الانظمة المتّبعة لحماية المشتركين في الأبحاث السريرية والدراسات العلمية في الجامعة الاميركية في بيروت

البروفسور علي خالد أبو علفا
مدير برنامج حماية مشتركي الأبحاث السريرية
مدير مركز الأبحاث العلمية
أخصائي في الطب الداخلي ورئيس قسم امراض الكلى وضغط الدم
المركز الطبي - الجامعة الأميركية في بيروت

تتعدى فوائد البحث العلمي الفرد لتطال المجتمع بشكل عام، تكمن هذه الأهمية من خلال النتائج التي يمكن أن يتوصل إليها الباحثون في مجالي العلوم الطبية والاجتماعية التي قد تساعد على فهم أمراض مختلفة بشكل أفضل كما والتوصل الى تطوير علاجات او طرق تشخيصية حديثة لبعض الأمراض من جهة، والتعمق في فهم طبيعة الأمراض أو المسائل الاجتماعية، كيفية تطورها، والعوامل التي قد تسببها أو تؤثر بها من جهة أخرى.

في هذا الإطار، يجب تأمين اقصى درجة من الحماية للمرضى والاشخاص المشتركين في الأبحاث العلمية أو السريرية من اية مخاطر محتملة، إلى جانب الإحترام الكامل لحقوقهم ضمن منظومة لا تتنافى مع أهداف الأبحاث وإمكانية تطبيقها. لذلك، كان من الضروري وضع أطر وقوانين تضمن صرامة البحث العلمي وتؤمن الحماية اللازمة.

بهدف تطوير الابحاث التي يتم العمل عليها ولمساعدة الاساتذة والاطباء المهتمين بهذا النوع من الدراسات التي تتعدى العمل المخبري لتشمل الانسان، تم إدراج برنامج حماية مشتركي الأبحاث السريرية والدراسات العلمية (Human Research Protection Program) في الجامعة الاميركية في بيروت منذ أربعة أعوام. تكمن أهمية هذا البرنامج في تحديد الأطر التي تكفل حقوق المريض او المشترك في الدراسة محور البحث، إلى جانب قوانين وضعت خصيصاً لحماية المشترك إلى أقصى درجة ممكنة من أية مخاطر قد يتعرض لها أثناء البحث.

بالاضافة الى ذلك، إن هذا البرنامج يتابع وضع الآليات التي تضمن أن يتم البحث وفق الاصول والطرق السليمة التي تم الموافقة عليها مسبقا.

بإختصار يمكن القول ان هذا البرنامج هو ركيزة الحماية لكل الابحاث، تضمن إتمامها بالطرق الصحيحة والمضبوطة، كما وأن المراقبة المتوجبة من هذا البرنامج سواء كانت للمشترك او للباحث على حد سواء تعود بالنفع على كل الفرقاء وعلى المجتمع بشكل عام. كما ان هذا البرنامج يتيح لكل من الأساتذة والأطباء الباحثين ادارة أبحاث يشارك فيها أفراد طالما أنه تم تجهيز الأرضية المناسبة لإحتواء هذه الدراسات. كما وتخضع جميع الدراسات والتجارب السريرية في المركز الطبي لمراجعة دقيقة وموافقة مسبقة من قبل لجنة الأخلاقيات التابعة للجامعة الأميركية في بيروت (Institutional Review Board). هذه اللجنة المسؤولة عن حماية حقوق وسلامة وخصوصية المتطوعين والمشاركين كافة في الدراسات البحثية والتجارب السريرية. كما وتُوجب اللجنة، وفي حال رغبة المتطوعين المشاركة في دراسة بحثية، تأمين التوقيع على موافقة مستنيرة قبل المشاركة في الدراسة. كما وتدعو المشاركين في الدراسة من خلال كتيب إرشادات وضع لهذا الغرض، الى استشارة الطبيب أو الباحث الرئيسي أوالموظفين القائمين على التجربة، أو لجنة الاخلاقيات في أي وقت اذا كان هناك أية تساؤلات تتعلق بالدراسة.

مرحلة البحث الطبي على الانسان

عندما نصل الى مرحلة اجراء البحث الطبي على الانسان، يكون البحث قد قطع شوطاً كبيراً من المراحل الضرورية. يطلق عادة على هذه المرحلة إسم مرحلة البحث السريري؛ وهي تبدأ بعد إجراء قسم كبير ومهم من البحث على الحيوان. وقد توصل الباحث الى نتائج محددة تم استخلاصها من خلال عدة تجارب اسفرت عن تحديد نوعين من العلاج دون معرفة أيهما الافضل للمريض. عندها فقط يدخل الانسان في دائرة البحث. في مثل هذه الحالات، تعتبر الطريقة الافضل للقيام بالبحث من حيث سلامة المريض وجودة النتائج هي تقسيم المرضى الى فئتين، بحيث يتم توزيع هؤلاء المرضى الى فئتين بطريقة يجهل فيها الباحث والمريض على حد سواء لأي فئة ينتمي المريض ونوعية العلاج التي سيتم إعطاءه.

لا بد من الاشارة هنا، الى انه في بعض الاحيان، تكون مراجعة ملفات المرضى، بموافقة لجنة الأخلاقيات المسبقة، كفيلة بإعطاء فكرة عن مدى فعالية علاج ما قيد إلاستعمال. كما وتُفتح بذلك آفاق جديدة لطرح اسئلة أخرى من شأنها ان توسع دائرة البحث في المستقبل حول مرض معين.

ومن المهم التوضيح أن الاهداف التي نسعى اليها في المجتمع هي توعية المجتمع على أن هدف التجربة هو تطوير العلاج والتشخيص المبكر وهما الأساس للأبحاث العلمية التي تخضع لضوابط ومراقبة دقيقة.

الموافقة على البحث: لجنة الأخلاقيات

تشكّلت لجنة الاخلاقيات (Institutional Review Board) في الجامعة الأميركية في بيروت منذ التسعينات، وهي اللجنة المسؤولة عن المراجعة والموافقة على ملفات الدراسات البحثية والتجارب السريرية. وتجدر الإشارة إلى تعزيز دور هذه اللجنة مؤخراً من خلال وضع أطر إدارية وانظمة جديدة ذات معايير عالمية تضمن حماية الفرد وترعى حقوقه بشكل اكثر فعالية.

تضم لجنة الأخلاقيات في الجامعة الأميركية في بيروت رئيساً، نائباً عنه أوأكثر، وعدد من الاطباء والباحثين الذين لا يمتون بصلة للبحث المطروح تفادياً لتضارب المصالح. وفي حال مشاركتهم في البحث موضع النقاش أي في حال وجود أدنى مستوى من تضارب المصالح، توجب على هؤلاء الباحثين مغادرة الإجتماع وبالطبع عدم التصويت على الدراسة. كما وتضم اللجنة بعض الاشخاص من المجتمع المدني، يتم اختيارهم من خلال دعوات توجهها الجامعة لهم ليمثلوا وجهة نظر المريض. وتجدر الإشارة هنا، الى أن مشاركتهم في هذا العمل تكون دون مقابل نظراً لحساسية ومسؤولية المهام الموكلة إليهم. كما وأنه لابد من التأكيد على أهمية الدور الذي يلعبه ممثلو المجتمع المدني، إذ لا يعتبر النصاب مكتملاً ولا يمكن للجلسة أن تنعقد بدون هذا التمثيل حتى بحضور أغلبية الأعضاء الاخرين.

لجنة الاخلاقيات هي الجهة الوحيدة المخولة الموافقة على البحث، ولا يمكن تطبيق أي بحث سريري أو دراسة علمية إذا رفضته اللجنة. كما أنه لا تتم الموافقة على الأبحاث من قبل اللجنة إلا بعد فهم معمق ونقاش مستفيض. ويطلب في كثير ألاحيان من الباحث توفير معلومات إضافية للجنة وتحديداً معلومات متعلقة بحماية الفرد.

وتحدّد لجنة الاخلاقيات الأطرالأفضل للقيام بالأبحاث سواء كانت طبية او اجتماعية، على أن هذه الأطر تركز على الفرد المتطوع أو المريض وعلى سبل حمايته، وفي الوقت نفسه تضمن تسهيل عملية تطبيق البحث. إذ لابد من عدم تجاهل أهمية وفائدة الأبحاث لتحسين العلاج ونوعية الحياة وجعلها خالية من الامراض قدر الامكان.

تأخذ هذه اللجنة بعين الاعتبار التصميم العام للبحث المزمع اجراءه، وطبيعة المعلومات او المعطيات المتوفرة لدى الباحث والتي تخّنه على القيام بهكذا بحث، فضلا عن ضرورة توافر الحاجة للقيام بهذا النوع من الأبحاث. ومن المهم الإشارة إلى اعتماد اللجنة في تقييمها على أراء العلماء والاخصائيين في موضوع البحث.

ولا بد من التنويه هنا، بمبدأ الموافقة المستنيرة حيث أنه يتوجب شرح كافة الامور التي ستحدث مع المشترك في كافة مراحل البحث، سواء كانت المخاطر أوالمنافع المحتملة بطريقة سهلة ومبسطة تمكن الشخص العادي من فهمها كي لا يُفاجأ باي امر معروف مسبقاً خلال مرحلة البحث. وعلى الشخص أن يختار الإشتراك طوعاً وأن يعلم أن باستطاعته الإنسحاب من مجريات البحث في أي وقت دون أن يؤثر ذلك على حقوقه أو العناية الصحية التي يتلقاها من طبيبه أو من المركز الطبي.

كما أنه من واجب الباحث ومن حق الشخص ان يعرف ماهية البحث وأهدافه وما هي النتائج المتوقعة وغيرها من التفاصيل الاساسية قبل خوض هذه التجربة و التوقيع على إستمارة الموافقة المستنيرة.

إشتراك الفرد في الأبحاث

ان المشاركة في الدراسات البحثية هو أمر طوعي تام، فلا يمكن لأحد إلزام أو ارغام أي شخص على الاشتراك في دراسة بحثية أو سريرية إذا لم يكن يرغب بذلك. كما ويتعهد فريق البحث أن لا يؤثر قرار المشاركة أو عدم المشاركة بأي شكل من الأشكال على الرعاية الطبية في الحاضر أو في المستقبل، أوعلى مشاركة الشخص في أبحاث أخرى أو على العلاقة مع فريق الباحثين. أما الأسباب التي قد تجعل الإنسان يختار الإنتساب إلى بحث ما، فهي اولاً سعيه الدائم لإيجاد حل لمسألة أو علاج ما قد يحسّن حالته المرضية، إذ أن المريض لا ينقطع أمله بالشفاء، وقد يعطيه الإشتراك فسحة أمل لأن البحث العلمي قد يكون كفيلاً بايجاد علاج لحالته. أما السبب الاكثر شمولية، فهو إيمان المريض في أن إحتمال نجاح البحث قد يفيد البشرية أجمع. وهذا يعني انه من ناحية يستفيد من إحتمال التحسن أو الشفاء ومن ناحية اخرى يفيد المجتمع. قد تكون هناك خطورة على صحة الإنسان من خلال إشتراكه في بحث معين، إلا أنها ليست بنسبة كبيرة في معظم الاحيان، إذ ان هناك مراحل عدة يتم إعدادها والعمل عليها قبل ان نصل إلى مرحلة إشراك الإنسان في هذه الأبحاث. لكن ما لا يُضمن هو النتائج التي قد تنتج عن هذا البحث من حيث الفعالية أوالقدرة على الشفاء. ولو كانت الاجابة معروفة في بادىء الأمر لما خضنا غمار إجراء البحث.

أبرز الابحاث الجارية في الجامعة الاميركية في بيروت

إن أبرز الابحاث الطبية التي تتم على الانسان هي أبحاث عن أمراض الدم والأمراض السرطانية، مرض التلاسيميا او فقر الدم المتوسطي، امراض القلب والشرايين، امراض ترقق العظام والفيتامين «د» ونقصه في منطقة المتوسط، أمراض الجهازالعصبي وأبحاث عن السكري والبدانة. كما أنه تتم ابحاث سريرية على بعض اللقاحات.

وبالتالي، فإن حجم انتشار مرض ما في المجتمع هو مسألة اساسية ومهمة للغاية بالنسبة للباحث إذ إن وجود مرض معين بنسبة أعلى في مجتمعنا تعني أن هناك حاجة ماسة لمعرفة الأسباب الكامنة وراء ذلك، في ظل عدم اهتمام المجتمعات الاخرى بإجراء ابحاث مماثلة عن هذا المرض او ذاك نظرا لعدم وجود حالات كثيرة تستدعي القلق من قبلهم.

وفي بعض الحالات، ان اسباب انتشار مرض ما في مجتمعنا قد يكون مختلفا عن اسباب انتشاره في بلدان أخرى مما يعني اننا معنيون بالبحث عن هذه الاسباب اكثر من باحثي تلك الدول. كما ان العلاج لبعض الامراض قد لا يعود بالفائدة ذاتها على المرضى نظرا لهذا الاختلاف.