

الموافقة المستنيرة



د . هانى سليم
منسق الشبكة المصرية للجان اخلاقيات البحث العلمى



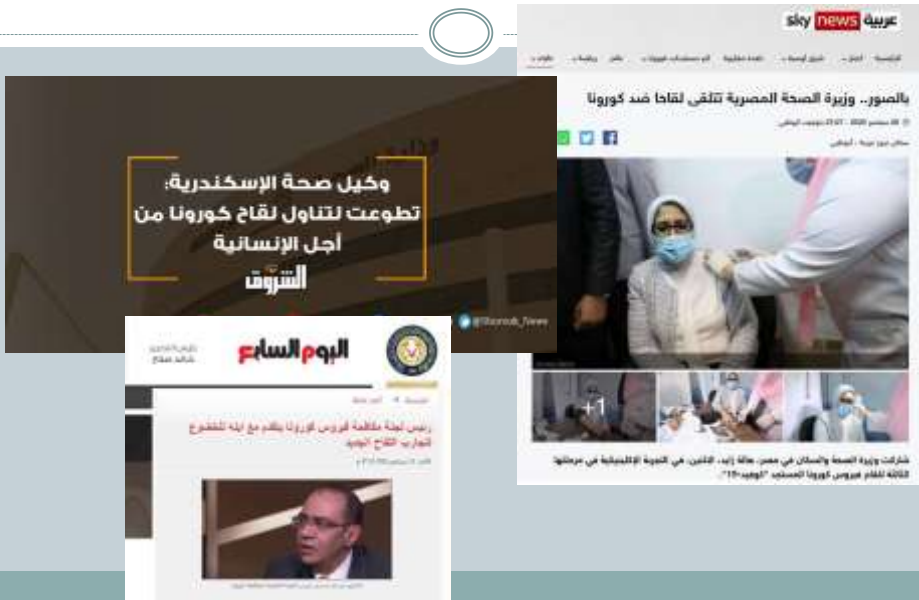
د. هانى سليم

- استشارى الامراض الجلدية و التناسلية. رئيس القسم بالمعهد القومى لأبحاث الامراض المتوطنة و الكبد (NHTMRI).
- مدرب دولى معتمد لأخلاقيات البحوث الطبية، كلية الطب ، جامعة ميريلاند ، الولايات المتحدة الأمريكية.
- Co-PI ، مبادرة الشرق الأوسط للتدريب على أخلاقيات البحث (MERETI)، كلية الطب ، جامعة ميريلاند والمعاهد الوطنية للصحة ، الولايات المتحدة الأمريكية
- منسق الشبكة المصرية للجان أخلاقيات البحث (ENREC)
- نائب رئيس لجنة اخلاقيات البحث العلمى بالمعهد القومى لأبحاث الامراض المتوطنة و الكبد (NHTMRI).
- عضو سابق باللجنة القومية لأخلاقيات البحث العلمى بوزارة الصحة

لماذا يتطوع المشاركون في الأبحاث

- لأغراض إنسانية
- للحصول على دواء و رعايه طبيه مجانيه
- الأمل في الحصول على علاج جديد ناجع
- الرغبة في المزيد من الاهتمام من الاطباء
- محاوله الحصول على مزيد من المعلومات عن المرض المصاب به
- رغبه شخصيه في تقدم العلوم الطبيه

هل نحتاج الى مشترك في بحث طبي لدوافع خاطئه ؟



ألبرت نيسر Albert Neisser



- ألبرت نيسر
- في عام 1898 نشر ألبرت نيسر تجارب إكلينيكية على العلاج المصل في مرضى الزهري.
- قام بحقن مصل خالٍ من الخلايا من مرضى الزهري في المرضى الذين تم إدخالهم لحالات طبية أخرى.
- معظم هؤلاء المرضى كانوا بائعات هوى ، ولم يتم إخبارهم بالتجربة ولم يطلبوا موافقتهم.
- وعندما أصيب بعضهم بمرض الزهري خلص نيسر إلى أن "التطعيم" لم ينجح.

- دعم معظم الأطباء الأكاديميين في ذلك الوقت نيسر.
- الاستثناء كان ألبرت مول ، وهو طبيب نفسي أكد على الحاجة إلى الموافقة المستنيرة. طور مول أيضاً نظرية تعاقدية إيجابية تستند إلى القانون للعلاقة بين المريض والطبيب ، والتي يتم تجاهلها على نطاق واسع في المنشورات الحالية لأخلاقيات العلوم الحيوية .
- حقق المدعي العام في القضية ، وتم تغريم نيسير من قبل المحكمة التأديبية الملكية.
- وقضت المحكمة أنه على الرغم من أن نيسر كطبيب معروف قد يكون مقتنع بأن التجارب غير مؤذية ، كان ينبغي عليه طلب موافقة المرضى.
- كود برلين 1900 ، تطورت إلى إرشادات برلين عام 1931

Informed Consent

الموافقة المستنيرة - الموافقة الاختيارية المعلنة - الموافقة المبينة على العلم - الموافقة بعد التبصير

هي إليه تقدير و إحترام الأشخاص (المشاركين في البحث) و تنفيذ لمبدأ (حق الإستقلالية و الإختيار)

وهي إليه يتم فيها التؤكد من طوعيه مشاركة المبحوث في البحث أو رغبتة في المشاركة في بحث معين، بعد أن علم بجميع جوانب البحث ذات الصلة لقرار المشاركة.

يتم توثيق الموافقة المستنيرة عن طريق استمارة موافقة خطية موقعة ومؤرخة أو موافقة شفوية بشهود .

الموافقة المستنيرة

• حددت المبادئ التوجيهية لـ CIOMS الموافقة المستنيرة المسبقة على النحو التالي:

• الموافقة الممنوحة من قبل شخص كفاء بعد ان :

• تلقي المعلومات اللازمة (شفهيا وخطيا).

• فهم بشكل كاف تلك المعلومات.

• بعد التفكير في تلك المعلومات، وصل إلى قرار

"دون تعرضه للإكراه، او الاغواء أو التحريض أو التخويف".

الموافقة المستنيرة

• القانون المصري للتجارب السريرية 2020

- الموافقة المستنيرة: التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة، الذي يصدر عن الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة **توقيعاً وبصمة** على المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث، وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانوني له في الحالات المشار إليها في أحكام هذا القانون.
- مشكلة في الموافقات الشفهية**

مبادئ مدونه نورمبرغ 1947

إعلان هلسنكي 1964

1900 - أجرى دكتور والتر ريد تجاربه على مرض الحمى الصفراء على العمال من المهاجرين الاسبان والجنود في كوبا.

جعلت مدونه نورمبرغ الموافقة فيما يتعلق بالابحاث إلزامية
"إن الموافقة الطوعية للمشارك البشري ضرورية للغاية."

إعلان هلسنكي نظم تنفيذ الموافقات المستنيرة فيما يتعلق بالابحاث على المرضى اثناء الرعاية الطبيه.

الدستور المصرى 1971



- المادة (43)
لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على أى انسان
بغير رضائه الحر

الدستور المصرى 2014



- المادة (60): لجسد الإنسان حرمة، والاعتداء عليه، أو تشويهه، أو التمثيل به، جريمة يعاقب عليها القانون. ويحظر الاتجار بأعضائه، ولا يجوز إجراء أية تجربة طبية، أو علمية عليه بغير رضاه الحر **الموثق**، ووفقا للأسس المستقرة فى مجال العلوم الطبية، على النحو الذى ينظمه القانون.



لم تعد خياراً.

الآن اصبح إجراء لا بد منه تحت كل
المبادئ التوجيهية والقوانين واللوائح الحالية.



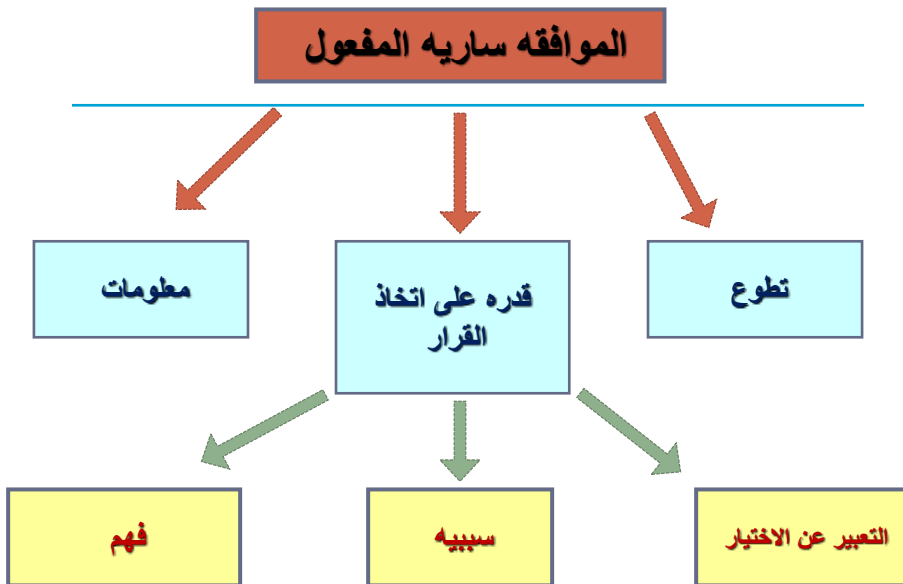
الموافقة المستنيرة لا تصلح بدون موافقة لجنة اخلاقيات البحث
العلمي

تبدأ بالوثيقة
و تنتهي بالإجراء او الألية

الموافقة المستنيرة

• استمارة وثيقة الموافقة الأصلية، توضع في سجلات الباحث الرئيسي، بعد أن تكون موقعة ومؤرخة من قبل المشترك في البحث

• قبل ان يتم اى اجراء بحثى على المشترك فى البحث



كتابه وثيقه الموافقه المستنيرة

- تجنب المصطلحات العلميه المعقده
- جمل بسيطة
- ترجمة جيدة عندما تكون لغة البحث ليست اللغة الأساسية للمشاركين
- ليس من المناسب إعطاء المشارك وثيقه الموافقه المستنيرة بدون شرح كافي.
- الإمضاء والتأريخ على الوثيقه يدل على أن المشارك يوافق على المشاركة في البحث.

الموافقه المستنيرة الكتابيه الشروط الاجباريه

- | | |
|---|---------------------|
| ○ Study involves research | بحث - دراسة |
| ○ Purpose of the research | الهدف من البحث |
| ○ Description of procedures, identifying those that are experimental | إجراءات إجراء البحث |
| ○ Description of risk | وصف للمخاطر |
| ○ Description of benefit | وصف للفوائد |
| ○ Disclosure of alternatives | شرح للبدائل |

الشروط الاجباريه 2

- **Extent confidentiality will be maintained** حفظ السرية
- **If compensation and treatment from injury are available and who will pay for treatment** التعويضات
- **Contact for questions about** ارقام للاتصال
 - ✦ **Researcher,**
 - ✦ **Emergency**
 - ✦ **IRB Delegate**
- **Participation is voluntary refusal to participate will involve no loss of benefits to which the subject is otherwise permitted.** طوعية الانضمام و الانسحاب

الموافقه المستنيرة الكتابيه الشروط التطوعيه

- المخاطر غير المتوقعة حاليا
- وقف البحث من قبل الباحث الرئيسي او راعى الدراسة
- التكاليف الاضافية على المشارك
- عواقب الانسحاب من الدراسه
- الإخطار بالنتائج الجديدة للبحث
- عدد من المشاركين فى البحث

التعويض المادى للمشاركين فى البحث

- يجب أن تتضمن الموافقة المستنيرة إذا كان سيتم تعويض المشاركين فى البحث :
- المبلغ المدفوع للمشارك فى البحث
- جدول التعويضات المدفوعه للمشارك فى البحث
- طريقة الدفع للمشارك و شروطها (فواتير او امضاءات)



يجب أن تعكس الموافقة المستنيرة أى اختلافات فى نطاق المجتمع المحلى من ناحية العادات و التقاليد .

التغييرات أو التعديلات

- يجب تقديم جميع التغييرات على وثيقة الموافقة إلى لجنة اخلاقيات البحث العلمى للمراجعة والموافقة عليها، مهما كانت صغيرة!
- تحديث تاريخ الإصدار الخاص بوثيقه الموافقه عند تقديم التعديلات.

الهدف من عملية الموافقة المستنيرة ليست إقناع المشاركين المحتملين للتطوع فى الدراسة . ليست عملية تسويق

هناك نقاط يجب شرحها بشكل مبسط و واضح : مثل عشوائية التوزيع على المجموعات و وجود بلاسيبو او غفل فى احد المجموعات

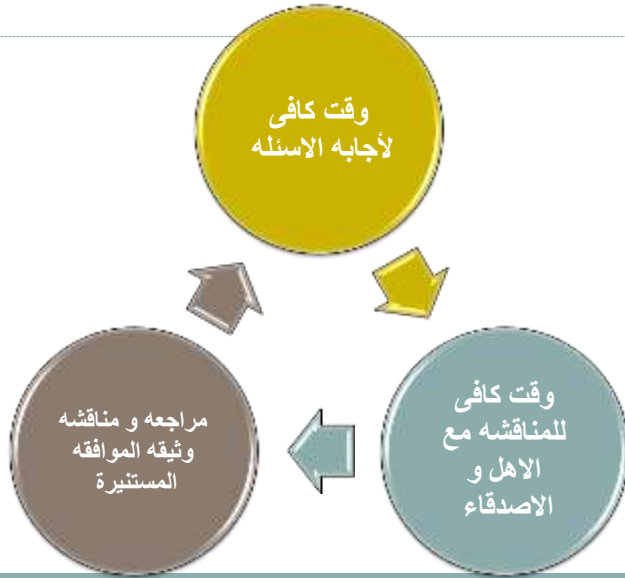
الهدف هو إعطاء المشاركين كافة المعلومات اللازمة لاتخاذ قرار حر بالانضمام كمشارك للبحث.



اجراء الموافقه المستنيرة

- يجب أن تكون اجواء المشاركة في البحث مريحة ويشعر المشاركون بالثقة لطرح الأسئلة التي يرغبون بها مع اعطاء الوقت الكافي للتفكير.
- السماح للمشارك بإحضار قريب أو صديق اثناء الاجراء إذا رغب المشارك في ذلك
- لا ينبغي للمشارك أن يشعر في أي وقت انه تحت ضغط للانضمام للتجربة السريرية عن طريق :
 - تكرار، شرح وتعزيز المعلومات الخاصة بالبحث
 - طرح الأسئلة على المشارك للتأكد من فهمه لطبيعته و اجراءات البحث
- يجب ان يحصل المشارك على نسخة من الموافقه المستنيرة البحثية الخاصة بس و يمكن وضع نشخه اضافيه على ملف المريض

الموافقة المستنيرة اجراء متكامل



الموافقة المستنيرة المستمرة

الموافقة المستنيرة هي عباره عن عملية مستمرة

يجب أن يستمر المشاركون في تلقي أية تغييرات اكتشفت في المعلومات أو أي مزايا جديدة أو مخاطر أثناء إجراء البحث مواصلة الموافقة على المشاركة في كل مراحل الدراسة الموافقة المستنيرة ليست عقدا ملزم على المشاركون . الشخص الذي ينضم إلى التجارب السريرية يمكن أن يغير رأيه في المشاركة أثناء إجراء البحث و أن يوقف المشاركة (دون أي عقاب ضده) .

حالات خاصة

المشاركين الأميين أو الذين لا يستطيعون القراءة (كفيف أو ضعيف البصر)
(الموافقة مع شهود)

حالة الطوارئ (موافقة متأخره او مؤجلة)

المشاركين فى الابحاث الفاقدين لـ (الأهلية القانونية) (موافقة الولي الشرعى)

الأهلية القانونية

فاقد الاهليه من الناحية القانونية (قاصر أو غير كفاء عقليا)

عندما يتضمن بحث اشخاص لا يمكن أن يشتركوا في الدراسة من الناحية القانونيه الا بموافقة وليهم الشرعى لتصبح الموافقه مقبوله من الناحية القانونية

الرضا : ينبغى إبلاغ المشارك فى البحث (الفاقد للاهليه القانونيه) عن البحث إلى الحد الذي يتفق مع فهمه ، وإذا كان قادر، يجب أن يمنح المشارك الفرصه للتوقيع والتأريخ شخصيا على الموافقة المستنيرة او نموذج خاص به تسمى (الرضا)

الاعفاء من الموافقة المستنيرة

- الاعفاء من وجود وثيقة مكتوبة (موافقه شفهيه)
- الاعفاء من التوقيع و البصمه (الاستبيانات الالكترونية)
- الاعفاء من عملية الموافقة ذاتها بالشروط / الامثلة التاليه :
 - فقط للابحاث التي مخاطرها لا تتعدى الحد الأدنى من المخاطر.
 - فقط لن يكون ممكنا القيام بالبحث دون الاعفاء
 - ليس من الممكن الاتصال بجميع المشاركين في البحث (عينات مخزنه)
 - البحث يعتمد على معدل استجابة 100%.
 - حقوق و رفاه المشارك لن تتأثر سلبا
 - توفير المعلومات للمشارك بعد المشاركة في البحث

الإعفاء من الموافقة المستنيرة المكتوبة يواجه عوائق حسب الدستور و القانون

موافقه مستنيرة خاصة

- العينات المخزنة لأبحاث مستقبلية :
- وصف لنوع الابحاث، ومن المتحكم في العينه والحق في الانسحاب و الزمن المتوقع للتخزين
- ابحاث جينيه : يمكن أن تؤدي إلى معلومات شخصية عن المشاركين أكثر من أن يستطيعوا التخيل.

تحديات الموافقة المستنيرة في البلدان العربية

- معظم الباحثين غير معتادين على أخذ موافقة مستنيرة صحيحة (طبيا أو بحثيا)
- التوقيع على وثيقه هو تحدي في ثقافتنا العربية (للمشاركين في البحث)
- الكثير من الابحاث مموله ذاتيا من الباحث على نفقتهم الخاصة (لا توجد فوائد كافية للمشاركة في البحث)
- غياب الثقة بين المرضى والباحثين

اخطاء شائعة في الموافقة المستنيرة

- لم يتم كتابة اسم المشارك في دراسته
- أخذت بصمة الإبهام المشارك ولكن لم يكن هناك توقيع لشاهد على الأقل
- فروق في تواريخ الموافقة الموقعة من قبل الباحث او المشارك او ممثله القانوني أو الشاهد
- نموذج الموافقة مؤرخ في وقت لاحق عن تاريخ التوزيع العشوائي لنفس المشارك في البحث
- المشارك لم يعط نسخة من استمارة الموافقة المستنيرة

القانون المصري لتنظيم البحوث الطبية والإكلينيكية

Dr. Hany Sleem
ENREC Coordinator



الموافقة المستنيرة

- القانون المصري للتجارب السريرية 2020. الفصل السادس. حقوق المبحوثين
- 3- الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة. ويستثنى من طلب موافقة المبحوث في هذه الحالة، الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها، ولا يخل ذلك بسلطة المحكمة وجهات التحقيق المختصة في طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تفضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة. وذلك كله على النحو المبين تفصيلا باللائحة التنفيذية لهذا القانون.

الموافقة المستنيرة

- القانون المصري للتجارب السريرية 2020 . (المادة 16)
- يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي، وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية.
- ويستثنى مما سبق، ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك في البحث الطبي، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية أو التغيب عن ساعات العمل التي يقتضيها البحث الطبي، على أن يحدد ذلك مسبقاً- بشفافية تامة- في استمارة الموافقة المستنيرة، المقدمة للجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها.
- وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية.

الموافقة المستنيرة

- القانون المصري للتجارب السريرية 2020 . الفصل السابع . الشروط والإجراءات والالتزامات الملقة على الباحث الرئيسي
- (المادة 19)
- 2 - الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانوني له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية للاخلاقيات .

الموافقة المستنيرة

- القانون المصري للتجارب السريرية 2020 الفصل العاشر. أحكام استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية
- (المادة 25)
- يحظر في حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتيان الأفعال الآتية:
- 1- استخدامها دون الحصول قبلا على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة.

الموافقة المستنيرة

- القانون المصري للتجارب السريرية الفصل الثاني عشر. المسؤولية والعقوبات
- (المادة 26 – 27)
- يعاقب **بالحبس**، كل من أجرى دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانوني عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون.
- فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة، تكون العقوبة السجن المشدد من ثلاث إلى عشر سنوات في حالة حدوث عاهة مستديمة، والسجن المشدد أو السجن الذي لا تقل مدته عن عشر سنين في حالة موت شخص أو أكثر.

الموافقة المستنيرة على ضوء قانون حماية البيانات الشخصية

القانون رقم 151 لسنة 2020 قانون حماية البيانات الشخصية



الخاتمة

- الموافقة المستنيرة هي حماية لحقوق وسلامة المشاركين في الأبحاث و الباحثين و المؤسسه البحثيه
- يجب أن تتم الموافقة على نموذج الموافقة المستنيرة من قبل لجنه اخلاقيات البحث العلمى
- يجب أن تكون الموافقة المستنيرة موثقة بشكل مناسب لأسباب أخلاقية وقانونية
- يجب الحصول عليها من المشارك فى البحث قبل اى اجراء آخر فى البحث .

