

مجلة العلوم القانونية والاجتماعية

Journal of legal and social studies

Issn: 2507-7333

Eissn: 2676-1742

الحماية القانونية لحقوق المبحوثين

في ضوء القانون المصرى 214 لسنة 2020

أنس محمد عبد الغفار *

أستاذ القانون المدنى ورئيس قسم القانون الخاص

بكلية القانون – جامعة العلوم الحديثة بدبي

Dr.anas61@yahoo.com

تاريخ النشر: 2022/12/01

تاريخ القبول: 2022/10/15

تاريخ ارسال المقال: 2022/09/03

* المؤلف المرسل

الملخص :

حدد القانون رقم 214 لسنة 2020 الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية ، كما نص القانون على وسائل حماية حقوق المبحوثين ، وتمثلت هذه الحماية في بعض القواعد الإجرائية والقواعد الموضوعية، وذلك في كافة البحوث الطبية الإكلينيكية سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية ، علاجية أو غير علاجية ، تداخلية أو غير تداخلية. وتناول القانون ضوابط البدء في إجراء البحوث الطبية ، سواء في حالة استعمال مركبات دوائية لأول مرة ، أو استعمال مستلزمات وأجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، فقد أوجب قبل البدء في إجراء أى بحوث طبية ، وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة ، وأن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية . كما أكد على ضرورة الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، وأوجب المشرع استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة ، واستطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية . كما حدد المشرع مدة زمنية يتم فيها إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة ، وهى ستون يوماً من تاريخ الإبلاغ هذه الجهات .

الكلمات الدالة : البحوث الطبية - الإكلينيكية - المبحوثين - جسم الإنسان - الموافقة المستنيرة)

Abstract

Law No. 214 of 2020 sets the foundations, standards, and controls necessary for conducting clinical medical research. The law also provides for means of protecting the rights of respondents, and this protection was represented in some procedural and objective rules, in all clinical medical research, whether this research is preventive, diagnostic, curative or Non-therapeutic, invasive or non-invasive. The law dealt with the controls for starting medical research, whether in the case of using medicinal compounds for the first time, or using medical supplies and devices that were not used in the human body before. The competent authority, and that its consent is final in cases other than clinical medical research. He also stressed the need to obtain the approval of the Egyptian Medicines Authority, and the approval and accreditation of the Supreme Council in the case of clinical medical research that includes the use of novel or biological pharmaceutical compounds, new indications for use, or forms, supplies or medical devices that have not been used in the human body before, and the legislator required a survey The opinion of the General Intelligence Service in the case of research conducted with foreign bodies and joint global studies, and a survey of the opinion of drug control bodies and other concerned parties The legislator also specified a period of time in which all procedures would be completed, from the date of completing the documents and informing the assigned authorities, which is sixty days from the date of notification to these authorities.

Key words: Medical research - clinical - respondents - the human body - informed consent

المقدمة:

لقد حدد القانون رقم 214 لسنة 2020 الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية ، كما نص القانون على وسائل حماية حقوق المبحوثين ، وتمثلت هذه الحماية في بعض القواعد الإجرائية والقواعد الموضوعية ، التي يجب الالتزام بها البحوث الطبية الإكلينيكية سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية ، علاجية أو غير علاجية ، تداخلية أو غير تداخلية.

وتناول المشرع في هذا القانون ضوابط البدء في إجراء البحوث الطبية ، سواء في حالة استعمال مركبات دوائية لأول مرة ، أو استعمال مستلزمات وأجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، حيث أوجب قبل البدء في إجراء أى بحوث طبية ، وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة ، وأن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية .

كما أكد على ضرورة الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية ، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعى استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، كما أوجب المشرع استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة ، واستطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية .

كما حدد المشرع مدة زمنية يتم فيها إنهاء جميع الإجراءات وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة ، وهي ستون يوماً من تاريخ الإبلاغ هذه الجهات .

2- أهمية الموضوع : تقوم قاعدة العقد شريعة المتعاقدين على أساس قانوني قوامه مبدأ سلطان الإرادة ، وأساس أخلاقي يتمثل في احترام العهود والمواثيق ، واحترام مضمون العقد سواء من طرفي العقد أو من جانب القضاء ، ولذلك أوجد المشرع المصري آليات قانونية لحماية المبحوثين من خلال نصوص القانون رقم 214 لسنة 2020 ، وتمثل هذه الآليات القانونية في وجود بعض القواعد الإجرائية والقواعد الموضوعية وذلك في كافة البحوث الطبية الإكلينيكية ، ويعد من أهم هذه الآليات حق المبحوث في الانسحاب في أى وقت ، ويعد ذلك استثناء واردة على قاعدة العقد شريعة المتعاقدين ، حيث أن المقرر بنص المادة 147 من القانون المدني في فقرتها الأولى أن "العقد شريعة المتعاقدين" ، فلا يجوز نقضه أو تعديله إلا بالاتفاق من الطرفين أو للأسباب التي يقرها القانون . كما أن المشرع أوجب الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث قبل البدء في البحث ، وذلك يستوجب تبصير المبحوث بالمخاطر التي قد يتعرض لها ، كما حظر المشرع تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية .

3- أسباب اختيار موضوع البحث : نظراً لأن جسد الانسان يكون محل إجراء البحوث الطبية ، وأن هذا الجسد له معصومية تمنع المساس به أو الاضرار به حتى ولو من صاحب الجسد نفسه ، ونظراً لأن المبحوث هو الطرف الضعيف في العلاقة العقدية بشأن الاتفاق مع جهة البحث والراعى للبحوث الاكلينيكية على المشاركة في البحوث الطبية ، الأمر الذي يستوجب توفير الحماية الكاملة سواء الاجرائية أو الموضوعية لحقوق المبحوثين وبخاصة الفئات

المستحقة حماية إضافية ، لذلك قمت باعداد هذا البحث لبيان الآليات القانونية التي قررها المشرع في القانون 214 لسنة 2020م لحماية حقوق المبحوثين .

4- منهج البحث : سيتم اتباع المنهج التحليلي بصفة أساسية في إعداد هذا البحث ، وذلك من خلال تحليل النصوص الواردة في القانون 214 لسنة 2020 لاستخلاص حقوق المبحوثين ، كما سيتم اتباع المنهج الاستقرائي كلما اقتضت ضرورة البحث لبيان أوجه الحماية الاجرائية والموضوعية لحقوق المبحوثين بصفة عامة أو الفئات المستحقة حماية إضافية، وذلك من فريق البحث أو من راعى هذه البحوث الطبية.

5- خطة البحث

المطلب التمهيدي : صور البحوث الطبية وحقوق المبحوثين

المطلب الأول : الحماية الاجرائية لحقوق المبحوثين

المطلب الثاني : الحماية الموضوعية لحقوق المبحوثين

المطلب التمهيدي

صور البحوث الطبية وحقوق المبحوثين

يلزم في البداية بيان صور البحوث الطبية التي يتم تجربتها على المبحوثين ، وكذلك عرض لحقوق المبحوثين التي سيتم بيان الآليات القانونية لحمايتها اجرائيا وموضوعيا من خلال هذا البحث .

أولا : صور البحوث الطبية

يجب قبل تناول صور البحوث الطبية بيان المعنى اللغوي والاصطلاحي لكلمة البحث ، وذلك فيما يلي :

البحث لغة : جاء في لسان العرب البحث طلبك الشيء في التراب...والبحث إن تسأل عن الشيء وتستخير ، وبحث عن الخبر وبحثه يبحثه بحثا ، سأل وكذلك استبحثه واستبحث عنه . ونلاحظ من هذه الشروح اللغوية أن مفردة البحث تشتمل على معنيين :

الأول مادي : وهو طلب الشيء والتفتيش عنه .

والثاني معنوي : وهو السؤال عن الشيء ، والعلاقة بين المعنيين واضحة ذلك لان التفتيش عن الشيء مرحلة أولى في سبيل الكشف عنه والعثور به فان لم يتمكن الإنسان إيجاد ما يطلب بوساطة التفتيش سأل عن ذلك الشيء للتعرف على مكانه. ومن هنا نلاحظ أن المدلول المعنوي للبحث تطور منطقي لمدلوله المادي .

وتختلف البحوث فيما بينها لذا اختلفت تعريفاتها فالبحث العلمي هو محاولة ذهنية يقوم بها متمكن لاكتشاف مجهول معرفي أو للتدليل على بطلان نظرية سائدة أو نقد نظرية أو تعديلها مهتديا بمجموعة قواعد تضبط حركة البحث.

أما كلمة بحث في معجم المعاني الجامع فهي اسم والجمع : بُحُوث ، و أَبْحَاثُ - والبَحْثُ يقصد به : بذلُ الجهد في موضوع ما ، وجمع المسائل التي تتصل به.

البحث اصطلاحاً : تأتي كلمة البحث في اللغة العربية من الفعل بَحَثَ وبَحْثَ عن الشيء أي فتش عنه أو سأل عنه. وبَحَثَ عنه من باب قطع وبَحَثَ عنه أي فتش عنه. وبذلك فإن البحث يعني التفتيش عن مسألة معينة حتى يتبين حقيقتها على أي وجه كان ، ولا يخرج تعريف البحث كاصطلاح عن معناه اللغوي ، ففي المصطلح يعني الدراسة لموضوع معين حتى يتبين حقيقته.

أما العلم فيعرف بأنه مجموعة الخبرات الإنسانية التي تجعل الإنسان قادراً على التنبؤ. وعُرف أيضاً بأنه فهم ظواهر هذا الكون، وأسبابها وآثارها.

ولا يخرج تعريف البحث العلمي عن الربط بين معنى كلمة البحث ومعنى كلمة العلم ، ولذلك ذهب البعض إلى تعريف البحث العلمي بأنه ” إعمال الفكر وبذل الجهد الذهني المنظم حول مجموعة من المسائل أو القضايا ، بالتفتيش والتقصي عن المبادئ أو العلاقات التي تربط بينها، وصولاً إلى الحقيقة التي ينبني عليها أفضل الحلول لها”.

وتتنوع البحوث الطبية الإكلينيكية ، التي يخضع لها المبحوثين وفقاً لقانون 214 لسنة 2020 وتمثل هذه البحوث فيما يلي :

1- البحوث ما قبل الإكلينيكية : ويقصد بها البحوث التي تجرى في مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان ، وتهدف إلى تحديد درجات أمان وفعالية التدخل الطبي المراد دراسته، وتتم من خلال الاختبارات المعملية أو استخدام حيوانات التجارب ، وذلك وفقاً للمعايير الدولية المقررة في البحوث ما قبل الإكلينيكية

2- البحوث الإكلينيكية : يقصد بها الدراسات أو التجارب التي تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية ، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض ، وكذلك الدراسات التي تجرى للتقييم في البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحي، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً

3- البحث الطبي التداخلي : يقصد به دراسة يتم إدراج المبحوث فيها لتلقى تدخل طبي بقصد تقييم آثار هذا التدخل على النتائج الطبية فيما يتعلق بالفاعلية والمأمونية .

4- البحث الطبي غير التداخلي : يقصد به الدراسة التي يدرج فيها المبحوث لملاحظته بقصد جمع معلومات عن تدخل طبي معتمد أو معطيات صحية عنه .

وبعد بيان أنواع البحوث الطبية التي يتم إجرائها على المبحوثين ، فنجد أنه من الضروري بيان المقصود بالمبحوث ، وبعض المفاهيم الأخرى المرتبطة بموضوع البحث .

المبحوث : هو الشخص الذي يجري عليه البحث الطبي ويشارك فيه ، سواء كان من المرضى أو من الأصحاء ، وسواء كان محل التدخل الطبي أو كان في مجموعة ضابطة ، وذلك كله شريطة الحصول بداءة على موافقته المستنيرة وفقاً لأحكام هذا القانون .

المفاهيم المرتبطة بالأبحاث الطبية والمبحوث

- 1- التدخل البحثي أو الطبي : يعتبر محور الدراسة الطبية الإكلينيكية ، ويشمل كافة التدخلات الطبية كالأدوية والأجهزة الطبية واللقاحات والإجراءات التداخلية بجسم الإنسان وغير ذلك من المنتجات التي تكون مجالاً للاختبار أو تكون متاحة بالفعل ، كما يشمل هذا التدخل البحثي وسائل لا تتدخل بجسم الإنسان مثل عمليات المسوح الصحية والتعليم والاستبيانات .
- 2- المخطط البحثي أو البروتوكول : فيقصد به الوثيقة التي تتضمن شرحاً تفصيلياً لخطة إجراء البحث الطبي والمعلومات ذات الصلة به التي تمت مراجعتها والموافقة عليها طبقاً للإجراءات المنصوص عليها في هذا القانون .
- 3- الباحث الرئيس : شخص مؤهل في مجال الأبحاث الطبية الإكلينيكية ومسئول عن المخطط البحثي وتنفيذه وكذلك تمويله حال عدم توافر راع للبحث الطبي .
- 4- الفريق البحثي : فيقصد به مجموعة من الباحثين المؤهلين ممن يعملون في مجال البحوث الطبية، ويشركون في أعمال البحث بحكم مؤهلاتهم أو خبراتهم
- 5- المجموعة الضابطة : هي مجموعة من المبحوثين لا تحصل على التدخل الطبي محل الاختبار ، بل تحصل على ما يسمى بمستحضر العُقل (البلاسيبو) أو العلاج القياسي ، وذلك بقصد المقارنة وقياس تأثير التدخل الجديد .
- 6- الفئات المستحقة حماية إضافية : هم المبحوثون الأكثر تأثراً بالإكراه أو الاستغلال ، بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكي أو الحالة الصحية .
- 7- الجهة البحثية : هي الجهة التي يجري فيها البحث الطبي ، والمسجلة بالمجلس الأعلى ، وفقاً لما تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون .
- 8- راعي البحث : هو من يتولى مسؤولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبي والإشراف عليه ، سواء كان شخصاً طبيعياً كالباحث الرئيس ، أو شخصاً اعتبارياً كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية ، شرط أن تكون ممثلة قانوناً داخل جمهورية مصر العربية .
- 9- منظمات البحوث الطبية التعاقدية : هم الأشخاص الاعتبارية التي تتخذ شكل منظمة أو مكتب أو شركة وتكون مسجلة بالمجلس الأعلى ، والمرخص لها بمتابعة البحوث الطبية ، والتي يتعاقد معها راعي الدراسة لأداء أي من واجبات أو مهام البحث الطبي المنوطة به ، كما تكون خاضعة في أعمالها في هذا الشأن دورياً لمراقبة المجلس الأعلى
- 10- المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية : هو المجلس الذي يشكل من مجموعة من الأشخاص بتخصصات طبية وغير طبية ، ومنوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها ، ويشار إليه في هذا القانون بالمجلس الأعلى

ثانيا : صور حقوق المبحوثين في القانون 214 لسنة 2020

لقد حدد المشرع حقوق المبحوثين في المواد 12 من القانون 214 لسنة 2020 صراحة وبطرق مباشر ، كما توجد حقوق للمبحوث يمكن اسنباطها من باقى نصوص هذا القانون ، سواء كانت فى صورة حظر او التزامات على الباحث الرئيس أو راعى البحوث الطبية ، وذلك بهدف توفير الحماية لهذه الفئة سواء إجرائيا أو موضوعيا ، وتمثل هذه الحقوق فيما يلى :

1- حق المبحوث فى الانسحاب من البحث الطبي

أجاز المشرع للمبحوث الانسحاب من البحث الطبي فى أى وقت ، ودون إلزام المبحوث بإبداء أى أسباب لذلك الانسحاب أو العدول عن الاستمرار فى البحث حتى نهايته ، وقد لزم القانون الباحث الرئيس القيام بتبصرة المبحوث بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه من البحث الطبي .

2- حق المبحوث فى عدم الإفصاح عن هويته أو أى بيان من بياناته

لقد لزم المشرع الفريق البحثى بعدم الإفصاح عن هوية المبحوثين أو أى بيان من بياناتهم ، وذلك إلا بعد توافر شروط المبرر العلمى الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة ، ويعتمده المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ، وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني .

3- حق المبحوث فى الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة.

قرر المشرع حق المبحوث فى الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة التى حصل فريق البحث عليها منه قبل البدء فى اجراء البحث الطبي ، وذلك بعد تبصيره بمضمون البحث والمخاطر التى قد يتعرض لها ، وكذلك الآثار الجانبية للبحث على المبحوث سواء كانت آثار جانبية عادية أو كانت آثار جانبية خطيرة. ولكن يستثنى من طلب الموافقة المبحوث فى هذه الحالة ، الحالات التى يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها دون أن يخل ذلك بسلطة جهات التحقيق أو المحكمة المختصة بطلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تفتضيها لإجراءات المحاكمة أو التحقيق.

4- حق المبحوث فى عدم اشتراكه فى أى بحث طبي آخر ، قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثى السابق اشتراكه فيه ، والتي تتضمن شرحًا تفصيليًا لخطة إجراء البحث الطبي والمعلومات ذات الصلة به التى تمت مراجعتها والموافقة عليها طبقًا للإجراءات المنصوص عليها فى هذا القانون .

5- حق المبحوث فى عدم التأثير عليه ماديا أو معنويا للضغط عليه للموافقة الاشتراك فى أى بحث طبي من خلال تحفيزه للاشتراك .

لقد حظر المشرع تحفيز المبحوثين للاشتراك فى أى بحث طبي بمنحهم مكافآت أو مزايا عينية أو مادية ، ولكن ويستثنى من ذلك ما يتم منحه للمبحوثين من مقابل تبعات الاشتراك فى البحث الطبي ، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية أو التغيب عن ساعات العمل التى يقتضيها البحث الطبي، على أن يحدد ذلك مسبقا وبشفافية تامة فى استمارة الموافقة المستنيرة المقدمة إلى اللجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها.

6 - حق المبحوث بإحاطة علمًا بأى تعديلات ستجرى على المخطط البحثي قد يكون من شأنها التأثير على سلامته .

وذلك حتى يقدر المبحوث على اتخاذ القرار الملائم بشأن الحفاظ على صحته ، هل يستمر في المشاركة في البحث الطبي أم يتخذ قرار بالانسحاب من المشاركة متى وجد أنه ليس من الملائم الاستمرار حفاظًا على صحته وجسده ، ودون ابداء أى أسباب للانسحاب .

7- حق المبحوثين المشاركين في توفير الرعاية الطبية اللازمة لهم بعد انتهاء البحث الطبي بحسب كل حالة .

حيث يجب على يلتزم الباحث الرئيس توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبي بحسب كل حالة ، متى تبين حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها ، كما يجب أن يقوم الباحث الرئيس بإبلاغ المبحوثين المشاركين بمخاطر هذه الرعاية ، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم .

8- حق المبحوثين المشاركين بالبحث الطبي تجاه راعى البحث الطبي بأن يقوم بإبرام عقد تأمين لهم لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة في جمهورية مصر العربية

حيث يلتزم راعى البحث الطبي بالقيام بإبرام عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالبحث الطبي لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة ، وذلك بغرض مواجهة ما قد يصيب أيًا منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة في البحث الطبي ، كما يجب أن يضمن عقد التأمين بند مضمونه استمرار عقد التأمين مدة البحث الطبي ، ومدة متابعته ، كما يجب أن يسرى لمدة عام بعد الانتهاء من البحث الطبي ، وعلى أن يعتمد راعى البحث الطبي قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى .

9- حق المبحوث المشاركين تجاه راعى البحث الطبي بأن يقوم بالتعويض والعلاج اللازمين لهم في حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبي .

10- حق المبحوثين المشاركين تجاه راعى البحث الطبي باستكمال العلاج إذا ثبت الحاجة للرعاية الطبية لأى منهم حتى بعد انتهاء البحث الطبي.

11- حق المبحوثين المشاركين في تعليق أو إنهاء البحث الطبي ، حال تعرضهم لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار ، لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول أو لممارسة طبية غير جيدة

12- حق المبحوثين المشاركين في الموافقة أو عدم الموافقة قبل تخزين أو استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية أو المواد الفائضة منها في بحوث مستقبلية ، أو لأى غرض آخر بعد الانتهاء من البحث الطبي .

وبعد الانتهاء من بيان صور الأبحاث الطبية وصور حقوق المبحوثين في المطلب التمهيدي ، سيتم بيان الحماية الاجرائية لحقوق المبحوثين في المطلب الأول ، الحماية الموضوعية لحقوق المبحوثين في المطلب الثانى .

المطلب الأول الحماية الاجرائية لحقوق المبحوثين

تمهيد :

تتمثل الحماية الاجرائية لحقوق المبحوثين في تقييد الجهة البحثية باتباع اجراءات محددة على سبيل الحصر في القانون 214 لسنة 2020 والتي تبدأ بإعداد المخطط البحثى ، والحصول على موافقات جهات طبية ودوائية ، وموافقة جهات أمنية ورقابية قبل البدء في إجراء البحوث الطبية

وهذه الاجراءات والموافقات تعتبر ضمانات إجرائية لحماية حقوق المبحوثين بصفة عامة ، بحيث إذا بدأت الجهة البحثية اجراء البحث على المبحوثين دون استكمال هذه الاجراءات تكون قد خالفت القانون وتقع عليها العقوبات المنصوص عليها في القانون 214 لسنة 2020 م .

وتتمثل وسائل الحماية الإجرائية لحقوق المبحوثين فيما يلى :

١- حاول المشرع المصرى توفير الحماية اللازمة لضمان سلامة المبحوثين، وذلك من خلال التزام الجهة البحثية بمبادئ الممارسة الطبية الجيدة ، وضرورة أن يتم إدارة البحث الطبى طبقاً للمخطط البحثى والذى يطلق عليه مصطلح البروتوكول.

٢- أوجب المشرع على الجهة البحثية قبل البدء في إجراء أي بحوث طبية إعداد بروتوكول يتم مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة واشترط أن تكون موافقة هذه اللجنة نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية .

٣- الزم المشرع الجهة البحثية قبل البدء في إجراء أي بحوث طبية الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية ، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية ، وبخاصة في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استعمال جديدة أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت .

٤- الزم المشرع الجهة البحثية باستطلاع رأى جهاز المختبرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة، والزم المشرع الجهة البحثية باستطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية .

٥- اوجب المشرع على الجهة البحثية الالتزام بتبصير وإعلامه بجميع جوانب هذا البحث ، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة - ويقصد بتبصير المبحوث الإفضاء بالمعلومات ويهدف الى الحصول على رضا متبصر ومتنور من المبحوث ، وهو التزام مرتبط بالعلاقة الطبية بين فريق البحث والمبحوث ، ويكون سابق على البدء في البحث الطبى ، حيث يعرف بالالتزام قبل التعاقدى ، ويعتبر التبصير الوسيلة المثلى للحفاظ على الثقة في العلاقة بين فريق البحث والمبحوث ، ويعتبر التزام الباحث الرئيس بتبصير المبحوث هو التزام بالتعاون يجب على الباحث الوفاء به .

وتكمن أهمية هذا الالتزام على المستوى العملي في توفير الحماية للطرف الضعيف في العلاقة الطبية بشأن البحوث الطبية الإكلينيكية التي تجرى على الإنسان وبياناته الطبية ، وذلك من خلال إحاطته بالمعلومات الهامة بموضوع التعاقد وعواقبه ، ويعتبر الالتزام بالتبصير من أهم الضمانات القانونية لتحقيق المساواة في العلم بين طرفي العلاقة ولسلامة إرادتهما ، لأن التعاقد يتم بين الباحث ارييس أو فريق البحث كطرف قوى بما يملكه من علم وأجهزة وبين المبحوث وهو الطرف الضعيف الذى يحتاج إلى حماية القانون .

٦- اوجب المشرع على الجهة البحثية الحصول على رضاء المبحوث قبل ابرام عقد الاتفاق مع المبحوث والحصول على الموافقة المستنيرة منه كتابة على موافقته للمشاركة في إجراء البحث الطبي الاكلينيكي علي جسده ، ولكي تكون الموافقة صحيحة قانونا فيجب أن تصدر الموافقة عن إرادة حرة وأن تكون وطوعية كاملة بمعنى أن تصدر عن الشخص يتمتع بالأهلية الكاملة ، وأن تتضمن الموافقة الصريحة توقيعًا وبصمة على المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي .

وهناك أسس توجب على الباحث الرئيس الحصول على رضاء المبحوث قبل القيام بالبحث الطبي ، وهما أساسين : أحدهما أخلاقي ، والثاني قانوني تفرضان على الباحث الحصول على رضاء المبحوث قبل المساس بجسده .
أ- الأساس الأخلاقي لرضاء المبحوث : ويتمثل فيما يسمى بنظرية الإنسانية الطبية وتعنى ضرورة إحترام إرادة المريض أو المبحوث وإختياره وتعطى للمريض حق قبول أو رفض المشاركة في البحث الطبي ، بإعتباره إنسانا له حريته الفردية وسلامته الجسدية والتي يجب احترامها وتعتبر هذه النظرية مصدرا لمبدأ الحرية الفردية ، ومبدأ معصومية الجسد البشرى.

ب- الأساس القانوني لرضاء المبحوث : لم يعد التزام الباحث الرئيس بالحصول على رضاء المريض أو المبحوث مجرد التزام أخلاقي ، ولكن أصبح التزاماً قانونياً بعد أن نص القانون 214 لسنة 2020 في المادة 12 على ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة من المريض أو المبحوث للمشاركة قبل البدء في البحث الطبي الاكلينيكي أو غيرها من الأبحاث الطبية .

ويعتبر مبدأ عدم جواز المساس بجسم الإنسان من المبادئ التي يحترمها المشرع ويحميها من خلال التشريعات التي تجرم المساس بالجسد دون رضاء الشخص وهذا المبدأ يعرف بمبدأ معصومية الجسد ، ولذلك فإن الإنسان هو الذى يقرر تقديم جسده للعلاج ، ويلتزم الباحث الرئيس بالحصول على رضاء المبحوث قبل البدء في البحث الطبي على جسد المريض أو المبحوث.

والمعصومية تعنى أن لصاحب الجسد حقا في السلامة البدنية يحتج بما على الكافة ، فيمنع الغير من الاعتداء على الإنسان ، كما يمنح صاحب الجسم نفسه من المساس بجسده على وجه يؤثر على سير أجهزة الجسم سيرا طبيعيا يسمح لها بأداء وظائفها . فمعصومية الجسد تستند إلى حق مطلق في السلامة البدنية أو الإستقلال التام للمريض أو المبحوث ، والذي يقرر بمطلق إرادته قبول المشاركة في البحث الطبي أو رفضه .

٧- قرر المشرع أن يسأل فريق الباحث الرئيس قانونا في حالة الإخلال بواجب الحصول على رضا المبحوث والموافقة على المشاركة في البحث الطبى ، حيث يعد رضا المبحوث شرط لازم في تنفيذ عقد الاتفاق بشأن المشاركة البحث الطبى .

المطلب الثانى: الحماية الموضوعية لحقوق المبحوثين

تمهيد :

تتمثل الحماية الموضوعية لحقوق المبحوثين في فرض التزامات محددة على الباحث الرئيس وراعى البحوث والفريق البحثى ، يجب الالتزام بها أثناء إجراء البحث الطبى .

وتتمثل وسائل الحماية الموضوعية لحقوق المبحوثين فيما يلى :

١ - وفقا للمادة (18) فإنه يتعين على الباحث الرئيس أثناء إجراء البحث الطبى الالتزام بالآتى :

١ - الالتزام بإجراء البحث الطبى في الجهة البحثية ، والحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة ، وذلك وفقاً للمتعرف عليه في هذا المجال .

٢ - الالتزام بالقوانين واللوائح ذات الصلة ، وأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة ، وكذا المعايير المحلية والعالمية المتفق عليها في هذا الشأن .

٣ - إدارة البحث الطبى طبقاً للمخطط البحثى (البروتوكول) الحاصل على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال .

٤ - عدم إجراء أى تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثى (البروتوكول) ، إلا بعد الحصول على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال .

٥ - إحاطة المبحوث علمًا بأى تعديلات ستجرى على المخطط البحثى قد يكون من شأنها التأثير على سلامته ، وكذلك إحاطته علمًا بأى مخاطر غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبى أو لغيره من المبحوثين المشاركين .

٦ - اتخاذ التدابير اللازمة التى تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته ، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى والتى من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثى حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث ، ويتعين فى هذه الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعى البحث الطبى واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه، بحدوث هذه الآثار والإجراءات التى قام بها لحماية المبحوث ، وذلك خلال أربع وعشرين ساعة على الأكثر .

٧ - الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبى بالجهة التى تجرى بها ، ولدى راعى البحث الطبى إن وجد ، واتخاذ الإجراءات الكفيلة بمنع فقد أو إتلاف هذه المستندات .

٨ - الالتزام بنشر نتيجة البحث الطبى فى إحدى المجالات العلمية المتخصصة عقب الانتهاء منه .

٩ - توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبي بحسب كل حالة ، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها ، وعلى أن يقوم بإبلاغ المبحوثين المشاركين بمخاطبتهم لهذه الرعاية ، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم .

٢ - أكد المشرع في المادة رقم 8 من القانون على تشكيل داخل كل جهة بحثية لجنة تسمى " اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية " أثناء مدة اجراء البحوث الاكلينيكية وغيرها من البحوث الطبية ، واشترط المشرع أن تكون هذه اللجنة مسجلة بالمجلس الأعلى ، وتختص هذه اللجنة بما يأتي :

- 1- رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم .
- 2- مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) التي تقدم إليها والتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات اللازمة في هذا الشأن بحسب كل حالة .
- 3- إصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبي أو تجديده ، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة ، ومتابعته حتى إنتهائه أو انتهاءه .
- 4- مراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث إن وجد ، لضمان تنفيذ البحث الطبي على الوجه الصحيح ، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة .

٣- لزم المشرع هذه اللجنة المؤسسية بإخطار المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية بجميع البحوث المقدمة إليها ، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول البحث الطبي وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به ، وكذا جميع الإجراءات التي اتخذتها اللجنة في هذا الشأن .

٤ - وضع المشرع شروطاً لا بد من مراعاتها من جهة البحث أثناء إجراء البحث الطبي تتمثل فيما يلي :

- 1- الإشراف على تنفيذ البحث الطبي وتمويله منذ بدايته حتى انتهائه.
- 2 - وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمان استخلاص نتائج البحث الطبي وتوثيقها وإعلانها، وذلك كله وفقاً لبروتوكول الدراسة الحاصل على الموافقة، وطبقاً للممارسة الطبية الجيدة.
- 3 - تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبي وتمويله بحسب الأحوال.

4 - تحرير الاتفاقات التي يعقدها مع جميع أطراف البحث الطبي، على أن يدرجها ضمن ملف البحث الطبي.

5 - الاحتفاظ لديه ولدى قاعدة البيانات الخاصة بالبحوث الطبية بالمجلس الأعلى داخل جمهورية مصر العربية بجميع الوثائق الرئيسة والبيانات الخاصة المتعلقة بالبحث الطبي، وذلك بعد نشر نتائجها.

6 - توفير التدخل الطبي للمبحوثين المشاركين أثناء وبعد انتهاء البحث الطبي وبحسب كل حالة وبأى صورة كانت عليه، وكذا نقله وحفظه وتخزينه بالطرق الآمنة المناسبة.

7 - الإبلاغ الفوري للمبحوثين المشاركين في البحث الطبي، وعلى وجه السرعة، بأى تعديلات تجرى عليه وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبحوثين المشاركين، وكذا بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبي.

8 - الالتزام بإبرام عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالبحث الطبي لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة في جمهورية مصر العربية ، بغرض مواجهة ما قد يصيب أيًا منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة في البحث الطبي - ويتعين أن يكون العقد المشار إليه في هذا البند شاملاً مدة البحث الطبي، ومدة متابعته، وبحيث يسرى لمدة عام تال لانتهاؤه من البحث الطبي، وعلى أن تُعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى.

9 - التعويض والعلاج اللازمين للمبحوثين المشاركين في حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبي.

10 - استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من المبحوثين المشاركين حتى بعد انتهاء البحث الطبي.

5- نص المشرع على الحقوق التي يتمتع بها المبحوث في المادة 12 من القانون ، ونص على المحظورات التي يجب مراعاتها من جهة البحث بشأن المبحوثين في المادة 13 ، 14 من القانون حرصاً على صحة المبحوث والحفاظ على جسده .

6- أكد المشرع على كيفية التعامل مع بيانات المبحوثين والمحافظة على سريتها في المادة 15 من ذات القانون.

7- ألزم المشرع الباحث الرئيس بعدة التزامات يجب القيام بها قبل البدء بالبحث الطبي ، وتعد هذه الالتزامات بتحقيق نتيجة يجب أن تتحقق قبل البدء في اجراءات البحث الطبي الاكلينيكي ، وتمثل هذه الالتزامات فيما يلي:

1 - الالتزام بإجراء البحث الطبي في الجهة البحثية ، والحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة ، وذلك وفقاً للمتعرف عليه في هذا المجال .

2 - الالتزام بالقوانين واللوائح ذات الصلة ، وأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة ، وكذا المعايير المحلية والعالمية المتفق عليها في هذا الشأن .

3 - إدارة البحث الطبي طبقاً للمخطط البحثي (البروتوكول) الحاصل على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال .

4 - عدم إجراء أي تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثي (البروتوكول) ، إلا بعد الحصول على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال .

5 - إحاطة المبحوث علماً بأي تعديلات ستجرى على المخطط البحثي قد يكون من شأنها التأثير على سلامته ، وكذلك إحاطته علماً بأي مخاطر غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبي أو لغيره من المبحوثين المشاركين .

6 - اتخاذ التدابير اللازمة التي تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته ، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبي والتي من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثي حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث ، ويتعين في هذه الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعي البحث الطبي واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه، بحدوث هذه الآثار والإجراءات التي قام بها لحماية المبحوث ، وذلك خلال أربع وعشرين ساعة على الأكثر .

- 7 - الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبي بالجهة التي تجرى بها ، ولدى راعى البحث الطبي ، إن وجد ، واتخاذ الإجراءات الكفيلة بمنع فقد أو إتلاف هذه المستندات .
- 8 - الالتزام بنشر نتيجة البحث الطبي في إحدى المجالات العلمية المتخصصة عقب الانتهاء منه .
- 9 - توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبي بحسب كل حالة ، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها ، وعلى أن يقوم بإبلاغ المبحوثين المشاركين بمخاطرهم لهذه الرعاية ، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم . وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

8- حظر المشرع على الجهة البحثية حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتيان الأفعال الآتية :

- 1 - استخدامها دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة .
- 2 - تخزينها بعد الانتهاء من البحث الطبي ، أو المواد الفائضة منها لغرض استخدامها في بحوث مستقبلية ، أو لأى غرض آخر ، دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني وموافقة المجلس الأعلى
- 3 - الاتجار بأي صورة كانت ، بأي عينات بشرية تم الحصول عليها بغرض استخدامها في البحوث الطبية . وتلزم موافقة المجلس الأعلى ، وكذلك مراعاة اعتبارات ومقتضيات الأمن القومي قبل دخول أو خروج أي عينات بشرية تخص البحوث الطبية من وإلى جمهورية مصر العربية ، لأى غرض . وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون

وقد عاقب المشرع كل من أجرى بحثاً طبيًا إكلينيكيًا دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون ، وترتب على ذلك البحث حدوث عاهة مستديمة فتكون العقوبة السجن المشدد ، أما إذا ترتب على الفعل موت شخص أو أكثر ، فتكون العقوبة هي السجن المشدد الذى لا تقل مدته عن عشر سنوات ، وكذلك تتعدد العقوبات بتعدد الجنى عليهم .

9- قرر المشرع عقوبة الحبس والغرامة التى لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة حال عدم الالتزام بأى حكم من أحكام المادتين (18 ، 20) من هذا القانون . كما قرر المشرع عقوبة الغرامة التى لا تقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تزيد على خمسين ألف جنيه ، كل من الباحث الرئيس وراعى البحث حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبي ، وبعد هذا النص من أوضح صور الحماية الموضوعية للمبحوثين الذى شاركوا فى البحث .

أما إذا نشأ عن عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين آثار جانبية خطيرة على المبحوث ، فتكون العقوبة الحبس والغرامة التى لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين . وتتعدد العقوبات بتعدد الجنى عليهم .

١٠- قرر المشرع عقوبة الغرامة التي لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه ، لأي جهة بحثية أجرت بحثًا طبيًا إكلينيكيًا دون توافر أي شرط من اشتراطات الجهة البحثية المنصوص عليها في هذا القانون فإذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة للمبحوث ، فتكون العقوبة الغرامة التي لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه .

١١- قرر المشرع عقوبة الغرامة التي لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه ، أو بإحدى هاتين العقوبتين ، لكل من ساهم بأي صورة كانت في خروج عينات بشرية تستخدم في الأبحاث الطبية الإكلينيكية أثناء إجرائها أو بعد انتهائها دون الحصول مسبقًا على الموافقات المطلوبة وفقًا لأحكام القانون .

وقرر المشرع بأن يكون الشخص الاعتباري مسئولًا بالتضامن عن الوفاء بما يحكم به من عقوبات مالية وتعويضات .
الخاتمة :

تناولت الحماية القانونية لحقوق المبحوثين المشاركين في اجراء ابحاث اكلينيكية أو غيرها من الابحاث التي تتم على جسد الانسان من خلال مبحث تمهيدى أوضحت فيه صور الأبحاث الطبية وأنواع الحقوق التي قررها القانون 214 لسنة 2020 م سواء كانت محددة صراحة في المادة 12 من القانون أو التي تم الاشارة اليها في نصوص القانون بصفة عامة .

كما تناولت أوجه الحماية الاجرائية لحقوق المبحوثين في المطلب الأول ، حيث أوضحت الاجراءات التي يجب على جهة البحث اتباعها قبل البدء في البحث ، ابتداء من البروتوكول مرورًا بالحصول على موافقة عدة جهات رسمية ورقابية وكل ذلك يهدف الى توفير الحماية القانونية لحقوق المبحوثين ، حيث تعتبر ماتطلبه المشرع قبل البدء في البحث الطبقة من قواعد النظام العام التي لا يجوز مخالفتها ، حيث قرر عقوبات متعددة سواء بالغرامة أو الحبس عند مخالفتها .

أما في المطلب الثاني فتناولت أوجه الحماية الموضوعية لحقوق المبحوثين ، والتي تمثلت في التزامات فرضها على الباحث الرئيس والراعى للبحث الطبى ، يلتزم بما كل منهما أثناء البحث الطبى الاكلينيكى وغيره من الأبحاث الطبية الأخرى ، وتقرير عقوبات متعددة لكل من يقوم بالالتزامات القانونية التي أوجب عليه القانون 214 لسنة 2020 م .

النتائج :

- 1- الزم المشرع الباحث الرئيس قبل البدء في إجراء البحث الطبى الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانونى له كتابة مع البصمة في الاستمارة المعدة لذلك .
- 2- الزم المشرع الباحث الرئيس باختيار المبحوثين بتجرد تام مع تحديد العدد الملائم ، وكذلك اختيار الفريق البحثى والاشراف والمتابعة لهم اثناء القيام بالبحث .

- 3- نص المشرع على حق المبحوث في الانسحاب في أي مرحلة من مراحل البحث دون ابداء أى أسباب ، وحقه في الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة.
- 4- نص المشرع على حق المبحوث في عدم الإفصاح عن هويته أو أى بيان من بياناته إلا بعد توافر شروط المبرر العلمى الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة ويعتمده المجلس الأعلى .

التوصيات :

- 1- نوصى بتوفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبي بحسب كل حالة ، ودون تحديد مدة معينة لانتهاء هذه الرعاية ، بل تظل مدى الحياة للمبحوث ، حيث أن الآثار الجانبية قد تظهر بعد عدة سنوات من انتهاء البحث الطبي ، وذلك لتوفير الحماية الموضوعية لحقوق المبحوثين .
- 2- نوصى بأن يكون عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالبحث الطبي مدى الحياة للمبحوث ، وليس مدة البحث الطبي ، ومدة متابعته ، أو سريان عقد التأمين لمدة عام تالى للانتهاء من البحث الطبي ، حرصا على تعويض المبحوثين بسبب ما يصيبهم من أضرار نتيجة المشاركة في البحث الطبي .

مراجع البحث :

- 1 - المختار الصحاح، للشيخ الأمام محمد بن أبي بكر بن عبد القادر الرازي، طبعة دار المعارف، القاهرة
- 2- د. جابر جاد نصار، أصول وفنون البحث العلمي، دار النهضة العربية، القاهرة ، 2002 م
- 3- د. أحمد عبد الكريم سلامة، الأصول المنهجية لإعداد البحوث العلمية ، الطبعة الأولى .
- 4- د. وفاء حلمى أبو جميل ، الإلتزام بالتعاون ، دار النهضة العربية ، طبعة 1993 م
- 5- مجدى حسن خليل ، مدى فعالية رضاء المريض في العقد الطبي ، دار النهضة العربية ، طبعة 200
- 6- د. عبد الرشيد مأمون ، • عقد العلاج الطبي بين النظرية والتطبيق ، دار النهضة العربية ، طبعة 1986 م
- 7- جابر محجوب ، دور الارادة في العمل الطبي ، دار النهضة العربية ، طبعة 2001 م
- 8- إبراهيم أبو الليل ، د. جلال ابراهيم ، نظرية الحق في القانون الكويتى ، مطبوعات جامعة الكويت 1994 م.
- 9- حسام الدين كامل الأهواني ، محاضرات في مقدمة القانون ، نظرية الحق ، بدون ناشر، أو تاريخ نشر
- 10 محمد على عمران ، المدخل للعلوم القانونية ، دار النهضة العربية
- 11- حمدى عبد الرحمن ، معصومية الجسد ، طبعة 1987م
- 12- نجيب حسنى ، الحق في سلامة الجسد ومدى الحماية التى يكفلها له قانون العقوبات ، دار النهضة العربية ، طبعة 1977م
- 13- القانون 214 لسنة 2020 م بشأن البحوث الطبية الإكلينيكية التى تجرى على الإنسان ، وبياناته الطبية بالجهات البحثية