

## إعلان هلسنكي بين تأسيس التجارب الطبية واحترام حقوق الإنسان

### Declaration of Helsinki between the establishment of Medical Experiments and respect for Human Rights



الدكتور/ محمد الطاهر جرمون

جامعة الشهيد حمّـة لخضر الوادي، الجزائر

tahar.djermoun@gmail.com

تاريخ القبول للنشر: 2018/11/27

تاريخ الاستلام: 2018/10/20



#### ملخص:

تطرقت الدراسة لدور إعلان هلسنكي في تأسيس التجارب الطبية واحترامه لحقوق الإنسان، وذلك من خلال بيان المبادئ العامة التي يركز عليها إعلان هلسنكي والتي تم تقسيمها إلى مبادئ متعلقة بالفئة المعنية بمجال البحث الطبي ومبادئ متعلقة بالبحث الطبي ومبادئ متعلقة بالحالة البشرية موضوع البحث الطبي، ثم من خلال الأحكام الأخرى التي أقرها إعلان هلسنكي، سواء ما تعلق منها بالأفراد والجماعات المشاركة في البحث الطبي سيما الموافقة المسبقة المستنيرة، وكذا الأحكام المتعلقة بالأفراد والجماعات الضعيفة المشاركة في البحث الطبي، وأحكام أخرى متعلقة بالبحث الطبي ومن ذلك ما تعلق بالمخاطر والأعباء والفوائد المرتبطة بالبحث الطبي، والمتطلبات العلمية وبروتوكولات البحوث، ولجان أخلاقيات البحوث، والتدخل اغير المثبتة في الممارسة السريرية واستخدام الدواء الوهمي، ثم احترام خصوصية وسرية الدراسة البحثية وضرورة تسجيلها، ثم تطرقت الدراسة لبيان مدى فاعلية إعلان هلسنكي في تأسيس التجار الطبية واحترام حقوق الإنسان من خلال تحديد الأثر القانوني لإعلان هلسنكي، ومدى احترامه لحقوق الإنسان، ثم ربط نصوص إعلان هلسنكي بالواقع الطبي، وخلصت الدراسة في الأخير بمجموعة من التوصيات والمقترحات.

الكلمات المفتاحية: إعلان هلسنكي؛ التجارب الطبية؛ البحوث الطبية؛ حقوق الإنسان.

#### Abstract:

*The present study sheds the light on the role of the Helsinki Declaration in establishing the medical experiments and its respect for the human rights by declaring the general principles that it has depended on. Those principles are divided into the ones related to the category concerned by the medical research field, the principles related to the medical research, the principles related to the human state which is the subject of the medical research, and then through the other provisions*

*adopted by Helsinki Declaration, which concern the individuals as well as the groups involved in the medical research, other provisions related to the medical research, especially the prior and informed consent, and the provisions related to the weak individuals and groups assisting at the medical research such as the risks, burdens and benefits associated with the medical research, scientific requirements, research protocols, research ethics committees, and the unproven interventions through a clinical practice and the use of placebo, then the respect of the privacy, the confidentiality of the research study and its registration.*

*The study demonstrates the effectiveness of Helsinki Declaration on establishing the medical experiments and its respect for Human Rights by determining its legal effect, its respect for human rights, then linking its texts to the medical situation. The study concluded with a set of recommendations and proposals.*

**Key words:** Helsinki Declaration; Medical experiments; Medical Researches; Human Rights.

## مقدّمة:

يخضع كل دواء قبل تزكيته ووصفه لحالات علاجية أو وقائية لمجموعة من التجارب قصد اختبار مدى سلامته ونجاعته؛ بدءاً من دراسات مخبرية ثم عن طريق تجارب على الحيوانات، ثم يصل إلى التجارب على البشر، فيما كانت النتائج الأولى إيجابية؛ ليتواصل البحث الاستشفائي ليشمل المراحل الآتية<sup>(1)</sup>:

1- المرحلة الأولى تجرى فيها التجارب على عدد صغير من المتطوعين ذوي صحة جيدة مقابل مبلغ مالي يدفع لهم؛

2- المرحلة الثانية تجرى التجربة على مجموعة مصابة بمرض يفترض علاجه بالدواء المختبر؛

3- المرحلة الثالثة وهي مرحلة التجربة الاستشفائية التي يعطى فيها الدواء لعدد كبير من المرضى؛

4- المرحلة الرابعة تأتي بعد تزكية الدواء وترويجه بالسوق خلال السنوات الأولى.

وتشتمل الأبحاث التي تتضمن حالات دراسة بشرية<sup>(2)</sup>:

1- دراسات خاصة بالعمليات النفسية وتلك المتعلقة بالطب الإحيائي وعلم الأوبئة، أو خاصة بالاستجابة لتدخل محدد- سواء كان بدنياً أو كيميائياً أو نفسياً- في الحالات الصحية أو المرضية؛

2- تجارب محكمة بالإجراءات التشخيصية أو الوقائية أو العلاجية على مجموعات كبيرة من الأفراد، ومصممة لإظهار رد فعل عام ومحدد لهذه الإجراءات في مقابل خلفية الاختلاف البيولوجي للفرد؛

3- دراسات مصممة لتحديد نتائج الإجراءات الوقائية أو العلاجية المعينة التي تلحق بالأفراد والجماعات؛

4- دراسات تتعلق بالسلوك الإنساني المرتبط بالصحة في وسط متنوع من الظروف والبيئات.

كانت المنظمة العالمية للأطباء منذ تأسيسها سنة 1947 تسعى لتحقيق مجموعة من الأهداف والتي كان من أهم أهدافها وضع أسس عالمية للأخلاقيات الطبية، فقامت هذه المنظمة سنة 1952 بتشكيل لجنة دائمة مختصة، والمتمثلة في لجنة الأخلاقيات الطبية التي اجتمعت في وضع أسس عالمية للأخلاقيات الطبية،

والذي كُمل باعتماد إعلان هلسنكي الذي تم اعتماده من طرف الجمعية الطبية العالمية الثامنة عشرة عام 1964 في فنلندا، ويعتبر من أهم الوثائق العالمية التي حددت الضوابط الأخلاقية المطلوبة عند إجراء البحوث الطبية على البشر، سيما ما تعلق بالتجارب الطبية، وتم مراجعة وتنقيح هذا الإعلان عدة مرات<sup>(3)</sup> لعل أهمها سنة 1983 بواسطة الجمعية الطبية العالمية الخامسة والثلاثين، وذلك لمواكبة التطورات العالمية في مجال الأبحاث الطبية خاصة المتعلقة أساسا بالتطور التكنولوجي المتسارع. ويتضمن الإعلان في نسخته الحالية ديباجة و37 بنداً.

إذا كان الإعلان في مضمونه توصيات إرشادية للأطباء في مجال الطب الحيوي التي تتناول حالات بشرية، غير أن لهذا الإعلان دوراً مهماً في تأسيس التجارب الطبية لصالح الإنسانية. وإذا كانت التجارب الطبية ضرورة ملحة لتطوير منظومة العلاج والشفاء فإن هذه التجارب لا تخلوا من الخطورة سيما وأنها قد تؤثر على حقوق الإنسان وحياته الأساسية، لذلك فإن الموازنة بين ما يسهم في تطوير التجارب الطبية وعلاج الإنسان من جهة، وحماية حقوق الإنسان وحياته الأساسية من جهة أخرى أمر ضروري لا بد من مراعاته والتقيد به. وفي هذا الصدد فإن إعلان هلسنكي قد أقر مجموعة من المبادئ والأهداف والأحكام موجهة إلى العاملين في حقل الأبحاث والتجارب الطبية، وهو بذلك يطرح تساؤل ما إذا كانت هذه القواعد تحمي الإنسان ولا تتعرض لحقوقه الأساسية، لذلك فإن من المناسب التعرض في هذا المجال لهذا الإعلان بنوع من التفصيل سيما ما تعلق منها بالقواعد التي تحكم التجارب الطبية، وارتباطها بحماية حقوق الإنسان. وعلى هذا الأساس فإن الإشكالية في هذا الموضوع تنصب حول الدور الذي قام به إعلان هلسنكي في تأسيس التجارب العلمية الطبية باعتبار التجارب العلمية ضرورة حتمية لصالح البشرية، وفي ذات الوقت مدى مراعاة الإعلان لحقوق الإنسان فيما تعلق منه بالتجارب الطبية.

على ذلك فإن الإشكالية المختارة والتي يمكن طرحه هنا هي:

هل نجح إعلان هلسنكي في التأسيس للتجارب الطبية في ظل احترام حقوق الإنسان؟

وينبثق عن هذه الإشكالية بعض التساؤلات الفرعية منها يلي:

- فيما يتمثل دور إعلان هلسنكي في تأسيس التجارب الطبية؟

- ما هي القواعد المقررة من طرف إعلان هلسنكي التي تحكم التجارب العلمية الطبية؟

- هل راعى إعلان هلسنكي حقوق الإنسان في تأسيسه للتجارب الطبية؟

- ما هي الطبيعة القانونية لقواعد إعلان هلسنكي؟

سنحاول من خلال هذه المداخلة الإجابة عن هذه الإشكالية والتساؤلات الفرعية المنبثقة عنها من خلال التطرق بداية للمبادئ العامة التي يركز عليها إعلان هلسنكي، ثم التطرق للأحكام الأخرى التي أقرها إعلان هلسنكي، وأخيراً مدى فاعلية إعلان هلسنكي في تأسيس التجارب الطبية في ظل احترامه لحقوق الإنسان، وذلك على النحو الآتي:

المبحث الأول: المبادئ العامة التي يركز عليها إعلان هلسنكي

المبحث الثاني: الأحكام الأخرى التي أقرها إعلان هلسنكي.

المبحث الثالث: مدى فاعلية إعلان هلسنكي في تأسيس التجارب الطبية واحترام حقوق الإنسان.  
خاتمة وتوصيات.

## المبحث الأول

### المبادئ العامة التي يركز عليها إعلان هلسنكي

يرتكز إعلان هلسنكي<sup>(4)</sup> على مجموعة من الأهداف موجبة أساساً إلى الأطباء والباحثين وكافة العاملين في مجال الأبحاث الطبية؛ التي تشمل إجراء تجارب على أفراد من الجنس البشري، ويهدف الإعلان إلى حماية الإنسان بصفة عامة من سوء استعمال الأبحاث العلمية والطبية البشرية، وقد أشار إعلان هلسنكي إلى مجموعة من المبادئ العامة التي سنتطرق إليها بنوع من التفصيل مثل ما جاءت في نص إعلان هلسنكي، على أن نقوم بتقسيمها إلى ثلاثة أنواع من المبادئ على النحو الآتي:

#### المطلب الأول: مبادئ متعلقة بالفئة المعنية بمجال البحث الطبي

هناك مجموعة من المبادئ متعلقة بالباحثين في المجال الطبي، أقرها إعلان هلسنكي، يمكن تقسيمها إلى عدة أقسام تتمثل في ما يلي:

#### الفرع الأول: مبادئ متعلقة بكفاءة الباحثين في المجال الطبي

هناك مجموعة من المبادئ متعلقة بالباحثين في المجال الطبي، أقرها إعلان هلسنكي مرتبطة أساساً بكفاءة الباحثين في المجال الطبي؛ بحيث من غير المتوقع أن يكون مجال البحث الطبي متاحاً لأي شخص دون شروط وقيود وهو ما قرره إعلان هلسنكي بأن اشترط أن تكون الفئة المعنية بمجال الأبحاث الطبية مختصة، بحيث تكون من قبل الأفراد الذين يتحلون بالأخلاقيات المناسبة والتعليم العلمي والتدريب والمؤهلات الكافية، فالبحوث الطبية الحيوية لا ينبغي أن تجرى إلا بواسطة أشخاص مؤهلين علمياً، وتحت إشراف شخصي من ذوي الكفاءة ومتخصصين طبياً وإكلينيكيّاً؛ كما قرر إعلان هلسنكي بأن على الأطباء والباحثين في مجال البحث الطبي الحيوي أن يكونوا على معرفة مستفيضة بكل ما جاء من أبحاث ودراسات وكتب في المراجع العلمية ذات الصلة بالبحث الطبي، وأكد بأن البحث على المرضى أو المتطوعين الأصحاء يتطلب إشراف طبيب مختص ومؤهل بشكل مناسب أو غيره من أخصائيي الرعاية الصحية<sup>(5)</sup>.

#### الفرع الثاني: مبادئ متعلقة بمراعاة القواعد والمعايير الطبية

أقر إعلان هلسنكي مجموعة أخرى من المبادئ موجبةً للأطباء والباحثين في المجال الطبي تتمثل في مراعاة المعايير الطبية، والمعايير الأخلاقية والقانونية والتنظيمية للبحوث التي تشمل مواضيع بشرية في بلدانهم، وكذلك القواعد والمعايير الدولية السارية، وفي ذات الوقت أكد الإعلان بأنه لا ينبغي لأي شرط أخلاقي أو قانوني أو دولي أو وطني أن يقلل أو يلغي أي حماية من الحماية لموضوعات البحث المنصوص عليها في إعلان هلسنكي<sup>(6)</sup>.

#### الفرع الثالث: مبادئ متعلقة بالمسؤولية تجاه الحالة البشرية موضوع البحث الطبي

تقع المسؤولية تجاه الحالة البشرية موضوع البحث على عاتق شخص مؤهل وكفاء طبياً، سواء كان ذلك مع الطبيب أو غيره من أخصائيي الرعاية الصحية، هذه المسؤولية تقع على الباحثين في المجال الطبي

على سبيل الوجوب دائماً، ويجب ألا تكون على عاتق الشخص موضوع البحث الطبي، حتى ولو كان هذا الشخص محل البحث قد أعطى ومنح موافقته على ذلك. ومن جهة أخرى فإنه يجب على الطبيب أن يعمل على مصلحة المريض عند تقديم الرعاية الطبية، ويجعل صحة المريض هي أول اعتباراته؛ بل ويؤكد الإعلان بأن من واجب الطبيب تعزيز وحماية صحة ورفاهية وحقوق المرضى عموماً، بما في ذلك أولئك الذين يشاركون في البحوث الطبية، وعلى الطبيب أن يكرس معرفته وضميره للوفاء بهذا الواجب؛ كما أن المسؤولية تجاه الحالة البشرية موضوع البحث تفرض على الأطباء الذين يشاركون في هذه البحوث الطبية القيام بحماية حياة الأشخاص محل البحث، وصحتهم، وكرامتهم، وإعطائهم الحق في تقرير مصيرهم، وامتثالهم للنزاهة في عملهم، وأخيراً احترام الخصوصية، وسرية المعلومات لهؤلاء الأشخاص موضوع البحث الطبي<sup>(7)</sup>.

#### الفرع الرابع: مبادئ متعلقة بالجمع بين البحوث الطبية والرعاية الطبية

تأتي إلى الأطباء حالات معينة يمكن أن تجتمع فيها البحوث الطبية والرعاية الطبية في ذات الوقت، ففي مثل هذه الحالات فإن إعلان هلسنكي قد قرر بأنه يجب على الأطباء الذين يجمعون بين البحوث الطبية والرعاية الطبية إشراك مرضاهم في هذا البحث إلى الحد الذي يبرر ذلك؛ من خلال قيمته الوقائية أو التشخيصية أو العلاجية المحتملة، وفي ذات الوقت فإن اللجوء إلى هذه الحالات يفترض بأنه لدى الطبيب سبب وجيه للاعتقاد بأن المشاركة في الدراسة البحثية لن تؤثر سلباً على صحة هؤلاء المرضى الذين يعملون كموضوعات بحثية<sup>(8)</sup>.

ويكون الإعلان بذلك قد أقر بإمكانية الجمع بين البحوث الطبية والرعاية الطبية في ذات الوقت، مع التقيد بالمبادئ العامة التي قررها الإعلان في مثل هذه الحالات، بالإضافة إلى المبادئ والأحكام الأخرى التي قننها إعلان هلسنكي بصفة عامة.

#### المطلب الثاني: مبادئ متعلقة بالبحث الطبي وبالحالة البشرية

بالإضافة إلى المبادئ المتعلقة بالفئة المعنية بمجال البحث الطبي، نجد في إعلان هلسنكي مجموعة من المبادئ تتعلق بالبحث الطبي، وأخرى متعلقة بالحالة البشرية وسيتم ذكرها تباعاً فيما يلي:

#### الفرع الأول: مبادئ متعلقة بالبحث الطبي

أقر إعلان هلسنكي بأن التقدم الطبي يعتمد على الأبحاث التي يجب أن تشمل في نهاية المطاف دراسات تشمل مواضيع بشرية، ويتمثل الغرض الأساسي من البحوث الطبية التي تجرى على البشر في فهم أسباب الأمراض وتطورها وأثارها وتحسين الخدمات الصحية والتدخلات الوقائية والتشخيصية والعلاجية (الأساليب والإجراءات العلاجية)<sup>(9)</sup>.

غير أنه لا بد من التأكيد بأنه إذا كان الغرض الأساسي من البحث الطبي هو توليد معرفة جديدة، إلا أن هذا الهدف لا يمكن أن تكون له الأسبقية أبداً على حقوق ومصالح الأشخاص موضوع البحث؛ وفي سبيل ذلك فإن هذه البحوث الطبية لا بد من تقييمها باستمرار من خلال العمليات المثبتة وصولاً إلى أفضل التدخلات التي أثبتت جدواها باستمرار من خلال هذه البحوث بغية سلامتها وفعاليتها وكفاءتها وسهولة الوصول إليها وجودتها، وفي ذات الوقت فإن مثل هذه البحوث الطبية التي تتناول حالات بشرية لا بد أن

تخضع للمعايير الأخلاقية، كما يجب أن تتمثل لجميع المبادئ العلمية المقبولة بصفة عامة؛ بما فيها تلك التي تعزز وتحصر على احترام جميع الأشخاص وحماية صحتهم وحقوقهم<sup>(10)</sup>.

وإذا كانت هذه المبادئ خاصة بالفئة المعنية بمجال البحث الطبي فإن إعلان هلسنكي في آخر تعديل له (لسنة 2013) وسع مجال حماية الإنسان ليشمل بيئته عموماً، فأكد بأنه ينبغي عند التجارب الطبية عدم التعرض للبيئة قدر المستطاع، وإجراء البحوث الطبية بطريقة تقلل إلى أدنى حد ممكن من الضرر الذي يلحق بالبيئة<sup>(11)</sup>. ويكون بذلك الإعلان قد توسع أكثر في مجال حماية حقوق الإنسان الذي يجب أن يحترم عند القيام بالبحوث والتجارب الطبية.

### الفرع الثاني: مبادئ متعلقة بالحالة البشرية موضوع البحث الطبي

موافقة المريض من أهم دعائم الأخلاقيات الطبية فحق المريض في أخذ القرار المتعلق بما يناسب وسائل علاجه، وهو ما تؤكدته كل السلطات القانونية والأخلاقية، كما تؤكدته الجمعية العالمية الطبية في إعلانها بخصوص حقوق المريض بأن للمريض الحق في أخذ القرار الخاص به بكامل الحرية، وعلى الطبيب إعلامه بنتائج هذا القرار، فكل راشد عاقل له الحق في الموافقة أو رفض ما يعرض عليه من وسائل تشخيص علاج المرض، ويجب أن يعرف أسباب الفحص أو العلاج وأثارها، وكذلك نتائج رفضه لذلك<sup>(12)</sup>.

وإذا كان الأمر هكذا بالنسبة لحق معرفة المريض مرضه وسبب التشخيص ونوع العلاج وأثاره وحق قبول ذلك أو رفضه، فإن الأمر المرتبط بالتجارب الطبية التي يمكن أن يكون مسرحها أدعى بالمعرفة والإحاطة وقبول ذلك أو رفضها. وهو ما يؤكدته إعلان هلسنكي الذي أقر مجموعة من المبادئ متعلقة أساساً بالشخص محل البحث الطبي والتي أكد فيها على وجوب أن يسود في البحوث الطبية الاهتمام الدائم بمصالح الأشخاص موضوع البحث وتغليب حقوقهم، على مصالح العلم والمجتمع، وضرورة توفير الوصول المناسب للمشاركة في البحوث الطبية من الفئات الممثلة تمثيلاً ناقصاً قصد المساهمة في البحث والتطوير، وفي ذات الوقت لا بد من احترام حق الشخص موضوع البحث الطبي في المحافظة على حياته وسلامته، كما يتعين اتخاذ كل حيلة في سبيل احترام حياته الخاصة، وسرية معلوماته الشخصية، وفي حالة ما حصل لأي شخص كان موضوع بحث طبي أي اعتداء أو عانى من أي مضاعفات أو تعرض لأي أذى نتيجة لمشاركته في البحث الطبي، وجب ضمان التعويض والعلاج المناسبين له جراء ذلك<sup>(13)</sup>.

وبذلك فإن هذا الإعلان من خلال ما أقره من مبادئ حاول إحاطة التجارب الطبية ابتداء من الإقرار بضرورة وجودها، ثم بتأطيرها من خلال وضع مبادئ أساسية وجوهرية يخاطب بها كل من يمكن أن يشتغل في مجال البحث الطبي على الإنسان. وفي ذات الوقت فإن الإعلان لم يكتف بإقراره لهذه المبادئ بل أقر مجموعة أخرى من الأحكام تكمل هذه المبادئ في تحقيق الغرض من هذا الإعلان، وهو ما سيتم توضيحه أكثر في المبحث الموالي.



## المبحث الثاني

### الأحكام الأخرى التي أقرها إعلان هلسنكي

يرتكز إعلان هلسنكي في تقنينه للتجارب الطبية البحثية على سنّه مجموعة من الأحكام؛ منها ما يتعلق بالأفراد والجماعات المشاركة في البحث الطبي، أو ما يتعلق منها بالبحث الطبي وما يجب أن يتصف به، والقيود والشروط التي تحكمه، وهو ما سيتم التطرق إليه بنوع من التفصيل فيما يأتي:

#### المطلب الأول: أحكام متعلقة بالأفراد والجماعات المشاركة في البحث الطبي

أقر إعلان هلسنكي مجموعة من الأحكام المتعلقة بالأفراد والجماعات المشاركة في البحث الطبي؛ بدءاً من إبداء الموافقة المسبقة للأفراد المشاركين في البحوث الطبية، وأحكام خاصة بالأفراد والجماعات الضعيفة المشاركة في البحث الطبي سوف يتم ذكرها تباعاً فيما يلي:

#### الفرع الأول: الموافقة المسبقة المستنيرة

تستند الموافقة الواعية إلى عدة عناصر من حقوق الإنسان التي تُعد غير قابلة للتجزئة ومترابطة ومتشابكة. فبالإضافة إلى الحق في الصحة، تشمل هذه العناصر الحق في تقرير المصير، والتحرر من التمييز ومن التجارب الطبية دون موافقة، وتمتع الإنسان بالأمن والكرامة، وبالاعتراف له بالشخصية القانونية، وبحرية التفكير والتعبير وحق تقرير المصير في مجال الإنجاب<sup>(14)</sup>.

وتعرف الموافقة المستنيرة المرتبطة بالبحوث الطبية بأنها "العملية التي يقرر من خلالها شخص ما، بعيداً عن أي شكل من أشكال الإكراه، أو التأثير غير المبرر، المشاركة في البحث بعد أن يكون قد تمت إحاطته بالمعلومات ذات الصلة بذلك القرار"<sup>(15)</sup>. ويشترط إعلان هلسنكي الحصول على الموافقة المسبقة للأفراد المشاركين في البحوث الطبية بعد تمكينهم من المعلومات اللازمة ذات الصلة بالبحث؛ غير أن الإعلان ميّز بين عدة حالات يتطلب فيها الحصول على الموافقة المستنيرة في مواضيع البحوث الطبية يمكن حصرها فيما يلي:

#### الحالة الأولى:

عندما يكون الأفراد قادرين على إعطاء الموافقة المستنيرة في مواضيع البحوث الطبية طواعية؛ أين يجب أن تكون المشاركة طواعية، بل ويؤكد الإعلان بأنه بالرغم من أنه قد يكون من المناسب التشاور مع أفراد العائلة أو قادة المجتمع المحلي، إلا أنه لا يجوز تسجيل أي فرد قادر على إعطاء موافقة مستنيرة في دراسة بحثية ما لم يوافق عليها بحرية<sup>(16)</sup>.

وفي مثل هذه الحالة يجب أن يتم إخطار الشخص موضوع البحث المحتمل بشكل كاف وملائم بأهداف وأساليب ومصادر التمويل وأي تضارب محتمل في المصالح والانتماءات المؤسسية للباحث، والفوائد المتوقعة من الدراسة، والمخاطر المحتملة لها، والمشقة وعدم الراحة أو الإعياء الذي قد يترتب عليها، وأي جوانب أخرى ذات صلة بالدراسة، كما يجب إخطار الشخص موضوع البحث المحتمل بأن له الحق في رفض المشاركة في الدراسة أو سحب الموافقة على المشاركة في أي وقت يشاء دون انتقام، وينبغي في ذات الوقت

إيلاء اهتمام خاص لاحتياجاته المحددة من المعلومات الخاصة به، وكذلك اهتمام بالطرق المستخدمة في إيصال المعلومات<sup>(17)</sup>.

بعد التأكد من أن الشخص محل البحث المحتمل قد فهم المعلومات، يجب على الطبيب أو أي شخص آخر مؤهل بشكل مناسب أن يسعى للحصول على الموافقة المسبقة عن علم من قبل الشخص المحتمل، ويفضل أن تكون الموافقة خطية، وإذا لم يكن بالإمكان التعبير عن الموافقة كتابيًا، فيجب توثيق الشهادة غير المكتوبة رسميًا. ويجب أن يعطى جميع الأشخاص موضوع البحث الطبي خيار الاطلاع على النتائج العامة ونتائج الدراسة<sup>(18)</sup>.

#### الحالة الثانية:

عندما تكون هناك شبهة وجود علاقة تبعية أو إكراه للأفراد المشاركين في البحوث الطبية: أين قرر إعلان هلسنكي على أنه ينبغي للطبيب عند السعي للحصول على الموافقة المستنيرة للمشاركة في الدراسة البحثية أن يكون حذرًا بشكل خاص عند حصوله على الموافقة إذا كانت الحالة موضوع الدراسة ذات علاقة تبعية به، أو أعطت موافقتها تحت الإكراه، وفي مثل هذا الموقف ينبغي الحصول على موافقة مستنيرة على أساس العلم بأبعاد الموقف بواسطة طبيب غير مشترك في البحث الطبي أو شخص آخر مؤهل بشكل مناسب، ولا علاقة له بالمرّة بموضوع البحث الطبي ومستقل تمامًا عن هذه العلاقة<sup>(19)</sup>.

#### الحالة الثالثة:

عندما يكون الأفراد غير مؤهلين قانونًا لإعطاء الموافقة المستنيرة في مواضيع البحوث الطبية: في حال عدم الأهلية القانونية للشخص محل البحث الطبي لإعطاء موافقة مستنيرة، يجب على الطبيب أن يسعى لطلب موافقة مستنيرة من الممثل المعتمد قانونًا، ويجب ألا يتم تضمين هؤلاء الأفراد في دراسة بحثية ليس لها أي احتمال للاستفادة منها إلا إذا كان المقصود بها تعزيز صحة المجموعة الممثلة بالموضوع المحتمل، ولا يمكن إجراء البحث بدلاً من ذلك مع أشخاص قادرين على تقديم الموافقة المستنيرة، ويجب عند ذلك أن ينطوي البحث على الحد الأدنى من المخاطر والحد الأدنى من العبء<sup>(20)</sup>.

وعندما يكون أحد الأشخاص محل البحث الطبي المحتملين الذين ليس لديهم الأهلية القانونية لإعطاء موافقة مستنيرة قادرًا في الواقع على الموافقة على القرارات المتعلقة بالمشاركة في البحث، يتعين حينئذٍ الحصول على الموافقة على ذلك منه شخصيًا بالإضافة إلى موافقة الممثل المعتمد قانونًا، وفي حالة ما أبدى الشخص محل البحث الطبي معارضة يتعين احترام معارضته وقراره<sup>(21)</sup>.

#### الحالة الرابعة:

عندما يكون الأفراد غير قادرين بدنيًا أو عقليًا على منح الموافقة في مواضيع البحوث الطبية: نص إعلان هلسنكي على أنه لا يجوز إجراء البحوث على فئة تشمل أشخاصاً غير قادرين بدنيًا أو عقليًا على منح الموافقة، على سبيل المثال من ذلك المرضى غير الواعين، إلا إذا كانت هذه الفئة ذات الحالة البدنية أو العقلية التي تمنع إعطاء الموافقة عن علم هي السمة الضرورية لمجموعة البحث، ففي مثل هذه الظروف يجب على الطبيب طلب موافقة مستنيرة من الممثل المعتمد قانونًا للفرد محل البحث، وإذا لم يكن هذا



الممثل متاحًا وخيفة أن يتأخر البحث، فقد تستمر الدراسة بدون موافقة مستنيرة شريطة أن تكون الأسباب المحددة لإشراك الأشخاص بشرط يجعلهم غير قادرين على إعطاء الموافقة المسبقة قد تم ذكرها في بروتوكول البحث والدراسة، وتمت الموافقة عليها مبدئيًا من قبل لجنة أخلاقيات البحوث، لكن يجب بعد ذلك الحصول على الموافقة كاملة للإبقاء على البحث، بحيث يجب الحصول عليها في أقرب وقت ممكن من هذا الفرد محل البحث أو من ممثله المعتمد قانونيًا<sup>(22)</sup>.

يتحتم على الطبيب إبلاغ المريض بشكل كامل أي جوانب من الرعاية ترتبط بالبحث، وعند رفض المريض المشاركة في الدراسة البحثية أو قرر المريض الانسحاب من الدراسة بعد البدء فيها يجب ألا يؤثر ذلك سلبيًا على العلاقة مع الطبيب المعالج<sup>(23)</sup>.

#### الحالة الخامسة:

عند حالات استثنائية تكون فيها الموافقة مستحيلة أو غير عملية في مواضيع البحوث الطبية: نص إعلان هلسنكي على أنه بالنسبة للبحوث الطبية باستخدام مواد أو بيانات بشرية محددة، مثل البحث في المواد أو البيانات الواردة في البنوك الحيوية أو المستودعات المماثلة، يجب على الأطباء طلب الموافقة المستنيرة حتى يتسنى جمعها أو تخزينها أو إعادة استخدامها، غير أنه قد تكون هناك حالات استثنائية تكون فيها الموافقة مستحيلة أو غير عملية للحصول على مثل هذه البحوث الطبية، ففي مثل هذه الحالات يمكن إجراء البحث فقط بعد أخذ الموافقة من طرف لجنة أخلاقيات البحث التي تنظر في ذلك الطلب وتبدي موافقتها عليه أو ترفض ذلك<sup>(24)</sup>.

#### الفرع الثاني: أحكام متعلقة بالأفراد والجماعات الضعيفة المشاركة في البحث الطبي

أقر إعلان هلسنكي مجموعة من الأحكام الخاصة بالأفراد والجماعات الضعيفة المشاركة في البحث الطبي؛ فأقر بأن بعض الجماعات والأفراد من الفئات الضعيفة معرضة بشكل خاص للأذى ولديها احتمال متزايد بأن تكون أكثر عرضة للظلم أو التعرض لضرر إضافي؛ وعلى ذلك فإن جميع الفئات والأفراد المعرضين للخطر ينبغي أن يتلقوا حماية مدروسة وينظر فيهم على وجه التحديد؛ وأكد الإعلان بأن اللجوء إلى الجماعات والأفراد من الفئات الضعيفة في الأبحاث الطبية لا يمكن تبريرها إلا إذا كان البحث مستجيبًا للاحتياجات أو الأولويات الصحية لهذه المجموعة، وفي ذات الوقت لا يمكن إجراء البحث في مجموعة أخرى غير المجموعة المستضعفة، بمعنى أنه لا يمكن أن ينفذ البحث بطريقة أخرى إلا باستخدام هذه المجموعة أو الفئة الضعيفة. وعند اللجوء لمثل هذه الحالات لا بد أن تمكن هذه المجموعة الضعيفة وتستفيد من المعرفة أو الممارسات أو الأنشطة التي تنتج عن هذه البحوث الطبية التي كانت جزءًا منها<sup>(25)</sup>.

#### المطلب الثاني: أحكام متعلقة بالبحث الطبي

البحث الطبي له شكلان: البحث الطبي الحيوي غير العلاجي الذي يتناول حالات بشرية أو كما يسميه البعض بالبحث الطبي الحيوي غير الإكلينيكي وهو ذلك البحث الذي يقوم به الأطباء على حالات بشرية ليست معنية بالعلاج، والبحث الطبي المقترن بالعناية المهنية أو ما يسمى بالبحث الإكلينيكي، وهو ذلك البحث الطبي الذي يرتبط بعلاج الشخص المريض، وقد أقر إعلان هلسنكي لهذين الشكلين مجموعة من

الأحكام؛ منها ما هو متعلق بالمخاطر والأعباء والفوائد المرتبطة بالبحث الطبي، وأخرى بالمتطلبات العلمية وبروتوكولات البحوث ولجان أخلاقيات البحوث، وأحكام أخرى بسرية البحوث الطبية وضرورة تسجيلها، وهو ما سوف يتم ذكره تباعاً فيما يلي:

### الفرع الأول: أحكام متعلقة بالمخاطر والأعباء والفوائد المرتبطة بالبحث الطبي

من البديهي أن لكل تجربة هامش من المخاطر قد يقل وقد يكثر، وإذا كان الإنسان هو محل التجربة فإن الخطر قد يحدق به شخصياً ويمكن أن يتجاوزه ليمس فئة أكبر ضمن المجتمع المحلي الذي يعيش فيه<sup>(26)</sup>، وبالرغم من أن المخاطر على الأفراد محل التجربة أو على المجتمع المحلي متعددة، غير أن كل هذه المخاطر هي نتاج العملية البحثية وأثر من آثارها.

وقد أقر إعلان هلسنكي مجموعة من الأحكام متعلقة بالمخاطر والأعباء والفوائد المرتبطة بالبحث الطبي؛ فأقر واعترف بأن معظم التدخلات أثناء الممارسة الطبية والبحوث الطبية تنطوي على مخاطر وأعباء، وبالرغم من ذلك فإنه لا يجوز إجراء البحوث الطبية التي تجرى على البشر إلا إذا كانت أهمية الهدف تفوق المخاطر والأعباء بالنسبة للأشخاص موضوع البحث؛ وقبل القيام بأي من البحوث الطبية التي ستجرى على البشر يجب أن يسبقها تقييم دقيق للمخاطر والأعباء المحتملة، والتي يمكن التنبؤ بها للأفراد والمجموعات المشاركة في البحث مقارنة مع الفوائد المتوقعة لهم ولأفراد آخرين أو جماعات أخرى من الجماعات التي تعاني من حالة قيد البحث، بحيث لا يجوز أن يشارك الأطباء في دراسة بحثية تشمل أشخاصاً بشرط أن يكونوا واثقين من أن المخاطر قد قُيّمت تقييماً مناسباً وبشكل كاف ويمكن إدارتها بصورة مرضية. وعلى ذلك فإنه ينبغي للأطباء أن يمتنعوا عن الاشتراك في مشروعات بحثية تتناول حالات بشرية ما لم يكونوا مقتنعين بحجم المخاطر التي يمكن في تقديرهم التنبؤ بها. وإذا تم وابتدأ الباحثون في العملية البحثية وتبين للأطباء أن المخاطر تفوق المنافع والفوائد المحتملة، أو عندما يكون هناك دليل قاطع على مضمون النتائج النهائية التي سيتم الوصول إليها، يجب على الأطباء تقييم ما إذا كان ينبغي الاستمرار في الدراسة أو تعديلها أو وقفها على الفور. وفي كل الحالات فإنه يستلزم القيام بالتدابير اللازمة للتقليل إلى الحد الأدنى من المخاطر، كما يجب مراقبة المخاطر ورصدها وتقييمها وتوثيقها باستمرار من قبل الباحثين<sup>(27)</sup>.

### الفرع الثاني: المتطلبات العلمية وبروتوكولات البحوث

أقر إعلان هلسنكي مجموعة من الأحكام تتعلق بالمتطلبات العلمية وأحكام أخرى تتعلق ببروتوكولات البحوث المتعلقة بالبحث الطبي؛

أما ما تعلق منها بالمتطلبات العلمية فإن إعلان هلسنكي قرر بأن البحوث الطبية التي تجرى على البشر يجب أن تتطابق مع المبادئ العلمية المقبولة بوجه عام، وأن تستند إلى معرفة شاملة بالمؤلفات العلمية، وغيرها من مصادر المعلومات ذات الصلة، وما يكفي من المختبرات، حسب الاقتضاء، والأمر يتجاوز الإنسان ليشمل حتى الحيوان فقرر بأن التجارب التي تجرى على الحيوانات في البحوث الطبية يجب فيها رعاية الحيوانات المستخدمة واحترامها<sup>(28)</sup>.

أما ما تعلق منها ببروتوكولات البحوث فإن إعلان هلسنكي قرر بأن تصميم وأداء كل دراسة بحثية بمشاركة البشر يجب أن توصف بوضوح في بروتوكول بحث، ويتم تبريرها فيه. هذا البروتوكول ينبغي أن يتضمن بياناً بالاعتبارات الأخلاقية المعنية، ويجب أن يوضح كيفية معالجة المبادئ الواردة في إعلان هلسنكي؛ كما ينبغي أن يتضمن البروتوكول المعلومات المتعلقة بجهات التمويل، والجهات الراعية للدراسة البحثية، والانتماء المؤسسي، والتضارب المحتمل في المصالح، والحوافز والدوافع والأهداف المرجوة من الدراسة البحثية، وكذلك الأحكام الخاصة بمعالجة وتعويض الأشخاص الذين يتعرضون للأذى نتيجة مشاركتهم في الدراسة البحثية؛ وأخيراً فإن البروتوكول في الدراسات البحثية التي تشمل المشاركين في البحوث من البشر، يجب أن توصف فيه أيضاً الترتيبات المناسبة لأحكام فترة ما بعد المحاكمة<sup>(29)</sup>.

### الفرع الثالث: لجان أخلاقيات البحوث

للجان أخلاقيات البحوث دور مهم منوط بها مرتبط بالبحث الطبي سواء قبل بدء البحث الطبي أو أثناء سريانه أو بعد انتهاء الدراسة، وهو ما أقره إعلان هلسنكي في مجموعة من الأحكام المتعلقة بلجان أخلاقيات البحوث المتعلقة بالبحث الطبي يمكن إجمالها فيما يلي<sup>(30)</sup>:

- يجب تقديم بروتوكول البحث للنظر والتعليق والتوجيه والموافقة عليه من قبل لجنة أخلاقيات البحث المعنية قبل بدء الدراسة البحثية، ويتعين على هذه اللجنة أن تكون شفافة في عملها، ويجب أن تكون اللجنة مستقلة عن الباحث والجهة الراعية وأي تأثير آخر لا مبرر له ويجب أن تكون مؤهلة حسب الأصول؛
- يجب على اللجنة أن تأخذ بعين الاعتبار القوانين واللوائح المعمول بها في البلد أو البلدان التي يتعين إجراء البحث فيها وكذلك القواعد والمعايير الدولية السارية، ولكن يجب عدم السماح لها بتخفيض أو إزالة أي من وسائل الحماية المقررة للخاضعين للتجارب البحثية المنصوص عليها والموضحة في إعلان هلسنكي؛
- يجب أن يكون للجنة الحق في مراقبة الدراسات الجارية، ويجب على الباحث أن يقدم معلومات الرصد إلى اللجنة، لا سيما ما يتعلق منها بمعلومات عن أي آثار سلبية خطيرة، ولا يجوز إجراء أي تعديل للبروتوكول دون النظر والموافقة عليه من قبل اللجنة؛
- بعد انتهاء الدراسة البحثية، يجب على الباحثين تقديم تقرير نهائي إلى اللجنة يحتوي على ملخص النتائج والاستنتاجات التي خلصت إليها الدراسة.

ويشار إلى أن لجنة المراجعة الأخلاقية مسؤولة عن حماية حقوق الأشخاص الخاضعين للبحث وسلامتهم أو أمانهم وعافيتهم، ففي حالة ما وجدت أن البحث المقترح سليم من الناحية العلمية، فإنه يتعين عليها بعد ذلك أن تبحث فيما إذا كانت هناك أي أخطار ممكنة أو معروفة للأشخاص الخاضعين للبحث مبررة بالمنافع المتوقعة بشكل مباشر أو غير مباشر، وفيما إذا كانت طرق البحث المقترحة ستقلل الأذى وتزيد المنفعة أم لا<sup>(31)</sup>، ويقع عليها عبء حماية الأشخاص الخاضعين للتجربة والبحث الطبي من أي خطر أو ضرر أو اعتداء قد يلحقهم بسبب هذه التجارب الطبية.

#### الفرع الرابع: التدخلات غير المثبتة في الممارسة السريرية واستخدام الدواء الوهمي

أقر إعلان هلسنكي مجموعة من الأحكام المتعلقة بحالات خاصة لتدخلات غير مثبتة في الممارسة السريرية، وكذا حالات معينة لاستخدام الدواء الوهمي؛ يمكن إجمالها كما يلي:

أما حالات التدخلات غير المثبتة في الممارسة السريرية فقد نص عليها الإعلان في المادة 37 منه حيث قرر بأنه في حالة علاج المريض الفرد، حيث لا توجد تدخلات مؤكدة، أو أن التدخلات المعروفة الأخرى غير فعالة، يجوز للطبيب بعد الحصول على مشورة الخبراء، وبموافقة مستنيرة من المريض أو من ممثله القانوني استخدام تدخل غير مثبت إذا كان في حكم الطبيب أنه يوفر الأمل في إنقاذ الحياة، وإعادة تأسيس الصحة أو التخفيف من المعاناة، ويجب أن يكون هذا التدخل بعد ذلك موضوع البحث الطبي، المصمم لتقييم سلامته وفعاليتها، وفي جميع الحالات، يجب تسجيل المعلومات الجديدة وإتاحتها للجمهور، عند الاقتضاء.

أما حالات استخدام الدواء الوهمي فقد قرره المادة 33 من الإعلان حيث نصت بوجود اختبار منافع التدخل الجديد ومخاطره ومساوئه وفعاليتها مقارنة مع منافع التدخل الأفضل المثبت باستثناء حالات معينة، وتتمثل هذه الحالات في الآتي:

- الحالات التي لا يوجد فيها أي تدخل مُثبت، يكون استخدام العلاج الوهمي أو عدم التدخل أمراً مقبولاً؛

- في الحالات التي يكون فيها استخدام أي تدخل أقل فعالية من أفضل الطرق التي أثبتت فعاليتها، أو استخدام العلاج الوهمي، أو عدم التدخل، أمراً ضرورياً من أجل تحديد فعالية أو سلامة أي تدخل؛

- المرضى الذين يتلقون أي تدخل أقل فاعلية من أفضل علاج ثبت أو علاج وهمي أو عدم التدخل، وأنهم لن يتعرضوا لمخاطر إضافية تتمثل في حدوث ضرر جسيم أو لا رجعة فيه نتيجة لعدم حصولهم على أفضل تدخلات مؤكدة أثبتت جدواها؛

وتؤكد ذات المادة بأنه يتم اللجوء إلى هذه الحالات مع مراعاة أنه لا بد من توخي الحذر الشديد عند اللجوء لاستخدام هذا الدواء لتجنب إساءة استخدام هذا الخيار.

#### الفرع الخامس: خصوصية وسرية الدراسة البحثية وضرورة تسجيلها

أقر إعلان هلسنكي مجموعة من الأحكام المتعلقة بخصوصية وسرية الأبحاث الطبية التي تشمل الحالة البشرية وضرورة تسجيلها ونشرها، يمكن إجمالها فيما يلي<sup>(32)</sup>:

- يجب اتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة لحماية خصوصية الموضوعات البحثية وسرية المعلومات الشخصية؛

- يجب تسجيل كل دراسة بحثية تشمل حالات بشرية في قاعدة بيانات يمكن الوصول إليها علانية قبل توظيف الموضوع الأول؛

- يتحمل جميع الباحثين والمؤلفين والجهات الراعية والمحررين والناشرين التزامات أخلاقية فيما يتعلق بنشر نتائج البحوث ونشرها؛

- يقع على الباحثين واجب إتاحة نتائج أبحاثهم حول المواد البشرية للجمهور ويكونون مسؤولين عن اكتمال ودقة تقاريرهم، كما يجب على جميع الأطراف الالتزام بالمبادئ التوجيهية المقبولة أخلاقيا في إعداد التقارير؛

- يجب نشر النتائج المتوصل إليها السلبية منها والإيجابية أو غير الحاسمة وإتاحتها للجمهور، ويتعين إعلان مصادر التمويل والانتماء المؤسسي وتضارب المصالح في المنشور؛ ويجب أن لا يتم قبول نشر الأبحاث التي لا تتوافق مع مبادئ إعلان هلسنكي للنشر.

يكون بذلك إعلان هلسنكي قد أقر أحكاما مهمة مكمله للمبادئ الأساسية التي أقرها لتنظيم التجارب الطبية وتأسيسها باعتبارها ضرورة حياتية. وفي ذات الوقت فإن التساؤل يطرح في هذا المجال حول مدى فاعلية هذه المبادئ الأساسية والأحكام الأخرى التي أقرها الإعلان في تأسيس التجارب الطبية من جهة وفي مدى احترامه لحقوق الإنسان من جهة ثانية، وهو ما سيتم التعرّيج إليه في المبحث الموالي.

### المبحث الثالث

#### مدى فاعلية إعلان هلسنكي في تأسيس التجارب الطبية واحترام حقوق الإنسان

لبيان مدى فاعلية إعلان هلسنكي في تأسيس التجارب الطبية واحترام حقوق الإنسان يكون من المناسب التطرق لمدى احترام إعلان هلسنكي لحقوق الإنسان، وللأثر القانوني لإعلان هلسنكي، وكذا مقارنة الواقع الطبي مع جاء به إعلان هلسنكي من نصوص، وهو ما سيتم التطرق إليه فيما يلي:

#### المطلب الأول: مدى احترام إعلان هلسنكي لحقوق الإنسان

حاول واضعو إعلان هلسنكي في ما شرعوا من مبادئ وأحكام الموازنة بين التجارب الطبية العلمية لما لها من دور في خدمة الإنسانية بالبحوث العلمية، واحترام حقوق الإنسان وحمايته من كل اعتداء قد يتعرض له. وإذا كان الكلام فيما سبق يركز عن ما جاء في إعلان هلسنكي من مبادئ وأحكام بصفة عامة، فإن التركيز في هذا العنصر سيكون فيما أقر إعلان هلسنكي من حقوق الإنسان المرتبطة بالبحوث والتجارب الطبية، والتي جمعت عدة عناصر من حقوق الإنسان التي تُعد غير قابلة للتجزئة ومتراصة ومتشابكة. بدءا بالاعتراف للشخص محل التجربة الطبية بالشخصية القانونية إلى تمكينه من الحق في الصحة، وبحرية التفكير والتعبير، والحق في إبداء رأيه بالموافقة أو عدمها، والحق في تقرير مصيره، وعدم التمييز، وتمتعه بالأمن والكرامة، والسلامة والعافية، وحماية حقوق الأشخاص الخاضعين للبحث من كل اعتداء سواء كانوا في شكل أفراد أو جماعات مشاركة في البحث الطبي بصفة عامة؛ وأقر أحكاما خاصة بالأفراد والجماعات الضعيفة المشاركة في البحث الطبي، ويمكن استخلاص هذه الأحكام تباعا فيما يلي:

#### الفرع الأول: أحكام عامة للأفراد أو الجماعات المشاركة في البحث الطبي

هذه الأحكام أقرها إعلان هلسنكي لجميع الأفراد أو الجماعات المشاركة في البحث الطبي بصفة عامة تتمثل فيما يلي<sup>(33)</sup>:

- يقع على الأطباء الذين يشاركون في البحوث الطبية واجب القيام بحماية حياة الأشخاص محل البحث، وصحتهم، وكرامتهم، وإعطائهم الحق في تقرير مصيرهم، وامتثالهم للنزاهة واحترام الخصوصية، وسرية المعلومات الخاصة للأشخاص موضوع البحث؛
  - من واجب الطبيب تعزيز وحماية صحة ورفاهية وحقوق المرضى، بما في ذلك أولئك الذين يشاركون في البحوث الطبية، كما يجب أن لا يكون الهدف من البحوث الطبية له الأسبقية أبداً على حقوق ومصالح الأشخاص موضوع البحث؛
  - خضوع البحوث الطبية التي تتناول حالات بشرية للمعايير الأخلاقية، والمبادئ العلمية المقبولة بصفة عامة؛ بما فيها تلك التي تعزز وتحرس على احترام جميع الأشخاص وحماية صحتهم وحقوقهم؛
  - لا بد من ضمان التعويض والعلاج المناسبين للأشخاص الذين عانوا من الضرر والذين تعرضوا للأذى نتيجة لمشاركتهم في البحث الطبي؛
  - وجوب احترام حق الشخص موضوع البحث الطبي في المحافظة على حياته وسلامته، واتخاذ كل حيلة في سبيل احترام حياته الخاصة، وسرية معلوماته الشخصية؛
  - يشترط إعلان هلسنكي الحصول على الموافقة المسبقة للأفراد المشاركين في البحوث الطبية بعد تمكينهم من المعلومات اللازمة ذات الصلة بالبحث الطبي؛
  - ضرورة اتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة لحماية خصوصية الموضوعات البحثية وسرية المعلومات الشخصية للفئات والأفراد المشاركين في البحث الطبي.
- الفرع الثاني: أحكام خاصة بالأفراد والجماعات الضعيفة المشاركة في البحث الطبي**
- هذه الأحكام أقرها إعلان هلسنكي بصفة خاصة للأفراد والجماعات الضعيفة المشاركة في البحث الطبي على سبيل الحصر والتي تتمثل فيما يلي<sup>(34)</sup>:
- يجب أن يتم توفير الوصول المناسب للمشاركة في البحوث الطبية من الفئات الممثلة تمثيلاً ناقصاً قصد المساهمة في البحث والتطوير؛
  - بعض الجماعات والأفراد من الفئات الضعيفة معرضة بشكل خاص للأذى ولديها احتمال متزايد بأن تكون أكثر عرضة للظلم أو التعرض لضرر إضافي، لذلك لا بد من مراعاة مثل هذه الخصوصية؛
  - جميع الفئات والأفراد المعرضين للخطر ينبغي أن تتلقى حماية مدروسة وينظر فيها على وجه التحديد؛
  - إن الأبحاث الطبية مع مجموعة ضعيفة لا يمكن تبريرها إلا إذا كان البحث مستجيباً للاحتياجات أو الأولويات الصحية لهذه المجموعة ولا يمكن إجراء البحث في مجموعة غير مستضعفة، فلا يمكن أن ينفذ البحث بطريقة غير الفئة الضعيفة؛
  - لا بد أن تمكّن المجموعة الضعيفة من الاستفادة من المعرفة أو الممارسات أو الأنشطة التي تنتج عن هذه البحوث الطبية.



### المطلب الثاني: آثار إعلان هلسنكي القانونية والواقعية

لإعلان هلسنكي آثار قانونية سواء على الصعيد الدولي أو على الصعيد الداخلي ضمن التشريعات الوطنية ذات الصلة، كما أن لإعلان هلسنكي آثاراً على الواقع الطبي الذي تباين بحسب الزمان والمكان، وهو ما سيتم توضيحه أكثر فيما يلي:

#### الفرع الأول: الأثر القانوني لإعلان هلسنكي

يعد إعلان هلسنكي بمثابة توصيات إرشادية (دليل إرشادي) للأطباء في مجال الطب الحيوي التي تتناول حالات بشرية، هذا الإعلان يكمله عدد من الإعلانات والقوانين التي تنظم تأسيس التجارب الطبية، والأطباء الذين يشتغلون في مجال التجارب البحثية الطبية يفترض أنهم يعملون بضميرهم المني ساهرين على سلامة وحياة مرضاهم إضافة لامتنالهم لإعلان هلسنكي، وفي ذات الوقت امتثالهم لإعلان هلسنكي لا يعفيهم من مسؤولياتهم الجنائية والمدنية والأخلاقية الواقعة تحت طائلة قوانين البلاد التي يعملون فيها.

وبالرغم من ذلك فإن لجان المراجعة الأخلاقية لا تملك عادة سلطة فرض عقوبات على الباحثين الذين ينتهكون المعايير الأخلاقية أثناء إجراء البحوث على البشر، لكن لها أن تسحب الاعتماد لمشروع البحث إن رأت ضرورة ذلك، كما لها أن تكتب تقريراً للهيئات الحكومية أو المؤسساتية عن أي عدم التزام أو انتهاك مستمر للمعايير الأخلاقية كما هو ظاهر في البروتوكول التي اعتمده أو عند إجراء الدراسة<sup>(35)</sup>. بل ولها أن تبلغ على وجه الفور السلطات المعنية حسب ما تشترط سياسات اللجنة والقوانين السارية جميع الأحداث الخطيرة والضارة وغير المتوقعة التي تتعلق بإجراء الدراسة أو نتائجها أو تتعلق بمشكلات غير متوقعة تنطوي على مخاطر تعرض المشاركين في الدراسة وغيرهم للضرر، كما لها أن تقدم توصيات كنتيجة للتقارير المعدة للجهات المعنية من السلطات المختصة وتطبق هذه التوصيات فوراً<sup>(36)</sup>.

من جانب آخر كان لإعلان هلسنكي أثره في صياغة التشريعات وقواعد السلوك الدولية والإقليمية والوطنية، فنجد العديد من الاتفاقيات الدولية التي تتقاطع مع إعلان هلسنكي وتسعى لتحقيق بعض الأهداف المشتركة، كما أن العديد من الدول نصت في تشريعاتها الوطنية على ضرورة التقيد بما جاء به إعلان هلسنكي من مبادئ وأحكام.

#### الفرع الثاني: إعلان هلسنكي بين النصوص والواقع الطبي

إذا كان الإعلان قد أرسى إلى حد كبير مجموعة من المبادئ التي يجب أن تحترم المرتبطة بالأبحاث والتجارب الطبية فإن الإعلان لم يرتب جزاءات على مخالفته ترتقي لدرجة الردع أو توقف مثل هذه الانتهاكات، كون الإعلان لا يعدو عن مبادئ إرشادية موجهة بدرجة أولى للأطباء والمشتغلين من مختصين بالأبحاث الطبية، والواقع يثبت أن عددًا معتبرًا من الدول لا تحترم هذه المبادئ ولا تطبقها إلا في جزء يسير منها؛ بالرغم من أنها منضمة لإعلان هلسنكي، ومن بين هذه التجاوزات والخروقات ما تقوم به السلطات الإسرائيلية على عدد من المرضى الفلسطينيين، وبالرغم من أن بعض الدراسات والتقارير قد وثقت ذلك غير أن التجاوزات والخروقات لازالت مستمرة ولزال الإنسان الفلسطيني يتعرض لها يوميًا<sup>(37)</sup>.

في الهند قام باحثون ينتمون لجامعات عالمية مشهورة في المدة بين 1999 و2000 باختبار دواء مضاد للسرطان على 26 مريضاً بسرطان فموي في أحد معاهد السرطان الحكومية في الهند، وتبين بعد التحقيق أن هذه التجربة تجرى أول مرة على الإنسان، وكانت الاختبارات السابقة لهذا الدواء على الحيوان غير كافية، ولم يأخذ الباحثون موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي في الجامعة، كما جرت التجربة دون أخذ موافقة مستنيرة بحسب الأصول من المرضى المشاركين، إذ تبين أن غالبية المرضى الذين وقعوا على الموافقة للمشاركة في البحث كانوا يعتقدون بأن هذه الإبر المؤلمة التي يتلقونها كانت جزءاً من علاجهم<sup>(38)</sup>.

وإذا كان الأمر غير حصري على الشعب الفلسطيني أو الهندي فإن كل الشعوب المستضعفة والفئات الهشة معرضة أكثر من غيرها لمثل هذه التجاوزات والانتهاكات لحقوق الإنسان ومقوماته الأساسية، والتي كان اللاجئون في بعض البلدان في الآونة الأخيرة مسرحاً لحالات منها. وتتم هذه الانتهاكات أحياناً تحت جهل السلطات المختصة داخلياً وفي حالات أخرى بعلمها، والعامل المشترك بينهما هو وجود ضحايا للتجارب الطبية دون أعمال مبادئ وقواعد إعلان هلسنكي والمواثيق الدولية التي تتكامل معه قصد تحقيق الأهداف المشتركة التي تصب في تطوير التجارب العلمية الطبية، وتراعي فيها حقوق الإنسان.

### الخاتمة:

تنبئ الممارسة الطبية السائدة بأن أغلب إجراءات تشخيص العلاج والوقاية تتضمن المخاطر، ولا مناص أن هذا التشخيص سينطبق بوجه خاص على بحوث الطب الحيوي، كما أنه من المعلوم بأن التقدم الطبي مبني على أساس إجراء البحوث التي يجب أن تستند في جزء منها إلى تجارب تتناول حالات بشرية، غير أنه في ذات الوقت لا بد من التأكيد على أن الهدف من البحث الطبي الحيوي الذي يتناول حالات بشرية هي تحسين التشخيص، والإجراءات العلاجية الوقائية، وفهم الجوانب العلمية لأسباب المرض ونشأته.

وإذا كان في مجال بحوث الطب الحيوي، تحيز أساسي يجب الاعتراف به، وذلك بين البحث الطبي الذي يكون الهدف منه بالضرورة تشخيصياً أو علاجياً، والبحث الطبي الذي يكون غرضه الأساسي علمياً بحثاً، ولا ينطوي بداهة على قيمة تشخيصية أو علاجية للشخص موضوع البحث، غير أنه في كل الحالات لا بد على الطبيب أن لا يغفل بأن مهمة الطبيب في الأساس هي حماية صحة الناس، ومعرفته وضميره مكرسان لتحقيق هذه المهمة، وينبغي عليه أن يستحضر دائماً بأن سلامة الإنسان أولى بالاهتمام والرعاية من مصلحة العلم والمجتمع. والأطباء حينما يمارسون مهامهم النبيلة يكونون غير مكثفين بما جاء في هذا الإعلان وغيره من الإعلانات والقوانين التي تنظم تأسيس التجارب الطبية، حيث يفترض أنهم يعملون بضميرهم المهني ساهرين على سلامة وحياة مرضاهم، وفي ذات الوقت امتثالهم لإعلان هلسنكي لا يعفيهم من مسؤولياتهم الجنائية والمدنية والأخلاقية الواقعة تحت طائلة قوانين البلاد التي يعملون فيها.

وعموماً بناء على ما سبق فإنه يمكن من خلال هذه الدراسة استخلاص النتائج الآتية:

- إعلان هلسنكي لا يعدو أن يكون مجرد توصيات إرشادية (دليل إرشادي) للأطباء في مجال الطب

الحيوي التي تتناول حالات بشرية؛

- إعلان هلسنكي بالرغم من أنه أسس للتجارب الطبية، غير أنه حالياً ليس الوثيقة الدولية الوحيدة في هذا المجال، فهناك عدد من الإعلانات والقوانين التي تنظم تأسيس التجارب الطبية، والأطباء مخاطبون بما جاء في هذا الإعلان، وفي ذات الوقت امتثالهم لإعلان هلسنكي لا يعفيهم من مسؤولياتهم الجنائية والمدنية والأخلاقية الواقعة تحت طائلة قوانين البلاد التي يعملون فيها؛
- إعلان هلسنكي يؤكد بأن سلامة الإنسان وأمنه أولى بالاهتمام والرعاية من مصلحة العلم والمجتمع، وعلى ذلك إن حصل تعارض بين حماية الإنسان وسلامته وأمنه وبين أي بحث طبي فإن الأولوية لحماية الإنسان؛
- إعلان هلسنكي مع إقراره للمبادئ والأحكام التي تأسس التجارب الطبية، غير أنه راعي إلى حد بعيد احترام حقوق الإنسان وحرياته الأساسية؛
- حاول إعلان هلسنكي في تأطيره لتأسيس التجارب الطبية مع احترام حقوق الإنسان وحرياته الأساسية مسايرة الواقع الدولي ومسايرة التطورات والمستجدات ذات الصلة بتعديل نصوصه لتسع مرات آخرها سنة 2013؛
- إعلان هلسنكي لم يشر إلى بعض الفئات إلا على سبيل العموم، بالرغم من أنها تحتاج التخصيص اللائق بها؛ ومن ذلك النساء الحوامل، والأجنة، وحديثي الولادة، وذوي الاحتياجات الخاصة، والمرضى الميئوس من شفائهم، واللاجئين، والمساجين والمحكوم عليهم بالإعدام، وحتى الأسرى؛
- إعلان هلسنكي لم يقرر عقوبات فعالة لمخالفتي مبادئه وأحكامه من الأطباء وغيرهم من المشتغلين بالبحوث والتجارب الطبية التي يكون الإنسان فيها محل البحث الطبي؛
- عدد من الدول بالرغم من أنها صادقت على إعلان هلسنكي، إلا أنها لا تمتثل فعلياً وواقعياً لمبادئه وأحكامه.
- وتوصي الدراسة بعدد من المقترحات المتمثلة فيما يلي:
- ينبغي أن يتم تقدير الفوائد والمخاطر والمشقة المرتقبة من استخدام أسلوب منهجي جديد بالمقارنة بالمزايا المتاحة من أفضل الأساليب المنهجية التشخيصية، والعلاجية السائدة، وعلى ذلك فإن استخدام أي أسلوب منهجي جديد مرتبط بالمزايا المتاحة المقدره له؛
- ينبغي أن يتوقف الباحث أو الفريق البحثي عن إجراء البحث إذا ما كان من شأن الاستمرار فيه يمكن أن يكون ضاراً بالشخص محل البحث الطبي؛
- لا بد من منح بعض الفئات المستضعفة مثل النساء الحوامل، والأجنة وحديثي الولادة، وذوي الاحتياجات الخاصة، والمرضى الميئوس من شفائهم، واللاجئين، والمساجين والمحكوم عليهم بالإعدام، وحتى الأسرى الاهتمام والتخصيص اللائق بها قصد حمايتها من أي اعتداء قد تتعرض له؛
- حث الدول التي لم تصادق بعد على إعلان هلسنكي المصادقة عليه وإدراج مبادئه وأحكامه في تشريعاتها الداخلية؛

- حث الدول على وضع آليات فعالة لتنفيذ ما جاء في إعلان هلسنكي وقيامها بالدور الرقابي المنوط بها في متابعة البحوث والتجارب الطبية التي تجرى على إقليمها وردع المخالفين بالوسائل المناسبة.

## الهوامش:

(1) أنظر في تفصيل ذلك: جون ويليامز (John Williams)، ترجمة د. بن عمار محمد الصالح: كتاب الأخلاقيات الطبية، جمعية الطب العالمية، فرنسا، 2005، ص ص 34-35.

(2) أنظر في ذلك: القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية- "رؤية إسلامية"، أعدت من قبل (CIOMS) بالتعاون مع (WHO)، المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية، 2004، ص 17.

(3) هذه التعديلات على الوثيقة تمت في عدة اجتماعات عقدت في طوكيو باليابان سنة 1975، ثم في فينيسيا بإيطاليا سنة 1983، ثم بهونغ كونغ سنة 1989، ثم في سمرستويست بجنوب أفريقيا سنة 1996، ثم في ادنبرة باسكتلندا سنة 2000، ثم بواشنطن سنة 2002، ثم بطوكيو سنة 2004، ثم في سيول كوريا سنة 2008، ثم في مدينة فور تاليزا بالبرازيل سنة 2013.

(4) World Medical Association (WMA): Declaration of Helsinki- ethical principles for medical research involving human subjects, 1964, with amendments to 2013. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. [Accessed 11 May 2018].

(5) See: Article 12,14 of the Declaration of Helsinki.

(6) See: Article 10 of the Declaration of Helsinki.

(7) See: Article 3,4,9 of the Declaration of Helsinki.

(8) See: Article 14 of the Declaration of Helsinki.

(9) See: Article 5,6 of the Declaration of Helsinki.

(10) See: Article 6,7,8 of the Declaration of Helsinki.

(11) See: Article 11 of the Declaration of Helsinki.

(12) جون ويليامز (John Williams)، ترجمة د. بن عمار محمد الصالح: كتاب الأخلاقيات الطبية، مرجع سابق، ص 18.

(13) See: Article 8,9,13,15 of the Declaration of Helsinki.

(14) انظر في ذلك: حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، مذكرة من الأمين العام، الدورة الرابعة والستون للجمعية العامة للأمم المتحدة، منشورات الأمم المتحدة، A/64/272، 10 أوت 2009، البند 19.

(15) أنظر في ذلك: لجان أخلاقيات البحوث المفاهيم الأساسية لبناء القدرات: منظمة الصحة العالمية، المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، القاهرة، 2013، ص 43.

(16) See: Article 25 of the Declaration of Helsinki.

(17) See: Article 26/1 of the Declaration of Helsinki.

(18) See: Article 26/2-3 of the Declaration of Helsinki.

(19) See: Article 27 of the Declaration of Helsinki.

(20) See: Article 28 of the Declaration of Helsinki.

(21) See: Article 29 of the Declaration of Helsinki.

(22) See: Article 30/1 of the Declaration of Helsinki.

(23) See: Article 30/2 of the Declaration of Helsinki.

(24) See: Article 32 of the Declaration of Helsinki.

(25) See: Article 19,20 of the Declaration of Helsinki.

(26) المخاطر على الأفراد محل التجربة قد تكون على السلامة البدنية، كما يمكن أن تكون نفسية، كما يمكن أن تكون اجتماعية وقانونية واقتصادية، وعلى المجتمع المحلي سيما إذا كانوا معرضين أكثر من غيرهم للإصابة بمرض معين، أو على حساب احتياجات المجتمع المحلي ورعايته صحيا. أنظر في تفصيل ذلك: لجان أخلاقيات البحوث المفاهيم الأساسية لبناء القدرات: مرجع سابق، ص ص 29-30.

(27) See: Article 16,17,18 of the Declaration of Helsinki.

<sup>(28)</sup>See: Article 21 of the Declaration of Helsinki.

<sup>(29)</sup>See: Article 22 of the Declaration of Helsinki.

<sup>(30)</sup>See: Article 23 of the Declaration of Helsinki.

<sup>(31)</sup> للمزيد حول لجان أخلاقيات البحوث الطبية ارجع: الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الطبية البيولوجية على البشر: منظمة الصحة العالمية، المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، القاهرة، 2005، ص 24 وما بعدها.

<sup>(32)</sup>See: Article 24,35,36 of the Declaration of Helsinki.

<sup>(33)</sup>See: Article 4,7,8,9,15, 24, 25,26 of the Declaration of Helsinki.

<sup>(34)</sup>See: Article 13, 19, 20 of the Declaration of Helsinki.

<sup>(35)</sup> الدلائل الإرشادية الأخلاقية الدولية حول البحوث الطبية البيولوجية على البشر، مرجع سابق، ص 29.

<sup>(36)</sup> معايير وتوجهات عملية لمراجعة أخلاقيات البحوث المتعلقة بالصحة مع مشاركين من البشر: منظمة الصحة العالمية، المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، القاهرة، 2013، ص 23.

<sup>(37)</sup>Fatima Itani and AtefDaghlal, The Suffering of the Palestinian Patients under the Israeli Occupation, Am I not a Human?, Book Series (11), Al-Zaytouna Center for Studies and Consultations, Beirut, Lebanon, January 2012, pp.44-79.

<sup>(38)</sup> إبراهيم أسامة: "أخلاقيات بحوث طب الأسنان بمشاركة أشخاص"، مجلة جامعة دمشق للعلوم الصحية- المجلد التاسع والعشرون- العدد الأول- 2013، ص 177.

