

## مشروع قانون إنشاء لجان أخلاقية لمتابعة الأبحاث الطبية والتجارب السريرية

### الأسباب الموجبة:

أدت الإنجازات المتسارعة في العلوم البيولوجية والطبية وتطبيقاتها في الممارسات السريرية إلى قلق متزايد في العالم بسبب المعضلات الأخلاقية التي برزت بفعل هذا التقدم. كما أن الأبحاث والتجارب تشمل تقنيات بيولوجية طبية أو عقاقير جديدة قد تؤدي إلى محاذير وأذى أو ضرر يلحق بالمرضى أو بالمتطوعين الذين تجري عليهم هذه الأبحاث والتجارب. لهذه الأسباب جرى السعي لاستصدار مدونة عالمية تتناول المبادئ الأخلاقية التي يجب أن تحكم الأبحاث والتجارب العلمية على البشر.

في هذا السياق، وضعت مدونة نورمبرغ (Nuremberg Code) اثر المحاكمات التي جرت في نورمبرغ بعد الحرب العالمية الثانية وكشفت عن ممارسات قام بها أطباء في ألمانيا النازية على مساجين دون موافقتهم بقصد التجارب والأبحاث الطبية. حدّدت هذه المدونة المقاييس التي يجب اعتمادها عند القيام بأي تجارب على البشر وشددت على ضرورة الموافقة المستنيرة من قبل المتطوع. وفي العام 1964 حذت الجمعية العالمية الطبية حذواً مماثلاً، إذ جرى تبني إعلان هلسنكي الذي تم تعديله عام 1989 - وقد حدد هذا الاعلان المبادئ المطلوبة مراعاتها عند القيام بأبحاث تتناول مرضى أو متطوعين.

كذلك في العام 1966 تبنت الجمعية العمومية للأمم المتحدة الميثاق العالمي للحقوق المدنية والسياسية - وقد جاء في المادة السابعة منه نص صريح يمنع القيام بالتجارب العلمية على الإنسان دون موافقته.

وقد ازداد التعاون الدولي في الأبحاث الطبية بسبب "العولمة" وظهور شركات مصنعة عملاقة تسعى إلى تأمين أسواق أوسع لمنتجاتها - لذا يزداد الضغط والإغراء المادي على العديد من المؤسسات الطبية في دول العالم النامي للقيام بأبحاث وتجارب ميدانية لعقاقير جديدة أو مستحضرات ومعدات طبية جديدة. لهذه الأسباب سعت هذه الدول إلى استصدار تشريعات تهدف إلى التأكد من أن هذه الأبحاث والتجارب لا تتنافى مع الأعراف الأخلاقية السائدة في المجتمع، وإنها تراعي حرية الفرد في الاختيار وإبعاد الأذى عن نفسه وعن عائلته.

وفي لبنان سيؤدي الازدياد المفرط في عدد الجامعات والمستشفيات إلى زيادة في الأبحاث والدراسات التي قد تشمل مرضى أو متطوعين. هذه الدراسات قد تمويل من صناديق محلية أو غالباً من قبل شركات كبرى عملاقة تسعى إلى تسويق عقار أو تجربة إحدى معدات ومستحضراتها الجديدة.

وقد تبين من خلال مسح أولي في لبنان أن في المستشفيات الجامعية وفي عدد ضئيل من المستشفيات الخاصة هناك لجان مهمتها إبداء الرأي في البحوث العلمية والاختبارية في مؤسساتها تمشياً مع شروط الهيئات المانحة من أميركا أو أوروبا. وتعمل هذه اللجان دون وجود أية نصوص قانونية تحدد مهامها وتكوينها وطرق عملها.

لهذه الأسباب جميعاً ترى اللجنة الاستشارية الوطنية اللبنانية لأخلاقيات علوم الحياة والصحة ضرورة استصدار تشريع ينص على وجوب إنشاء لجان في المراكز الاستشفائية وأمكنة البحوث المقترحة (Institutional Review Board). وعلى كل باحث في مشروع جديد أو كل من يسعى لتجديد بحث قديم أن يحصل على موافقة مسبقة من هذه اللجنة المحلية - وعلى اللجنة التأكد من:

- 1- مراعاة حقوق ورفاه المرضى والمتطوعين المشاركين في البحث
- 2- ملاءمة الطرق والوسائل المعتمدة للحصول على موافقة مستتيرة من قبل المريض أو المتطوع المشارك في الدراسة.
- 3- الفوائد المتوخاة من الدراسة و الانعكاسات الجانبية التي قد تتجم عنها.

## مشروع قانون إنشاء لجان أخلاقية لمتابعة الأبحاث الطبية والتجارب السريرية

### المادة الأولى :

تشكل في وزارة الصحة العامة لجنة مركزية للأخلاقيات تتمثل فيها الجامعات التي لديها كليات طب، تكون مهمتها الإشراف على أعمال لجان الأخلاقيات المنصوص عنها في المادة الثانية . ترتبط هذه اللجنة بوزير الصحة العامة وتؤلف بقرار منه .

### المادة الثانية :

على كل مستشفى إنشاء لجنة للأخلاقيات (Institutional Review Board) مهامها :

- 1 - حماية المرضى والمتطوعين للأبحاث الطبية وضمان حقوقهم وعدم تعريضهم لمخاطر ناتجة عن البحث الصحي عبر التأكد أن البحث السريري يراعي الشروط المذكورة في المادة الثالثة .
- 2 - التأكد من أهلية الباحثين ومن توفر البنية التحتية العلمية في المستشفى الذي تجري فيه الأبحاث الطبية .
- 3 - الموافقة على البحث العلمي والدراسات السريرية
- 4 - تزويد اللجنة المركزية للأخلاقيات بالمعلومات حول أهداف البحث ومنهجيته ومصدر تمويله وبأسماء جميع المشاركين فيه .

### المادة الثالثة :

تهدف الأبحاث الطبية والتجارب السريرية لزيادة المعارف الطبية وعليها أن تخضع للمبادئ التالية :

- 1 - أن يقع البحث المنوي تنفيذه في إطار توجه علمي متكامل له أهداف واضحة .
- 2 - أن لا تتجاوز المخاطر الناجمة عن البحث العلمي المنافع المرجوة منه .
- 3 - عدم القيام ببحث أو تجربة علاج أو مستحضر جديد دون توفر أدلة كافية تشير إلى إنتفاء الضرر من العلاج أو المستحضر الجديد .
- 4 - الحصول على الموافقة المستنيرة المسبقة من المريض أو المتطوع لبحث سريري ويمكن للشخص المعني سحب الموافقة تلك في أية مرحلة خلال البحث، على أن تبنى الموافقة المستنيرة على توفير المعلومات الكافية حول أهداف البحث وطريقته . كما يجب إعلام المتطوع أو المشارك في البحث بما قد يترتب على مشاركته في البحث من ازعاج أو مخاطر .
- 5 - عدم إشراك الأطفال أو فاقد الأهلية في البحث العلمي دون موافقة الوصي القانوني .

6 – ضمان سرية المعلومات المتوفرة من البحث بشأن المشاركين فيه واحترام رغبتهم في عدم إفشائها .

7 – وجود جهة ممولة لجميع تكاليف البحث, بما فيها سبل المساعدة والعلاج اللازم للمشاركين في حال وجود إنعكاسات سلبية ناجمة عن البحث, وكذلك التعويض عن الأضرار التي قد تلحق بهم من جرائه .

#### المادة الرابعة :

تخضع الأبحاث السريرية التي تتم في مستشفيات لا تتوفر لديها لجان للأخلاقيات، وتلك التي تجري في مستوصفات أو عيادات أو مراكز صحية، لموافقة اللجنة المركزية للأخلاقيات في وزارة الصحة العامة.

#### المادة الخامسة :

تعين لجنة الأخلاقيات في المستشفى من قبل إدارة المستشفى أو المعهد الجامعي وفق آلية التمثيل الآتية :

- 1 – ثلاثة أطباء على الأقل من المستشفى المعني وطبيب من خارجه إضافة إلى مساعدة أو احصائي إجتماعي .
- 2 – عضوله خبرة في القانون .
- 3 – ثلاثة أعضاء من الفعاليات الإجتماعية في منطقة المستشفى الجغرافية .
- 4 – يمكن الاستعانة عند الحاجة بخبراء لحضور اجتماعات اللجنة دون أن يكون لهم حق التصويت .
- 5 – مدة العضوية 4 سنوات .
- 6 – تؤخذ قرارات اللجنة بالتصويت دون أن يكون لإدارة المعهد أو الباحث أو الممول حق الاعتراض .
- 7 – تنتخب اللجنة رئيساً وأميناً للسر وتحفظ محاضر إجتماعاتها وقراراتها في سجل خاص وترسل نسخ من المحضر إلى اللجنة المركزية المعنية من قبل وزارة الصحة العامة .

#### المادة السادسة :

ترفع لجان الأخلاقيات في المستشفيات إلى اللجنة المركزية جدولاً نصف سنوي عن جميع الأبحاث المنجزة أو قيد الإنجاز تبين فيه: عنوان البحث، أسماء الباحثين وإسم الجهة أو الجهات الممولة لكل بحث مرفق بتقرير مفصل عن المخالفات في حال وجودها او المضاعفات التي رافقت الأبحاث وعن التدابير التي اتخذتها لجنة الأخلاقيات لحماية المريض أو المتطوع ولمعاقبة المخالفين والتدابير الإحترازية لعدم تكرار المخالفات او المضاعفات.

### المادة السابعة:

كل شخص طبيعى او معنوي باحثاً كان او ممولاً او مؤسسة صحية يخالف احكام هذا القانون والأنظمة الصادرة بمقتضاه يعاقب بالعقوبات بالسجن من ثلاثة أشهر إلى سنة وبغرامة تتراوح بين مليون وخمسة ملايين ليرة لبنانية. أو بإحدى هاتين العقوبتين. ويمكن ان يتعرض الباحث للحكم بتعليق الترخيص للمؤسسة الصحية بمزاولة المهنة مؤقتاً وبتعليق الترخيص بالإستثمار مؤقتاً. وفي حال تكرار المخالفة تضاعف العقوبة المذكورة أعلاه او يتعرض الباحث للإيقاف عن العمل ويلغى الترخيص المعطى للمؤسسة الصحية و/أو الممولة.

### المادة الثامنة:

يعمل بهذا القانون فور نشره .