

دولة الكويت  
سلسلة مطبوعات  
المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية  
الإسلام والمشكلات الطبية المعاصرة



الميثاق الإسلامي العالمي  
للأخلاقيات الطبية والصحية  
القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية  
لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة  
بالجوانب الإنسانية  
«رؤية إسلامية»



تحرير  
الدكتور  
أحمد رجائي الجندي  
الأمين العام المساعد للمنظمة  
الإسلامية للعلوم الطبية

إشراف وتقديم  
الدكتور  
عبدالرحمن عبدالله العوضي  
رئيس المنظمة الإسلامية  
للعلوم الطبية

١٤٣٨ هـ - ٢٠١٧ م



دولة الكويت  
سلسلة مطبوعات  
المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية  
الإسلام والمشكلات الطبية المعاصرة



الميثاق الإسلامي العالمي  
للأخلاقيات الطبية والصحية  
القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية  
لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة  
بالجوانب الإنسانية  
«رؤية إسلامية»



تحرير  
الدكتور  
أحمد رجائي الجندي  
الأمين العام المساعد للمنظمة  
الإسلامية للعلوم الطبية

إشراف وتقديم  
الدكتور  
عبدالرحمن عبدالله العوضي  
رئيس المنظمة الإسلامية  
للعلوم الطبية

١٤٣٨ هـ - ٢٠١٧ م

## (ح) المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية، ٢٠١٧م

فهرسة مكتبة الكويت الوطنية أثناء النشر

الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية - القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية - رؤية إسلامية/ إشراف وتقديم د. عبدالرحمن عبدالله العوضي؛ تحرير د. أحمد رجائي الجندي - ط ١ - الكويت: المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية ١٤٣٧ هـ، ٢٠١٧، ٢٣٦ ص.

(سلسلة مطبوعات المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية).

(سلسلة الإسلام والمشكلات الطبية المعاصرة).

١ - الأطباء - أخلاق المهنة. ٢ - الطب الإسلامي - دراسة.

٣ - الطب - قوانين وتشريعات. أ - العوضي، عبدالرحمن عبدالله (إشراف)

ب - الجندي، أحمد رجائي (محرر).

٦٩ ، ٦١٠

ردمك: 7 - 7 - 683 - 99906 - 978 - ISBN

رقم الإيداع: 1155-2017 Depository Number

Home Page: <http://www.islamset.com>

العنوان: المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية

ت : ٠٠٩٦٥ / ٢٤٨٣٤٩٨٤

ص.ب: ٣١٢٨٠ الصليبيخات

فاكس: ٠٠٩٦٥ / ٢٤٨٣٧٨٥٤

رمز بريدي: 90803 الكويت

E - mail: [iomskuwait@hotmail.com](mailto:iomskuwait@hotmail.com)

[iomskuwait@yahoo.com](mailto:iomskuwait@yahoo.com)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



## الفهرس

| الموضوع   | الصفحة |
|---|--------|
| ١- تقديم: د. عبدالرحمن العوضي .....   | ٩      |
| ٢- مقدمة: د. أحمد رجائي الجندي .....  | ١٧     |
| مقدمة الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية .....                                  | ٢٥     |
| مقدمة .....   | ٥٣     |
| خلفية المشروع .....   | ٥٦     |
| الاتفاقيات والقواعد الإرشادية الدولية .....   | ٦٥     |
| المبادئ العامة لأخلاق المهنة .....  | ٦٨     |
| تمهيد .....   | ٧١     |
| المبادئ العامة لآداب المهنة من منظور إسلامي .....   | ٧٥     |
| القواعد الإرشادية لآداب المهنة .....  | ٨١     |
| ١ - التبرير الأخلاقي والصلاحية العلمية لبحاث الطب<br>الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية ..... | ٨١     |
| ٢ - لجان دراسة مراجعة آداب أخلاق المهنة .....   | ٨٥     |
| ٣ - المراجعة الأخلاقية للأبحاث التي ترعاها جهات خارجية .....                                    | ٩٧     |

- ٤ - الموافقة الفردية المستنيرة ..... ١٠٢
- ٥ - الحصول على الموافقة المستنيرة: المعلومات الضرورية  
لحالات البحث المتوقعة ..... ١١٢
- ٦ - الحصول على الموافقة المستنيرة: التزامات الجهات  
الراعية للأبحاث والباحثين ..... ١١٧
- ٧ - الحث على المشاركة في الأبحاث ..... ١٢٦
- ٨ - مزايا ومخاطر المشاركة في الأبحاث ..... ١٣٠
- ٩ - القيود الخاصة على المخاطرة عندما يتضمن البحث  
أفراداً غير قادرين على منح الموافقة المستنيرة ..... ١٣٦
- ١٠ - البحث وسط سكان ومجتمعات ذات موارد محدودة ..... ١٤١
- ١١ - اختيار التحكم فيما يتعلق الضابط (مقياس المقابلة)  
في التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة ..... ١٤٦
- ١٢ - التوزيع العادل للأعباء والمزايا في اختيار مجموعات  
الحالات في الأبحاث ..... ١٦٠
- ١٣ - الأبحاث المتضمنة لأشخاص سريعى التأثير ..... ١٦٤
- ١٤ - الأبحاث التي تتضمن أطفالاً ..... ١٦٩
- ١٥ - الأبحاث التي يشارك فيها أفراد لا يستطيعون إبداء موافقة  
مبنية على وعيهم التام بالعواقب المترتبة عليها بسبب  
أصابتهم ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية ..... ١٧٦
- ١٦ - موقف المرأة بصفقتها نموذجاً مشاركا في الأبحاث ..... ١٨٢
- ١٧ - موقف المرأة الحامل بصفقتها عضوا مشاركا في الأبحاث ..... ١٨٧



- ١٨ - الحفاظ على سرية المعلومات ..... ١٩٠
- ١٩ - حق المرضى المشاركين في الأبحاث في العلاج والتعويض  
عند الإصابة ..... ١٩٧
- ٢٠ - تدعيم القدرة على المراجعة العلمية والأخلاقية والأبحاث  
الطبية الحيوية ..... ٢٠٢
- ٢١ - الالتزام الأخلاقي للمؤسسات الخارجية الراعية للأبحاث  
بتوفير خدمات الرعاية الصحية ..... ٢٠٥
- ملحق ١ : البند يتم ادراجه في بروتوكول (أو وثائق ذات  
صلة) لأبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات بشرية ..
- ملحق ٢ : إعلان هلسنكي ..... ٢١١
- ملحق ٣ : مراحل التجارب القائمة على الملاحظة  
المباشرة فيما يتعلق باللقاحات والعقاقير ..... ٢٢١



تقديم الدكتور  
عبد الرحمن عبد الله العوضي  
رئيس المنظمة



## تقديم

### الدكتور عبدالرحمن عبدالله العوضي

رئيس المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية

برغم التقدم الهائل في مجال العلوم عامة والطب خاصة وبرغم سمو مهنة الطب بين المهن الإنسانية لتحل المرتبة العليا بين المهن المختلفة وبرغم أن الطبيب والطبابة يعتبران من وسائل رحمة الله في الأرض وبرغم أن المريض إنسان ابتلاه الله في صحته سواء كانت العضوية أو النفسية ويعتبر في أضعف حالاته ويحتاج إلى كل كلمة طيبة تخفف من آلامه وتزيد من آماله وتحنو عليه ليزداد إيمانه ويقينه بربه وبأن ما أصابه لم يكن ليخطئه وما أخطأه لم يكن ليصيبه .

وبرغم النجاح الكبير في العلوم الصحية للتغلب على انتشار الأوبئة التي كانت تفتك بالإنسان وأصبح الكثير منها مجرد ذكرى عابرة بإنتاج الأمصال واللقحات والمضادات وغير ذلك من وسائل الوقاية - وامتد الأمر إلى النجاحات المبهرة في العلاجات لكثير من الأمراض سواء بتصنيع العديد من الأدوية أو عن طريق التدخل باستخدام أحدث أنواع التكنولوجيا التي امتدت للكشف عن كثير مما كان مجهولا في السابق ليصبح حقيقة معروفة لهذا الإنسان. وداعب الخيال العلمي العلماء وتوصلوا إلى الكثير والكثير من المعلومات التي كانت مجهولة في السابق وسيشهد القرن الحادي والعشرون التطبيقات الفعلية في استخدام الكثير من العلاجات التي اكتشفت في القرن العشرين .

وبرغم كل هذا الإبهار والنجاح المتلاحق كان من المتوقع أن تدخل البهجة والسعادة على إنسان القرن العشرين وتتحول حياته إلى جنة واسعة إلا أن هذا القرن شهد تحولا أخلاقيا من بعض العاملين في حقل الطبابة وتجاوزات عن الأهداف وانحرافا عن المبادئ السامية .

ورغم أن الانحراف صفة بشرية إنسانية امتدت عبر التاريخ والمسيرة الإنسانية لتمثل الصراع بين الخير والشر وهذا الانحراف ليس حكرا على أمة بعينها ولا جيل بذاته ولا مهنة بصفتها إلا أن القرن العشرين شهد زيادة ملحوظة في ذلك الفكر المنحرف أدى إلى استنفار المهتمين بالأخلاقيات في العالم أجمع والدعوة للتصدي لمثل تلك الممارسات ووضع إطار أخلاقي قانوني يبين الطريق السوي للجميع واعتبار من يحد عن هذا الطريق منحرفا يجب عقابه بما يتناسب وقدسيتها الإنسان والطب والطبابة التي خلقت من أجله ليكونا من وسائل رحمته على الأرض وتمثلت تلك الانحرافات في السلوك والمعاملات والحقوق والواجبات وتعقدت العلاقات بسبب وجود عدد كبير يتعامل معه المريض فلم تعد العلاقة قاصرة بين الطبيب والمريض فحسب، فأساءوا إلى أنفسهم وإلى أشرف مهنة وأنبل غاية .

ولم يقتصر الأمر على ذلك بل امتد إلى الأبحاث العلمية حيث شهوة المعرفة من أقوى الشهوات الإنسانية جموحا إذا سيطرت على الإنسان فالخيال العلمي تبدد وأصبح حقيقة والحقيقة توصل إلى حقيقة أخرى دون النظر إلى حرمة الإنسان خليفة الله في الأرض الذي أحاطه رب العالمين بسياج من الأمن والأمان واعتبر الاعتداء عليه اعتداء على البشرية جميعا وإحياؤه إحياء للبشرية جميعا ورغم أن الإسلام يدعو إلى البحث العلمي ويأمر أتباعه بدراسة كل ما يحيط بهم من ظواهر كونية ويحثهم على النظر في ملكوت السماوات والأرض وفي أنفسهم لتكون في خدمة خليفة الله في الأرض إلا أن مسيرة الأبحاث في الحقب

الأخيرة أثارت الكثير من علامات الاستفهام فكان لابد من وضع إطار يحدد للباحث واجباته نحو أخيه في الإنسانية وحقوق ذلك الإنسان وأين يرسم خطوط السلامة التي لا يجب أن يتجاوزها صيانة له من عبث العابثين وحفظا لكرامته من الإهانة ولا تكون الغاية تبرر الوسيلة، فكان من الضروري النظر إلى كل الإجراءات بمنظار أخلاقي .

ثم كانت نتائج الأبحاث ودخولها إلى حيز التطبيق الفعلي على الإنسان هل يجوز ذلك أم لا وإلى أي مدى يمكن السير في ذلك؟ ما هي الضوابط والحدود، أين الحلال والحرام، ونشط المهتمون بالأخلاق في كل الأديان والمعتقدات لوضع الضوابط عند التطبيق لكن الأمر تجاوز أبعد من ذلك فدخلت التجارة عنصرا هاما في تلك الممارسات وطالعتنا الصحف والأنباء بكثير من الأخبار عن التجاوزات على الإنسان جسدا ونفسا بصورة تقشعر لها الأبدان وتحول الإنسان إلى حيوان بائس للتجارب والتجارة معا .

وقبل أن تغرق السفينة بمن فيها ويتحول الانحراف إلى ظاهرة وتفقد البشرية أعز إنجازاتها بسبب حفنة من ضعاف النفوس أشربت قلوبها حب المال وجمعه واستولى عليها الشيطان بإغوائه وإغراءاته فانبرت منظمة CIOMS للأمر وأصدرت العديد من التوصيات . وتصدت المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية على نفس النهج للتصدي لتلك الظاهرة منذ مطلع إنشائها فأصدرت وثقتها الأولى عام ١٩٨١م حول السلوكيات والواجبات والحقوق للطبيب والمريض والمجتمع وكانت حدثا هاما وفريدا في وقتها . وتسلمت المنظمة خطابا من بابا الفاتيكان يشيد بالوثيقة ومحتواها ولم تتوقف عند هذا الحد بل تابعت المسيرة وتدارست كل ما ظهر من إنجازات حديثة على الساحة الطبية العالمية وأصدرت توصياتها مستمدة من الرأي الفقهي الإسلامي في لقاءات جمعت بين الأطباء والعلماء والفقهاء في حوار علمي وشفافية كاملة

ونقاش حر أثرى المسيرة الإسلامية في ذلك المجال مستمدة ذلك من القرآن الكريم والسنة النبوية المشرفة واجتهادات علماء الأمة الإسلامية على طول مسيرتها لمعالجة تلك الظواهر غير الطبيعية والمنافية لأخلاق الفطرة التي فطر الله الناس عليها وأمام تلك التحديات وقبل أن يتحول الانحراف إلى ظاهرة ويصير الإنسان مجرد رقم في الحاسوب أو كأي كائن حي مجرد من إنسانيته فتستباح حياته وتنتهك حرماته وقبل أن نجد أنفسنا أمام مشكلة حقيقة لا نجد حلا لها وإنقاذاً للسفينة البشرية واسترداداً للطب والطبابة لمكانتهما كما كانا في السابق وأخذاً بالاحتياط ووضعاً للأمر في نصابها، كان لابد للمنظمة - كما سبق لها أن قامت - بالتصدي للمشكلة من كل جوانبها لوضع الأسس والقواعد الواجب اتباعها والأطر التي لا يجب تجاوزها والأخلاقيات التي يجب الالتزام بها من ناحية السلوك والواجبات والحقوق للطبيب والمريض والمجتمع لتعود الروح الطبية والأخلاق الحميدة مرة ثانية كما كانت في السابق عندما كان الطب الإسلامي مسيطراً على العالم ويحتل الطبيب والطب مكانتهما بين الناس .

كما كان من الضروري الوقوف على مجريات الأبحاث ووضع القواعد الواجب اتباعها وما يحفظ كرامة الإنسان ويحميه من العبث بجسده ونفسه ويمكن الطبيب والباحث من إجراء أبحاثه لتكون خيراً للبشرية بدلاً من أن تكون وبالاً عليها. كما رأينا أن تُقدّم للطبيب والعاملين في مجال الصحة الآراء الفقهية مستمدة من الشريعة الإسلامية السمحاء في كل ما ظهر على الساحة العالمية وتعرضت له المنظمة في ندواتها إرشاداً وتثقيفاً وتعليماً وإماماً بما حدث على مدى العقدين الماضيين وأطلقنا على هذه المحصلة "الميثاق الإسلامي للأخلاقيات الطبية والصحية" ويعتبر الميثاق بصورته هذه حصاد سنين عدداً، وضعت محتواه مجموعة متميزة من الأخوة الأطباء والفقهاء والمهتمين



بالأخلاقيات وبما يتماشى مع الشريعة الإسلامية ليأتي ثمرة يانعة بفضل الله وتوفيقه وجميع العاملين على إنجازه ابتغاء وجه الله .

وقد رأينا أن يشمل الميثاق مقدمة فيها شيء من الإسهاب عن الأخلاق في الإسلام والقواعد الفقهية الشرعية التي انطلق منها الرأي الفقهي .

ها هي الحصيلة بين يديك ندعو الله أن يكون التوفيق قد حالفنا ونرجو أن تكتب إلينا برأيك نقدا وتعديلا لنضع ذلك في الحسبان آمليين أن نصل إلى الكمال بإذنه تعالى وبملاحظاتك التي نعتز بها دائما في الطبقات القادمة .

كما يسرني أن أقدم خالص الشكر وجزيل الامتنان للإخوة الأعضاء في المكتب الإقليمي لشرق البحر المتوسط لمنظمة الصحة العالمية والإيسيسكو وجامعة عجمان على مساهمتهم في الإعداد ومشاركتهم في العمل الدؤوب الذي كانت حصيلته "الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية" .

شاكرا ومقدرا لكل من ساهم في الإعداد والبحث والتقديم وندعو الله أن يجزيهم عنا خير الجزاء وأن يحتسب ذلك في ميزان أعمالهم إنه سميع مجيب .

والله الموفق،،،،



## مقدمة

الدكتور أحمد رجائي الجندي  
الأمين العام المساعد للمنظمة  
الإسلامية للعلوم الطبية



## مقدمة

### الدكتور أحمد رجائي الجندي

### الأمين العام المساعد للمنظمة الإسلامية

### للعلوم الطبية

يأتي إصدار الميثاق الإسلامي للأخلاقيات الطبية والصحية " علامة فارقة وبارزة في مسيرة المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية ليس فقط على مستوى العالمين العربي والإسلامي بل على المستوى العالمي فيعتبر الميثاق وثيقة فريدة في محتواها جمع بين أمور ثلاثة الجزء الأول يشمل السلوكيات الطبية وحقوق الطبيب وواجباته والجزء الثاني الأبحاث ومتطلباتها والحدود التي لايجب تخطيها وحقوق الباحث والمريض والمجتمع والبحث العلمي، أما الجزء الثالث فيشمل المسائل الطبية الحديثة " .

وكل ما جاء في الميثاق يأتي مستمدا من الشريعة الإسلامية الغراء ومتوافقا مع أهدافها والمصالح التي جاءت من أجلها.

والميثاق يمثل تطورا تاريخيا في الفكر الطبي فعندما أصدرت المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية عام ١٩٨٠ الدستور الإسلامي للمهن الطبية " كان حدثا فريدا من نوعه في ذلك الوقت رغم أنه اقتصر في محتواه على مواضيع كانت مثارة وقتها واهتمت بها المنظمات العالمية، وعلى الساحة العالمية لم تكن الأبحاث الطبية والصحية تحتل تلك

المكانة التي تحتلها اليوم ولم يظهر آنذاك في حيز المنجزات الطبية سوى طفل الأنابيب فقط .

بينما اليوم وعلى مدار الساعة تطالعنا الأخبار بإنجازات علمية كبيرة فمن زراعة الأعضاء إلى الجينوم البشري، والهندسة الوراثية والاستنساخ وغير ذلك من إنجازات تكاد تقارب الخيال العلمي وتظهر تطبيقاتها ونتائجها يوما بعد آخر، وكان من نتيجة إدخال الكمبيوتر والأجهزة الحساسة والتقنية المتقدمة تعدد الجهات المشاركة في علاج المريض واتساع تداول المشاكل الصحية من زوايا مختلفة أدى ذلك كله إلى أن تتداول جهات عديدة أسرار المريض لذلك كان لابد أن تتغير النظرة إلى مبادئ قديمة مثل سر المهنة وغيره ليظهر ذلك في الميثاق ليضع لها التكييف الشرعي وبما يتوافق مع مقاصد الشريعة الإسلامية واستغرق الإعداد لهذه الندوة أكثر من عام نوقشت خلالها المحاور الثلاثة في لجان علمية متخصصة جمعت بين أهل الفقه الشرعي الإسلامي والعاملين في المجال الصحي والمهتمين بالجوانب الأخلاقية والفلسفية والقانونية فتم تشكيل اللجنة الأولى المسؤولة عن السلوكيات الطبية وحقوق وواجبات الطبيب من كل من الآتي أسماؤهم حيث قام الدكتور أحمد رجائي الجندي الأمين العام المساعد للمنظمة بوضع مسودة للورقة قدمت للجنة وهم :

المستشار عبد الله العيسى                      الدكتور عبد الله سعيد حطاب

الدكتور توفيق بن أحمد خوجة                      الدكتور عبد الله الغنيم

الدكتور أسامة رسلان                      الدكتور خالد المذكور

الدكتور محمود المناوي                      الدكتور محمد هيثم الخياط

الدكتور صلاح العتيقي                      الدكتور باسل عبد الجبار

|                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| الدكتور علي يوسف السيف    | الدكتور جمال الجارالله             |
| الدكتور أحمد رجائي الجندي | الدكتور مأمون الحاج                |
| الدكتور يوسف النصف        | الدكتور صالح راشد المعمرى          |
| الدكتور فايز الكندري      | الدكتور حمدي عبد اللاه             |
| الدكتور فايز الظفيري      | الدكتور عبد الله بن إبراهيم الشريف |
| الدكتور محمد المشعان      | الدكتور عبد الله الكندري           |

حيث قامت اللجنة بمناقشة المسودة والخروج بصورة شبه نهائية للجزء الأول من الميثاق تمهيدا لعرضها على الندوة .

أما الجزء الخاص بالأبحاث فكما سبق وذكر في مقدمة الميثاق فقد تم اختيار الوثيقة العالمية "القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية "رؤية إسلامية" التي أصدرتها منظمة CIOMS وتم ترجمتها إلى العربية وأرسلت إلى الفقيه الإسلامي الأستاذ الدكتور نزيه حماد الذي قام بوضع الرأي الإسلامي وتم تحويلها إلى كل من فضيلة الشيخ محمد المختار السلامي والدكتور عبد الستار أبو غدة والدكتور محمد ماهر حمامي والدكتور فايز الظفيري والدكتور عبد الله سعيد حطاب والدكتور جون براينت والدكتور حسام فضل لدراستها ووضع تعليقاتهم عليها أثناء انعقاد الندوة .

أما الجزء الثالث المتعلق بالأمور الطبية المستحدثة فقد تم تكليف الأستاذ الدكتور سعد الدين هلال بدراستها وإخراجها بالصورة التي ظهرت عليها وتم تحويل ما أعده الدكتور سعد الدين هلال إلى كل من فضيلة الدكتور على جمعة مفتي جمهورية مصر العربية والدكتور جمال أبو السرور والدكتور جمال الجارالله والدكتور سيد ارشد حسين والدكتور مصطفى الموسوي لإبداء آرائهم وملاحظاتهم تمهيدا لمناقشتها

في الندوة. وقد عقدت الندوة في الفترة ما بين ٢٩ شوال . ٢ ذو القعدة ١٤٢٥ هـ الموافق: ١١ . ١٤ ديسمبر ٢٠٠٤ بالقاهرة وتم تشكيل لجان فرعية لكل موضوع من المواضيع لوضعه بصورته النهائية حيث شكلت لجنة محور السلوكيات وحقوق وواجبات الطبيب من كل من: .

- الدكتور محمد هيثم الخياط      الدكتور عجيل النشمي
- الدكتور أحمد رجائي الجندي      الدكتور أسامه رسلان
- الدكتور محمد علي البار      الدكتور فايز الكندري
- الدكتورة فرحات معظم      الدكتور محمود المناوي
- الدكتور توفيق بن أحمد خوجه

وتولى الأخ الدكتور محمد هيثم الخياط صياغتها بصورتها النهائية الموجودة حاليا.

واللجنة الثانية لدراسة "القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية " رؤية إسلامية "

تم تشكيلها من كل من:

- فضيلة الشيخ محمد المختار السلامي      الدكتور فايز الظفيري
- الدكتور نزيه حماد      الدكتور عبد الله سعيد حطاب
- الدكتور عبد الستار أبو غدة      الدكتور حسام فضل
- الدكتور محمد ماهر حمامي      الدكتور جون براينت

لوضعها بصورتها النهائية. كما جاءت في الميثاق.



واللجنة الثالثة لدراسة "القضايا الطبية المستحدثة وحيثيات أحكامها الشرعية" من واقع توصيات ندوات المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية تتكون من كل من : -

- الأستاذ الدكتور علي جمعة                      الدكتور مصطفى الموسوي
  - الأستاذ الدكتور سعد الدين هلال              الدكتور محمود فتح الله
  - الأستاذ الدكتور جمال أبو السرور              الدكتور عبد الله بن إبراهيم الشريف
  - الأستاذ الدكتور جمال الجارالله
- لوضعها بالصورة النهائية كما جاءت في الميثاق.

وعرضت جميع هذه النتائج وما توصلت إليه اللجان السابقة على لجنة التوصيات المشكلة من كل من :

- المستشار عبد الله العيسى رئيساً
  - الدكتور خالد المذكور                      الدكتور عبد الله الغنيم
  - الدكتور صلاح العتيقي                      الدكتور علي يوسف السيف
  - الدكتور عبد الستار أبو غدة                      الدكتور نزيه حماد
  - الدكتور محمد هيثم الحياط                      الدكتور حسان حتوت
  - الدكتور سعد الدين هلال                      الدكتور أحمد رجائي الجندي مقررًا
- وأصدرت اللجنة توصياتها ومن بينها تكليف أحد الزملاء لكتابه مقدمة للميثاق .

حيث قام الدكتور أحمد رجائي الجندي بكتابتها، وقام بمراجعتها

وتنقيحها الدكتور عبد الرحمن عبد الله العوضي والمستشار عبد الله العيسى والدكتور عبد الله الغنيم.

ثم قامت الأمانة العامة للمنظمة بمراجعة الميثاق والإخراج للصورة النهائية متمنية أن يسد فراغا ويكون مرجعا في هذا المجال.

وقد أصدر مجلس أمناء المنظمة قراراً بضرورة مراجعة محتوياته كل عامين لإضافة ما قد يستجد من أحداث أو أبحاث أو مستجدات على الساحة العالمية.

ندعو الله أن يكون التوفيق قد حالفنا سائلي المولى أن يتقبله خالصا لوجهه شاكرا لكل الزملاء والزميلات الذين ساهموا في الإعداد والإخراج لتأتي تلك الثمرة يانعة بين أيديكم.

والله الموفق،،،،

## مقدمة

# "الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية"

للدكتور أحمد رجائي الجندي

الأمين العام المساعد للمنظمة الإسلامية

للعلوم الطبية



## مقدمة

# "الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية"

لقد قطعت البشرية في مسيرتها العلمية والطبية خلال الخمسين عاما الماضية أشواطاً هائلة من التقدم والرقي في هذين المجالين، وحققت إنجازات متطورة من الاكتشافات العلمية التي كان لها أبلغ الأثر في تقدم صحة الإنسان والتغلب على كثير من العلل والأمراض سواء كان ذلك في حقل الأدوية والمضادات أو كان في محيط الأجهزة والمعدات، وقد سعدت البشرية خلال هذه الحقبة الزمنية بما توصلت إليه علوم الطب من تلك الابتكارات التي دفعت عن الأمم المختلفة هجمات شرسة لكثير من الأوبئة والأمراض والتي كانت تحصد الأعداد الغفيرة من البشر في كل بقعة تجتاحها، كما انفتح باب الأمل للبشرية بتطور علم الجينات والوراثة والذي أسعد كثيراً من الناس بما هيأ لهم من أسباب الخير وما يؤهله في المستقبل من آمال عريضة واعدة، وإذا كان هذا هو الجانب المشرق للتقدم العلمي والوجه المضيء لثورة الاكتشافات الطبية فإنه لا مناص من أن تبرز هذه الإيجابيات عوامل سلبية، إذا كان ذلك في حدود المعقول علمياً والمقبول أخلاقياً وكانت نتيجة حتمية للبحوث والاكتشافات التي توظف لخير البشرية، أما إذا اتخذت هذه السلبيات أشكالاً تهدد كيان الإنسان وتتحرف عن المنهج العلمي السليم انحرفاً شاذاً يتمثل في ظهور الانحراف في الممارسات

والتطبيق، وتطوير الأبحاث لهوى في النفوس انسياقاً وراء حب الظهور والشهرة والكسب غير المشروع حتى لو كان ذلك هدماً للقيم الأخلاقية وتطاولا على الإنسان الذي كرمه الله وفضله على كثير من خلقه، فأصبح حقلاً للتجارب دون ضوابط، ومستودعا لقطع الغيار البشرية من كلي إلى كبد وقلب، بل امتد الانحراف إلى محاولة لاستنساخه والتلاعب في جيناته... وتملك العالم الرعب الشديد والخوف من مستقبل البشرية أمام طغيان ذلك المد الخطير لتلك الممارسات والأبحاث لتحول العلم إلى كابوس مزعج وسيف مسلط على رقاب العباد، ومصدر للشقاء والتعاسة بدل السعادة والهناء.

والطب من العلوم التي حازت على الكثير من الاهتمام في مجال الأخلاقيات، ولعل ذلك يرجع إلى أن الطب يتعلق بالإنسان أشرف مخلوق لله على ظهر الأرض، وكان لذلك مغزاه الواضح في شريعة حمورابي لحضارة ما بين النهرين والحضارة المصرية القديمة والحضارة اليونانية والحضارة الإسلامية.

ولعل أكثر الحوادث درامية تلك التي وقعت في أواخر النصف الأول من القرن العشرين لإهمال الكثير من الجوانب الأخلاقية أثناء الحربين العالميتين الأولى والثانية، مما أدى إلى كوارث مروعة حيث قام بعض الأطباء الألمان بإجراء تجارب قاسية على المعتقلين والأسرى وظهر ذلك جلياً في محاكمات نورمبرج ١٩٤٦ وتبين من تلك المحاكمات أن هؤلاء الأسرى والمعتقلين لم تؤخذ موافقاتهم ولم يعرفوا شيئاً عن تلك التجارب التي أجريت عليهم ووصل الأمر إلى تجربة غازات سامة لمعرفة تأثيرها على أعضاء الجسم المختلفة.

وأفاق العالم على كابوس مزعج وصدرت أول وثيقة علمية عام ١٩٤٧ أطلق عليها وثيقة نورمبرج وتعد أول وثيقة أخلاقية تصدر في مجال الأبحاث على الإنسان.

"ثم تلا ذلك إعلان هلسنكي الصادر من الاتحاد الطبي الدولي ١٩٦٤ وتمت مراجعته عدة مرات في أعوام (١٩٧٥، ١٩٨٣، ١٩٨٩، ١٩٩٦، ٢٠٠٠)".

ثم كان الدستور الإسلامي للأخلاقيات الطبية الصادر عن المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية ١٩٨٢.

وكذلك الإرشادات الدولية لأخلاقيات البحوث الطبية الحيوية المتضمنة دراسة حالات بشرية (١٩٩٥ - ٢٠٠٠ CIOMS/WHO)، ومن اللافت للنظر أن معظم المجالات والإصدارات الطبية التي تصدر الآن بها الكثير من تلك الممارسات اللاأخلاقية وخاصة تجريب بعض الأدوية التي لم يتم اعتماد استخدامها بشريا في الدول الكبرى ولكنهم يجربونها في دول فقيرة وأناس معوزين هذا بالإضافة إلى الكثير الكثير من الممارسات الخاطئة التي تطالعنا بها الصحف والمجلات العلمية وغير العلمية.

وأمام هذه الهجمة الشرسة وانتهاك حقوق الإنسان في الدول النامية التي ينتمي إليها معظم الدول الإسلامية رأت المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية إصدار "الميثاق الإسلامي للأخلاقيات الطبية والصحية".

ويشمل ذلك الميثاق أجزاء ثلاثة:

الأول: السلوكيات الطبية وحقوق الطبيب وواجباته.

الثاني: القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية - رؤية إسلامية.

الثالث: رؤية إسلامية للإنجازات الحديثة في الطب.

## ويهدف الميثاق إلى الآتي :

بيان ما أصيب العالم به من اضطراب في المنظومة الأخلاقية ومعاييرها المادية أو الروحية حيث ظهرت مبادئ ونظريات كثيرة كان بعضها بمثابة اجتهادات شخصية والآخر مستمداً من بعض الديانات، وبقيت الساحة تشعر بخواء كبير خاصة في الدول الإسلامية التي لديها قرآنها وسنة رسولها وأقوال علمائها وباحثيها ومفكريها، ومن الممكن أن تثرى بذلك المسيرة العالمية بعامة والإسلامية بخاصة لانسجام الأمر وتوافقه مع معتقداتها وفطرتها وعاداتها وتقاليدها: ومن ثم كان ضرورياً أن نطرح هذا الموضوع الذي اهتمت به المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية منذ إنشائها وما زالت تتابع التطورات على الساحة العلمية والعالمية من منجزات علمية وما يلحق بها من أخطاء طبية وممارسات لأخلاقية لتضع ميثاقاً مستمداً من الشريعة الإسلامية يكون نبراساً يضيء الطريق أمام العاملين في مجال الطب والصحة، ويتناول ما يأتي:

### أولاً: بيان أهمية الميثاق:

- أ - الحاجة إلى إظهار الرؤية الإسلامية للأخلاق الطبية في محاولة لترشيدها الممارسات الطبية في عصر ابتعدت فيه بعض الممارسات عن التمسك بالقيم.
- ب - أهمية وجود نظام قيمي واضح يكون من شأنه رفع الاضطراب الذي أصاب الممارسات الطبية من خلال ما يكشف عنه التقويم الدقيق لهذه الممارسات.
- ج - إيجاد بديل لسيطرة النموذج النفعي على الرؤية الطبية يكون من شأنه تنقية الساحة الطبية من آثار النظرية النفعية السيئة.
- د - اقتراح نظام عام يمكن الرجوع إليه عند عدم التمكن من الاطلاع



على الدراسات الخاصة بالوقائع والنوازل في مجال الطب حين يصعب ذلك .

ه - حاجة الطبيب المسلم إلى دافع قيمى يدفعه إلى بذل قصارى الجهد في مجالات الخدمة الطبية بما يساعده على التقدم والرقي بالعمل في خدمة الإنسانية، وحوافز مستمدة من القيم والأخلاق الحميدة .

و - إبراز الرؤية الإسلامية المتكاملة للتعامل مع الإنسان من خلال تناول آثار هذه الرؤية في مجالات الاهتمام به .

ز - وجود وثيقة أخلاقية ومهنية تعمل على تلافي الآثار السلبية للممارسات الخاطئة في مهنة الطب وما يتصل بها .

### ثانياً : بيان وظيفة الميثاق :

١ - تكريس الاهتمام بقيمة النفس الإنسانية والحفاظ على كرامتها وعدم التعدي عليها لأي سبب من الأسباب، مع بيان علاقة ذلك بوظيفة الإنسان في الحياة ويؤكد ذلك قوله تعالى :

﴿مَنْ قَتَلَ نَفْسًا بِغَيْرِ نَفْسٍ أَوْ فَسَادٍ فِي الْأَرْضِ فَكَأَنَّمَا قَتَلَ النَّاسَ جَمِيعًا وَمَنْ أَحْيَاهَا فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا﴾  
(المائدة ٣٢) .

٢ - التأكيد من خلال الممارسات الطبية، على أن الشافي هو الله سبحانه وأن بيده مقاليد السماوات والأرض وهو المؤثر في الكون، وهو الذي خلق الموت والحياة، بيده الملك وهو على كل شيء قدير... قال تعالى : ﴿تَبَرَّكَ الَّذِي بِيَدِهِ الْمُلْكُ وَهُوَ عَلَى كُلِّ شَيْءٍ قَدِيرٌ﴾ (الملك) الَّذِي خَلَقَ الْمَوْتَ وَالْحَيَاةَ لِيَبْلُوَكُمْ أَيُّكُمْ أَحْسَنُ عَمَلًا وَهُوَ الْعَزِيزُ الْغَفُورُ ﴿ (الملك : ١ ، ٢)

- ٣ - إبراز مكانة الالتزام بمنهج الإسلام في الممارسات الطبية التي تحتاج إلى معان أخلاقية راقية لأداء المهام الكثيرة التي تطلب من الطبيب الممارس .
- ٤ - التنبيه على أن التطبيب أحد أفعال الإنسان التي لا تخرج في كل حركاتها عن معنى العبودية لله سبحانه وتعالى مما ينتج طبا ملتزما غير منفلت .
- ٥ - بيان الوسطية الشرعية المتمثلة في التوازن بين مختلف مكونات الحكم الشرعي أخلاقية وفقهية بأن نبين جهود الفقهاء والأصوليين المسلمين في أن يقيموا الفقه على الأخلاق ويوجهوا الأخلاق بالفقه .
- ٦ - توضيح أن الأخلاق بالنسبة لعلم الفقه بمثابة القانون الحاكم للتطبيقات الفقهية والممارسات العملية، وليست مجرد رؤية فلسفية لا نصيب لها من التطبيق، فالأخلاق معيار للسلوك الإنساني ولا تختلف عنه .
- ٧ - سد ثغرات القوانين العامة من خلال محاولة المزج بين الإلزام القانوني والالتزام الأخلاقي بحيث تصبح مبادئ الأخلاق الخاصة قادرة على أن تسد ثغرات القوانين العامة .
- ٨ - تفعيل دور المقاصد الشرعية، بأن نجعلها تشمل كل مجالات الحياة الإنسانية بما يساعد على تحقيق مقاصد الشريعة العليا، والاستعاضة بها عن الصيغة المادية التي يجري التعامل بها الآن .
- ٩ - رفع كفاءة الطبيب المسلم الطبية بإمداده بمنظومة أخلاقية وروحية تساعده على بذل أقصى جهد في القيام بدوره المرجو منه .
- ويعتمد الميثاق في محتواه على مكارم الأخلاق والتي يتوجب أن نوضح مفهومها في الإسلام .

فكلمة الأخلاق مفردتها خلق، وكما جاء في لسان العرب لابن منظور " الخُلُق " (بضم اللام أو سكونها): الطبع والسجية وهو مختص بصورة الإنسان الباطنة أي نفسه وأوصافها ومعانيها المختصة بها وهو بمنزلة الخُلُق (بفتح الخاء وتسكين اللام). وهو الصورة الباطنة ولادخل له بأوصاف الصورة الظاهرة.

وهذا التحديد عند ابن منظور يؤكد أن الإنسان يحاسب ثوابا أو عقابا على أعماله الباطنة الصادرة عنه بإرادته لأنه يستطيع أن يتحكم فيها بعقله الذي ميزه الله به عن سائر الخلق.

فالأخلاق إذن ليست موقفا وصفيا لما حصل من أفعال وسلوك، وإنما هي مبادئ وقواعد تستند عند صاحبها إلى العقيدة أو إلى فلسفة حياته لتكون المعيار الذي يحكم بواسطته على مختلف الأمور والأفعال الصادرة عنه أو عن غيره، وأساس الحكم هو تلك الثنائية بين الفضيلة والرذيلة وبين الخير والشر، وقد يقول البعض بأن الخير والشر أمران نسبيان في المجتمعات وبين الأفراد، وهذا خطأ جسيم، فالخير هو الرغبة في ترقية القيم والعمل على النهوض بها، في حين أن الشر هو الحركة المضادة التي تهدف إلى الانتقاص من القيم والعمل على الهبوط بها. وبهذا فإن القيم الأخلاقية بمعنى أدق هي معراج لإنسانية الإنسان تجاه المثل العليا لتذكية النفس وتساميها فوق نوازع السوء مصداقا لقوله تعالى: ﴿قَدْ أَفْلَحَ مَنْ زَكَّهَا ﴿٩﴾ وَقَدْ خَابَ مَنْ دَسَّهَا﴾ (الشمس: ٩، ١٠).

وإذا نظرنا إلى قول الحق تبارك وتعالى في وصف بعثة الرسول صلى الله عليه وسلم: ﴿وَمَا أَرْسَلْنَاكَ إِلَّا رَحْمَةً لِّلْعَالَمِينَ﴾ (الأنبياء: ١٠٧) ثم وصف الله سبحانه وتعالى لرسوله والثناء عليه بقوله: ﴿وَإِنَّكَ لَعَلَىٰ خُلُقٍ عَظِيمٍ﴾ (القلم: ٤) ووصف السيدة عائشة لأخلاق الرسول صلى الله عليه وسلم بقولها: " كان خلقه القرآن " وتوضيح الرسول

صلى الله عليه وسلم لجوهر رسالته النبوية بقوله: "إنما بعثت لأتمم مكارم الأخلاق" لتبين لنا عظم مكانة الأخلاق في الإسلام، ومكانتها في المجتمعات البشرية.

فالأخلاق تمثل عاملاً حاسماً في تقدم الجماعات والشعوب والأمم وازدهارها، هذا إذا كانت أخلاقاً حميدة وقائمة على معايير سليمة. أما إذا كانت أخلاقاً شر وفساد فإن المجتمعات سيصيبها التدهور والهلاك، ويدلنا التاريخ على مر السنين أنه بالبحث والتدقيق في أسباب ازدهار الحضارات أو تدهورها كانت الأخلاق من الأعمدة الرئيسية وراء الازدهار أو التدهور، ولذلك احتلت الأخلاق مكانة كبيرة في تاريخ الأمم وبين المفكرين والمنظرين، فكل منهم تعرض لها بما يدين به أو يعتقد فيه، والأديان الثلاثة الكبرى كانت مهمتها الرئيسية توجيه أتباعها إلى الأخلاق الحميدة.

ونرى في مجال ذلك عناية الإسلام بالفرد، لأنه أساس الأسرة، والأسرة عماد المجتمع محاولة لتحريك الفرد باتجاه فعل الخير والانخراط مع الجماعة بسلوك متميز يحكمه الإيثار والنظرة الجماعية بدلا من الأنانية والنظرة الضيقة للذات مصداقا لقوله تعالى: ﴿وَيُؤَثِّرُونَ عَلَىٰ أَنفُسِهِمْ وَلَوْ كَانَ بِهِمْ خَصَاصَةٌ﴾ (الحشر: ٩) وقوله سبحانه: ﴿وَيُطْعَمُونَ أَلْطَعَامَ عَلَىٰ حَيْثُ مَسْكِنًا وَيَتِيمًا وَأَسِيرًا﴾ (٨) ﴿إِنَّمَا نَطَعِمُكُمْ لَوَجْهِ اللَّهِ لَا نُرِيدُ مِنكُمْ جَزَاءً وَلَا شُكْرًا﴾ (الإنسان: ٨، ٩).

والرسول الكريم يقول: "إنكم لن تسعوا الناس بأموالكم فسعوهم بأخلاقكم" وفي رواية أخرى "فليسعهم ببسط الوجه".

ويقول صلى الله عليه وسلم: "ما شئ في الميزان أثقل من حسن الخلق".

ولقد سأل رجل رسول الله صلى الله عليه وسلم عن حسن

الخلق، فتلا قوله تعالى: ﴿ خُذِ الْعَفْوَ وَأْمُرْ بِالْعُرْفِ وَأَعْرِضْ عَنِ  
الْجَاهِلِينَ ﴾ (الأعراف: ١٩٩).

فالخلق هو أن تصل من قطعك، وتعطي من حرمك، وتعفو عمن  
ظلمك .

وجاء رجل إلى رسول الله صلى الله عليه وسلم من بين يديه  
فقال: "يا رسول الله ما الدين؟ قال صلى الله عليه وسلم: "حسن  
الخلق" وجاء صحابي يسأل رسول الله صلى الله عليه وسلم أن يوصيه  
فقال صلى الله عليه وسلم: "اتق الله حيثما كنت وأتبع السيئة الحسنة  
تمحها وخالق الناس بخلق حسن"، وقيل لرسول الله صلى الله عليه  
وسلم إن فلانة تصوم النهار وتقوم الليل وهي سيئة الخلق تؤذي جيرانها  
بلسانها فقال صلى الله عليه وسلم: "لا خير فيها هي من أهل النار"،  
وقيل يا رسول الله أي المؤمنين أفضل إيمانا قال صلى الله عليه  
وسلم: "أحسنهم أخلاقا" وقال صلى الله عليه وسلم: "إن من أحبكم  
إلي وأقربكم مني مجلسا يوم القيامة أحسنكم أخلاقاً".

وقال أنس: قال صلى الله عليه وسلم: "إن العبد ليبلغ بحسن  
خلقه عظيم درجات الآخرة وشرف المنازل وإنه لضعيف في العبادة".

وقال صلى الله عليه وسلم: "البر حسن الخلق".

وسئل ابن عباس ما الكرم؟ قال ما بين الله في كتابه العزيز: "إن  
أكرمكم عند الله أتقاكم" قيل فما الحسب قال "أحسنكم أخلاقا  
أفضلكم حسبا، وقال لكل بنيان أساس وأساس الإسلام حسن الخلق".

ولكن ما هو حسن الخلق؟

عرف علي بن أبي طالب رضي الله عنه حسن الخلق في ثلاث  
خصال هي: "اجتناب المحارم، وطلب الحلال، والتوسعة على

العيال"، ويقول الإمام الغزالي: يقال فلان حسن الخلق والخلق أي حسن الظاهر والباطن، ويراد بالظاهر الخلق وبالباطن الخلق ولكل واحد منهما صورته، وهي إما قبيحة وإما جميلة فالنفس المدركة بالبصيرة أحسن قدرا من الجسد المدرك بالبصر إذ قال الله سبحانه وتعالى: "إني خالق بشرا من طين فإذا سويته ونفخت فيه من روحي فقعوا له ساجدين" فنبه على أن الجسد منسوب إلى الطين والروح إلى رب العالمين، والمراد بالروح والنفس في هذا المقام واحد، فالخلق عبارة عن هيئة في النفس راسخة عنها تصدر الأفعال، وقد بين أن الباطن أربعة أركان لا بد من الحسن في جميعها حتى يتم حسن الخلق: قوة العلم وقوة الغضب وقوة الشهوة وقوة العدل.

أما قوة العلم إذا صلحت حسب العقل والشرع حصلت منها ثمرة الحكمة، والحكمة رأس الأخلاق الحسنة وهي التي قال الله فيها: ﴿يُؤْتِي الْحِكْمَةَ مَنْ يَشَاءُ وَمَنْ يُؤْتَ الْحِكْمَةَ فَقَدْ أُوتِيَ خَيْرًا كَثِيرًا﴾ (البقرة: ٢٦٩).

أما قوة الغضب والشهوة فحسُن كل منهما أن يصير انقباضها وانبساطها على حد ما تقتضيه الحكمة والعقل والشرع، فالطرفان رذيلتان مذمومتان والوسط هو الفضيلة.

أما قوة العدل فهي ضبط الشهوة والغضب تحت إشارة الحكمة، والعدل إذا فات فليس له طرفا زيادة ونقصان بل له ضد واحد ومقابل هو الجور.

إن حسن الخلق هو الإيمان، وسوء الخلق هو النفاق، وقد ذكر القرآن الكريم العديد من الآيات في وصف حسن الخلق.

كما أن الأحاديث النبوية في هذا المجال كثيرة ويضيق المكان عن ذكرها.

وجمع بعض المفكرين الإسلاميين حسن الخلق فقال: " هو أن يكون كثير الحياء قليل الأذى كثير الصلاح، صدوق اللسان، قليل الكلام كثير العمل، قليل الزلل قليل الفضول، باراً وصولاً وقوراً صبوراً، شكوراً راضياً حليماً رفيقاً عفيفاً شفيقاً، لا لعاناً ولا سباباً ولا نماماً ولا مغتاباً ولا عجولاً ولا حقوداً ولا بخيلاً ولا حسوداً باشاً هاشماً يحب في الله ويرضى في الله ويغضب في الله فهذا هو حسن الخلق .

### ولكن ما هي مقومات الأخلاق وأصولها في الإسلام؟

يقول الإمام الغزالي: أمهات الأخلاق وأصولها أربعة: الحكمة، والشجاعة، والعفة، والعدل، والباقي فروعها .

وفي وصف الحق سبحانه وتعالى لأهداف البعثة النبوية في الأرض يقول عز من قائل: ﴿وَمَا أَرْسَلْنَاكَ إِلَّا رَحْمَةً لِّلْعَالَمِينَ﴾ (الأنبياء: ١٠٧) وقوله سبحانه: ﴿رَبَّنَا وَسِعْتَ كُلَّ شَيْءٍ رَّحْمَةً وَعِلْمًا﴾ (غافر: ٧) رسالة هدفها الرحمة والمساواة بين الناس لا فضل لإنسان على آخر إلا بالتقوى "كلكم لآدم من تراب" لا فضل لعربي على أعجمي إلا بالتقوى والعمل الصالح" فالمسلم أخو المسلم لا يظلمه ولا يقهره يحب لأخيه ما يحب لنفسه فلا ينام شعباناً وينام جاره جائعاً، حتى أن الإسلام يدعو المسلم إلى أن يكون رحيماً بنفسه فلا يحملها ما لا تطيق قال تعالى: ﴿لَا يُكَلِّفُ اللَّهُ نَفْسًا إِلَّا وُسْعَهَا لَهَا مَا كَسَبَتْ وَعَلَيْهَا مَا اكْتَسَبَتْ﴾ (البقرة: ٢٨٦) وليست الرحمة في الإسلام مقصورة على الإنسان بل تشمل الحيوان أيضاً فقد قال صلى الله عليه وسلم: "دخلت امرأة النار في هرة حبستها فلا هي أطعمتها ولا هي أرسلتها تأكل من خشاش الأرض حتى ماتت"، وأمرنا الرسول بالرحمة في الحيوان "فقال وإذا ذبحتم فأحسنوا الذبحة" .

وأن يعفو عن حق يستحقه فيسقطه ويبرئ عنه من قصاص أو

غرامة مصداقا لقوله سبحانه ﴿خُذِ الْعَفْوَ وَأْمُرْ بِالْعُرْفِ وَأَعْرِضْ عَنِ الْجَاهِلِينَ﴾ (الأعراف: ١٩٩) وقوله ﴿وَأَنْ تَعَفُّوا أَقْرَبُ لِلتَّقْوَى﴾ (البقرة: ٢٣٧)

ثم التآخي وينطلق من أن الإنسان ليس وحيدا في هذا العالم بل عليه أن يعيش كعنصر خير في مجتمعه متكافلا مع بقية أعضاء المجتمع وأن يسارع بالخيرات فإن يد الله مع الجماعة، والتآخي في الإسلام معناه التآخي في الله لأن أي نمط في العلاقات تحكمه المصالح والأطماع. وفي الحديث الشريف: "سبعة يظلمهم الله بظله يوم لا ظل إلا ظله.. من بينهم رجلان تحابا في الله التقيا عليه وافترقا عليه..".

أما الفضيلة وهي ركن كبير من أركان الأخلاق الإسلامية فيقول عنها (ما سكويه) بأنها وسط بين نقيضين كلاهما رذيلة، وبذلك يلتزم المفهوم الإسلامي بالسلوك الذي يحذر من التطرف في الأمر وبطال بالاعتدال في كل شيء، وحاول (ماسكويه) أن يجمع الفضائل والرذائل كلاً على حدة فقال أجمع الحكماء أن أجناس الفضائل أربع: الحكمة والعفة والشجاعة والعدالة.

والرذائل أربع أيضا: الجهل والشر والجبن والجور.

ويقول ابن حزم عن الفضيلة: إن الإنسان تتنازع الأهواء والرغبات الحسية المشتركة مع سائر المخلوقات وبتابعها ينحط عن مكانته السامية أو تشده الحكمة بالاعتدال على قوة الإدراك والنطق الذي ميزه الله تعالى به، وعن هذا الطريق ينجو ويحقق غايته في التزام المثل العليا المستمدة مما شرعه الله سبحانه وتعالى مصداقا لقوله تعالى: ﴿وَأَمَّا مَنْ خَافَ مَقَامَ رَبِّهِ وَنَهَى النَّفْسَ عَنِ الْهَوَىٰ ۗ ﴿٤١﴾ فَإِنَّ الْجَنَّةَ هِيَ الْمَأْوَىٰ﴾ (النازعات: ٤٠، ٤١).

وتأسياً على ما سبق أشار ابن حزم إلى بعض أنواع الرذائل



ونقيضها من الفضائل فتوقف أول ما توقف عند **الطمع**: الذي يقود إلى ذل النفس وإلى استخدام كل وسيلة من أجل الوصول إلى المبتغى حتى لو كان ذلك على حساب آدمية الإنسان وعلى حساب العزة وسمو النفس، **فالطمع** إذاً أصل كل ذل وكل هم وهو خلق سيئ ذميم، وضده نزاهة النفس وهذه صفة مركبة من النجدة والجود والفهم.

**والطمع** أصل لكل ذل لأنه يفتح الباب على مصراعيه لتحقيق الشهوات، فيصبح الإنسان جشعا لا يعرف للقناعة معنى (مع أن القناعة كنز لا يفنى) وتصبح اللذات الحسية غاية عنده مما يشوه الصورة الآدمية المتمثلة في التعقل والحكمة، فما من نوع من أنواع الفساد والرذيلة إلا وكان وراءه طمع ورغبة وشهوة ما، فالذي يطمع في المال قد يسرقه وقد يحتال أو يحتكر أو يستغل غيره لتحصيله، لذلك تراهم يسلكون كل طريق فيورثهم ذلك طبع الجبلة والكذب وعلى هذا الأساس عُدَّت نزاهة النفس رأس الفضائل.

أما **الحب** وهو الطريق إلى السعادة فيصفه الإمام الغزالي بقوله: "إن السعادة الحقيقية هي الأخروية وما عداها سميت سعادة إما مجازا أو حظاً كالسعادة الدنيوية التي لا تعين على الآخرة ومن ذاق هذه السعادة لا يحتاج إلى شيء آخر فقد استغنى بالله عما سواه وهي ترتبط بكل القيم الأخلاقية في قوله سبحانه: ﴿إِنَّ الْأَبْرَارَ لَفِي نَعِيمٍ ﴿١٣﴾ وَإِنَّ الْفُجَّارَ لَفِي جَحِيمٍ ﴿١٤﴾﴾ (الانفطار: ١٣ - ١٤)، وفي قوله تعالى: ﴿وَمِنَ النَّاسِ مَنْ يَتَّخِذُ مِنْ دُونِ اللَّهِ أَنْدَادًا يُحِبُّونَهُمْ كَحُبِّ اللَّهِ وَالَّذِينَ ءَامَنُوا أَشَدُّ حُبًّا لِلَّهِ ﴿١٦٥﴾﴾ (البقرة: ١٦٥).

ويقول عنه جلال الدين الرومي: "الحب دواء لداء كبرياتنا وغرورنا بأنفسنا وهو الطبيب لضعفنا كله".

ومن غلب حب الله على قلبه أحب جميع خلق الله لأنهم خلقه وهذا الحب العظيم يمنع لكل الأفعال الفاضلة .

وقال صلى الله عليه وسلم: "إن الله تعالى يقول يوم القيامة: أين المتحابون في جلالي؟ اليوم أظلمهم في ظلي يوم لا ظل إلا ظلي".  
ويقول صلى الله عليه وسلم: "والذي نفسي بيده لا تدخلوا الجنة حتى تؤمنوا ولا تؤمنوا حتى تحابوا أو لا أدلكم على شيء إذا فعلتموه تحاببتم أفشوا السلام بينكم".

أما قيمة العدل: فهي قيمة كبرى وهو أحد أسماء الله الحسنى، والعدل خلاف الجور وهو في اللغة القصد في الأمور، وهو عبارة عن الأمر المتوسط بين طرفي الإفراط والتفريط، والعدل ضرورة إنسانية يقود إلى الفضائل الأخلاقية وهو قرين العمل الصالح والبر والإحسان .

يقول تعالى: ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ وَإِيتَايَ ذِي الْقُرْبَىٰ وَيَنْهَىٰ عَنِ الْفَحْشَاءِ وَالْمُنْكَرِ وَالْبَغْيِ يَعِظُكُمْ لَعَلَّكُمْ تَذَكَّرُونَ﴾ (النحل: ٩٠).

وقد قرن الله تعالى بين الأمانة والعدل في الأداء مما قد يعني أن تطبيق ومسؤولية العدالة أمانة على المؤمن أن يحفظها ويرعاها وفي ذلك يقول الحق تبارك وتعالى: ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُكُمْ أَنْ تُؤَدُّوا الْأَمَانَاتِ إِلَىٰ أَهْلِهَا وَإِذَا حَكَمْتُمْ بَيْنَ النَّاسِ أَنْ تَحْكُمُوا بِالْعَدْلِ﴾ (النساء: ٥٨)، وفي الحديث القدسي: "يا عبادي إني حرمت الظلم على نفسي وجعلته بينكم محرماً".

ويعرف الغزالي العدالة بأنها حالة للقوى الثلاث (الحكمة والشجاعة والعفة) في انتظامها عن التناسب تحت التركيب الواجب في الاستعلاء مع الانقياد ولهذا فهي ليست جزءاً من الفضائل بل هي جملة الفضائل ولا تكتنفها رذيلتان بل رذيلة واحدة هي الجور إذ ليس بين

الترتيب وعدم الترتيب وسط. وكما أن العدالة جامعة لجميع الفضائل فالمقابل لها وهو الجور جامع لكل الرذائل.

إن العدل فرض على المؤمن أمر به حتى لو انحرف الآخرون مصداقا لقوله تعالى: ﴿وَلَا يَجْرِمَنَّكُمْ شَنَاٰنُ قَوْمٍ عَلَيْكُمْ أَلَّا تَعْدِلُوا أَعْدِلُوا هُوَ أَقْرَبُ لِلتَّقْوَىٰ﴾ (المائدة: ٨) ويعد رب العزة الظالمين بالهلاك والعقاب في قوله تعالى: ﴿وَقَالَ الَّذِينَ كَفَرُوا لِرُسُلِهِمْ لَنُخْرِجَنَّكُمْ مِّنْ أَرْضِنَا أَوْ لَتَعُوذُنَّ فِي مِلَّتِنَا فَأَوْحَىٰ إِلَيْهِمْ رَبُّهُمْ لَنُهَلِكَنَّ الظَّالِمِينَ﴾ (إبراهيم: ١٣) وقوله تعالى: ﴿فَإِذْ نُنزِّلُ الْمُؤَذِّنِينَ بَيْنَهُمْ أَنْ لَعْنَةُ اللَّهِ عَلَى الظَّالِمِينَ﴾ (الأعراف: ٤٤).

والإحسان قيمة إسلامية عالية قرنها رب العزة بالعدل وإيتاء ذي القربى واليتامى والمساكين وابن السبيل حقوقهم ولم يقتصر ذلك على مجرد إقامة العدل بينهم بل أن نحسن إليهم ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ وَإِيتَاءِ ذِي الْقُرْبَىٰ وَيَنْهَىٰ عَنِ الْفَحْشَاءِ وَالْمُنْكَرِ وَالْبَغْيِ يَعِظُكُمْ لَعَلَّكُمْ تَذَكَّرُونَ﴾ (النحل: ٩٠)

ويقول صلى الله عليه وسلم: "إن الله كتب الإحسان على كل شيء فإذا قتلتم فأحسنوا القتلة وإذا ذبحتم فأحسنوا الذبح وليحد أحدكم شفرته وليرح ذبيحته".

ويقول صلى الله عليه وسلم: "إن الرفق لا يكون في شيء إلا زانه ولا ينزع من شيء إلا شانه".

ويقول سبحانه وتعالى: ﴿خُذِ الْعَفْوَ وَأْمُرْ بِالْعُرْفِ وَأَعْرِضْ عَنِ الْجَاهِلِينَ﴾ (الأعراف: ١٩٩) ويقول صلى الله عليه وسلم: "ألا أخبركم بمن يحرم على النار أو بمن تحرم عليه النار، تحرم على كل قريب هين سهل".

وسئل الرسول صلى الله عليه وسلم عن الإحسان فقال: "اعبد الله كأنك تراه فإن لم تكن تراه فإنه يراك" والمتأمل في الحديث يجد أن صياغته جاءت بالأمر حتى يكون التزاما لكل مؤمن أن يرى الله في كل عمل يقوم به سواء كان صغيرا أو كبيرا..

تلك كانت لمحة مختصرة عن أسس الأخلاق الإسلامية وكما سماها الغزالي الأمهات الكبرى للأخلاق وهناك الكثير والعديد من الصفات مثل الصبر والكرم والمروءة والوفاء وغيرها لا يتسع المقام لذكرها.

وقد حاولنا أن يكون الاستشهاد على كل ما كتبناه من القرآن والحديث وأئمة المسلمين دليل على أن الإسلام لديه الكثير الكثير من القواعد الأخلاقية التي يمكن أن تكون دستوراً إسلامياً يقود البشرية من الظلام إلى النور ومن الجور إلى العدل ومن الانحلال إلى العفة... والسؤال الذي طرح هو: أي مصادر الأخلاق تستهدي بها المنظمة؟

### وللإجابة عليه نقول:

مما لا شك فيه أن الفلاسفة والعلماء المهتمين بالأخلاقيات وضعوا الكثير من القواعد التي لا تختلف في خطوطها العريضة عن الأخلاق في الإسلام لكن هناك بعض الاختلافات في التفاصيل فالأخلاق عندهم قام معظمها على جانب واحد كاللذة أو السعادة أو الاعتدال وأهملت بقية الجوانب فجاءت قاصرة. وعندما فكرت المنظمة في وضع هذا الميثاق كان أمامها أحد أمرين إما أن تأخذ بالأخلاقيات التي اجتهد فيها ووضعها البشر أو أن تأخذ بما جاء به الإسلام كديانة سماوية من عند رب العالمين.

ولم يكن أمام المنظمة غير اختيار واحد هو الإسلام، والشريعة

الإسلامية مصدر للقواعد الأخلاقية في هذا الميثاق لأن الشريعة الإسلامية استطاعت أن تؤسس حضارة كانت تبادل الكتب بالأسرى وتزن ترجمتها بالذهب. ولم يكن ذلك الانحياز تطرفا ولا تعصبا ولكن لأسباب موضوعية منها: -

١ - الأديان الثلاثة الإسلام والمسيحية واليهودية كانت رسالتها الكبرى والأساسية تهذيب الأخلاق والدعوة إلى مكارم الأخلاق.

٢ - إذا آمننا بهذه الرسالة الإلهية وبأن الله صانع الكون وخالق الإنسان ويعلم ما توسوس به نفسه وكرمه ونعمه وجعله خليفته في الأرض وأمر ملائكته أن تسجد له وعلمه الأسماء كلها إذا آمننا بهذا فعلينا أن نسلم بأن الخالق أولى وأعلم بأسرار من خلق وتعاليمه تأتي متوافقة متوازنة مع كل الجوانب والنوازع الإنسانية التي لا يعرفها إلا الله.

٣ - الإسلام ينظر للفرد ليحيطه بسياج من الأمن و الأمان ويعتبر الاعتداء على نفس واحدة كأنها اعتداء على الإنسانية جمعاء، ومن أحيائها فكأنما أحيانا جميعا. ورغم هذه المكانة للفرد في الإسلام إلا أنه لم يطلق له العنان في حريته بل جعلها تنتهي عندما تبدأ حرية الآخرين.

وتلك النظرة في الحرية المقيدة لها أبعادها في صلاح المجتمع.

٤ - وعلى الجانب الآخر فإن الفلسفات التي وضعها الفلاسفة والمهتمون بالجوانب الأخلاقية تبقى قاصرة عن الإسلامية لأنها تأتي نسبية الجانب فلكل فرد قناعاته وأهواؤه ومصالحه وفلسفته وبيئته وكلها ستنعكس على قراره وتصوره، وإنتاجه، فما يعتبره ضروريا قد لا يكون كذلك عند مفكر آخر.

هذه الرؤى المختلفة والاضطراب في تحديد المعايير راجع إلى

اشتغال الفلسفة من دون ردها إلى أصلها الحقيقي وهو الدين الذي يجمع عنصر الإنسانيات والمعنويات والغيبيات التي لا يؤمن بها من لا يؤمنون بالأديان السماوية .

٥ - النظرة في الغرب قائمة على تقديس الفرد وإعطائه الحرية المطلقة في اتخاذ ما يراه مناسباً، فنرى لدى شخص نوازع دينية متطرفة وآخر لا يؤمن بذلك مطلقاً.

ولا يتسع المجال لنضرب الأمثلة من الغرب فقد تتضارب بعضها مع البعض الآخر لأن فيلسوف اقتصاد السوق له فلسفته الأخلاقية المختلفة في كثير من الأبعاد عن فيلسوف الاشتراكية أو الشيوعية، وبينما تدعو قواعد الدين إلى الإيمان بالإله الواحد، والجنة والنار والبعث ويوم الحساب والوحي الإلهي، يرى الملحدون غير ذلك تماماً فانطلاقاتهم ستختلف، ولن تلتقي .

٦ - تميز الدين الإسلامي بالأوامر والنواهي والحلال والحرام وهي توجب على المسلم ضرورة الالتزام بها، وإلا فإنه آثم قلبه ومخالف لدينه، والأخلاق الإسلامية لها صفة الإلزام للمؤمنين بها، والمخالف لها يعاقب عقاباً شديداً في الدنيا والآخرة، لكن الأخلاق الوضعية ليس لها صفة الالتزام فليست جزءاً من تشريع أو قانون.

٧ - إذا كنا نسعى إلى قواعد وأسس ثابتة تتحسس أعماق النفس البشرية وتتميز بالثبات والاستمرارية، غير متميزة ولا متأثرة بأوضاع اجتماعية ولا نوازع شخصية ولا أهواء سياسية أو اقتصادية، فليس لنا إلا أن نلجأ إلى مصدر رباني لا يأتيه الباطل من بين يديه ولا من خلفه دينا قيماً لا اعوجاج فيه ألا وهو الإسلام.

٨ - كلمة أخلاق في اللغة الانجليزية لها مرادفان Ethics, Morals

واختلف فلاسفة الغرب في توضيح الفروق بينهما منهم من اعتمد كلمة Morality على أنها تشمل Ethics وأوسع في المفهوم منها، ومنهم من اعتبر العكس في ذلك لأن منطلقات كل منهما مختلفة.

٩ - ظهور مصطلح جديد في الأخلاقيات الغربية الحديثة، الأخلاقيات التطبيقية Applied Ethics، ويوحى ذلك بأن هناك أخلاقيات نظرية بينما ينطلق الإسلام من مفهوم ومبادئ واحدة مستمدة من الشريعة الإسلامية فلا فرق بين الأخلاق النظرية والعملية فكلها مصدرها واحد.

١٠ - ربط معظم إن لم يكن جميع الفلاسفة نظرية الغاية تبرر الوسيلة والوصول إلى الحق بطريق الباطل بمعظم فلسفتهم الأخلاقية فارتكاب الموبقات جائز في بعض النظريات الوضعية للوصول إلى هدف يراه صاحب النظرية نبيلاً.

١١ - إن الإيمان بالخالق واليوم الآخر يجعل من المسلم إنساناً راقياً ذا أخلاق سامية فيقبل كل تعاليمه بالنهي بالرضا الخالص لأنها من خالقه كما يؤمن بالحساب في اليوم الآخر والجنة والنار.

بينما يرى أصحاب الفلسفة الوضعية أن الإنسان سيد الكون وعليه أن يقبل أو لا يقبل بناء على ما يميله عليه عقله فقط، وبذلك نرى أن في الأمر اختلافاً شاسعاً بين المؤمنين وغيرهم.

وقد تثار نقطة مهمة هي: لماذا الاهتمام بالجوانب الأخلاقية في الطب والعلوم الصحية؟

وللإجابة عن هذه النقطة نقول إن الأخلاق مطلب أساسي يجب توافره في كل مناحي الحياة حتى تشيع الفضيلة والأخلاق القومية كأسلوب حياتي للفرد والأسرة ويكون المجتمع كالجسد الواحد إذا اشتكى منه عضو تداعى له سائر الأعضاء، وكالبنان المرصوص يشد

بعضه بعضاً. فالعلم كذلك وحدة واحدة، والتقدم والتطور فيه يسير بخطى متسارعة في كل الاتجاهات، والتقدم في الطب انعكاس للتقدم في العلوم كلها. لكن الطب يمتاز عن غيره بصلته الوثيقة بالإنسان، خليفة الله في الأرض الذي كرمه وفضله على كثير من خلقه.

ومن هنا فالتقدم العلمي يبقى له أن يسعى إلى سعادة الإنسان بالتغلب على آلامه وتحقيق آماله وطموحاته، ولكن بدأت تراود العلماء خيالات كثيرة تهدد كرامة الإنسان وتنتهك حرمة وتتعدي عليه باعتباره إحدى وسائل التجريب للمخترعات الجديدة سواء أكان ذلك دواء أم أسلوباً جديداً في العلاج، وبدأ الكثير من هذه التطبيقات يدخل حيز التنفيذ على الإنسان، فكان لا بد من وضعها تحت البحث لتبين مدى مطابقتها وتوافقها مع أحكام الشريعة الإسلامية، ووضع الضوابط لها ضماناً لحماية كرامة الإنسان من سوء التطبيق حتى لا نصحو يوماً ما لنرى بين أيدينا أطفالاً مشوهين تشويهاً خطيراً نتيجة لأي من تلك التجارب أو الأدوية، ناهيك عن أن الساحة العالمية أصبحت تغص بممارسات خاطئة كثيرة نحو واجبات وحقوق الأطباء والعاملين في مجال الرعاية الصحية، فلم يكن بد من التصدي لظاهرة الأخطاء الطبية الباعثة على القلق بين المواطنين ولعدم الحفاظ على سرية المهنة بعد إدخال الأجهزة الإلكترونية والتأمين الصحي ودور مقدمي الخدمة والحكومات تجاه كل هذه التقنية، والهدف الرئيسي لكل ذلك هو تحويل الطبيب ليكون وسيلة من وسائل رحمة الله بالعباد، ويتحقق قول الإمام الشافعي الذي يصف الطب بقوله " لم أعلم علماً أشرف ولا أنبل بعد الشريعة الإسلامية سوى الطب " .

وقول ابن رشد: إن علاقة الطب بالحكمة أمر منهجي فلا تنال صناعة الطب دون أن يكون صاحبها عارفاً بصناعة المنطق، والطبيب الفاضل فيلسوف ضروري، ومعنى الفيلسوف المحب في علوم الحق.



والمحور الأخير ويشمل القواعد الفقهية الإسلامية التي استمد منها الميثاق أحكامه وإرشاداته وتتمثل فيما يلي:

(المبدأ الأول) هو أن احترام الأشخاص على النحو المذكور أصل ثابت ومقرر في الشريعة الإسلامية، فهو أحد مظاهر كرامته المنصوص عليها في قوله تعالى ﴿وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ﴾ [الآية ٧٠ من الإسراء].

أ - فالشخص الكامل الأهلية [القادر على الاستقلال بتقرير مصيره] يلزم احترام استقلاليته، وتمكينه من الاختيار الشخصي، واتخاذ القرار المناسب له برضاه التام، وإرادته الحرة، دون شائبة إكراه أو خديعة أو استغلال.

وقد أكدت القواعد الفقهية العامة هذا المبدأ، حيث جاء في نصوصها مايلي: "حق الآدمي لايجوز لغيره التصرف فيه بغير إذنه" (١) "وحق الإنسان لايجوز إبطاله عليه من غير رضاه" (٢) "حقوق الآدميين جاءت الشريعة بحفظها ورعايتها".

ب - أما الشخص فاقد الأهلية أو ناقصها [الذي يشوب استقلاليته ضعف أو نقص] (٣) فقد راعت الشريعة الإسلامية حاجته إلى الحماية من غيره الذي قد يستغل جوانب ضعفه، وكذلك من سوء تصرفه في حق نفسه أيضا، لعدم تمكنه من إدارة شؤونه وتقدير مصالحه على وجه الصواب، فمنعته من الاستقلال في التصرف، ولم تجعله مسؤولا عن أقواله التي يمكن أن تستغل من قبل غيره - وعلى ذلك جاء في القواعد الفقهية العامة "من لا يصح تصرفه لاقول له" - وأقامت له القواعد الفقهية وليا أو وصياً يلي تدبير

(١) المغني لابن قدامة ٤/٥٥٢.

(٢) بدائع الصنائع للكاساني ٥/٢٥١.

(٣) شرح الروضة للطوفي ٢/٢٠٨.

أموره ورعاية شؤونه على النحو الذي يحقق مصلحته، ويوفر الحفاظ عليها، ويحميه من سوء استغلال غيره له.

(المبدأ الثاني) وهو تحقيق المنفعة بالمعنى المبين [وهو الالتزام الأخلاقي بتعظيم الفائدة، ونفي الإيذاء أو إلحاق الضرر المتعمد بالغير، وتقليل الضرر الذي لا بد منه إلى أدنى حد ممكن] وهذا أيضا أصل مقرر في التشريع الإسلامي، وثابت في أحاديث النبي صلى الله عليه وسلم: "لا ضرر ولا ضرار" حتى صار من المقاصد الشرعية وأهدافها الكلية وانبثقت منه القاعدة الفقهية المستقرة "جلب المصالح ودرء المفاسد عن العباد" وفي ذلك يقول القرافي: "إن الله تعالى إنما بعث الرسل عليهم السلام لتحصيل مصالح العباد عملا بالاستقراء، فمهما وجدنا مصلحة غلب على الظن أنها مطلوبة للشرع"<sup>(١)</sup>

والمراد بالمصلحة - كما قال القاضي ابن العربي - : "كل معنى قام به قانون الشريعة، وحصلت به المنفعة العامة في الخليقة"<sup>(٢)</sup>.

وقد أكدت القواعد الفقهية هذا المفهوم حيث جاء فيها ما يلي: "كل تصرف جر فسادا أو دفع صلاحاً فهو منهي عنه"<sup>(٣)</sup> والمفسدة يجب نفيها عقلا وشرعا مطلقا في جميع الأزمان من جميع الأشخاص والأعيان"<sup>(٤)</sup> وهذا الحكم في شأن المفاسد المحضة.

أما في الحالات التي لا تتمخض فيها المصلحة أو المفسدة، فإنه يلجأ إلى دفع أعظم الضررين وأشد المفسدتين بارتكاب الأخف والأدنى. وعلى ذلك نصت القواعد الفقهية الآتية على: دفع أعظم الضررين

(١) شرح تنقيح الفصول للقرافي ص ٤٤٦.

(٢) القبس شرح الموطأ لابن العربي ٧٧٩/٢.

(٣) القواعد الكبرى للعزب بن عبد السلام ١٥٨/٢.

(٤) شرح الروضة للطوفي ٣٧٩/٣.

بأخفهما متعين" <sup>(١)</sup>، (وإذا تقابل مكروهان أو محظوران أو ضرران، ولم يمكن الخروج عنهما وجب ارتكاب أخفهما" <sup>(٢)</sup> ويجب دفع أعظم الفسادين باحتمال أدناهما" <sup>(٣)</sup>، وإذا تعارضت مفسدتان روعي أعظمهما ضررا بارتكاب أخفهما" <sup>(٤)</sup> وإذا تعارضت المفسدة المرجوحة والمصلحة الراجحة اغتفرت المفسدة في جنب المصلحة" <sup>(٥)</sup>).

وقد أوضح ابن تيمية أساس ذلك بقوله: "لا يجوز دفع الفساد القليل بالفساد الكثير، ولا دفع أخف الضررين بتحصيل أعظم الضررين، فإن الشريعة جاءت بتحصيل المصالح وتكميلها، وتعطيل المفاسد وتقليلها بحسب الإمكان، ومطلوبها ترجيح خير الخيرين إذا لم يمكن أن يجتمعا جميعا، ودفع شر الشرين إذا لم يندفعا جميعا" <sup>(٦)</sup>.

**(المبدأ الثالث)** وهو تحقيق العدل بالمعنى الموضح [أي الالتزام الأخلاقي بمعاملة كل شخص وفقا لما هو صواب وصحيح من الناحية الأخلاقية، وإعطاء كل ذي حق حقه، سواء كان ذكرا أو أنثى ومنع الجشع والفسق في المعاملات] فهو أيضا أصل مقرر في التشريع الإسلامي، وهو إحدى الصور التطبيقية لمبدأ إقامة العدل والإنصاف الذي أرسى الإسلام قواعده، وجعله محور الصلاح والنجاح في الحياة، بل إن الأنبياء والرسل والكتب السماوية كلها جاءت من أجل إقامته بين الناس كما قال تعالى ﴿لَقَدْ أَرْسَلْنَا رُسُلَنَا بِالْبَيِّنَاتِ وَأَنْزَلْنَا مَعَهُمُ الْكِتَابَ وَالْمِيزَانَ لِيَقُومَ النَّاسُ بِالْقِسْطِ﴾ [الآية ٢٥ من الحديد] أي العدل والإنصاف.

(١) تهذيب الأسماء واللغات للنووي ١٣٠/٢.

(٢) إيضاح المسالك للونشريسي ص ٢٣٤، القواعد للمقري. ٤٥٦/٢.

(٣) مجموع فتاوي ابن تيمية ٤٨٥/٢٩، المأمول للسعدي ص ٣١.

(٤) المجلة العدلية م / ٢٨، والأشباه والنظائر للسيوطي ص ١٧٨، ولابن بختيم ص ٩٨.

(٥) الذخيرة للقرافي ١٩٠/١٠.

(٦) المسائل الماردينية لابن تيمية ص ٦٣.

ويقول ابن القيم: "قد بين سبحانه - بما شرعه في الطرق - أن مقصوده إقامة العدل بين عباده، وقيام الناس بالقسط فأبي طريق استخراج بها العدل والقسط فهي من الدين وليست مخالفة له" (١).

وجاء في القواعد الكبرى للعز بن عبد السلام: "وأجمع آية في القرآن للحث على المصالح كلها وللزجر عن المفسد بأسرها قوله تعالى ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ﴾ [الآية ٩٠ من النحل] فإن الآلف واللام في العدل والإحسان للعموم والاستغراق، فلا يبقى من دق العدل وجله شيء إلا اندرج في أمره بالعدل، ولا يبقى من دق الإحسان وجله شيء إلا اندرج في أمره بالإحسان. والعدل هو التسوية والإنصاف. والإحسان: إما جلب مصلحة أو درء مفسدة" (٢).

وبعد: فهذه لمحده دالة من التوجه الإسلامي في التربية الأخلاقية، وأهمية الالتزام بالقيم الثابتة فيها تآزرت على تأكيدها وأهمية العمل بها في التعامل الإنساني مجموعة من آيات كتاب الله تعالى منبع المثل والقيم الفاضلة، وشرحها وفصلت القول فيها أحاديث الرسول الكريم صلى الله عليه وسلم، واستلهمت أقوال المفكرين الإسلاميين هذا الهدي النبوي الذي لا ينطق صاحبه عن الهوى في دعم هذه الفضائل وبيان مدى اتصالها بدياننا التي نحياها ولاسيما مجال الطب والعلوم الصحية التي نحن بصدددها.

فجاءت كلها دلائل قوية، وحجج متماسكة رأينا أن نقدمها بين يدي هذا الميثاق الإسلامي للأخلاقيات اللازمة لكل من يعمل بمهنة الطب وما يتصل بها من أمور تخص الصحة العامة، ونأمل أن يكون هذا النهج خير معين على السداد والتوفيق.

(١) الطرق الحكيمة لابن القيم ص ١٣ .

(٢) القواعد الكبرى . . ٣١٥ / ٢ .

**القواعد الإرشادية الأخلاقية  
العالمية لأبحاث الطب الحيوي  
المتعلقة بالجوانب الإنسانية  
"رؤية إسلامية"**



## مقدمة

### الجزء الخاص بالأبحاث

عندما فكرت المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية في إصدار الميثاق الإسلامي للأخلاقيات الطبية والصحية قررت إدراج الأبحاث في مجالات الصحة كأحد أركان الميثاق لأسباب كثيرة منها:

**أولاً:** أهمية دور الأبحاث بوجه عام والصحية بوجه خاص لنهضة الأمم والشعوب.

**ثانياً:** ضرورة وضع الأسس الأخلاقية التي يجب الالتزام بها أثناء إجراء الأبحاث وحقوق المريض وحماية الباحث من العواقب القانونية والأخلاقية.

**ثالثاً:** رغم أن موضوع الأبحاث أثار جدلاً كبيراً في الاجتماع الذي خصص لمناقشة هذا الجزء من الميثاق حيث أثار البعض أن الدول العربية لا يجري بها أبحاث ذات مستوى رفيع، عن جدوى إدراج هذا الجزء بالميثاق لكن الواقع أن الدول النامية عموماً ومعظم الدول العربية جزء منها يجري فيه نوعان من الأبحاث:

أ - أبحاث تجريها المؤسسات العالمية لأمراض متوطنة داخل تلك الدول ويندر وجودها بالدول الصناعية وهذه تتطلب حرصاً شديداً والتزاماً بالجوانب الأخلاقية التي يجب التقيد بها دون النظر إلى أصل الإنسان سواء أكان ذلك فقيراً أو غنياً فالإنسان واحد في كل

زمان ومكان ويجب النظر إليه من حيث هو إنسان له حقوق وليس حيوانا للتجارب .

ب - كثير من الأدوية بل لعلها جميعا تكتشف في الغرب ويتم تجربتها في الغرب وعند البدء في استعمالها في الدول الثانية من الأفضل أن يعاد تقييم فاعليتها ورصد مضاعفاتها الجانبية على المواطنين في تلك الدول نظرا لاختلاف بيئة معظم الدول الإسلامية وعادات الأكل والشرب وطبيعتها وكمياتها ونوعياتها بالإضافة للسلوكيات اليومية التي تتميز بها كل دولة عن الأخرى... فقد يحتاج الأمر إلى تغيير للجرعات بالزيادة أو النقصان، وقد يظهر في شعب ما مقاومة لعلاج ما لأسباب داخلية ليست بالدولة صاحبة الاختراع الجديد.

وليس الأمر قاصرا على تجربة الدواء ولكن تمتد الأبحاث إلى إدخال تكنولوجيا جديدة في مجال العلاج من عمليات جراحية مثل زراعة الأعضاء - استعمال الحقن المجهري - العلاج الجيني - الاستنساخ .

بجانب التقييم العلمي للعلاج أو الأداء فإن هناك بعدا آخر مهما بالنسبة للدول الإسلامية وبما يتميز به الإسلام بالحلال والحرام فقبل البدء في أي من هذه التجارب يجب أن تتوافق مع مبادئ الشريعة الإسلامية لمعرفة مدى الحل والحرمة في كل جانب من جوانب الحياة ليطمئن المسلم بأن كل ما يتعاطاه علاجاً أو دواء يخضع للرؤية الإسلامية. فإن كانت حراما ينظر - في مدى توافقها مع القاعدة الشرعية الإسلامية بأن الضرورات تبيح المحظورات .

رابعا: كانت مهمة اختيار مرجع علمي عالمي ينظم الجوانب الأخلاقية في الأبحاث مهمة شاقة وفي النهاية تم اختيار الوثيقة العالمية [القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية] التي قام باعدادها مجلس المنظمات العالمية للعلوم الطبية للأسباب الآتية:



- أ - تمت ترجمة المرجع إلي لغات عدة ما عدا العربية حيث اهتمت المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية بترجمته إلى العربية ليكون تحت أنظار الباحثين العرب ليتعرفوا على ما يجري في العالم حولنا .
- ب - العديد من دول العالم اعتمدت المبادئ التي جاءت فيه وتطبيقه عندما تجري أي بحث من البحوث على الإنسان .
- ج - المرجع اشترك في إعدادة حوالي مائتي عالم ومتخصص في مجالات مختلفة وثقافات متنوعة وأجناس شتى ليأتي بحصيلة متميزة وآراء تتماشى مع كثير من الثقافات الإنسانية .
- د - المرجع صدر حديثا وتعرض لكثير من الإنجازات العلمية التي ظهرت في الآونة الأخيرة . وأبدى رأيه فيها .
- لذلك رأت المنظمة أنه أنسب مرجع في هذا المجال يمكن الرجوع إليه للتعرف على الرأي الأخلاقي في كثير من الموضوعات ، فقامت المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية بترجمته إلى العربية وإحالة إلى أحد فقهاء الشريعة الإسلامية لوضع التكييف الشرعي لكل ما جاء في ذلك المرجع ثم أرسل التكييف الشرعي لمجموعة من فقهاء الشريعة الإسلامية - والأطباء والمهتمين بالأخلاقيات والقانون للاطلاع على الرأي الفقهي استعدادا لمناقشة ذلك في المؤتمر الذي عقد لإصدار "الميثاق الإسلامي للأخلاقيات الطبية والصحية" .
- وهاهي حصيلة ما اتفق عليه المشاركون بعد مناقشات دارت على مدي ثلاثة أيام رصدنا حصيلتها بعد الإضافة أو الحذف أو التعديل الذي ارتآه المشاركون .

ندعو الله أن نكون قد وفقنا إلى ما يحبه ويرضاه .

أحمد رجائي الجندي

الأمين العام المساعد للمنظمة

## خلفية مشروع وضع القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية والتي نشرته CIOMS

مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية منظمة دولية غير حكومية تربطها علاقات رسمية مع منظمة الصحة العالمية. وقد تأسست تحت رعاية منظمة الصحة العالمية ومنظمة التربية والعلوم والثقافة التابعة لهيئة الأمم المتحدة (اليونسكو) في عام ١٩٤٩، ومن بين تفويضاتها الحفاظ على علاقات تعاون مع هيئة الأمم المتحدة ومنظماتها المتخصصة خاصة اليونسكو ومنظمة الصحة العالمية.

وقد تقلد مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالاتحاد مع منظمة الصحة العالمية مهامه في مجال آداب المهنة فيما يتعلق ببحوث الطب الأحيائي في أواخر السبعينيات. وفي ذلك الحين كانت الدول المستقلة حديثاً والمنظمة لمنظمة الصحة العالمية بصدد إنشاء أنظمة للرعاية الصحية. وكانت المنظمة حينذاك ليست في وضع يمكنها من تطوير آداب المهنة باعتبارها شكلاً من أشكال الرعاية الصحية أو البحث. لذلك تم إنشاء مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية لإعداد القواعد الإرشادية للوقوف على "كيفية التطبيق الفعال للمبادئ الأخلاقية التي يتعين أن تُوجه مسار بحوث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية، كما هو منصوص عليه

في إعلان هلسنكي، خاصة في الدول النامية دون إغفال ظروفها الاجتماعية والاقتصادية وقوانينها وتنظيماتها وترتيباتها التنفيذية والإدارية". وقد أصدر الاتحاد الطبي العالمي إعلان هلسنكي الأصلي في عام ١٩٦٤ ونسخته المعدلة في عام ١٩٧٥. وجاءت ثمرة جهود مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية ومنظمة الصحة العالمية في عام ١٩٨٢ متمثلة في القواعد الإرشادية الدولية لآداب المهنة فيما يتعلق ببحوث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية.

وشهدت الفترة التالية تفشى وباء نقص المناعة المكتسبة في الجسم (الإيدز) ومقترحات للقيام بتجارب واسعة النطاق بشأن اللقاحات والعقاقير الخاصة بهذه الحالة المرضية. وقد أثارت هذه التجارب قضايا جديدة تتعلق بآداب المهنة لم يتم وضعها في الاعتبار عند إعداد القواعد الإرشادية المقترحة. وكانت هناك بالإضافة إلى ذلك عوامل أخرى مثل معدلات التقدم السريع في الطب والتكنولوجيا الحيوية وتغير الممارسات البحثية كالتجارب الحقلية المتعددة الجنسيات والتجارب المتضمنة لمجموعات سكانية سريعة التأثر وظهور وجهة نظر مغايرة في الأقطار الغنية والفقيرة مؤداها أن البحوث المتضمنة لحالات دراسة بشرية ذات فوائد كبيرة ولا تشكل تهديداً. وقد تم تنقيح إعلان هلسنكي مرتين خلال الثمانينات- في عامي ١٩٨٣ و ١٩٨٩. وقد كان تنقيح وتطوير القواعد الإرشادية المصوغة في عام ١٩٨٢ في وقته المناسب، وقد أخذ مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية على عاتقه هذه المهمة بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية وبرنامجها العالمي بخصوص مرض الإيدز. وكانت ثمرة ذلك هي إصدار مجموعتين من القواعد الإرشادية: في عام ١٩٩١، القواعد الإرشادية الدولية للمراجعة الأخلاقية للدراسات المتعلقة بعلم الأوبئة؛ وفي عام ١٩٩٣، القواعد الإرشادية الدولية لآداب المهنة فيما يتعلق ببحوث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية.

وبعد عام ١٩٩٣، ظهرت على السطح قضايا تتعلق بأداب المهنة لم يتم التطرق إليها على نحو خاص في القواعد الإرشادية التي وضعها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. وهذه القضايا ترتبط بشكل أساسي بالتجارب التي تخضع للملاحظة العلاجية المباشرة ويقوم على رعايتها جهات خارجية وباحثون خارجيون، ويتم القيام بها في أقطار ذات موارد متوسطة وباستخدام أدوات للمقارنة غير أساليب التدخل الفعال المعمول بها. وكانت القضية محل الاهتمام هي إدراك مدى الحاجة في تلك الأقطار إلى حلول للصحة العامة المنخفضة التكاليف وملائمة من الناحية التكنولوجية، خاصة فيما يتعلق بالعقاقير العلاجية واللقاحات الخاصة بمرض الإيدز التي تستطيع الدول الفقيرة تحمل تكاليفها. وقد يحذر المرء للدول ذات الموارد المحدودة، التجارب التي تعتمد على أسلوب المداخلات التي قد تكون أقل تأثيراً أكثر من أساليب العلاج المتاحة في الدول الغنية وذات التكلفة الأقل في الوقت ذاته. ويرى البعض أنه لا ينبغي رفض جميع الجهود البحثية من أجل التوصل إلى حلول عامة ملائمة للأقطار النامية على اعتبار أنها ليست أخلاقية، إذ إنه يجب مراعاة المناخ الذي يجرى فيه البحث وأن تكون القاعدة هي ترك حرية اتخاذ القرار للسلطات المحلية. كما يتعين تجنب الطريقة الأبوية التي تنتهجها الدول الغنية في معاملة الدول الفقيرة. وكان التحدي القائم هو تشجيع البحث من أجل الحلول المحلية لتخفيف أعباء المرض في بقاع كبيرة من العالم، مع وضع إرشادات واضحة لحماية المجتمعات والأفراد سريعة التأثير بعوامل معينة من أساليب الاستغلال.

وهناك فريق آخر رأي أن مثل هذه التجارب تشكل أو تهدد بأن تشكل استغلالاً للدول الفقيرة بواسطة الدول الغنية إضافة إلى أن الجانب غير الأخلاقي كامن بداخلها، إذ إن العوامل الاقتصادية لا ينبغي أن تؤثر على الاعتبارات الأخلاقية. لقد كان بمقدور الدول الغنية وصناعة الدواء أن تقوم بتوفير أساليب العلاج الفعالة والمستقرة بغرض

تطبيق أساليب للمقارنة. وقد قامت أقطار معينة ذات موارد محدودة بالفعل بتوفير طرق العلاج الفعال والمستقر لمرضى الإيدز لديها عن طريق الاعتماد على مواردها الذاتية.

وقد أدى الصراع بين الفريقين إلى تعقيد عمليات التنقيح والتطوير للقواعد الرئيسية الموضوعية في عام ١٩٩٣. وفي نهاية الأمر بات واضحاً أن وجهتي النظر المتضاربتين لا يمكن التوفيق بينهما، على الرغم من أن المؤيدين لوجهة النظر الأولى رأوا أن مسودة القواعد الرئيسية الجديدة قد سنت أساليب فعالة للحماية ضد الاستغلال. وقد أقر التعليق على القاعدة الإرشادية المعنية (١١) بعدم حسم الصراع أو بالأحرى عدم قابليته للحسم.

وقد تم تنقيح / تطوير القواعد الإرشادية الموضوعية في عام ١٩٩٣ في ديسمبر من عام ١٩٩٨، وتم مراجعة المسودة الأولى التي أعدها مستشار مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية للمشروع، بمعرفة لجنة توجيه المشروع التي اجتمعت في مايو ١٩٩٩. وقد اقترحت اللجنة تعديلات وأعدت قوائم بالموضوعات التي تطرقت إليها القواعد الرئيسية الجديدة أو المنقحة؛ وأوصت بعمل أبحاث عن هذه الموضوعات ودعت المؤلفين والمعلقين إلى عرضها و مناقشتها بالمكتب الاستشاري المؤقت لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية. وقد تبين أن اجتماعاً مؤقتاً لتبادل الاستشارات لأعضاء لجنة التوجيه جنباً إلى جنب مع مؤلفي البحوث المقدمة والمعلقين الذين وقع عليهم الاختيار، متبوعاً بمزيد من إعادة الصياغة والتوزيع الإلكتروني والتغذية الاسترجاعية، سوف يخدم الغرض من المشروع على نحو أفضل كثيراً من خطوات العمل التي تم وضعها في البداية، والتي كان مقرراً لها أن تُكمل عملية التنقيح في خطوة أخرى تالية. وقد تم بناء على ذلك تنظيم اجتماع تبادل الاستشارات في جنيف في مارس عام ٢٠٠٠.

وقد تحقق تقدم في اجتماع تبادل الاستشارات وتم دراسة القضايا المثيرة للنزاع. وقد تم تقديم والتعليق على ومناقشة ثمانية أبحاث معتمدة تم توزيعها من قبل. وقد استمرت الاستشارات بالتعاون مع مجموعات عمل إلكترونية متخصصة على مدار عدة أسابيع تالية، وتم الإعلان عن نتائج الاستشارات من أجل الإعداد للمسودة الثالثة. وقد تحولت مادة هذه الاستشارات إلى موضوع ظهر في صورة إصدار لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية تحت عنوان: آداب المهنة في بحوث الطب الأحيائي.. تطوير القواعد الإرشادية الدولية: دراسة استشارية (ديسمبر ٢٠٠٠).

في يناير ٢٠٠١، اجتمعت في مدينة نيويورك لجنة رسمية لإعادة الصياغة مكونة من ثمانية أفراد من أفريقيا وأمريكا اللاتينية والولايات المتحدة وأمانة مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، وعقب ذلك تفاعل أعضاء تلك اللجنة إلكترونياً مع بعضهم البعض من ناحية ومع أمانة المجلس من ناحية أخرى. وظهرت مسودة منقحة بموقع المجلس على شبكة الإنترنت في يونيو ٢٠٠١ بخلاف توزيعها على نطاق واسع. وقد أدلى العديد من الهيئات والأفراد بتعليقاتهم، البعض بشكل موسع والبعض الآخر بشكل انتقادي. وكانت الآراء التي تناولت بعض الأوضاع المعينة - وعلى رأسها التجارب التي يُعطى فيها أدوية لإرضاء المرضى ولكن في إطار تقييدى - متضاربة ومن أجل عملية التنقيح التالية، تم إضافة عضوين إلى لجنة إعادة الصياغة من أوروبا وأمريكا اللاتينية، وظهرت المسودة الجديدة بموقع المجلس على شبكة الإنترنت في يناير ٢٠٠٢ تمهيداً لعقد مؤتمر المجلس في فبراير/ مارس ٢٠٠٢.

تم عقد مؤتمر مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية لمناقشة المسودة النهائية والموافقة عليها، ما أمكن ذلك، لعرضها على اللجنة التنفيذية للمجلس من أجل الحصول على الموافقة النهائية. وبالإضافة

إلى تمثيل الهيئات الأعضاء في المجلس، فقد كان من بين المشاركين خبراء في مجال آداب المهنة والبحوث من جميع القارات، وقد قاموا بمراجعة مسودة القواعد الإرشادية على نحو متسلسل واقترحوا بعض التعديلات، وتم إعادة صياغة القاعدة الإرشادية ١١، اختيار التحكم في التجارب المعتمدة على الملاحظة المباشرة في المؤتمر في مسعى إلى تضيق أوجه الخلاف. كما تم مناقشة نص تلك القاعدة الإرشادية بعد إعادة صياغته بشكل مكثف ولقى استحساناً بوجه عام. ومع ذلك، فقد واصل بعض المشاركين إثارة موضوع مدى التقبل الأخلاقي للاستثناء الخاص بالقاعدة العامة التي تحصر استخدام الأدوية التي تُعطى لإرضاء المرضى على الحالات المذكورة في القاعدة الإرشادية؛ وأوضحوا أن حالات الدراسة في الأبحاث ينبغي ألا تتعرض للمجازفة التي تتضمن ضرراً خطيراً أو يتعذر إزالته عندما يكون التدخل الفعال والمعمول به قادراً على منع هذا الضرر، وأن مثل هذا التعرض يمكن أن يشكل نوعاً من الاستغلال. وفي نهاية المطاف، فإن التعليق على القاعدة الإرشادية ١١ يعكس الأوضاع المتعارضة بشأن استخدام أداة للمقارنة غير أسلوب التدخل الفعال المعمول به من أجل أغراض التحكم.

ويتكون النص الجديد، نص عام ٢٠٠٢، والذي يلغي نص عام ١٩٩٣، من بيان للمبادئ العامة لآداب المهنة، وتمهيد، و٢١ قاعدة رئيسية، بالإضافة إلى مقدمة، وسرد موجز للاتفاقيات والقواعد الإرشادية السابقة. ومثل القواعد الإرشادية لعامي ١٩٨٢ و ١٩٩٣، فإن الإصدار الحالي قد تم تصميمه للاستفادة منه، خاصة بالنسبة للدول ذات الموارد المحدودة، في تعريف السياسات الوطنية بشأن آداب المهنة فيما يتعلق ببحوث الطب الأحيائي، وتطبيق المعايير الأخلاقية في الظروف المحلية، ووضع وإعادة تعريف آليات جديدة للمراجعة الأخلاقية للأبحاث التي تتضمن أناساً كحالات للدراسة.

## مقدمة

# للقواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية والتي نشرته CIOMS

هذه هي الحلقة الثالثة في سلسلة القواعد الإرشادية الدولية لآداب المهنة فيما يتعلق ببحوث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية التي يصدرها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية منذ عام ١٩٨٢. ويعكس نطاق وإعداد هذه الحلقة بشكل جيد التحول الذي حدث في مجال أخلاقيات البحث على مدى ربع قرن تقريباً عقب تعهد المجلس بالقيام بهذه المساهمة لصالح العلوم الطبية والآداب المرتبطة بمهنة البحث. ومن منطلق اهتمامها الثابت بتطبيق إعلان هلسنكي في الأقطار النامية، تعكس القواعد الإرشادية للمجلس ظروف واحتياجات بحوث الطب الأحيائي في هذه الأقطار وكذا مضامين كل ما ورد سابقاً: الأبحاث المتعددة الجنسيات أو المتخطية للحدود القومية التي تشارك فيها هذه الدول.

وهناك مسألة تتعلق بصفة رئيسية بتلك الأقطار وربما تكون الآن أقل ارتباطاً بالموضوع عن ذي قبل، وهي الحد الذي تعتبر عنده مبادئ آداب المهنة عالمية أو مرتبطة بالخلفية الثقافية - وجهة النظر الشمولية في مقابل وجهة النظر التعددية. والتحدى القائم أمام الأخلاقيات الدولية للبحث هو تطبيق مبادئ أخلاقية عالمية على بحوث الطب الأحيائي في



عالم متعدد الثقافات ذي وفرة من أنظمة الرعاية الصحية وتنوع كبير في مستويات تلك الرعاية. ومن منظور القواعد الإرشادية، فإن الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية يجب ألا تنتهك أية معايير أخلاقية معمول بها على مستوى العالم، مع الإقرار بأن تطبيق المبادئ الأخلاقية من الجوانب الظاهرية، على سبيل المثال فيما يتعلق بالاستقلالية الفردية والموافقة المستنيرة، يتطلب وضع القيم الثقافية موضع الاعتبار مع الاحترام المطلق للمعايير الأخلاقية.

وهناك مسألة أخرى مرتبطة بالمسألة السابقة وهي الحقوق الإنسانية لحالات البحث، وكذا تلك التي تخص العاملين بحقل الصحة كباحثين في أوساط اقتصادية وثقافية متنوعة، والإسهام الذي يمكن أن تقدمه الآليات الدولية لحقوق الإنسان عند تطبيق المبادئ العامة لآداب المهنة فيما يختص بالبحوث المتضمنة لحالات دراسة بشرية. وتتعلق هذه المسألة على نطاق واسع - وليس كلياً - بمبدأين اثنين: احترام الاستقلالية وحماية الأشخاص أو المجموعات السكانية المعتمدة على الغير أو سريعة التأثير بعوامل معينة. وفي معرض إعداد القواعد الإرشادية، تم مناقشة المساهمة المحتملة فيما يرتبط بهذه الجوانب من آليات وقواعد حقوق الإنسان، وقد عبر واضعو القواعد الإرشادية عن آراء المعلقين بشأن الحفاظ على حقوق حالات البحث والمماثلة لحقوق الآخرين.

وتوجد مجالات معينة في بحوث الطب الأحيائي لم تتطرق إليها بعض القواعد الإرشادية المحددة. ومثال هذه المجالات علم الوراثة البشرية. ومع ذلك، فقد تناولته القاعدة الإرشادية ١٨ عند حديثها عن مسائل السرية التامة في علم الوراثة البشرية. وكانت آداب المهنة في بحوث الوراثة البشرية هي موضوع بحث مُعدَّ بُناءً على تكليف وكذا التعليقات التي أُثيرت بصدده.

وهناك مجال آخر غير مطروق وهو البحث فيما يتعلق بنتاج الحمل (أبحاث الجنين في مراحله الأولى والمتقدمة، وأبحاث أنسجة الأجنة). وقد ثبت عدم جدوى محاولة ابتكار قاعدة إرشادية بشأن هذا الموضوع. وما زال الجدل مثاراً عن الوضع الأخلاقي للأجنة الصغار والكبار ودرجة المخاطرة المسموح بها أخلاقياً التي تتعرض لها حياة ورفاهية هذه الكيانات.

وفيما يتعلق باستخدام أدوات مقارنة في أساليب التحكم، أثار المعلقون قضية مستوى الرعاية المقدمة لمجموعة التحكم. ويؤكد هؤلاء المعلقون أن مستوى الرعاية يشير إلى ما هو أكبر من العقار الذي يُستخدم كأداة للمقارنة أو غيره من وسائل التدخل، وأن حالات البحث في الأقطار الفقيرة لا تتمتع عادة بنفس مستوى الرعاية العامة الذي تتمتع به مثيلاتها في الأقطار الغنية. ولم يتم تناول هذه المسألة في القواعد الإرشادية على نحو خاص.

إن القواعد الإرشادية، في جانب من الجوانب، تتخلى عن المصطلحات الواردة في إعلان هلسنكي. "التدخل الحالي الأفضل" هو المصطلح الأكثر استخداماً لوصف أداة المقارنة النشطة التي تُفضل أخلاقياً في التجارب المتحكم فيها والتي تقوم على الملاحظة المباشرة.

## الاتفاقيات والقواعد الإرشادية الدولية

تم الإعلان عن الاتفاقية الدولية الأولى بشأن آداب المهنة في مجال البحوث الطبية، أو ما يعرف بمجموعة قواعد نورمبرج، في عام ١٩٤٧ عقب محاكمة الأطباء الذين قاموا بتجارب مروعة على السجناء والمعتقلين الذين لم يعطوا موافقتهم على مثل هذه التجارب خلال الحرب العالمية الثانية. وقد وضعت هذه القواعد التي تم تصميمها للحفاظ على سلامة حالة البحث، شروطاً للسلوك الأخلاقي في البحوث المتضمنة لحالات دراسة بشرية وأكدت موافقتهم على إجراء البحث بمحض إرادتهم.

أقرت الجمعية العامة للأمم المتحدة الإعلان العالمي لحقوق الإنسان في عام ١٩٤٨. ولإعطاء الإعلان مزيداً من القوة القانونية والأخلاقية، أقرت الجمعية العامة في عام ١٩٦٦ الاتفاقية الدولية لحقوق المدنية والسياسية. وتنص المادة السابعة من الاتفاقية على عدم تعرض أي شخص للتعذيب أو المعاملة أو العقاب القاسي أو غير الإنساني أو المهين، وبصفة خاصة عدم خضوع أي شخص للتجارب الطبية أو العلمية دون موافقته الحرة. ومن خلال هذا البيان، يعبر المجتمع عن القيمة الإنسانية الأساسية التي من شأنها أن تحكم جميع الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية... وهي حماية حقوق مصلحة جميع حالات الدراسة البشرية الخاضعة للتجارب العلمية.

إن إعلان هلسنكي الذي أصدرته الجمعية الطبية العالمية في عام ١٩٦٤ يعد الوثيقة الدولية الأساسية في مجال آداب المهنة فيما يتعلق

بيحوث الطب الأحياء، وقد كان له أثره في صياغة التشريعات وقواعد السلوك الدولية والإقليمية والوطنية. كما يعد الإعلان، الذي تم تعديله مرات عدة آخرها في عام ٢٠٠٠ (ملحق ٢) بياناً شاملاً لآداب المهنة فيما يتعلق بالبحوث المتضمنة لحالات دراسة بشرية. ويضع الإعلان قواعد إرشادية أخلاقية للأطباء المشاركين في بحوث الطب الأحيائي التي تقوم على الملاحظة المباشرة وغيرها.

ومنذ إصدار القواعد الإرشادية لمجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية في عام ١٩٩٣، قامت العديد من المنظمات الدولية بإصدار إرشادات لآداب المهنة فيما يخص التجارب التي تقوم على الملاحظة المباشرة. وشملت هذه ما أصدرته منظمة الصحة العالمية في عام ١٩٩٥ من قواعد إرشادية تهدف إلى التطبيق السليم لأساليب الملاحظة المباشرة بالنسبة للتجارب التي تُجرى على المنتجات الدوائية، وما أصدره المؤتمر الدولي عن توافق المتطلبات الفنية من أجل تسجيل الأدوية التي يستخدمها البشر في عام ١٩٩٦ من قاعدة إرشادية تهدف إلى الممارسة السليمة لأساليب الملاحظة المباشرة والتي تم وضعها لضمان أن البيانات الناشئة عن تجارب الملاحظة المباشرة مقبولة على نحو تبادلي لدى السلطات التنظيمية في الاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة الأمريكية وقد قام البرنامج المشترك للأمم المتحدة فيما يخص مرض فقد المناعة المكتسبة (الإيدز) بنشر الوثيقة الإرشادية للاعتبارات الأخلاقية في أبحاث اللقاحات المقاومة لمرض الإيدز والتي أصدرتها وكالة الأمم المتحدة للتنمية الدولية.

وفي عام ٢٠٠١، أقر مجلس وزراء الاتحاد الأوروبي توجيهات تتعلق بالتجارب القائمة على الملاحظة المباشرة، والتي ستكون ملزمة للدول الأعضاء بدءاً من عام ٢٠٠٤. ويقوم المجلس الأوروبي الذي يضم ٤٤ عضواً، بإعداد بروتوكول بشأن بحوث الطب الأحيائي،

والذي سيكون بمثابة بروتوكول إضافي لاتفاقية المجلس عام ١٩٩٧ بخصوص حقوق الإنسان والطب الأحيائي.

إن الاتفاقيات الدولية لحقوق الإنسان ليست فقط متعلقة على نحو خاص ببحوث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية كما هو موضح سلفاً، ولكنها مرتبطة على نحو وثيق بهذه البحوث. وتتمثل هذه الاتفاقيات بشكل رئيسي في الإعلان العالمي لحقوق الإنسان والذي تأثر بدرجة كبيرة بمجموعة مبادئ نورمبرج خاصة في نصوصه العلمية؛ والاتفاقية الدولية للحقوق المدنية والسياسية؛ والاتفاقية الدولية للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية. ومنذ تجربة نورمبرج، فإن قانون حقوق الإنسان قد اتسع ليشمل حماية النساء (مؤتمر القضاء على جميع صور التمييز ضد النساء) والأطفال (مؤتمر حقوق الطفل). وفيما يتعلق بحقوق الإنسان، تقرر جميع هذه الاتفاقيات المبادئ العامة لآداب المهنة التي تشكل أساس القواعد الإرشادية الدولية لآداب المهنة التي أصدرها مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية.

## المبادئ العامة لأداب المهنة

"يجب أن تتم جميع الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية وفقاً لثلاثة مبادئ رئيسية تتعلق بأداب المهنة وهي احترام الأشخاص والمنفعة والعدل". وهناك اتفاق عام على أن هذه المبادئ، التي لها قوة أخلاقية متساوية من الناحية النظرية، تُوجه عملية إعداد مقترحات الدراسات العلمية حسب ما يمليه الضمير الحى. وفي ظروف مغايرة، قد يتم التعبير عن هذه المبادئ بشكل مختلف ويُعطى لها ثقل أخلاقي مختلف، وقد يؤدي تطبيقها إلى قرارات أو خطوات تنفيذية مختلفة. والقواعد الإرشادية الحالية موجهة لتطبيق هذه المبادئ على الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية.

"ويجسد احترام الأشخاص على الأقل اعتبارين أساسيين فيما يتعلق بأداب المهنة وهما:

أ - احترام الاستقلالية، مما يتطلب معاملة أولئك الذين تتوفر لديهم القدرة على التفكير المتأني بشأن اختياراتهم الشخصية، باحترام لمقدرتهم على تقرير المصير.

ب - حماية الأشخاص ذوى الاستقلالية التي يشوبها ضعف أو نقص، مما يتطلب توفير السلامة لأولئك الأفراد التابعين لغيرهم أو سريعى التأثير بعوامل معينة ضد أي أذى أو سوء استغلال".

ويُقصد بالمنفعة الالتزام الأخلاقي بتعظيم الفائدة وتقليل الضرر إلى أدنى حد. وهذا المبدأ يفسح المجال للقواعد التي تتطلب أن تكون مخاطر البحث معقولة في ضوء الفوائد المتوقعة، وأن يكون تصميم

البحث خالياً من العيوب، وأن يكون الباحثون أكفاء فيما يتعلق بتنفيذ البحث وحماية مصلحة حالات البحث. كما تُحرم المنفعة إنزال الضرر المتعمد بالأفراد: وأحياناً ما يُعبر عن هذا الجانب من المنفعة كمبدأ منفصل، عدم الإيذاء أو إلحاق الضرر.

ويُقصد بالعدل الالتزام الأخلاقي بمعاملة كل شخص وفقاً لما هو صواب وصحيح من الناحية الأخلاقية، وإعطاء كل شخص ما يستحقه سواء كان ذكراً أو أنثى. وفيما يخص آداب المهنة المتعلقة بأبحاث متضمنة لحالات دراسة بشرية فإن العدل يُقصد به في المقام الأول عدالة التوزيع، والتي تتطلب التوزيع العادل لكل من أعباء ومزايا المشاركة في البحث. ويكون الاختلاف في توزيع الأعباء والمزايا مبرراً فقط في حالة ما إذا استندت إلى فوارق أخلاقية بين الأفراد. وأحد هذه الفوارق هو الحساسية المفرطة، ويُقصد بها فقدان القدرة بشكل كبير على حماية المصالح الشخصية بسبب معوقات مثل عدم توفر المقدرة على إعطاء الموافقة المستنيرة، وغياب الوسائل البديلة للحصول على الرعاية الطبية أو أية ضرورات أخرى ذات تكلفة عالية، أو كون الفرد قاصراً أو عضواً تابعاً لجماعة ذات سلطة ما. وبناء على ذلك، يتعين صياغة نص لحماية حقوق ومصالح الأفراد شديدي الحساسية.

وبصفة عامة فإن الجهات الراعية للأبحاث أو الباحثين لا يمكن اعتبارهم مسؤولين عن الظروف المجحفة التي يتم فيها إجراء البحث، إلا أنه يجب عليهم أن يحجموا عن الممارسات التي قد تجعل الظروف المجحفة أكثر سوءاً أو تساهم في إيجاد أشكال جديدة من عدم المساواة. كما ينبغي عليهم عدم الاستفادة من فقدان القدرة النسبية للدول ذات الموارد المحدودة أو المجموعات السكانية شديدة الحساسية على حماية مصالحها الخاصة، وذلك عن طريق إجراء أبحاث منخفضة

التكاليف وتجنب الضوابط التنظيمية المعقدة للدول التصنيعية من أجل تطوير منتجات لصالح الأسواق المربحة في تلك الدول.

وبصفة عامة كذلك، يجب أن يغادر المشروع البحثي الدول أو المجتمعات ذات الموارد المحدودة في حالة أفضل مما كانت عليه من قبل أو على أقل تقدير في حالتها التي كانت عليها قبل إجراء البحث. كما يجب على المشروع أن يلبي احتياجاتهم وأولوياتهم الصحية بحيث يتم توفير أي منتج جديد لهم على نحو معقول. وكذلك يتعين على المشروع أن يترك السكان في وضع أفضل بقدر الإمكان للحصول على رعاية صحية فعالة والحفاظ على حالتهم الصحية.

ويقتضى العدل كذلك أن يتفهم البحث الظروف أو الاحتياجات الصحية للحالات شديدة الحساسية. ويجب أن يكون الأشخاص الذين وقع عليهم الاختيار أقل السكان حساسية بالقدر الذي يلزم لإنجاز أغراض البحث. ويكون التبرير أيسر ما يكون إذا كانت المخاطرة التي تتعرض لها الحالات شديدة الحساسية ناشئة عن تدخلات أو إجراءات تحول دون تحقيق أملهم في الحصول على فائدة مباشرة تتعلق بوضعهم الصحي. أما بالنسبة للمخاطرة التي لا تحول دون تحقيق هذا الأمل فيتعين تبريرها بالفائدة المتوقعة للسكان الذين ينتمي إليهم الفرد الخاضع لعملية البحث.



## تمهيد

يشير مصطلح "بحث" إلى طبقة من النشاط مصممة لتطوير المعارف العامة أو المساهمة فيها. وتتألف المعارف العامة من نظريات، ومبادئ أو علاقات، أو تراكم المعلومات التي تعتمد عليها هذه الأشياء، والتي يمكن الربط بينها بواسطة أساليب الملاحظة والاستدلال العلمى. وفي السياق الذي نحن بصدده فإن "البحث" يشمل كلاً من الدراسات الطبية والسلوكية المرتبطة بالصحة الإنسانية. وعادة ما يقترن "البحث" بصفة "الطب الأحيائي" للدلالة على علاقته بالصحة.

ويعتمد التقدم في الرعاية الطبية ومكافحة المرض على تفهم العمليات النفسية وتلك المتعلقة بعلم الأمراض أو النتائج المرتبطة بعلم الأوبئة، ويتطلب في بعض الأحيان إجراء أبحاث تتضمن حالات دراسة بشرية. ويساهم جمع وتحليل وتفسير المعلومات التي يتم الحصول عليها من الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية في تحسين الصحة البشرية بدرجة كبيرة.

### وتشتمل الأبحاث التي تتضمن حالات دراسة بشرية:

- دراسات خاصة بالعمليات الفسيولوجية وتلك المتعلقة بالطب الأحيائي وعلم الأوبئة، أو خاصة بالاستجابة لتدخل محدد- سواء كان بدنياً أو كيميائياً أو نفسياً- في الحالات الصحيحة أو المرضية.
- تجارب محكمة للإجراءات التشخيصية أو الوقائية أو العلاجية على

- مجموعات كبيرة من الأفراد، ومصممة لإظهار رد فعل عام محدد لهذه الإجراءات في مقابل خلفية الاختلاف البيولوجي للفرد؛
- دراسات مصممة لتحديد نتائج الإجراءات الوقائية أو العلاجية المعنية التي تلحق بالأفراد والجماعات؛
- دراسات تتعلق بالسلوك الإنساني المرتبط بالصحة في وسط متنوع من الظروف والبيئات .

إن الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية قد تستعين بالملاحظة أو التدخل البدني أو الكيمائي أو النفسي؛ وقد تنشئ كذلك سجلات أو تستفيد من السجلات المتاحة التي تحتوى على معلومات الطب الأحيائي أو غيرها عن الأفراد الذين يمكن أو لا يمكن التعرف عليهم من خلال السجلات والمعلومات. وتعرض بالمناقشة لاستخدام مثل هذه السجلات والحفاظ على سرية البيانات التي يتم الحصول عليها من تلك السجلات في الحديث عن القواعد الإرشادية الدولية للمراجعة الأخلاقية لدراسات علم الأوبئة (مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، ١٩٩١).

وقد يهتم البحث بالبيئة الاجتماعية ويستغل العوامل البيئية على نحو يؤثر على الذين يتعرضون لحوادث طارئة. ويتم تعريف البحث على نطاق واسع لكي يشمل الدراسات الميدانية للكائنات الحية المسببة للمرض والكيمائيات السامة الخاضعة للفحص لأغراض متعلقة بالصحة.

وتتميز أبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية عن الممارسة الطبية والصحة العامة والأشكال الأخرى من الرعاية الصحية، حيث يتم تصميمها للمساهمة بصورة مباشرة في صحة الأفراد والمجتمعات. وربما تصاب الحالات المتوقعة بالحيرة عندما يتم البحث

والممارسة في وقت واحد، خاصةً عندما يتم تصميم البحث للحصول على معلومات جديدة عن مدى فاعلية عقار ما أو غير ذلك من الوسائل العلاجية أو التشخيصية أو الوقائية.

وكما تنص الفقرة ٣٢ من إعلان هلسنكي، "فإنه عند علاج مريض ما وفي غياب الأساليب الواقية من المرض أو التشخيصية أو العلاجية المثبتة أو بيان عدم فعاليتها، فإنه يجب أن تتوفر للطبيب الحرية، على أثر موافقة معلنة من المريض، في استخدام التدابير الواقية من المرض أو التشخيصية أو العلاجية غير المثبتة أو الجديدة، إذا رأى الطبيب أنها تمثل أملاً في إنقاذ الحياة أو تستعيد الصحة من جديد أو تُخفف من المعاناة. ويتعين أن تكون هذه التدابير هي هدف البحث، ما أمكن ذلك، والذي يتم تصميمه لتقييم مدى سلامتها وفعاليتها. وفي جميع الحالات، ينبغي أن يتم تسجيل المعلومات الجديدة ونشرها إذا كان ذلك ملائماً. كما يجب مراعاة القواعد الإرشادية الأخرى ذات الصلة من الإعلان."

إن المختصين الذين تعتمد مهمتهم على مزيج من الفحص والعلاج عليهم التزام خاص نحو حماية حقوق ومصالح الحالات من المرضى. والباحث الذي يوافق على أن يلعب دور الطبيب الباحث يتحمل بعض أو كل المسؤوليات الأخلاقية والقانونية التي يتحملها طبيب الرعاية الأولية الخاص بالمريض. وفي هذا الوضع، إذا انسحبت الحالة من البحث بسبب تعقيدات متعلقة بالبحث أو على سبيل ممارسة حق الانسحاب دون فقدان للفوائد، فإن الطبيب يلتزم بمواصلة تقديم الرعاية الطبية، أو الإشراف على تلقي المريض للرعاية اللازمة في نظام الرعاية الصحية، أو تقديم مساعدته في العثور على طبيب آخر.

إن الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية يجب أن تُجرى فقط بمعرفة أو تحت الإشراف الصارم لباحثين مؤهلين وذوي خبرة على نحو

مناسب ووفقاً لبروتوكول ينص صراحة على: الهدف من البحث؛ أسباب اقتراح أن يتضمن البحث حالات بشرية؛ طبيعة ودرجة المخاطر المعروفة بالنسبة للحالات، المصادر المقترحة لاختيار الحالات؛ والوسائل المقترحة لضمان أن تكون موافقة الحالات معلنة واختيارية على نحو كاف. ويتعين تقييم البروتوكول من الناحية العلمية وتلك المتعلقة بأداب المهنة بواسطة هيئة مراجعة أو أكثر مُشكلة على نحو ملائم ومستقلة عن الباحثين.

ويجب اختبار اللقاحات والعقاقير الطبية الجديدة قبل الموافقة على استخدامها على نحو عام، على الحالات البشرية من خلال التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة؛ ومثل هذه التجارب تُشكل جزءاً كبيراً في جميع الأبحاث المتضمنة لحالات دراسة بشرية.

## المبادئ العامة لأداب المهنة من منظور إسلامي

### مقدمة : -

- ١ - إن الإسلام لا يمانع - بل يحث على أعمال الأبحاث الطبية، ويشجع الأفراد على الاشتراك والتطوع فيها، لأن لها نفعاً عاماً، وتتصل بفريضة من فرائض الكفاية، وهي التقدم الطبي.
- ٢ - إن القواعد الإرشادية المعدة من قبل (CIOMS) بالتعاون مع (WHO) تتوافق إجمالاً مع الأصول التي تقتضيها الفطرة البشرية السوية، وهي تمثل مظاهر الحكمة التي يعتبر الالتزام بها من مقتضيات الشريعة الإسلامية.
- ٣ - لقد قامت المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية بمراجعة القواعد الإرشادية في ضوء أحكام ومبادئ الشريعة الإسلامية، من قبل الخبراء في الفقه الإسلامي والعلوم الطبية والإنسانية والقانونية لبيان الرأي الشرعي في كل قاعدة من تلك القواعد مع الأدلة والمستندات المعتمدة في الفقه وأصول الفقه وتبين أنها جديرة بالقبول من طرف الحكومات والمؤسسات الطبية والمجتمعات الإسلامية.
- ٤ - إن هذه القواعد الإرشادية بنيت على المبادئ الرئيسية الآتية : -  
- احترام الأشخاص (تكريم الإنسان).

- المنفعة (جلب المصلحة ودرء المفسدة).
- العدل (بما في ذلك التوزيع العادل في تحمل الأعباء والاستفادة من المزايا).
- ويجدر أن يضاف إلى هذه المبادئ:
- الإحسان (بمعنى البذل للزيادة عن الواجب المحقق للعدل).

## الرأي الإسلامي بشأن المبادئ العامة لآداب المهنة

(المبدأ الأول) هو أن احترام الأشخاص على النحو المذكور أصل ثابت مقرر في الشريعة الإسلامية، إذ هو أحد مظاهر كرامته المنصوص عليها في قوله تعالى ﴿وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ﴾ [الآية ٧٠ من الإسراء].

أ - فأما الشخص الكامل الأهلية [القادر على الاستقلال بتقرير مصيره] فيلزم احترام استقلاليته، وتمكينه من الاختيار الشخصي، واتخاذ القرار المناسب له برضاه التام، وإرادته الحرة، دون شائبة إكراه أو خديعة أو استغلال.

وقد أكدت القواعد الفقهية العامة هذا المبدأ، حيث جاء في نصوصها ما يلي "حق الآدمي لا يجوز لغيره التصرف فيه بغير إذنه" (١) وحق الإنسان لا يجوز إبطاله عليه من غير رضاه" (٢) حقوق الآدميين لا يسقطها الإسلام.

ب - وأما الشخص فاقد الأهلية أو ناقصها [الذي يشوب استقلاليته ضعف أو نقص] (٣) فقد راعت الشريعة الإسلامية حاجته إلى الحماية من الغير الذي قد يستغل جوانب ضعفه، ومن سوء تصرفه في حق نفسه أيضا، لعدم تمكنه من إدارة شؤونه وتقدير

(١) المغني لابن قدامة ٤/ ٥٥٢.

(٢) بدائع الصنائع للكاساني ٥/ ٢٥١.

(٣) شرح الروضة للطوفي ٢/ ٢٠٨.

مصالحه على وجه الصواب، فمنعته من الاستقلال في التصرف، ولم تجعله مسؤولاً عن أقواله التي يمكن أن تستغل من قبل الغير - وعلى ذلك جاء في القواعد الفقهية العامة "من لا يصح تصرفه لا قول له" (١) - وأقامت له ولياً أو وصياً يلي تدبير أموره ورعاية شؤونه على النحو الذي يحقق مصلحته، ويوفر الحفاظ عليها، ويحميه من سوء استغلال الغير له.

(المبدأ الثاني) وهو تحقيق المنفعة بالمعنى المبين [وهو الالتزام الأخلاقي بتعظيم الفائدة، ونفي الإيذاء أو إلحاق الضرر المتعمد بالغير، وتقليل الضرر الذي لا بد منه إلى أدنى حد ممكن] فهذا أصل مقرر في التشريع الإسلامي، وهو مندرج تحت مقصدها العام وهدفها الكلي، وهو "جلب المصالح ودرء المفاسد عن العباد" وفي ذلك يقول القرافي: "أن الله تعالى إنما بعث الرسل عليهم السلام لتحصيل مصالح العباد عملاً بالاستقراء، فمهما وجدنا مصلحة غلب على الظن أنها مطلوبة للشرع" (٢).

والمراد بالمصلحة - كما قال القاضي ابن العربي - : "كل معنى قام به قانون الشريعة، وحصلت به المنفعة العامة في الخليقة" (٣).

وقد أكدت القواعد الفقهية هذا المفهوم حيث جاء فيها ما يلي: "كل تصرف جر فساداً أو دفع صلاحاً فهو منهي عنه" (٤) ولأن المفسدة يجب نفيها عقلاً وشرعاً مطلقاً في جميع الأزمان من جميع الأشخاص والأعيان" (٥) وهذا الحكم في شأن المفاسد المحضة.

(١) المبدع لبرهان الدين ابن مفلح ١٠/١٤٦.

(٢) شرح تنقيح الفصول للقرافي ص ٤٤٦.

(٣) القبس شرح الموطأ لابن العربي ٢/٧٧٩.

(٤) القواعد الكبرى للعز بن عبد السلام ٢/١٥٨.

(٥) شرح الروضة للطوفي ٣/٣٧٩.



أما في الحالات التي لاتتمحصر فيها المصلحة أو المفسدة، فإنه يلجأ إلى دفع أعظم الضررين وأشد المفسدين بارتكاب الأخف والأدنى. وعلى ذلك نصت القواعد الفقهية الآتية: "دفع أعظم الضررين بأخفهما متعين"<sup>(١)</sup>، "وإذا تقابل مكروهان أو محظوران أو ضرران، ولم يمكن الخروج عنهما وجب ارتكاب أخفهما"<sup>(٢)</sup>، ويجب دفع أعظم الفسادين باحتمال أدناهما"<sup>(٣)</sup>، "وإذا تعارضت مفسدتان روعي أعظمهما ضررا بارتكاب أخفهما"<sup>(٤)</sup> "وإذا تعارضت المفسدة المرجوحة والمصلحة الراجحة اغتفرت المفسدة في جنب المصلحة"<sup>(٥)</sup>.

وقد أوضح ابن تيمية أساس ذلك بقوله: " لايجوز دفع الفساد القليل بالفساد الكثير ولادفع أخف الضررين بتحصيل أعظم الضررين، فإن الشريعة جاءت بتحصيل المصالح وتكميلها، وتعطيل المفاسد وتقليلها بحسب الإمكان، ومطلوبها ترجيح خير الخيرين إذا لم يمكن أن يجتمعا جميعا، ودفع شر الشرين إذا لم يندفعا جميعا"<sup>(٦)</sup>.

**(المبدأ الثالث)** وهو تحقيق العدل بالمعنى الموضح [وهو الالتزام الأخلاقي بمعاملة كل شخص وفقا لما هو صواب وصحيح من الناحية الأخلاقية، وإعطاء كل شخص ما يستحقه، سواء كان ذكرا أو أنثى] أصل مقرر في التشريع الإسلامي، وهو أحد الصور التطبيقية لمبدأ إقامة العدل والإنصاف الذي أرسى الإسلام قواعده، وجعله محور الصلاح

- (١) تهذيب الأسماء واللغات للنووي ١٣٠/٢.
- (٢) إيضاح المسالك للونشريسي ص ٢٣٤، القواعد للمقري ٤٥٦/٢.
- (٣) مجموع فتاوي ابن تيمية ٤٨٥/٢٩، المأمول للسعدي ص ٣١.
- (٤) المجلة العدلية م / ٢٨، والأشباه والنظائر للسيوطي ص ١٧٨، ولابن بخيم ص ٩٨.
- (٥) الذخيرة للقرافي ١٩٠/١٠.
- (٦) المسائل الماردينية لابن تيمية ص ٦٣.

والنجاح في الحياة، بل إن الأنبياء والرسل والكتب السماوية كلها جاءت من أجل إقامة بين الناس كما قال تعالى ﴿لَقَدْ أَرْسَلْنَا رُسُلَنَا بِالْبَيِّنَاتِ وَأَنْزَلْنَا مَعَهُمُ الْكِتَابَ وَالْمِيزَانَ لِيَقُومَ النَّاسُ بِالْقِسْطِ﴾ [الآية ٢٥ من الحديد] أي العدل والإنصاف.

قال ابن القيم: "قد بين سبحانه - بما شرعه في الطرق - أن مقصوده إقامة العدل بين عباده، وقيام الناس بالقسط بأي طريق استخرج بها العدل والقسط فهي من الدين وليست مخالفة له" (١).

وجاء في القواعد الكبرى للعز بن عبد السلام: " وأجمع آية في القرآن للحث على المصالح كلها وللزجر عن المفسد بأسرها قوله تعالى ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ﴾ [الآية ٩٠ من النحل] فإن الألف واللام في العدل والإحسان للعموم والاستغراق، فلا يبقى من دق العدل وجله شيء إلا اندرج في أمره بالعدل، ولا يبقى من دق الإحسان وجله شيء إلا اندرج في أمره بالإحسان. والعدل هو التسوية والإنصاف. والإحسان: إما جلب مصلحة أو درء مفسده" (٢).

(١) الطرق الحكمية لابن القيم ص ١٣ .

(٢) القواعد الكبرى . . ٣١٥ / ٢ .

## القواعد الإرشادية الدولية لآداب المهنة في مجال بحوث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية (CIOMS) والرأي الإسلامي حول كل منها

### القاعدة الإرشادية (١) التبرير الأخلاقي، والصلاحية العلمية لأبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية

يتمثل التبرير الأخلاقي لأبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية في الأمل باكتشاف وسائل جديدة تعود بالفائدة على صحة البشر. ومثل هذه الأبحاث يمكن تبريرها من منظور آداب المهنة فقط إذا تم تنفيذها بطرق تحترم وتصون حالات تلك الأبحاث وتوفر العدل لها، وتكون مقبولة من الناحية الأخلاقية داخل المجتمعات التي تُجرى فيها هذه الأبحاث. إضافة إلى ذلك، ونظراً لأن الأبحاث غير السليمة من الناحية العلمية تعتبر غير ملتزمة بآداب المهنة من حيث تعريضها لحالات البحث لمخاطر دون الفوائد المحتملة، فإنه يجب على الباحثين والكفاء أن يضمنوا أن الدراسات المتضمنة لحالات دراسة بشرية تتوافق مع المبادئ العلمية المقبولة بصفة عامة وتستند إلى معرفة كافية من المؤلفات العلمية ذات الصلة الوثيقة بالموضوع.

## تعليق على القاعدة ١

من بين الجوانب الأساسية للأبحاث ذات التبرير الأخلاقي والمتضمنة لحالات دراسة بشرية، بما في ذلك الأبحاث التي تشتمل على أنسجة أو بيانات بشرية يمكن التعرف عليها، أن يوفر البحث وسائل لتطوير المعلومات التي يتعذر الحصول عليها من طريق آخر، وأن يكون تصميم البحث سليماً من الناحية العلمية، وأن يتميز الباحثون وغيرهم من طاقم البحث بالكفاءة. ويتعين أن تكون الأساليب المقرر استخدامها ملائمة لأهداف البحث وحقل الدراسة. كما يجب على الباحثين والكفلاء ضمان أن يكون جميع المشاركين في تنفيذ البحث مؤهلين من حيث التعليم والخبرة للقيام بأدوارهم بكفاءة. وينبغي أن يتم التعبير عن هذه الاعتبارات في بروتوكول البحث المقدم للجان المراجعة الأخلاقية والعلمية بغرض الدراسة ومنح الموافقة (ملحق ١).

ويتم تناول المراجعة العلمية بشكل أكبر في التعليقات على القاعدتين ٢ و ٣: لجان مراجعة آداب المهنة، ومراجعة آداب المهنة فيما يتعلق بالأبحاث التي ترعاها جهات خارجية. أما النواحي الأخلاقية الأخرى فيتم مناقشتها في القواعد الإرشادية المتبقية وتعليقاتها. وينبغي أن يشتمل البروتوكول المصمم لكي يتم تسليمه للجان الأخلاقية والعلمية بغرض الدراسة ومنح الموافقة، على البنود المحددة في ملحق ١ متى كانت ذات صلة بالموضوع، كما يجب اتباع البروتوكول بعناية أثناء إجراء البحث.

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الارشادية (١) التبرير الأخلاقي والصلاحية العلمية لأبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية

يتوقف التسويغ والتبرير لهذه الأبحاث في النظر الفقهي على  
مراعاة الأمور الآتية: -

١ - أن يكون القصد والهدف من إجرائها جلب مصلحة محضة، تعود  
بالنفع على صحة البشر، أو درء مفسدة محضة تعود بالضرر  
عليها، أو تقديم المصلحة الراجحة على المفسدة المرجوحة إذا  
لم يكن هناك بد من الوقوع - أو تحصيل - إحداهما، حيث  
"أجمعت الأمة على أن المفسدة المرجوحة مغتفرة مع المصلحة  
الراجحة"<sup>(١)</sup> وقال ابن تيمية: "الشريعة مبناها على تحصيل  
المصالح وتكميلها، وتعطيل المفاسد وتقليلها ومطلوبها ترجيح  
خير الخيرين بتفويت أدناهما، ودفع شر الشرين وإن حصل  
أدناهما".<sup>(٢)</sup>

٢ - ان تكون المصلحة [المحضة أو الراجحة] حقيقية وذلك بأن لا  
تخالف نصا تشريعيا من نصوص الكتاب أو السنة، ولا تناقض شيئا  
من المبادئ أو الأحكام الفقهية القطعية الثابتة.

٣ - أن تكون الوسيلة إلى الهدف [البحث] سائغة شرعا إذ الغاية لا تبرر  
الوسيلة، ولا بد من كون كل من الغاية والوسيلة مأذونا بهما  
شرعا.

٤ - أن يكون تصميم البحث سليما من الناحية العلمية، بحيث يغلب

(١) كما قال القرافي في الذخير ١٣/٣٢٢.

(٢) مجموع فتاوي ابن تيمية ٣٠/١٩٣، مختصر الفتاوي المصرية لابن تيمية ص ٣٨٣.

على الظن إفضاؤه [أو تحقيقه] للغرض الصحيح المرجو منه،  
وإلا كان عبثا يكرم الإنسان ويصان عن أن يكون حقلا لتجاربه،  
حيث قال سبحانه ﴿وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ﴾ [الآية ٧٠ من الإسراء]  
وقد جاء في القواعد الفقهية: "كل تصرف تقاعد عن تحصيل  
مقصوده فهو باطل" (١).

٥ - أن يتوفر في فريق البحث الأهلية والكفاءة اللازمة لإجرائه بنجاح،  
وذلك لتوقف حصول المطلوب على تحقيق هذا الأمر، إذ القاعدة  
الشرعية أن "ما لا يتم الواجب إلا به فهو واجب" (٢).  
ولأن القاعدة الشرعية: أن المقدم في كل موطن من هو أقوم  
بمصالح ذلك الموطن.

---

(١) القواعد الكبرى للعز بن عبد السلام ٢/٢٤٩.

(٢) القواعد الكبرى للعز بن عبد السلام ٢/٣٣٧.

## القاعدة الإرشادية ٢ لجان مراجعة آداب المهنة

يجب أن تُسلم جميع المقترحات الخاصة بإجراء أبحاث متضمنة لحالات دراسة بشرية إلى لجنة أو أكثر من اللجان العلمية ولجان مراجعة آداب المهنة بهدف معاينة المزايا العلمية لهذه المقترحات ومدى تقبلها من الناحية الأخلاقية. ويجب أن تكون لجان المراجعة مستقلة عن فريق البحث، ويتعين ألا تكون الفوائد المالية المباشرة أو غيرها من الفوائد المادية الأخرى التي قد تحصل عليها هذه اللجان من خلال الأبحاث متوقفة على نتيجة المراجعة التي تقوم بها. كما يجب على الباحث أن يحصل على موافقة أو تصريح من تلك اللجان قبل الشروع في البحث. وينبغي أن تقوم لجنة مراجعة آداب المهنة بإجراء مزيد من الدراسة عند الضرورة أثناء عملية البحث، بما في ذلك قياس درجة تقدم البحث.

### تعليق على القاعدة ٢

قد تعمل لجان مراجعة آداب المهنة على المستويات المؤسسية أو المحلية أو الإقليمية أو القومية، وفي بعض الحالات على المستوى الدولي. ويتعين على السلطات التنظيمية أو غيرها من السلطات الحكومية المعنية أن تضع مقاييس متماثلة للجان داخل الدولة، وبموجب جميع أنظمة العمل، يتعين على الجهات الراعية للبحث والمؤسسات التي يعمل بها الباحثون، أن تخصص موارد كافية لعملية المراجعة. وقد تتلقى لجان مراجعة آداب المهنة أموالاً نظير مراجعة البروتوكولات، ولكن لايجوز تحت أي ظرف من الظروف أن تُقدم أو

تُقبل أية مبالغ للحصول على موافقة أو تصريح للبروتوكول من لجنة المراجعة .

### المراجعة العلمية :

طبقاً لإعلان هلسنكي (الفقرة ١١)، يجب أن تتوافق البحوث الطبية المتضمنة لبشر مع المبادئ العلمية المقبولة بوجه عام، وتستند إلى معرفة دقيقة للمؤلفات العلمية وغير ذلك من مصادر المعلومات ذات الصلة، والاختبارات الكافية، والتجارب التي تُجرى على الحيوانات إذا لزم الأمر. ويجب أن تنظر المراجعة العلمية، من بين أشياء أخرى، في تصميم الدراسة، بما في ذلك النصوص المتعلقة بتجنب أو تقليل المخاطرة إلى الحد الأدنى أو مراقبة قواعد السلامة. كما يجب أن يكون لدى اللجان المختصة لمراجعة والموافقة على الجوانب العلمية لمقترحات الأبحاث لتخصصات متعددة.

### المراجعة الأخلاقية :

تعتبر لجنة مراجعة آداب المهنة مسؤولة عن حماية حقوق وسلامة ومصصلحة حالات البحث. ولا يمكن فصل المراجعة العلمية عن المراجعة الأخلاقية: فالبحوث غير السليمة من الناحية العلمية والمتضمنة لبشر كحالات للدراسة تعتبر بطبيعة الحال غير أخلاقية من حيث إنها قد تعرضهم لمخاطرة أو مضايقات دون هدف محدد؛ حتى ولو لم يكن هناك مجازفة تؤدي إلى الإصابة، فإن إضاعة وقت الحالات والباحثين في أنشطة غير إنتاجية تمثل خسارة لمورد ذي قيمة. لذا فمن المعتاد أن تقوم لجنة مراجعة آداب المهنة بدراسة كل من الجوانب العلمية والأخلاقية في البحث المقترح. ويجب عليها أن تقوم بمراجعة علمية صحيحة أو ترتب لها، أو تتحقق من أن هيئة مختصة



ذات خبرة قد رأت بأن البحث سليم من الناحية العلمية. وكذلك تقوم اللجنة بدراسة نصوص مراقبة البيانات وقواعد السلامة.

وإذا وجدت لجنة مراجعة آداب المهنة أن مقترح البحث سليم من الناحية العلمية، أو تحققت بأن هيئة مختصة ذات خبرة رأت ذلك، يتعين عليها أن تدرس فيما إذا كانت المخاطر المحتملة المعروفة أو غير المعروفة التي تهدد الحالات تبررها الفوائد المتوقعة المباشرة وغير المباشرة، وفيما إذا كانت الأساليب المقترحة للبحث سوف تقلل الضرر إلى الحد الأدنى وتعظم الفائدة (انظر القاعدة الإرشادية ٨: فوائد ومخاطر المشاركة في الدراسة) وإذا تبين سلامة المقترح ومعقولية التوازن بين المخاطر والفوائد المنتظرة، يتعين على اللجنة حيتئذ أن تحدد ما إذا كانت الإجراءات المقترحة للحصول على الموافقة المستنيرة مرضية وتلك المقترحة لاختيار الحالات منصفة.

## المراجعة الأخلاقية للاستخدام الرحيم الطارئ للعلاج القائم على استقصاء الأسباب.

في بعض الأقطار، تشترط سلطات تنظيم تناول العقاقير أن تتم مراجعة ما يسمى بالاستخدام الرحيم أو الإنساني للمعالجة القائمة على استقصاء الأسباب بواسطة إحدى لجان مراجعة آداب المهنة كما لو كان بحثاً. وعلى غير القاعدة، قد يشرع الطبيب في الاستخدام الرحيم للعلاج القائم على استقصاء الأسباب قبل الحصول على موافقة أو تصريح من لجنة مراجعة آداب المهنة، شريطة الوفاء بثلاثة معايير: حاجة المريض للعلاج الطارئ، ووجود دليل على الفاعلية المحتملة للعلاج القائم على استقصاء الأسباب، وعدم توافر علاج آخر متاح له نفس الدرجة من الفاعلية أو الأفضلية. ويتعين الحصول على الموافقة المستنيرة طبقاً للمتطلبات القانونية والمعايير الثقافية للمجتمع الذي يتم

فيه إجراء التدخل. وفي غضون أسبوع واحد، يجب أن يرفع الطبيب تقريراً بتفاصيل الحالة والإجراء الذي تم اتخاذه إلى لجنة مراجعة آداب المهنة، كما يجب أن يؤكد خبير مستقل في الرعاية الصحية كتابةً للجنة مراجعة آداب المهنة ما ذهب إليه الطبيب المعالج من أن استخدام التدخل القائم على استقصاء الأسباب كان مبرراً طبقاً للمعايير الثلاثة المحددة. (انظر أيضاً إلى قسم التعليقات على القاعدة الإرشادية ١٣: المجموعات الأخرى شديدة الحساسية).

### المراجعة القومية (المركزية) أو المحلية:

قد تُنشأ لجان مراجعة آداب المهنة تحت رعاية إدارات صحة وطنية أو محلية، أو مجالس بحوث طبية قومية (أو مركزية)، أو غيرها من الهيئات ذات التمثيل الوطني. وفي الإدارة التي تعتمد على المركزية بشكل كبير، قد يتم تشكيل لجنة قومية أو مركزية لمراجعة آداب المهنة وذلك بغرض المراجعة العلمية والأخلاقية لبروتوكولات البحث. وفي الأقطار التي لا يتم فيها إدارة البحث الطبي على نحو مركزي، تكون ممارسة المراجعة الأخلاقية أكثر فاعلية وملاءمة على المستوى المحلي أو الإقليمي. وقد تقتصر سلطة اللجنة المحلية لمراجعة آداب المهنة على مؤسسة واحدة وقد تمتد إلى جميع المؤسسات التي تُجرى فيها أبحاث الطب الأحيائي في نطاق منطقة جغرافية محددة. وفيما يلي المسؤوليات الأساسية للجان مراجعة آداب المهنة:

- البت في أن جميع التدخلات المقترحة، خاصةً إعطاء العقاقير واللقاحات أو استخدام الخدمات أو الإجراءات الطبية الخاضعة للتطوير، آمنة بدرجة مقبولة لتطبيقها على البشر أو التحقق من أن هيئة أخرى مختصة ذات خبرة قامت بذلك؛

- تحديد سلامة البحث المقترح من الناحية العلمية أو التحقق من أن هيئة أخرى مختصة ذات خبرة قامت بذلك؛
- التأكد من أن كافة المشاكل الأخلاقية الأخرى الناشئة عن البروتوكول قد تم حلها من حيث المبدأ وبصورة تطبيقية؛
- دراسة مؤهلات الباحثين، بما في ذلك خلفيتهم عن مبادئ الممارسة البحثية، وظروف موقع البحث بقصد ضمان الأداء الآمن للتجربة؛
- الاحتفاظ بسجلات للقرارات واتخاذ التدابير لمتابعة تنفيذ المشروعات البحثية القائمة.

### عضوية اللجان:

يتعين أن تتألف اللجان القومية أو المحلية لمراجعة آداب المهنة على النحو الذي تكون فيه قادرة على تقديم مراجعة كاملة وكافية للمقترحات البحثية المحالة إليها. ويفترض بصفة عامة أن تضم العضوية أطباء وعلماء ومهنيين آخرين مثل الممرضين والمحامين ومختصين في آداب المهنة ورجال دين وكذلك أشخاصاً عاديين مؤهلين للتعبير عن القيم الثقافية والأخلاقية للمجتمع والتأكد من أن حقوق حالات البحث سوف يتم احترامها. والعضوية يجب أن تشمل الرجال والنساء. وعندما يُشكل الأفراد غير المتعلمين أو الأميون محور الدراسة يتعين كذلك النظر في انضمامهم للعضوية أو دعوتهم للتمثيل في هذه اللجان والتعبير عن آرائهم.

وينبغي أن يتم استبدال عدد من الأعضاء بصفة دورية بهدف المزج بين خبرة الأعضاء القدامى مع رؤية الأعضاء الجدد.

واللجنة القومية أو المحلية لمراجعة آداب المهنة المسؤولة عن المراجعة والموافقة على مقترحات الأبحاث التي ترعاها جهات خارجية

ينبغي أن تضم في عضويتها أفراداً أو مستشارين على دراية دقيقة بعبادات وتقاليد السكان أو المجتمع موضوع البحث وذوى حس تجاه مسائل الكرامة الإنسانية.

ويتعين على اللجان التي عادةً ما تقوم بمراجعة المقترحات الموجهة نحو أمراض أو مظاهر ضعف معينة مثل نقص المناعة المكتسبة في الجسم (الإيدز) أو الشلل النصفي، أن تقوم بدعوة الأفراد أو الهيئات التي تمثل المرضى المصابين بهذه الأمراض أو مظاهر الضعف، لإرسال آرائهم أو التحدث عنها. وهكذا الحال بالنسبة للأبحاث المتضمنة لحالات دراسة مثل الأطفال أو الطلاب أو كبار السن أو الموظفين، فيتعين على اللجان أن تدعو مندوبيهم أو مؤيديهم لتقديم آرائهم أو التحدث عنها.

وللمحافظة على استقلالية لجنة المراجعة عن الباحثين والكفلاء ولتجنب تضارب المصالح، ينبغي ألا يشارك أي عضو له مصلحة خاصة أو معينة، مباشرة أو غير مباشرة، فيما يتعلق بمقترح ما، في عملية التقييم مخافة إفساد تلك المصلحة لحكمه الموضوعي. ويجب أن يُلزم أعضاء لجان مراجعة آداب المهنة بنفس. معايير الإفصاح عن المعلومات التي يخضع لها طاقم البحث العلمي والطبي فيما يخص المصالح المالية وغيرها مما قد يتم تفسيرها على أنها صراعات مصالح. وإحدى الطرق العملية لتحاشي تضارب تعارض هذا يتمثل في إصرار اللجنة على إعلان أي تضارب تعارض محتمل من قبل أي من أعضائها. ويتعين على العضو الذي يقوم بهذا الإعلان أن ينسحب إذا وضح جلياً أن ذلك هو الإجراء الملائم الذي يجب اتخاذه، سواء بمحض اختيار العضو أو بناء، على طلب الأعضاء الآخرين. وقبل الانسحاب، ينبغي أن يُسمح للعضو بالإدلاء بتعليقاته على البروتوكول أو الرد على أسئلة الأعضاء.

## الأبحاث متعددة المراكز:

بعض المشروعات البحثية تُصمم لكي يتم تنفيذها في عدد من المراكز في المجتمعات والأقطار المختلفة. وبصفة عامة، لضمان سلامة النتائج، يجب أن تُجرى الدراسة على نحو مطابق في كل مركز. ومثل هذه الدراسات تشتمل على تجارب تقوم على الملاحظة المباشرة، وأبحاث مُصممة لتقييم برامج الخدمة الصحية، والأنواع المختلفة من أبحاث علم الأوبئة. ولغرض هذه الدراسات، فإن اللجان الأخلاقية المحلية واللجان العلمية غير مخولة أن تُغير في جرعات العقاقير، أو معايير التضمين أو الإقصاء، أو تُحدث أية تعديلات أخرى مشابهة. ويتعين أن تُعطى لها السلطة الكاملة للحيلولة دون أية دراسة تعتقد أنها غير أخلاقية. إضافة إلى ذلك، ينبغي أن يتم توثيق التغييرات التي ترى اللجان المحلية لمراجعة المهنة أنها لازمة لحماية حالات البحث، وإحالتها للمؤسسة البحثية أو الجهة الراعية المسؤولة عن برنامج البحث في مجمله بهدف الدراسة واتخاذ الإجراء المناسب، وذلك لضمان أن جميع الحالات الأخرى يمكن حمايتها وأن عملية البحث سوف تكون صحيحة عبر المواقع المختلفة.

لضمان سلامة الأبحاث ذات المراكز المتعددة، يتعين تطبيق أي تغيير يطرأ على البروتوكول في كل مركز أو مؤسسة مشاركة، وفي حالة الفشل في ذلك، يجب الاستعانة بإجراءات صريحة ذات قابلية للمقارنة فيما بين المراكز؛ فالتغييرات التي تُجرى في بعض المراكز وليس جميعها سوف تذهب بالهدف من وراء الأبحاث ذات المراكز المتعددة. وبالنسبة لبعض دراسات المراكز المتعددة، قد يتم تسهيل المراجعة العلمية والأخلاقية بواسطة اتفاقية بين المراكز تقضى بقبول النتائج التي تتوصل إليها لجنة واحدة للمراجعة؛ ويتعين أن يكون من بين أعضائها مندوب من لجنة مراجعة آداب المهنة في كل مركز من المراكز المقرر

إجراء عملية البحث فيه، وكذلك أفراد لديهم الكفاءة للقيام بالمراجعة العلمية. وفي ظروف أخرى، قد تُستكمل المراجعة المركزية بأخرى محلية مرتبطة بالباحثين والمؤسسات المحلية المشاركة. وبإمكان اللجنة المركزية مراجعة الدراسة من وجهتي النظر العلمية والأخلاقية، وباستطاعة اللجان المحلية أن تتحقق من الجدوى العملية للدراسة في مجتمعاتها، بما في ذلك البنية التحتية، وحالة التدريب، والاعتبارات الأخلاقية ذات الدلالة المحلية.

وفي التجارب الكبيرة للمراكز المتعددة، لا يكون لدى الأفراد من الباحثين سلطة التصرف بشكل مستقل، فيما يتعلق بتحليل البيانات أو إعداد ونشر المطبوعات على سبيل المثال. وعادة ما يكون لمثل هذه التجارب مجموعة من اللجان تعمل تحت إشراف لجنة توجيه وتكون مسؤولة عن القيام بمثل هذه الوظائف واتخاذ القرارات. ويتمثل دور لجنة مراجعة آداب المهنة في مثل هذه الحالات في مراجعة الخطط ذات الصلة بهدف تجنب أشكال الإيذاء.

### العقوبات:

بصفة عامة، لا تتوفر للجان مراجعة آداب المهنة سلطة فرض عقوبات على الباحثين إذا ما انتهكوا المعايير الأخلاقية أثناء القيام بالأبحاث المتضمنة لبشر. ومع ذلك، قد تسحب هذه اللجان الموافقة الأخلاقية على مشروع بحثي إذا اقتضت الضرورة. ويتعين على اللجان أن تراقب تنفيذ البروتوكول الذي تمت الموافقة عليه وخطوات تقدمه، وترفع إلى السلطات المؤسسية أو الحكومية أية صورة خطيرة أو دائمة من عدم التوافق مع المعايير الأخلاقية كما هي موضحة في البروتوكولات التي صدقت عليها أو خلال القيام بالدراسات. وينبغي أن

يتم اعتبار الفشل في تقديم بروتوكول للجنة انتهاكاً صريحاً وخطيراً لمعايير آداب المهنة .

ويتعين توظيف العقوبات المفروضة بواسطة السلطات الحكومية أو المؤسسية أو المهنية أو غيرها والتي تملك سلطة تأديبية، باعتبارها ملاذاً أخيراً. إذ إن الأساليب المفضلة للرقابة تشمل إيجاد مناخ من الثقة المتبادلة، وتوفير الثقافة والدعم اللازمين لتنمية قدرة الباحثين والكفلاء على القيام بالأبحاث حسبما تقضى آداب المهنة .

وإذا ما أصبحت العقوبات ضرورية، فإنه يتعين توجيهها نحو الباحثين والكفلاء المخالفين . وقد تشمل العقوبات توقيع غرامات أو تعليق الأهلية لتلقى دعم مادي للبحث، أو لاستخدام أساليب التدخل القائمة على الاستقصاء، أو ممارسة الطب. وما لم يكن هناك أسباب مقنعة لفعل عكس ذلك، فإنه يتعين على المحررين أن يرفضوا نشر نتائج الأبحاث التي تُجرى على نحو غير متوافق مع آداب المهنة، وسحب أية مقالات يثبت فيما بعد احتواؤها على بيانات خاطئة أو مزيفة أو استنادها على أبحاث غير مراعية لآداب المهنة . وعلى السلطات المنظمة لتناول العقاقير النظر في رفض البيانات التي يتم الحصول عليها بشكل غير أخلاقي و التي تُقدم من أجل تدعيم طلب إجازة تسويق دواء معين. ومع ذلك، فقد تحرم مثل هذه العقوبات الباحث أو الكفيل المخطئ من الفوائد وتعداه كذلك لتلك الشريحة من المجتمع المنتظر أن تستفيد من عملية البحث؛ ومثل هذه العواقب المحتملة تستحق الدراسة المتأنية .

### صراعات المصالح المحتملة والمرتبطة بدعم المشاريع :

تتلقي دراسات الطب الأحيائي دعماً مالياً على نحو متزايد من الشركات التجارية . ومثل هذه الجهات الراعية لديها الأسباب الوجيهة

لدعم أساليب البحث المقبولة من الجانبين الأخلاقي والعلمي، إلا أن هناك أشكالاً من الانحياز قد ظهرت فيما يتعلق بشروط التمويل. فقد يحدث ألا يتوافر لدى الباحثين معلومات، أو يكون لديهم قدر ضئيل، عن تصميم التجارب، أو تكون لديهم قدرة محدودة على الوصول إلى البيانات الأولية، أو يتمتعون بخبرة محدودة في تفسير البيانات، أو لا تُنشر نتائج تجربة ما قائمة على الملاحظة المباشرة إذا كانت في غير صالح منتج الجهة الراعية. وقد يكون خطر الانحياز مرتبطاً كذلك بمصادر دعم أخرى مثل الحكومات أو المؤسسات. وبما أن الأشخاص مسؤولون مباشرة عن عملهم، فينبغي على الباحثين ألا يبرموا اتفاقيات من شأنها أن تتدخل بشكل غير مناسب في وصولهم إلى البيانات أو قدرتهم على تحليل البيانات بصورة مستقلة، أو إعداد المطبوعات، أو نشرها. ويجب على الباحثين أيضاً أن يفصحوا عن صراعات المصالح المحتملة أو الظاهرة من جانبهم إلى إحدى لجان مراجعة آداب المهنة أو إلى لجان مؤسسية أخرى مُشكلة لتقييم وإدارة مثل هذه الصراعات. ولذلك يتعين على لجان مراجعة آداب المهنة ضمان التعامل مع مثل هذه الشروط. ارجع كذلك إلى (الأبحاث ذات المراكز المتعددة أعلاه).



## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (٢) لجان مراجعة آداب المهنة

يجب في النظر الفقهي قبل البدء بإجراء أبحاث متضمنة لحالات دراسة بشرية التأكد من توفر الشروط والضوابط المبينة في التعليق على القاعدة" (١) من قبل لجنة أو أكثر من لجان المراجعة العلمية المختصة [المستقلة عن فريق البحث و كفلائه الممولين] والفقهاء الإسلامية التي تعتمد في إصدار رأيها الشرعي على المعطيات التي تقدمها لها لجان المراجعة العلمية المختصة، وأن لا يكون تحديد مقدار الفوائد المالية وغير المالية التي يحصلون عليها متغيرا بحسب نتيجة المراجعة التي تقوم بها وكذلك أن يحصل الباحث على موافقة [أو تصريح] من تلك اللجان قبل الشروع في البحث.

وفي حالة انتهاك المعايير العلمية والفقهاء المذكورة في التعليق على القاعدتين (١) و (٢) من قبل الباحثين أو الكفلاء، فإن السلطات المؤسسية أو الحكومية تتولي إنزال العقوبات التأديبية بالمخالفين.

ويرجع لزوم المراجعة من قبل اللجنة - أو اللجان - المختصة فنيا وفقها بغية التأكد من جواز إجراء البحث، ومن ثم إعطاء الإذن أو الموافقة عليه إلى الأصل الشرعي المجمع عليه، وهو أنه لا يجوز للمكلف أن يقدم على أمر حتى يعلم حكم الله فيه" (١).

أما القول بضرورة كون تلك اللجنة - أو اللجان - المختصة مستقلة عن فريق البحث وكفلائه، فإنه يستأنس لهذا شرعا بإحكام الشهادة، والقضاء حيث إن من شروطهما أن يقوم بهما طرف محايد، ليس له مصلحة أو غرض [مباشر أو غير مباشر] في أمر شهادته.

(١) الترايب الإدارية للكتاني ١٦/٢، إحياء علوم الدين للغزالي ٥٩/٢، ٨٤.

كذلك يرجع لزوم عدم ارتباط مقدار الفوائد المالية وغير المالية للجان بنتيجة المراجعة إلى ضرورة ضمان النزاهة وانتفاء التهمة في قرار لجان المراجعة، وذلك أصل مقرر شرعا في مسائل الشهادة.

أما فرض العقوبات الزاجرة من قبل السلطات المؤسسية أو الحكومية في حال المخالفة وانتهاك المعايير، فهو أمر مطلوب شرعا إذ يجب أن "يحدث للناس من الأقضية بقدر ما أحدثوا من الفساد" أي من الأحكام القضائية العقابية بما يكفي لجرهم عن اقرار ما أحدثوا من فساد وذلك من أجل حماية الشخص [الحالة] من تجرؤ الغير على انتهاك حرماته والاعتداء على كرامته الإنسانية.

وتكون هذه العقوبات من قبيل التعزير الذي تقدره السلطات وتكون رادعة.

## القاعدة الإرشادية ٣ المراجعة الأخلاقية (للأبحاث التي ترعاها جهات خارجية)

يتعين على المنظمة الخارجية الراعية والباحثين الفرديين أن يقوموا بتسليم بروتوكول البحث بغرض المراجعة الأخلاقية والعلمية في القطر الذي توجد فيه المنظمة الراعية، وينبغي ألا تكون معايير آداب المهنة المُطبقة أقل صرامة عما إذا ما طُبقت على الأبحاث المُنفذة في ذلك القطر. وينبغي على السلطات الصحية للبلد المضيف وكذلك اللجنة القومية أو المحلية لمراجعة آداب المهنة ضمان أن يُلبى البحث المقترح الاحتياجات والأولويات الصحية للبلد المضيف وبفني بالمعايير الأخلاقية الأساسية.

### تعليق على القاعدة ٣

تعريف. مصطلح الأبحاث التي ترعاها جهات خارجية يشير إلى أبحاث تُجرى في بلد مضيف ولكن ترعاها وتمولها وأحياناً تنفذها بشكل كلي أو جزئي منظمة خارجية دولية أو وطنية أو شركة أدوية بالتعاون أو الاتفاق مع السلطات والمؤسسات والعاملين ذوي الاختصاص في ذلك البلد.

### المراجعة الأخلاقية والعلمية:

تقع على عاتق اللجان في كل من البلد الراعي والبلد المضيف مسؤولية القيام بكل من المراجعة العلمية والأخلاقية، وكذلك تتمتع بسلطة سحب الموافقة على مشروعات الأبحاث التي تفشل في الوفاء بالمعايير العلمية والأخلاقية المنوطة بها. وبقدر الإمكان، يجب أن

يكون هناك ضمان باستقلالية المراجعة وعدم وجود صراع مصالح قد يؤثر على حكم أعضاء لجان المراجعة فيما يتعلق بأي جانب من جوانب البحث. وعندما يكون الكفيل الخارجي منظمة دولية، فيجب أن تتم مراجعته لبروتوكول البحث وفقاً لإجراءات ومعايير آداب المهنة المستقلة الخاصة به.

كما يقع على عاتق اللجان في البلد الخارجي الراعى للأبحاث أو المنظمة الدولية مسؤولية خاصة تجاه تحديد ما إذا كانت الأساليب العلمية سليمة ومناسبة لأهداف البحث؛ وما إذا كانت العقاقير أو اللقاحات أو الوسائل أو الإجراءات المقرر دراستها تفي بمعايير السلامة الكافية؛ وما إذا كان هناك تبرير صحيح لتنفيذ البحث في البلد المضيف وليس في بلد الكفيل الخارجي أو أي بلد آخر؛ وما إذا كان البحث المقترح متوافقاً مع معايير آداب المهنة للبلد الخارجي الراعى أو المنظمة الدولية.

وتقع على عاتق اللجان في البلد المضيف مسؤولية خاصة تجاه تحديد ما إذا كانت أهداف البحث مُلبية للاحتياجات والأولويات الصحية لذلك البلد. وتتطلب المقدرة على الحكم بالتقبل الأخلاقي للجوانب المختلفة لمشروع البحث فهماً دقيقاً لعادات وتقاليد المجتمع. ولذلك يجب أن يكون لدى لجنة مراجعة آداب المهنة في البلد المضيف أشخاص يعملون كأعضاء أو خبراء ويتمتعون بمثل هذا الفهم؛ وحينئذ تكون اللجنة في وضع ملائم لتحديد مدى تقبل الوسائل المقترحة للحصول على الموافقة المستنيرة أو احترام حقوق حالات الدراسة المتوقعة، وكذلك الوسائل المقترحة لحماية مصالح حالات البحث. وينبغي أن يكون لدى هؤلاء الأشخاص القدرة، على سبيل المثال، على ترشيح أعضاء مناسبين من المجتمع للعمل كوسطاء بين الباحثين وحالات البحث وتقديم النصح بشأن مدى ملاءمة المزاي

والإغراءات المادية في ضوء مجتمع يسوده مفهوم الهدايا المتبادلة وغير ذلك من التقاليد والعادات .

وعندما يقترح أحد الباحثين في بلد ما إجراء البحث في بلد آخر، يجوز للجان مراجعة آداب المهنة في كلا البلدين، بموجب اتفاق بينهما، التعهد بمراجعة الجوانب المختلفة لبروتوكول البحث. وقصارى القول، فإنه فيما يخص البلاد المضيقة سواء تلك التي تملك قدرة متطورة على المراجعة الأخلاقية المستقلة أو التي يسهم الباحثون والجهات الراعية الخارجية في تطوير هذه المقدرة لديها على نحو كبير، قد تكون المراجعة الأخلاقية في البلد الخارجى الراعى مقصورة على ضمان التوافق مع المعايير الأخلاقية المنصوص عليها بوجه عام. وقد يُتوقع أن يكون للجنة مراجعة آداب المهنة في البلد المضيف اختصاصات أوسع بشأن مراجعة الخطط التفصيلية لعملية التوافق في ضوء تفهمها الجيد للقيم الثقافية والأخلاقية للتجمع السكنى المقترح تنفيذ البحث فيه؛ وقد تكون أيضاً في وضع جيد لمراقبة التوافق أثناء طور الدراسة. إلا أنه فيما يتعلق بالأبحاث التي تُجرى في البلاد المضيقة التي تعوزها المقدرة الكافية على المراجعة الأخلاقية المستقلة، تكون هناك ضرورة لمراجعة كاملة من جانب لجنة مراجعة آداب المهنة في البلد الخارجى الراعى أو الوكالة الدولية.

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (٣) المراجعة الأخلاقية للأبحاث التي ترعاها جهات خارجية

فيما يتعلق بالأبحاث التي تُجرى في بلد مضيف، بحيث ترعاها وتمولها أو تنفذها - بشكل كلي أو جزئي - منظمة خارجية دولية أو وطنية أو شركة أدوية، بالتعاون أو الاتفاق مع السلطات والمؤسسات والعاملين ذوي الاختصاص في ذلك البلد، فإنه يلزم في النظر الفقهي مراعاة ما يأتي: -

١ - أن تتم المراجعة العلمية والأخلاقية في القطر الذي توجد فيه المنظمة الراعية بحياد واستقلالية ونزاهة، بغية التثبت من توفر ضوابط آداب المهنة، التي سبق بيانها في التعليق على القاعدتين (١) و(٢)، إذ لا يجوز التساهل أو التهاون في شيء منها إذا جرى تنفيذها في قطر آخر، وذلك بناء على وجوب تحقيق العدل بين سائر أبناء الجنس البشري، والبعد عن التمييز العنصري بأي شكل من أشكاله، إذ العدل بين الناس كافة هو أساس رسالة الإسلام وسائر الشرائع السماوية، كما أخبرنا الله تعالى بقوله ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ﴾ [النحل ٩٠] وقوله ﴿لَقَدْ أَرْسَلْنَا رُسُلَنَا بِالْبَيِّنَاتِ وَأَنْزَلْنَا مَعَهُمُ الْكِتَابَ وَالْمِيزَانَ لِيَقُومَ النَّاسُ بِالْقِسْطِ﴾ [الحديد ٢٥] وقد أوضح ابن القيم هذا المبدأ بقوله: "إن الله سبحانه أرسل رسوله، وأنزل كتبه، ليقوم الناس بالقسط، وهو العدل الذي قامت به الأرض والسموات فإذا ظهرت أمارات العدل، وأسفر وجهه بأي طريق كان، فثمَّ شرع الله ودينه".<sup>(١)</sup>

(١) الطرق الحمية لابن القيم ص ١٣ .

٢ - أن تتم نفس المراجعة لآداب المهنة في البلد المضيف، لتحقيق ذات الغرض، وللتأكد من تلبية البحث المقترح للاحتياجات والأولويات الصحية للبلد المضيف، حيث إن من مقاصد الشريعة الإسلامية العامة "وضع كل شيء في مرتبته بالنظر إلى الواقع ومتطلباته، بحيث لا يؤخر ما حقه التقديم، ولا يقدم ما حقه التأخير"<sup>(١)</sup>. وقد جاء في الضوابط الفقهية للأولويات ما يأتي: الأكثر مصلحة أولى بالتقديم من الأقل مصلحة"<sup>(٢)</sup> و"الأكثر مفسدة أولى بالدرء من الأقل مفسدة"<sup>(٣)</sup> و"الجهة الغالبة أولى بالتقديم عن تزامم المصالح مع المفسدات"<sup>(٤)</sup>، و"المطلوب على الفور أولى بالتقديم من المطلوب على التراخي"<sup>(٥)</sup>، و"صاحب الحاجة أولى بالتقديم على من لا حاجة به"<sup>(٦)</sup>.

٣ - إذا كانت بعض التجارب لا ينتفع منها البلد المضيف أصلاً أو في حدود ضعيفة جداً، فإنه تبعاً لترتيب القواعد الضرورية في التشريع الإسلامي: حياة الإنسان مكرماً مقدمة على ما يرتجى من مصلحة البحث.

وإذا كانت الدولة التي يجري فيها البحث لا تملك خبراء في الميدان يحفظون لها حقوقها فإن القضاء في الشريعة الإسلامية هو ولي من لا ولي له. فيجب أن تعرض البحوث وغاياتها والاحتياطات التي اتخذت وما يتوقع من نفع على السلطة القضائية التي تستطيع أن تدقق بما يتم به الاطمئنان على احترام ما جاء في هذه القاعدة.

(١) فقه الأولويات للوكيلي ص ١٦.

(٢) المرجع السابق ص ١٩٧.

(٣) المرجع السابق ص ٢١١.

(٤) المرجع السابق ص ٢٢٢.

(٥) المرجع السابق ص ٢٥٦.

(٦) المرجع السابق ص ٢٦٤.

## القاعدة الإرشادية (٤) الموافقة الفردية المستنيرة

بالنسبة لكافة أبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية، يجب على الباحث الحصول على الموافقة الاختيارية المستنيرة من الحالة المتوقعة أو في حالة عدم قدرة الفرد على منح الموافقة المستنيرة، الحصول على إذن من وكيل مخول له قانونياً ووفقاً للقوانين المعمول بها. ويعتبر التنازل عن الموافقة المستنيرة في حكم الشيء غير المألوف والاستثنائي، ويجب أن تقره في جميع الحالات لجنة لمراجعة آداب المهنة.

### تعليق على القاعدة ٤

#### اعتبارات عامة:

الموافقة المستنيرة هي قرار بالمشاركة في أحد الأبحاث، يتخذه فرد مؤهل تلقى المعلومات اللازمة؛ وفهم تلك المعلومات على نحو كاف وتوصل إلى قرار بعد دراسة المعلومات دون أن يتعرض لإكراه أو تأثير أو إغراء مُفرط أو تهديد.

وترتكز الموافقة المستنيرة على مبدأ مؤداه أن الأفراد المقتدرين مؤهلون للاختيار الحر في المشاركة في الأبحاث. وتحافظ الموافقات المستنيرة على حرية الفرد في الاختيار وتحترم استقلالية الفرد. وكإجراء وقائي إضافي، يجب أن تُكملها مراجعة أخلاقية مستقلة لمشروعات البحث. ويُعد هذا الإجراء الوقائي مهماً على نحو خاص نظراً لأن كثيراً من الأفراد قدرتهم محدودة في إعطاء الموافقة المستنيرة الكافية؛ وهؤلاء يشملون الأطفال الصغار، والكبار من ذوى الاضطرابات العقلية أو السلوكية الحادة، والأشخاص الذين لا يألّفون المفاهيم الطبية والتكنولوجيا (ارجع إلى القواعد الإرشادية ١٥، ١٤، ١٣).



## العملية:

يُعد الحصول على الموافقة المستنيرة عملية تبدأ عندما يتم اتصال مبدئي مع حالة متوقعة ويستمر أثناء الدراسة. وعن طريق تزويد الحالات المتوقعة بالمعلومات، بواسطة التكرار والشرح، وعن طريق الإجابة عن الأسئلة التي قد يثيرونها، وعن طريق ضمان أن كل فرد يعي كل إجراء، يقوم الباحثون بأخذ الموافقة المستنيرة مع التعبير عن احترامهم لكرامة واستقلالية هؤلاء الأفراد. ويجب أن يُمنح كل فرد ما يحتاج إليه من وقت للتوصل إلى قرار، بما في ذلك الوقت اللازم للتشاور مع أفراد الأسرة أو غيرهم. ويتعين تخصيص وقت كاف وموارد كافية من أجل القيام بإجراءات الموافقة المستنيرة.

## اللغة:

يجب ألا تكون عملية تزويد الحالة الفردية بالمعلومات مجرد تلاوة روتينية لمحتويات وثيقة مكتوبة. وإنما يجب على الباحث نقل المعلومات، سواء كانت شفوية أو مكتوبة، بلغة تناسب مستوى الفهم لدى الفرد. ويجب على الباحث أن يراعى دائماً أن قدرة الحالة المتوقعة على فهم المعلومات الضرورية لمنح الموافقة المستنيرة تعتمد على نضج الفرد وذكائه و ثقافته ومعتقداته. كما أنها تعتمد كذلك على مقدرة الباحث على الاتصال ورغبته في ذلك بشكل ينم عن صبر وحس.

## الفهم:

يجب على الباحث حينئذ أن يتأكد من أن الحالة المتوقعة قد فهمت المعلومات على نحو كافٍ. ويتعين على الباحث أن يمنح كل حالة الفرصة الكاملة لطرح الأسئلة ويتعين عليه الإجابة عنها بأمانة

وعلى الفور وبشكل كامل. وفي بعض الحالات قد يُجرى الباحث اختباراً شفويّاً أو تحريريّاً أو من أي نوع آخر بغرض تحديد ما إذا كانت المعلومات قد تم فهمها بصورة كافية.

### توثيق الموافقة :

قد يتم إظهار الموافقة بطرق عدة. فقد تُلمح الحالة إلى الموافقة بواسطة تصرفات اختيارية، أو تعبر عن الموافقة شفاهةً، أو توقع على نموذج موافقة. وكقاعدة عامة، يتعين على الحالة توقيع نموذج موافقة، أو، في حالة عدم الأهلية، يقوم وصي شرعي أو وكيل آخر معتمد على نحو قانوني بهذا الدور. وقد تقر لجنة مراجعة آداب المهنة التنازل عن شرط الموافقة الموقعة إذا كان البحث لا يتضمن سوى مخاطرة ضئيلة- أي المخاطرة التي من المحتمل ألا تزيد ولا تفوق تلك المتعلقة بالفحص الطبي والنفسي الاعتيادي- وإذا كانت الإجراءات المقرر استخدامها هي ذاتها التي عادة لا تتطلب نماذج للموافقة الموقعة خارج نطاق البحث. وقد يتم أيضاً إقرار مثل هذه التنازلات عندما يمثل وجود نموذج للموافقة الموقعة تهديداً غير مبرر لخصوصية الحالة. وفي بعض الحالات، وبصفة خاصة عندما تكون المعلومات معقدة، يُنصح بإعطاء الحالات نشرة بالمعلومات للاحتفاظ بها؛ ومثل هذه النشرة قد تشبه نماذج الموافقة من جميع الأوجه باستثناء أن الحالات غير مطالبة بالتوقيع عليها. ويجب أن تنقح لجنة مراجعة آداب المهنة صياغة تلك النشرات. وعند الحصول على الموافقة المستنيرة شفهيّاً، يكون الباحثون مسؤولين عن تقديم الوثائق والأدلة المؤيدة للموافقة.

### التنازل عن شرط الموافقة :

لا ينبغي للباحثين مطلقاً أن يبدووا بالأبحاث المتضمنة لحالات

دراسة بشرية دون الحصول على الموافقة المستنيرة لكل حالة، ما لم يتلقوا ترخيصاً صريحاً بالشروع في ذلك من إحدى لجان مراجعة آداب المهنة. ومع ذلك، عندما يكون تصميم البحث يتضمن مخاطرة ضئيلة فحسب ومن شأن مطلب الموافقة الفردية المستنيرة أن يجعل البحث متعذر التنفيذ (على سبيل المثال، عندما يتضمن البحث بيانات مقتطفة من سجلات حالات الدراسة فقط)، يجوز للجنة مراجعة آداب المهنة أن تتخلى عن بعض أو جميع عناصر الموافقة المستنيرة.

### الاعتبارات الثقافية:

في بعض الثقافات قد يدخل الباحث إلى موطن جالية ما للقيام بالبحث أو الاقتراب من حالات دراسة متوقعة لنيل موافقتهم الفردية، فقط بعد الحصول على إذن من رئيس الجالية، أو مجلس للشيوخ، أو سلطة معنية أخرى. ومثل هذه العادات يجب احترامها. ومع ذلك، لايجوز أن يحل إذن رئيس الجالية أو سلطة أخرى محل الموافقة الفردية المستنيرة في أي من الأحوال. وفي بعض التجمعات السكنية قد يُعقد استخدام عدد من اللغات المحلية عملية نقل المعلومات لحالات الدراسة المحتملة وكذا قدرة الباحث على التأكد من أنهم قد فهموا هذه المعلومات بدقة. وكثير من الناس في جميع الثقافات غير معتادين على، أو لايفهمون بسهولة المفاهيم العلمية مثل تلك الخاصة بإعطاء الأدوية إرضاءً للمرضى والعينات العشوائية. لذا يتعين على الكفلاء والباحثين أن يتكروا أساليب ملائمة من الناحية الثقافية لنقل المعلومات الضرورية للالتزام بالمستوى المطلوب في عملية الموافقة المستنيرة. وعليهم كذلك أن يصفوا ويرروا في بروتوكول البحث الإجراءات التي يعتزمون استخدامها لتوصيل المعلومات لحالات الدراسة. ومن أجل البحث التعاوني في الأقطار النامية ينبغي أن يحتوى مشروع البحث، إذا

لزم الأمر، على توفير الموارد لضمان الحصول على الموافقة المستنيرة بطريقة شرعية فعلاً في إطار الظروف اللغوية والثقافية المختلفة .

**الموافقة على استخدام مواد بيولوجية لأغراض البحث (بما في ذلك المادة الجينية) من حالات التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة:**

ينبغي أن تتضمن نماذج الموافقة الخاصة ببروتوكول البحث قسماً منفصلاً لحالات التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة الذين يُطلب منهم إعطاء موافقتهم على استخدام عينات بيولوجية لغرض البحث . وقد تكون الموافقة المنفصلة ملائمة في بعض الحالات (مثل ذلك، إذا طلب الباحثون إذناً لتنفيذ أبحاث أساسية لا تُعتبر جزءاً ضرورياً من التجربة التي تقوم على الملاحظة المباشرة)، وليس في حالات أخرى (مثل ذلك، التجربة القائمة على الملاحظة المباشرة تتطلب استخدام المواد البيولوجية لحالات الدراسة).

### **استخدام السجلات الطبية والعينات البيولوجية:**

قد تُستخدم السجلات الطبية والعينات البيولوجية المأخوذة أثناء عملية الرعاية القائمة على الملاحظة المباشرة لغرض البحث دون موافقة المرضى / الحالات فقط إذا قررت إحدى لجان مراجعة آداب المهنة أن البحث يشكل مخاطرة ضئيلة، وأن حقوق أو مصالح المرضى لن تُنتهك، وأن خصوصياتهم وأسرارهم وعدم الإفصاح عن هويتهم مكفولة، وأن البحث مصمم للإجابة عن سؤال مهم وسوف يتعذر تنفيذه إذا تم فرض شرط الموافقة المستنيرة. ولا يمثل رفض أو إحجام الأفراد عن الموافقة على المشاركة دليلاً على عدم قابلية البحث للتنفيذ بما يجيز على نحو كاف التنازل عن الموافقة المستنيرة. وقد يتم استخدام سجلات وعينات الأفراد الذين رفضوا بصفة خاصة هذه

الاستخدامات في الماضي، فقط في حالة طوارئ الصحة العامة. (ارجع إلى التعليق على القاعدة الإرشادية ١٨، الحفاظ على سرية المعلومات بين الطبيب والمريض).

### الاستخدام الثانوي لسجلات البحث والعينات البيولوجية:

قد يرغب بعض الباحثين في استخدام سجلات أو عينات بيولوجية قام باحث آخر باستخدامها أو جمعها للاستخدام، في مؤسسة أخرى في نفس القطر أو غيره. وهذا يثير تساؤلاً عما إذا كانت السجلات أو العينات تحوي مُحددات شخصية، أو يمكن ربطها بتلك المحددات، وعن طريق من (ارجع أيضاً للقاعدة الإرشادية ١٨: الحفاظ على سرية المعلومات). وإذا كانت الموافقة المستتيرة أو الإذن المعلن مطلوباً للسماح بعملية الجمع الأصلية أو استخدام مثل هذه السجلات أو العينات لأغراض البحث، فبصفة عامة تكون الاستخدامات الثانوية مقيدة بالشروط المحددة في الموافقة الأصلية. وبناء على ذلك، من الضروري أن تتوقع عملية الموافقة الأصلية، إلى الحد المُجدي، أية خطط منظورة لاستخدام السجلات والعينات في المستقبل لغرض البحث. لذلك، في العملية الأصلية للحصول على الموافقة المستتيرة، يتعين على أحد أعضاء فريق البحث التباحث مع الحالات المتوقعة وطلب الإذن منهم، عند الحاجة، فيما يتعلق بـ:

١ - هل سوف يوجد أو يمكن أن يوجد أي استخدام ثانوي؟ وإذا حدث ذلك، هل مثل هذا الاستخدام الثانوي سوف يكون محدوداً فيما يخص نوع الدراسة التي قد تُجرى على المواد المذكورة أعلاه؟

٢ - الظروف التي في ظلها يُطلب من الباحثين الاتصال بحالات البحث من أجل التفويض الإضافي للاستخدام الثانوي؛

- ٣ - خطط الباحثين، إن وجدت، للتخلص من المحددات الشخصية أو تجريد السجلات والعينات منها.
  - ٤ - حق الحالات في طلب التخلص من العينات البيولوجية أو عدم ذكر أسماء أصحابها، ونفس الشيء بالنسبة للسجلات أو أجزاء من السجلات التي قد تُعتبر ذات حساسية خاصة، مثل الصور الشخصية وشرائط الفيديو وشرائط الكاسيت.
- (ارجع كذلك إلى القواعد الإرشادية ٥: الحصول على الموافقة المستنيرة: المعلومات الضرورية لحالات البحث المتوقعة؛ ٦: الحصول على الموافقة المستنيرة. التزامات الجهات الراعية للبحث والقائمين على البحث؛ و ٧: الحث على المشاركة في البحث.)

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (٤) الموافقة الفردية المستنيرة

بناءً على المبدأ الشرعي المتضمن احترام استقلالية الشخص وتمكينه من الاختيار الشخصي واتخاذ القرار المناسب له دون شائبة إكراه أو خديعة وحمايته من أي ضرر أو تغيير أو استغلال من قبل الغير، فلا يجوز إجراء أبحاث الطب الأحيائي إلا بإذن صريح [موافقة اختيارية معلنة] من حالة البحث، يتخذه برضاه، بعد تلقي المعلومات اللازمة، وفهمها بصورة كافية إن كان كامل الأهلية. أما إذا كان فاقد الأهلية أو ناقصها، فلا يعتد بإذنه مطلقاً.

### وأساس ذلك: -

١ - أن الشريعة الإسلامية أقرت وأثبتت حق الإنسان في الحياة، وسلامة الجسد، وهذا الحق محافظ عليه شرعاً، ومن ثم فلا يجوز لأحد إجراء أية تجارب أو بحوث على أي شخص كامل الأهلية إلا بإذنه الصادر بملء اختياره، وهو على بينة من أمره<sup>(١)</sup> وعلى ذلك نصت القواعد الفقهية على أن "حق الأدمي لا يجوز لغيره التصرف فيه بغير إذنه"<sup>(٢)</sup> وأن "حق الإنسان لا يجوز إبطاله من غير رضاه"<sup>(٣)</sup>.

وقد جاء في قرار مجمع الفقه الإسلامي رقم ٦٧ (٧/٥) [ثالثاً/

(١) وقد جاء في قرار مجمع الفقه الإسلامي رقم ٦٧ (٧/٥) [ثالثاً / د]: "لا بد في إجراء الأبحاث الطبية من موافقة الشخص التام الأهلية، وبصورة خالية من شائبة الإكراه - كالمساجين - أو الإغراء المادي كالمساكين. ويجب أن لا يترتب على إجراء تلك الأبحاث ضرر".

(٢) المغني لابن قدامه ٥٥٢/٤.

(٣) بدائع الصنائع للكاساني ٢٥١/٥.

د]: "لابد في إجراء الأبحاث الطبية من موافقة الشخص التام الأهلية، وبصورة خالية من شائبة الإكراه - كالمساجين - أو الإغراء المادي كالمساكين. ويجب أن لا يترتب على إجراء تلك الأبحاث ضرر".

٢ - الإكراه والخديعة والتغريب عيوب تفسد الرضا وتلغي الإذن إن صدر معها.

٣ - إحاطة الفرد [الحالة] علما بالبحث المعروف عليه، وما قد يترتب عليه من مخاطر محققة أو محتملة شرط لصحة إذنه فيه، بحيث إذا انتفى الشرط انتفى المشروع. وذلك لأن إذن الشخص بفعل شيء دون أن يدرك ابعاده، ويفهمه فهما كافيا، يعتبر جاريا عن غير قصد صحيح منه، وصادرا عن غير إرادة حقيقية له، لأن صحة القصد والإرادة متوقفان على إدراك وفهم المقصود والمراد<sup>(١)</sup> وقد جاء في القواعد الفقهية أن "حقوق الآدميين موضوعة على الحفظ والاحتياط"<sup>(٢)</sup>.

٤ - إذا كان البحث لا يتضمن سوى مخاطرة ضئيلة - أي المخاطرة التي ليس من المحتمل أن تزيد أوتفوق الفحص الطبي والنفسي والاعتيادي - فلا حاجة لتوثيق الإذن ويكتفى بالاذن الشفوي.

٥ - ظروف الإسعاف الطارئة يمكن استثناءها من شرط الموافقة المستنيرة، حين يكون هناك ضرورة للتدخلات البحثية، ولا يكون [حالة البحث] لديه القدرة على منح الموافقة المستنيرة، وذلك لتحقق إذنه دلالة. ومن المقرر في القواعد الفقهية أن "الإذن

(١) إعلام الموقعين لابن القيم ٣/١٠٧، ١١٧.

(٢) الحاوي للماوردي ٧/٢٤٣.



دلالة كالإذن صراحة" (١)، و"الإذن كما يكون صراحة يكون دلالة" (٢)، و"الأمر الثابت دلالة بمنزلة الأمر الثابت إفصاحاً" (٣).

٦ - بالنسبة للشخص فاقد الأهلية أو ناقصها، الذي لا يستطيع حماية نفسه والقيام بأموره وحده، ويحتاج إلى من يرعى شؤونه ومصالحه في الحياة، فإنه لا يعتد بإذنه [موافقته المستنيرة] في إجراء البحث عليه مطلقاً، ولا عبرة بإذن وليه أو وصيه الشرعي " إلا في حالات استثنائية محددة، سيأتي بيانها عند التعليق على القواعد الإرشادية (١٣) (١٤).

وقد جاء في قرار مجمع الفقه الإسلامي رقم ٦٧ (٧/٥) [ثالثاً/ د]:  
"ولا يجوز إجراء الأبحاث الطبية على عديمي الأهلية أو ناقصيها ولو بموافقة الأولياء".

(١) المغني لابن قدامه ٥١٦/٤، مجموع فتاوى ابن تيمية ٢٩/٢٠، للقواعد الكبرى للعز بن عبد السلام ١٠٨/٢، ١٠٧، ١١٣.

(٢) المادة (٧٧٢) من مجلة الأحكام العدلية، المبسوط للسرخسي ٤/١٤٥، ١٤٦، ١٨/١٢، ١٦٠.

(٣) المادة (٩٧١) من المجلة العدلية (٦) المبسوط للسرخسي ١٩/١١.

\* وقد جاء في قرار مجمع الفقه الإسلامي رقم ٦٧ (٧/٥) [ثالثاً / ج]: "في حالات الإسعاف التي تتعرض فيها حياة المصاب للخطر لا يتوقف العلاج على الإذن".

## القاعدة الإرشادية ٥

### الحصول على الموافقة المستنيرة:

### المعلومات الضرورية لحالات البحث المتوقعة

قبل أن يطلب الباحث موافقة أحد الأفراد على المشاركة في البحث، يجب عليه أن يوفر المعلومات التالية، من خلال لغة أو وسيلة اتصال أخرى يستطيع أن يفهمها الفرد:

- ١ - أن الفرد مدعو للمشاركة في البحث، وأسباب اعتبار الفرد مناسباً للبحث، وأن المشاركة اختيارية؛
- ٢ - أن الفرد لديه الحرية في رفض المشاركة وسيكون حراً في الانسحاب من البحث في أي وقت دون توقيع عقوبة عليه أو خسارته للمزايا التي من المقرر أن ينالها إذا ما واصل البحث سواء كان هذا الفرد ذكراً أو أنثى؛
- ٣ - الغرض من البحث، و الإجراءات المقرر تنفيذها بواسطة الباحث والحالة، مع شرح لكيفية اختلاف البحث عن الرعاية الصحية الاعتيادية؛
- ٤ - شرح لجوانب تصميم البحث (على سبيل المثال، أخذ العينات العشوائية، والاختبارات التي يجهل تركيبها ومجموعات التحكم الخاصة بها كل من الباحث والحالة وقت إجرائها) وذلك بالنسبة للتجارب المقيدة، وكون الحالة لن تُعلم بالعلاج المقرر إلى حين إتمام الدراسة وتلاشى الجهل بتركيب الاختبارات؛
- ٥ - الفترة المتوقعة لمشاركة الفرد (بما في ذلك عدد وزمن الزيارات إلى مركز الأبحاث والوقت الإجمالي اللازم لذلك) وإمكانية الإنهاء المبكر للتجربة أو مشاركة الفرد فيها؛

- ٦ - هل سيتم تقديم أموال أو أشكال أخرى من السلع المادية في مقابل مشاركة الفرد، ونوعيتها ومقدارها إن كان الحال كذلك؟
- ٧ - أنه سوف يتم إبلاغ الحالات، عقب إتمام الدراسة، بنتائج البحث بصفة عامة، وأنه سيتم إعلام الحالات الفردية بأية نتيجة تتعلق بوضعها الصحي الخاص؛
- ٨ - أن الحالات لديها الحق في الاطلاع على البيانات عند طلبها، حتى لو افتقرت هذه البيانات إلى المنفعة الفورية كتجارب للملاحظة المباشرة (و ذلك ما لم تقرر لجنة مراجعة آداب المهنة عدم الإفصاح المؤقت أو الدائم عن البيانات، وفي هذه الحالة يتم إبلاغ الحالة بذلك و أسباب عدم الإفصاح)؛
- ٩ - أية مخاطر، أو آلام أو مشقة، أو مضايقات منتظرة للفرد (أو غيره) ممن لهم علاقة بالمشاركة في البحث، بما في ذلك المخاطر التي تهدد صحة أو مصالح زوج الحالة أو شريكها؛
- ١٠ - المزايا المباشرة، إن وجدت، المتوقع أن تحصل عليها الحالات من جراء المشاركة في البحث؛
- ١١ - مزايا البحث المتوقعة للمجموعة السكانية أو المجتمع ككل، أو إسهامات المعارف العلمية؛
- ١٢ - وفي جميع الأحوال فإنه يجب معرفة متى وأين يمكن توفير هذه المنتجات أو المداخلات بعد التأكد من فاعليتها وسلامتها للذين شاركوا في إجراء الأبحاث بعد إتمامهم المشاركة في الأبحاث وأيضا إعلامهم بمدى دفع أموال لهم.
- ١٣ - أية مداخلات ونظم علاج بديلة متاحة في الوقت الحالي؛
- ١٤ - النصوص التي سيتم صياغتها لضمان احترام خصوصية الحالات وسرية السجلات التي يتم التعرف على الحالات من خلالها؛

- ١٥ - القيود التي تحد من قدرة الباحث على الحفاظ على سرية المعلومات، سواء كانت قيوداً قانونية أو قيوداً أخرى، والعواقب المحتملة لخرق هذه السرية؛
- ١٦ - السياسة فيما يتعلق باستخدام نتائج الاختبارات المورثية والتكوين الأسرى المورثي، والاحتياطات المطبقة لمنع الكشف عن نتائج الاختبارات المورثية للحالة للأقارب المباشرين في العائلة أو غيرهم (على سبيل المثال، شركات التأمين أو أصحاب العمل) دون موافقة الحالة؛
- ١٧ - القائمون على رعاية البحث، التبعية المؤسسية للباحثين، وطبيعة ومصادر تمويل البحث؛
- ١٨ - استخدامات البحث المحتملة، المباشرة أو الثانوية، للسجلات الطبية للحالات أو للعينات البيولوجية المأخوذة أثناء الرعاية القائمة على الملاحظة المباشرة (ارجع إلى التعليقات على القاعدتين الإرشاديتين ١٨، ٤)؛
- ١٩ - هل مخطط أن يتم التخلص من العينات البيولوجية التي يتم جمعها أثناء البحث عند الانتهاء منه؟ وتفاصيل تخزينها في حالة عدم التخلص منها (المكان والكيفية والفترة الزمنية والطريقة النهائية للتصرف فيها) والاستخدام المستقبلي المحتمل، وأن للحالات حق تحديد مثل هذا الاستخدام المستقبلي، أو رفض التخزين، أو التخلص من المادة بمعرفتهم (ارجع إلى التعليق على القاعدة الإرشادية ٤)؛
- ٢٠ - هل من المحتمل أن يتم تطوير منتجات تجارية من العينات البيولوجية؟ وهل سوف يتلقى المشارك مزايا نقدية أو غيرها مقابل تطوير مثل هذه المنتجات؟

- ٢١ - هل يقوم الباحث بدور الباحث فقط أم بوصفه باحثاً وطبيباً للحالة في الوقت ذاته؟
- ٢٢ - الحد الذي تقف عنده مسؤولية الباحث عن توفير الخدمات الطبية للمشارك؛
- ٢٣ - أن العلاج سيتم توفيره مجاناً لأنواع معينة من الإصابة المرتبطة بالبحث أو لمضاعفات متعلقة بالبحث، طبيعة وفترة الرعاية، اسم المنظمة أو الفرد الذي سيقدم العلاج، وهل هناك أية شكوك فيما يخص تمويل العلاج؟
- ٢٤ - الطريقة التي سيتم من خلالها تعويض الحالة أو أسرته أو من تعولهم عن العجز أو الوفاة الناتجة عن إصابة مرتبطة بالبحث والمنظمة التي ستتولى ذلك التعويض (أو بيان أنه لا توجد خطط لتقديم هذا التعويض)؛
- ٢٥ - هل الحق في التعويض مكفول قانونياً في البلد الذي يتم فيه دعوة الحالة المتوقعة للمشاركة في البحث أم لا؟
- ٢٦ - أن لجنة مراجعة آداب المهنة قد أقرت أو أجازت بروتوكول البحث.

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (٥) الحصول على الموافقة المستنيرة المعلومات الضرورية لحالة البحث المتوقعة

يشترط لصحة الموافقة الاختيارية المستنيرة، التي يجب حصول الباحث عليها من [حالة البحث] أن تكون صادرة بعد المعرفة الكافية والفهم الصحيح لما أذن به ووافق عليه، وذلك يتطلب أن توفر له المعطيات والمعلومات التي يحتاج إلى معرفتها قبل اتخاذه قرار الموافقة .

وأساس ذلك في النظر الفقهي توقف صحة الاختيار والرضا - حيثما اشترط تحققه شرعا في التصرفات - على المعلوماتية وانتفاء الجهالة بالشيء. وقد أكدت القواعد الفقهية هذا المعنى حيث نصت على أن " التراضي ليس بمتحقق مع الجهالة"<sup>(١)</sup> وأن الرضا بالمجهول والابراء عن المجهول لا يصحان"<sup>(٢)</sup>.

والضوابط المذكورة في التعليق على القاعدة كلها مبنية على المبدئين السابق بيانهما وهما: (١) احترام الأشخاص (٢) المنفعة .

(١) السيل الجرار للشوكاني ٣/ ٩٤ .

(٢) القواعد الكبرى للعز بن عبد السلام ٢/ ٢٩٩ .

## القاعدة الإرشادية ٦ الحصول على الموافقة المستنيرة: التزامات الجهات الراعية للأبحاث والباحثين

من واجبات الجهات الراعية للأبحاث والباحثين ما يلي:

- الامتناع عن الخداع الذي لا مبرر له أو التأثير غير اللائق أو التهديد؛
- السعي إلى الموافقة فقط بعد التحقق عن طريق الاختبار بأن الحالة المتوقعة لديها فهم كاف للحقائق المتصلة بعملية البحث وعواقب المشاركة وقد أتيحت لها الفرصة الكافية لأخذ قرار المشاركة؛
- كقاعدة عامة، الحصول من كل حالة متوقعة على نموذج موقع دال على الموافقة المستنيرة - وعلى الباحثين أن يبرروا أية استثناءات لهذه القاعدة العامة ويحصلوا على إجازة لجنة مراجعة آداب المهنة (ارجع إلى التعليق على القاعدة الإرشادية ٤ ، توثيق الموافقة)؛
- تجديد الموافقة المستنيرة لكل حالة إذا ما كانت هناك تغيرات مهمة في ظروف أو إجراءات البحث أو أتيحت معلومات جديدة من شأنها أن تؤثر على رغبة الحالات في الاستمرار في المشاركة .
- تجديد الموافقة المستنيرة لكل حالة في الدراسات طويلة الأمد على فترات محددة سلفاً، حتى إن لم تكن هناك تغيرات في تصميم أو أهداف البحث .

### تعليق على القاعدة ٦

يكون الباحث مسؤولاً عن ضمان كفاية الموافقة المستنيرة من جانب كل حالة. ويتعين على الشخص الذي يحصل على الموافقة المستنيرة أن يكون على دراية جيدة بالبحث ولديه القدرة على الرد على الأسئلة التي تطرحها الحالات المتوقعة. وعلى الباحثين المكلفين

بالدراسة أن يفرغوا أنفسهم للإجابة عن الأسئلة التي تثار بناء على طلب الحالات. وأية قيود تحد من فرصة الحالة لطرح الأسئلة وتلقى الأجوبة عليها قبل أو أثناء عملية البحث من شأنها أن تُقوض صحة الموافقة المستنيرة.

وفي بعض أنواع البحوث، يتعين على الحالات المحتملة أن يتلقوا نصائح بشأن مخاطر الإصابة بمرض ما، إذا لم يتم اتخاذ الاحتياطات اللازمة. وهذا ينطبق بصفة خاصة على الأبحاث المتعلقة بلقاحات مرض نقص المناعة المكتسبة في الجسم/ الإيدز (ارجع إلى الوثيقة الإرشادية للاعتبارات الأخلاقية في أبحاث اللقاحات المقاومة لمرض الإيدز، النقطة الإرشادية ١٤، التي أصدرتها هيئة التنمية الدولية التابعة للأمم المتحدة).

### الاحتفاظ بالمعلومات والخداع.

لضمان سلامة البحث في بعض الأحيان، يحتفظ الباحثون بمعلومات معينة في عملية الحصول على الموافقة. وفي بحوث الطب الأحيائي، يكون هذا المسلك في شكل الاحتفاظ بمعلومات عن الغرض من القيام بإجراءات محددة. على سبيل المثال، لا يتم عادة إخبار الحالات في التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة بالغرض من الاختبارات التي تُجرى وذلك لمراقبة مدى التزامهم بالبروتوكول، نظراً لأنهم إذا أُخبروا بأن التزامهم سوف يكون محل مراقبة، ربما أدى ذلك إلى تعديل سلوكهم وبالتالي إفساد النتائج. وفي معظم هذه الحالات، يُطلب من الحالات المتوقعة الموافقة على عدم إعلامهم بالغرض من وراء القيام ببعض الإجراءات حتى إتمام البحث؛ وعقب الانتهاء من الدراسة يتم إعطاؤهم المعلومات التي تم حجبها عنهم. وفي حالات أخرى، ولأن طلب الإذن بالاحتفاظ ببعض المعلومات من



شأنه أن يعرض سلامة البحث للخطر، لا يتم إعلام الحالات بأن بعض المعلومات قد تم حجبها عنهم لحين إتمام عملية البحث. وأي إجراء من هذا النوع يجب أن ينال موافقة لجنة مراجعة آداب المهنة.

إن الخداع الفعلي للحالات يُعد مسألة جدلية على نحو كبير أكثر من كونه مجرد الاحتفاظ بمعلومات معينة. والكذب على الحالات يُمثل عادة وسيلة غير مألوفة في بحوث الطب الأحيائي. ومع ذلك، أحياناً ما يقوم علماء الاجتماع والسلوك بإعطاء الحالات معلومات غير صحيحة لدراسة اتجاهاتهم وسلوكياتهم. فمثلاً، يتظاهر بعض العلماء بأنهم مرضى لدراسة سلوك المختصين بأقسام الرعاية الصحية والمرضى في بيئاتهم الطبيعية.

بعض الناس يرون أن الخداع الفعلي غير مسموح به على الإطلاق، بينما يجيزه آخرون في ظروف معينة. ومع ذلك، فإن الخداع غير مسموح به في الحالات التي يخفي فيها الخداع ذاته إمكانية تعرض الحالة لما هو أكثر من المخاطرة الضئيلة. وعندما يُعتبر الخداع شيئاً لا يمكن الاستغناء عنه بالنسبة للأساليب الخاصة بدراسة ما، يجب على الباحثين أن يوضحوا لإحدى لجان آداب المهنة أن أساليب البحث الأخرى غير كافية؛ وأن تقدماً مهماً يمكن أن يتحقق من جراء البحث؛ وأنه لم يتم حجب أي شيء من شأنه، إن تم الإفصاح عنه، أن يجعل الشخص العاقل يرفض المشاركة. وينبغي على لجنة مراجعة آداب المهنة أن تقوم بتحديد العواقب بالنسبة للحالة التي تتعرض للخداع، وهل يتعين إبلاغ الحالات المخدوعة بعملية الخداع عند إتمام البحث وكيفية ذلك. ومثل هذا الإبلاغ، الذي يُعرف باسم "عدم الإفصاح عن المعلومات" يستلزم شرح أسباب الخداع. والشخص الذي لا يوافق على كونه تعرض للخداع يتعين أن يُمنح فرصة لرفض السماح للباحث باستخدام المعلومات التي تم الحصول عليها بهذه الطريقة. وعلى

الباحثين ولجان مراجعة آداب المهنة إدراك أن خداع حالات البحث قد يعرضهم للظلم والضرر؛ فقد تستاء الحالات من عدم إبلاغهم عند علمهم بأنهم قد اشتركوا في دراسة تقوم على ادعاءات كاذبة. وفي بعض الدراسات قد يكون هناك مبرر لخداع أشخاص غير حالات البحث عن طريق الاحتفاظ أو إخفاء جوانب من المعلومات. فعلى سبيل المثال، قد تُقترح مثل هذه الوسائل غالباً للدراسات الخاصة باضطهاد الزوجات أو الأطفال. ويجب على إحدى لجان مراجعة المهنة دراسة وإقرار كافة مقترحات خداع الأشخاص بخلاف حالات البحث. ومن حق الحالات الحصول على إجابات فورية وأمانة لتساؤلاتهم؛ كما يجب على لجنة مراجعة آداب المهنة تحديد ما إذا كان الأفراد الآخرون الذين من المقرر خداعهم سوف ينالون نفس الحق بقدر مماثل.

### التهديد والتأثير غير اللائق

إن التهديد في أية صورة من شأنه أن يبطل الموافقة المستنيرة. فغالباً ما تعتمد الحالات المتوقعة والذين يُعتبرون مرضى في الوقت ذاته على الطبيب/الباحث في الحصول على الرعاية الصحية. وهذا الطبيب أو الباحث يتمتع بمصداقية معينة في نظرهم، وقد يكون تأثيره عليهم كبيراً، خاصةً إذا تضمن البروتوكول شقاً علاجياً. فقد يخشون، على سبيل المثال، من أن يفسد رفض المشاركة العلاقة العلاجية أو يؤدي إلى حرمانهم من الخدمات الصحية. لذا يجب على الطبيب/الباحث أن يؤكد أن قرارهم بالمشاركة من عدمه لن يؤثر على العلاقة العلاجية أو المزايا الأخرى التي يستحقونها. وفي هذه الحالة، يتعين على لجنة مراجعة آداب المهنة النظر في إسناد عملية الحصول على الموافقة إلى طرف ثالث محايد.

ويجب ألا تتعرض الحالة المتوقعة لتهديد غير لائق. ومع ذلك،

فالحد الفاصل بين الإقناع المبرر والتهديد غير اللائق غير دقيق. ويتعين على الباحث ألا يعطى تأكيدات لا يمكن تبريرها بشأن المزايا أو المخاطر أو المضايقات التي يتضمنها البحث مثلاً، أو يحث أحد أفراد العائلة المقربين للحالة أو رئيس الجماعة التي تنتمي إليها، للتأثير على قرار الحالة المتوقعة. ارجع كذلك إلى القاعدة الإرشادية ٤: الموافقة الفردية المستنيرة.

## المخاطر

يتعين على الباحثين أن يلتزموا بالموضوعية التامة في مناقشة تفاصيل التدخل القائم على التجارب، والآلام والقلق التي قد يتضمنها، والمخاطر المعروفة والأخطار المحتملة. وفي المشاريع البحثية المعقدة قد يكون من غير المجدي أو المحبذ إبلاغ المشاركين المتوقعين بالتفاصيل الدقيقة عن كل مخاطرة محتملة. ومع ذلك، فيجب إعلامهم بكافة المخاطر التي يعتبرها "الشخص العاقل" أساسية في اتخاذ قرار المشاركة، بما في ذلك المخاطر التي قد يتعرض لها الزوج أو الشريك المرتبط بالتجارب الخاصة بالأدوية المؤثرة على العقل أو تلك المتعلقة بالجهاز التناسلي. (ارجع أيضاً إلى التعليق على القاعدة الإرشادية ٨: المخاطر التي تهدد مجموعات الأفراد).

الاستثناء من شرط الموافقة المستنيرة في الدراسات الخاصة بالمواقف الطارئة التي يتوقع فيها الباحث أن كثيراً من حالات البحث لن يكون لديهم القدرة على الموافقة.

وفي بعض الأحيان يكون المرضى مصابين بأمراض حادة غير قادرين على منح الموافقة المستنيرة للمشاركة في التجارب الإكلينيكية حيث إن البقية المشاركة في التجربة لديها القدرة على منح الموافقة المستنيرة، أمثلة ذلك الصدمة الدماغية وتوقف وسكتة القلب والرئتين.

ويتعذر إجراء الفحص على المرضى الذين باستطاعتهم منح الموافقة المستنيرة في الوقت المناسب بينما قد لا يكون هناك وقت لتعيين شخص لديه سلطة الإذن بذلك. وفي مثل هذه الظروف غالباً ما يكون ضرورياً المضي في التدخلات البحثية عقب بداية الظرف مباشرةً بغرض تقييم العلاج القائم على الفحص أو تطوير المعرفة المرغوب فيها. ونظراً لأن هذه الطبقة من الاستثناء الطارئ يمكن توقعها، يجب على الباحث أن يحصل على دراسة وموافقة إحدى لجان مراجعة آداب المهنة قبل الشروع في الدراسة. ويمكن إنجاز ذلك بسهولة، على سبيل المثال، إذا كان الظرف يحدث بصفة دورية لدى الأفراد؛ وتتضمن الأمثلة نوبات الصرع الكبير والمرح الصاحب الناتج عن تناول المواد الكحولية. وفي مثل هذه الحالات، يتعين الاتصال بالحالات المتوقعة عندما تتوافر لديها القدرة التامة على منح الموافقة المستنيرة، ويتم دعوتها للموافقة على المشاركة كحالات بحثية خلال فترات مستقبلية من حالة العجز. وإذا كانت الحالات عبارة عن مرضى لطبيب مستقل يقوم بدور الباحث في الوقت ذاته، يتعين على الطبيب بالمثل الحصول على موافقتهم عندما يكونون قادرين تماماً على منح الموافقة المستنيرة. وفي جميع الحالات التي يبدأ فيها البحث المعتمد دون الحصول على موافقة مسبقة من المرضى / الحالات العاجزة عن منح الموافقة المستنيرة بسبب ظروف مفاجئة، يتعين تزويدهم بكافة المعلومات ذات الصلة فور سماح حالتهم بتلقيها، كما ينبغي الحصول على موافقتهم على المشاركة المستمرة في أسرع وقت يكون فيه ذلك ممكناً على نحو معقول.

قبل البدء في البحث دون الحصول على موافقة معلنة مسبقة، يجب على الباحث أن يبذل جهوداً معقولة لتعيين فرد يكون لديه سلطة منح الإذن نيابةً عن مريض عاجز. وعند تعيين مثل هذا الشخص ورفضه منح الإذن، لا يجوز إدراج المريض كحالة بحث. ويتم تبرير

مخاطر كافة التدخلات والإجراءات كما تتطلبه القاعدة الإرشادية ٩ (القيود الخاصة على المخاطر عندما يتضمن البحث أفراداً غير قادرين على منح الموافقة). ويتعين على الباحث ولجنة مراجعة آداب المهنة الموافقة على حد أقصى من الوقت لمشاركة أحد الأفراد دون الحصول على موافقة الفرد المستنيرة أو الترخيص طبقاً للنظام القانوني المعمول به عندما يكون الشخص غير قادر على منح الموافقة. وإذا حدث ولم يحصل الباحث بحلول ذلك الوقت على الموافقة أو الإذن بسبب الفشل في الاتصال بالوكيل أو رفض المريض أو الشخص أو الهيئة المخولة لمنح الإذن- يجب إيقاف مشاركة المريض كحالة بحثية. ويتعين منح المريض أو الشخص أو الهيئة المقدمة للترخيص فرصة لمنع استخدام البيانات المستقاة من جراء مشاركة المريض كحالة بحثية دون الحصول على موافقة أو إذن.

يتعين الإعلان عن خطط إجراء البحوث الطارئة دون الحصول على موافقة مسبقة من الحالات داخل المجتمع الذي سوف تجرى فيه هذه البحوث. وفيما يتعلق بتصميم وتنفيذ البحث، ينبغي على لجنة مراجعة آداب المهنة والباحثين والقائمين على رعاية البحث أن ينظروا إلى شئون هذا المجتمع بعين الاعتبار. وإذا كان هناك ما يدعو إلى القلق بشأن تقبل البحث في المجتمع، يتعين عقد مشاورات رسمية مع المندوبين الذين يقوم المجتمع بتعيينهم. وينبغي عدم القيام بالبحث إذا لم يلق تأييداً واسع النطاق من المجتمع المعني. (ارجع إلى التعليق على القاعدة الإرشادية ٨، المخاطر التي تهدد مجموعات الأفراد).

الاستثناء من شرط الموافقة المستنيرة من أجل إدخال أشخاص عاجزين عن منح الموافقة المستنيرة بفعل حالة مزمنة، في التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة:

قد يكون مرضى معينون يعانون من حالة مزمنة صالحين للمشاركة

في تجربة قائمة على الملاحظة المباشرة يكون فيها أغلبية الحالات المتوقعة غير قادرين على منح الموافقة المستنيرة. ومثل هذه التجربة قد يكون مقرراً لها أن ترتبط بعلاج جديد لحالة مزمنة مثل التعفن أو السكتة أو الاحتشاء العضلي القلبي. وقد يكون مقرراً أن يحتفظ العلاج القائم على الفحص بالأمل في تحقيق فائدة مباشرة وقد يتم تبريره على هذا النحو، على الرغم من أن الفحص ربما يتضمن إجراءات أو تدخلات معينة لم تكن ذات فائدة مباشرة ولكنها شكلت قدراً ضئيلاً من المخاطرة؛ ومثال ذلك عملية أخذ العينات العشوائية أو جمع كميات دم إضافية لأغراض البحث. ولأجل مثل هذه الحالات، يتعين أن يتوقع البروتوكول المبدئي الذي يتم تسليمه إلى لجنة مراجعة آداب المهنة للحصول على الموافقة عليه، أن بعض المرضى قد يكونون عاجزين عن منح الموافقة، وعليه أن يقترح شكلاً من أشكال الموافقة بالوكالة عن هؤلاء المرضى، مثل الحصول على إذن من أحد الأقارب المسؤولين عن المريض. وعند موافقة لجنة مراجعة آداب المهنة على مثل هذا البروتوكول أو إجازته، يجوز للباحث أن يسعى لنيل إذن من ذلك القريب المسؤول وإدراج المريض كحالة بحثية.

## **الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الارشادية (٦) الحصول على الموافقة المستنيرة التزامات الجهات الراعية للأبحاث والباحثين**

ما ذكر من واجبات الجهات الراعية للأبحاث والباحثين في هذه القاعدة متسق في الجملة مع مبادئ الشريعة الإسلامية، إذ هو في حقيقته تفصيل أو شرح لما أجمل في القاعدتين (٤) و (٥)، وقد سبق لنا بيان التأصيل الشرعي لفكرتهما الأساسية وما يبني عليه من تفرغ وتفصيل، وفيه كفاية وإيضاح يغني عن الإعادة والتكرار ههنا.

## القاعدة الإرشادية ٧ الحث على المشاركة في الأبحاث

قد يتم تعويض حالات البحث عن مكاسبهم المفقودة وتكاليف السفر وغيرها من النفقات المحتملة من جراء المشاركة في البحث؛ وقد يتلقون كذلك خدمات طبية مجانية. وقد يتم أيضاً إعطاء مبالغ مالية للحالات، خاصةً هؤلاء الذين لا يتمتعون بفوائد مباشرة من عملية البحث، أو يتم تعويضهم بدلاً من ذلك عن المضايقات التي يتضمنها البحث والوقت المستهلك فيه. ومع ذلك، ينبغي ألا تكون المبالغ كبيرة جداً وألا تكون الخدمات الطبية باهظة التكاليف من أجل حث الحالات المتوقعة للموافقة على المشاركة في البحث على حساب الرأي الأفضل لهم ("التشجيع غير اللائق"). ويجب موافقة إحدى لجان مراجعة آداب المهنة على كافة المبالغ المالية والتعويضات والخدمات الطبية المقدمة لحالات البحث.

### تعليق على القاعدة ٧

#### التعويض المقبول:

يمكن تعويض حالات البحث عن تنقلاتهم وغيرها من النفقات، بما في ذلك مكاسبهم التي فقدوها، المرتبطة بمشاركتهم في البحث. وهؤلاء الذين لا يتلقون مزايا مباشرة من عملية البحث قد يحصلون كذلك على مبالغ صغيرة من المال نظير ما يصادفونه من متاعب بسبب المشاركة في البحث. ويمكن أن يحصل جميع الحالات على خدمات طبية غير متعلقة بعملية البحث مع الخضوع لإجراءات واختبارات بدون مقابل.



## التعويض غير المقبول :

يتعين ألا تكون المدفوعات المالية أو العينية لحالات البحث كبيرة على النحو الذي يقنعهم بالمخاطرة غير الملائمة أو التطوع على خلاف ما يروونه صواباً. ومن شأن المدفوعات أو المكافآت التي تقوض قدرة الشخص على ممارسة اختياره الحر أن تبطل الموافقة. وقد يكون من الصعب التمييز بين التعويض المناسب والتأثير غير اللائق من أجل المشاركة في البحث. فقد يرى الشخص العاطل أو الطالب التعويض المنتظر بصورة مختلفة عن الشخص العامل. والشخص الذي لا يتمتع بالرعاية الصحية قد يدفع وقد لا يدفع على نحو غير لائق للمشاركة في البحث لمجرد الحصول على هذه الرعاية. وقد يتم حث الحالة المتوقعة على الاشتراك في البحث بهدف الحصول على تشخيص أفضل لمرض ما أو دواء لا يمكن نيله من طريق آخر؛ وقد ترى اللجان المحلية لمراجعة آداب المهنة أن مثل هذه الوسائل التشجيعية مقبولة. لذا، يجب تقييم التعويضات المالية والعينية في ضوء التقاليد المرتبطة بالثقافة الخاصة للمجتمع السكاني الذي تُقدم فيه، لتحديد ما إذا كانت تمثل تأثيراً غير لائق أم لا. وعادةً ما تُعتبر لجنة مراجعة آداب المهنة هي الحكم الأفضل بشأن الشيء الذي يُشكل تعويضاً مادياً مقبولاً في ظروف خاصة. وعندما تحمل التدخلات والإجراءات البحثية التي لا تعد بفوائد مباشرة، قدرماً يفوق الحد الأدنى من المخاطرة، يتعين على جميع الأطراف المعنية بالبحث-الكفلاء والباحثين ولجان مراجعة آداب المهنة - في كل من البلد الممول والبلد المضيف توخي الحرص في تجنب التشجيع المادي غير اللائق.

## الأشخاص غير المؤهلين :

قد يكون الأفراد الذين يفتقدون للأهلية عرضةً للاستغلال من قبل

الأوصياء بهدف التريح المادى. ويتعين عدم تقديم أية تعويضات للوصى الذي يُطلب منه منح إذن نيابةً عن الشخص غير المؤهل، فيما عدا رد نفقات الانتقال والنفقات ذات الصلة.

### الانسحاب من الدراسة:

يتعين دفع مبالغ مالية أو تعويض إلى الحالة التي تنسحب من البحث لأسباب تتعلق بالدراسة، مثل الآثار الجانبية غير المقبولة لدواء تتضمنه الدراسة، أو التي يتم سحبها لدواع صحية، بالقدر الممنوح نظير المشاركة الكاملة. أما الحالة التي تنسحب لأي سبب آخر فينبغى منحها مبالغ مالية بما يتناسب مع قدر مشاركتها في البحث. ومن حق الباحث الذي يقوم باستبعاد حالة من الدراسة بسبب عدم الالتزام المتعمد أن يمتنع عن سداد جزء من أو كافة المدفوعات المالية.

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الارشادية (٧) الحث على المشاركة في الأبحاث

لا حرج شرعا في تعويض حالات البحث عن مكاسبهم المفقودة وتكاليف السفر وغيرها من النفقات المحتملة من جراء المشاركة في البحث... الخ، بل إن قاعدة الجوابر ومبادئ العدالة والإنصاف تلزم تعويضهم بالبدل المكافئ لما تحملوه.

أما ما زاد على ذلك من مبالغ مالية أو عينية أو تعويضات بلغت مقدارا يدل على أن الغرض منه تطويع إرادة الشخص (حالة البحث) ودفعه إلى الموافقة غير الناشئة عن امتناع، فإن ذلك ممنوع شرعاً.

## القاعدة الإرشادية ٨ مزايا ومخاطر المشاركة في الأبحاث

بالنسبة لجميع أبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات دراسة بشرية، يجب على الباحث أن يضمن أن هناك توازناً معقولاً بين المزايا والمخاطر المحتملة وأن المخاطر يتم تقليلها إلى أدنى حد. إن التدخلات أو الإجراءات التي تحمل آمالاً في تحقيق فائدة تشخيصية أو علاجية أو وقائية مباشرة للحالات كل على حدة، يجب أن يتم تبريرها من خلال توقعات مؤداها أنها سوف تكون على أقل تقدير مفيدة للحالة الفردية، في ضوء المخاطر والمزايا المنظورة، على نحو مماثل لأي بديل متاح. كما يجب تبرير مخاطر مثل هذه التدخلات أو الإجراءات المفيدة فيما يتعلق بالفوائد المتوقعة للحالة الفردية.

أما بالنسبة لمخاطر التدخلات التي لا تحمل آمالاً في تحقيق فائدة تشخيصية أو علاجية أو وقائية مباشرة للفرد فيجب أن يتم تبريرها فيما يتعلق بالمزايا المتوقعة للمجتمع (المعارف العامة). كما يجب أن تكون المخاطر التي تخلفها مثل هذه التدخلات معقولة فيما يتعلق بأهمية المعرفة المقرر اكتسابها.

### تعليق على القاعدة ٨

إن إعلان هلسنكي يتناول مصالحي حالات البحث وتجنب المخاطر في عدة فقرات. وعليه فإن الاعتبارات المرتبطة بمصالح الحالات البحثية ينبغي أن تكون لها الأسبقية على مصالح العلم والمجتمع (الفقرة ٥)؛ كما يجب أن يسبق الاختبارات القائمة على الملاحظة المباشرة تجارب معملية أو تجارب تُجرى على الحيوانات تكفي لإظهار إمكانية

معقولة للنجاح دون التعرض لمخاطر مفرطة (الفقرة ١١)؛ وكل مشروع بحثي يجب أن يسبقه تقدير دقيق للمخاطر والأعباء التي يمكن التنبؤ بها مقارنةً بالمزايا المتوقعة للفرد وغيره (الفقرة ١٦)؛ ويجب على الباحثين من الأطباء أن يكونوا على ثقة من أن المخاطر المحتملة قد تم تقديرها بشكل كافٍ ويمكن إدارتها على نحو مرضٍ (الفقرة ١٧)؛ وكذلك يجب تقليل المخاطر والأعباء إلى الحد الأدنى وبصورة معقولة فيما يخص أهمية الهدف أو المعرفة المرجوة (الفقرة ١٨).

وغالباً ما تقوم أبحاث الطب الأحيائي بتوظيف مجموعة متنوعة من التدخلات، بعضها يحمل آمالاً بتحقيق فائدة علاجية مباشرة (التدخلات المفيدة) والبعض الآخر يتم إدارته بشكل منفرد للإجابة عن أسئلة البحث (التدخلات غير المفيدة). ويتم تبرير التدخلات المفيدة حال كونها في الممارسة الطبية من خلال توقعات مؤداها أنها سوف تكون على الأقل مفيدة للأفراد المعنيين، في ضوء كل من المخاطر والمزايا، بقدر مماثل لأي بديل متاح. أما التدخلات غير المفيدة فيتم تقديرها بشكل مختلف؛ فقد يتم تبريرها فقط من منطلق السعي وراء اكتساب المعرفة. وعند تقدير المخاطر والمزايا التي يتضمنها أحد البروتوكولات لتجمع سكانى ما، من الملائم دراسة الضرر الذي قد ينتج عن التخلي عن عملية البحث.

ولا تحول الفقرتان ٥ و ١٨ من إعلان هلسنكى دون مشاركة المتطوعين الذين يطلعون على المعلومات على نحو جيد، وممن تتوافر لديهم القدرة على التقييم الشامل للمخاطر والمزايا التي يتضمنها أحد الفحوص، في الأبحاث بدافع حب الخير للآخرين أو طمعاً في مكافآت متواضعة.

تقليل المخاطر المرتبطة بالمشاركة في تجربة مفيدة تعتمد على أخذ العينات العشوائية. في التجارب المقيدة المعتمدة على أخذ

العينات العشوائية تتعرض للحالات للمجازفة من جراء تخصيصها لتلقى علاج ثبتت فعاليته المحدودة. ويتم تعيين الحالات بالمصادفة لأحد ذراعى أو أذرع التدخل ويتم متابعتهم إلى نقطة نهاية محددة سلفاً. (ومن المفهوم أن التدخلات تتضمن علاجات جديدة أو قائمة واختبارات تشخيصية وإجراءات وقائية). ويتم تقييم أي تدخل عن طريق مقارنته بغيره (وسيلة تحكم)، والذي يُعتبر الأسلوب الأفضل في الوقت الحالى، المختار من بين العلاجات المتوافرة على مستوى العالم، وذلك إذا لم يكن ممكناً تبرير بعض أساليب التدخل الضابطة الأخرى من الناحية الأخلاقية مثل الأدوية المعطاة للمرضى إرضاءً لهم. (ارجع إلى القاعدة الإرشادية ١١).

ولتقليل المخاطرة إلى الحد الأدنى عندما يتم تصميم أسلوب التدخل المقرر اختباره في تجربة مقيدة تعتمد على العينات العشوائية لمنع أو تأجيل نتيجة تؤدي إلى الموت أو العجز، يجب على الباحث، لأغراض إجراء التجربة، ألا يقوم بسحب العلاج المعروف بأن له أفضلية على أسلوب التدخل الخاضع للاختبار، وذلك ما لم يتم تبرير عملية السحب وفقاً للمعايير المذكورة في القاعدة الإرشادية ١١. كما يجب على الباحث أن يتعهد في بروتوكول البحث باتخاذ اللازم بشأن مراقبة بيانات البحث بمعرفة هيئة مستقلة (هيئة مراقبة البيانات والسلامة)؛ وأحد مهام هذه الهيئة هو حماية حالات البحث من أية ردود أفعال معادية معروفة سلفاً أو أي تعرض مطول وغير ضرورى لعلاج ذى فعالية ضئيلة. ومن المعتاد في بداية التجربة المقيدة المعتمدة على العينات العشوائية أن يتم وضع المعايير الخاصة بإنهائها قبل الاكتمال (قواعد وإرشادات الإيقاف).

## المخاطر التي تهدد مجموعات الأفراد:

قد تسبب الأبحاث التي تُجرى في مجالات معينة مثل علوم الأوبئة والوراثة والاجتماع، مخاطر لمصالح بعض الجاليات أو المجتمعات أو الجماعات ذات الأجناس أو الأعراق المعينة. وقد يتم نشر معلومات من شأنها أن تلحق العار بمجموعة ما أو تُعرض أفرادها للتمييز في المعاملة. ومثل هذه المعلومات قد تُظهر على سبيل المثال، خطأً أو صواباً، أن تلك المجموعة ينتشر فيما بين أفرادها تعاطي الكحوليات، أو تعاني مرضاً عقلياً أو مرضاً ينتقل عن طريق الاتصال الجنسي، أو تتعرض بصورة خاصة لاضطرابات وراثية معينة بمعدل يفوق المتوسط. لذا يتعين أن تكون الخطط الموضوعة لإجراء مثل هذه الأبحاث مراعية لمثل هذه الاعتبارات، وللحاجة إلى الحفاظ على سرية المعلومات أثناء وعقب الدراسة، وللحاجة إلى نشر النتائج بطريقة تحترم مصالح جميع الأطراف المعنية، أو عدم نشرها في ظروف خاصة. كما يتعين على لجنة مراعاة آداب المهنة أن تتأكد من أن كافة مصالح من يعينهم الأمر تنال الاهتمام اللائق؛ وغالباً ما يُحذ الحصول على الموافقات الفردية مشفوعة بوجهات نظر المجتمع في مجمله. (وتتعرض القاعدة الإرشادية ٩ بمزيد من التفصيل للأساس الأخلاقي لتبرير المخاطر).

## الرأي الإسلامي في القاعدة الإرشادية (٨) مزايا ومخاطر المشاركة في الأبحاث

١ - وجوب ضمان توازن معقول بين المزايا والمخاطر المحتملة في الأبحاث المتضمنة لحالات دراسية بشرية [مع رجحان فوائدها المتوقعة للحالة الفردية على أقل تقدير] ولزوم تقليل المخاطر إلى أدنى حد ممكن أصل شرعي مقرر مستمد من القواعد الفقهية الآتية: "الضرر واجب الدفع ما أمكن" <sup>(١)</sup> و"إذا تعارضت المصلحة والمفسدة قدم أرجحهما" <sup>(٢)</sup>، قال ابن تيمية: وسر الشريعة أن الفعل إذا اشتمل على مفسدة منع، إلا إذا عارضها مصلحة راجحة، كما في إباحة الميتة للمضطر... يدفع أعظم الضررين باحتمال أدناهما" <sup>(٣)</sup>.

٢ - تبرير مخاطر التدخلات التي لا تحمل آمالا في تحقيق فائدة تشخيصية أو علاجية أو وقائية مباشرة للفرد بالمزايا الهامة المتوقعة للمجتمع أمر سائع في النظر الشرعي، بناء على ما جاء في القواعد الفقهية العامة، "والمصالح العامة مقدمة على المصالح الخاصة" <sup>(٤)</sup>، و"اعتناء الشرع بالمصالح العامة أوفر وأكمل من اعتناؤه بالمصالح الخاصة" <sup>(٥)</sup>، و"المصلحة العامة كالضرورة الخاصة" <sup>(٦)</sup> أي في إباحة المحظور.

(١) بدائع الصنائع ٢٨٦/٥، ٢٨٧.

(٢) المأمول للسعدي ص ١٤٢، القواعد للسعدي ص ٧٨ / ق: ٣٣.

(٣) مختصر الفتاوي المصرية لابن تيمية ص ٣٣٨، وانظر المسائل الماردينية لابن تيمية ص ٦٣.

(٤) الموافقات للشاطبي ٣٥٠/٢، ٣٧٦.

(٥) القواعد الكبرى للعز بن عبد السلام ١٥٨/٢.

(٦) القواعد الكبرى ٣١٤/٢.



أما ضبط التفرقة بين المصلحة العامة والخاصة، فهو أن:  
المصلحة العامة [أو الكلية]: هي كل ما فيه جلب نفع أو دفع  
ضرر يعود على جميع الأمة أو على جماعة كبيرة أو قطر أو نحو ذلك  
منها. (١).

والمصلحة الخاصة [أو الجزئية]: هي كل ما فيه جلب نفع أو درء  
ضرر أو مفسدة تعود على فرد معين أو أفراد قليلين (٢).

---

(١) شفاء الغليل للغزالي ص ٢١٠، مقاصد الشريعة للطاهر بن عاشور ص ٧٨، ٨٦.

(٢) المرجعان السابقان.

## القاعدة الإرشادية ٩ القيود الخاصة على المخاطرة عندما يتضمن البحث أفراداً غير قادرين على منح الموافقة المستنيرة

عندما يكون هناك مبرر علمي لإجراء أبحاث على أفراد غير قادرين على منح الموافقة المستنيرة، يتعين ألا تكون المخاطرة الناتجة عن التدخلات البحثية التي لا تحمل آمالاً بتحقيق فائدة مباشرة للحالات الفردية، أكثر احتمالاً وأكبر حجماً من تلك المرتبطة بالفحص الطبي أو النفسى المعتاد لمثل هؤلاء الأفراد. ويجوز السماح بزيادات طفيفة أو ثانوية عن تلك المخاطرة عندما يوجد أساس منطقي علمي أو طبي مهمين لمثل هذه الزيادات وعندما تجيز ذلك إحدى لجان مراجعة آداب المهنة.

### تعليق على القاعدة ٩

معيار المخاطرة المنخفضة. قد يكون لدى أفراد معينين أو جماعات معينة قدرة محدودة على منح الموافقة المستنيرة إما بسبب أن حقهم في تقرير المصير محدود، كما في حالة السجناء، وإما بسبب أن قدرتهم الإدراكية محدودة. وبالنسبة للبحوث المتضمنة لأشخاص غير قادرين على الموافقة، أو قدرتهم على الاختيار المعلن لا ترقى إلى معيار الموافقة المستنيرة بشكل تام، يجب على لجان مراجعة آداب المهنة أن تميز بين مخاطر التدخل التي لا تتعدى تلك المرتبطة بالفحص الطبي أو النفسى المعتاد لهؤلاء الأشخاص وبين المخاطر التي تفوق هذه المرحلة.

عندما لا تزيد المخاطر المتعلقة بمثل هذه التدخلات على تلك

المرتبطة بالفحص الطبي أو النفسي المعتاد لهؤلاء الأشخاص، لا يكون هناك مطلب لمعايير مستقلة أو إجرائية ووقائية خاصة بخلاف تلك المطلوبة بصفة عامة لكافة البحوث المتضمنة لأعضاء طبقة معينة من الأشخاص. وعندما تتعدى المخاطر تلك المشار إليها، يجب على لجنة مراجعة آداب المهنة التثبت من:

- ١ - أن البحث مصمم للتعامل مع المرض الذي يؤثر على الحالات المتوقعة، أو مع الظروف ذات الحساسية الخاصة بالنسبة لهم؛
- ٢ - أن مخاطر التدخلات البحثية أكبر بدرجة طفيفة فقط من تلك المرتبطة بالفحص الطبي أو النفسي المعتاد لهؤلاء الأشخاص بالنسبة للظرف أو مجموعة الظروف القائمة على الملاحظة المباشرة والخاضعة للفحص؛
- ٣ - أن الغرض من البحث مهم على نحو كافٍ لتبرير تعرض الحالات لمجازفة متزايدة؛
- ٤ - أن التدخلات متناسبة بشكل معقول مع التدخلات القائمة على الملاحظة المباشرة والتي تعرضت لها الحالات أو التي من المتوقع أن تتعرض لها فيما يتعلق بالظرف الخاضع لعملية الفحص.

وإذا حدث ولم تعد حالات البحث تلك، بما في ذلك الأطفال، قادرة على منح الموافقة المستنيرة المستقلة خلال عملية البحث، يتعين الحصول على موافقتهم على الاستمرار في المشاركة.

ليس هناك تعريف دقيق متفق عليه دولياً "للزيادة الطفيفة أو الثانوية" على المخاطر المرتبطة بالفحص الطبي أو النفسي المعتاد لهؤلاء الأشخاص. وإنما يُستدل على معناها من خلال ما وصفته اللجان المختلفة لمراجعة آداب المهنة بأنه الالتزام بالمعيار. وتتضمن

الأمثلة حالات البزل القطني والاستنشاق الخاص بالنخاع العظمي لدى الأطفال من ذوى الحالات التي تتطلب مثل هذه الفحوص بانتظام أثناء الممارسة القائمة على الملاحظة المباشرة. ويستبعد المطلب الذي مؤداه أن يكون الغرض من البحث مرتبطاً بالمرض الذي يؤثر على الحالات المتوقعة، استخدام مثل تلك التدخلات بالنسبة للأطفال الأصحاء.

ويهدف المطلب الخاص أن تكون التدخلات البحثية متناسبة بشكل معقول مع التدخلات القائمة على الملاحظة المباشرة والتي تعرضت لها الحالات أو التي من المتوقع أن تتعرض لها فيما يتعلق بالظرف الخاضع لعملية الفحص، إلى تمكينهم من الاستفادة من التجارب الشخصية عندما يقررون تقبل أو رفض الإجراءات الإضافية لأغراض تخدم البحث. لذلك، فإن اختياراتهم سوف تكون مبنية على مزيد من المعلومات حتى على الرغم من كونها لا تفي تماماً بمعيار الموافقة المستنيرة.

(ارجع أيضاً إلى القواعد الإرشادية ٤ : الموافقة الفردية المستنيرة؛ ١٣ : الأبحاث المتضمنة أشخاصاً سريعى التأثير؛ ١٤ : الأبحاث التي تتضمن أطفالاً؛ ١٥ : الأبحاث المتضمنة أفراداً غير قادرين على منح الموافقة المستنيرة على نحو كاف بسبب الاضطرابات العقلية أو السلوكية).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (٩) القيود الخاصة على المخاطرة عندما يتضمن البحث أفرادا غير قادرين على منح الموافقة المستنيرة

١ - الفكرة العامة للقيود المنوه بها في هذه القاعدة مبررة في النظر الفقهي بالأصل الشرعي المتجه إلى التفريق في الأحكام بين الإذن الذي يصدر عن الشخص المتمتع بالأهلية التامة، القادر على منح الموافقة العلية فيما يتعلق بنفسه، و بين الإذن الصادر عن الولي أو الوصي الشرعي للفرد غير القادر على منح الموافقة أو الاختيار المعلن، لانعدام الأهلية أو نقصها.

وبيان ذلك: أن إذن من ينوب عن الفرد في الحالة الثانية مقيد شرعا بكونه في مصلحة المولئ عليه المحضة، أو الراجعة [في الأمور المترددة بين المصلحة والمفسدة أو بين النفع والضرر]، وهو المعبر عنه في لغة الفقهاء بـ " ما فيه حظ له واغتباط ". وعلى ذلك، فلا يكون مخولا بإصدار الموافقة التي يترتب عليها تعريضه للمخاطر التي تجلب له مفسدة أو ضررا محضا أو راجحا، وذلك صيانة وحماية لحقوق وحرمان أولئك الضعفاء عن الانتهاك والتضييع والعبث بها. بخلاف إذن الفرد في الحالة الأولى، فهو أقل تقييدا وأكثر إطلاقا، بناء على احترام الشريعة لحق الإنسان في التصرف في شؤونه وحرية في اختيار ما يريده وما يراه الأفضل لنفسه، ولو كان فيه قدر من المخاطر، نظرا لتمتعه بالأهلية التامة، والقدرة الكاملة على الاختيار لنفسه<sup>(١)</sup>.

(١) المدخل الفقهي العام للزرقا ٨١٧/٢ وما بعدها، الأشباه والنظائر للسيوطي ص ١٥٤، ولابن بخيم ص ١٨٦.

٢ - وجدير بالتاكيد تلك القيود الأربعة التي جاءت في القاعدة (٩) والتعليق عليها، فهي آراء فنية مبنية على وجهات نظر عرفية لأهل المهنة والاختصاص. . وإنّ من الممكن اعتبارها شرعا، بناء على قاعدة "العرف" إذا أقرها عرف أهل المهنة، وهي قابلة للتبدل والتغيير إذا تبدل عرفهم، حيث إن ما ثبت بالعرف يتغير بتغييره شرعا.

## القاعدة الإرشادية ١٠ البحث وسط سكان ومجتمعات ذات موارد محدودة

قبل الشروع في إجراء أبحاث وسط تجمع سكاني أو مجتمع ذى موارد محدودة، يجب على الجهة الراعية والباحث بذل قصارى الجهد لضمان أن:

البحث يلبي الاحتياجات الصحية والأولويات الخاصة بالتجمع السكنى أو المجتمع المزمع المقرر أن يُجرى فيه؛  
أي تدخل أو منتج مطور أو معرفة ناشئة سوف يتم إتاحتها على نحو معقول لصالح ذلك التجمع السكنى أو المجتمع.

### تعليق على القاعدة الإرشادية ١٠

هذه القاعدة الإرشادية متعلقة بالأقطار والمجتمعات ذات الموارد المحدودة إلى الحد الذي يجعلها معرضة للاستغلال من جانب الجهات الراعية والباحثين القادمين من الأقطار والمجتمعات الغنية نسبياً.

### إيجابية البحث تجاه الاحتياجات والأولويات الصحية:

إن المطلب الأخلاقي الذي ينص على مراعاة البحث للاحتياجات الصحية للتجمع السكاني أو المجتمع الذي يُجرى فيه، يستدعى قرارات بشأن الأمور المطلوبة لتحقيق هذا المطلب. إذ إنه ليس كافياً الاقتصار على تحديد أن هناك مرضاً ما ينتشر وسط تجمع سكاني معين أو أن هناك حاجة للقيام بأبحاث جديدة أو بالمزيد من الأبحاث القائمة: فهذا المطلب الأخلاقي يمكن تحقيقه فقط إذا تم إتاحة التدخلات الناجحة أو الأنماط الأخرى ذات المزايا الصحية أمام ذلك التجمع السكاني. وهذا ينطبق بصفة خاصة على الأبحاث التي تُجرى في الأقطار التي تفتقر

حكوماتها إلى موارد لتوفير مثل هذه المنتجات أو المزايا على نطاق واسع. حتى عندما يكون المنتج المقرر اختباره في بلد معين أرخص بكثير من العلاج المتيسر الحصول عليه في بعض البلاد الأخرى، قد تعجز الحكومة أو الأفراد عن تحمل تكاليفه. وإذا ما تم استخدام المعرفة الناتجة عن البحث بصفة أساسية لمصلحة التجمعات السكانية التي بمقدورها تحمل تكاليف المنتج الخاضع للاختبار، فيمكن وصف البحث بحق بأنه استغلالي أو غير أخلاقي.

عندما يحتوى التدخل القائم على الفحص إمكانية ذات شأن للرعاية الصحية في البلد المضيف، ينبغي أن تتضمن عملية التفاوض الخاصة بتعهد الكفيل بتحديد المضامين العملية "لإيجابية وكذلك الإتاحة المعقولة"، مندوبين عن الأطراف المساهمة في البلد المضيف؛ وهؤلاء يشملون الحكومة الوطنية ووزارة الصحة وسلطات الصحة المحلية والجماعات العلمية ومجموعات آداب المهنة المعنية، وكذلك ممثلين عن المجتمعات التي يتم اختيار الحالات منها والمنظمات غير الحكومية مثل الجماعات المدافعة عن الصحة. وينبغي أن يغطي التفاوض البنية الأساسية المطلوبة للاستخدام الآمن والرشد للتدخل، احتمالية الترخيص بالتوزيع، قرارات بشأن المدفوعات، والمبالغ المسددة نظير الابتكار، وأشكال الدعم، والتكنولوجيا والملكية الفكرية، وكذلك تكاليف التوزيع، عندما لا تكون هذه المعلومات الاقتصادية مسجلة باسم شركة معينة. وفي بعض الحالات، تجذب المناقشة المرضية لإتاحة وتوزيع المنتجات الناجحة بحكم الضرورة المنظمات الدولية والحكومات المانحة ووكالات التعاون الثنائي والمنظمات الدولية غير الحكومية والقطاع الخاص. ويتعين تسهيل البنية الأساسية للرعاية الصحية في البداية حتى يتم استخدامها أثناء وعقب القيام بالبحث.



بالإضافة إلى ذلك، إذا ثبتت نفعية عقار ما قائم على عملية الفحص، فإنه يتعين على الجهة الراعية الاستمرار في توفيره لحالات البحث عقب الانتهاء من الدراسة، وإلى حين الموافقة عليه من قبل هيئة لتنظيم تناول العقاقير. ومن غير المحتمل أن تكون الجهة الراعية في وضع يمكنها من إتاحة تدخل مفيد قائم على الفحص أمام المجتمع أو السكان بصفة عامة إلى ما بعد الفروع من الدراسة ببعض الوقت، نظراً لأنه قد يكون هناك نقص في الكميات المعروضة ولا يمكن في أي من الحالات إتاحة العقار بوجه عام قبل التصديق عليه بواسطة هيئة لتنظيم تناول العقاقير.

وبالنسبة للدراسات البحثية ذات الأهمية الثانوية، وعندما تكون محصلة البحث علمية أكثر من كونها تصنيع منتج تجارى، فإن الحاجة نادرة، إن لم تكن معدومة، لمثل هذا التخطيط أو التفاوض المعقد. ومع ذلك، يجب أن يكون هناك ضمان بأن المعرفة العلمية التي تم التوصل إليها سوف يتم استخدامها لمصلحة السكان.

**الإتاحة المعقولة:** تتميز قضية "الإتاحة المعقولة" بالتعقيد وتحتاج إلى الحسم على أساس التعامل مع كل حالة على حدة. وتشمل الاعتبارات ذات الصلة بهذه القضية: الفترة الزمنية التي يتم فيها توفير التدخل أو المنتج المطور، أو أية منفعة متفق عليها لحالات البحث، أو المجتمع المعنى أو السكان المعنيين؛ سوء الحالة الطبية للحالة؛ تأثير سحب العقار الخاضع للدراسة (على سبيل المثال، وفاة الحالة)، التكلفة بالنسبة للحالة أو الخدمة الصحية؛ ومسألة التشجيع غير اللائق عند تقديم التدخل بدون مقابل.

وبصفة عامة إذا كان هناك سبب وجيه للاعتقاد بأنه من غير المحتمل إتاحة المنتج المطور أو المعرفة المكتسبة بواسطة البحث على نحو معقول، أو تطبيقه لمنفعة سكان البلد، أو المجتمع المضيف

المقترح عقب الانتهاء من الدراسة، فإنه من غير الأخلاقي إجراء البحث في ذلك البلد أو المجتمع. ولا ينبغي تفسير هذا على أنه عائق أمام الدراسات المصممة لتقييم المفاهيم العلاجية الجديدة. وكاستثناء نادر، على سبيل المثال، قد يتم تصميم البحث للحصول على دليل تمهيدى بأن عقاراً ما أو طائفة من العقاقير لديها تأثير مفيد في علاج مرض معين يوجد فقط في مناطق ذات موارد محدودة للغاية، ولا يمكن تنفيذ البحث على نحو حسن ومعقول في المجتمعات الأكثر تطوراً. ومثل هذه الأبحاث يمكن تبريرها من الناحية الأخلاقية حتى إذا لم تكن هناك خطة سارية لإتاحة المنتج أمام سكان بلد أو مجتمع مضيف عقب الفروغ من المرحلة التمهيديّة من تطوير المنتج. وإذا ثبتت صلاحية المفهوم المعمول به، فإن المراحل التالية من البحث قد تؤدي إلى التوصل إلى منتج يمكن إتاحتته بصورة معقولة عند الانتهاء من البحث.

(ارجع كذلك إلى القواعد: الإرشادية ٣: المراجعة الأخلاقية للأبحاث التي ترعاها جهات خارجية؛ ١٢: التوزيع العادل للأعباء والفوائد؛ ٢٠: زيادة القدرة على المراجعة الأخلاقية والعلمية وإجراء أبحاث الطب الأحيائي؛ ٢١: الالتزام الأخلاقي للجهات الخارجية الراعية للأبحاث بتقديم خدمات للرعاية الصحية).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٠) البحث وسط سكان ومجتمعات ذات موارد محدودة

١ - وجوب بذل الجهة الراعية والباحث قصارى الجهد لضمان تلبية البحث للاحتياجات الصحية والأولويات الخاصة بالتجمع السكني أو المجتمع ذي الموارد المحدودة المزمع إجراؤه فيه. . أمر معتبر شرعاً، لأن من مقاصد الشريعة - كما أسلفنا - مراعاة الأولويات، وذلك بوضع كل شيء في مرتبته، بالنظر إلى الواقع ومتطلباته، بحيث لا يؤخر ما حقه التقديم، ولا يقدم ما حقه التأخير<sup>(١)</sup>.

٢ - لزوم إتاحة ثمرة البحث لصالح ذلك التجمع السكني أو المجتمع الذي أجري فيه على نحو معقول [فيه إنصاف] أمر مطلوب شرعاً، حيث إنه من موجبات العدل والإحسان المأمورية في قوله تعالى: ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ﴾ [النحل: ٩٠] وتطبيقاً لذلك فإن كل دواء جديد ينتج عن البحث في بلد معين يجب أن يكون لذلك البلد نسبة من الأرباح الحاصلة منه، فإن من العدالة مقابلة الأعباء - بكونهم ميداناً للبحث - باستفادتهم من النتائج المادية التي تحصل منه.

---

(١) مراجع الرأي الإسلامي في القاعدة الإرشادية رقم (٣).....

## القاعدة الإرشادية ١١ اختيار الضابط (مقياس المقابلة) في التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة

كقاعدة عامة، يتعين أن تتلقى حالات البحث في المجموعة الحاكمة لتجربة متعلقة بأسلوب تدخل تشخيصي أو علاجي أو وقائي، تدخلاً مؤثراً ومعمولاً به. وفي بعض الظروف، قد يكون من المقبول أخلاقياً استخدام أداة بديلة للمقارنة مثل الأدوية المعطاة إرضاءً للمرضى أو "عدم اللجوء إلى علاج".

وقد يستخدم الدواء الذي يُعطى إرضاءً للمرضى:

- عندما لا يوجد أسلوب تدخل مؤثر متعارف عليه؛
- عندما يُعرض سحب أسلوب التدخل المؤثر المتعارف عليه الحالات إلى متاعب مؤقتة أو تأخير في الشفاء من الأعراض؛
- عندما لا يؤدي استخدام أسلوب التدخل المؤثر المتعارف عليه كأداة للمقارنة إلى نتائج يُعول عليها من الناحية العلمية ولا يضيف استخدام الدواء الذي يُعطى إرضاءً للمرضى أية مخاطرة ينتج عنها ضرر خطير لحالات البحث يتعذر إلغاؤه.

### تعليق على القاعدة ١١

الاعتبارات العامة للتجارب المقيدة القائمة على الملاحظة المباشرة

يشير تصميم التجارب القائمة على التدخلات الفحصية التشخيصية أو العلاجية أو الوقائية قضايا علمية وأخلاقية ذات علاقات متبادلة أمام الجهات الراعية والباحثين ولجان مراجعة آداب المهنة. وللحصول على نتائج موثوقة، يجب على الباحثين مقارنة آثار التدخل المعتمد على

الفحص على الحالات المخصصة للذراع (للأذرع) الفحصى لتجربة ما مع الآثار التي يخلفها أسلوب تدخل ضابط في الحالات المختارة من نفس الشريحة السكانية والمخصصة للذراع التدخل. ويعد أخذ العينات العشوائية الأسلوب المفضل لتخصيص حالات للأذرع المختلفة لتجربة قائمة على الملاحظة المباشرة ما لم يتم تبرير أسلوب آخر من الناحيتين العلمية والأخلاقية مثل الضوابط (مقاييس المقابلة) التاريخية أو الأدبية. وتوفر عملية التخصيص لأذرع العلاج عن طريق أخذ العينات العشوائية، بالإضافة إلى أفضليتها العلمية المعتادة، ميزة الاتجاه إلى تقديم مزايا ومخاطر متوقعة متكافئة من جراء المشاركة في التجربة.

لا يمكن تبرير التجربة القائمة على الملاحظة المباشرة ما لم تكن قادرة على تحقيق نتائج موثوقة من الناحية العلمية. وعندما يكون الهدف هو ترسيخ فاعلية وسلامة أسلوب التدخل القائم على الفحص، يكون استخدام ضابط الدواء الذي يُعطى للمريض على سبيل الإرضاء أكثر احتمالاً من استخدام ضابط فعال لتحقيق نتيجة يُعول عليها من الناحية العلمية. وفي كثير من الحالات لا يمكن ضمان قدرة التجربة على تمييز التدخلات الفعالة من غير الفعالة (حساسيتها للتحليل) ما لم يكن الضابط (مقياس المقابلة) هو الدواء المُعطى للمريض على سبيل الإرضاء. ومع ذلك، إذا كان أحد آثار استخدام الدواء المُعطى للمريض على سبيل الإرضاء هو حرمان الحالات في الذراع الضابط من أسلوب تدخل فعال متعارف عليه، وبالتالي تعريضهم لضرر خطير، خاصةً إذا تعذر إلغاؤه، يصبح استخدام الدواء المُعطى للمريض على سبيل الإرضاء عملاً منافياً لآداب المهنة بصورة جلية.

**ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء في غياب بديل فعال حالي:**

إن استخدام الدواء المُعطى للمريض على سبيل الإرضاء في ذراع

الضابط الخاص بتجربة قائمة على الملاحظة المباشرة يُعد مقبولاً من الناحية الأخلاقية عندما "لا يوجد أسلوب وقائي أو تشخيصي أو علاجي مثبت" كما جاء في إعلان هلسنكي (الفقرة ٢٩). وعادةً ما يكون الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء في هذه الحالة مُفضلاً من الناحية العلمية على عدم استخدام أسلوب تدخل ما من أساسه. ومع ذلك قد يكون التصميم البديل في ظروف معينة مقبولاً ومفضلاً من الناحيتين العلمية والأخلاقية؛ ومثال ذلك تجربة قائمة على الملاحظة المباشرة لتدخل جراحى، نظراً لأنه ليس ممكناً ولا مقبولاً من الناحية الأخلاقية بالنسبة للعديد من التدخلات الجراحية، ابتكار دواء مناسب يُعطى للمريض على سبيل الإرضاء؛ وفي مثال آخر، قد يختار الباحث في تجارب معينة للقاحات أن يقدم للمشاركين في ذراع الضابط لقاحاً غير مرتبط باللقاح المعتمد على الفحص.

### التجارب المقيدة للدواء المُعطى على سبيل الإرضاء والتي تستتبع مخاطر ثانوية فقط:

قد يكون التصميم المقيد للدواء المُعطى للمريض على سبيل الإرضاء مقبولاً من الناحية الأخلاقية، ومفضلاً من المنظور العلمى، عندما يكون الظرف الذي لأجله يتم تخصيص المرضى/ الحالات عشوائياً لدواء مُعطى على سبيل الإرضاء أو علاج فعال، عبارة عن انحراف بسيط في المقاييس النفسية، مثل ضغط دم مرتفع بدرجة طفيفة أو زيادة معتدلة في مستوى الكولسترول؛ وإذا تسبب تأخير أو منع العلاج المتاح في متاعب مؤقتة فقط (على سبيل المثال، صداع تقليدى) وليس عواقب معاكسة وخطيرة. ويجب أن تكون لجنة مراجعة آداب المهنة على رضاء كامل من أن مخاطر سحب التدخل الفعال المتعارف عليه ثانوية وذات أمد قصير بالفعل.

## ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء عندما لا يحقق الضابط القائم نتائج موثوقة:

إن أحد الأسس المنطقية ذات الصلة والجلية لاستخدام ضابط الدواء المُعطى للمريض على سبيل الإرضاء أكثر من أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه يتمثل في أن الخبرة الموثقة بشأن التدخل الفعال المتعارف عليه ليست كافية لعقد مقارنة موثوقة من الناحية العلمية مع التدخل الخاضع للفحص؛ وعليه يصبح من الصعب، إن لم يكن من المستحيل، تصميم دراسة موثوقة علمية دون استخدام دواء مُعطى على سبيل الإرضاء. ومع ذلك، لا يُعد هذا دائماً أساساً مقبولاً من الناحية الأخلاقية لحرمان الحالات الخاصة بالضابط من التدخل الفعال المتعارف عليه في التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة؛ ويكون هذا الشيء مقبولاً أخلاقياً فقط عندما لا يضيف أية مخاطرة ينتج عنها ضرر خطير للحالات، خاصةً إذا تعذر إلغاؤه. وفي بعض الأحوال، تكون الحالة التي يستهدفها التدخل (على سبيل المثال، السرطان أو مرض نقص المناعة المكتسبة في الجسم (الإيدز) من الخطورة بمكان بحيث تحرم الحالات الخاصة بالضابط من التدخل الفعال المتعارف عليه.

وهذا الأساس المنطقي الأخير (عندما لا يحقق الضابط مقياس المقابلة) القائم بنتائج موثوقة) يختلف عن السابق (التجارب التي تستتبع مخاطر ثانوية فقط) من حيث التوكيد على أمر معين. ففي التجارب التي تستتبع مخاطر ثانوية فقط، تستهدف التدخلات القائمة على الفحص حالات غير ذات أهمية نسبياً مثل الزكام وسقوط الشعر؛ فالاستغناء عن أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه طيلة فترة التجربة يحرم الحالات الخاصة بالضابط من مزايا ثانوية فقط. ولهذا السبب يصبح منافياً لآداب المهنة استخدام تصميم مقياس للمقابلة خاص

بالدواء المُعطى على سبيل الإرضاء. وحتى إذا كان ممكناً تصميم ما يسمى بتجربة "انتفاء النقض" أو "التكافؤ" باستخدام ضابط قائم، يظل من غير الأخلاقي كذلك في مثل هذه الظروف استخدام تصميم مقياس للمقابلة خاص بالدواء المُعطى على سبيل الإرضاء. وفي أي من الأحوال يجب على الباحث أن يقنع لجنة مراجعة آداب المهنة بأن سلامة حالات البحث وحقوقها الإنسانية سوف تنال الحماية الكاملة، وأنه سوف يتم إعلام الحالات المتوقعة بالعلاجات البديلة بشكل واف، وأن هدف وتصميم الدراسة صحيحان من الناحية العلمية. ويزداد التقبل الأخلاقي لمثل هذه الدراسات الخاصة بالأدوية المعطاة للمرضى على سبيل الإرضاء على نحو تقيدي بزيادة فترة استخدام هذه الأدوية، وعندما يسمح بتصميم الدراسة بتغيير في العلاج القائم (علاج الهروب) إذا حدثت أعراض لا تُحتمل.

### الاستخدام الاستثنائي لأداة مقارنة غير أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه:

أحد استثناءات القاعدة العامة يتم تطبيقه في بعض الدراسات المصممة لتطوير أسلوب تدخل علاجي أو وقائي أو تشخيصي لاستخدامه في قطر أو مجتمع يكون فيه أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه غير متاح وغير محتمل توافره في المستقبل المنظور، وذلك لأسباب اقتصادية وتمويلية. والهدف من وراء مثل هذه الدراسة هو إتاحة بديل فعال لأسلوب تدخل فعال متعارف عليه ومتوفر على المستوى المحلي أمام سكان قطر أو مجتمع. وبناء على ذلك، يجب أن يكون أسلوب التدخل المقترح والقائم على الفحص ملبياً للاحتياجات الصحية للسكان الذين يتم تجنيد حالات البحث من بينهم، ويجب أن يكون هناك ضمان بأنه سوف يكون متاحاً بشكل معقول أمام



هوّلاء السكان، إذا ثبتت سلامته وفعاليته. وكذلك يجب أن تكون لجان المراجعة العلمية والأخلاقية على اقتناع بأن أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه لا يمكن استخدامه كأداة للمقارنة لأن استخدامه لن يحقق نتائج يُعول عليها من الناحية العلمية وترتبط بالاحتياجات الصحية للسكان الخاضعين للدراسة. وفي هذه الظروف، يمكن للجنة مراجعة آداب المهنة التصديق على تجربة قائمة على الملاحظة المباشرة تكون فيها أداة المقارنة غير أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه، مثل الدواء المُعطى للمرضى على سبيل الإرضاء أو عدم استخدام علاج على الإطلاق أو علاج محلي.

ومع ذلك يعترض بعض الناس بشدة على الاستخدام الاستثنائي لأداة مقارنة غير أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه لأنه قد يؤدي إلى استغلال السكان الفقراء والمضرورين. ويستند الاعتراض على ثلاث حجج:

- ١ - ضابط (مقياس مقابلة) الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء قد يُعرض الحالات لمخاطرة ينتج عنها ضرر خطير أو يتعذر إلغاؤه عندما يكون استخدام أسلوب تدخل فعال متعارف عليه من شأنه أن يتحاشى تلك المخاطرة.
- ٢ - لا يوافق جميع الخبراء العلميين على الظروف التي لا يحقق فيها أسلوب تدخل فعال متعارف عليه ومستخدم كأداة مقارنة، نتائج يعول عليها من الناحية العلمية.
- ٣ - لا يمكن للسبب الاقتصادي وراء عدم توافر أسلوب تدخل فعال ومتعارف عليه أن يبرر إجراء دراسة لدواء يُعطى على سبيل الإرضاء على نحو تقيدي في قطر ذي موارد محدودة عندما يكون من غير الأخلاقي إجراء الدراسة بنفس التصميم وسط تجمع سكاني يتيسر له بصفة عامة أسلوب التدخل الفعال خارج نطاق الدراسة.

## ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء عندما يكون أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه غير متاح في البلد المضيف:

والسؤال المثار هنا هو: متى يتعين السماح باستثناء للقاعدة العامة التي تقضى بأن يتلقى جميع الحالات في ذراع الضابط الخاص بتجربة قائمة على الملاحظة المباشرة تدخلاً فعالاً متعارفاً عليه؟

إن السبب المعتاد وراء اقتراح الاستثناء، وذلك لأسباب اقتصادية أو تموينية، هو عدم استخدام أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه على نحو عام أو عدم إتاحته في البلد المقرر إجراء الدراسة فيه، في الوقت الذي يمكن فيه توفير أسلوب التدخل القائم على الفحص في ضوء الموارد المالية والبنية التحتية لذلك البلد.

وثمة سبب آخر قد يتم طرحه لاقتراح تجربة الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء على نحو تقييدي يتمثل في أن استخدام أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه كضابط (مقياس للمقابلة) لن يؤدي إلى بيانات موثوقة من الناحية العلمية ومرتبطة بالبلد المقرر إجراء التجربة فيه. وقد تكون البيانات الحالية بشأن فعالية وسلامة أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه متراكمة تحت ظروف مغايرة لظروف السكان المقترح إجراء التجربة بينهم؛ وربما يقول قائل بأن هذا قد يجعل استخدام تلك البيانات في التجربة أمراً لا يُعول عليه. وقد يكون السبب هو أن المرض أو الحالة تُظهر نفسها بشكل مختلف بين السكان المختلفين، أو أن العوامل الأخرى غير المتحكم فيها قد تفسد استخدام البيانات الحالية لأغراض تتعلق بالمقارنة.

إن استخدام ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء في هذه الظروف مثار جدل من الناحية الأخلاقية للأسباب التالية: -

قد تستخدم الجهات الراعية للأبحاث الأقطار أو المجتمعات

الفقيرة كأساس للأبحاث التي يكون من الصعب أو المستحيل إجراؤها في الأقطار التي يكون فيها أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه متيسراً على نحو عام؛ وهناك احتمال لتسويق أسلوب التدخل القائم على الفحص، في حالة ثبوت سلامته وفعالته، في الأقطار التي يكون فيها أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه متوفراً بالفعل ومن غير المحتمل تسويقه في البلد المضيف.

تُعتبر حالات البحث، كل من الذراع القائم وذراع الضابط، مرضى مصابين بمرض خطير من الممكن أن يهدد حياتهم. ويتعذر لهم في العادة الوصول إلى أسلوب تدخل فعال متعارف عليه ومتوفر في الوقت ذاته لدى مرضى مماثلين في أقطار أخرى عديدة. وطبقاً لمتطلبات التجربة التي يُعول عليها من الناحية العلمية، يُتوقع من الباحثين، الذين قد يكونون هم الأطباء المشرفين على الحالات، إدراج بعض هؤلاء المرضى/الحالات في ذراع الضابط الخاص بالدواء المُعطى على سبيل الإرضاء. وقد يبدو هذا انتهاكاً لواجب الطبيب والمنبثق من ثقة المريض به بشأن الولاء غير المجزأ للمريض، خاصةً في الحالات التي يمكن فيها توفير العلاج الفعال المعروف للمرضى.

وقد يكون أحد الآراء المدافعة عن الاستخدام الاستثنائي لضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء هو أن الهيئة الصحية في قطر ما - لا يتوفر فيه أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه ولا يمكن تحمل تكاليفه، ومن غير المحتمل توافره أو الاضطلاع بتكاليفه في المستقبل المنظور - تسعى لتطوير أسلوب تدخل يمكن تحمل تكاليفه موجه بالتحديد لمشكلة صحية تؤثر على سكان ذلك القطر. وعليه لا يكون هناك ما يدعو للقلق، اللهم إلا القدر القليل، من أن تصميم دواء يتم إعطاؤه على سبيل الإرضاء يشوبه الاستغلال وبالتالي تنتفي منه الصفة الأخلاقية، لأن الهيئة الصحية تتحمل مسؤولية الحفاظ على صحة

السكان، وهناك أساس صحي سليم لاختبار تدخل مفيد من الناحية الظاهرية. وفي مثل هذه الظروف قد تقر لجنة مراجعة آداب المهنة بأن التجربة المقترحة مقبولة أخلاقياً، شريطة صيانة حقوق وسلامة حالات البحث.

وسوف تكون لجان مراجعة آداب المهنة بحاجة إلى أن تعكف على التحليل الدقيق للظروف لتحديد ما إذا كان استخدام الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء مقبولاً من الناحية الأخلاقية أكثر من أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه. وسوف تكون بحاجة إلى الاقتناع بأنه من غير المحتمل فعلاً توفير وتنفيذ أسلوب تدخل فعال متعارف عليه في ذلك القطر. ومع ذلك، قد يكون من الصعب تحديد هذا الأمر لأنه من المؤكد أن يتم العثور، مع قدر كافٍ من المثابرة والإخلاص، على طرق للاطلاع على منتجات دوائية لم تكن متاحة فيما سبق، وبالتالي تحاشي القضية الأخلاقية التي يثيرها ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء.

عندما يكون الأساس المنطقي وراء اقتراح تجربة الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء على نحو تقيدي هو أن استخدام أسلوب تدخل فعال متعارف عليه كضابط لن يحقق بيانات موثوقة من الناحية العلمية ومرتبطة بالبلد المضيف المقترح، يكون لدى لجنة مراجعة آداب المهنة في ذلك البلد اختيار الاستعانة برأي متخصص عما إذا كان استخدام أسلوب تدخل فعال متعارف عليه في ذراع الضابط سوف يفسد نتائج البحث أم لا.

"تجربة التكافؤ" كبديل لتجربة الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء على نحو تقيدي:

أحد بدائل تصميم ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء هو

"تجربة التكافؤ" والتي من شأنها المقارنة بين أسلوب تدخل قائم على الفحص وأسلوب تدخل فعال متعارف عليه والحصول على نتائج يُعول عليها من الناحية العلمية. ولا يتم تصميم تجربة التكافؤ في بلد لا يتوفر فيه أسلوب تدخل فعال متعارف عليه لتحديد إذا ما كان الأسلوب القائم على الفحص أرقى من أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه المستخدم في الفترة الحالية في مكان ما من العالم؛ بل إن هدفها يتمثل في تحديد ما إذا كان الأسلوب القائم على الفحص مكافئاً أو مكافئاً تقريباً لأسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه من حيث الفعالية والسلامة. ومع ذلك، فإنه من الخطورة بمكان الحكم بأن أسلوب التدخل الذي يتبين أنه مكافئ أو مكافئ تقريباً لأسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه أفضل من عدم استخدام أسلوب تدخل على الإطلاق أو أرقى من أي أسلوب آخر متاح في قطر ما؛ فقد توجد اختلافات جوهرية بين نتائج التجارب المتماثلة على نحو اصطناعي والقائمة على الملاحظة المباشرة والتي يتم إجراؤها في أقطار مختلفة. وفي حالة وجود مثل هذه الاختلافات، يصبح من المقبول علمياً والمفضل أخلاقياً إجراء "تجربة التكافؤ" في أقطار يتوافر فيها بالفعل أسلوب تدخل فعال متعارف عليه.

وفي حالة وجود أساس جوهري لدى لجنة مراجعة آداب المهنة للحكم بأن أسلوب التدخل الفعال المتعارف عليه لن يصبح متاحاً وقابلاً للتنفيذ، يتعين على اللجنة الحصول على ضمانات من الأطراف المعنية بأن هناك خطأً تم الموافقة عليها لجعل أسلوب التدخل القائم على الفحص متاحاً بصورة معقولة في البلد أو المجتمع المضيف متى ثبتت فعاليته وسلامته. وبالإضافة إلى ذلك، عندما تكون الدراسة تحت رعاية خارجية، فإن الموافقة ينبغي أن تعتمد عادةً على الجهات الراعية والهيئات الصحية للبلد المضيف والمشاركة في عملية التفاوض

والتخطيط، بما في ذلك تبرير الدراسة فيما يتعلق باحتياجات الرعاية الصحية المحلية .

وسائل تقليل الضرر الواقع على حالات ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء إلى الحد الأدنى :

عندما يتم تبرير ضوابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء بناء على أحد الأسس المذكورة في القاعدة الإرشادية، تظل هناك وسائل لتقليل التأثير الضار المحتمل إلى الحد الأدنى والنتائج عن إدراج الحالات في ذراع الضابط .

أولاً، مجموعة ضابط الدواء المُعطى على سبيل الإرضاء التي لا تحتاج إلى وقف العلاج عنها. يمكن استخدام تصميم ملحق عندما تكون المداواة أو العلاج المعياري ذا آليات تنفيذ مختلفة. فيتم إضافة أسلوب العلاج المقرر اختباره والدواء المُعطى على سبيل الإرضاء كل على حدة إلى أسلوب العلاج المعياري. والدراسات في هذا المجال لها أهميتها الخاصة عندما يُعرف عن العلاج المعياري أنه يقلل معدل الوفيات أو الأمراض المستعصية، إلا أنه لا يمكن إجراء تجربة يكون فيها العلاج المعياري هو الضابط الفعال، أو يكون من الصعب تفسير القاعدة الإرشادية المنبثقة عن (المؤتمر الدولي للهرمونات. . اختيار مجموعة التحكم (الضابط) والمسائل ذات الصلة في التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة، ٢٠٠٠). وفي الاختبارات الخاصة بالعلاج المُحسن للأمراض التي تهدد الحياة مثل السرطان أو نقص المناعة المكتسبة في الجسم (الإيدز) أو توقف القلب، تكون التصميمات الملحقة مفيدة بشكل خاص كوسائل للتوصل إلى تحسينات لأساليب التدخل التي تفتقد الفعالية التامة أو المسببة لآثار جانبية لا تطاق. وهذه التصميمات لها دورها كذلك فيما يتعلق بعلاج الصرع والروماتيزم وتدخل العظام على سبيل المثال، نظراً لأن سحب العلاج الفعال

المتعارف عليه قد يؤدي إلى إعاقة متزايدة أو متاعب غير مقبولة أو كليهما.

ثانياً، كما هو موضح في التعليق على القاعدة الإرشادية الثامنة، عند تصميم أسلوب تدخل مقرر اختباره في تجربة مقيدة قائمة على العينات العشوائية لمنع أو تأجيل نتيجة تؤدي إلى الوفاة أو العجز، يقوم الباحث بتقليل الآثار الضارة لدراسات ضابط العلاج الإرضائي إلى الحد الأدنى باشتراط مراقبة بيانات البحث بواسطة هيئة مستقلة لمراقبة البيانات والسلامة وبيان ذلك في بروتوكول البحث. وأحد مهام هذه الهيئة هو حماية حالات البحث من ردود الأفعال المعادية والمعروفة سلفاً؛ ومهمة أخرى تتمثل في تجنب التعرض المطول غير الضروري للعلاج ذي المرتبة الأدنى. وتقوم الهيئة بإنجاز المهمة الثانية بواسطة التحليلات المؤقتة للبيانات المرتبطة بالفعالية لضمان عدم استمرار التجربة إلى ما وراء النقطة التي يثبت عندها فعالية العلاج القائم على الاستقصاء (الفحص). ومن المعتاد عند بداية التجربة المقيدة القائمة على العينات العشوائية أن يتم وضع معايير لإنهائها قبل الموعد المحدد (قواعد وإرشادات التوقف).

وفي بعض الحالات، يتم دعوة هيئة مراقبة البيانات والسلامة لإجراء "حسابات مشروطة للقوة" يتم تصميمها لتحديد إمكانية إظهار تجربة معينة قائمة على الملاحظة المباشرة فعالية العلاج القائم على الاستقصاء في وقت من الأوقات. وإذا ما كانت هذه الإمكانية محدودة جداً، فإنه يُنتظر من الهيئة أن توصي بإنهاء التجربة القائمة على الملاحظة المباشرة، لأنه يصبح من غير الأخلاقي الاستمرار إلى ما وراء تلك النقطة.

وفي معظم الأبحاث المتضمنة حالات بشرية، يصبح من الضروري تعيين لجنة لمراقبة البيانات والسلامة. ولضمان مراقبة البحث

مراقبة دقيقة بهدف الاكتشاف المبكر للظروف المعاكسة، تقوم الجهة الراعية أو رئيس فريق البحث بتعيين فرد يكون مسؤولاً عن تقديم النصائح بشأن الحاجة للنظر في تغيير نظام المراقبة بسبب الظروف المعاكسة أو إجراءات الموافقة المستنيرة، أو حتى النظر في إنهاء الدراسة.



## **الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١١) اختيار الضابط (مقياس المقابلة) في التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة**

لامانع من إعطاء شريحة من المبحوث عليهم أدوية جديدة وإعطاء شريحة أخرى ما يوهم أنها أدوية بقصد تبين الفرق والآثار الناتجة عن الدواء الجديد لما في ذلك من نجاح الأبحاث التي سينتفع بها جميعهم، ولأن القيود المشار إليها في التعليق على القاعدة ينتفي معها الضرر، ولو كان في ذلك نوع من التغرير فإنه مأمون العاقبة.

## القاعدة الإرشادية ١٢ التوزيع العادل للأعباء والمزايا في اختيار مجموعات الحالات في الأبحاث

يتعين اختيار المجموعات أو المجتمعات التي يتم دعوتها لتكون حالات بحث على النحو الذي يتم فيه توزيع أعباء ومزايا البحث بصورة عادلة. ويجب تبرير استبعاد المجموعات والمجتمعات التي قد تستفيد من المشاركة في الدراسة.

### تعليق على القاعدة ١٢

اعتبارات عامة: تقتضى العدالة ألا تتحمل المجموعة أو طبقة من الأشخاص أكثر من نصيبها العادل من أعباء المشاركة في البحث. وبالمثل، يتعين عدم حرمان المجموعة من نصيبها العادل من مزايا البحث على الأمد القصير أو الأمد البعيد؛ وتتضمن هذه المزايا الفوائد المباشرة للمشاركة وكذلك فوائد المعارف الجديدة التي يتم تصميم البحث لاكتسابها. وعندما تكون أعباء ومزايا البحث مقسمة بشكل غير عادل بين الأفراد أو مجموعات الأشخاص، يجب تبرير معايير التوزيع غير العادل من الناحية الأخلاقية بحيث لا يتم بشكل عشوائي. وبمعنى آخر، يتعين انتقاء الحالات من التجمع السكاني المؤهل التابع لمنطقة جغرافية عامة تُطبق عليها التجربة دون النظر إلى الجنس أو العرق أو الوضع الاقتصادي أو النوع ما لم يكن هناك سبب علمي لفعل خلاف ذلك.

وفي الماضي، كانت مجموعات الأشخاص تُستبعد من المشاركة في البحث بسبب ما كان يُنظر إليه على أنه أسباب وجيهة حينذاك. ونتيجة لذلك الاستبعاد كانت المعلومات المتعلقة بتشخيص والوقاية من وعلاج الأمراض بين تلك المجموعات من الأشخاص محدودة. وقد

أدى هذا إلى ظلم طبقي خطير. وإذا اعتبرنا أن إدارة المرض مزية يتم توزيعها داخل مجتمع ما، فإنه من الظلم حرمان مجموعات الأشخاص منها. وتعترف وثائق مثل إعلان هلسنكي والاعتبارات الأخلاقية في أبحاث اللقاحات الوقائية لمرض الإيدز الواردة بالوثيقة الإرشادية الصادرة من قبل هيئة التنمية الدولية التابعة للأمم المتحدة، وسياسات كثير من الحكومات الوطنية والجمعيات المتخصصة، بالحاجة إلى علاج أوجه الظلم هذه عن طريق تشجيع المجموعات المستبعدة فيما سبق على المشاركة في الأبحاث الأساسية والتطبيقية.

وأعضاء المجموعات ذات الحساسية تجاه أمور معينة لهم كذلك نفس الحق في الحصول على مزايا التدخلات القائمة على الاستقصاء التي تبشر بمزية علاجية أسوة بالأشخاص الذين لا يتصفون بمثل هذه الحساسية، خاصةً عندما لا تتاح أساليب أفضل من أو معادلة للعلاج المذكور.

وهناك ملاحظة، أحياناً تكون صائبة وأحياناً تكون خاطئة، وهي أن مجموعات معينة من الأشخاص قد تم استخدامها بشكل مفرط كحالات بحث. وفي بعض الحالات استند هذا الاستخدام المفرط إلى التيسيرات الإدارية من قبل التجمعات السكانية. وغالباً ما يتم تشييد المستشفيات البحثية في أماكن يقطنها أفراد ينتمون إلى طبقات دنيا من الناحية الاجتماعية والاقتصادية، وقد أدى هذا إلى استخدام مفرط واضح لهؤلاء الأشخاص. وتشمل المجموعات الأخرى التي تم استخدامها على نحو مفرط نظراً لتوافرهم بشكل ملائم أمام الباحثين، الطلاب في الفصول القائمة على الاستقصاء، وساكني منشآت الرعاية طويلة الأمد والأعضاء التابعين لمؤسسات ذات سلطة ما. وقد تم استخدام المجموعات شديدة الفقر بإفراط بسبب رغبتهم في العمل كحالات في مقابل رواتب صغيرة نسبياً. وقد اعتبر السجناء حالات مثلى للمرحلة الأولى من الدراسات الدوائية لأن حياتهم تخضع لنظام صارم، وفي كثير من الحالات بسبب معاناتهم من الحرمان الاقتصادي. (ملحق ٣)

يعتبر الاستخدام المفرط لمجموعات معينة مثل الفقراء أو أولئك المتوافرين لسهولة الإجراءات الإدارية، غير عادل لعدة أسباب. فمن الظلم تجنيد أناس شديدي الفقر على نحو انتقائي للعمل كحالات بحث لمجرد أنه يمكن تشجيعهم بسهولة أكثر من غيرهم على المشاركة في البحث مقابل مبالغ مالية صغيرة. وفي معظم الحالات، يتم دعوة هؤلاء الناس لتحمل أعباء البحث بينما يتمتع الآخرون الأفضل من الناحية المالية بالمزايا. ومع ذلك، وعلى الرغم من أن أعباء البحث ينبغي ألا تكون من نصيب المجموعات المحرومة اجتماعياً واقتصادياً عن طريق التوزيع غير العادل، يتعين عدم استبعاد تلك المجموعات من بروتوكولات البحث دون شروط أو قيود. فليس من الظلم تجنيد أناس فقراء بشكل متقن للعمل كحالات في بحوث مصممة لعلاج مشاكل سائدة في مجموعتهم مثل سوء التغذية. وثمة اعتبارات مماثلة تنطبق على المجموعات الخاضعة لسلطة المؤسسات أو أولئك الذين يكون توافرهم أمام الباحثين ملائماً من الناحية الإدارية لأسباب أخرى.

ولا يقتصر الأمر على احتمال الاستخدام المفرط على نحو غير ملائم لمجموعات معينة داخل المجتمع بوصفهم حالات بحث، بل يمتد إلى استغلال جماعات ومجتمعات بأكملها. ومن المحتمل حدوث هذا بصفة خاصة في أقطار أو مجتمعات ذات قدر غير كافٍ من الأنظمة المتطورة لحماية حقوق ومصالح حالات البحث البشرية. ومثل هذا الاستخدام المفرط يكون موضع شك خاصةً عندما يتحمل السكان المعنيون أو المجتمعات المعنية أعباء المشاركة في البحث ويكون من غير المحتمل بدرجة كبيرة تمتعهم في أي وقت بمزايا المعارف والمنتجات الجديدة المطورة نتيجة البحث. (ارجع إلى القاعدة الإرشادية ١٠: البحث وسط سكان ومجتمعات ذات موارد محدودة).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٢) التوزيع العادل للأعباء والمزايا في اختيار مجموعات الحالات في الأبحاث

مضمون هذه القاعدة متفق مع أصول الشريعة في الأمر بالعدل في شؤون الحياة كلها، حيث قال سبحانه ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ﴾ [النحل ٩٠].

وقد جاءت الشريعة بمنع التمييز بين البشر على أساس عرقي أو طبقي أو حضاري أو لسبب الأنوثة، وقد ألغى النبي صلى الله عليه وسلم جميع الفوارق بين الناس المبنية على التفاخر ورددتهم إلى وحدتهم سواسية لا يمتازون في الناحية الإنسانية.

## القاعدة الإرشادية ١٣ الأبحاث المتضمنة لأشخاص سريعي التأثير

هناك حاجة لتبرير خاص لدعوة الأفراد سريعي التأثير للعمل كحالات بحث، وعند اختيارهم يجب تطبيق وسائل حماية حقوقهم ومصالحهم بصرامة.

### تعليق على القاعدة ١٣

الأشخاص سريعي التأثير هم أولئك غير القادرين نسبياً (أو مطلقاً) على حماية مصالحهم الخاصة:

وعلى نحو اصطلاحى، هؤلاء قد يعانون من نقص القوة العقلية والذكاء والتعليم والموارد والقوة البدنية والصفات الأخرى المطلوبة لحماية مصالحهم الخاصة.

### اعتبارات عامة:

إن المشكلة الرئيسية التي تثيرها الخطط الهادفة إلى إشراك أشخاص سريعي التأثير كحالات بحث هي أن مثل هذه الخطط قد تستتبع التوزيع غير العادل لأعباء ومزايا المشاركة في البحث. وطبقات الأفراد الذين جرت العادة على النظر إليهم على أنهم سريعي التأثير هم أولئك أصحاب القدرة أو الحرية المحدودة بشأن الموافقة أو الامتناع عنها. وهم الموضوع الذي تناوله قواعد إرشادية محددة في هذه الوثيقة (القاعدتان ١٥، ١٤) ويشملان الأطفال والأشخاص غير القادرين على منح الموافقة المستنيرة بسبب اضطرابات عقلية أو سلوكية. وعادة ما يتطلب التبرير الأخلاقي لمشاركتهم أن يقوم الباحثون بإقناع لجان مراجعة آداب المهنة بأن:

- البحث لا يمكن إجراؤه بنفس الدرجة من الإتقان مع حالات أقل سرعة من حيث التأثير؛
- البحث يهدف إلى الحصول على معرفة سوف تؤدي إلى تحسين تشخيص والوقاية من وعلاج الأمراض أو المشاكل الصحية الأخرى التي تتميز بها أو تنفرد بها الطبقة سريعة التأثير، وينطبق هذا على الحالات الواقعية أو الأعضاء الآخرين الذين لهم نفس الظروف في الطبقة سريعة التأثير؛
- حالات البحث والأعضاء الآخرون في الطبقة سريعة التأثير والتي يتم تجنيد الحالات منها سوف يُضمن لهم في العادة الحصول على أي منتجات تشخيصية أو وقائية أو علاجية تصبح متاحة نتيجة لعملية البحث؛
- المخاطر المتعلقة بالتدخلات أو الإجراءات التي لا تبشر بفائدة مباشرة تتصل بالصحة لن تتعدى تلك المرتبطة بالفحص الطبي أو النفسى الاعتيادى لهؤلاء الأشخاص، ما لم ترخص لجنة لمراجعة آداب المهنة بزيادة طفيفة عن هذا الحد من المخاطرة (القاعدة الإرشادية ٩)؛ وعندما يكون الأفراد المرشحون كحالات غير مؤهلين أو غير قادرين على نحو جوهري على منح الموافقة المستنيرة، سوف تكون موافقتهم مشفوعة بإذن من أوصيائهم القانونيين أو ممثلهم الآخرين الملائمين.

### المجموعات الأخرى سريعة التأثير (شديدة الحساسية):

إن نوعية الموافقة الخاصة بالحالات المتوقعة والتي يكون الأفراد فيها أعضاء قاصرين أو تابعين لمجموعة ذات سلطة ما تتطلب دراسة متأنية، لأنه قد يتم التأثير على موافقتهم على نحو غير لائق، مبرر أو غير مبرر، من منطلق التطلع إلى علاج مميز إذا ما وافقوا، أو بدافع الخوف من الاستهجان أو الانتقام إذا ما رفضوا. وأمثلة هذه المجموعات طلبة كليات الطب والتمريض، والعمالة المساعدة في

المستشفيات والمعامل، والعاملون بشركات الأدوية، وأفراد القوات المسلحة والشرطة. ونظراً لكونهم يعملون على مقربة من الباحثين، فإن دعوتهم للعمل كحالات بحث تكون بشكل أكثر تكراراً من غيرهم، وهذا قد يؤدي إلى التوزيع غير العادل لأعباء ومزايا البحث.

### عادة ما يُنظر إلى الأفراد كبار السن على أنهم سريعو التأثر:

فمع تقدم العمر، يكون هناك احتمال متزايد بأن يكتسب البشر صفات تجعل منهم أشخاصاً سريعى التأثر. فعلى سبيل المثال، قد يتم رعايتهم عن طريق المؤسسات والجمعيات وقد يعانون درجات متفاوتة من الجنون. وإذا ومتى اكتسبوا تلك الصفات التي تمنعهم بالحساسية الشديدة، وليس قبل ذلك، يصبح من الملائم اعتبارهم سريعى التأثر والتعامل معهم على هذا النحو.

### وهناك مجموعات وطبقات أخرى يمكن اعتبارها كذلك سريعة التأثر:

وهذه تشمل قاطنى دور الحضانة، والأفراد المتلقين لمزايا على سبيل الإعانة ومساعدات اجتماعية وغيرهم من الفقراء والعاطلين، والمرضى في غرف الطوارئ، وبعض الأقليات العرقية والعنصرية، والذين لا مأوى لهم، والبدو، واللاجئين أو المشردين، والسجناء، وأفراد الجاليات الذين لا يألون المفاهيم الطبية الحديثة. ومع الحد الذي تكون لدى هذه الفئات أو غيرها من طبقات البشر صفات تشابه تلك التي تتميز بها الطبقات المنعوتة بسرعة التأثر، يتعين مراجعة وتطبيق الحاجة لحماية خاصة لحقوقهم ومصالحهم، متى كان ذلك مرتبطاً بهذه المسألة.

ويُعتبر الأشخاص الذين يعانون من أمراض خطيرة قد تؤدي إلى العجز أو الوفاة سريعى التأثر بصورة كبيرة. وأحياناً ما يعالج الأطباء



هؤلاء المرضى بواسطة عقاقير أو علاجات أخرى لم يُسمح بتداولها بعد على نحو عام، نظراً لأن الدراسات المصممة لضمان سلامتها وفعاليتها لم تنته بعد. وهذا يتوافق مع إعلان هلسنكي، الذي ينص في الفقرة ٣٢ على ما يلي: "عند علاج المريض، وفي حالة عدم وجود أو فعالية الأساليب العلاجية المسجلة، يجب أن يكون للطبيب، بموافقة معلنة من المريض، حرية استخدام إجراءات علاجية جديدة أو غير مسجلة، إذا رأى الطبيب أنها تحمل أملاً في إنقاذ الحياة، أو استرداد العافية، أو تخفيف المعاناة." ومثل هذا العلاج الذي عادة ما يطلق عليه "الاستخدام الرحيم"، لا يُنظر إليه على أنه بحث بمعنى الكلمة، ولكن يمكنه أن يساهم في البحوث القائمة بشأن سلامة وفعالية التدخلات المستخدمة.

وعلى الرغم من أنه يجب على الباحثين بشكل مجمل أن ينظروا في المجموعات الأقل حساسية قبل إشراك أولئك الذين يتصفون بسرعة أكبر من حيث التأثير، فإن هناك ما يبرر بعض التوقعات. وبصفة عامة، فإن الأطفال غير مناسبين للمرحلة الأولى من التجارب الدوائية أو المرحلتين الأولى والثانية من تجارب اللقاحات، إلا أن مثل هذه التجارب قد يُسمح بها بعد إظهار الدراسات التي تُجرى على الكبار لبعض الآثار العلاجية أو الوقائية. فعلى سبيل المثال، يمكن تبرير المرحلة الثانية من تجربة لقاحات تسعى إلى دليل على وجود مكونات المناعة لدى الرضع، عند إظهار اللقاح لدليل على منع أو إبطاء تقدم المرض المعدى عند الكبار، أو قد تكون المرحلة الأولى من أبحاث الأطفال ملائمة لأن المرض المقرر علاجه لا يحدث للكبار أو يظهر بصورة مختلفة عند الأطفال. (ملحق ٣: مراحل التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٣) الأبحاث المتضمنة لأشخاص سريعي التأثير

محتوى هذه القاعدة والتعليق عليها: حجم مع ما سبق من القواعد التي تحمي بدأ احترام الأشخاص، ولاسيما من سموا (شديدي الحساسية) ممن يكون عرضة للضغط المعنوي عليهم بحيث يقعون تحت تأثير الباحث أو الجهة التي يتبع لها.

٢ - وعليه فإن من المجموعات والصناعات التي يمكن اعتبارها سريعة التأثير أيضا، المرضى في غرف الطوارئ، وقاطني دور الحضانة ونحوها، والسجناء واللاجئين والمشردين ونحوهم ممن يحتاج لحماية حقوقه ومصالحه...، هؤلاء لا يجوز إكراههم أو الضغط عليهم أو خداعهم أو استغلال ظروفهم النفسية أو المالية الصعبة لإجراء البحوث عليهم، لما في ذلك من جور وظلم لا تقره مبادئ الشريعة الإسلامية التي تحظر كل نوع أو صورة من صور الظلم بين الناس، حيث جاء في الحديث القدسي عن النبي صلى الله عليه وسلم فيما يرويه عن ربه عز وجل أنه قال: «يا عبادي إني حرمت الظلم على نفسي، وجعلته بينكم محرما، فلا تظالموا»<sup>(١)</sup>، وقال النبي صلى الله عليه وسلم: «اتقوا الظلم، فإن الظلم ظلما ت يوم القيامة»<sup>(٢)</sup>

وبناء على ما تقدم: فإن الحاجة إلى تبرير خاص لدعوة الأفراد سريعي التأثير للعمل كحالات بحث تعتبر مطلوبة في النظر الشرعي، كما يجب عند اختيارهم تطبيق وسائل حماية حقوقهم ومصالحهم بصرامة، كما جاء في نص القاعدة.

(١) رواه مسلم. (جامع العلوم والحكم ٣٢/٢، المفهم لما أشكل من تلخيص كتاب مسلم للقرطبي ٥٥٢/٦).

(٢) رواه مسلم. (صحيح مسلم بشرح النووي ١٣٤/١٦).

## القاعدة الإرشادية ١٤ الأبحاث التي تتضمن أطفالاً

قبل الشروع في الأبحاث المتضمنة لأطفال، يجب على الباحث أن يؤكد على أن:

- البحث قد لا يتم بنفس الدرجة من الإلتقان مع الكبار؛
- الهدف من البحث هو الحصول على معارف متعلقة بالاحتياجات الصحية للأطفال؛
- أحد الوالدين أو الممثل القانوني لكل طفل قد قام بمنح الإذن؛
- موافقة كل طفل قد تم الحصول عليها بما لا يتعدى قدرات الطفل؛
- رفض الطفل للمشاركة أو الاستمرار في البحث سوف يتم احترامها.

### تعليق على القاعدة ١٤

تبرير مشاركة الأطفال في أبحاث الطب الأحيائي: إن مشاركة الأطفال لا غنى عنها بالنسبة للأبحاث الخاصة بأمراض الطفولة والحالات التي يظهر الأطفال حساسية خاصة تجاهها (قارن تجارب اللقاحات)، وكذلك التجارب القائمة على الملاحظة المباشرة والمتعلقة بالعقاقير المصممة للأطفال والكبار معاً. وفي الماضي، لم يكن يتم اختبار كثير من المنتجات الجديدة على الأطفال على الرغم من أنها كانت موجهة لأمراض تحدث في مرحلة الطفولة أيضاً؛ وعليه لم يستفد الأطفال من هذه العقاقير الجديدة أو كانوا عرضة لها على الرغم من معرفة القليل عن آثارها المحددة أو سلامتها بالنسبة للأطفال. وكقاعدة عامة هناك اتفاق على نطاق عريض بأن الجهة الراعية لأي منتج علاجي

أو تشخيصي أو وقائي محتمل ترشيحه للاستعمال لدى الأطفال، ملزمة بتقييم سلامته وفعاليته للأطفال قبل السماح بالتوزيع العام له .

**موافقة الطفل:** يتعين السعي وراء التعاون الإرادي للطفل عقب تزويده بالمعلومات بالقدر الذي يسمح به نضجه وذكاؤه. وتختلف السن التي يصبح عندها الطفل مؤهلاً من الناحية القانونية لمنح الموافقة من نطاق سلطة لآخر على نحو جوهري؛ وفي بعض الأقطار، تتفاوت السن المقررة للموافقة في أقاليمها أو ولاياتها أو تقسيماتها السياسية الفرعية المختلفة بدرجة كبيرة. وغالباً ما يفهم الأطفال الذين لم يصلوا بعد إلى السن المقررة للموافقة قانونياً، مضامين الموافقة المستنيرة ويجتازوا الإجراءات اللازمة؛ لذلك يمكنهم الاتفاق عن علم على العمل كحالات بحث. ومثل هذا الاتفاق الذي يتم عن علم والذي يُشار إليه أحياناً على أنه موافقة، ليس كافياً للسماح بالمشاركة في البحث ما لم يكن مشفوعاً بإذن من أحد الوالدين، أو الوصي القانوني، أو ممثل آخر مخول على نحو سليم.

وقد يكون بعض الأطفال الذين لم يصلوا إلى درجة النضج التي تمكنهم من الاتفاق عن علم أو الموافقة، قادرين على تسجيل "اعتراض متعمد"، وهو تعبير عن عدم الموافقة على أو رفض إجراء مقترح. فعلى سبيل المثال، يتعين تمييز الاعتراض المتعمد لطفل كبير عن سلوك الطفل الصغير الذي من المحتمل أن يبكي أو يتراجع استجابةً لأي مثير تقريباً. وينبغي انتقاء الأطفال الكبار، الذين يكونون أكثر قدرة على منح الموافقة، قبل الأطفال الصغار أو الذين يكونون في مرحلة المهد، ما لم توجد أسباب علمية وجيهة متعلقة بالسن لإشراك الأطفال الصغار أولاً.

وينبغي دائماً احترام الاعتراض المتعمد بواسطة الطفل على المشاركة في البحث حتى إذا قام الوالدان بمنح الإذن، ما لم يكن

الطفل محتاجاً لعلاج غير متوافر خارج نطاق البحث، وما لم يبشر التدخل القائم على الاستقصاء بفائدة علاجية، وما لم يوجد علاج بديل مقبول. وفي مثل هذه الحالة، خاصةً إذا كان الطفل صغيراً جداً أو غير ناضج، يجوز لأحد الوالدين أو الوصي أن يبطل اعتراضات الطفل. وإذا كان الطفل أكبر سناً وأكثر قدرة تقريباً على الموافقة المستنيرة المستقلة، يتعين على الباحث الحصول على موافقة خاصة أو ترخيص خاص من لجان المراجعة العلمية والأخلاقية للشروع في العلاج القائم على الاستقصاء أو استمراره. وإذا أصبح الأطفال بوصفهم حالات قادرين على الموافقة المستنيرة المستقلة خلال عملية البحث، فإنه يتعين الحصول على موافقتهم المستنيرة على الاستمرار في المشاركة واحترام قرارهم.

ويجوز لطفل يعاني مرضاً قد يؤدي إلى الوفاة أن يعترض على أو يرفض الموافقة على استمرار تدخل مرهق أو مؤلم. وفي مثل هذه الظروف يجوز للوالدين أن يدفعوا الباحث إلى مواصلة التدخل القائم على الاستقصاء (الفحص) رغماً عن رغبة الطفل. ويجوز للباحث الموافقة على ذلك إذا بشر التدخل بالحفاظ على الحياة أو إطالتها وإذا لم يكن هناك علاج بديل مقبول. وفي مثل هذه الحالات، يتعين على الباحث الحصول على موافقة خاصة أو ترخيص خاص من لجنة مراجعة آداب المهنة قبل الموافقة على تجاوز رغبات الطفل.

إذن أحد الوالدين أو الوصي: يجب على الباحث الحصول على إذن من أحد الوالدين أو الوصي بما يتفق مع القوانين المحلية أو الإجراءات المعمول بها. وقد يُفترض أن الأطفال فوق سن الثانية عشرة أو الثالثة عشرة عادةً ما يكونون قادرين على فهم ما هو ضروري لمنح الموافقة المستنيرة على نحو كافٍ، ولكن ينبغي أن تُستكمل موافقتهم في المعتاد بإذن من أحد الوالدين أو الوصي، حتى عندما لا يتطلب

القانون المحلي مثل هذا الطلب. وحتى عندما يتطلب القانون إذناً من أحد الوالدين، يتعين، مع ذلك، الحصول على موافقة الطفل.

وفي بعض المناطق ذات السلطة، يُنظر إلى بعض الأفراد الذين يكونون دون السن العام لمنح الموافقة على أنهم قاصرون "محررون" أو "ناضجون" ومخولون لمنح الموافقة دون موافقة أو حتى علم والديهم أو أوصيائهم. ويجوز لهم الزواج والحمل والعيش على نحو مستقل. وتتضمن بعض الدراسات استقصاءً بشأن معتقدات وسلوك المراهقين فيما يتعلق بالنشاط الجنسي واسترداد الحيوية؛ وتتناول أبحاث أخرى العنف الداخلي وسوء معاملة الأطفال. وفيما يخص الدراسات في هذه الموضوعات، يجوز للجان مراجعة آداب المهنة التنازل عن إذن أحد الوالدين، إذا شكلت معرفة الأب أو الأم عن موضوع البحث خطراً على المراهقين نتيجة قيام الوالدين باستجوابهم أو تهديدهم.

ونظراً للمسائل الملازمة لعملية الحصول على موافقة الأطفال في المؤسسات، يتعين أن يكون هؤلاء الأطفال حالات للبحث على نحو استثنائي فقط. وفي حالة الأطفال الذين ترعاهم مؤسسات دون أن يكون لهم آباء أو أمهات، أو الذين يفتقد آباؤهم وأمهاتهم التحويل القانوني لمنح الإذن، يجوز للجنة مراجعة آداب المهنة أن تطلب من الجهات الراعية أو الباحثين أن يمدوها بالاختيار الخاص بمحام خبير معنى مستقل للأطفال الذين ترعاهم مؤسسات، لتعزيز ملاءمة القيام بالبحث مع هؤلاء الأطفال.

مراقبة البحث بواسطة أحد الوالدين أو الوصي: يتعين إعطاء أحد الوالدين أو الوصي الذي يقوم بمنح الإذن بمشاركة الطفل في البحث، الفرصة، إلى حد معقول، لمراقبة البحث أثناء سيره، ليكون قادراً على سحب الطفل إذا رأى أن من مصلحة الطفل المثلى أن يقوم بذلك.

**الدعم النفسي والطبي:** يتعين القيام بالأبحاث التي تتضمن أطفالاً في بيئات يمكن فيها للطفل وأحد والديه الحصول على دعم طبي ونفسي كافٍ. وكحماية إضافية للأطفال، يجوز للباحث، متى كان ذلك ممكناً، الاستعانة بنصائح الطبيب العام لأسرة الطفل، أو طبيب الأطفال أو أي جهة أخرى للرعاية الصحية بشأن المسائل المتعلقة بمشاركة الطفل في البحث.

(ارجع أيضاً إلى القواعد الإرشادية ٨: مزايا ومخاطر المشاركة في الدراسة؛ ٩: القيود الخاصة على المخاطرة عندما يتضمن البحث أفراداً غير قادرين على منح الموافقة؛ و ١٣: الأبحاث المتضمنة لأشخاص سريعى التأثر).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٤) الأبحاث التي تتضمن أطفالا

١ - نظرا لاعتبار الطفل الذي لم يبلغ الحلم - في الفقه الإسلامي - ناقص الأهلية مطلقا، فإنه لا عبرة بإذنه، [موافقته العلنية] في إجراء أبحاث الطب الأحيائي عليه، حيث إنه شرعا لا يملك ولا تصح منه التصرفات الضارة به ضررا محضا أو الدائرة بين النفع والضرر، وتلك منها، وذلك حماية له من سوء تصرفه في حق نفسه، باحتمال إذنه بما يضره ضررا محضا أو غالبا على النفع، لأنه لا يحسن تقدير العواقب المترتبة عليه، وقد جاء في القواعد الفقهية أن "من لا يصح تصرفه لا قول له" (١).

٢ - ثم إن الأصل الفقهي عدم اعتبار إذن الولي أو الوصي الشرعي بإجراء تلك الأبحاث على المولى عليه، كما جاء في قرار مجمع الفقه الإسلامي رقم ٦٧ (٧/٥) (ثالثا/د): "لا يجوز إجراء الأبحاث الطبية على عديمي الأهلية أو ناقصيها، ولو بموافقة الأولياء".

غير أنه يستثنى من هذا الأصل - أي عند توفر إذن الولي أو الوصي الحالتان الآتيتان:

أ - أن يكون هناك مصلحة خالصة أو راجحة، أو حاجة ماسة للطفل في إجراء البحث عليه. [ويرجع إلى لجنة مراجعة آداب المهنة لتقدير ذلك وتأكيده والترخيص به].

ولو رفض الطفل الصغير غير المميز في هذه الحالة ذلك أو اعترض عليه، فإنه لا يعول على رفضه واعتراضه، حماية له من

(١) المبدع لبرهان الدين ابن مفلح ١٠/١٤٦.



تفويت مصالحه أو الإضرار بنفسه فيما لو روعيت رغبته واحترُم اعتراضه .

أما إن كان الطفل موضوع البحث مميّزا (قد قارب البلوغ ونضجت مداركه مع أنه لا يزال تحت الولاية) فإنه يؤخذ رفضه بالاعتبار ويعرض الأمر على لجان المراجعة للبت فيه .

ب - أن يكون هناك حاجة كلية إلى إجراء الأبحاث الخاصة بأمراض الطفولة واللقاحات والعقاقير المتعلقة بها على الأطفال، ولا غنى لهم عنها، وتكون المخاطر المحتملة على الطفل [حالة البحث] لا تتجاوز ما يترتب على الفحص الطبي أو النفسي الاعتيادي له، أو تفوق ذلك بقدر يسير معفو عنه، بحيث ترخص به لجنة مراعاة آداب المهنة. ومستند ذلك أن الحاجة الخاصة [بفئة خاصة يجمعها وصف مشترك] تعتبر شرعا في منزلة الضرورة التي تبيح ما كان محظورا في الأصل [راجع تعليقنا على القاعدة ١٣].

## **القاعدة الإرشادية رقم ١٥** **الأبحاث التي يشارك فيها أفراد** **لا يستطيعون إبداء موافقه مبنية على** **ويعيهم التام بالعواقب المترتبة عليها بسبب** **إصابتهم ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية**

قبل البدء بإجراء الأبحاث التي يشارك فيها أفراد لا يستطيعون التعبير عن موافقتهم المبنية على وعيهم التام بالعواقب المترتبة عليها بسبب الإصابة ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية يجب على الباحث التأكد مما يلي:

- ١ - أن هؤلاء الأفراد لن يشاركوا في الأبحاث التي يمكن أن يتم إجراؤها على أشخاص لا يعانون من ضعف القدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها.
- ٢ - أن الغرض من تلك الأبحاث هو الحصول على المعلومات المتعلقة بالاحتياجات الصحية الخاصة للأشخاص الذين يعانون من بعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية.
- ٣ - يتعين على الباحث أن يتحرى الحصول على موافقة كل من يشارك في البحث بحسب الحد الذي تسمح به قدراته وينبغي دائما احترام رغبة أي فرد يحتمل مشاركته في البحث في رفض تلك المشاركة إلا في حالة عدم وجود بديل طبي ملائم وتحت ظروف استثنائية وفي حالة سماح القانون المحلي بتجاهل هذا الرفض.

أما بالنسبة للحالات التي يفتقر فيها الأشخاص المتوقع مشاركتهم في الأبحاث إلى القدرة على إبداء موافقة معلنة فيتعين الحصول عليها

من أحد أفراد أسرته المسؤولين عنه أو الممثل القانوني المخول بذلك طبقاً للقوانين المعمول بها.

### تعليق على القاعدة الإرشادية رقم ١٥

اعتبارات عامة: يتمتع السواد الأعظم من الأفراد الذين يعانون من اضطرابات عقلية أو سلوكية بالقدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها وبناء على ذلك فإن هذه القاعدة الإرشادية تخص فقط المرضى الذين يفتقرون إلى القدرة على ذلك أو المرضى الذين يعانون من تدهور حالتهم الصحية مما يفقدهم تلك القدرة بشكل مؤقت. وبناء على ذلك فلا يصح إطلاقاً إخضاع مثل هؤلاء الأفراد للبحث الذي يمكن إجراؤه على أشخاص يتمتعون بكامل قواهم العقلية، ولكنهم في الوقت ذاته يمثلون الحالات الملائمة لجزء كبير من الدراسات التي يتم إجراؤها على أسباب الإصابة ووسائل علاج بعض الأمراض السلوكية أو العقلية الحادة.

### موافقة الأشخاص المشاركين في البحث:

يتعين على الباحث أن يحصل على موافقة لجنة مراقبة آداب المهنة من أجل الاستفادة في البحث من الأشخاص الذين لا يملكون القدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها بسبب إصابتهم ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية. ويتعين على الباحث كذلك أن يلتزم برغبة مثل هؤلاء الأشخاص في التعاون معه بقدر ما تسمح به حالتهم العقلية ويجب عليه دائماً أيضاً أن يحترم أي اعتراض يصدر من جهتهم نحو الإسهام في إجراء أي دراسة لا تفيدهم جزئياً بشكل مباشر وعليه أن يضع في الاعتبار أي اعتراض يصدر من جهة أي فرد منهم على التدخل البحثي الذي يهدف إلى جلب فائدة

علاجية لهم إلا في حالة عدم وجود بديل طبي مناسب وعندما يسمح القانون المحلي بتجاهل مثل تلك الاعتراضات. وينبغي على الباحث أن يلتزم بموافقة أحد أفراد عائلة المريض المقربين أو أي شخص آخر يرتبط به بعلاقة وثيقة على أن يضع نصب عينيه أن أولئك الموكلين بأمر المريض قد يكون لهم مصالحهم الشخصية التي تضع موافقتهم موضع الريبة فقد لا يهتم بعض أقارب المريض بالحفاظ على حقوقه وحماية رفاهيته بالدرجة الأولى، وإضافة إلى ذلك فإن بعض أقرباء المريض أو أصدقائه قد يرغب في قرارة نفسه في أن يستغل أية دراسة بحثية تجرى على المريض أملاً في أن يؤدي ذلك إلى النجاح في علاج المريض، ولذا فإن بعض الشرائع لا تجيز موافقة الطرف الثالث للمرضى الذين يفتقرون إلى القدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها، وقد يتطلب ذلك تفويضاً رسمياً حتى يمكن إجراء البحث على أحد الأشخاص الذين ينتمون إلى إحدى المؤسسات بموجب أمر قضائي.

الأمراض العضال التي تصيب أشخاصاً يفتقرون إلى القدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها بسبب إصابتهم ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية:

لا يجوز حرمان الأشخاص الذين يفتقرون إلى القدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها بسبب إصابتهم ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية وكذلك الأشخاص المصابين، أو المعرضين للإصابة، ببعض الأمراض الفتاكة مثل نقص المناعة المكتسبة (الإيدز) أو السرطان أو الالتهاب الكبدي الوبائي من المنافع المحتمل اكتسابهم لها من جراء استعمال الأدوية التجريبية أو الأمصال أو الأدوات التي تمنح أولئك المرضى أملاً في جلب منفعة علاجية أو وقائية لهم وبخاصة عند عدم توافر علاج أفضل أو مماثل أو حتى

وسائل للوقاية. ويمكن تبرير أحقية هؤلاء الأشخاص لاستخدام وسائل العلاج أو الوقاية تلك من منظور أخلاقي بناء على نفس الأسس التي تحصل بموجبها بعض المجموعات المعرضة للإصابة بالأمراض على أحقيتها في ذلك.

وبشكل عام، لا يستطيع الأفراد الذين يفتقرون إلى القدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها بسبب الإصابة ببعض الاضطرابات السلوكية أو العقلية المشاركة في التجارب الرسمية التي تقوم على أساس الفحص فيما عدا التجارب التي يمكن إجراؤها لهم فقط طبقا لاحتياجاتهم الصحية الخاصة.

(ارجع أيضا إلى القاعدة الإرشادية رقم ٨ وعنوانها: المنافع والمخاطر المتعلقة بالمشاركة في الأبحاث والقاعدة الإرشادية رقم ٩ وعنوانها: القيود المتعلقة بالمخاطر عندما يفتقر الأشخاص إلى القدرة على إبداء موافقة مبنية على وعي كامل بالعواقب المترتبة عليها، والقاعدة الإرشادية رقم ١٣ وعنوانها: الأبحاث التي يشارك فيها أشخاص معرضون للإصابة بالأمراض).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٥) الأبحاث التي يشارك فيها أفراد لا يستطيعون إبداء موافقة مبنية على وعيهم التام بالعواقب المرتبة عليها بسبب إصابتهم ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية

هذا الصنف [الشريحة] من الأفراد يندرج في الاصطلاح الشرعي تحت ما يسمى بالمعتوهين وذوي الغفلة، حيث يتصف المعتوه بقلّة الفهم وعدم إدراك ألفاظ التصرفات ونتائجها، بينما يتصف ذو الغفلة بالبلاهة وعدم القدرة على الاهتداء إلى التصرفات الموفقة أو الناجحة أو الرابحة<sup>(١)</sup>. وكلاهما يعتبر في أهليته نقصاً أو شائبة تمنع من جواز إجراء الأبحاث الطبية الأحيائية عليهم كأصل تشريعي، وذلك لأن حق الإنسان في حياته وسلامة جسده محافظ عليه شرعاً، ومن ثم فإنه لا يجوز إجراء أية بحوث عليه إلا بإذنه [أي موافقته المستنيرة] الصادرة بملء اختياره ورضاه التام المبني على فهم كافٍ وإدراك صحيح لما أذن به ووافق عليه.

وحيث إن هؤلاء الأفراد لا يتمتعون بالقدرة الكافية على ذلك الفهم والإدراك، ولا الإمكانية المطلوبة لتقدير العواقب والنتائج من أجل حماية أنفسهم ومصالحهم، فإنه - رغم لزوم توفر موافقتهم المستنيرة على إجراء البحوث عليهم بقدر ما تسمح به حالتهم العقلية<sup>(٢)</sup> - لا يصح الاكتفاء بإذنه في ذلك، لابتنائه على رضی معيب، إلا إذا انضم إليه إذن الولي الشرعي في الحالات الاستثنائية الآتية:

(١) نظرية الولاية للدكتور نزية حماد ص ٦٠.

(٢) أما بالنسبة للحالات التي يفترق فيها الأشخاص المتوقع مشاركتهم في الأبحاث إلى القدرة على إبداء موافقة معلنة، فيتعين الحصول عليها من الولي الشرعي في الحالات الاستثنائية المنوه بها.

- ١ - أن يكون هناك مصلحة خالصة أو راجحة، أو حاجة ماسة في البحث لنفس الحالة.
- ٢ - أن يكون هناك حاجة صحية خاصة بهذا الصنف من الأفراد لأن تجرى عليهم تلك الأبحاث، وتكون المخاطر المحتملة لا تتجاوز ما يترتب على الفحص الطبي أو النفسي الاعتيادي له، أو تفوق ذلك بقدر يسير، بحيث ترخص بها لجنة مراجعة آداب المهنة.
- ٣ - أن تكون تلك الحاجة متعينة.، بحيث لا يكون هناك بديل طبي مناسب عنها، لأنه لو أمكن تحقيق الغرض ونيل السؤال بإجراء البحث على أفراد عاديين ليس في أهليتهم نقص ولا شائبة، فإن تلك الحاجة - التي هي المبرر للاستثناء - لا تكون موجودة في الحقيقة ونفس الأمر<sup>(١)</sup>.

---

(١) المواد المحرمة والنجسة في الغذاء والدواء للدكتور نزيه حماد ص ٣٥.

## القاعدة الإرشادية رقم ١٦ موقف المرأة بصفقتها نموذجاً مشاركا في الأبحاث

لا يجوز للباحثين أو المؤسسات الراعية للدراسات أو لجان مراقبة آداب المهنة استثناء النساء اللاتي بلغن سن الإنجاب من المشاركة في الأبحاث الطبية الحيوية فإن احتمال وقوع الحمل أثناء فترة الدراسة لا يجب أن يتخذ في حد ذاته ذريعة للاستغناء عن مشاركة المرأة وتهميش دورها. وعلى الرغم من ذلك فينبغي أيضا مناقشة المخاطر التي قد تتعرض لها المرأة الحامل وجنينها على نحو مفصل وهذا يعد احد المتطلبات الضرورية التي بموجبها تستطيع المرأة اتخاذ قرار عقلائي مدروس بإدراج اسمها في الدراسات القائمة على أساس الفحص. وإذا تبين من خلال هذه المناقشات أن اشتراك المرأة في تلك الأبحاث سينجم عنه إلحاق المخاطر بها أو بجنينها في حالة حدوث الحمل ولذا فيتعين على الباحثين والمؤسسات الراعية للدراسات إجراء اختبار الحمل للمرأة التي ترغب في الاشتراك في الدراسة وتوفير وسائل فعالة لمنع الحمل قبل الشروع فيه. وإذا كان توفير تلك الوسائل من الاستحالة بمكان لأسباب قانونية أو دينية فيتعين على الباحثين تجنب إشراك النساء اللاتي وصلن سن الإنجاب في الأبحاث التي تتزايد فيها نسبة احتمال الخطورة.

### تعليق على القاعدة الإرشادية رقم ١٦

لقد عانت المرأة في أغلب المجتمعات من نير التمييز ضدها فيما يتعلق باشتراكها في الدراسات والأبحاث ومن المؤلف أن يتم استبعاد النساء اللاتي يتمتعن بالقدرة البيولوجية على الحمل من التجارب الرسمية للأدوية والأمصال والأدوات الطبية التي تعتمد على الفحص



بسبب القلق الذي ينتاب الباحث من المخاطر غير المحددة التي قد يواجهها الجنين. وبناء على ذلك فهناك نقص نسبيا في المعلومات المتعلقة بسلامة استخدام وفعالية معظم الأدوية والأمصال والأدوات على مثل أولئك النساء مما قد يشكل خطورة في حد ذاته.

ويتضح من هذا عدم عدالة السياسة العامة لإقصاء النساء اللاتي يتمتعن بالقدرة البيولوجية على الإنجاب من مثل تلك التجارب التي تعتمد على الفحص إذ أنها تحرم المرأة بوصفها فئة من فئات المجتمع من الفوائد التي قد تجلبها عليها المعلومات الجديدة المستقاة من مثل تلك التجارب.

وإضافة إلى هذا فإن ذلك يعد انتقاصا من حقها في تقرير مصيرها ولكن على الرغم من أنه يجب إعطاء المرأة التي بلغت سن الإنجاب فرصة المشاركة في إجراء الأبحاث إلا أنه ينبغي تقديم العون لها لتوضيح المخاطر التي قد يتسبب فيها البحث لجنينها إذا وقع الحمل أثناء مدة الدراسة.

وعلى الرغم من أن هذا الافتراض ينزع نحو إشراك المرأة في الدراسات إلا أنه يجب الاعتراف بأن النساء في بعض أنحاء العالم عرضة للإهمال أو الإيذاء في ذلك الصدد بسبب الأعراف الاجتماعية التي تحتم عليهن الخضوع للسلطة وعدم توجيه الأسئلة واحتمال الألم والمعاناة.

ولذا فحينما تمر النساء المرشحات للمشاركة في الدراسات بتلك المواقف يتعين على الباحثين عند القيام بشرح العواقب المترتبة على موافقتهن التأكد من حصولهن على قسط وافر من الوقت وملاءمة الظروف المحيطة بهن لاتخاذ مثل هذا القرار المبني على معلومات دقيقة.

**الموافقة الشخصية للمرأة:** يجب على الباحث الحصول على موافقة المرأة التي بلغت سن الإنجاب منها هي شخصيا سواء كانت حاملاً أو غير حامل على المشاركة في الأبحاث ولا يجوز في أي حال من الأحوال الاستعاضة عن الموافقة الشخصية للمرأة بقبول زوجها أو شريكها لذلك. أما إذا رغبت المرأة في التشاور مع زوجها أو شريكها أو تريد بكامل رغبتها أن تحصل على السماح لها قبل دخولها في البحث فهذا ليس فقط مسموحاً أخلاقياً بل إنه في بعض الحالات أمر مطلوب جداً.

ويجب الإشارة هنا إلى أن ضرورة الالتزام الشديد بموافقة الزوج أو الشريك تؤدي إلى امتهان حق تقرير مصير الشخص نفسه.

وفي حالة المرأة الحامل يجب أن تناقش الأمور قبل بدء البحث بتوضيح كامل عن مدى المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها الجنين من إجراء البحث.

وإذا كانت المرأة غير حامل ولكن احتمال أن تحمل يجب توضيح المخاطر التي قد يتعرض لها الجنين، أثناء البحث مع توضيح أن بإمكانها الانسحاب من البحث في أي وقت تراه مناسباً.

(ارجع أيضاً إلى القاعدة الإرشادية رقم ١٧: موقف المرأة الحامل بصفتها عضواً مشاركاً في الأبحاث).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٦) موقف المرأة بصفقتها نموذجاً مشاركا في الأبحاث

لا يجوز استثناء النساء البالغات من المشاركة في الأبحاث الطبية الأحيائية - لمجرد احتمال التعرض للحمل أثناء فترة الدراسة، مما قد يلحق بالحامل أو بجنينها خطراً في حالة حدوث الحمل - وذلك لوجود الحاجة الماسة لهذه الشريحة الاجتماعية إلى الاستفادة من نتائج التجارب الرسمية للأدوية والأمصال والأدوات الطبية التي تعتمد على الفحص، ويجب اتخاذ الاحتياطات الكافية للحيلولة دون إلحاق المخاطر بها أو بجنينها في حالة حدوث الحمل. . إذ من الظلم والجور المنهي عنه شرعاً حرمان المرأة بوصفها فئة من فئات المجتمع من الفوائد التي قد تجلبها لها المعلومات الجديدة المستفادة من تلك التجارب.

غير أنه يشترط موافقتها الاختيارية المستنيرة على البحث - كما هو مشترط بالنسبة للرجال، سواء بسواء - وهي التي تصدر بعد المعرفة الكافية والإدراك التام والفهم الصحيح لما أذنت به ووافقت عليه، بعد أن توفر لها كل المعلومات الدقيقة، وتُشرح لها جميع المخاطر المحتملة والعواقب المترتبة التي تحتاج إلى معرفتها قبل اتخاذ قرار الموافقة. [انظر تعليقنا على القاعدة (٥)].

وبناء على ذلك، يجب على الباحث الحصول على الموافقة الاختيارية للمرأة البالغة شخصياً على المشاركة في الأبحاث. وإن من المرفوض شرعاً استبدال موافقة زوجها أو غيره بموافقتها، لما في ذلك من انتقاص حقوقها الإنسانية، نظراً لتمتع كل من الجنسين [عند انتفاء الموانع] بالأهلية التامة، مما يستوجب احترام استقلالية الشخص - ذكراً كان أم أنثى - وتمكينه من الاختيار الشخصي واتخاذ القرار المناسب له

في المشاركة في البحث - دون شائبة إكراه أو ضغط أو خديعة أو استغلال - بعد تلقي المعلومات اللازمة، وفهمها بصورة كافية .  
على أنه يفضل - من قبيل الإحسان في العشرة - موافقة الزوج،  
تقوية للعلاقة الزوجية، وتفادياً للمشكلات الأسرية .

## القاعدة الإرشادية رقم ١٧ موقف المرأة الحامل بصفقتها عضوا مشاركا في الأبحاث

يتعين على الباحثين أن يضعوا في اعتبارهم أن المرأة الحامل تصلح للمشاركة في الأبحاث الطبية الحيوية ويجب عليهم وعلى لجان مراقبة آداب المهنة التأكد من حصول النساء الحوامل اللاتي سيقمن بالمشاركة في الأبحاث على قدر وافر من المعلومات عن المخاطر التي قد يتعرضن لها أو المنافع التي سيجلبها البحث عليهن وعلى حملهن وأجنتهن وذريتهن القادمة وكذلك على مستوى خصوبتهن. وينبغي إجراء الأبحاث على تلك الفئة فقط عندما يتعلق البحث بالاحتياجات الصحية الخاصة للمرأة الحامل أو جنينها أو بالاحتياجات الصحية للمرأة الحامل بشكل عام. ويمكن إجراء مثل تلك الأبحاث أيضا عندما يتم تدعيمها بدلائل مستقاة من تجارب أجريت على الحيوانات وبخاصة فيما يتعلق بمخاطر حدوث الطفرات أو التشوهات.

### تعليق على القاعدة الإرشادية رقم ١٧ :

إن ما يزيد من تعقيد مبرر إجراء الأبحاث التي تتطلب مشاركة المرأة الحامل هو حدوث مخاطر مع إمكانية الحصول على بعض المنافع المتوقعة من جراء إجراء تلك الأبحاث لشخصين اثنين وهما المرأة الأم والجنين، إضافة إلى حال ذلك الجنين عندما يصل إلى سن النضج. وعلى الرغم من اتخاذ الأم قرار الموافقة على قبول التعرض لتلك المخاطر كجزء لا يتجزأ من عملية الموافقة المبينة على إدراك كامل بالعواقب المترتبة عليها إلا أنه من المفضل في مثل تلك الحالات التي يهتم فيها البحث بصحة الجنين بشكل مباشر الحصول على قرار

موافقة الأب إذا تيسر ذلك. ويتعين على الباحث أن يلتزم موافقة الأم على قبول المخاطر التي قد تتهدد الجنين حتى إذا كان الدليل على وجود مثل تلك الأخطار غير معروف أو مبهم من أجل أن تتم عملية الموافقة المبنية على إدراك كامل بالعواقب.

إن النساء اللاتي يعشن بخاصة في مجتمعات أو دول تضع فيها التقاليد الحضارية أهمية أكبر للجنين من صحة الأم أو حياتها يشعرن أنهن مكبلات بهذه القيود إذا رغبن في المشاركة في الأبحاث مما يؤدي إلى عدم اشتراكهن فيها في بعض الأحيان. ولذا ينبغي اتخاذ إجراءات وقائية آمنة لمنع نزوع النساء الحوامل غير الضروري نحو المشاركة في الأبحاث التي يسبب التدخل فيها جلب منفعة مباشرة للجنين.

وحيث إن التشوهات الجنينية لا تعد علامة من علامات الإجهاض فلا يجوز إشراك النساء الحوامل في الأبحاث التي قد تثير هواجس حقيقية بالنسبة للتشوهات الجنينية التي قد تحدث نتيجة اشتراك المرأة الحامل في الأبحاث. ويتعين على الباحثين تضمين خطط الأبحاث التي يتم إجراؤها على النساء الحوامل مخططا لمراقبة النتائج المترتبة على الحمل فيما يتعلق بكل من صحة المرأة وصحة الطفل على المدى القصير والطويل.

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٧) موقف المرأة الحامل بصفقتها عضوا مشاركا في الأبحاث

- ١ - لا حرج شرعا في مشاركة المرأة الحامل في الأبحاث الطبية الأحيائية، نظرا لحاجة فئة النساء الحوامل الصحية أو أجنتهن للفوائد والمنافع المترتبة على تلك الأبحاث، وذلك حيث تكون هناك مصلحة خالصة أو راجحة للأم أو للجنين في ذلك، ويكون من النادر أو غير المتوقع حدوث مخاطر واحتمالات التشوهات الجينية ونحوها، التي قد تحدث نتيجة اشتراك المرأة في هذه الأبحاث.
- ٢ - يشترط الحصول على الموافقة الاختيارية المستنيرة من المرأة الحامل على مشاركتها في البحث، بعد أن توفر لها كل المعلومات الدقيقة عن سلبياته وإيجابياته المتوقعة أو الممكنة، وتوضّح لها سائر المخاطر المحتملة على نفسها أو جنينها، وجميع العواقب المترتبة على تلك المشاركة.
- ٣ - في حالة وجود احتمالات مخاطر تتهدد الجنين، ولو بصورة نادرة أو وجه مرجوح، يتعين حصول الباحث على موافقة الأب المبنية على إدراك تام ومعرفة كافية بالنتائج المترتبة على إذنه أيضا، حيث إن له في الجنين حقا.
- ٤ - في الحالة التي تكون فيها مخاطر محتملة على الأم الحامل التي تشارك في الأبحاث الطبية الأحيائية، وتكون المصلحة المستهدفة منها لمصلحة الأجنة دون الاستفادة المباشرة منها للأم، يجب توعيتها بالمخاطر لكي تتقبلها بدافع التضحية لمصلحة الغير، دون أن تتوهم الأثر الإيجابي للأبحاث في نجاح الإنجاب الذي هو مرغوب للأم - بالفطرة - فتندفع للموافقة عاطفيا وليس عن تفكير وتعقل.

## القاعدة الإرشادية رقم ١٨ الحفاظ على سرية المعلومات

يتعين على الباحث اتخاذ إجراءات أمان وقائية لحماية سرية المعلومات المتعلقة بالمرضى الذين يُجرى عليهم البحث ويجب عليه كذلك إبلاغهم بكافة الحدود القانونية وغيرها لقدرته على حماية وضمن سرية المعلومات والعواقب المحتمل ترتبها على انتهاك تلك السرية .

### تعليق على القاعدة الإرشادية رقم ١٨

#### السرية بين الباحث والمريض :

قد يتطلب إجراء بحث ما يتعلق باحتياجات بعض الأفراد أو المجموعات تجميع وتخزين بعض المعلومات التي قد يتسبب إفشاؤها لأي طرف ثالث في إلحاق الأذى أو الضرر النفسي بالمريض . ولذا يتعين على الباحثين اتخاذ التدابير التي تضمن حماية سرية مثل هذه المعلومات مثل إلغاء البيانات التي قد تؤدي إلى التعرف على الأشخاص المشاركين في الدراسة على سبيل المثال وعرقلة القدرة على الوصول إلى البيانات وتجهيل المعلومات وغير ذلك من الوسائل . ويتعين أيضا على الباحثين أثناء عملية الحصول على موافقة مبنية على إدراك العواقب المترتبة عليها من المرضى المحتمل اشتراكهم في الدراسة إبلاغهم بالاحتياطات التي سيتم اتخاذها لحماية السرية .

وينبغي إعلام الأفراد المحتمل اشتراكهم في الأبحاث بحدود قدرة الباحث على تأمين أقصى درجات السرية لهم وبالعواقب الاجتماعية القاسية التي تترتب على انتهاك تلك السرية . تشترط بعض التشريعات



ضرورة إبلاغ المؤسسات المعنية بإصابة الأفراد ببعض الأمراض المعدية على سبيل المثال أو في حالة وجود أدلة على تعرض الأطفال للإهمال أو سوء الاستغلال. ومن حق الهيئات المنوطة بتنظيم شؤون الأدوية المخدرة مراجعة سجلات التجارب التي أجريت على أساس الفحص ويجوز لقسم التدقيق والمراجعة التابع لأية مؤسسة راعية أن يطالب بالحق في فحص البيانات السرية. ولهذا يجب على الباحث أن يتوقع مثل هذه الأشياء وما يماثلها حيث إنها تحد من قدرته على الحفاظ على سرية المرضى وعليه أن يقوم بمصارحة المرضى قبل قبولهم المشاركة في الدراسة.

إن المشاركة في التجارب الخاصة باللقاحات والأدوية المستعملة لعلاج مرض الإيدز قد تعرض المشاركون فيها لمشاكل عسيرة من التمييز الاجتماعي أو الإيذاء تستحق أن توضع في الاعتبار مثل النتائج الطبية السيئة المترتبة على استعمال الأدوية والأمصال ولذا ينبغي بذل الجهود الممكنة لتقليل فرص وقوع هذه المخاطر وتخفيض حدتها عند وقوعها. فعلى سبيل المثال، يتعين على الباحث إعلام المرضى المشاركين في تجارب الأمصال أن استعداد الاستجابة للإصابة بالإيدز يعزى إلى تلقيهم المصل ولا يعزى إلى الإصابة الطبيعية به، ويمكن تحقيق ذلك بتزويدهم بالوثائق التي تشهد على اشتراكهم في تجارب الأمصال أو عن طريق حفظ سجل سري للمرضى المشاركين في التجارب وتوفير المعلومات التي يحتوي عليها لأية هيئة خارجية بناء على طلب المريض نفسه.

### السرية بين الطبيب والمريض :

من حق المريض أن يتوقع من الأطباء والعاملين في حقل الرعاية الطبية الذين يتعامل معهم كتمان جميع المعلومات التي تخصه كتماناً

صارما وعدم إفشائها إلا لمن يحتاجها أو لمن له الحق في الحصول عليها مثل باقي الأطباء الذين يحضرون إجراء التجارب والممرضات وغيرهم من العاملين في الهيئة الطبية الذين يؤدون مهام متعلقة بتشخيص الأمراض وعلاج المرضى، وينبغي على الطبيب المعالج عدم إفشاء أية معلومة تؤدي إلى الكشف عن شخصية المريض لأي متسائل إلا بعد أن يأذن المريض بذلك وبعد الحصول على موافقة لجنة مراقبة آداب المهنة على ذلك.

يقوم الأطباء والعاملون في هيئة الرعاية الطبية بتسجيل تفاصيل ملاحظاتهم والخطوات التي يقومون بإجرائها في سجلات طبية وسجلات أخرى غالبا ما تلجأ إليها الدراسات الخاصة بالأوبئة للاستفادة منها. وبالطبع ليس عمليا في مثل هذه الدراسات الحصول على موافقة صريحة لكل مريض على حدة، وعليه، يجوز أن تطرح لجنة مراقبة آداب المهنة جانبا شرط الحصول على موافقة مبنية على إدراك تام بالعواقب التي تترتب عليها عندما لا يتعارض ذلك مع متطلبات القانون المحلي وبشرط توافر إجراءات مضمونة لحماية السرية (ارجع أيضاً إلى التعليق على القاعدة الإرشادية رقم ٤ الخاصة باستبعاد شرط الموافقة). أما في المؤسسات التي يتم فيها استخدام السجلات لأغراض بحثية دون الحاجة إلى موافقة المريض فمن الأفضل إعلام المرضى بهذه الممارسات بشكل عام عن طريق كتابتها في نشرة المعلومات الخاصة بهم عادة. أما في حالة الأبحاث الخاصة بالسجلات الطبية لبعض المرضى فيجب قبل الاطلاع عليها الحصول على موافقة لجنة مراقبة آداب المهنة والإشراف على ذلك من قبل شخص مطلع اطلاقاً كاملاً على شروط السرية.

## قضايا السرية في الأبحاث الوراثية :

يتعين على الباحث الذي يقترح إجراء فحوص واختبارات وراثية ذات أهمية معروفة في طرق الفحص والتنبؤ بالإصابات الوراثية على عينات بيولوجية يمكن الربط بينها وبين شخص بعينه الحصول على موافقة معلنة من هذا الشخص أو على إذن من ممثل رسمي قانوني للمريض إذا وجد. وعلى العكس من ذلك، يجب على الباحث - قبل إجراء أي فحص أو اختبار وراثي ذي أهمية في التنبؤ بالإصابة بالأمراض الوراثية مع عدم وجود موافقة أو إذن شخصي من المريض عليه التأكد من تجهيل العينات البيولوجية بشكل كامل وطمس المعالم التي تربط بينها وبينه (المريض) مما يضمن للمريض عدم إمكانية استقاء أية معلومة عن شخص محدد من مثل تلك الأبحاث ويضمن كذلك عدم إطلاع المريض عليها.

أما في حالة عدم تجهيل العينات البيولوجية بشكل كامل وعندما يتوقع الباحث احتمال ربط نتائج الاختبارات الوراثية بالمرضى المشاركين في البحث لأسباب هامة تتعلق بالفحص أو الدراسة فيتعين عليه أثناء الحصول على موافقة مبنية على إدراك كامل بالعواقب المترتبة عليها التأكد من سرية المعلومات الدالة على هوية المرضى المحتمل اشتراكهم في الدراسة عن طريق تشفير آمن للعينات أو عرقلة الوصول إلى قواعد البيانات وعليه أن يشرح لهم هذه العملية بوضوح.

عندما يتبين أن نتائج الاختبارات الوراثية سيتم إبلاغها لأسباب طبية أو لأسباب تتعلق بالبحث للمريض أو للطبيب المعالج، فيجب إبلاغ المريض بهذا قبل الشروع في البحث ويجب إبلاغه بأن العينات التي سيتم اختبارها سيدون عليها بياناته بشكل جلي.

لا يجوز للباحثين إفشاء نتائج الاختبارات الوراثية أو التشخيصية

إلى أقارب المرضى دون موافقتهم، أما في الأماكن التي يتوقع فيها عادة أقارب المرضى الذين تربطهم بهم علاقة وثيقة أن يطلعوا على مثل هذه النتائج فيجب أن تشير خطة البحث إلى الاحتياطات الملائمة التي يتعين اتخاذها لمنع إفشاء النتائج دون موافقة المرضى كما توضح هذا لجنة مراقبة آداب المهنة وعلى الباحثين شرح هذه الإجراءات بشكل واضح أثناء عملية الحصول على موافقة مبنية على إدراك كامل بالعواقب المترتبة عليها.

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٨) الحفاظ على سرية المعلومات

لقد أوضح قرار مجمع الفقه الإسلامي بجدة رقم ٧٩ (٨/١٠) أحكام حفظ السر في المهن الطبية، وذلك في الفقرات ٤، ٥، ٦، ونصه:

رابعاً: يتأكد واجب حفظ السر على من يعمل في المهن التي يعود الإفشاء فيها على أصل المهنة بالخلل، كالمهن الطبية، إذ يركن إلى هؤلاء ذوو الحاجة إلى محض النصح وتقديم العون، فيفضون إليهم بكل ما يساعد على حسن أداء هذه المهام الحيوية، ومنها أسرار لا يكشفها المرء لغيره حتى الأقربين إليه.

خامساً: تستثنى من وجوب كتمان السر حالات يؤدي فيها كتمانها إلى ضرر يفوق ضرر إفشائه بالنسبة لصاحبه، أو يكون في إفشائه مصلحة ترجح على مضرة كتمانها، وهذه الحالات على ضربين:

أ - حالات يجب فيها إفشاء السر بناءً على قاعدة ارتكاب أهون الضررين لتفويت أشدهما، وقاعدة تحقيق المصلحة العامة.. التي تقضي بتحمل الضرر الخاص لدرء الضرر العام إذا تعين ذلك لدرئه. وهذه الحالات نوعان: -

- ما فيه درء مفسدة عن المجتمع.

- وما فيه درء مفسدة عن الفرد.

ب - وحالات يجوز فيها إفشاء السر لما فيه من:

- جلب مصلحة للمجتمع.

- أو درء مفسدة عامة.

وهذه الحالات يجب الالتزام فيها بمقاصد الشريعة وأولوياتها من حيث حفظ الدين والنفس والعقل والنسل والمال.

سادساً: الاستثناءات بشأن مواطن وجوب الإفشاء أو جوازه ينبغي أن ينص عليها في نظام مزاولة المهن الطبية وغيره من الأنظمة، موضحة ومنصوصاً عليها على سبيل الحصر، مع تفصيل كيفية الإفشاء، ولمن يكون، وتقوم الجهات المسؤولة بتوعية الكافة بهذه المواطن".  
وقبل ذلك نصت الفقرة الثالثة من القرار على أن "الأصل حظر إفشاء السر، وإفشاؤه بدون مقتضى معتبر موجب للمؤاخذة شرعاً".

## القاعدة الإرشادية رقم ١٩ حق المرضى المشاركين في الأبحاث في العلاج والتعويض عند الإصابة

يتعين على الباحثين التأكد من أحقية المشاركين في البحث عند الإصابة بأي مرض ناتج من جراء اشتراكهم في البحث للحصول على العلاج الطبي المجاني والمساعدات المالية وغيرها لتعويضهم تعويضا ملائما عن الأضرار أو العجز أو الإعاقة التي قد تصيبهم. أما في حالة الوفاة بسبب المشاركة في البحث فتستحق عائلاتهم الحصول على التعويض. ولا يجوز للباحثين أن يطالبوا المرضى بالتنازل عن حقهم في التعويض

### تعليق على القاعدة الإرشادية رقم ١٩

تناقش القاعدة الإرشادية رقم ١٩ موضوعين مميزين وأحدهما مرتبط بالآخر ارتباطا وثيقا. أما أولهما فهو الموضوع المتفق عليه من الجميع ألا وهو حق المرضى المشاركين في الأبحاث في تلقي العلاج الطبي المجاني و التعويض في حالة وقوع إصابة عفوية من جراء خطوات البحث (أي الخطوات غير العلاجية). وأما الثاني فيتعلق بحق الورثة في الحصول على التعويض المادي في حالة وفاة أو عجز عائلهم كنتيجة مباشرة للمشاركة في البحث رغم صعوبة وتعقيد تطبيق نظام خاص بالتعويضات للوفاة أو للإصابات الناجمة عن المشاركة في الأبحاث.

### التعويضات العادلة والعلاج الطبي المجاني:

يستحق المرضى المشاركون في الأبحاث التعويض عند الإصابة

بالعجز نتيجة الخطوات التي يتم إجراؤها من أجل تحقيق أهداف البحث فقط. ولكن التعويض والعلاج الطبي المجاني لا يصرفان بشكل عام للمرضى المشاركين في الأبحاث الذين يعانون من ردود فعل معاكسة للإجراءات التي يتم اتخاذها بغرض الفحص أو العلاج أو التشخيص أو الوقاية والمتوقع حدوثها عندما لا تختلف تلك الاستجابات في نوعيتها عن ردود الأفعال المعروف ارتباطها بالإجراءات المتبعة في الممارسة الطبية الاعتيادية. ومن غير المنطقي في المراحل المبكرة من اختبارات الأدوية (المرحلة رقم ١ وبداية المرحلة رقم ١١) بشكل عام افتراض أن الدواء الذي يتم تجربته يعطي الأمل في جلب منفعة مباشرة للمريض، وبناء على ذلك يستحق صرف التعويض عادة من أصيب بالعجز كنتيجة لاشتراكه في مثل تلك الأبحاث.

يتعين على لجنة مراقبة آداب المهنة أن تحدد ما يلي مقدما قبل الشروع في إجراء البحث:

- نوعية الإصابات التي يستحق بسببها المرضى المشاركون في الأبحاث تلقي العلاج المجاني والتعويض في حالة العجز أو الإعاقة الناتجة عن مثل تلك الإصابات.

- نوعية الإصابات التي لا يستحق بسببها الأفراد المشاركون في البحث تلقي التعويض.

ويجب إخبار الأفراد المحتمل اشتراكهم في الأبحاث بقرارات اللجنة كجزء من تطبيق عملية الحصول على موافقة مبنية على إدراك كامل بالعواقب المترتبة عليها حيث إنه لا يجوز للجنة مراقبة آداب المهنة تقرير ذلك مقدما فيما يتعلق بردود الأفعال المعاكسة غير المتوقعة فيجب أن يستحق المريض المشارك الحصول على التعويض على أساس



حدوث تلك الاستجابات وينبغي إبلاغها للجنة فور حدوثها للاطلاع عليها.

لا يجوز مطالبة الأفراد المشاركين في الأبحاث بالتنازل عن حقهم في التعويض أو بإظهار اللامبالاة والافتقار إلى درجة مقبولة من المهارة أمام الباحث من أجل الحصول على العلاج الطبي المجاني أو التعويض، ولهذا يجب ألا تحتوي عملية الحصول على موافقة مبنية على إدراك كامل بالعواقب المترتبة عليها أو الاستثمارات الخاصة بذلك على كلمات تعفي الباحث من المسؤولية في حالة حدوث إصابة غير متعمدة وإلا سيكون هذا بمثابة إشارة إلى وجوب تنازل المشاركين في الأبحاث عن حقهم في التماس التعويض عن العجز أو الإعاقة. ويتعين إعلام الأفراد المحتمل اشتراكهم في البحث بعدم احتياجهم لاتخاذ أي إجراء قانوني لتوفير العلاج الطبي المجاني أو التعويض الذي يستحقونه عند الإصابة وإعلامهم أيضاً بأسماء مؤسسات الرعاية الطبية والأفراد الذين سيقدمون لهم العلاج الطبي والمؤسسة التي ستكون منوطة بصرف التعويضات.

التزام المؤسسات الراعية فيما يتعلق بالتعويضات. على الجهة الراعية للبحث قبل الشروع فيه، سواء كانت شركة مستحضرات طبية أو أي مؤسسة أو منشأة أخرى أو هيئة حكومية (حيث لا يمنع القانون التأمين الحكومي) أن تقبل بدفع التعويضات لأي إصابة بدنية تؤهل من يصاب بها للحصول على التعويض أو الاتفاق مع الباحثين على الظروف التي يجب أن يعتمدوا عليها في تغطية مبلغ التأمين (بسبب الإهمال أو فشل الباحث في اتباع خطوات خطة البحث أو حيث يقتصر التأمين الحكومي على الإهمال على سبيل المثال). ومن الأفضل تحت وطأة بعض الظروف اتباع الطريقتين، فعلى الباحثين المطالبة بمبلغ تأمين مناسب ضد الأخطار لتغطية التعويضات بدون وجود دليل على الخطأ.

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (١٩) حق المرضى المشاركين في الأبحاث في العلاج والتعويض عند الإصابة

١ - يستحق المشاركون في البحث عند الإصابة بأي مرض ناتج عن اشتراكهم في البحث تلقي العلاج الطبي المجاني، وكذلك التعويض العادل عن الأضرار أو العجز أو الإعاقة الناتجة عنه أو المترتبة عليه بناء على الآتي:

أ - وجوب مراعاة مبادئ العدالة والإنصاف التي جاء الإسلام وجميع الشرائع السماوية لإقامتها وإرساء دعائمها بين الناس. قال تعالى ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ﴾ [النحل: ٩٠] وقال سبحانه ﴿لَقَدْ أَرْسَلْنَا رُسُلَنَا بِالْبَيِّنَاتِ وَأَنْزَلْنَا مَعَهُمُ الْكِتَابَ وَالْمِيزَانَ لِيَقُومَ النَّاسُ بِالْقِسْطِ﴾ [الحديد: ٢٥].

ب - العمل بقاعدة "الجوابر" الشرعية، التي توجب على من تسبب بضرر لغيره جبر الفئات بالتعويض العادل.

ج - المسؤولية العقدية المترتبة على الاتفاقية الضمنية بين الجهة الراعية للبحث والمشاركين بتحمل الطرف الأول تبعات الأضرار التي تلحق [الحالة] نتيجة المشاركة في البحث.

٢ - وعلى ذلك لا يجوز للباحثين مطالبة المرضى بالتنازل عن حقهم في العلاج والتعويض، أو إظهار عدم المبالاة فيه، لما في ذلك من الجور والظلم ومنافاة الحق والعدل والإنصاف، على أن هذا

- لايتعارض مع حق الشخص في التنازل طوعاً دون أي ضغط أو إغراء أو تدليس، بعد حصول الإصابة.
- ٣ - يستحق الورثة في حالة وفاة الشخص نتيجة مشاركته في البحث التعويض المقرر في التشريع الإسلامي.

## القاعدة الإرشادية رقم ٢٠ تدعيم القدرة على المراجعة العلمية والأخلاقية والأبحاث الطبية الحيوية

تفتقر كثير من الدول إلى القدرة على تقييم أو تأمين الجودة العلمية أو درجة القبول الأخلاقية للأبحاث الطبية الحيوية التي يتم اقتراحها أو تنفيذها تحت مظلة تشريعاتها أما في الأبحاث التي يتم إجراؤها بالتعاون مع هيئات خارجية ترعاها، فإن الباحثين والمؤسسات الراعية لديها التزام أدبي بضمن أن تساهم مشروعات الأبحاث الطبية الحيوية التي تجري تحت مسؤوليتهم في تلك الدول في تدعيم القدرة المحلية للدولة على تصميم وتنفيذ الأبحاث الطبية الحيوية وتوفير سبل المراجعة والمراقبة العلمية والأخلاقية لها. تتضمن سبل بناء القدرة الأنشطة التالية، ولكنها لا تقتصر عليها:

- إنشاء و تدعيم عمليات ولجان مراقبة أخلاقية مستقلة وفعالة .
- تدعيم القدرة على إجراء الأبحاث .
- تطوير تقنيات ملائمة لأبحاث الرعاية الصحية والأبحاث الطبية الحيوية .
- تدريب العاملين في مجال البحث والرعاية الصحية .
- توعية المجتمع الذي سيتم انتقاء العناصر المشاركة في الأبحاث منه .

### تعليق على القاعدة الإرشادية رقم ٢٠ :

إن المؤسسات الخارجية الراعية للأبحاث والباحثين لديها التزام أدبي بالمساهمة في قدرة الدولة المضيفة على إجراء أبحاث طبية حيوية والمراقبة الأخلاقية العلمية المستقلة فيجب عليها قبل الشروع في إجراء أبحاث في دولة مضيفة ذات قدرة محدودة أو منعدمة تضمين خطة

البحث مخططا يحدد المساهمة التي سيقدمها، وينبغي أن تتناسب المساهمة في بناء القدرة مع حجم مشروع البحث. فعلى سبيل المثال عندما يتم إجراء دراسة موجزة عن الأوبئة تتطلب فقط الاطلاع على السجلات الطبية فإن ذلك لا يتطلب سوى قدر ضئيل من المساهمة إن وجد، بينما يتوقع من مؤسسة راعية خارجية عند قيامها بتجربة ميدانية على مصطلح واسع النطاق يستغرق من الوقت ما يربو على العامين أو الثلاثة أن تؤدي إلى مساهمة أكبر.

يجب تحديد الأهداف الرامية إلى بناء قدرة الدولة على إجراء الأبحاث وإنجازها من خلال الحوار والتفاوض بين المؤسسات الراحية الخارجية وسلطات الدولة المضيفة.

وينتظر من المؤسسات الخارجية توظيف وتدريب مواطني الدولة المضيفة عند الحاجة كي يصيروا باحثين أو مساعدي باحثين أو معالجي بيانات على سبيل المثال إلى جانب توفير قدر كبير من المساعدات الاقتصادية والتعليمية وغيرها من أجل بناء القدرة. ويجب ألا تمنح لجان مراقبة آداب المهنة المساعدات المالية بشكل مباشر من أجل تجنب تضارب المصالح وتأمين استقلاليتها بل ينبغي تقديم هذا الدعم للسلطات المختصة التابعة لحكومة الدولة المضيفة أو للمؤسسة المضيفة التي ستقوم بإجراء البحث.

(ارجع أيضا إلى القاعدة الإرشادية رقم ١٠: الأبحاث التي يتم إجراؤها في الدول والمجتمعات التي تفتقر إلى الموارد).

## الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (٢٠) تدعيم القدرة على المراجعة العلمية والأخلاقية والأبحاث الطبية الحيوية

مضمون هذه القاعدة لم يرد في شأنه نص تشريعي خاص ولا اجتهاد فقهي سابق، باعتباره من نتائج الفكر الإنساني المعاصر، وثمره المعارف التراكمية والتجارب العلمية البشرية الحديثة، ولكنه ينضوي تحت عموم الأمر بالإحسان والتعاون لقوله تعالى: ﴿إِنَّ اللَّهَ يَأْمُرُ بِالْعَدْلِ وَالْإِحْسَانِ﴾ [النحل: ٩٠] وقوله أيضا ﴿وَتَعَاوَنُوا عَلَى الْبِرِّ وَالتَّقْوَى﴾ [المائدة / ٢].

## القاعدة الإرشادية رقم ٢١ الالتزام الأخلاقي للمؤسسات الخارجية الراعية للأبحاث بتوفير خدمات الرعاية الصحية

تلتزم المؤسسات الراعية للأبحاث والدراسات التزاماً أخلاقياً بتوفير ما يلي:

- خدمات الرعاية الطبية التي تعد جوهرية حتى يسير مجرى البحث بشكل آمن .
- علاج المرضى الذين يصابون بأي إيذاء من جراء المشاركة في الدراسة .
- الخدمات التي تعد جزءاً ضرورياً من التزام الرعاية بتقديمها بدون مقابل مثلها في ذلك مثل المنتجات التي يتم تصنيعها كنتيجة للبحث الذي تم إجراؤه بحيث تتوافر بأجر رمزي للأفراد أو المجموعات المعنية .

### تعليق على القاعدة الإرشادية رقم ٢١

تختلف التزامات المؤسسات الخارجية الراعية للدراسات من حيث تقديمها لخدمات الرعاية الصحية باختلاف ظروف كل دراسة وباختلاف احتياجات البلاد التي تستضيفها. ولذا ينبغي توضيح التزامات تلك المؤسسات في بعض الدراسات الخاصة قبل الشروع في إجرائها ويجب أن تحدد خطة البحث المدة المتوقعة لإنهائه وخدمات الرعاية الطبية التي ستوفرها المؤسسة أثناء إجراء البحث وبعد الانتهاء منه للمرضى المشاركين أنفسهم ولعائلاتهم أو مجتمعاتهم أو للدولة المضيفة وينبغي أن يوافق كل من المؤسسة الراعية ومسؤولي الدولة المضيفة والجهات المعنية الأخرى وعائلات المرضى، إذا أتيح ذلك، على تفاصيل تلك الترتيبات. يجب كذلك تحديد الترتيبات المتفق عليها أثناء عملية

الحصول على موافقة مبنية على إدراك بالعواقب المترتبة عليها وفي الوثيقة المعنية .

وعلى الرغم من أن المؤسسات الراعية بشكل عام غير مضطرة إلى توفير خدمات الرعاية الصحية التي تتجاوز الخدمات الضرورية لإجراء البحث إلا أن هذا الفعل مكرمة تستحق الثناء. تتضمن تلك الخدمات بالطبع علاج الأمراض التي يصاب بها المريض أثناء مدة البحث فيجوز الاتفاق على سبيل المثال على علاج حالات الإصابة بمرض معد أثناء تجربة أحد الأمصال التي تم إعدادها للوقاية من هذا المرض أو علاج الأمراض التي تصيب المشاركين في البحث بشكل عفوي وليس لها علاقة بالدراسة المجراة.

يمثل الالتزام بحصول المرضى المشاركين في الأبحاث الذين يعانون من بعض الإصابات نتيجة لخطوات البحث على العلاج الطبي بدون مقابل وعلى تعويضات في حالة الموت أو العجز الذي يحدث كنتيجة لتلك الإصابة الموضوع الرئيسي للقاعدة الإرشادية رقم ١٩ التي تلقي الضوء على مدى وحدود هذه الالتزامات .

وعندما يكتشف أحد الباحثين أن المرضى المشاركين في الدراسة أو الذين يحتمل اشتراكهم فيها يعانون من بعض الأمراض التي لا علاقة لها بالدراسة أو يعجزون عن إدراج أسمائهم في البحث بسبب عدم توافر الشروط الصحية المطلوبة فيهم، فعليه أن يسدي لهم النصح إذا أمكن أو يوجههم نحو الحصول على رعاية طبية، وعلى المؤسسات الراعية كذلك بشكل عام أن تقوم بشرح وتوضيح المعلومات المتعلقة بالصحة العامة التي توصل إليها البحث للهيئات الطبية المختصة .

تلقي القاعدة الإرشادية رقم ١٠ المعنونة: " الدراسات التي يتم إجراؤها على الدول والمجتمعات التي تفتقر إلى الموارد " الضوء على التزام الرعاية بتوفير أي خدمات طبية أو منتجات يتم التوصل إليها أو معلومات هامة يسفر عنها البحث لصالح الدولة أو المجتمعات المعنية .



## **الرأي الإسلامي بشأن القاعدة الإرشادية (٢١) الالتزام الأخلاقي للمؤسسات الخارجية الراعية للأبحاث بتوفير خدمات الرعاية الصحية**

- ١ - التزام المؤسسات الراعية للأبحاث والدراسات التزاما أخلاقيا بتوفير خدمات الرعاية الطبية المجانية، التي تعد جوهرية، حتى يسير مجرى البحث بشكل آمن، يدخل تحت مفهوم العدل والإحسان المأمور بهما في الشريعة الإسلامية.
- ٢ - التزام تلك المؤسسات بعلاج المرضى الذين يصابون بأي أذى من جراء المشاركة في البحث يندرج تحت قاعدة الجوابر الشرعية، التي توجب على من تسبب بضرر لغيره جبره برفعه وإزالة آثاره، والتعويض العادل عما فات الطرف المتضرر بتسببه.



## الجزء الثاني ب - الملاحق



## ملحق رقم (١)



## ملحق ١

### بند يتم إدراجه في برتوكول (أو وثائق ذات صلة)

### لأبحاث الطب الأحيائي المتضمنة لحالات بشرية

(يتم إدراج البنود المتعلقة بالدراسة المذكورة/المشروع المذكور)

- ١ - عنوان الدراسة؛
- ٢ - ملخص للبحث المقترح بلغة عادية غير فنية؛
- ٣ - بيان واضح لمبررات الدراسة، وأهميتها في التطوير والوفاء باحتياجات القطر/السكان الذين يُجرى البحث عليهم؛
- ٤ - آراء الباحثين بشأن قضايا آداب المهنة والاعتبارات الأخلاقية التي تثيرها الدراسة وكيفية التعامل المقترح معها؛
- ٥ - ملخص بجميع الدراسات السابقة التي تناولت الموضوع، بما في ذلك الدراسات التي لم تُنشر المعروفة لدى الباحثين والجهات الراعية، والمعلومات الخاصة بالأبحاث المنشورة من قبل عن الموضوع، والمتضمنة لطبيعة وحدود وعلاقة الدراسات التي أُجريت على حيوانات والدراسات المرتبطة بفترة ما قبل ظهور الأعراض السريرية وتلك القائمة على الملاحظة السريرية المباشرة؛

- ٦ - بيان مؤداه أن المبادئ المذكورة في هذه القواعد الإرشادية سوف يتم تنفيذها؛
- ٧ - سرد بالمظاهر السابقة لخضوع البروتوكول للمراجعة الأخلاقية ونتائجها؛
- ٨ - وصف مختصر للموقع (المواقع) المقرر إجراء البحث به، بما في ذلك معلومات عن كفاية المنشآت من أجل التنفيذ الآمن والملائم للبحث، وما يتصل به من المعلومات السكانية وتلك المتعلقة بالأوبئة عن القطر المعنى أو المنطقة المعنية؛
- ٩ - اسم وعنوان الجهة الراعية للبحث؛
- ١٠ - أسماء وعناوين رئيس فريق البحث وأعضاء الفريق والهيئات المؤسسية التابعين لها ومؤهلاتهم وخبراتهم؛
- ١١ - أهداف التجربة أو الدراسة، وافترضاؤها بشأن أسئلة البحث، وآرائها العلمية ومتغيراتها؛
- ١٢ - وصف تفصيلي بتصميم التجربة أو الدراسة. وفي حالة التجارب المقيدة القائمة على الملاحظة المباشرة يتعين أن يشتمل ولا يقتصر الوصف على هل سيكون العمل الخاص بمجموعات العلاج عشوائياً (بما في ذلك أسلوب أخذ العينات العشوائية)، وهل الدراسة ستكون مُعمّاة (blinded) (من طرف واحد، من كلا الطرفين)، أو مفتوحة؛
- ١٣ - عدد حالات البحث المطلوب لإنجاز الهدف من الدراسة، وكيف تم تحديد ذلك على نحو إحصائي؛
- ١٤ - معايير ضم أو استبعاد الحالات المحتملة، ومبررات استبعاد أي من المجموعات على أساس السن أو النوع أو العوامل الاجتماعية أو الاقتصادية وغير ذلك من الأسباب؛



- ١٥ - مبررات إشراك أي أشخاص ذوي قدرة محدودة على الموافقة أو أفراد من مجموعات اجتماعية سريعة التأثير كحالات بحث، مع وصف للإجراءات الخاصة لتقليل المخاطر والمتاعب الواقعة على مثل هذه الحالات إلى أدنى حد؛
- ١٦ - خطوات الانتقاء، على سبيل المثال الإعلانات والخطوات المقرر اتخاذها لحماية السرية والخصوصية أثناء الانتقاء (التعيين)؛
- ١٧ - وصف وشرح لجميع التدخلات (أسلوب إعطاء الدواء كعلاج)، بما في ذلك سير عملية إعطاء الدواء والجرعات والفترة بين الجرعات وفترة العلاج للمنتجات المستخدمة والقائمة على الاستقصاء وأدوات المقارنة؛
- ١٨ - خطط ومبررات الانسحاب أو الامتناع عن علاجات قياسية في أثناء البحث، بما في ذلك أية مخاطر ناتجة تهدد الحالات؛
- ١٩ - أي علاج آخر قد يتم إعطاؤه أو السماح به، أو يثبت خطؤه عن طريق الأعراض خلال الدراسة؛
- ٢٠ - الاختبارات السريرية والمعملية وغيرها المقرر القيام بها؛
- ٢١ - عينات من النماذج القياسية المقرر استخدامها والخاصة بتدوين تقارير عن الحالات، وأساليب تسجيل الاستجابة العلاجية (وصف وتقييم الأساليب وتكرار القياس)، وإجراءات المتابعة، والإجراءات المقترحة لتحديد درجة توافق الحالات مع العلاج في حالة قابلية هذه النقطة الأخيرة للتطبيق؛
- ٢٢ - القواعد أو المعايير التي بمقتضاها قد يتم إخراج حالات من الدراسة أو التجربة القائمة على الملاحظة المباشرة، أو وقف مركز ما (بالنسبة للدراسة متعددة المراكز)، أو إنهاء الدراسة؛

- ٢٣ - أساليب تسجيل وتحرير تقارير عن الأحداث أو ردود الأفعال المعاكسة، وتدابير التعامل مع المضاعفات؛
- ٢٤ - المخاطر المعروفة والمتوقعة لردود الأفعال المعاكسة، بما في ذلك المخاطر المرتبطة بكل أسلوب تدخل مقترح وأي دواء أو لقاح أو إجراء مقرر اختباره؛
- ٢٥ - بالنسبة للأبحاث التي تتضمن قدراً أكبر من الحد الأدنى من الإصابة الجسدية، تفاصيل الخطط، بما في ذلك الغطاء التأميني، الخاصة بتوفير العلاج لهذه الإصابة بما في ذلك تمويل العلاج، وتقديم تعويضات مقابل العجز أو الوفاة المرتبطة بالبحث؛
- ٢٦ - شرط لاستمرار الحالات في الحصول على العلاج القائم على الفحص عقب الدراسة، يبين وسائل هذا العلاج، والفرد المسؤول أو الهيئة المسؤولة عن تحمل تكاليفه، وفترة استمراره؛
- ٢٧ - بالنسبة لأبحاث النساء الحوامل، خطة، إذا كان ذلك ممكناً، لمراقبة نتيجة الحمل فيما يتعلق بكل من صحة المرأة وصحة الطفل على الأمد القصير والأمد البعيد؛
- ٢٨ - المزايا المحتملة للبحث التي تعود على الحالات وغيرها؛
- ٢٩ - المزايا المتوقعة للبحث التي تعود على السكان، بما في ذلك المعارف الجديدة التي قد تنشأ عن الدراسة؛
- ٣٠ - الوسائل المقترحة للحصول على الموافقة الفردية المستنيرة والإجراء المخطط لتوصيل المعلومات للحالات المتوقعة، بما في ذلك اسم ووظيفة الشخص المسؤول عن الحصول على الموافقة؛
- ٣١ - عندما تكون الحالة المتوقعة غير قادرة على الموافقة المستنيرة، فلا بد من ضمانات مرضية بضرورة الحصول على إذن من شخص مخول على نحو مناسب، أو، في حالة الطفل الناضج بشكل

كاف لاستيعاب مضامين الموافقة المستنيرة ولكنه لم يصل بعد  
للسن القانونية للموافقة، بأنه سوف يتم الحصول على اتفاق مبنى  
على علم، أو موافقة، كذلك إذن من أحد الوالدين، أو وصى  
قانونى أو أي ممثل آخر مخول على نحو مناسب؛

٣٢- سرد لأية إغراءات أو حوافز اقتصادية أو غيرها يتم تقديمها  
للحالات المتوقعة لتشجيعهم على المشاركة، مثل المبالغ النقدية  
أو الهدايا أو الخدمات والتسهيلات المجانية، مع سرد لأية  
التزامات مالية تتحملها الحالات مثل رسوم الخدمات الطبية؛

٣٣- الخطط والطرق والأفراد المسؤولين عن توصيل المعلومات الناشئة  
عن الدراسة (الخاصة بالأضرار أو المزايا على سبيل المثال)، أو  
عن بحوث أخرى في نفس الموضوع، والتي قد تؤثر على رغبة  
الحالات في الاستمرار في الدراسة؛

٣٤- الخطط لإبلاغ الحالات عن نتائج الدراسة؛

٣٥- تدابير حماية سرية البيانات الشخصية واحترام خصوصية  
الحالات، بما في ذلك الاحتياطات القائمة لمنع إفشاء نتائج  
الاختبارات الوراثية للحالة لأقرب الأقربين في العائلة دون موافقة  
الحالة؛

٣٦- معلومات عن كيفية إنشاء الشفرة الخاصة بهوية الحالات، إن  
وجدت، والمكان والوقت الذي سوف تُحفظ فيه، وكيفية كشف  
النقاب عنها في حالة الطوارئ ومن الذي سوف يقوم بذلك؛

٣٧- أية استخدامات متوقعة أخرى للبيانات الشخصية أو المواد  
البيولوجية؛

٣٨- وصف لخطط التحليل الإحصائي للدراسة، بما في ذلك خطط

التحليل المؤقت، إن وجدت، ومعايير إنهاء الدراسة برمتها قبل موعدها المحدد عند الضرورة؛

٣٩- خطط مراقبة استمرارية الأمان للعقاقير والتدخلات الأخرى المعطاة لأهداف تخدم الدراسة أو التجربة، وتعيين لجنة مستقلة لمراقبة البيانات (مراقبة البيانات والسلامة) لهذه الأغراض في حالة ملاءمة ذلك؛

٤٠- قائمة بالمراجع المستشهد بها في البرتوكول؛

٤١- مصدر وحجم التمويل المقدم للبحث: المنظمة التي ترعى البحث مع سرد تفصيلي للالتزامات المالية للجهة الراعية تجاه مؤسسة البحوث والباحثين وحالات البحث، والمجتمع إذا اقتضى الأمر؛

٤٢- ترتيبات التعامل مع النزاعات المالية أو غيرها من صراعات المصالح التي قد تؤثر على أحكام الباحثين وغيرهم من أعضاء طاقم البحث: إبلاغ اللجنة المؤسسية لصراعات المصالح بمثل هذه الصراعات؛ رفع تفاصيل المعلومات المرتبطة بذلك الموضوع بواسطة تلك اللجنة إلى لجنة مراجعة آداب المهنة؛ وتوصيل بعض المعلومات بمعرفة تلك اللجنة إلى حالات البحث إذا ما رأت أهمية نقل تلك المعلومات لهذه الحالات؛

٤٣- الجدول الزمني لإكمال الدراسة؛

٤٤- بالنسبة للأبحاث المقرر إجراؤها في قُطرٍ أو مجتمع نام، الإسهام الذي سوف تقوم به الجهة الراعية فيما يتعلق ببناء القدرات والمدارك من أجل المراجعة العلمية والأخلاقية ومن أجل أبحاث الطب الأحيائي في البلد المضيف، مع ضمان أن تكون أهداف بناء القدرات متوافقة مع قيم وآمال الحالات ومجتمعاتها؛

٤٥- في حالة كون الجهة الراعية صناعية بصفة خاصة، يجب أن ينص

العقد على تحديد الطرف الذي له حق نشر نتائج الدراسة، مع التزام إجبارى بإعداد مسودة النص المستعرض للنتائج وتسليمها للباحثين الرئيسيين؛

٤٦ - في حالة المحصلة السلبية، يجب ضمان أن النتائج سوف تكون متاحة، في صورة ملاتمة، من خلال النشر أو بواسطة رفع تقارير لهيئة تسجيل العقاقير؛

٤٧ - الظروف التي قد يُعتبر فيها من غير الملائم نشر النتائج، مثل عندما تشكل نتائج دراسة خاصة بالأوبئة أو علم الاجتماع أو الصفات الوراثية خطراً على مصالح مجتمع أو تجمع سكاني معين أو مجموعة من الأفراد ذات سمات عرقية وجنسية محددة؛

٤٨ - بيان مؤداه أن أي دليل مثبت على تزيف البيانات سوف يتم التعامل معه وفقاً لسياسة الجهة الراعية بشأن اتخاذ المسلك القانوني الملائم ضد تلك الإجراءات غير المقبولة.



## ملحق رقم (٢)





## ملحق (٢)

# إعلان هلسنكي لنقابة الأطباء الدولية عن المبادئ الأخلاقية في مجال الأبحاث الطبية التي تشمل التجريب على الإنسان

تم اعتماد هذا الإعلان في الاجتماع الثامن عشر للجمعية العمومية للنقابة والذي عقد في هلسنكي بفنلندا في يونيو ١٩٦٤، ثم جرى تعديله في الاجتماعات التالية:

- الاجتماع التاسع والعشرين للجمعية العمومية للنقابة الذي عقد في طوكيو باليابان في أكتوبر ١٩٧٥ .
- والاجتماع الخامس والثلاثين الذي عقد في فينسيا بإيطاليا في أكتوبر ١٩٨٣ .
- والاجتماع الواحد والأربعين الذي عقد في هونج كونج في ديسمبر ١٩٨٩ .
- والاجتماع الثامن والأربعين الذي عقد في سمرست ويست بجمهورية جنوب إفريقيا في أكتوبر ١٩٩٦ .
- والاجتماع الثاني والخمسين الذي عقد في إدنبره باسكتلندا في أكتوبر ٢٠٠٠ .

## أ - مقدمة :

- ١ - لقد صدر إعلان هلسنكي عن النقابة الدولية للأطباء للنص على المبادئ الأخلاقية التي ينبغي أن يسترشد بها الأطباء وكافة العاملين في مجال الأبحاث الطبية التي تشمل إجراء تجارب على أفراد من الجنس البشري. ويدخل في نطاق هذه الأبحاث تلك التي تُجرى على مواد أو معطيات بشرية محققة.
- ٢ - يتوجب على الطبيب أن يعمل على الحفاظ على الصحة العامة والترويج لسبل تحسينها. ويكرس خبراته وما يملكه عليه ضميره في سبيل ذلك.
- ٣ - إن إعلان جنيف الصادر عن النقابة الدولية للأطباء يلزم الطبيب بهذه الكلمات: "إنني ألتزم بأن أضع صحة المريض في المحل الأول من الاعتبار". كما يعلن ميثاق الشرف الدولي للخدمات الطبية أنه "عند توفير علاج طبي قد تكون له آثار سلبية على حالة المريض الجسمانية أو النفسية، على الطبيب أن يضع مصلحة مريضه نصب عينيه".
- ٤ - ينهض التقدم في المجال الطبي على البحث العلمي الذي لا بد وأن يصل في النهاية إلى التجريب على الإنسان.
- ٥ - عند التجريب في الأبحاث الطبية على أفراد من الجنس البشري ينبغي أن تكون سلامة الإنسان أولى بالاهتمام والرعاية من مصلحة العلم والمجتمع.
- ٦ - إن الأبحاث العلمية التي تُجرى تجاربها على العنصر البشري تستهدف في المقام الأول التوصل إلى سبل أفضل للوقاية والتشخيص والعلاج وفهم أدق لنشأة الأمراض وتطورها. ولا ينبغي الركون إلى ما يمكن التوصل إليه من هذه السبل، بل يجب

أن تخضع بصفة مستمرة للاختبار عن طريق أبحاث لا تنقطع لإثبات فعاليتها وكفاءتها وإمكانية تطبيقها ونوعيتها.

٧ - في مجال الممارسة الطبية والبحث العلمي، تنطوي معظم طرق الوقاية والتشخيص والعلاج على قدر كبير من المخاطرة والأعباء.

٨ - يخضع البحث العلمي في المجالات الطبية لمعايير أخلاقية تضمن احترام الجنس البشري وتوفير الحماية لصحته وحقوقه. ويحتاج بعض أفراد عينات البحث إلى حماية خاصة نظراً لضعفهم. كما ينبغي مراعاة الاحتياجات الخاصة لمن اجتمع عليهم الفقر والمرض. وهناك فئات تحتاج إلى عناية خاصة من بينها أولئك الذين لا يستطيعون إبداء الموافقة على التعرض لهذه التجارب أو الامتناع عنها بمحض إرادتهم، وأولئك الذين قد يقهرون على منح موافقتهم، وأولئك الذين لن يستفيدوا شخصياً من نتائج هذه التجارب وأخيراً أولئك الذين يخضعون لتلك التجارب البحثية ضمن برنامج علاجهم.

٩ - ينبغي أن يكون القائمون على شؤون البحث العلمي على دراية تامة بما يقتضيه استخدام عينات بشرية من متطلبات أخلاقية وقانونية وتنظيمية تفرضها بلادهم، وذلك إلى جانب المتطلبات الدولية. على ألا تؤدي أي من المتطلبات المحلية إلى المساس بأي إجراء من إجراءات حماية العينات البشرية التي ينص عليها هذا الإعلان.

## ب - المبادئ الأساسية لكافة الأبحاث الطبية:

١٠ - يتوجب على الطبيب القائم بالبحث الطبي أن يوفر للعينة البشرية موضع تجاربه الحماية الكاملة لحياته والحفاظ على صحته وخصوصيته وكرامته.

١١ - ينبغي أن يتوافق البحث العلمي الذي يستخدم عينات بشرية مع المبادئ العلمية السائدة بصفة عامة، وأن يقوم على معرفة تامة بالأدبيات العلمية وغيرها من مصادر المعلومات ذات الصلة، وكذلك على تجارب معملية سابقة وغيرها من تجارب اقتضى الأمر إجراؤها على الحيوانات.

١٢ - ينبغي على الباحثين توخي الحذر فيما يتعلق بتأثير أبحاثهم على البيئة المحيطة، كما يجب عليهم توفير الرعاية اللازمة لحيوانات تجاربهم.

١٣ - إن كل إجراء تجريبي يشمل استخدام عناصر بشرية يجب أن يسجل في وثيقة مبدئية من حيث تخطيطه وخطوات تنفيذه بلغة شديدة الوضوح. ثم تحال هذه الوثيقة إلى لجنة خاصة بالمعايير الأخلاقية لا سلطان عليها من الباحث أو راعي البحث أو غيرهما، حيث ينظر أعضاء اللجنة في هذه الوثيقة ويتناولونها بالمناقشة والتعليق والإرشاد وحتى الموافقة في الحالات التي تستوجب ذلك. ويتم ذلك وفق القوانين واللوائح الخاصة بالدولة التي يُجرى فيها البحث. ولهذه اللجنة الحق في متابعة ما يجرى من محاولات لتطبيق خطوات البحث. ويتعين على الباحث أن يزود أعضاء اللجنة أولاً بأول بالمعلومات اللازمة لهذه المتابعة، خاصة إذا وقعت أحداث معاكسة تتسم بالخطورة. كما يتعين على الباحث أن يقدم إلى اللجنة كل المعلومات المتعلقة بالتمويل والرعاية والمؤسسات التي يتسبون إليها، وأية ظروف قد تتمخض عن تضارب في المصالح. كما يجب بيان الوسائل المستخدمة لحفز العينات البشرية على الخضوع لتجارب البحث.

١٤ - يجب أن يتضمن بروتوكول البحث إشارة إلى الاعتبارات

الأخلاقية التي ينطوي عليها البحث وكذلك ما يفيد بالإذعان التام للمبادئ التي ينص عليها هذا الإعلان.

١٥ - إن الأبحاث الطبية التي تستخدم عينات بشرية في تجاربها لا ينبغي أن يتولاها إلا أشخاص مؤهلون علمياً يقومون بعملهم تحت إشراف شخصية طبية تتميز بكفاءة إكلينيكية. إذ إن مسؤولية الحفاظ على سلامة العينة البشرية تقع دائماً على عاتق الشخصية المؤهلة طبيّاً ولا تقع مطلقاً على من يخضع للتجربة حتى وإن كان قد أعطى موافقته على ذلك.

١٦ - كل مشروع بحثي طبي يتضمن إجراء تجارب على عناصر بشرية يجب التمهيد له بتقييم دقيق يتنبأ بمخاطره وأعبائه ويقارن ذلك بالفوائد المرتقبة التي قد تعود على الخاضعين لتجاربه أو على غيرهم. وهذا لا يمنع أن يشارك متطوعون أصحاء في تجارب الأبحاث الطبية. وفي جميع الأحوال، ينبغي أن يكون تصميم أي مشروع بحثي معلناً وفي متناول من يرغب في الاطلاع عليه.

١٧ - يتعين على الأطباء الامتناع عن الانخراط في أبحاث تستخدم عينات بشرية ما لم يكونوا على ثقة تامة بأن المخاطر التي ينطوي عليها البحث قد خضعت لتقييم وافٍ وتبين إمكانية مجابتهما بشكل يرضي ضمائرهم. كما ينبغي عليهم التوقف عن استكمال أي بحث إذا تيقنوا من أن مخاطره تفوق فوائده المرجوة أو إذا لم يكن هناك دليل حاسم على أن البحث سوف يتوصل إلى نتائج ايجابية ومفيدة.

١٨ - لا ينبغي مباشرة العمل في أي بحث طبي يستخدم عينات بشرية ما لم يتأكد أن الهدف من ورائه يفوق في أهميته المخاطر والأعباء التي تكمن فيه لمن يخضع لتجاربه. وينطبق ذلك بصفة خاصة على الأبحاث التي يتم إجراؤها على متطوعين أصحاء.

- ١٩ - لا يبرر القيام بإجراء أي بحث طبي سوى احتمال أن يتوصل إلى نتائج تفيد الناس في الدولة التي يتم فيها هذا البحث .
- ٢٠ - ينبغي أن تكون العينات البشرية من المتطوعين ويشاركون في مشروع البحث عن دراية ومعرفة به .
- ٢١ - يجب احترام حق المشاركين في البحث (عيناته البشرية) في الحفاظ على سلامتهم . كما يجب اتخاذ كافة الاحتياطات لضمان خصوصية كل منهم وسرية المعلومات عنه والحد الأدنى من تأثير الدراسة على حالته الجسمانية والنفسية وتماسك شخصيته .
- ٢٢ - في أي بحث يتطلب استخدام عينات بشرية يجب إحاطة المرشحين للخضوع لتجاربه إحاطة كافية بكل المعلومات الضرورية عن أهدافه وطريقة تنفيذه ومصادر تمويله وأي احتمالات لوقوع ما يتضارب مع مصالحه، والمعاهد العلمية التي يتبعها الباحث والفوائد المرتقبة لهذا البحث، وكذلك ما قد ينجم عنه من مخاطر ومتاعب . كما ينبغي إحاطة المتطوع علماً بحقه في الامتناع عن المشاركة في الدراسة أو سحب موافقته على المشاركة في أي وقت دون أن يكلفه ذلك أية استحقاقات . وبعد أن يتأكد الطبيب الباحث أن المتطوع قد استوعب تماماً كل هذه المعلومات، عليه أن يسعى للحصول على موافقة صريحة منه صادرة عن إرادة حرة بالاشتراك في البحث، ويفضل أن تكون هذه الموافقة كتابية . أما إذا كانت شفوية، وجب أن تكون مسجلة وفي حضور شهود .
- ٢٣ - عند الحصول على موافقة المتطوع على الاشتراك في تجارب البحث، يجب أن يكون الباحث متنبهاً للظروف المحيطة بهذه الموافقة، فقد يكون المتطوع معتمداً على الباحث اقتصادياً بشكل ما، أو قد يكون مضطراً إلى هذه الموافقة نتيجة ظروف قاهرة .

وفي هذه الحالة ينبغي أن يتصدى للحصول على الموافقة الصريحة طبيب على دراية تامة بأمور البحث العلمي لا يكون طرفاً في مشروع البحث موضوع الموافقة ولا تربطه بالباحث أي روابط اقتصادية أو مصالح نفعية .

٢٤ - في الحالات التي يكون فيها الشخص المراد إشراكه في تجارب البحث فاقداً للأهلية القانونية أو عاجزاً عن إبداء موافقته لأسباب جسمانية أو عقلية أو حدثاً لم يبلغ السن القانونية، ينبغي على الباحث أن يسعى للحصول على موافقة اشتراكه من شخص مخول بأن يمثله أو ينوب عنه وفق القوانين المعمول بها. وبصفة عامة، لا يجب إشراك مثل تلك الحالات في أي بحث إلا إذا كان بهدف التوصل إلى علاج أو نتائج نافعة لها بينما لا يمكن إجراؤه على أشخاص ذوي أهلية قانونية .

٢٥ - قد يكون المتطوع غير مؤهل قانونياً في نظر الباحث، كأن يكون طفلاً أو حدثاً، إلا أنه يستطيع أن يبدي قبولاً لقرار اشتراكه في البحث. وفي هذه الحالة، على الباحث أن يسعى للحصول على هذا القبول بالإضافة إلى الموافقة القانونية من الشخص المخول بتمثيل مثل هذا المتطوع .

٢٦ - أي بحث طبي يراد إجراؤه على أفراد يعجزون عن منح موافقة واعية على الاشتراك في تجاربه، بما في ذلك حالات الموافقة عن طريق وكيل أو ممثل قانوني، لا يجب الشروع فيه إلا إذا كانت الحالة الجسمانية أو العقلية التي تقف حائلاً دون هذه الموافقة هي الصفة المميزة لعينات البحث. وهنا ينبغي أن يتضمن بروتوكول البحث الأسباب المحددة التي تجعل هؤلاء المشاركين غير قادرين على إعطاء موافقة مسؤولة حتى يتسنى لأعضاء لجنة المعايير الأخلاقية النظر فيها والتصديق عليها. كما يجب أن يذكر

البروتوكول أن الموافقة على الاستمرار في الخضوع لتجارب البحث ينبغي الحصول عليها بأسرع ما يمكن من الفرد نفسه أو ممن ينوب عنه قانونياً.

٢٧ - تقع المسؤولية الأخلاقية عن الأبحاث العلمية على عاتق مؤلفيها وناشريها على حد سواء. ففيما يختص بنتائج البحث، يجب أن يلتزم الباحثون بالدقة التامة وعدم الاقتصار على نشر النتائج الإيجابية حيث ينبغي نشر النتائج السلبية كذلك أو جعلها في متناول الجميع. كما يجب أن يتضمن النشر كل المعلومات اللازمة عن مصادر تمويل البحث والمعاهد التي يتبعها الباحث وأي تضارب محتمل في المصالح قد يؤثر على نتائج هذا البحث. وعلى الناشر ألا يقبل أي تقارير عن تجارب البحث لا تتوافق مع المبادئ التي وضعها هذا الإعلان.

### ج - مبادئ إضافية لحالات الجمع بين البحث الطبي والعلاج:

٢٨ - للطبيب أن يجمع في علاج مرضاه بين البحث الطبي وبرنامج هذا العلاج إذا كان للبحث ما يبرره من حيث إسهامه المرتقب في مجال الوقاية أو التشخيص أو العلاج. وفي مثل هذه الحالات، ينبغي مراعاة معايير إضافية تستهدف حماية المرضى الذين يصبون بذلك عينات بشرية تُجرى عليهم تجارب البحث.

٢٩ - عند التوصل إلى طريقة جديدة للوقاية أو التشخيص أو العلاج يجب أن يوضع ما لها من فوائد ومخاطر وأعباء وفعالية موضع الاختبار، حيث تتبع مجموعة البحث الطريقة الجديدة بينما تتبع المجموعة الضابطة أفضل الطرق المستخدمة حتى ذلك الوقت. ثم تتم مقارنة النتائج. أما عندما لا توجد طريقة معروفة للمقارنة



مع الطريقة الجديدة فلا مانع من استخدام أسلوب العلاج، وذلك بأن تتناول المجموعة الضابطة دواءً عديم الأثر.

٣٠- وعند نهاية الدراسة، يجب أن تكون طريق الوقاية والتشخيص والعلاج التي أثبتتها البحث وأقام عليها الدلائل العلمية الكافية في متناول المرضى الذين أجريت عليهم تجارب هذا البحث.

٣١- على الطبيب أن يحيط مريضه علماً بجوانب برنامجه العلاجي التي سوف تصبح موضوعاً للبحث. ولا ينبغي أن تتأثر علاقة الطبيب بمريضه مطلقاً إذا رفض المريض أن يكون جزءاً من هذا البحث.

٣٢- عندما يكون الطبيب بصدد مداواة مريض من حالة ما لا توجد لها طرق مؤكدة للوقاية والتشخيص والعلاج أو أن الطرق المتبعة ليست فعالة، يحق له بعد أخذ موافقة المريض أن يتخذ تدابير لم تثبت جدواها بعد أو أخرى جديدة إذا كان يأمل من وراء ذلك أن ينقذ حياة مريضه أو يساعده على استرداد صحته أو يخفف من آلامه. ومثل هذه التدابير جديدة بأن تصبح غاية البحث العلمي كلما أمكن ذلك حيث يمكن تقويم مدى سلامتها وفعاليتها. وفي جميع الأحوال، ينبغي تسجيل كل ما يمكن التوصل إليه من معلومات إلى أن تنهياً الظروف لنشرها. وينبغي اتباع التعليمات الأخرى ذات الصلة كما وردت في هذا الإعلان.

توضيح لما جاء بالفقرة ٢٩ من إعلان هلسنكي الصادر عن النقابة الدولية للأطباء:

تشعر النقابة الدولية للأطباء بالقلق تجاه ما حدث بالنسبة للفقرة ٢٩ من إعلان هلسنكي المعدل (أكتوبر ٢٠٠٠)، حيث أدى النص الحالي لهذه الفقرة إلى تفسيرات مختلفة قد تفضي إلى كثير من التشويش أو الخلط بين المفاهيم.

إن النقابة بهذا التوضيح تعيد التأكيد على موقفها من التجارب التي تتبع منهج اللاعلاج في المجموعة الضابطة (تناول أدوية عديمة الأثر)، وهو أن الباحث يجب أن يتحرى منتهى الدقة والحرص عند تطبيقه لهذا المنهج، وأن استخدام هذا المنهج يجب بصفة عامة أن يقتصر على الحالات التي لا يوجد لها علاج مؤكد. وعلى أية حال، قد يكون استخدام منهج اللاعلاج مقبولاً من الناحية الأخلاقية بالرغم من توفر وسائل علاجية مؤكدة، وذلك في ظل الظروف التالية:

- عندما تقتضي الضرورة استخدام هذا المنهج لأسباب منهجية سليمة علمياً ولا مفر منها لتحديد مدى فعالية وسلامة طريقة معينة للوقاية أو التشخيص أو العلاج.

- عندما يجري الباحث دراسة على طريقة معينة للوقاية أو التشخيص أو العلاج لحالة مرضية بسيطة على ألا يتعرض المرضى الذين يتناولون أدوية شكلية إلى مزيد من المخاطر قد تنجم عنها أضرار خطيرة لا براء منها. هذا، ويجب الالتزام بكل الشروط الأخرى الواردة في إعلان هلسنكي، خاصة تلك التي تتعلق بالحاجة إلى إعادة النظر في أمور البحث الطبي من الناحيتين العلمية والأخلاقية.

## ملحق رقم (٣)



## ملحق ٣

### مراحل التجارب السريرية (القائمة على الملاحظة المباشرة) للقاحات والعقاقير

#### تطور اللقاحات

تتناول المرحلة الأولى إدخال لقاح مرشح إلى تجمع سكاني بشري لأول مرة بهدف التحديد المبدئي لمدى سلامته وآثاره البيولوجية، بما في ذلك المناعة الوراثية. وقد تشمل هذه المرحلة دراسات عن الجرعات ومسار تناول الدواء، وعادة ما تضم أقل من ١٠٠ متطوع.

وتتناول المرحلة الثانية التجارب الأولية التي تقيس الفعالية على عدد محدود من المتطوعين (عادة بين ٢٠٠ و ٣٠٠ فرد)؛ ويكون التركيز في هذه المرحلة على المناعة الوراثية.

وتهدف تجارب المرحلة الثالثة إلى تقييم أتم للسلامة والفعالية في مقاومة المرض، وتضم عدداً أكبر من المتطوعين في دراسة متعددة المراكز ومقيدة (controlled) على نحو كافٍ.

#### تطوير العقاقير

تتناول المرحلة الأولى استقدام دواء لمجموعة بشرية لأول مرة. وعادةً ما يتم دراسة الحالات العادية المتطوعة لتحديد مستويات العقاقير التي يتم عندها مراقبة السمية. ويلى هذه الدراسات دراسات عن المدى الزمنى بين الجرعات لدى المرضى من أجل السلامة، وفي بعض الحالات، من أجل التوصل إلى دليل مبكر على الفعالية.

وتتألف عملية الفحص (الاستقصاء) في المرحلة الثانية من التجارب المقيدة (Controlled) القائمة على الملاحظة المباشرة والمصممة لإظهار الفعالية والسلامة النسبية. وعادةً ما يتم إجراؤها على عدد محدود من المرضى الخاضعين للمراقبة اللصيقة.

ويتم القيام بتجارب المرحلة الثالثة عقب ثبوت إمكانية معقولة لفعالية دواء ما، وتهدف إلى جمع أدلة إضافية على الفعالية من أجل استخدامات معينة ولمزيد من التعريف الدقيق للآثار المعاكسة المرتبطة بالعقاقير. وتشتمل هذه المرحلة على دراسات مقيدة (controlled) وغير مقيدة (un controlled) (محكومة بضوابط أو غير محكومة بضوابط).

ويتعين القيام بتجارب العقاقير للمرحلتين الثانية والثالثة وفقاً للقسم ج (الفقرات ٢٨-٣٢) من إعلان هلسنكي، والذي يتناول الأبحاث الطبية المصاحبة للرعاية الطبية.

ويتم إجراء تجارب المرحلة الرابعة بعد موافقة الهيئة الوطنية لتسجيل العقاقير على توزيع وتسويق الدواء. وقد تشمل هذه التجارب الأبحاث المصممة لاستكشاف تأثير أقرباذيني محدد، بهدف إثبات حدوث الاستجابات المعاكسة، أو بهدف تحديد آثار تناول دواء ما لفترة طويلة. وقد يتم تصميم تجارب المرحلة الرابعة لتقييم الدواء وسط تجمع سكاني لم يتم دراسته على نحو كافٍ في مراحل ما قبل التسويق (مثل الأطفال أو كبار السن) أو التوصل إلى استعمال جديد للدواء. وينبغي التمييز بين مثل هذه الأبحاث وأبحاث التسويق، ودراسات ترويج المبيعات والمراقبة الاعتيادية في مرحلة ما بعد التسويق نظراً لأن الاستجابات المعاكسة للعقاقير ليست في حاجة عادةً للمراجعة من قبل لجان مراجعة آداب المهنة (ارجع إلى القاعدة الإرشادية ٢).









