البحوث المختصة بالبشر
هل أندرج وأشارك فيها؟

www.aubmc.org

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

1866 AUB
American University of Beirut
الجامعة الأميركية في بيروت

1902 AUBMC
AMERICAN UNIVERSITY of BEIRUT MEDICAL CENTER
المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت
كلنا لسلامة صحتكم

لقد جرى تطوير هذا الكتيّب بالتعاون مع أول فوج من المتدربين في برنامج العلماء في مجال البحوث الصحية (SHARP) في الجامعة الأميركية في بيروت (AUB) كجزء من المقرر "أخلاقيات إجراء البحوث" المنسّق من قبل مدير(ة) برنامج سليم الحص للأخلاقيات الأحيائية والإحتراف (SHBPP).

تم إنجاز هذا العمل بدعم من الهبة المقدمة من الصندوق العربي للإنماء الاقتصادي والاجتماعي لبرنامج سليم الحص للأخلاقيات الأحيائية والإحتراف.

جميع الحقوق محفوظة للجامعة الأميركية في بيروت، 2016.

ما هو البحث الطبي؟

البحث الطبي طريقة منظّمة للإجابة على سؤال أو للوصول إلى معلومات محددة وتفصيلية تساهم في إحراز تقدّم في مجال المعالجة الصحية.

ما هو البحث الذي يخضع فيه البشر للإجراءات البحثية؟

هو بحث يقوم على تطبيق الإجراءات البحثية على البشر من أجل الوصول الى معلومات علمية موثقة ترتكز على أسس ثابتة.

من يستطيع المشاركة في البحث الطبي؟

يستطيع أي شخص يتمتع بصحة جيدة أو أي مريض ان يتطوع للمشاركة في البحث الطبي. ويعتبر كل من يساهم في دراسة تقوم على إجراء البحوث مشاركاً فعالاً فيها.

ما نوع الإجراءات التي من الممكن أن تتضمنها هذه البحوث؟

الإجراءات المشتملة قد تتضمّن الإجابة على استقصاءات واستبانات، أو تلقّي علاجات تجريبية، أو استخدام الأجهزة التجريبية، أو حتى الخضوع لإجراءات جراحية. قبل موافقتك على المشاركة في أي دراسة سوف يزوّدك فريق البحث بمعلومات وافية تشرح لك الإجراءات المشتملة بشكل دقيق وكامل.

من هو المسؤول عن الدراسة البحثية؟

الباحث الرئيسي (PI أي Principal Investigator) هو الشخص المسؤول عن مجمل مسار الدراسة البحثية. وهو المسؤول عن سلامة المشاركين في البحث، إذ يعتبر هذا الأمر أولوية بالنسبة إليه تفوق أهميته الإجابة على السؤال المطروح في البحث.

مَن سواه يكون أيضاً متواجداً في الدراسة البحثية؟

يساعد الباحث الرئيسي في الدراسة عادة فريق بحث. وقد يتكوّن الفريق من باحثين زملاء ، ومساعدين في البحوث، ومنسقي بيانات، وممرضات، وخبراء إحصائيين، وغيرهم.

من الذي يجيز إجراء الدراسة البحثية؟

إن لجنة أخلاقيات البحث العلمي تقوم بمراجعة كل الدراسات التي تقوم على إخضاع أناسٍ لإجراءاتٍ بحثيّة والموافقة عليها قبل السماح بمباشرة البحث.

ما هي لجنة أخلاقيات البحث العلمي؟

إن لجنة أخلاقيات البحث العلمي هي لجنة مؤلفة من أخصائيين في الرعاية الصحية ومن أفراد من المجتمع ليسوا على علاقة بالعناية الصحية. عادة تتخذ مركزاً عيادياً أكاديمياً كمقر لها. تشرف هذه اللجنة على كل مشاريع البحوث المختصة بالبشر. يتمحور عملها حول مراجعة المقترحات البحثية المقدمة للتأكد من أنها تصب في خدمة شأن ما يقوم بشكل أساسي على حماية حقوق المشاركين في البحث وسلامتهم، وتأمن الخصوصية والسرية في البحث، كما تتحقق من دقة وصحة الموافقة الموقّعة من قبل المشاركين. إن لجنة أخلاقيات البحث العلمي تقوم أيضاً بمتابعة أي شكاوى تقدّم من قبل المشاركين في البحث بما يضمن رصد الانتهاكات المحتملة وتصحيحها.

من يأخذ القرار في موضوع مشاركتك؟

قرار المشاركة يعود إليك وحدك. والمشاركة ليست أمراً متوجّباً عليك. ولكن الباحثين الذين يجرون الدراسة يقرّرون ما إذا كنت مؤهّلا للإندراج كمشارك بناءاً على معايير التضمين والاستثناء الموضوعة مسبقا.

هل من فوائد للمشاركة في دراسة بحثية؟

الهدف الأسمى من البحوث هو خدمة المجتمع. قد لا يستفيد الشخص مباشرةً عبر المشاركة في الدراسة. إنما يساهم من خلال مشاركته في الدراسة بمساعدة الباحثين على معرفة المزيد عن مرضٍ ما أو حالةٍ معينة. سوف يعلمك فريق البحث عن فوائد مشاركتك في الدراسة قبل أن تقرر مشاركتك أم عدمها.

هل من مخاطر للمشاركة في دراسة بحثية؟

قد تنطوي الدراسات البحثية على بعض المخاطر، ولكن فريق البحث سوف يعلمك عن أي مخاطر من الممكن أن تتعرض لها نتيجة مشاركتك في الدراسة، وذلك قبل أن تقرر ما إذا كنت ستشارك أم لا. عليك أن تتذكّر أنه من الممكن أيضاً أن تتعرّض لبعض المخاطر غير المنتظرة.

كيف يمكنني المشاركة؟

إذا كنت ترغب بالمشاركة، يجب عليك التوقيع على الاستمارة المعروفة باسم "الموافقة عن علم" (وهي تُعرف أيضا باسم "الموافقة المستنيرة"). إنّ هذا الإجراء جزءٌ حيويٌّ من البحث. فهو ينطوي على أكثر من مجرّد الحصول على توقيعك قبل ادراجك في الدراسة. فالحصول على توقيعك عمليةٌ تحتاج إلى تفاعلٍ مستفيضٍ بينك، كأحد المشاركين المحتملين في الدراسة، وبين الباحث الذي يُجري الدراسة.

ما المقصود بالموافقة عن علم؟

"الموافقة عن علم" تنطوي على عملية تفاعلية تُعطى من خلالها كمشارك في الدراسة كل المعلومات الضرورية التي تساعدك في اتخاذ قرارك حيال الموافقة أو عدم الموافقة على المشاركة في الدراسة البحثية المعنية. يعرّفك الشخص المسؤول عن هذه المعلومات، وعلى هدف الدراسة ، والنتائج التي توصلت إليها دراسات مماثلة سابقة. كما يخبرك بما هو مطلوب منك كمشارك في البحث، وما هي الفوائد أوالأضرار التي قد تنتج عن مشاركتك في هذه الدراسة. سوف تبلّغ عن الوقت الذي عليك أن تخصصه لهذه الدراسة. ويجب أيضاً أن يتم إخبارك عن خيارات أخرى. كما أنّك ستُمنح فرصةً للسؤال عن كل وجهٍ من أوجه الدراسة.

ما هي حقوقك كمشارك في البحث؟

يتمتّع كل مشارك في البحث بحقوق عدة. عليك أن تكون مطّلعاً على جميع حقوقك للتأكد من عدم انتهاكها في أيّ من مراحل البحث.

1. **الحق في اتخاذ القرار:**
   بموجب القانون، أنت وحدك المسؤول عن اتخاذ القرار حول ما إذا كنت ترغب بالمشاركة في دراسة ما أم لا. عليك ألّا تشعر بأنه يتوجّب عليك المشاركة، حتى وإن طلب منك طبيبك ذلك. بإمكانك دائماً ان ترفض، وينبغي ألّا يؤدّي هذا إلى أيّ عواقب سلبية عليك.

2. **الحق في الفهم:**
   يجب أن تفهم بوضوح وبشكل كامل نوع البحث الذي يُطلب منك المشاركة فيه. ينبغي على الباحث أن يجتمع بك ويوفّر لك كل المعلومات الضرورية.

3. **الحق في طرح الأسئلة:**
   لك الحق في صياغة وطرح أيّ سؤال في أيّ وقت، إن كان ذلك قبل إجراء الدراسة أو خلالها أو بعد إتمامها. يتوجّب على الباحثين الإجابة على الأسئلة بشكل صحيح وواف.

4. **الحق في أن تأخذ الوقت الكافي:**
بالنسبة لكل الدراسات تقريباً، لا يتوجب عليك اتخاذ قرارٍ فوري. ينبغي أن يُسمح لك أخذ كل النشرات التي تحتوي المعلومات الضرورية إلى منزلك وقراءتها بدقة كي تتخذ قرارك برويّة.

5. **الحق في الانسحاب من البحث في أي وقت كان:**
لك الحق في الانسحاب من أيّ بحث كان في أي وقت خلال إجراء الدراسة. لن تتعرّض لأيّ عقوبة ولن يترتّب عليك خسارة أيّ منافع لك حق بالاستفادة منها خارج نطاق الدراسة. ولكن في بعض الأحيان، في حال كنت تتلقى علاجاً كجزء من الدراسة، قد يؤدّي الانقطاع المفاجئ عن هذا العلاج إلى نتائج خطرة. لذلك، تُنصح دائماً بإعطاء علم مسبق إلى الباحثين قبل موعد الانسحاب.

6. **الحق في الحفاظ على السرية:**
أثناء البحث، يجري جمع معلومات شخصية عنك. لك الحق في الحفاظ على سرية هذه المعلومات وحمايتها. لا يحق إلّا للمحققين والباحثين المعنيين مباشرة بالدراسة ، وللجنة أخلاقيات البحث العلمي، والهيئات الرقابية الاطّلاع على بياناتك.

ما هي واجباتك كمشارك في البحث؟

كما الحقوق العديدة التي يحرص القانون على حمايتك بموجبها، كذلك تترتّب عليك كمشارك في البحث واجبات معيّنة تهدف إلى ضمان إجراء البحث بشكل سليم بحيث يكون بالإمكان الوثوق بثبات وقيمة نتائجه. عليك احترام قواعد البحث والالتزام بها. هذه القواعد تختلف من بحث إلى آخر، ولكن من الممكن مثلا أن يتوجّب عليك إجراء فحوص معينة أو الخضوع لعلاجات تتطلّب منك عدم تناول الطعام لفترة تسبق إجرائها، أو تناول حبة دواء في وقت محدّد كل يوم، إلخ.

قبل المشاركة

من المهم أن تعرف كل ما يجب معرفته عن دراسة بحثية معيّنة قبل أن تقرر المشاركة فيها. كن متنبّهاً إلى أهمية أن تسأل كل الأسئلة التي تحتاج إلى طرحها مسبقاً. حتى وإن بدا لك أن السؤال غير مهم، فمن حقّك أن تعرف الجواب عليه. إليك لائحة ببعض الأسئلة التي قد يكون من المهم أن تكون ملماً بأجوبتها عند توقيعك على الموافقة أو في أي مرحلة لاحقة أثناء الدراسة:

1. هل سأستفيد من الدراسة؟
2. من يقوم بالدراسة وما الغاية منها؟
3. هل أُجيزت الدراسة؟ من قبل من؟
4. كم من الوقت ستستغرق الدراسة والى متى سأكون ملتزما بها؟
5. أي اختبارات، إجراءات، أو قياسات ستُطبّق وهل هي مناسبة لي؟
6. من الذي سيعرف عن مشاركتي في الدراسة، ومن سيحقّ له الاطلاع على المعلومات الخاصة بي، وماذا سيحصل للعيّنات التي أُعطيها؟
7. كيف ستُحمى المعلومات الخاصة بي؟
8. هل سيتمّ إخباري عن نتائج الدراسة؟
9. بمن أتّصل لأطرح أسئلتي؟
10. كيف أُنهي مشاركتي في الدراسة إذا غيّرت رأيي؟
11. ما هي المخاطر التي تنطوي عليها الدراسة؟ هل ستؤثّر مشاركتي على حياتي اليومية؟
12. هل سيتوجّب عليّ دفع أي تكاليف إضافية لأي إجراء أو فحوص طبية قد لا تكون مشمولة بالتغطية من خلال الدراسة البحثية؟
13. هل سأحصل على تعويض مقابل أي ضرر ينتج عن تطور سلبي أو خطأ ما قد يحدث خلال الدراسة؟ إذا كان الأمر كذلك، فكيف ومن قبل من؟

إذا كان البحث ينطوي على أي نوع كان من العلاج، فاسأل المسؤولين في فريق البحث:

1. هل سأفقد أي «عناية عادية» إذا شاركت؟
2. إذا رفضت المشاركة، هل يوجد خيار علاجي آخر بالنسبة لي؟

هل بإمكاني تغيير رأيي حول المشاركة؟

بالطبع!
أنت الذي اتخذت القرار أساساً.
بإمكانك الانسحاب في أي وقت كان دون أن تتعرّض لأي عقوبة.
عليك التأكّد من تبليغ المسؤولين في فريق البحث عن قرارك.

هل توجد تدابير وقائية لحماية فئات سكّانية معينة؟

بإمكان الأطفال والنساء الحوامل والسجناء المشاركة في الدراسات البحثية. ولكن يُنظر إليهم فئات سكانية حساسة قابلة للاستغلال. توجد قواعد خاصة لحمايتك كمشارك في دراسة بحثية إذا كنت تنتمي إلى إحدى هذه الفئات.

للإتصال

برنامج سليم الحص للأخلاقيات الأحيائية والإحتراف
كلية الطب في الجامعة الأميركية في بيروت
والمركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت

الدكتورة تاليا عراوي
المديرة المؤسسة
الهاتف: 374374-1-961+ المقسم 6-4895
البريد الإلكتروني: ta16@aub.edu.lb
الموقع الإلكتروني: www.aub.edu.lb/fm/shbpp
Blog: bioethicsmatters.blogspot.com