طريقة تعيين الأعضاء والرئيس وإعادة تعيينهم واستبدالهم. ويجب أن تضم لجان أخلاقيات البحوث أعضاءً قادرين على إجراء استعراض مناسب وشامل للبحوث المقترحة. ويجب عادةً أن يكون من بين الأعضاء أطباء وعلماء وغيرهم من المهنيين مثل منسقي البحوث والممرضين والمحامين واختصاصيي الأخلاقيات، إضافة إلى أفراد من المجتمع المحلي أو ممثلي فئات المرضى الذين يمكنهم تمثيل القيم الثقافية والأخلاقية للمشاركين في الدراسة. ويُفضَّل أن يكون هناك عضو واحد أو أكثر قد سبق له خوض تجربة المشاركة في دراسة ما، فهناك اعتراف متزايد بأن المعرفة المكتسبة من خلال الخبرة الشخصية لمشارك في البحث يمكن أن تكون مُكمِّلةً لفهم المتخصصين للمرض والرعاية الطبية. ويجب أن تضم اللجان رجالاً ونساءً. وإذا كانت الدراسة المقترحة ستُجرى على

أفراد مستضعفين أو فئات مستضعفة، كما هو الحال في البحوث التي تُجرى على سجناء أو أشخاص أُميين، ينبغي أن يُدعى ممثلون عن الجهات المعنية بالدفاع عن هؤلاء المستضعفين إلى حضور الاجتماعات التي ستُستعرض فيها هذه البروتوكولات (انظر المبدأ التوجيهي رقم 15: البحوث التي تُجرى على المُستضعفين من الأشخاص والجماعات). ويُستحسن تناوب الأعضاء بانتظام من أجل تحقيق توازن بين الاستفادة من الخبرة واكتساب رؤى جديدة.

ويجب على أعضاء لجان أخلاقيات البحوث أن يداوموا على تحديث معرفتهم بالسلوك الأخلاقي للبحوث المتعلقة بالصحة. وإذا كانت اللجان تفتقر إلى الخبرة اللازمة لاستعراض البروتوكول على نحو يفي بالغرض، يجب عليها أن تستشير أشخاصاً خارجيين لديهم المهارات أو المؤهلات المناسبة. ويجب أن تحتفظ اللجان بسجلات لمداولاتها وقراراتها.

تضارب المصالح من جانب أعضاء اللجنة: يجب أن تقدم لجان أخلاقيات البحوث آراء أخلاقية مستقلة. فقد يُمارس عليها الضغط من جهات شتى، وليس من الجهة المالية فقط. ولذلك يجب أن تكون لدى لجان أخلاقيات البحوث آليات لضمان استقلال عملياتها. ويجب، خصوصاً، أن تتفادى أي تأثير غير مشروع، وأن تقلل تضارب المصالح إلى أدنى حد وتعالجه. ويجب أن تشترط لجان أخلاقيات البحوث أن يُفصح أعضاؤها للجنة عن أي مصالح لهم قد تشكل تضارباً في المصالح، أو تجعل تقييمهم لبحث مقترح متحيزاً بطريقة أخرى. ويجب على لجان أخلاقيات البحوث أن تقيّم كل دراسة في ضوء أي مصالح مُفصح عنها، وأن تضمن اتخاذ خطوات مناسبة للتخفيف من حدة التضارب المحتمل في المصالح (انظر المبدأ التوجيهي رقم 25: تضارب المصالح). ويجوز للجان أخلاقيات البحوث أن تتلقى رسوماً نظير استعراض الدراسات. ولكن يجب ألَّا ينطوي ذلك على أي تضارب في المصالح (انظر المبدأ التوجيهي رقم 25: تضارب المصالح).

الاستعراض الوطني (المركزي) أو المحلي: يجوز إنشاء لجان لأخلاقيات البحوث تحت إشراف الإدارات الوطنية أو المحلية، أو مجالس البحوث الطبية الوطنية (أو المركزية)، أو غيرها من الهيئات التمثيلية الوطنية. ويجوز، في الإدارة ذات المركزية الشديدة، تشكيل لجنة استعراض وطنية أو مركزية من أجل الاستعراض العلمي والأخلاقي لبروتوكولات البحوث. وفي البلدان التي لا تُدار فيها البحوث الطبية إدارةً مركزيةً، يمكن أيضاً إجراء الاستعراض الأخلاقي على الصعيد المحلي أو الإقليمي. وأما وجوب إجراء البحث على المستوى الوطني أو المحلي فهو أمر يختلف من بلد إلى آخر، وقد يتوقف على حجم البلد ونوع البحث. ويجوز أن تقتصر سلطة اللجنة المحلية لأخلاقيات البحوث على مؤسسة واحدة أو قد تمتد لتشمل جميع المؤسسات التي تُجرى فيها بحوث متعلقة بالصحة داخل منطقة جغرافية أو شبكة مُحدَّدة.

البحوث التي ترعاها جهات خارجية: قد يكون البحث مدعوماً من الخارج، بمعنى أن هناك منظمة خارجية تتولى رعايته وتمويله وأحياناً إجراءه كلياً أو جزئياً بالتعاون أو بالاتفاق مع السلطات المختصة في المجتمع المحلي المضيف. ويجب على الجهات الراعية الخارجية أن تتعاون مع الشركاء المحليين (انظر المبدأ التوجيهي رقم 8: الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث والاستعراض). وينبغي للباحثين والجهات الراعية، الذين يخططون لإجراء بحوث في أماكن ليس فيها لجان معنية بأخلاقيات البحوث أو أماكن تفتقر فيها هذه اللجان إلى التدريب الكافي، أن يساعدوا على إنشاء هذه اللجان على قدر استطاعتهم قبل الشروع في إجراء البحث، وأن يتخذوا الترتيبات اللازمة لتدريب أعضاء هذه اللجان في مجال أخلاقيات البحوث (انظر المبدأ التوجيهي رقم 8: الشراكة التعاونية وبناء قدرات البحث والاستعراض).

ويجب استعراض البحث الذي ترعاه جهة خارجية في موقع تلك الجهة الراعية إضافة إلى استعراضه محلياً. وينبغي ألَّا تكون المعايير الأخلاقية أقل صرامةً من معايير البحوث التي تُجرى في بلد المنظمة الراعية (انظر أيضاً المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد). ويجب أن تتمتع اللجان المحلية بالسلطة الكاملة التي تُمكِّنها من رفض دراسة تعتقد اللجنة أنها غير أخلاقية.

البحوث المتعددة المراكز: تهدف بعض المشروعات البحثية إلى إجراء الدراسة في عدد من المراكز في مجتمعات أو بلدان مختلفة. وللتأكد من صحة النتائج، يجب إجراء الدراسة على نحو مُتطابِق من الناحية المنهجية في كل مركز من هذه المراكز. ولكن يجب تفويض اللجان الموجودة في كل مركز منها لتكييف وثيقة الموافقة المستنيرة المُقدَّمة من الجهة الراعية أو المؤسسة الرائدة في التجربة المتعددة المراكز لجعلها ملائمةً من الناحية الثقافية.

ولتجنب الإجراءات المطولة، ينبغي أن يستعرض البحثَ المتعدد المراكز في ولاية قضائية واحدة (ولاية أو بلد) لجنةٌ واحدة فقط من لجان أخلاقيات البحوث. وفي حالة البحوث المتعددة المراكز، إذا اقترحت لجنة استعراض محلية أن تُدخَل على البروتوكول الأصلي تغييرات تعتقد اللجنة أنها ضرورية لحماية المشاركين في البحث، يجب إبلاغ المؤسسة البحثية أو الجهة الراعية المسؤولة عن البرنامج البحثي كلِّه بهذه التغييرات، لكي تنظر فيها وتتخذ بشأنها ما تراه من إجراءات. فذلك من شأنه أن يضمن حماية جميع الأشخاص وإجراء بحث صحيح في جميع المواقع.

ويُفضَّل توحيد إجراءات الاستعراض، فقد يُقلِّل ذلك من الوقت اللازم للاستعراض، ومن ثَمَّ يُسرِّع إجراء البحث. ومن أجل توحيد عمليات الاستعراض والحفاظ على قدر كافٍ من جودة هذه العمليات، يجب على لجان الأخلاقيات أن تضع مؤشرات لجودة الاستعراض الأخلاقي. ويجب أن يكون الاستعراض اللائق قادراً على اكتشاف ما يحدث من زيادات في احتمالية تعرُّض المشاركين أو السكان المحليين للأذى أو الضرر.

إعفاءات من الاستعراض: يجوز إعفاء بعض الدراسات من الاستعراض. على سبيل المثال، يجوز إعفاء الدراسة في حالة تحليل بيانات متاحة علناً أو جمع البيانات اللازمة للدراسة من خلال رصد سلوكيات عامة الناس، مع جعل البيانات التي قد تُحدِّد هوية الأفراد أو الجماعات مجهولةَ المصدر أو مُرمَّزة. ويجوز إعفاء بحوث النظم الصحية من الاستعراض في حالة إجراء مقابلات شخصية مع مسؤولين حكوميين بصفتهم الرسمية بشأن أمور تدخل في نطاق المِلْك العام.

الرصد: يجب تفويض لجان أخلاقيات البحوث برصد الدراسات الجارية. ويجب على الباحث أن يُقدِّم إلى اللجنة المعلومات ذات الصلة التي تسمح لها برصد سجلات البحث، لا سيما المعلومات المتعلقة بأي حدث من الأحداث الضارة الخطيرة. وعقب تحليل بيانات الدراسة، يجب على الباحثين أن يقدموا إلى اللجنة تقريراً نهائياً يحتوي على ملخص لنتائج الدراسة واستنتاجاتها.

تعديلات البروتوكول وانحرافاته وانتهاكاته وعقوباته: قد تحدث في أثناء إجراء الدراسة انحرافات عن الدراسة الأصلية، منها مثلاً تغييرات في حجم العينة أو تحليل البيانات كما هو مُوضَّح في البروتوكول. فيجب إبلاغ لجان أخلاقيات البحوث بهذه الانحرافات. وفي حالة الانحرافات الدائمة، يجوز أن يكتب الباحثون تعديلاً. ويجب أن تقرر لجنة أخلاقيات البحوث هل الانحراف مشروع أم غير مشروع. وانتهاكات البروتوكول هي انحرافات عن البروتوكول الأصلي، وتؤثر هذه الانحرافات بشدة على حقوق المشاركين في البحوث أو

مصالحهم وتترك أثراً كبيراً على صحة البيانات من الناحية العلمية. وفي حالة انتهاكات البروتوكول، ينبغي للجان أخلاقيات البحوث التأكد من إبلاغ المشاركين في الدراسة ومن اتخاذ تدابير لحماية سلامتهم ورفاههم.

وقد يتقاعس الباحث عن تقديم البروتوكول إلى لجنة أخلاقيات البحوث من أجل الاستعراض الاستباقي. ويُعدُّ هذا التقاعس انتهاكاً واضحاً وخطيراً للمعايير الأخلاقية، ما لم تكن اللوائح المعمول بها تنصُّ على حالات يجوز فيها الإعفاء من الاستعراض.

ولا تتمتع لجان أخلاقيات البحوث عموماً بسلطة فرض عقوبات على الباحثين في حالة انتهاك البروتوكول أو المعايير الأخلاقية عند إجراء بحوث على البشر. ولكن يجوز لهذه اللجان أن توقف سريان بروتوكول سبق أن وافقت عليه إذا رأت أن الباحثين قد ارتكبوا انتهاكات للبروتوكول أو غيرها من أشكال سوء السلوك. ويجب على اللجان إبلاغ الجهة الراعية والسلطات المؤسسية أو الحكومية بأي مخالفة خطيرة أو متواصلة للمعايير الأخلاقية تُرتكب عند إجراء مشروعات بحثية سبق أن وافقت عليها اللجان.

المبدأ التوجيهي رقم 24:

المساءلة العامة عن البحوث المتعلقة بالصحة

لا غنى عن المساءلة العامة لكي تحقق البحوث المتعلقة بالصحة القيمة الاجتماعية والعلمية. ولذلك، يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث والمُموِّلين والمحررين والناشرين أن يلتزموا بالآداب المُعترف بها الخاصة بنشر البحوث ونتائجها.

وينبغي للباحثين تسجيل دراساتهم تسجيلاً استباقياً، ونشر النتائج، ومشاركة البيانات التي تستند إليها هذه النتائج في الوقت المناسب. وينبغي نشر النتائج السلبية وغير القطعية، إضافة إلى النتائج الإيجابية، لجميع الدراسات أو إتاحتها علناً بطريقة أخرى. وينبغي لأي منشور أو تقرير ناتج عن الدراسة البحثية أن يشير إلى لجنة أخلاقيات البحوث التي سمحت بإجراء الدراسة.

وينبغي أيضاً للباحثين والجهات الراعية تبادل المعلومات الخاصة بالبحوث السابقة والبيانات الناتجة عن تلك البحوث.

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 24

الاعتبارات العامة: يجب على الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث والمُموِّلين والمحررين والناشرين ضمان المساءلة العامة من أجل تعظيم منافع البحوث الصحية، وتقليل ما قد يتعرض له المتطوعون المستقبليون من مخاطر ناجمة عن أضرار غير مُفصح عنها توصلت إليها دراسات سريرية سابقة، والحد من التحيزات عند اتخاذ قرارات مسندة بالبيِّنات، وتحسين كفاءة تخصيص الموارد لكلٍّ من البحث والتطوير وتمويل التدخلات الصحية، وتعزيز الثقة المجتمعية في البحوث المتعلقة بالصحة. فمن مصلحة الجميع زيادة فعالية الرعاية الصحية والصحة العامة لتحقيق هدفيهما الأساسيين، ألا وهما: الوقاية والعلاج من المرض، متى أمكن، وتخفيف الألم والمعاناة (انظر المبدأ التوجيهي رقم 1: القيمة العلمية والاجتماعية واحترام الحقوق). وللبحوث المتعلقة بالصحة دور حيوي في هذا المَسْعى، ولذلك من مصلحة المجتمع تعزيز هذه البحوث لصالح الجميع. وفي الوقت نفسه، تأتي البحوث المتعلقة بالصحة مصحوبةً بمخاطر وأعباء يتعرض لها المشاركون، وبمنافع مهنية أو مالية تعود على الباحثين والجهات الراعية. ولن تؤدي البحوث المتعلقة بالصحة وظيفتها على أفضل وجه إلا في وجود ثقة مهنية وشعبية. ويمكن تعزيز تلك الثقة من خلال ضمان المساءلة العامة عن البحوث ونتائجها. ولذلك، تقع على عاتق الباحثين والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث والمحررين والناشرين جميعهم التزامات أخلاقية لضمان المساءلة العامة عن البحوث، منها التزامات التسجيل الاستباقي للدراسات (في سجلات التجارب السريرية مثلاً) ونشر نتائجها وتبادل البيانات التي تستند إليها هذه النتائج. وعلاوة على ذلك، ونظراً إلى أن كثيراً من نتائج البحوث السابقة لا تزال غير منشورة، ينبغي أن يكون التسجيل بأثر رجعي في السجلات من الأولويات، حتى يمكن للأطباء السريرين والمرضى والجهات الراعية والباحثين طلبُ الكشف عن الأساليب والنتائج.

سجلات التجارب: قد تحتوي البيانات غير المنشورة على معلومات مهمة عن الأضرار أو الآثار الجانبية، وإشارات إلى الدراسات الفاشلة أو التدخلات غير الواعدة التي يجب ألَّا يُعاد اختبارها، ومعلومات قد يستخدمها باحثون آخرون لزيادة جودة نتائج البحوث. ويتمثل أول التدابير الرامية إلى تحقيق المساءلة

العامة في وجوب تسجيل الباحثين والجهات الراعية دراساتهم قبل الشروع فيها فعلياً، وهو ما يُمكِّن الآخرين من معرفة ما يجري وإرسال استفساراتهم إذا لم تصدر تقارير عن الدراسة.

فالتسجيل الاستباقي للبحوث المتعلقة بالصحة يسمح بعقد مقارنة بين البيانات المبلغ عنها والفرضيات التي صُمِّم البروتوكول في الأصل لاختبارها، ويساعد على تحديد عدد المرات التي اختُبرت فيها فرضية ما حتى يمكن فهم نتائج التجارب في سياق أوسع.

نشر نتائج البحوث وتعميمها: تتمثل الخطوة التالية نحو تحقيق المساءلة في نشر نتائج الدراسات وتعميمها. فيجب على الباحثين أن يجعلوا نتائج بحوثهم المتعلقة بالصحة متاحةً علناً، وهم مسؤولون عن اكتمال تقاريرهم ودقتها. ويجب نشر النتائج السلبية وغير القطعية، وكذلك النتائج الإيجابية، أو إتاحتها علناً بطريقة أخرى. وفي حالة النشر في المجلات العلمية، يجب أن تلتزم جميع الأطراف المعنية بالمبادئ التوجيهية المتفق عليها، مثل المبادئ التوجيهية الصادرة عن اللجنة الدولية لمحرري المجلات الطبية (ICMJE) بشأن الإبلاغ الأخلاقي. ويجب الكشف في المنشور عن مصادر التمويل، والانتماءات المؤسسية، وتضارب المصالح. ويجب ألَّا يُقبل نشر تقارير البحوث التي لا تمتثل للمبادئ التوجيهية المعترف بها. ويجب على الجهات الراعية ألَّا تمنع الباحثين من نشر النتائج غير المرغوب فيها التي تقيد حريتهم في النشر. ويجب على الباحثين، بصفتهم المسؤولين مسؤوليةً مباشرةً عن عملهم، ألَّا يبرموا اتفاقات تتعارض على نحو غير مشروع مع حقهم في الاطلاع على البيانات، أو قدرتهم على تحليل البيانات على نحو مستقل أو إعداد المخطوطات أو نشرها. ويجب أيضاً على الباحثين إبلاغ عامة الناس بنتائج عملهم. ويُفضَّل أن يتخذ الباحثون خطوات للنهوض بالنقاش العام وتعزيزه. وينبغي إتاحة المعرفة الناتجة عن البحث لتكون في متناول المجتمعات المحلية التي أُجريت فيها البحوث، وذلك إما من خلال نشرها في المجلات العلمية وإما من خلال قنوات أخرى (انظر المبدأ التوجيهي رقم 2: إجراء بحوث في أماكن شحيحة الموارد).

تبادل البيانات: هناك أسباب وجيهة لتبادل بيانات البحوث المتعلقة بالصحة. فالتبادل المسؤول لبيانات التجارب السريرية يخدم المصلحة العامة من خلال تعزيز العلم الذي يُعدُّ أساساً للرعاية السريرية الآمِنة والفعالة والممارسات الصحية العامة. ويؤدي تبادل البيانات أيضاً إلى تعزيز اتخاذ قرارات تنظيمية سليمة، وتوليد فرضيات بحثية جديدة، وزيادة المعرفة العلمية المُكتسبة من مساهمات المشاركين في التجارب السريرية وجهود الباحثين القائمين بالتجارب السريرية وموارد ممولي التجارب السريرية.

ويتطلب تبادل البيانات موازنة دقيقة بين اعتبارات متعارضة. وينطوي تبادل بيانات الدراسات على مخاطر وأعباء وتحديات، بالإضافة إلى منافع فردية محتملة لشتى أصحاب المصلحة. وعند تبادل البيانات، يجب على الباحثين احترام خصوصية المشاركين في الدراسة والحصول على موافقتهم. فهناك باحثون يريدون أن تُتاح لهم فرصة عادلة لنشر تحليلاتهم، وأن يُنسب إليهم الفضل في إجراء الدراسات وجمع البيانات. ويريد باحثون آخرون تحليلَ البيانات التي لم تكن لتُنشر في ظروف أخرى في الوقت المناسب، وتكرارَ النتائج التي توصل إليها بحث منشور. وتريد الجهات الراعية حماية مِلكيتها الفكرية ومعلوماتها التجارية السرية، وإتاحة "فترة ترقب" لاستعراض طلبات التسويق. ويريد جميع أصحاب المصلحة تقليل خطر التحليلات غير الصحيحة للبيانات المتبادلة.

ومن الأهمية بمكانٍ نشرُ ثقافة التبادل المسؤول للبيانات، وإيجاد ما يدفع على تبادلها من حوافز يعزز بعضها بعضاً. ويجب على الجهات المُموِّلة والراعية أن تُلزِم الباحثين المُموَّلين بتبادل بيانات الدراسة، وأن تُقدِّم الدعم المناسب لتبادلها. ويجب على الباحثين والجهات الراعية تبادُلُ البيانات وتصميمُ الدراسات

المستقبلية وإجراؤها على افتراض أنه سيجري تبادل البيانات. ويجب على المؤسسات البحثية والجامعات تشجيعُ الباحثين على تبادل البيانات. وينبغي أن تنظر لجان أخلاقيات البحوث عند استعراض البروتوكولات في سجل الباحث والجهة الراعية الخاص بالإبلاغ عن النتائج. وينبغي أن تطلب المجلات الطبية من المؤلفين مشاركةَ مجموعة البيانات التحليلية التي تؤيد نشر نتائج الدراسة. وينبغي لمنظمات الدفاع عن المرضى أن تعتبر خُطط تبادل البيانات معياراً لتمويل المنح والترويج للدراسات لدى أعضائها. وينبغي للهيئات التنظيمية في جميع أنحاء العالم مواءمة متطلبات تبادُل البيانات وممارساته. ويمكن التخفيف من حدة مخاطر تبادل البيانات عن طريق التحكم في المُطلعين على البيانات وشروط اطلاعهم عليها، دون المساس بالفائدة العلمية لهذه البيانات. وينبغي للمنظمات التي تشارك البيانات أن تستخدم اتفاقات استخدام البيانات، وأن تتخذ تدابير إضافية لحماية الخصوصية إلى جانب إخفاء الهوية وأمن البيانات، حسب مقتضى الحال، وأن تعين فريقاً مستقلاً يضم أفراداً من المجتمع لاستعراض طلبات البيانات. وهذه الضمانات يجب ألَّا تمنع دون وجه حقٍّ الوصولَ إلى البيانات.

المبدأ التوجيهي رقم 25:

تضارب المصالح

يتمثل الهدف الرئيسي للبحوث المتعلقة بالصحة في التوصل، بطرق مناسبة من الناحية الأخلاقية، إلى المعرفة اللازمة لتعزيز صحة الناس. إلا أن الباحثين والمؤسسات البحثية والجهات الراعية ولجان أخلاقيات البحوث وواضعي السياسات لهم من المصالح الأخرى (مثل التقدير العلمي أو المكاسب المالية) ما قد يتعارض مع السلوك الأخلاقي للبحث. ويُعرَّف هذا التعارض بين الهدف الرئيسي للبحث المتعلق بالصحة والمصالح الثانوية بأنه تضارب في المصالح.

ويمكن أن يؤثر تضارب المصالح في اختيار أسئلة البحث وأساليبه، وتجنيد المشاركين واستبقائهم، وتفسير البيانات ونشرها، والاستعراض الأخلاقي للبحث. ولذلك من الضروري وضعُ سياسات وإجراءات وتنفيذُها من أجل الوقوف على تضارب المصالح أو التخفيف من حدته أو القضاء عليه أو التعامل معه بطريقة أخرى.

وينبغي للمؤسسات البحثية والباحثين ولجان أخلاقيات البحوث اتخاذ الخطوات الآتية:

- **ينبغي للمؤسسات البحثية أن تضع وتنفِّذ سياسات وإجراءات للتخفيف من حدة تضارب المصالح وتثقيف موظفيها بشأنه؛**
- **وينبغي للباحثين التأكد من أن المواد المُقدَّمة إلى لجنة أخلاقيات البحوث تتضمن إفصاحاً عن المصالح التي قد تؤثر في البحث؛**
- **وينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تقيِّم كل دراسة في ضوء أي مصالح مُفصح عنها، وأن تضمن اتخاذ وسائل التخفيف المناسبة في حالة تضارب المصالح؛**
- **وينبغي للجان أخلاقيات البحوث أن تُلزِم أعضاءها بالإفصاح عن مصالحهم للجنة، وأن تتخذ وسائل التخفيف المناسبة في حالة تضارب المصالح (انظر المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات).**

شرح للمبدأ التوجيهي رقم 25

الاعتبارات العامة. يحدث تضارب المصالح حينما يكون هناك احتمال كبير أن تؤثر المصالح الثانوية لواحد أو أكثر من أصحاب المصلحة في البحث تأثيراً غير مشروع على حكمهم، وهو ما يعوق بلوغ الهدف الرئيسي للبحث أو يقوِّض ذلك الهدف. فعلى سبيل المثال، قد تكون للباحث حصَّة مالية في نتائج الدراسة، الأمر الذي يُحدِث تضارباً في المصالح المالية. ونظراً إلى البيئة التنافسية التي يعمل فيها الباحثون الأكاديميون والاستغلال التجاري المتزايد للبحوث، تُعدُّ معالجة تضارب المصالح أمراً ضرورياً للحفاظ على نزاهة البحث العلمية وحماية حقوق المشاركين في الدراسة ومصالحهم. ويوضح هذا الشرح في البداية تضارب المصالح، ثم يناقش كيفية معالجته.

تضارب المصالح: يمكن أن تكون هناك أنواع مختلفة من تضارب المصالح لشتى أصحاب المصلحة في البحث.

1) **الباحثون**: يمكن أن ينشأ تضارب في المصالح الأكاديمية حينما يصبح الباحثون أو كبار أعضاء الفريق البحثي شديدي التعصب لأفكارهم. فعلى سبيل المثال، قد يجد الباحث، الذي عمل طوال عقودٍ على عقار تجريبي لفيروس العوز المناعي البشري، أنه من الصعب إيقاف التجربة مبكراً حينما يتضح أن النتائج المرحلية توصي بذلك. وعلاوة على ذلك، تعتمد المسارات الوظيفية للباحثين على نشر نتائج مثيرة للاهتمام، على سبيل المثال، عند التقدم بطلب للحصول على تمويل للبحث أو ترقية. وقد يُحدِث ذلك تضارباً في المصالح المهنية.

وقد يكون هناك أيضاً تضارُبٌ في المصالح المالية الشخصية لبعض الباحثين. على سبيل المثال، يتلقى الباحثون في بعض الأحيان جزءاً من رواتبهم أو "عمولةً" نظير تجنيد مشاركين في البحث. وحينما يكون هذا الدخل تعويضاً عادلاً عن الوقت الذي يقضيه الباحثون في التجنيد، فإنه لا يمثل بالضرورة تضارباً في المصالح. ولكن ما يحصل عليه الباحثون من راتب أو "عمولة" قد يجعلهم -عن قصد أو عن غير قصد- يفسِّرون معايير قبول المشاركين أو استبعادهم تفسيراً شديد المرونة، وهو ما قد يُعرِّض المشاركين لمخاطر مفرِطة، أو يضر بصحة البحث من الناحية العلمية. ويبعث هذا الوضع على القلق خاصةً حينما يكون المشاركون تابعين لباحث هو أيضاً طبيبهم السريري (انظر القسم الخاص *بعلاقة التبعية* في المبدأ التوجيهي رقم 9: الأفراد القادرون على منح موافقة مستنيرة)، وحينما يكون راتب الطبيب السريري أقل كثيراً مما يُدفع إلى الباحث. أيضاً قد يدفع ذلك الباحثين إلى الضغط على المشاركين المؤهلين ليشاركوا في الدارسة، الأمر الذي يضع موافقة المشاركين الطوعية موضعَ الشُّبهة أو يُقوِّض تلك الموافقة. وإضافة إلى ذلك، يمكن أن ينشأ تضارب في المصالح المالية حينما تكون للباحثين أو كبار أعضاء فريق البحث (أو أفراد أسرهم المقربين) حصة مالية في الشركة الراعية للبحث، مثل امتلاك أسهم في الشركة.

2) **المؤسسات البحثية (الجامعات أو مراكز البحوث أو شركات الأدوية)**: يمكن أن يحدث تضارب في المصالح المالية للمؤسسات البحثية أو مصالحها المتعلقة بالحفاظ على السمعة. على سبيل المثال، تعتمد الجامعات على سمعة أبحاثها في جذب أعضاء هيئة التدريس أو الطلاب أو التمويل الخارجي. وتحصل أيضاً بعض الجامعات على براءات اختراع لاكتشافات موظفيها. وقد ينشأ أيضاً تضارب في المصالح المؤسسية في حالة حصول مركز بحثي على دعم كبير (ربما يغطي سنوات من التمويل) من جهة راعية واحدة أو عدد قليل من الجهات الراعية. وقد تشعر شركات الأدوية بأنها مدفوعة دفعاً إلى التعجيل بالحصول على ترخيص التسويق من أجل الحصول على فترة أطول من الحماية بموجب براءة الاختراع، أو قد تسوِّل لها نفسها تهوين الآثار الجانبية لأدوية جديدة لكي يصفها الأطباء للمرضى على نطاق أوسع.

3) **لجان أخلاقيات البحوث**: غالباً ما يكون الباحثون أعضاءً في لجان أخلاقيات البحوث، ومن هنا قد ينشأ تضارب في المصالح. على سبيل المثال، قد تتقدم باحثةٌ ببروتوكول دراستها لاستعراضه، أو قد تستعرض هي أعمال زملاء تعرفهم معرفةً شخصية أو زملاء ترى عملهم ضرورياً لنجاح مؤسستها. وقد تكون أيضاً للجان أخلاقيات البحوث مصالحُ مالية إذا كان أعضاؤها يتلقون رواتب، أو يحصلون على تمويل مباشر من الجهات الراعية، أو يعملون في مؤسسة تعتمد اعتماداً كبيراً على الدعم المُقدَّم من جهة راعية واحدة أو عدة جهات راعية.

ولا يكون الرسم الذي يُدفَع إلى لجنة أخلاقيات البحوث (أو المؤسسة التي تعمل فيها) لاستعراض دراسة ما تضارباً حتمياً في المصالح، بشرط أن يكون الرسم مُحدَّداً بموجب سياسة عامة، وأن يكون مرتبطاً

في حدود المعقول بتكاليف إجراء الاستعراض، وألَّا يتوقف على نتيجة الاستعراض (انظر المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات).

ومن أجل تقييم مدى خطورة تضارب المصالح، ولتحديد التدابير المناسبة لمعالجته، لا بد للجان أخلاقيات البحوث أن تصدراً حكماً بشأن احتمال أن يؤدي تضارب مصالح الجهة الراعية أو المحقق إلى المساس أو الإخلال دون وجه حق بالسلوك الأخلاقي أو العلمي للدراسة. وينطوي ذلك على الحكم على احتمال أن تخل مصلحة ثانوية بحقوق المشاركين أو رفاههم أو صحة البحث العلمية، والحكم على حجم المصلحة الثانوية بالنسبة إلى الحالة الشخصية لصاحب المصلحة. على سبيل المثال، إذا كان الباحث في بداية حياته المهنية، ويحصل على راتب متواضع، فإن تضارب مصالحه الأكاديمية والمالية يكون أكبر مما لو كان أحدَ كبار الأعضاء الأساسيين في الفريق البحثي. وعلى لجان أخلاقيات البحوث أن تُحسِن تقدير الأمور عند تقييم مدى خطورة تضارب المصالح. وغالباً ما يوجد تضارب خطير محتمل في المصالح حينما يكون هناك احتمال كبير أن تؤدي تصرفات المحقق الناتجة عن مصالح مهنية أو أكاديمية أو مالية إلى تحيز نتائج الدراسة أو أن تسبب ضرراً أو أذى للمشاركين.

وقد يؤثر تضارب المصالح على الباحثين دون أن يشعروا. فعلى سبيل المثال، قد لا يتعمد الباحثون ذوو المصلحة المالية في الدراسة التلاعبَ بنتائج البحث، لكن مصالحهم المالية قد تؤثر لا شعورياً على تحليلهم وتفسيرهم لبيانات البحث.

معالجة تضارب المصالح: يتقاسم جميع أصحاب المصلحة في البحث مسؤولية وضع وتنفيذ سياسات وإجراءات للوقوف على تضارب المصالح أو التخفيف من حدته أو القضاء عليه أو معالجته بطريقة أخرى. وعلى الرغم من أن هذه مسؤولية مشتركة، فإن المؤسسات البحثية لها دور حاسم في نشر ثقافة مؤسسية تأخذ تضارب المصالح على محمل الجد وتعتمد تدابير مناسبة لمعالجته. ويجب أن تكون تدابير معالجة تضارب المصالح متناسبةً مع خطورته. على سبيل المثال، قد يكون الإفصاح هو الطريقة المناسبة لمعالجة تضارب بسيط في المصالح، ولكن في بعض الحالات قد يكون التضارب الخطير المحتمل في المصالح مبرراً لاستبعاد باحث من فريق الدراسة. ويجب أن تتسم سياسات وتدابير معالجة تضارب المصالح بالشفافية، وأن يُبلّغ بها المتضررون أولاً بأول.

1) **تثقيف الباحثين ولجان أخلاقيات البحوث:** لا غنى عن رفع مستوى الوعي بتضارب المصالح، فضلاً عن أهمية معالجة هذا التضارب، لكي تكون الإجراءات والسياسات فعَّالة.

2) **الإفصاح عن مصالح لجان أخلاقيات البحوث:** يجب على الباحثين أن يُفصحوا عن أي تضارب في المصالح من جهتهم للجنة الاستعراض الأخلاقي أو غيرها من اللجان المؤسسية الرامية إلى تقييم تضارب المصالح ومعالجته. ومن المُرجَّح أن يدرك الباحثون تضارب المصالح إذا طُلب منهم إمعان النظر في هذا التضارب بوصفه أمراً متوقعاً ينبغي فِعله عند إعداد وصف لمشروعاتهم من أجل الاستعراض الأخلاقي. وقد يساعد إعداد نموذج إفصاح موحد ومواد تثقيفية وتوضيحية ذات صلة على ضمان فَهْم الباحثين لتضارب المصالح، وتقديمهم تقاريرَ دورية عن الحقائق ذات الصلة الخاصة بوضعهم إلى لجان أخلاقيات البحوث التي تستعرض بروتوكولاتهم. وينبغي أن تتضمن نماذج الإفصاح تعريفاً لتضارب المصالح، إلى جانب بعض الأمثلة، وأن تساعد الباحثين على أن يفهموا أن تضارب المصالح لا يؤدي بالضرورة إلى إقصائهم، بل يمكن معالجته. وحينما تمتلك لجان أخلاقيات البحوث دليلاً موثوقاً به على وجود تضارب خطير في المصالح لم يُفصح عنه في المواد المُقدَّمة إلى اللجنة بشأن دراسة ما، ينبغي

الاتصال بصاحب هذا التضارب الظاهر من أعضاء الفريق البحثي للحصول منه على مزيد من المعلومات. ويجوز أيضاً أن تتشاور لجان أخلاقيات البحوث مع المنسق المعني بتضارب المصالح في مؤسستها.

3) **الإفصاح للمشاركين عن المصالح:** يجوز للجان أخلاقيات البحوث أن تشترط الإفصاح للمشاركين المحتملين في الدراسة عن تضارب المصالح (مثل امتلاك أسهم)، وذلك في مناقشات الموافقة المستنيرة ووثائقها. ويجب أن يكون الإفصاح على نحوٍ يسمح للمشاركين المحتملين بالحكم على مدى خطورة تضارب المصالح. ويتجاوز ذلك وصف "طبيعة التمويل المُقدَّم إلى البحث ومصادر هذا التمويل"، وهو أحد عناصر الموافقة المستنيرة (انظر الملحق الثاني). وفي حالة وجود تضارب خطير في المصالح، تشير الدراسات إلى أن الإفصاح يكون على أفضل وجه حينما يأتي من اختصاصي صحي مستقل عن فريق الدراسة، ويُمنح المشاركون المحتملون وقتاً للتفكير.

4) **التخفيف من حدة التضارب:** يجوز للجان أخلاقيات البحوث أن تنظر في طائفة من التدابير الأخرى للتخفيف من حدة تضارب المصالح أو معالجته بعد الإفصاح عن هذا التضارب للمشاركين المحتملين. على سبيل المثال، يجوز، عند الاقتضاء، أن تشترط لجان أخلاقيات البحوث أن يتولى أحد أعضاء فريق الدراسة، ممَّن ليس لهم دور قيادي في تصميمها، الحصولَ على موافقة مستنيرة من المشاركين المحتملين. ويجوز أيضاً أن تشترط لجان أخلاقيات البحوث تقييد مشاركة باحثين في الدراسة إذا كان لديهم تضارُبٌ خطير في المصالح. على سبيل المثال، لا يجوز إشراك باحث لديه تضارب خطير في المصالح إلا بصفته مُعاوِناً أو استشارياً لأداء مهام محددة تتطلب هذه الخبرة، ولكن ليس بصفته محققاً رئيسياً أو باحثاً مشاركاً. وبدلاً من ذلك، قد تشترط لجان أخلاقيات البحوث رصداً واستعراضاً مستقلين للدراسات إذا كانت المشاركة الكاملة للباحثين الذين لديهم تضارب خطير في المصالح أمراً ضرورياً لأسباب تتعلق بالخبرة. وفي الحالات التي يتعذر فيها التخفيف بالقدر الكافي من حدة تضارب خطير في المصالح، يجوز للجان أخلاقيات البحوث أن تقرر ألَّا توافق على الدراسة. ويجب على لجان أخلاقيات البحوث نفسها أن تستخدم تدابير مماثلة للوقوف على تضارب مصالح أعضائها والتخفيف من حدته ومعالجته. ويجوز، عند الضرورة، أن تُلزِم لجانُ أخلاقيات البحوث أعضاءها الذين لديهم تضارب خطير في المصالح بالانسحاب من مداولات لجنة أخلاقيات البحوث وقراراتها (انظر المبدأ التوجيهي رقم 23: متطلبات إنشاء لجان أخلاقيات البحوث واستعراضها للبروتوكولات).

الملحق 1:

العناصر الواجب إدراجها في بروتوكولات البحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر (أو الوثائق ذات الصلة)

(إدراج العناصر ذات الصلة بالدراسة المعنية أو المشروع المعني)

1. عنوان الدراسة؛

2. ملخص البحث المقترح بلغة غير متخصصة/ غير تقنية؛

3. بيان واضح بمبررات الدراسة، وأهميتها في تحقيق التنمية وفي تلبية احتياجات الدولة/ الفئة السكنية التي سيُجرى فيها البحث؛

4. آراء المحققين في القضايا والاعتبارات الأخلاقية التي تثيرها الدراسة، والكيفية المقترحة للتعامل معها إذا اقتضى الأمر؛

5. ملخص لجميع الدراسات السابقة حول الموضوع، ومنها الدراسات غير المنشورة المعروفة للمحققين والجهات الراعية، ومعلومات عن البحوث المنشورة سابقاً حول الموضوع، ومنها طبيعة الدراسات التي أُجريت على الحيوانات وغيرها من الدراسات السريرية وقبل السريرية ومداها ووثاقة صلتها (المبدأ التوجيهي رقم 4)؛

6. بيان يفيد بأن المبادئ المنصوص عليها في هذه المبادئ التوجيهية سوف تُطبَّق؛

7. وصف للبروتوكولات التي سبق أن قُدِّمت من أجل الاستعراض الأخلاقي ونتائج ذلك الاستعراض؛

8. وصف موجز للموقع الذي سيُجرى فيه البحث (أو المواقع التي سيُجرى فيها)، ومنها معلومات عن مدى كفاية المرافق اللازمة لإجراء البحث على نحو آمِن ومناسب، والمعلومات الديموغرافية والوبائية *ذات الصلة* عن البلد أو الإقليم المعني؛

9. اسم الجهة الراعية وعنوانها؛

10. أسماء المحقق الرئيسي والمحققين الآخرين وعناوينهم وانتماءاتهم المؤسسية ومؤهلاتهم وخبراتهم (المبدأ التوجيهي رقم 1)؛

11. أهداف التجربة أو الدراسة، وفرضياتها أو أسئلتها البحثية، وافتراضاتها، ومتغيراتها (المبدأ التوجيهي رقم 1)؛

12. وصف مفصل لتصميم التجربة أو الدراسة. وفي حالة التجارب السريرية المضبوطة بالشواهد، ينبغي أن يوضح الوصف، على سبيل المثال لا الحصر، هل سيكون توزيع المشاركين على المجموعات العلاجية عشوائياً أم لا (ومنها طريقة التوزيع العشوائي)، وهل ستكون الدراسة مُعمَّاة (مفردة التعمية، مزدوجة التعمية) أم مكشوفة (المبدأ التوجيهي رقم 5)؛

13. العدد اللازم من المشاركين في البحث لتحقيق هدف الدراسة، وكيف حُدِّد ذلك العدد إحصائياً؛

14. معايير قبول المشاركين المحتملين أو استبعادهم، ومبررات استبعاد أي فئات على أساس العمر أو الجنس أو العوامل الاجتماعية أو الاقتصادية أو لأسباب أخرى (المبدأ التوجيهي رقم 3)؛

15. مبررات إشراك الأطفال أو المراهقين، أو غير القادرين على منح موافقة مستنيرة، أو المستضعفين من الأفراد أو الجماعات في البحث، ووصف للتدابير الخاصة الرامية إلى تقليل المخاطر التي يتعرض لها هؤلاء الأشخاص إلى أدنى حد ممكن (المبادئ التوجيهية 15 و16 و17)؛

16. عملية التجنيد، مثل الإعلانات والخطوات الواجب اتخاذها لحماية الخصوصية والسرية في أثناء التجنيد (المبدأ التوجيهي رقم 3)؛

17. وصف وشرح لجميع التدخلات (أسلوب إعطاء العلاج، ومنه طريقة التعاطي، والجرعة، والفترة الفاصلة بين الجرعات، ومدة العلاج بالمستحضرات التجريبية والمستحضرات المستخدمة بغرض المقارنة)؛

18. خُطط ومبررات سحب العلاجات المعيارية أو حجبها في أثناء البحث، ويشمل ذلك أي مخاطر ناجمة عن ذلك على الأشخاص (المبدآن التوجيهيان 4 و5)؛

19. أي علاج آخر يجوز إعطاؤه أو السماح به، أو ممنوع استعماله، أثناء الدراسة (المبدأ التوجيهي رقم 6)؛

20. الاختبارات السريرية والمختبرية وغيرها من الاختبارات التي يتعين إجراؤها؛

21. نماذج من الاستمارات الموحدة التي ستُستخدم للإبلاغ عن الحالة، وطرق تسجيل الاستجابة العلاجية (وصف وتقييم أساليب القياس ومعدل تواتره)، وإجراءات المتابعة، والتدابير المقترحة لتحديد مدى امتثال الأشخاص للعلاج، إن وجدت؛

22. القواعد أو المعايير التي يجوز بموجبها استبعاد المشاركين من الدراسة أو التجربة السريرية، أو إيقاف أحد المراكز (في الدراسة المتعددة المراكز)، أو إنهاء الدراسة؛

23. طرق تسجيل الأحداث أو التفاعلات الضارة والإبلاغ عنها، وترتيبات التعامل مع المضاعفات (المبدآن التوجيهيان 4 و23)؛

24. المخاطر المعروفة أو المتوقعة للتفاعلات الضارة، ومنها المخاطر المرتبطة بكل تدخل مقترح وبأي عقار أو لقاح أو إجراء يتعين اختباره (المبدأ التوجيهي رقم 4)؛

25. منافع البحث الفردية المحتملة التي ستعود على المشاركين وعلى غيرهم (المبدأ التوجيهي رقم 4)؛

26. منافع البحث المتوقعة التي ستعود على السكان، ومنها المعرفة الجديدة التي قد تنتج عن الدراسة (المبدآن التوجيهيان 1 و4)؛

27. وفي حالة البحوث التي تنطوي على ما يزيد على الحد الأدنى من خطر الإصابة البدنية، تُقدَّم تفاصيل الخططِ، ومنها التغطيةُ التأمينيةُ، الخاصةِ بتوفير العلاج لهذه الإصابة ومنها تمويل العلاج، وبتقديم تعويض عن الإعاقة أو الوفاة الناجمة عن البحث (المبدأ التوجيهي رقم 14)؛

28. توفير الحصول المستمر على تدخلات الدراسة التي ثبت أن لها منفعة كبيرة، مع الإشارة إلى طرائقها، والأطراف المشاركة في الرعاية المستمرة، والمنظمة المسؤولة عن تحمل التكلفة، وإلى متى ستستمر هذه الرعاية (المبدأ التوجيهي رقم 6)؛

29. وفي حالة البحوث التي تُجرى على الحوامل، تُقدَّم، عند الاقتضاء، خطة رصد نتيجة الحمل فيما يتعلق بكلٍّ من صحة المرأة وصحة الطفل على المديينِ القصير والطويل (المبدأ التوجيهي رقم 19)؛

30. الوسائل المقترحة للحصول على الموافقة الفردية المستنيرة والإجراءات المقرر اتخاذها لإيصال المعلومات إلى المشاركين المحتملين، ومنهم اسم الشخص المسؤول عن الحصول على الموافقة ووظيفته (المبدأ التوجيهي رقم 9)؛

31. إذا كان المشارك المحتمل غير قادر على منح موافقة مستنيرة، يُقدَّم ضمان مُقنِع بأن الباحث سيحصل على إذن من شخص مُفوَّض حسب الأصول المتبعة، وبأنه سيحصل على قبول عن عِلم، إضافة إلى إذن من أحد الوالدين أو من الوصي القانوني، أو من ممثل آخر مفوض قانوناً، إذا كان المشارك طفلاً ناضجاً بما يكفي لفَهْم الآثار المترتبة على الموافقة المستنيرة، ولكنه لم يبلغ السن القانونية اللازمة للموافقة (المبدآن التوجيهيان 16 و17)؛

32. وصف لأي حوافز أو مغريات مالية أو غيرها تُعرض على المشاركين المحتملين لحثِّهم على المشاركة، مثل عروض المدفوعات النقدية أو الهدايا أو الخدمات أو التسهيلات المجانية، وأي التزامات مالية يتحملها المشاركون، مثل دفع ثمن الخدمات الطبية؛

33. الخطط والإجراءات الخاصة بإبلاغ المشاركين بالمعلومات الناتجة عن الدراسة (بشأن الضرر أو المنفعة مثلاً) أو عن بحوث أخرى بشأن الموضوع نفسه، إذا كانت هذه المعلومات قد تؤثر في رغبة المشاركين في الاستمرار في الدراسة، بالإضافة إلى المسؤولين عن إبلاغ المشاركين بذلك (المبدأ التوجيهي رقم 9)؛

34. خطط لإبلاغ المشاركين بنتائج الدراسة؛

35. الأحكام المتعلقة بحماية سرية البيانات الشخصية، واحترام خصوصية الأشخاص، ومنها الاحتياطات المُتخذة لمنع الكشف عن نتائج اختبارات الشخص الوراثية لأفراد أسرته المقرَّبين من دون موافقته (المبادئ التوجيهية 4 و11 و12 و24)؛

36. معلومات عن كيفية إنشاء رمز هُوية الأشخاص، إن وجد، ومكان الاحتفاظ به، ومتى يُفك ترميزه وكيف، ومَن الذي يجوز له فكُّ ترميزه في حالة الطوارئ (المبدآن التوجيهيان 11 و12)؛

37. أي استخدامات أخرى متوقعة للبيانات الشخصية أو المواد البيولوجية (المبدآن التوجيهيان 11 و12)؛

38. وصف لخطط التحليل الإحصائي في الدراسة، ومنها خطط التحليلات المؤقتة، إن وجدت، ومعايير إنهاء الدراسة كليةً قبل الأوان إذا لزم الأمر (المبدأ التوجيهي رقم 4)؛

39. خطِّط لرصد استمرار مأمونية العقاقير أو التدخلات الأخرى التي تُقدَّم لأغراض الدراسة أو التجربة، وتعيين لجنة مستقلة لرصد البيانات (رصد البيانات والمأمونية)، إذا لزم الأمر، تحقيقاً لهذا الغرض (المبدأ التوجيهي رقم 4)؛

40. قائمة بالمراجع المذكورة في البروتوكول؛

41. مصدر تمويل البحث ومقدار هذا التمويل: المنظمة التي ترعى البحث، ووصف مفصل للالتزامات المالية لهذه المنظمة الراعية تجاه مؤسسة البحث، والمحققين، والمشاركين في البحث، والمجتمع المحلي عند الاقتضاء (المبدأ التوجيهي رقم 25)؛

42. ترتيبات التعامل مع تضارب المصالح المالية أو غيرها من أشكال تضارب المصالح التي قد تؤثر على حُكم المحققين أو غيرهم من موظفي البحوث: إبلاغ اللجنة المؤسسية لتضارب المصالح بهذا التضارب؛ وإبلاغ تلك اللجنة لجنة الاستعراض الأخلاقي بالمعلومات التفصيلية ذات الصلة؛ وإبلاغ لجنة الاستعراض الأخلاقي المشاركين في البحث بالمعلومات التي تقرر أنه ينبغي نقلُها إليهم (المبدأ التوجيهي رقم 25)؛

43. المساهمة التي ستقدمها الجهة الراعية في بناء قدرات الاستعراض العلمي والأخلاقي وقدرات البحوث المتعلقة بالصحة في البلد المضيف، وضمان أن تتوافق أهداف بناء القدرات مع قيم وتطلعات المشاركين ومجتمعاتهم، وذلك إذا كان البحث سيُجرى في مكان شحيح الموارد (المبدأ التوجيهي رقم 8)؛

44. ينبغي أن يتضمن بروتوكول البحث أو الوثائق المُرسلة إلى لجنة أخلاقيات البحوث وصفاً لخطة (استمرار) المشاركة المجتمعية، وأن يوضح الموارد المُخصَّصة لأنشطة المشاركة المجتمعية. ويجب أن توضح هذه الوثائق ما نُفِّذ وما سيُنفَّذ، بالإضافة إلى تحديد مواعيد التنفيذ والقائمين عليه، للتأكد من أن المجتمع المحلي مُحدَّد بوضوح ويمكن إشراكه على نحو استباقي طوال البحث لضمان أن البحث مناسب لهذا المجتمع المحلي ومقبول لديه. وينبغي أن يشارك المجتمع المحلي، متى أمكن، في المناقشة الفعلية والتحضير الفعلي لبروتوكول البحث ووثائقه (المبدأ التوجيهي رقم 7)؛

45. عقد يُحدِّد مَن الذي يملك حق نشر نتائج الدراسة، وينص على التزام إجباري بإعداد مسودة نص النتائج المُبلغ عنها بمساعدة المحققين الرئيسيين، وتقديم هذه المسودة إليهم، لا سيما في حالة وجود جهة راعية صناعية (المبدأ التوجيهي رقم 24)؛

46. ضمان إتاحة النتائج عن طريق النشر أو عن طريق تقديم تقرير إلى هيئة تسجيل الأدوية، وذلك في حالة ظهور نتيجة سلبية (المبدأ التوجيهي رقم 24)؛

47. خطِّط لنشر نتائج البحث في بعض المجالات (مثل علم الأوبئة وعلم الوراثة وعلم الاجتماع) التي قد تشكل خطراً على مصالح المجتمعات أو الأسر أو الجماعات العِرْقية أو الإثنية، ولتقليل المخاطر التي تهدد هذه الجماعات إلى أدنى حد ممكن، لا سيما من خلال الحفاظ على السرية في أثناء الدراسة وبعدها، ونشر البيانات الناتجة بطريقة تراعي مصالح جميع المعنيين (المبدأ التوجيهي رقم 4)؛

48. وبيان يفيد بأن أي دليل يُثبِت تزوير البيانات سيجري التعامل معه وفقاً لسياسة الجهة الراعية لاتخاذ الإجراءات المناسبة ضد هذا التصرف غير المقبول.

الملحق 2:

الحصول على موافقة مستنيرة:
معلومات أساسية للمشاركين المحتملين في البحث

قبل التماس موافقة الفرد على المشاركة في البحث، يجب على الباحث تقديم المعلومات الآتية بلغة يفهمها الفرد أو بأي شكل آخر من أشكال التواصل التي يمكن للفرد فهمها (انظر أيضاً المبدأ التوجيهي رقم 9):

1. الغرض من البحث، وأساليبه، والإجراءات التي يجب أن يُنفِّذها الباحث والمشارك، وشرح يوضح كيف يختلف البحث عن الرعاية الطبية الروتينية (المبدأ التوجيهي رقم 9)؛

2. أن الفرد مدعوٌّ إلى المشاركة في البحث، وأسباب اعتبار الفرد مناسباً للبحث، وأن المشاركة اختيارية (المبدأ التوجيهي رقم 9)؛

3. أن للفرد مطلق الحرية في رفض المشاركة، وسيكون له مطلق الحرية في الانسحاب من البحث في أي وقت دون أي غرامة، أو دون فقدان المنافع التي كان سيحق له التمتع بها لولا ذلك (المبدأ التوجيهي رقم 9)؛

4. المدة المتوقعة لمشاركة الفرد (ومنها عدد زيارات مركز البحوث، ومدة تلك الزيارات والوقت الإجمالي المستغرق)، وإمكانية الإنهاء المبكر للتجربة أو لمشاركة الفرد فيها؛

5. هل سيحصل الفرد مقابل مشاركته على أموال أو غيرها من أشكال السلع المادية، وإذا كان الأمر كذلك، يجب تحديد النوع والمقدار، وأنه سوف يُعوَّض عن الوقت الذي يقضيه في البحث وغيره من أوجه العناء الناتج عن المشاركة في الدراسة تعويضاً مناسباً نقدياً أو غير نقدي (المبدأ التوجيهي رقم 13)؛

6. أن المشاركين سوف يُبلَغون بعد الانتهاء من الدراسة بنتائج البحث عامة، إذا رغبوا في ذلك؛

7. أن الأفراد المشاركين سوف يُبلَغون، في أثناء الدراسة أو بعدها أو في أثناء جمع موادهم البيولوجية وبياناتهم المتعلقة بالصحة، بالمعلومات المُنقذة للحياة وبيانات المنفعة السريرية العاجلة التي تنطوي على مشكلة صحية كبيرة (انظر أيضاً المبدأ التوجيهي رقم 11)؛

8. أن النتائج غير المطلوبة سوف يُكشف عنها إذا ظهرت (المبدأ التوجيهي رقم 11)؛

9. أن للمشاركين الحق في الاطلاع على بياناتهم السريرية ذات الصلة التي حُصل عليها خلال الدراسة بناءً على الطلب (إلا إذا وافقت لجنة أخلاقيات البحوث على عدم الكشف المؤقت أو الدائم عن البيانات، وفي هذه الحالة يجب إبلاغ المشارك بأسباب عدم الكشف)؛

10. ما ينتج عن التدخلات التجريبية من ألم وتعب، والمخاطر المعروفة والأخطار المحتملة الناجمة عن المشاركة في البحث للفرد (أو غيره)، ومنها المخاطر التي تهدد صحة أقارب المشارك المباشرين أو رفاهيتهم (المبدأ التوجيهي رقم 4)؛

11. المنافع السريرية المحتملة، إن وجدت، المتوقع أن تعود على المشاركين من المشاركة في البحث (المبدآن التوجيهيان 4 و9)؛

12. منافع البحث المتوقع أن تعود على المجتمع المحلي أو المجتمع كله، أو مساهماته في المعارف العلمية (المبدأ التوجيهي رقم 1)؛

13. كيفية تنظيم الإحالة لتلقي الرعاية بعد البحث، وإلى أي مدى سوف يستطيعون الحصول على التدخلات المفيدة الناتجة عن الدراسة بعد انتهاء التجربة، وهل يُنتظر منهم دفعُ ثمنها (المبدآن التوجيهيان 6 و9)؛

14. مخاطر تلقي تدخلات غير مسجلة في حالة استمرار حصولهم على تدخلات الدراسة قبل اعتماد هذه التدخلات من جانب هيئة تنظيمية (المبدأ التوجيهي رقم 6)؛

15. أي تدخلات أو برامج علاجية بديلة متاحة في الوقت الحالي؛

16. أي معلومات جديدة قد تكون ظهرت، إما من الدراسة نفسها أو من مصادر أخرى (المبدأ التوجيهي رقم 9)؛

17. الترتيبات التي ستُتَّخذ لضمان احترام خصوصية المشاركين ومراعاة سرية السجلات التي تُحدَّد فيها هوية المشاركين (المبدآن التوجيهيان 11 و22)؛

18. القيود القانونية أو غير القانونية التي تحدُّ من قدرة الباحثين على حماية السرية، والعواقب المحتملة لانتهاكات السرية (المبدآن التوجيهيان 12 و22)؛

19. الجهات الراعية للبحث، والانتماء المؤسسي للباحثين، وطبيعة التمويل المُقدَّم إلى البحث ومصادر هذا التمويل، وأي تضارب في المصالح، إن وجد، بين الباحثين ومؤسسات البحوث ولجان أخلاقيات البحوث، والكيفية التي سوف يُدار بها هذا التضارب (المبدآن التوجيهيان 9 و25)؛

20. هل الباحث يعمل باحثاً فقط أم هو باحث وطبيب الشخص المشارك في آنٍ واحد (المبدأ التوجيهي رقم 9)؛

21. مدى مسؤولية الباحث عن توفير الرعاية التي تلبي احتياجات المشاركين الصحية في أثناء البحث وبعده (المبدأ التوجيهي رقم 6)؛

22. العلاج والتأهيل سوف يُقدَّمان مجاناً لأنواع مُحدَّدة من الإصابات المرتبطة بالبحث أو للمضاعفات الناجمة عن البحث، وطبيعة هذه الرعاية ومدتها، واسم الدائرة الطبية أو المنظمة التي ستقدم العلاج، وهل هناك أي شك بخصوص تمويل هذا العلاج (المبدأ التوجيهي رقم 14)؛

23. بأي طريقة ومن أي منظمة سوف يُعوَّض المشارك أو أسرته أو مَنْ يعولهم عن الإعاقة أو الوفاة الناجمة عن هذه الإصابة (أو الإشارة إلى عدم وجود خطط لتقديم تعويض من هذا القبيل، إذا كان الأمر كذلك) (المبدأ التوجيهي رقم 14)؛

24. هل الحق في التعويض مكفول بموجب القانون أم لا في البلد الذي يُدعى فيه المشارك المحتمل إلى المشاركة في البحث؛

25. قد أقرَّت لجنة أخلاقيات البحوث أو أجازت بروتوكول البحث (المبدأ التوجيهي رقم 23)؛

26. سيُبلَغون في حالة حدوث انتهاكات للبروتوكول، وكيفية حماية السلامة والرفاه في هذه الحالة (المبدأ التوجيهي رقم 23).

وفي حالات مُحدَّدة، يجب على الباحث أن يقدم المعلومات الآتية باللغة التي يمكن أن يفهمها الفرد أو بأي شكل آخر من أشكال التواصل التي يفهمها قبل طلب موافقة الفرد على المشاركة في البحث:

1. شرح لسمات تصميم البحث (مثل الاختيار العشوائي أو التعمية المزدوجة) في حالة التجارب المضبوطة بالشواهد، وأن المشارك لن يُخبَر بالعلاج المخصص له قبل الانتهاء من الدراسة والتوقف عن التعمية؛

2. هل يُكشف عن جميع المعلومات الأساسية أم لا، وأن المشاركين، في حالة عدم الكشف عن هذه المعلومات، يُطلب منهم الموافقة على تلقي معلومات غير كاملة، وأن المعلومات الكاملة سوف تُقدَّم قبل تحليل نتائج الدراسة، وستُتاح للمشاركين الفرصة لسحب بياناتهم التي جُمعت في إطار الدراسة (المبدأ التوجيهي رقم 10)؛

3. السياسة المتعلقة باستخدام نتائج الاختبارات الوراثية والمعلومات الوراثية العائلية، والاحتياطات المُتخذة لمنع الكشف عن نتائج اختبارات المشارك الوراثية لأفراد أسرته المقربين أو لغيرهم (مثل شركات التأمين أو أرباب العمل) دون موافقة المشارك (المبدأ التوجيهي رقم 11)؛

4. الاستخدامات البحثية الممكنة، المباشرة أو الثانوية، لسجلات المشارك الطبية ولعيناته البيولوجية المأخوذة في أثناء الرعاية السريرية؛

5. سيجري الحصول على موافقة مستنيرة عامة على جمع المواد البيولوجية والبيانات المتعلقة بالصحة وتخزينها واستخدامها، وهذه الموافقة ينبغي أن تُحدِّد: الغرض من البنك البيولوجي؛ وشروط التخزين ومدته؛ وقواعد الوصول إلى البنك البيولوجي؛ والطرق التي يمكن بها أن يتصل المانح بأمين البنك البيولوجي، وأن يظل على علم بالاستخدام المستقبلي؛ والاستخدامات المتوقعة للمواد، سواء أكانت مقصورة على دراسة مُحدَّدة بالفعل تحديداً تاماً أم تشمل عدداً من الدراسات غير المُحدَّدة كلياً أو جزئياً؛ والهدف المقصود من هذا الاستخدام، سواء لأغراض البحوث الأساسية أو التطبيقية فقط، أم أيضاً لأغراض تجارية، وهل سيحصل المشارك على منافع مالية أو غيرها في حالة استحداث منتجات تجارية من العينات البيولوجية؛ واحتمالية التوصل إلى نتائج غير مطلوبة، وكيف سيكون التعامل معها؛ وما سوف يُتَّخذ من تدابير احتياطية لحماية السرية إضافة إلى حدود هذه التدابير، وهل من المقرر أن يُتخلَّص من العينات البيولوجية التي جُمعت خلال البحث في نهايته، وتفاصيل بشأن تخزين هذه العينات (أين، وكيف، وإلى متى، والتخلص النهائي) واستخدامها المحتمل في المستقبل في حالة عدم التخلص منها، وأنه يحق للمشاركين اتخاذ قرار بشأن استخدام هذه المواد في المستقبل، ورفض تخزينها، وتدميرها (المبدآن التوجيهيان 11 و12)؛

6. معلومات عن المخاطر التي يُحتمل أن تتعرض لها النساء القادرات على الإنجاب إذا أصبحن حوامل في أثناء مشاركتهن في البحوث المتعلقة بالصحة (ومنها خصوبتهن في المستقبل)، وأن تتعرض لها أحمالهن،

وأجنتهن، ونسلهن في المستقبل؛ وضمان إتاحة اختبارات الحمل، ووسائل منع الحمل الفعالة، والإجهاض الآمِن والقانوني قبل تعرضهن لأي تدخل ربما يتسبب في تشويه الأجنة أو إحداث تحوُّل جيني. وإذا كانت وسائل منع الحمل الفعالة أو الإجهاض الآمِن غير متوفرة، وتعذَّر إجراء الدراسة في مواقع بديلة، يجب إعطاء النساء معلومات عن: خطر الحمل غير المقصود؛ والأسباب القانونية للإجهاض؛ والحد من الأضرار الناجمة عن الإجهاض غير الآمن والمضاعفات اللاحقة؛ وضمان المتابعة الطبية لصحتهن وصحة الرضيع والطفل في حالة عدم إنهاء الحمل، ومعلومات عن الصعوبة غالباً في تحديد المُسبِّبات في حالات تشوهات الأجنة أو الرضع (المبدآن التوجيهيان 18 و19)؛

7. والمخاطر التي تتعرض لها النساء الحوامل والمرضعات المشاركات في البحوث المتعلقة بالصحة، وتتعرض لها أحمالهن، وأجنتهن، ونسلهن في المستقبل؛ وما الذي نُفِّذ لزيادة المنافع الفردية المحتملة وتقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن؛ وأن الأدلة المتعلقة بالمخاطر قد تكون غير معروفة أو مثيرة للجدل؛ وأنه يصعب في الغالب تحديد المُسبِّبات في حالات تشوهات الأجنة أو الرضع (المبدآن التوجيهيان 4 و19)؛

8. والفرق بين البحوث والمساعدات الإنسانية، حينما يشارك في البحث ضحايا الكوارث الذين عادةً ما يرزحون تحت وطأة الاضطرار (المبدأ التوجيهي رقم 20)؛

9. ومعلومات عن ضوابط الخصوصية والأمن التي سوف تُستخدم لحماية بيانات المشاركين، وأوجه قصور التدابير المُستخدمة والمخاطر التي ربما تظل قائمة على الرغم من التدابير الاحتياطية المُتخذة، وذلك في حالة إجراء البحث في البيئة الإلكترونية وباستخدام الإنترنت أو الأدوات الرقمية على أشخاص ربما يكونون مستضعفين (المبدأ التوجيهي رقم 22).

الملحق 3:

الفريق العامل التابع لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية المعنيّ بتنقيح المبادئ التوجيهية الدولية لعام 2002 بشأن البحوث الطبية البيولوجية التي تُجرى على البشر

الرئيس

هانس فان ديلدن

يوهانس جيه إم فان ديلدن هو أستاذ الأخلاقيات الطبية في كلية الطب بجامعة أوتريخت بهولندا، ومدير التعليم في مركز جوليوس للعلوم الصحية. نُشر له أكثر من مائتي مقالة في مجلات علمية مُحكَّمة، وألَّف (أو شارك في تأليف) ثلاثة كتب. وكان أمين الرابطة الدولية لأخلاقيات البيولوجيا. وبصفته أستاذاً للأخلاقيات الطبية، كوَّن فريقاً أكاديمياً قوياً داخل المركز الطبي بجامعة أوتريخت. وتتمثل مجالات الاهتمام الخاصة لهذا الفريق في: أخلاقيات البحث، والمشاكل الأخلاقية في نهاية العمر، والمشاكل الأخلاقية في رعاية المسنين. ويشغل هانس حالياً منصب رئيس اللجنة الدولية لأخلاقيات البيولوجيا في اليونسكو ورئيس مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية.

الأمين

ريبك فان دير غراف

ريبك فان دير غراف هي أستاذة مساعدة متخصصة في أخلاقيات البيولوجيا، وتعمل في المركز الطبي لجامعة أوترخت في مركز جوليوس، قسم العلوم الإنسانية الطبية. وتتمثل اهتماماتها البحثية الحالية في إدراج "الفئات السكانية المستضعفة" في البحوث السريرية، وتكامُل الرعاية والبحث، وأخلاقيات التصميمات البحثية المبتكرة. وتتولى ريبك تدريس الأخلاقيات الطبية في المركز الطبي لجامعة أوترخت، وهي عضو في لجنة أخلاقيات الرعاية الصحية بهذا المركز منذ أكثر من 10 سنوات. وهي عضو في لجنة أخلاقيات البحوث بالمركز الطبي لجامعة أوترخت. وتشغل منصب أمين فريق العمل المعني بتنقيح المبادئ التوجيهية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية.

الأعضاء

أنانت بهان

درس أنانت الطب وحصل على درجة الماجستير في أخلاقيات البيولوجيا من جامعة تورونتو. وهو باحث في مجالات أخلاقيات البيولوجيا والصحة العالمية والسياسة الصحية، ويقيم في الهند. وهو أيضاً أستاذ غير متفرغ بجامعة ينيبويا في مدينة مانجالور الهندية. وعمل فيما مضى مع منظمات غير حكومية ومؤسسة حكومية للتدريب في مجال الصحة العامة في الهند، وعمل كذلك مستشاراً لمشروع في جامعة تورنتو بشأن القضايا الأخلاقية والاجتماعية والثقافية في التكنولوجيا البيولوجية الصحية. ونشر أنانت كثيراً من المقالات في العديد من المجلات الطبية المحلية والدولية في مجال الصحة العامة/العالمية وأخلاقيات البيولوجيا، وشارك في وسائل الإعلام الجماهيري الشهيرة. ويُعد أنانت خبيراً متخصصاً في التدريب في مجال الصحة العالمية، ومنهجية البحوث، وأخلاقيات البحوث، وأخلاقيات الصحة العامة، وهو كذلك عضو هيئة تدريس زائر في العديد من المؤسسات التعليمية في الهند وخارجها. وعضو في هيئة تحرير مجلة "أخلاقيات الصحة العامة" (www.phe.oxfordjournals.org)، وهي مجلة فصلية تصدرها جامعة أكسفورد، وهو أيضاً عضو في المجلس الاستشاري الدولي لاستعراض أخلاقيات البيولوجيا الآسيوية

(http://www.asianbioethicsreview.com). وعضو في الفريق العامل المعنيّ بالأخلاقيات التابع لشبكة تجارب الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري المُموَّلة من المعاهد الوطنية لشؤون الصحة بالولايات المتحدة (http://www.hptn.org/hptnresearchethics.htm). وهو حالياً عضو في أربع من لجان الأخلاقيات في الهند (ويتولى رئاسة اثنتين منها)، ويعمل مراجعاً للعديد من المجلات واللجان العلمية للمؤتمرات ومسابقات المِنَح الدولية. وهو أيضاً عضو في اللجنة التوجيهية للمنتدى العالمي المعني بأخلاقيات البيولوجيا في البحوث، وعضو في مجلس الرابطة الدولية لأخلاقيات البيولوجيا.

يوجينيجوس جيفيناس

يوجينيجوس جيفيناس هو أستاذ جامعي ومدير قسم التاريخ الطبي والأخلاقيات في كلية الطب بجامعة فيلنيوس. وهو أيضاً مدير لجنة أخلاقيات البيولوجيا الليتوانية. تخرج يوجينيجوس جيفيناس في كلية الطب بجامعة فيلنيوس في عام 1983، وحصل على درجة الدكتوراه في الأخلاقيات الطبية من معهد الفلسفة وعلم الاجتماع والقانون في عام 1993. ويدرِّس جيفيناس أخلاقيات البيولوجيا في كلية الطب بجامعة فيلنيوس، ويشترك مع زملاء من جامعة كلاركسون (بالولايات المتحدة الأمريكية) في إدارة برنامج الشهادة المتقدمة في أخلاقيات البحث في أوروبا الوسطى والشرقية. وهو عضو في لجنة أخلاقيات البيولوجيا التابعة لمجلس أوروبا، وكان رئيساً لهذه اللجنة في الفترة من 2011 إلى 2012. وانتُخب رئيساً للجنة اليونسكو الحكومية الدولية المعنية بأخلاقيات البيولوجيا في عام 2015. وتشمل مجالات اهتمامه المهني قضايا الأخلاقيات ووضع السياسات المتعلقة بالبحوث التي تُجرى على البشر والرعاية الصحية في المجتمعات التي تمر بمرحلة انتقالية.

ديرسو جريكو

ديرسو جريكو هو أستاذ الأمراض المعدية وأخلاقيات البيولوجيا في كلية الطب بجامعة ميناس جيرايس الاتحادية في مدينة بيلو هوريزونتي بالبرازيل. حصل ديرسو على درجة الدكتوراه في الطب، وعلى درجة الدكتوراه من جامعة ميناس جيرايس الاتحادية. وكان رئيس دائرة الأمراض المعدية والطفيلية (2009-2011)، ومنسق مركز المستشفى الجامعي للبحوث السريرية بجامعة ميناس جيرايس الاتحادية (2005-2010)، وعضواً (2007-2010) في اللجنة البرازيلية لأخلاقيات البحوث، وعضواً في لجنة الإيدز البرازيلية (التابعة لوزارة الصحة). وتشمل اهتماماته الرئيسية الأمراض المعدية والطفيلية، وأخلاقيات البيولوجيا، والصحة العامة، وعلم المناعة السريري. وقد شارك في العديد من الأفرقة العاملة التي وضعت مبادئ توجيهية وطنية/دولية تتعلق بالأخلاقيات والوقاية والرعاية والعلاج من فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل. وكثيراً ما عمل مستشاراً مؤقتاً للعديد من المؤسسات الوطنية/الدولية، مثل برنامج الإيدز البرازيلي، ومنظمة الصحة العالمية، والمرفق الدولي لشراء الأدوية، وبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، والرابطة الطبية العالمية. وتولى في الفترة من عام 2010 إلى عام 2013 إدارة قسم الأمراض المنقولة جنسياً والإيدز والتهاب الكبد الفيروسي (أمين الترصد الصحي، وزارة الصحة، البرازيل).

ديفيد هايري

ديفيد هايري هو كاتب معالجات سينمائية ومُقرِّر مؤتمرات منذ عام 1996. ويشارك في إعداد قاعدة بيانات بشأن القيود على سفر المصابين بفيروس العوز المناعي البشري وإقامتهم. ويشارك ديفيد هايري منذ عام 2007 في مشروعات لتثقيف العاملين في الرعاية الصحية. ويشغل منذ عام 2015 منصب الأمين العام للمؤسسة الأكاديمية السويسرية المعنية بالتثقيف في مجال الأمراض المعدية (SAFE-ID). وهو قائد مشارك لمجموعات أعمال، وعضو اللجنة التنفيذية في مشروع مبادرة الأدوية المبتكرة لأكاديمية المرضى الأوروبيين

المعنية بالابتكار العلاجي (EUPATI-IMI)، ويشارك في عدد من شبكات البحوث الأوروبية والعالمية وعلاقات التعاون البحثي، ومنها الفريق التوجيهي التابع للشبكة الأوروبية لمراكز الوبائيات الدوائية والتيقظ الدوائي (ENCePP). وهو رئيس مشارك للفريق العامل المعنيّ بالمرضى والمستهلكين في الوكالة الأوروبية للأدوية، وشغل عدة مناصب في الفريق الأوروبي لمعالجة الإيدز (EATG) منذ عام 2004. ويشارك ديفيد في تطوير عقاقير فيروس العوز المناعي البشري وفيروس التهاب الكبد C منذ عام 2005، ولديه اهتمامات خاصة في مجالات الطب الشخصي، والإبلاغ عن المخاطر، والتيقظ الدوائي، والدراسات الرصدية، والوقاية الطبية البيولوجية، وبحوث استئصال فيروس العوز المناعي البشري. وهو مصاب بفيروس العوز المناعي البشري منذ عام 1986.

بوكار كوياتي

بوكار كوياتي هو كبير مستشاري وزير الصحة في بوركينا فاسو، وباحث في المركز الوطني للبحوث والتدريب في مجال مكافحة الملاريا في بوركينا فاسو. تخرج الدكتور كوياتي في كلية الطب، وحصل على درجة الدكتوراه في الصحة العامة. وقد عمل الدكتور كوياتي في جميع مستويات النظام الصحي في بوركينا فاسو بدءاً من طبيب في المقاطعة، مروراً بالمستوى الوسيط بصفته مديراً للصحة في المقاطعة، وصولاً إلى منصب الأمين العام لوزارة الصحة في الفترة من عام 1983 إلى عام 1998. وكان في الفترة من عام 1989 إلى عام 2009 مديراً لمركزين بحثيين في بوركينا فاسو (مركز نونا للبحوث الصحية، ثم المركز الوطني للبحوث والتدريب في مجال مكافحة الملاريا). وكان عضواً في اللجنة الوطنية لأخلاقيات البحوث الصحية (CERS) في الفترة من 2003 إلى 2007، ثم رئيساً لهذه اللجنة من 2008 إلى 2013. ولديه خبرة كبيرة في البحوث وإدارتها وتنمية القدرات والتدريب، لا سيما في النظم الصحية وأخلاقيات البحوث والملاريا. وتتمثل اهتماماته الخاصة في تنمية القدرات المستدامة وتهيئة بيئة مناسبة للبحوث، وإدخال البحوث في السياسات والممارسات العملية.

ألكس لندن

الدكتور ألكس جون لندن هو أستاذ الفلسفة ومدير مركز الأخلاقيات والسياسات بجامعة كارنيغي ميلون. وانتُخب د. ألكس زميلاً في مركز هاستينغز، وله كتابات كثيرة عن مشكلات في أخلاقيات البيولوجيا والنظرية الأخلاقية المتعلقة بعدم اليقين والمخاطر والإنصاف والمساواة والعدالة. وشارك في تحرير كتاب "القضايا الأخلاقية في الطب الحديث"، وهو أحد أكثر الكتب الدراسية استخداماً في مجال الأخلاقيات الطبية، وحصل على جائزة إليوت دونلاب سميث للخدمة التدريسية والتعليمية المتميزة في كلية ديتريش للعلوم الإنسانية والاجتماعية بجامعة كارنيجي ميلون. وفي عام 2016، عُيِّن البروفيسور لندن في اللجنة المعنية بالتجارب السريرية أثناء فاشية الإيبولا لعامي 2014 و2015 التابعة للأكاديميات الوطنية الأمريكية للعلوم والهندسة والطب (المعروفة سابقاً باسم معهد الطب). وهو عضو في الفريق العامل المعني بالأخلاقيات التابع لشبكة تجارب الوقاية من فيروس العوز المناعي البشري منذ عام 2007. وعمل خبيراً للأخلاقيات في مشاورات أُجريت مع العديد من المنظمات الوطنية والدولية، منها المعاهد الوطنية الأمريكية للصحة، ومنظمة الصحة العالمية، والرابطة الطبية العالمية، والبنك الدولي.

روث ماكلين

روث ماكلين هي أستاذة فخرية جامعية مرموقة (في مجال أخلاقيات البيولوجيا) بقسم الأوبئة وصحة السكان في كلية ألبرت أينشتاين للطب في برونكس، نيويورك، الولايات المتحدة الأمريكية. لها أكثر من مائتين وسبعين منشوراً في المجلات المهنية والكتب العلمية في أخلاقيات البيولوجيا والقانون والطب والفلسفة والعلوم الاجتماعية، بالإضافة إلى مقالات في المجلات والصحف المُوجَّهة إلى عامة الناس. ولها ثلاثة عشر كتاباً ما بين مؤلَّف ومحرَّر، منها "الخيارات المُهلكة" (1988)، و"ضد النسبية" (1999)، و"المعايير المزدوجة

في البحوث الطبية في البلدان النامية" (2004). والدكتورة ماكلين عضو منتخب في الأكاديمية الوطنية الأمريكية للطب، وتولت رئاسة الرابطة الدولية لأخلاقيات البيولوجيا في الفترة من 1999 إلى 2001. وعملت مستشارة أو خبيرة استشارية لمنظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، وترأست لجنة الأخلاقيات الخارجية لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها في الفترة من 2005 إلى 2008.

أنيت ريد

أنيت ريد هي من كبار المُحاضرين المتخصصين في أخلاقيات البيولوجيا والمجتمع بقسم الصحة العالمية والطب الاجتماعي في كلية كينجز كوليدج لندن، وزميلة مُنتخبة في مركز هاستينغز. تلقت أنيت تدريباً في مجالات الطب والفلسفة وأخلاقيات البيولوجيا في ألمانيا وسويسرا والولايات المتحدة، وتتراوح اهتماماتها البحثية بين أخلاقيات البحوث والأخلاقيات السريرية والعدالة في مجال الصحة والرعاية الصحية. ولها منشورات كثيرة في المجلات الطبية (مثل مجلة لانسيت ومجلة جاما) ومجلات أخلاقيات البيولوجيا (مثل مجلة الأخلاقيات الطبية، ومجلة أخلاقيات البيولوجيا). وعملت أنيت مستشارةً، مع آخرين، لمنظمة الصحة العالمية والرابطة الطبية العالمية، وانضمت إلى العديد من المجالس العلمية والاستشارية. وفي كلية كينجز، تولَّت أنيت قيادة برامج الماجستير الجديدة في أخلاقيات البيولوجيا والمجتمع بوصفها أحد المديرين المشاركين في تدشينها.

رودولفو ساراتشي

تخرج رودولفو ساراتشي في كلية الطب وحصل على شهادات متخصصة في الطب الباطني وفي الإحصاءات الطبية. وهو زميل كلية الصحة العامة في المملكة المتحدة. وشهدت مسيرته المهنية بصفته باحثاً متخصصاً في علم الوبائيات في مجال الأمراض المزمنة، وخاصة السرطان، تطوراً كبيراً حينما التحق بالوكالة الدولية لبحوث السرطان التابعة لمنظمة الصحة العالمية في ليون بوصفه موظفاً ورئيسَ وحدةِ علم الأوبئة التحليلية. وتولى في الفترة من 1982 إلى 2005 رئاسة لجنة استعراض الأخلاقيات في الوكالة الدولية لبحوث السرطان، وشارك بنشاط في مشروعات مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية في الأخلاقيات الطبية البيولوجية بوصفه عضواً في فريق صياغة المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية لعام 2002 الخاصة بالبحوث الطبية البيولوجية التي تُجرى على البشر، ومُقرِّراً مشاركاً للمبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية لعام 2009 الخاصة بالدراسات الوبائية.

أيساتو توري

الدكتورة أيساتو توري هي باحثة بمعهد باستير في داكار حيث ترأس وحدة علم المناعة وتُجري بحوثاً في مجال مناعة الملاريا. وإلى جانب أنشطتها العلمية بصفتها باحثةً في الملاريا، تمارس الدكتورة توري أنشطة مختلفة في مجال الأخلاقيات، الذي يُعدُّ أحد مجالات اهتماماتها الرئيسية. والدكتورة توري كذلك عضو في لجنة الأخلاقيات الوطنية السنغالية للبحوث الصحية منذ عام 2003، وعضو، منذ عام 2012، في الفريق العامل المعني بتنقيح المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية لعام 2002 بشأن البحوث الطبية البيولوجية التي تُجرى على البشر، الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. وفي الفترة من عام 2006 إلى عام 2013، كانت الدكتورة توري عضواً في لجنة اليونسكو الدولية لأخلاقيات البيولوجيا، وشاركت في إعداد تقارير عن شتى موضوعات أخلاقيات البيولوجيا. وكانت أيضاً عضواً في الفريق العامل، الذي أنشأته منظمة الصحة العالمية في عام 2014 أثناء فاشية الإيبولا، لإسداء المشورة وتقديم توصيات بشأن قضايا أخلاقية مُحدَّدة أثارتها أزمة الإيبولا. وشاركت في إعداد إرشادات منظمة الصحة العالمية الأخلاقية لإدارة فاشيات الأمراض المعدية. وتشارك أيساتو توري بانتظام في أنشطة مختلفة لبناء القدرات في مجال الأخلاقيات على المستوى الوطني وكذلك على المستوى الدولي.

المستشارون

أبها ساكسينا، منظمة الصحة العالمية

هي طبيبة تخدير واختصاصية في الألم والرعاية الملطفة بحكم الدراسة، وانتقلت في عام 2001 من مدينة نيودلهي الهندية لتلتحق بإدارة سياسات البحوث في منظمة الصحة العالمية، وفي هذه الإدارة أعادت إنشاء لجنة استعراض أخلاقيات البحوث في المنظمة، وقادت الجهود المبذولة لتطوير قواعد ومعايير لجان أخلاقيات البحوث، وأدوات التدريب في مجال أخلاقيات البحوث. وتعمل حالياً منسقةً، وتقود فريق أخلاقيات الصحة العالمية الذي يقدم خبرته في القضايا الأخلاقية إلى الدول الأعضاء والمستويات الثلاثة للمنظمة. وتضمن هذه الوظيفة مراعاة الاعتبارات الأخلاقية عند صياغة السياسات الصحية والأنشطة البحثية وتنفيذها، وتسهم في إيجاد توافُق عالمي في الآراء بشأن موضوعات الأخلاقيات وفي مواءمة المعايير الأخلاقية. ويتمثل دورها في إسداء المشورة إلى إدارات منظمة الصحة العالمية (عيادة الأخلاقيات)، وتعزيز الشراكات مع المنظمات الدولية الأخرى، لا سيما من خلال لجنة الأمم المتحدة المشتركة بين الوكالات المعنية بأخلاقيات البيولوجيا، ومع لجان الأخلاقيات الوطنية التي تؤدي دور الأمانة الدائمة للقمة العالمية لِلْجان الأخلاقيات الوطنية، ومع المنظمات غير الحكومية وجميع الشركاء المعنيين. وتشرف على تطوير ونشر إرشادات وأدوات منظمة الصحة العالمية بشأن الأخلاقيات، والتفاعل مع الشبكة العالمية للمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن أخلاقيات البيولوجيا، وأمانة لجنة استعراض الأخلاقيات التابعة للمنظمة، والفريق الاستشاري لأخلاقيات الصحة العامة. ولمزيد من المعلومات، يرجى الاطلاع على الصفحة التي يُفضي إليها الرابط الآتي: http://www.who.int/ethics/en/.

دافنا فينهولز كليب، اليونسكو

حصلت دافنا فينهولز على الدكتوراه في علم النفس البحثي (من الجامعة الأيبيرية الأمريكية بالمكسيك)، والماجستير في أخلاقيات البيولوجيا (من جامعة كمبلوتنسي، مدريد، إسبانيا). وتولت رئاسة قسم الأوبئة الإنجابية في المعهد الوطني المكسيكي لطب الفترة المحيطة بالولادة، وكانت كذلك مديرة البحوث والتخطيط لبرنامج المرأة والصحة بوزارة الصحة (المكسيك). وشغلت المنصبين الآتيين على التوالي: المنسق الأكاديمي للجنة المجين البشري الوطنية في وزارة الصحة، والمدير التنفيذي للَّجنة الوطنية لأخلاقيات البيولوجيا، فساهمت في زيادة استقلال الوضع القانوني للجان الوطنية لأخلاقيات البيولوجيا، وصياغة أول مبادئ توجيهية وطنية للجان أخلاقيات البحوث ولجان أخلاقيات البيولوجيا السريرية، وتدريب أعضائها، والدفاع في البرلمان عن القانون الساري حالياً لإنشاء وتمييز كلا النوعين من اللجان قانونياً. وهي مُؤسِّسة منتدى أمريكا اللاتينية للجان الأخلاقيات في مجال البحوث الصحية (FLACEIS)، وتولت رئاسته في الفترة من 2000 إلى 2006. وهي عضو مدعو في فريق الخبراء الدولي، برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص المعني بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية (TDR-WHO): صياغة المبادئ التوجيهية التنفيذية للجان الأخلاقيات وترجمتها. وكانت تمثل المكسيك في اجتماعات اللجنة الحكومية الدولية لأخلاقيات البيولوجيا لمناقشة إعلان اليونسكو العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان. وتتولى دافنا فينهولز منذ أيلول/سبتمبر 2009 رئاسة قسم أخلاقيات البيولوجيا في قطاع العلوم الاجتماعية والإنسانية باليونسكو. وتتولى، بهذه الصفة، قيادة أنشطةٍ مختلفة تهدف إلى تعزيز قدرات الدول الأعضاء على إدارة التحديات الأخلاقية البيولوجية وتحديد الآثار الأخلاقية والقانونية والاجتماعية للعلوم المتطورة والتكنولوجيات الناشئة وتطبيقها على التنمية المستدامة.

إربان فايزنج، الرابطة الطبية العالمية

وُلد في عام 1958 في آلن/وستفاليا، ودرس الطب والفلسفة وعلم الاجتماع وتاريخ الطب في مونستر وبرلين. تخرج في كلية الطب عام 1987، وحصل على درجة الدكتوراه عام 1995، وعمل خلال الفترة من 1985 إلى 1988 طبيباً متخصصاً في التخدير والطب الباطني. وكان خلال الفترة من 1988 إلى 1998 مساعداً في معهد نظرية وتاريخ الطب بجامعة مونستر (حصل على شهادة التأهيل "Habilitation")، ومحاضراً في مجال نظرية وتاريخ الطب في عام 1993. وهو أستاذ ورئيس قسم الأخلاقيات الطبية في جامعة توبنجن منذ عام 1998. ومدير معهد تاريخ الطب بجامعة توبنجن. وعمل في الفترة 2004-2013 رئيساً للجنة المركزية للأخلاقيات التابعة للمجلس الاتحادي للأطباء.

هانز-يورج إيني (مناوب)، الرابطة الطبية العالمية

هانز يورج إيني نائب مدير معهد الأخلاقيات وتاريخ الطب بجامعة توبنجن، ولديه خبرة سابقة في الفلسفة. وتركزت بحوثه على أخلاقيات البحوث الطبية البيولوجية التي تُجرى على البشر، وعلى أخلاقيات الشيخوخة، وخاصةً على أخلاقيات التدخلات الطبية البيولوجية الجديدة في عملية الشيخوخة وزيادة طول العمر، وعلى السياسات التي تعزز التمتع بالصحة في مرحلة الشيخوخة. وهو عضو في لجنة أخلاقيات البحوث التابعة لمجلس الأطباء الاتحادي في بادن فورتمبيرغ.

كاريل إيسلمايدن، المجلس المعني بالبحوث الصحية من أجل التنمية

كاريل طبيب، واختصاصي وبائيات، وممارس في مجال الصحة العامة، ورائد أعمال أكاديمي واجتماعي، وحاصل على شهادات من جامعات في بلجيكا وهولندا وجنوبأإفريقيا والولايات المتحدة. أمضى كاريل 7 سنوات في طب المناطق الريفية والصحة العامة، و4 سنوات في الرعاية الصحية في المناطق الحضرية وشبه الحضرية، ومكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، وإدارة الخدمات البيئية بصفته نائب المسؤول الطبي عن الصحة في جوهانسبرغ بجنوب أفريقيا. وعُيِّن أستاذاً جامعياً ورئيساً لقسم صحة المجتمع في جامعة بريتوريا في عام 1995، إذ أصبح المدير المؤسِّس لكلية النظم الصحية والصحة العامة في عام 1999. وظل يشغل هذا المنصب حتى عُيِّن مديراً تنفيذياً في المجلس المعني بالبحوث الصحية من أجل التنمية في عام 2004. وهو أيضاً عضو في هيئة المجلس المعني بالبحوث الصحية من أجل التنمية، ورئيس المكتب الأمريكي لهذا المجلس، وعضو هيئة المكتب الأفريقي لهذا المجلس. وله منشورات واسعة النطاق في البحوث التطبيقية، والتغذية، والتمنيع، والصحة البيئية، وبناء القدرات البحثية، والتثقيف في مجال الصحة العامة العالمية، وأخلاقيات البحوث الصحية التعاونية الدولية. وفي إطار الخدمة المجتمعية، كان كاريل مديراً لمشروع "إليم كير غروب"، وهي منظمة غير حكومية معنية بالصحة والتنمية في شمال جنوب أفريقيا، وعمل كذلك في مجلس إدارة مركز نوكوثولا للأطفال المعاقين في بلدة ألكسندرا في جنوب أفريقيا، ويقدم الدعم في مجال البحوث الاستراتيجية ودعم تنمية الابتكار إلى البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. ويحمل كاريل جنسيتين –جنوب أفريقيا وهولندا– وقد عمل وعاش في أفريقيا وأوروبا والولايات المتحدة ومنطقة البحر الكاريبي.

المراقب

إنجريد كاليز

حصلت الدكتورة إنجريد كاليز على الدكتوراه من جامعة باريس ديكارت، وعلى الماجستير في القانون من جامعة فرجينيا، وهي عضو في نقابة المحامين في نيويورك، واختصاصية في أخلاقيات البيولوجيا، ورئيسة الأخلاقيات ومنسقة اللجنة المعنية بالأخلاقيات (Codeem) في قطاع الأدوية في فرنسا بمنظمة ليم (Leem)، وهي الاتحاد الفرنسي لصناعة الأدوية (www.leem.org). وكانت فيما مضى مستشارة للأخلاقيات في معهد باستور، وعملت في الوكالة الوطنية الفرنسية لبحوث الإيدز والتهاب الكبد الفيروسي،

ومارست المحاماة في شركة هوجان وهارتسون، وهي شركة محاماة تُسمى حالياً هوجان لوفيلز. وشاركت إنجريد كاليز في تحرير قسم أخلاقيات البحوث في موسوعة إلزيفير الدولية للعلوم الاجتماعية والسلوكية، وشاركت أيضاً في مشروعات بحثية كبرى، منها مشروع LeukoTreat (وهو مشروع أوروبي تعاوني بشأن حَثَل المادة البيضاء) ومشروع SATORI (مشروع تعاون أصحاب المصلحة على تقييم الأثر الأخلاقي للبحث والابتكار).

الملحق 4:
الشُّرَّاح

	المؤسسة/المنظمة	البلد	اللَّقب	الاسم الأول
1		البرازيل	نيتو	سودري
2	أريتيفا، نوتنغهام	المملكة المتحدة	كورفيلد	جولي
3	رابطة مهنيّي البحوث السريرية، ألكسندريا، فرجينيا	الولايات المتحدة الأمريكية	كريميداس	جيم
4	لجنة أخلاقيات البحوث في هيئة الصحة العامة بمنطقة البحر الكاريبي		روشاند مارتن	شارميلا
5	مركز أخلاقيات البيولوجيا، الشخص والأسرة	الأرجنتين	بوتشيتا	ليوناردو
6	مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، الرئيس السابق، جنيف	سويسرا	فالوتون	ميشيل
7	مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، كبير مستشارين، جنيف	سويسرا	فلوس	سِف
8	لجنة الأخلاقيات العلمية، جامعة العلوم الطبية	شيلي	فارغاس	خورخي كويسادا
9	جامعة دالهوزي، هاليفاكس	كندا	بايليس	فرانسوا
			ماكوري	روبن
10	فريق Novel Tech Ethics، جامعة دالهوزي، هاليفاكس	كندا	بتروباناغوس	أنجيل
11	قسم أخلاقيات البيولوجيا، المعاهد الوطنية لشؤون الصحة، بيثيسدا، ماريلاند	الولايات المتحدة الأمريكية	ميلوم	جوسيف
			ويندلر	ديفيد
			جرادي	كريستين
12	مبادرة أخلاقيات البيولوجيا في حالة الكوارث لشبكة "التعاون الأوروبي في ميدان الأبحاث العلمية والتقنية" (COST)، الفريق العامل المعني بأخلاقيات البحوث، دبلن	أيرلندا	أوماثونا	دونال
13	شعبة الأخلاقيات الطبية، كلية الطب بجامعة نيويورك، نيويورك	الولايات المتحدة الأمريكية	كاري	ديفيد
14	إيلي ليلي وشركاؤه، إنديانابوليس، إنديانا	الولايات المتحدة الأمريكية	فان كامبين	لوان
15	كلية طب مؤسسة التأمين الحكومي على الموظفين (ESIC)، ومعهد الدراسات العليا للعلوم الطبية والبحوث (PGIMSR)	الهند	جوبيكاندران	فيجايابراساد

	المؤسسة/المنظمة	البلد	اللَّقب	الاسم الأول
16	مركز الشمال الغربي لتدريب طلبة الدكتوراه (NWDTC) التابع لمجلس البحوث الاقتصادية والاجتماعية (ESRC)، مانشستر	المملكة المتحدة	هيومينتو	أنا
17	الشبكة الأوروبية للجان أخلاقيات البحوث (EUREC)، بروكسل	بلجيكا	دوبيلفيلد	ألمار
18	كلية العلوم الطبية، جامعة روزاريو الوطنية، روزاريو	الأرجنتين	دياز	ماريا ديل كارمن
19	كلية الطب بجامعة بنها، بنها	مصر	الجندي	إبراهيم
20	كلية الطب الصيدلي، لندن	المملكة المتحدة	كوتام	بين
21	كلية أمريكا اللاتينية للعلوم الاجتماعية (FLACSO) بالأرجنتين، بوينس آيرس	الأرجنتين	لونا	فلورنس
			ماستروليو	إغناسيو
			ميلاميد	إيرين
22	شركة GADOR SA، بوينس آيرس	الأرجنتين	رولدان	إميليو
23	المجلس الهندي للبحوث الطبية (نائب المدير العام السابق)، نيودلهي	الهند	كومار	ناندیني
24	الجمعية الدولية للمستودعات البيولوجية والبيئية (ISBER)، فانكوفر	كندا	تيريس	آدم
25	منظمة أطباء بلا حدود، مجلس استعراض الأخلاقيات، جنيف	سويسرا	شوبر	دوريس
26	جامعة ناغازاكي، ناغازاكي	اليابان	كونرونغسيسومبو ن	نوت
27	اللجنة الوطنية لأخلاقيات البيولوجيا المعنية بالصحة	إكوادور	باتشيكو-باستيداس	فيكتور
28	المعهد الوطني للعلوم الإشعاعية، مستشفى فوجي تورانومون لجراحة العظام	اليابان	كوريهارا	تشيكو
			سوا	تاكيو
29	هيئة البحوث الصحية التابعة لدائرة الصحة الوطنية، لندن	المملكة المتحدة	كوليت	كلايف
30	شركة نوفارتس	سويسرا	مامان	ماريان
31	شركة نوفو نورديسك، كوبنهاغن	الدانمرك	زدرافكوفيتش	ميلان
32	Núcleo de Bioética de Londrina، لوندرينا، بارانا	البرازيل	دينيز	نيلزا
33	مجلس نوفيلد لأخلاقيات البيولوجيا	المملكة المتحدة	ويتال	هيو

	المؤسسة/المنظمة	البلد	اللَّقب	الاسم الأول
34	منظمة الصحة للبلدان الأمريكية، مكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي للأمريكتين، واشنطن العاصمة	الولايات المتحدة الأمريكية	ساينز	كارلا
35	جامعة البلدان الأمريكية، مكسيكو سيتي	المكسيك	كاساس	ماريا دي لا لوز
36	الشبكة البيروفية لمجالس الاستعراض المؤسسي، ليما	بيرو	جيل	أنا
			ليسكانو	أ. روكسانا
			ميستانزا	ميغيل
			كويروز	إستيلا
			سفيلا	كارلوس
37	شبكة أمريكا اللاتينية والكاريبي لأخلاقيات البيولوجيا، اليونيسكو		بنشازاده	فيكتور
38	منظمة ساما، فريق موارد معني بالنساء والصحة، نيودلهي	الهند	ساروجيني	ن.
39	منظمة Sense About Science/ حملة AllTrials، لندن	المملكة المتحدة	كوكريل	جيمس
40	معهد بحوث سانت جون، بنغالور	الهند	فاز	مانجوليكا
41	جامعة ستيلينبوش، ستيلينبوش	جنوب أفريقيا	أموجون	بياتريس
			مورمي	ليمفي
			ناير	غوناساجري
			نيانيوكويني	
			سينغ	شينوكا
			ستونتون	سيارا
			تويرس	وين
			تشيفوجولا	باندياني
			فيساج	ريثا
			ويوم	آنا ماري
42	الأكاديمية السويسرية للعلوم الطبية (SAMS)، برن	سويسرا	سالاتى	ميشيل
43	برنامج "التدريب والموارد عند تقييم أخلاقيات البحوث" (TRREE)	سويسرا	سبرومونت	دومينيك
44	جامعة بيرو كيتانو هيريديا، ليما	بيرو	سمالفيديس كوبا	فرين

	المؤسسة/المنظمة	البلد	اللَّقب	الاسم الأول
45	جامعة كويريتارو المستقلة، سانتياغو دي كويريتارو	المكسيك	هول	روبرت
46	جامعة برشلونة، برشلونة	إسبانيا	فيرير سلفانس	باو
47	جامعة جنيف، جنيف	سويسرا	هيرست	ساميا
48	جامعة كوازولو ناتال، بيترماريتسبورج	جنوب أفريقيا	أخلاقيات البحوث الصحية، دفعة 2015	
49	جامعة ميلانو، ميلانو	إيطاليا	ألما	لينكفيسيوت
50	جامعة ميسوري، كولومبيا	الولايات المتحدة الأمريكية	مكارثر	كارول
51	جامعة أوتاوا، أوتاوا	كندا	وليامز	جون
52	جامعة بنسلفانيا، فيلادلفيا	الولايات المتحدة الأمريكية	إلينبرج	سوزان
53	جامعة جزر الهند الغربية، مونا	جامايكا	رامبرساد	إنديرا
			نایاك	شيفاناندا
54	جامعة تورنتو، تورنتو	كندا	باندوار	سونيتا ف. س.
55	وزارة الصحة والخدمات الإنسانية بالولايات المتحدة، واشنطن العاصمة	الولايات المتحدة الأمريكية	كار	سارة
56	جامعة واشنطن في سانت لويس، سانت لويس	الولايات المتحدة الأمريكية	دريسر	ريبيكا
57	منظمة الصحة العالمية (جزئي)، جنيف	سويسرا	فان أومرن	مارك

المسرد

Accelerated review	الاستعراض المُعجَّل
Accountability, see Public Accountability	مساءلة، انظر المساءلة العامة
Adolescent	مراهق
Adult(s)	بالغ (بالغون)
Alternative trial designs	تصميمات بديلة للتجارب
Ancillary care	رعاية إضافية
Anonymous	مجهول الهوية
Anonymization	إخفاء الهوية
Assent	قبول
Authorization	تصريح
Benefit	منفعة
Benefit sharing	تقاسم المنافع
Biobank	بنك بيولوجي
Biological material	مواد بيولوجية
Breastfeeding	رضاعة طبيعية
Broad informed consent	موافقة مستنيرة عامة
Collaborative partnership	شراكة تعاونية
Capable of giving informed consent	قادر على منح موافقة مستنيرة
Capacity-building	بناء القدرات
Cluster randomized trials	تجارب عنقودية على عيِّنات عشوائية
Coding	ترميز
Collection, collecting	جمع
Community engagement	مشاركة مجتمعية
Comparative effectiveness research	بحوث الفعالية المقارنة
Compassionate use	استعمال بدافع الرحمة
Competent (see capable of giving informed consent)	قادر (انظر: قادر على منح موافقة مستنيرة)
Compelling scientific reasons	أسباب علمية مقنعة
Compensation	تعويض
Comprehension	فهم
Confidentiality	سرية
Conflicts of interest	تضارب المصالح
Continued access	استمرار الإتاحة
Control	ضبط
Custodian	أمين

Databank	بنك البيانات
Data mining	استخراج البيانات
Data sharing	تبادل البيانات
Deception, deceiving	خداع، خادع
Deliberate objection	اعتراض مقصود
Digital	رقمي
Disclosure	إفصاح
Disaster	كارثة
Disease outbreak	فاشية المرض
Dissemination	نشر
Dissent	رفض
Dependent relationship	علاقة تبعية
Education	تعليم
Emergency care	رعاية طارئة
Equitable distribution	توزيع عادل
Established effective intervention	تدخل فعال مؤكد
Ethical review	استعراض أخلاقي
Externally sponsored research	بحث ترعاه جهة خارجية
Fairness	إنصاف
Fetus	جنين
Free medical treatment	علاج طبي مجاني
Gatekeeping	الحصول على إذن المسؤول عن الجماعة
Governance	حوكمة
Harms	أضرار
Health needs	احتياجات صحية
Health priorities	أولويات صحية
Identifiable	مُحدِّد للهوية الشخصية
Incentives	حوافز
Informed consent	موافقة مستنيرة
Informed opt-out/opt-in	انسحاب/انضمام مستنير
Information leaflet	نشرة إعلامية
In-kind	عيني
Interventions	تدخلات
Lactating, see Breastfeeding	مُرضعة، انظر الرضاعة الطبيعية
Legally authorized representative	مُمثِّل مُفوَّض قانوناً
Local	محلي
Long-term studies	دراسات طويلة الأجل

Low-resource settings	أماكن شحيحة الموارد
Management (of risks)	إدارة (المخاطر)
Material Transfer Agreement	اتفاق نقل المواد
Minimal risk	الحد الأدنى من المخاطر
Minor increase over minimal risk	زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر
Mitigation	تخفيف
Modification of informed consent	تعديل الموافقة المستنيرة
Money	أموال
Multi-centre research	بحث متعدد المراكز
Observational	رصدي
Online	الإنترنت
Opt-out/opt-in, see Informed opt-out/opt-in	انسحاب/انضمام، انظر «انسحاب/انضمام مستنير»
Parent	والد
Payment	دفع
Permission	إذن
Placebo	دواء غُفْل
Post-trial access (see continued access)	الإتاحة بعد التجربة (انظر «استمرار الإتاحة»)
Pregnant women	نساء حوامل
Protocol	بروتوكول
Privacy	خصوصية
Procedures	إجراءات
Public accountability	المساءلة العامة
Publication	منشور
Renewing informed consent	تجديد الموافقة المستنيرة
Undue inducement	إغراء غير مشروع
(Un)solicited findings	نتائج (غير) مطلوبة
Use of biological material	استخدام المواد البيولوجية
Scientific value	القيمة العلمية
Specific informed consent	موافقة مستنيرة خاصة
Social value	القيمة الاجتماعية
Rehabilitation	إعادة التأهيل
Reimbursement	رد التكاليف
Research ethics committee	لجنة أخلاقيات البحوث
Research related injuries	إصابات متعلقة بالبحث
Residual tissue	أنسجة متبقية
Responsiveness	القدرة على الاستجابة

Return of results	إعادة النتائج
Risks	مخاطر
Secondary use	استخدام ثانوي
Storage	تخزين
Voluntary, voluntariness	طوعاً، الطوعية
Vulnerable	مستضعف
Waivers of informed consent	إعفاء من الموافقة المستنيرة
Withdrawal	انسحاب
Women	نساء

الفهرس

إ

إتاحة: 18، 24، 34، 35، 37، 51، 53، 57، 59، 80، 81، 87، 93، 95، 102، 111، 115

ا

اتفاق نقل المواد: 56، 129

إ

إجراءات: 9، 12، 24، 26، 28، 33، 40، 48، 54، 55، 57، 62، 64، 78، 86، 88، 90، 91، 96، 97، 99، 130

ا

احتياجات صحية: 129

إ

إخفاء الهوية: 103، 128

إدارة: 51، 52، 57، 58، 59، 95، 98، 118، 121، 122، 129

إذن: 46، 49، 52، 58، 60، 65، 69، 71، 72، 73، 74، 75، 77، 78، 80، 82، 90، 92، 93، 110، 129

أ

أسباب علمية مقنعة: 28، 29، 30، 128

ا

استخدام المواد البيولوجية: 54، 130

استخراج البيانات: 60، 128

استعراض أخلاقي: 50، 129

استعمال بدافع الرحمة: 128

إ

إصابات: 130

أ

أضرار: 23، 66، 81، 101، 129

إ

إعادة التأهيل: 66، 130

إعادة النتائج: 55، 62، 130

ا

اعتراض مقصود: 77، 128

إ

إعفاء من الموافقة المستنيرة: 130

إعلام: 57، 59

إغراءً غير مشروع: 64

إفصاح: 106، 128

ا

الإتاحة: 36، 128، 130

الاستخدام الثانوي: 60

الاستعراض المُعجَّل: 97

الإنترنت: 93، 94، 95، 116، 129

البالغين: 71، 72، 75، 76، 77

التجربة: 14، 18، 19، 28، 30، 31، 32، 34، 35، 36، 37، 39، 45، 48، 88، 92، 99، 105، 108، 109، 111، 114، 130

الحد الأدنى من المخاطر: 22، 25، 26، 28، 29، 31، 48، 49، 51، 54، 55، 57، 59، 60، 70، 72، 75، 76، 82، 83، 92، 97، 129

الحصول على إذن المسؤول عن الجماعة: 92، 129

الرعاية الإضافية: 34، 35، 37

القدرة على الاستجابة: 17، 130

القيمة الاجتماعية: 14، 15، 16، 22، 24، 25، 26، 33، 42، 72، 75، 82، 96، 101، 130

القيمة العلمية: 5، 14، 15، 21، 23، 24، 42، 61، 85، 88، 96، 101، 130

المراهق: 75، 77، 78

المساءلة: 6، 24، 26، 41، 43، 53، 59، 62، 101، 102، 128، 130

المساءلة العامة: 6، 24، 26، 41، 43، 62، 101، 128، 130

أ

أماكن شحيحة الموارد: 5، 7، 17، 18، 19، 20، 31، 32، 35، 37، 39، 56، 57، 62، 85، 86، 87، 91، 98، 102، 129، 131

أموال: 113، 129

أمين: 51، 55، 57، 61، 117، 118، 128

أنسجة متبقية: 54، 130

ا

انسحاب: 51، 55، 62، 129، 130

إ

إنصاف: 129

ا

انضمام: 35، 84، 129

أ

أولويات: 17، 129

ب

بحث: 15، 17، 19، 29، 41، 45، 46، 75، 83، 84، 99، 102، 129

بحوث الفعالية المقارنة: 32، 128

بديلة: 81، 88، 114، 116، 128

بروتوكول: 16، 25، 36، 38، 46، 47، 53، 59، 69، 93، 100، 111، 115، 130

بناء القدرات: 17، 19، 41، 42، 43، 111، 128

بنك البيانات: 58، 59، 60، 61، 62، 128

بنك بيولوجي: 56، 128

ت

تبادُل البيانات: 62، 102

تجارب: 3، 7، 11، 24، 32، 77، 82، 88، 91، 117، 119، 128

تجارب عنقودية: 91، 128

تجديد الموافقة المستنيرة: 44، 130

تخزين: 51، 52، 53، 55، 56، 57، 58، 59، 61، 62، 115، 130

تخفيف: 95، 129

تدخُّل فعال مؤكد: 22، 25، 31

تدخلات: 14، 17، 24، 25، 28، 29، 30، 31، 32، 34، 36، 37، 39، 42، 73، 76، 82، 83، 86، 87، 88، 89، 90، 92، 94، 110، 114، 129

ترميز: 128

تصريح: 51، 57، 96، 128

تضارب المصالح: 6، 9، 19، 42، 98، 104، 106، 107، 111، 128

تعديل الموافقة المستنيرة: 5، 44، 46، 47، 48، 53، 59، 74، 78، 85، 89، 90، 129

تعليم: 43، 129

تعويض: 5، 64، 65، 66، 67، 110، 114، 128

تقاسم المنافع: 19، 41، 128

توزيع: 15، 19، 20، 21، 28، 50، 88، 91، 108، 129

ج

جمع: 5، 8، 22، 25، 47، 50، 51، 52، 53، 57، 58، 59، 60، 61، 87، 91، 93، 94، 95، 99، 113، 115، 128

جنين: 83، 84، 129

جهة خارجية: 98، 129

ح

حوافز: 102، 110، 129

حوكمة: 89، 129

خ

خداع: 49، 128

خصوصية: 78، 93، 94، 102، 110، 114، 130

د

دراسات: 11، 15، 18، 38، 48، 50، 52، 55، 61، 65، 69، 76، 81، 82، 87، 101، 129

دفع: 110، 114، 129

دواء غُفْل: 22، 28، 29، 30، 31، 32، 129

ر

رد التكاليف: 5، 64، 130

رصدي: 129

رضاعة: 128

رعاية طارئة: 73، 129

رفض: 47، 49، 68، 71، 72، 73، 75، 77، 91، 98، 113، 129

رقمي: 128

ز

زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر: 83، 92

س

سرية: 24، 51، 53، 55، 57، 58، 61، 110، 114، 128

ش

شراكة: 128

ص

صحي: 47، 60، 92، 107

ع

علاج: 19، 21، 23، 29، 32، 35، 66، 72، 77، 92، 109، 129

علاقة تبعية: 47، 69، 129

عيني: 129

ف

فاشية: 18، 86، 119، 120، 129

فَهم: 44، 106

ق

قادر: 65، 71، 72، 73، 110، 128

قادر على منح موافقة مستنيرة: 65، 71، 72، 110، 128

قبول: 38، 72، 77، 78، 83، 91، 105، 109، 110، 128

ك

كارثة: 128

ل

لجنة أخلاقيات البحوث: 15، 25، 28، 30، 38، 40، 44، 45، 46، 47، 48، 49، 50، 53، 54، 59، 60، 62، 64، 65، 67، 69، 72، 73، 75، 90، 95، 96، 97، 99، 100، 101، 104، 105، 107، 111، 113، 115، 117، 122، 124، 130

م

متعدد المراكز: 129

مجاني: 66، 129

مجهول: 128

مُحدِّد: 129

محلي: 17، 30، 88، 90، 129

مخاطر: 5، 15، 20، 21، 22، 23، 24، 25، 26، 27، 28، 29، 30، 31، 33، 46، 47، 48، 49، 51، 57، 64، 72، 73، 77، 81، 82، 83، 84، 85، 87، 91، 92، 93، 94، 95، 101، 102، 103، 109، 114، 130

مرض: 19، 31، 32، 72

مستضعف: 7، 8، 12، 20، 68، 69، 70، 97، 131

مشاركة: 6، 17، 20، 36، 40، 67، 69، 71، 73، 75، 76، 78، 79، 80، 81، 83، 103، 107، 128

مُفوَّض قانوناً: 71، 73، 75، 129

منشور: 101، 102، 130

منفعة: 15، 17، 24، 34، 64، 72، 76، 77، 83، 110، 128

مواد بيولوجية: 51، 52، 53، 128

موافقة مستنيرة: 5، 6، 15، 22، 23، 39، 44، 45، 46، 47، 48، 49، 50، 51، 52، 53، 54، 55، 57، 58، 59، 60، 61، 62، 65، 67، 69، 71، 72، 73، 74، 77، 79، 85، 86، 89، 90، 91، 105، 107، 109، 113، 115، 128، 129، 130

موافقة مستنيرة عامة: 51، 53، 57، 59، 62، 115، 128

ن

نتائج: 14، 16، 18، 20، 21، 25، 26، 28، 31، 32، 49، 53، 54، 55، 58، 59، 62، 76، 85، 86، 87، 90، 91، 101، 102، 103، 104، 105، 106، 110، 111، 115، 130

نساء: 82، 84، 130

نساء حوامل: 82، 84، 130

نشر: 16، 27، 38، 93، 95، 101، 102، 105، 106، 111، 117، 129

نشرة: 45، 129

هـ

هوية: 61، 95، 99، 110، 114

و

والد: 83، 129

شرع مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (المجلس) في عمله الخاص بأخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة في أواخر سبعينيات القرن العشرين، وذلك بالاشتراك مع منظمة الصحة العالمية. ومن ثمَّ، بدأ المجلس، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، في إعداد مبادئ توجيهية تشرح كيفية تطبيق المبادئ الأخلاقية المنصوص عليها في إعلان هلسنكي الصادر عن الرابطة الطبية العالمية تطبيقاً فعالاً، لا سيما في الأماكن ذات الموارد الشحيحة، نظراً إلى ظروفها الاجتماعية والاقتصادية وقوانينها ولوائحها وترتيباتها التنفيذية والإدارية. ونُشر، منذ ذلك الحين، إصداران مُنقَّحان من مبادئ المجلس التوجيهية الأخلاقية في عامي 1993 و2002. ولكن تطورات جديدة في مجال البحوث دفعت المجلسَ إلى تنقيح مبادئه التوجيهية الأخلاقية مرة أخرى. وترد الآن نتيجة ذلك التنقيح في هذا المنشور الجديد.

وفي هذا الإصدار الجديد من المبادئ التوجيهية الأخلاقية لعام 2016، يقدم المجلس إجابات لعدد من المسائل الملحة في أخلاقيات البحوث. ويقوم المجلس بذلك من خلال: التشديد على ضرورة أن تكون للبحوث قيمة علمية واجتماعية، وتقديم مبادئ توجيهية خاصة للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى في أماكن شحيحة الموارد، وعرض تفاصيل الأحكام المتعلقة بإشراك فئات مستضعفة في البحوث، وتوضيح الشروط التي يجوز بموجبها استخدام العينات البيولوجية والبيانات المتعلقة بالصحة في البحوث

مكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي لشرق المتوسط ، ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. الطبعة الرابعة. المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث المتعلقة بالصحة التي تُجرى على البشر. القاهرة: مكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي لشرق المتوسط؛ 2020.
يمكن الحصول على منشورات مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية من المجلس مباشرةً عبر البريد الإلكتروني الآتي:
info@cioms.ch.
CIOMS, P.O. Box 2100, CH1211 Geneva 2, Switzerland, www.cioms.ch
وتُوزَّع أيضاً منشورات المجلس في منظمة الصحة العالمية وعنوانها:
Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland 20.

9 789290 223412