

لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

Medical Research Ethics

الأهداف ونظام العمل

إعداد

أ.د/ محمد محسن إبراهيم

أستاذ أمراض القلب- جامعة القاهرة
رئيس لجنة أخلاقيات البحوث- كلية الطب جامعة القاهرة
رئيس الجمعية المصرية لارتفاع ضغط الدم

لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

المحتويات

1. تمهيد
2. أهداف ورسالة اللجنة
3. سلطات اللجنة
4. نظام عمل اللجنة
 - 1 4 شروط التقدم إلى اللجنة
 - 2 4 المستندات والأوراق المطلوبة
 - 3 4 طريقة عمل اللجنة
 - 4 4 قواعد تقييم الأبحاث
 - 5 4 توصيات اللجنة
 - 6 4 اجتماعات اللجنة
 - 7 4 نظام عمل المحكمين
 - 8 4 واجبات رئيس وأعضاء اللجنة
5. أعضاء اللجنة
6. المرفقات
7. إعلان هلسنكي لأخلاقيات البحث العلمي "Declaration of Helsinki"

1. تمهيد

مع تزايد نشاط البحث العلمى وبخاصة البحوث الاكلينيكية، أصبح التأكد من الناحية الأخلاقية للبحوث أمر بالغ الأهمية لحماية حقوق المشاركين فى الأبحاث وحقوق الإنسان بصفة عامة، كما إنه الآن مطلب حيوي لجميع الأطراف المعنية بتمويل البحث العلمى أو النشر بالمجلات العلمية بل هو أيضا مسئولية كل مؤسسة لضمان أن الأبحاث التى تجري تتبع المعايير الدولية لمبادئ أخلاقيات البحث العلمى، لذا نأمل إلى رفع مستوى الوعي بشأن هذه المتطلبات الأخلاقية.

2. أهداف ورسالة اللجنة

حماية حقوق وصحة الأفراد المشاركين فى الأبحاث الطبية وضمان أن هذه الأبحاث لا تعرض المرضى أو الأصحاء لمخاطر زائدة ولا تنتهك خصوصيتهم وأنها تجري حسب القواعد العالمية التى تحمى حقوق المرضى والأفراد الذين تجري عليهم أى نوع من البحوث العلمية وأنها تتم بالرضاء الكامل وموافقة المشاركين فى البحث. تقوم لجنة أخلاقيات البحث العلمى بمراجعة النواحي الأخلاقية لكافة المقترحات البحثية والرسائل العلمية المتعلقة بالبشر واللجنة مكلفة بالتأكد من الالتزام بالمعايير الدولية المتبعة فى الأبحاث العلمية ولهذا الغرض تعمل اللجنة على تقييم الأبحاث وفقا للقواعد والتوصيات الآتية:

1. إعلان الرابطة العالمية من هلسنكي - المبادئ الأخلاقية الخاصة بالأبحاث الطبية المتعلقة بالبشر "Declaration of Helsinki".
2. مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية "CIOMS".
3. المؤتمر الدولي للمواعة "ICH" والمبادئ التوجيهية للتطبيقات العلاجية السليمة "GCP".

3. سلطات اللجنة

الأبحاث المقدمة إلى اللجنة لا يمكن البدء فى إجرائها قبل أن تحصل على موافقة اللجنة، ومن سلطة اللجنة الموافقة أو تعديل أو رفض البحوث المقدمة للعرض عليها ولا يحق لأى فرد أو هيئة القيام بأى أبحاث علمية على البشر قبل الحصول على موافقة اللجنة وقرارات اللجنة بالرفض أو القبول غير قابلة للطعن أمام أى جهة أخرى ولا يحق لأى جهة أخرى التدخل فى قرارات اللجنة. وتعتبر قرارات اللجنة نافذة بعد توقيع رئيس اللجنة عليها

4. نظام عمل اللجنة

4 1. شروط التقدم إلى اللجنة

تقبل الطلبات من جميع السادة الأطباء الراغبين في القيام بأبحاث علمية على البشر بعد إستيفاء جميع المستندات المطلوبة للحصول على موافقة اللجنة .

4 2. المستندات والأوراق المطلوبة

تقدم جميع المستندات التالية من 3 نسخ و 1 أقراص مدمجة إلى سكرتارية اللجنة

1. نموذج التقدم إلى اللجنة Application Form (مرفق أ)
ويمكن الحصول عليه من سكرتارية اللجنة ويملاً بمعرفة الباحث الرئيسي.
يحتوى على عنوان البحث وإسم الباحث الرئيسي وعنوانه والغرض من البحث والفترة الزمنية لإجراء البحث وعدد و نوعية الأفراد الذين سيجرى عليهم البحث ومكان إجراء البحث ونوعية الدراسة العلمية وفائدة البحث للمرضى والمجتمع ومصدر تمويل الدراسة.
2. بروتوكول تفصيلى للبحث.
3. ملخص البروتوكول فى 350 كلمة شاملة خلفية الدراسة والغرض منها وطرق إختيار العينة وطريقة إجراء البحث والمعلومات المطلوبة والطرق الإحصائية المتبعة وما الذى سيضيفه البحث للمجتمع العلمى وتحسين رعاية المرضى من نواحى التشخيص والعلاج. ترفق 12 نسخة من ملخص البروتوكول.
4. النموذج الخاص بالقبول والمشاركة فى الدراسة Consent Form (ملحق ب).
5. كتيب يحتوى مواصفات العقار أو الجهاز الذى سيتم تجربته " Investigator Brochure" (إذا وجد).
6. صور من إستمارات جمع البيانات الخاصة بالبحث وأى مواد دعائية أو مطبوعات خاصة بالدراسة لتعريف الجمهور والمرضى.
7. للتجارب الدوائية : شهادة تأمين -بيانات السلامة- نموذج تسجيل الأثار الجانبية - صورة من الموافقة على تسجيل العقار بدول أخرى (إن وجد)
8. صورة من الموافقة على البروتوكول من جهات اخرى (إن وجد)
9. ملخص السيرة الذاتية للباحث الرئيسى و مساعديه.

10. شيك بمبلغ 5.000 (فقط خمسة آلاف جنيهاً مصرياً لا غير) للمشاريع الممولة من شركات الدواء أو جهات أجنبية أو مبلغ 400 جنيهاً للمشاريع الممولة ذاتياً. في حالة تجديد أو تغيير البروتوكول تدفع رسوم إضافية قدرها 3000 جنيهاً (ثلاثة آلاف جنيهاً) للمشاريع الممولة من شركات الدواء أو جهات أجنبية أو مبلغ 100 جنيهاً (مائة جنيهاً) للمشاريع الممولة ذاتياً.

4 3. طريقة عمل اللجنة

1. ترسل جميع المستندات والأوراق المطلوبة إلى سكرتارية اللجنة التي تقوم بعرضها على رئيس اللجنة بعد التأكد من إستيفائها.
2. يحدد رئيس اللجنة أثنين من السادة المحكمين أعضاء اللجنة أو من خارجها في مجال تخصص الدراسة ويحدد موعد مناقشة تقرير المحكمين خلال إجتماع اللجنة.
3. يجب أن تصل الأبحاث إلى السادة المحكمين قبل موعد إنعقاد اللجنة بثلاث أسابيع على الأقل.
4. ترسل نسخ من ملخص البروتوكول إلى جميع أعضاء اللجنة.
5. يقوم السادة المحكمون أثناء إجتماع اللجنة بعرض سريع لمخلص البحث وقرارهم النهائي بخصوص البحث من ناحية الموافقة أو الرفض أو التعديل أو الحاجة إلى مزيد من البيانات مع بيان أسباب إتخاذ القرار.
6. يتم التصويت على قرارات المحكمين خلال إنعقاد اللجنة.
7. يتم تبليغ الباحث الرئيسي بقرار اللجنة في خلال أسبوع من إجتماع اللجنة في صورة خطاب موقع عليه من رئيس اللجنة.
8. على الباحث الرئيسي تبليغ سكرتارية اللجنة على الفور بأى تعديل في البروتوكول أو صيغة الموافقة أو عند ظهور أعراض جانبية عند تجربة عقار ويجب أن يحصل على موافقة اللجنة قبل الاستمرار في الدراسة.
9. في حالة المراجعة العاجلة (Expedited Review): الأبحاث قليلة الخطورة (التي لا تشكل اي نوع من الخطورة على المشاركين في البحث - Minimal Risk) مثل المسح الميداني يمكن لرئيس اللجنة اتخاذ القرار بناء على توصيات المحكمين دون عرضها على بقية أعضاء اللجنة.

4 4. قواعد تقييم الأبحاث

يراعى السادة المحكمون وأعضاء اللجنة القواعد الآتية عند تقييم الأبحاث:

1. أهمية موضوع البحث ومدى إضافته إلى تقدم العلم أو المعرفة الطبية.
2. أن يكون موضوع البحث مرتبطاً باهتمامات المجتمع الطبى والدولة.
3. أن يتم تصميم البحث بطريقة علمية منهجية تمكنه من الإجابة على الأسئلة المطروحة وأن تكون وسائل إجراء البحث مقبولة.
4. إستكمال المعلومات الخاصة بسمية العقار وخواصه الإكلينيكية والدوائية (إن وجد).
5. مستوى تدريب وخبرة القائمين بالدراسة فى مجال البحث المطلوب تقييمه.
6. أن يكون مكان إجراء البحث مناسباً ويحتوى على الإمكانيات المطلوبة.
7. أن تكون فائدة البحث أكبر بكثير من أى مخاطر متوقعة وأن تتحقق هذه الفوائد للأفراد والمجتمع.
8. الإجراءات الواجب إتخاذها للعمل على الحد من مخاطر البحث.
9. أن يكون إختيار الافراد (عينة البحث) مناسباً.
10. الإجراءات الواجبة لحماية صحة وسلامة الافراد المشاركين خاصة الفئات المستضعفة مثل الأطفال والسيدات والمسنين والمساجين والمتخلفين عقلياً.
11. أن تكون صيغة الموافقة Consent Form مكتوبة باللغة العربية بطريقة واضحة ومفهومة وأن لا يكون هناك مجال إلى اللبس أو الإختلاف وتحتوى على جميع البيانات اللازمة (مرفق ب).
12. أن يتم تعويض أفراد البحث عن جميع النفقات الخاصة بالإنقال أو الناتجة من حدوث مضاعفات أو التغيب عن العمل.
13. إحترام خصوصية الأفراد وسرية البيانات التى يتم جمعها.
14. بيان الإجراءات التى يجب إتخاذها عند حدوث أى مضاعفات أثناء إجراء البحث.

انظر مرفق ملخص التقييم والمراجعة بالإنجليزية (مرفق ج).

4 5. توصيات اللجنة

قرار اللجنة بخصوص البروتوكول المقدم عبارة عن أحد التوصيات الآتية:

1. الموافقة على البروتوكول بدون أى تعديل Approval
2. الموافقة على البروتوكول بعد إستكمال بعض الإستفسارات و توضيح بعض النقاط Approval after clarification
3. الموافقة على البروتوكول بعد القيام بإجراء بعض التعديلات التى رأتها اللجنة Approval after amendment
4. البروتوكول غير مقبول فى صورته الحالية ويؤجل Deferral
5. البروتوكول مرفوض Disapproved

- يجب أن يتفق المحكمان على التوصية والقرار الخاص بالدراسة وفى حالة الأختلاف يعهد رئيس اللجنة لمحكم ثالث لابداء الرأي.
- عند رفض بروتوكول الدراسة يحق لرئيس اللجنة عرضها على محكم ثالث ويجب أن يكون الرفض بموافقة الجميع.
- الموافقة على البروتوكول لمدة عام واحد فى حالة الأبحاث قليلة الخطورة و ستة أشهر فى حالة الأبحاث التى قد تعرض المشاركين لبعض المخاطر ويجب تبليغ اللجنة على الفور عند حدوث أية مضاعفات أثناء إجراء البحث

4 6. اجتماعات اللجنة

1. تجتمع اللجنة بصفة منتظمة مرة كل شهر على الأقل أو كل أسبوعين حسب حجم العمل ويكون الإجتماع قانونياً بحضور ثلثي الأعضاء اللجنة.
2. يخطر السادة أعضاء اللجنة بموعد الإجتماع وذلك بفترة كافية(ثلاث أسابيع على الأقل) وتقوم السكرتارية بالتأكد على موعد الإجتماع تليفونياً وبالبريد الإلكتروني قبل الموعد بثمانى واربعون ساعة.
3. ترسل نسخ من جدول الإجتماع وملخص البروتوكولات المعروضة وقرارات المحكمين على السادة أعضاء اللجنة بالبريد الإلكتروني قبل موعد الإجتماع بثلاثة أيام.
4. يدعو رئيس اللجنة من يراه من غير الأعضاء من الخبراء أو المحكمين الخارجيين أو الشخصيات العامة إذا إستدعت الدراسة للمساعدة فى إبداء الرأى و إتخاذ القرار.

5. يدعورئيس اللجنة الباحث الرئيسي و من يساعده لحضور الإجتماع إذا إستدعى الأمر عند مناقشة البروتوكول الخاص به.
6. تقوم السكرتارية والمسئول الإدارى للجنة بإعداد جدول الأعمال و الإحتفاظ بأرشفة يحتوى على المستندات وقرارات اللجنة والاتصال بالباحث الرئيسي وأعضاء اللجنة وكتابة محضر اجتماع اللجنة.
7. لا يحق لغير أعضاء اللجنة التصويت على توصيات اللجنة وقراراتها.

4 7. نظام عمل المحكمين

1. ترسل جميع الأوراق والمستندات الخاصة بالبحث إلى المحكمين قبل موعد إنعقاد اللجنة بثلاثة أسابيع.
2. مهام المحكمين:
 - مراجعة الأوراق والمستندات والتأكد من إستيفاء البيانات المطلوبة (بند 4-2).
 - قراءة بروتوكول الدراسة ونموذج صيغة القبول Consent form بدقة (مرفق ب) وتحديد مدى مطابقتها للمعايير المطلوبة لأخلاقيات البحوث الطبية (انظر بند 4-4 الخاص بقواعد تقييم الابحاث).
 - ملء النموذج الخاص بتقييم البحث (مرفق د).
 - كتابة تقرير مختصر عن البحث وتوصيات المحكمين بخصوص الموافقة او الرفض أو التعديل مع توضيح أسباب الرفض او التعديل ويوقع المحكمون على التقرير (مرفق ه).
 - عند تجربة عقاقير أو علاجات جديدة يرفق المحكمون أى بيانات أو دراسات حديثة منشورة عن العقار و بيان الموافقة على إستخدامه فى بلدان أخرى (إن وجد).
 - يرسل تقرير المحكمين إلى سكرتارية اللجنة قبل موعد الإجتماع بأسبوع.
 - ترسل صورة من التقرير إلى أعضاء اللجنة قبل الإجتماع.
 - يقوم المحكم الرئيسي (عضو اللجنة) بعرض التقرير أثناء إجتماع اللجنة وشرح أسباب التوصيات.

- يطلب من المحكمين الخارجيين (من غير أعضاء اللجنة) حضور الاجتماع الخاص بمناقشة تقاريرهم.

4 8. واجبات رئيس وأعضاء اللجنة

واجبات رئيس اللجنة

1. دعوة الأعضاء لحضور اجتماعات اللجنة.
2. تحديد موعد انعقاد اللجنة.
3. توزيع العمل على السادة الأعضاء.
4. رئاسة اجتماعات اللجنة.
5. الأتصال بالباحثين من خلال السكرتارية.
6. التوقيع على قرارات وتوصيات اللجنة.
7. الأشراف على توثيق وتسجيل اجتماعات ومستندات اللجنة.
8. دعوة من يراه من غير الأعضاء لحضور اجتماع اللجنة.

واجبات أعضاء اللجنة

1. حضور الاجتماعات الدورية للجنة بانتظام.
2. مراجعة بروتوكولات الأبحاث المحولة من رئيس اللجنة وإعداد التقارير اللازمة والتوصيات وعرضها في اجتماعات اللجنة.
3. الاشتراك في مناقشة تقارير الابحاث المقدمة من الاعضاء في اجتماعات اللجنة.
4. توفير المساعدة الفنية اللازمة في مجال خبرة عضو اللجنة.
5. تقديم الاقتراحات المناسبة لتحسين نظام العمل واداء اللجنة.
6. القيام بأي مهام أخرى يكلفه بها رئيس اللجنة في مجال تخصصه.