

الاسس الاخلاقية لاجراء التجارب السريرية على الانسان د. عبدالله محمد جواد

اجراء التجارب على الإنسان في قانون نقابة الأطباء في العراق:
((تعد عملاً جنائياً إلا إذا أجريت لأغراض علمية بحتة وفي مراكز بحث علمي أو معاهد علمية... ويجب الامتناع عن إجراء أية تجربة فيها احتمال خطر على حياة الشخص وأن تكون التجربة قد خضعت للبحث العلمي عند الإنسان أو عند الحيوان...)).

الدليل الإرشادي الأول والثاني لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) حول
البحوث الطبية الحيوية التي تشمل الإنسان:

الدليل الإرشادي رقم 1: المبرر الأخلاقي والرصانة العلمية

• Ethical justification and scientific validity

إن المبرر الأخلاقي لإجراء البحوث الطبية على الإنسان هو إكتشاف طرائق جديدة تدعم صحة الإنسان ومثل هذه البحوث تكون مبررة أخلاقياً فقط إذا أجريت بطريقة تحترم وتحمي الأشخاص الذين يشملهم البحث وتحقق العدالة بينهم وتكون مقبولة أخلاقياً في المجتمعات التي تجرى فيها تلك البحوث

فكيف إذاً نحمي الفرد من استغلاله لأغراض البحث والتجربة العلمية؟

إن منع ذلك الاستغلال وتحديد ما يتماشى أو يتنافى مع أخلاقيات الطب يجب أن لا يترك للباحث وحده بل على الباحث أن يقنع آخرين في مهنته ومن غير مهنته

أي أن البحوث يجب أن تراجع وتقر من قبل هيئة مؤهلة ومستقلة عن القائمين بالبحث مثل لجان السلوك المهني أو لجان المراجعة الأخلاقية (Ethical Committees)،

ثم إن إشراك المريض يجب أن يكون بموافقته التي تؤخذ بقتاعة وعلم بالتفاصيل وبحرية كاملة، والذي يحدد طبيعة هذه الموافقة هي تلك اللجان الخاصة بسلوك وأخلاقيات المهنة.

لذا فإن صمامي الأمان المتبعين لحماية حقوق الأفراد أو المرضى الذين تشملهم البحوث الطبية هما:

الموافقة عن علم والتي تؤخذ بحرية (الموافقة الواعية)
والمراجعة المستقلة من قبل (النظراء) في لجان السلوك المهني أو ما يسمى بهيئات مراجعة البحوث أو هيئات المراجعة الأخلاقية

الدليل الإرشادي رقم 2: لجان المراجعة الأخلاقية

Ethical review committees

إن كل مشروع لإجراء بحث يشمل الإنسان يجب أن يقدم لمراجعة خصائصه العلمية ومقبوليته الأخلاقية إلى واحدة أو أكثر من لجان المراجعة الأخلاقية والمراجعة العلمية. ولجان المراجعة هذه يجب أن تكون مستقلة عن الفريق البحثي وعن أي مصلحة مادية أو غيرها

التي يمكن أن يحصل أعضاء اللجنة عليها من خلال مراجعتهم للبحث. ويجب على الباحث أن يحصل على موافقة اللجنة قبل إجراء البحث. كما أن لجان المراجعة الأخلاقية يجب أن تجري مراجعات أخرى خلال مدة إجراء البحث كلما كان ذلك ضرورياً.

إذاً، يجب أن تكون لجان المراجعة هذه مستقلة عن الفريق البحثي وعن أي مصلحة مادية أو غيرها التي يمكن أن يحصل أعضاء اللجنة عليها من خلال مراجعتهم للبحث ويجب على الباحث أن يحصل على موافقة اللجنة قبل إجراء البحث كما أن لجان المراجعة الأخلاقية يجب أن تجري مراجعات دورية خلال مدة إجراء البحث كلما كان ذلك ضرورياً

الحصول على موافقة المريض عن علم Informed consent

لا يمكن أن يجرى أي بحث على شخص ما دون موافقته التي تتم عن علم كامل بتفاصيل البحث ومخاطره،

أو موافقة شخص مؤهل قانوناً أن يقوم مقام الشخص المشارك (كما في حالة الأطفال والمعاقين ذهنياً أو في المجتمعات المتخلفة جداً) إلا إذا ارتأت هيئة المراجعة أو لجنة السلوك المهني التنازل أو التخلي عنها (كما في الحالات الطارئة).

إن حق الشخص في إعطاء موافقته أو حجبتها ثابت أخلاقياً وقانونياً فالمشاركة يجب أن تكون دائماً بالاختيار الحر،

أما الحصول على الموافقة عن طريق الإغراء أو الهدايا والجوائز فهو منافي للأخلاق، وعلى هيئة المراجعة التأكد من ذلك.

المحتويات الأساسية للموافقة الخطية Written Informed Consent

أ. الإشارة إلى أن الدراسة تتضمن بحثاً مع شرح أهدافه والمدة المتوقعة للمشاركة، يلي ذلك وصف

لطريقة الدراسة وتحديد أية طريقة مختبرية يمكن أن تستعمل

ب. وصف للمخاطر أو الأذى المتوقع حدوثه للشخص المشارك

ج. وصف للفوائد المتوقع الحصول عليها للشخص المشارك أو للآخرين

د. ذكر الوسائل أو المعالجة البديلة المناسبة

هـ. إشارة إلى المدى الذي يمكن أن تدام فيه سرية المعلومات التي تعرف الشخص المشارك

و. وفي البحوث التي تشتمل على خطورة غير قليلة يجب أن يوضح حجم التعويض أو المعالجة

الطبية المتوفرة عند حدوث الضرر

ز. ذكر من يتم الاتصال به للإجابة على الأمور المتعلقة بالبحث أو عند حدوث الضرر

ح. إشارة إلى أن المشاركة طوعية، وعدم المشاركة لا ينجم عنه أية عقوبة، وأن الشخص يمكنه

الانسحاب في أي وقت دون تبعات

هيئات المراجعة الأكاديمية أو الأخلاقية (أو لجان السلوك المهني)

- إن من مسؤولية هذه الهيئات هي حماية حقوق الأشخاص المشاركين بالبحوث لأن تحديد ما يتماشى أو يتنافى وأخلاقيات الطب لا يترك للباحث وحده، وكما سلف ذكره. هذه الهيئات واللجان تستمد عملها من ترجمة التعليمات النافذة بهذا الخصوص وهل أن الدراسة مصممة أخلاقياً بما يتلائم مع الإرشادات والقوانين الوطنية، بالإضافة إلى إخضاعها إلى التدقيق العلمي والسلوكي.

وعند غياب مثل هذه الهيئات في محيط عمل الباحث فيمكنه الطلب من أية هيئة مقرة رسمياً في مكان آخر. ولهذه الهيئات الحق ان تطلب الاستشارة من أي من الاختصاصيين في المجال المطلوب أو استشارة هيئة أخرى مماثلة ذات خبرة.

تشكيلة اللجنة الأخلاقية

- بصورة عامة يجب أن تكون عضوية اللجنة كالاتي:
- أطباء اختصاص
- أكاديميون
- مهن أخرى: ممرضون
- محامون
- اختصاصي العلوم السلوكية والأخلاق
- رجل دين
- شخص من عامة الناس

اللجنة الأخلاقية القياسية بحسب الجمعية الطبية البريطانية تتكون من:

- طبيب استشاري 2
- طبيب مستشفى حديث التخرج 1
- ممارس عام 2
- ممثل للرعاية الصحية 1
- ممرض 1
- مواطن عادي 1

إن أهم وظيفة لهذه اللجان هي وجودها، كي يطمئن المرضى والناس العاديون والمحامون والأطباء أن الجانب الأخلاقي في البحوث ليس منسياً كما تجب الإشارة إلى أنه ليس هناك لجنة تعوض عن ضمير الباحث (الأمانة العلمية)

ويمكن أن نجمل بعض الأخطاء التي ترتكب عند إجراء التجارب على الإنسان وكالاتي:

- عدم أخذ موافقة المريض بعد علمه بتفاصيل البحث (إجراء التجارب دون علم المريض)
- إجراء التجارب على الأطفال والحوامل وكبار السن بدلاً من الأشخاص البالغين عندما يمكن ذلك
- إجراء التجارب على الإنسان مباشرة دون اختبارها على الحيوانات بشكل علمي كامل

- عدم إجراء البحوث في مؤسسات علمية أو بحثية
- عدم أخذ موافقة الجهات المعنية قبل البدء مثل لجان السلوك المهني أو الجهات الرسمية
- الاندفاع وراء المصلحة الشخصية بعيداً عن المنطق العلمي
- عدم أخذ الاحتياطات اللازمة لمنع الأضرار وحماية المريض
- الاعتماد على الانطباع السريري بدلاً عن المنهجية العلمية المنظمة (الطب المبني على الدليل

(EBM)

- إجراء التجارب دون أن تكون هناك مشكلة (لا يوجد هدف واضح)
- عدم إتباع أسلوب المنهجية العلمية في التخطيط والتنفيذ مثل العشوائية وإزالة مسببات الانحياز
- إجراء التجارب دون أن تكون هناك معلومات وافية عن خبرة الآخرين (مراجعة الأدبيات)
- إجراء الفحوصات الكثيرة غير المطلوبة
- إجراء التجارب على عينة صغيرة الحجم
- استعمال الأقراص الكاذبة في حالات الأمراض الخطيرة
- الاستمرار بالتجربة مع حدوث مضاعفات وخطورة على المريض
- إجبار المريض على إكمال التجربة في حالة رغبته في الانسحاب
- عدم تقديم التعويض اللازم عند حدوث الأضرار

أهم الاعلانات والوثائق الدولية التي تعنى بإجراء البحوث على الانسان

-وثيقة نورنبيرغ 1949

-اعلان هلسنكي 1964 عن الجمعية الطبية العالمية وتعديلاتها

البحث أساساً فكرة تصاغ بشكل سؤال

ثم اسأل الأسئلة الآتية:

-هل يستحق هذا السؤال الاجابة عليه؟

Justification (مبررات اجراء الدراسة)

-هل سبق أن أجيب عليه من قبل الاخرين؟

Review of literature (مراجعة البحوث المنشورة سابقاً)

-هل الدراسة الحالية يمكن أن تجيب عليه؟

-هل يمكن الاجابة عليه بالموارد المتاحة للباحث؟