الابحاث السريرية مسؤولية علمية واخلاقية ومعنوية وتحديات كبيرة لتحسين المؤشرات الصحية في المستقبل

اعداد رولى راشد

رغم ان الطب قد عُرف منذ القدم مع اول الحضارات التي شهدها التاريخ، ومع انه منذ بداياته ارتكز على دقة التشخيص ليأتي بعده العلاج، الا ان تقدمه ونجاحه بقيا مرتبطان بالابحاث العلمية وايضاً السريرية التي رافقت مراحل اكتشاف الامراض ومواجهتها.
وفي الواقع، ان الابحاث السريرية التي تتطلب ضخ استثمارات كبيرة كانت محطة اهتمام العديد من الدول المتقدمة، ولا سيما منها الولايات المتحدة الاميركية وبريطانيا وفرنسا وغيرها... واصبح التنافس بين هذه الدول اولوية في سبيل اكتشافات طبية تقضي على الامراض المهلكة وتنقذ حياة المرضى. واذ اضحت السياسة البحثية في صلب اهتمامات هذه الدول بقي الغرض من تلك السياسة هو الإسهام في تطوير النُظم الصحية وتحسين الصحة، لاسيما في البلدان الفقيرة، وذلك من خلال نشروترجمة المعارف أو البحوث القيّمة،صوغ سياسات بحثية أخلاقية مدعومة بالبيّنات والترويج لبيّنات البحوث الصحية العالية الجودة ورصدها وتنفيذها.
وقد تبنّت الولايات المتحدة الأمريكية والمملكة المتحدة استراتيجيات القدرة التنافسية للابحاث التي تدعم زيادة الاستثمار في العلوم والتكنولوجيا. يُزعَم أن من خلال مثل هذه الاستثمارات يستطيع البلد أن يزيد من حصته في السوق العالمية للتكنولوجيا المتقدمة عالية الربح (من خلال خصخصة وتسليع الملكية الفكرية المرتكزة على العلوم) وأن ينشئ أماكن عمل عالية الراتب في الاقتصاد المحلي.
تجسدت استراتيجيات القدرة التنافسية للابحاث في المملكة المتحدة والولايات المتحدة في سلسلة من القوانين التي غيّرت هيئة البحوث الصحية تغييراً جذرياً. يطغى على هذه التشريعات التركيز على نقل التكنولوجيا، أي ترجمة النتائج العلمية إلى منتجات في السوق.
تم تأسيس حسومات ضريبية للشركات على الابحاث في الولايات المتحدة، وسُمح للمؤسسات البحثية بأخذ براءة اختراع على انتاجاتها البحثية وبترخيص براءات الاختراع للصناعات.
وبما ان تطبيق التغطية الصحية الشاملة هو احد الاهداف التي تصبو اليها منظمة الصحة العالمية، فقد اكدت انه لايمكن بلوغها بما تتضمنه من إتاحةٍ كاملةٍ لخدماتٍ عالية الجودة لتعزيز الصحة والوقاية والعلاج والحماية من المخاطر المالية، دون الاستعانة بالبيِّنات المستمَدة من الابحاث.

واصبحت مهمة منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية WHO ICTRP هي ضمان أن تكون الرؤية الكاملة للابحاث في متناول يد جميع المشاركين في اتخاذ القرارات المعنية بالرعاية الصحية، مما يحسّن شفافيتها، وفي النهاية يقوي مصداقية وقيمة القرائن العلمية الموثوقة.
وتجدرالاشارة الى ان تسجيل جميع تجارب التدخلات يعدّ مسؤولية علمية وأخلاقية ومعنوية.

ما هي التجربة السريرية؟

لأغراض التسجيل، تعتبر التجربة السريرية هي أي دراسة بحثية تقوّم مقدماً بتوزيع المشاركين أو المجموعات البشرية على تدخل أو أكثر من التدخلات المتعلقة بالصحة لتقييم التأثيرات على النتائج الصحية. قد يطلق على التجارب السريرية أيضاً تعبير تجارب التدخلات. وتشمل التدخلات بجانب أمور أخرى: الأدوية، والخلايا والمنتجات البيولوجية الأخرى، والإجراءات الجراحية، والإجراءات الشعاعية، والأجهزة، والمعالجات السلوكية، وتغيرات طريقة الرعاية، والرعاية الوقائية وغيرها.

ما هو تسجيل التجربة؟

تأخذ منظمة الصحة العالمية بعين الاعتبار تسجيل التجارب كمطبوعات لمجموعة من المعلومات المتفق عليها على الصعيد الدولي حول تصميم وإجراء وإدارة التجارب السريرية. وتنشر هذه التفاصيل على موقع إلكتروني يسهل على الجمهور العام الوصول إليه، ويدار بواسطة سجل يراعي معايير منظمة الصحة العالمية.
ويعتبر تسجيل جميع تجارب التدخلات مسؤولية علمية وأخلاقية ومعنوية لأن:

- هناك حاجة للتأكيد على أن القرارات المعنية بالرعاية الصحية يجب أن تكون مبنية على المعرفة والاطلاع على جميع الأدلة المتوفرة.
- من الصعب اتخاذ قرارات مبنية على المعرفة إذا كان هناك تحيّز في النشر أو كانت هناك تقارير انتقائية.
- ينص إعلان هلسنكي على أنه «يجب تسجيل كل تجربة سريرية في قاعدة معطيات عامة يمكن الوصول إليها قبل إدراج أول شخص في التجربة».
- إزكاء الوعي حول التجارب المشابهة أو المماثلة سيتيح للباحثين والوكالات الممولة تجنب الازدواجية غير الضرورية.
- وصف التجارب السريرية الجارية يسهل تحديد الثغرات في بحوث التجارب السريرية
- توعية الباحثين والمشاركين المحتملين على استخدام التجارب قد يسهل الاستخدام
- تمكين الباحثين وممارسي الرعاية الصحية من تحديد التجارب التي يهتمون بها قد يؤدي إلى تعاون فعال بين الباحثين. ونمط التعاون قد يشمل التحليل الاستباقي
- السجلات التي تتأكد من المعطيات كجزء من عملية التسجيل قد تؤدي إلى تحسين جودة التجارب السريرية وإتاحة تحديد المشاكل المحتملة (مثل الطرق العشوائية المثيرة للمشاكل) مبكراً في عملية البحث.

في عام ١٩٩٠، قوّمت مفوضية البحوث الصحية من أجل التنمية الشراكات البحثية الصحية الدولية بصفتها أساسيةً في تطوير الصحة في البلدان النامية وتعزيز الإنصاف في مجال الصحة. ولاحقاً، ربطت التقارير من منظمة الصحة العالمية واللقاءات الوزارية الدولية بين البحوث الصحية وتحقيق المرامي الإنمائية للألفية. **وتشير الأعداد من المنتدى العالمي للبحوث الصحية عام ٢٠٠٨ إلى أن تمويل البحوث الدولية لا يشكل سوى نسبة ضئيلة (١,١٪) من أصل ١٦٠,٣ مليار دولار أمريكي على البحوث في العالم**. التعريف للبحوث الدولية هو: البحوث التي يتم تمويلها خارجياً من جهة منظمات من بلدان عالية الدخل، إلا أنها تجرى في البلدان منخفضة أو متوسطة الدخل.

يُوجَّه أغلب هذا التمويل المحدود المتوفر للبحوث الدولية نحو تطوير تدخلات جديدة وليس نحو النظم والسياسات الصحية: **ففي سنة ٢٠٠٥ أنفقت الجهات المانحة الأجنبية الحكومية والخيرية والخصوصية الربحية ٢,١ مليار دولار على البحوث الدولية في البلدان النامية**. ولكن التقديرات تشير إلى أن ١٣٤ مليون دولار فقط تُنفَق سنوياً على بحوث السياسات والنظم الصحية في البلدان النامية. أنشئ عدد من مخططات التمويل لبحوث السياسات والنظم الصحية منذ وقت هذا التقدير، أو ذُكرت في الوثائق الاستراتيجية للممولين الدوليين، ولكن من غير الواضح ما إذا كانت هذه المخططات قد أدت إلى زيادات ملموسة في الاستثمارات.
والى ذلك، فان خلل التوازن في البحوث تحدده إلى حد بعيد القوانين والسياسات التي تحكم البحوث في البلدان عالية الدخل، حيث تفضّل البيئة التشريعية الوظيفة الاقتصادية للنظم الوطنية للبحوث الصحية على وظيفتها في تعزيز الصحة. في الولايات المتحدة الأميركية والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية تبنى البحوث الدولية لتعزيز القدرة التنافسية الاقتصادية الوطنية مما يؤدي إلى التركيز على تطوير تكنولوجيات صحية جديدة.

أثر القوانين

ادى الالتزام المستدام بتشريعات نقل التكنولوجيا إلى تغييرات ملموسة في الابحاث في المملكة المتحدة والولايات المتحدة الأمريكية، مما أدى بدوره إلى إدخال أشكال تنظيمية جديدة وتغيير أدوار ممولي البحوث والجهات المانحة. حدث نمو كبير في مشاركة الصناعة في الابحاث من ثمانينات القرن العشرين. وفي العام ٢٠٠٠ كانت الصناعة تدعم ٦٢٪ من الابحاث الطبية البيولوجية في الولايات المتحدة، أي نحو ضعف النسبة في سنة ١٩٨٠. أما في المملكة المتحدة فتدعم الصناعة نحو ٥٠٪ من الابحاث. حدثت خصخصة تدريجية في الابحاث السريرية. ظهر عدد متزايد من الجهات المختصة للبحوث الطبية البيولوجية، بمن فيهم الباحثون الأطباء ومنظمات التعاقد على إجراء البحوث ومنظمات إدارة المواقع ومجالس مراجعة مؤسساتية هادفة إلى الربح. قبل سنة ١٩٩٠ كان ٨٠٪ من التجارب السريرية في الولايات المتحدة يجرى من خلال مراكز بحثية طبية أكاديمية، وبحلول سنة ٢٠٠٥ تراجعت هذه النسبة إلى ٢٥٪، حيث صارت الصناعات تعهِّد التجارب السريرية للأطباء الاخصائيين ومنظمات التعاقد على إجراء البحوث السريرية.

أثر خلل التوازن

توجّهت غالبية الاستثمارات المحدودة أصلاً في الابحاث الدولية إلى ابحاث تطوير المنتجات التي تركز على المرض. تدعم استثمارات الصناعات في الابحاث الدولية بالدرجة الرئيسية التجارب السريرية. ويبين مسح G FINDER أنه، لو استبعدنا الأموال التي أنفقت على الابحاث الأساسية (التي تجرى في الغالب في البلدان عالية الدخل)، **قد أنفِق ٢,١ مليار دولار أمريكي على ابحاث تطوير الأدوية للأمراض المهملة في سنة ٢٠٠٩، بالدرجة الأولى من الجهات الممولة الحكومية والخيرية.**
وقد ساهمت الابتكارات التكنولوجية في بعض المكاسب الصحية الحاسمة في القرن العشرين، ولها قدرة كامنة على تحقيق التقدم في الصحة في البلدان النامية اليوم.

في لبنان

والى ذلك، مع تزايد الابحاث السريرية التي شهدناها على مدى السنوات الفائتة، نشأت لدى هيئة تحرير مجلة «الصحة والانسان» فكرة اعداد ملف خاص حولها في هذا العدد. ولابد من الاشارة الى انه قبل فترة ليست ببعيدة، تمت مناقشة إمكانية وجود مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) (ويعرف بلجنة الاخلاقيات المسؤولة عن المراجعة) في مؤسسة أكاديمية كبرى في بيروت. وتوفير الخدمات للمستشفيات الاخرى التي تفتقد لوجود هذه اللجنة. اما اليوم، فأن معظم هذه المراكز اصبح لديها هذا المجلس. ثمة ارتفاع محدد في عدد من المشاريع البحثية في لبنان. الا اننا ما زلنا بعيدين عن الأرقام الموجودة في الولايات المتحدة أو في بعض دول الاتحاد الأوروبي.

وبالتزامن مع الارتفاع الكبير في نشاط البحوث برز اهتمام وزارة الصحة العامة في لبنان بتنظيم هذا المجال وبتوفير الرقابة على الصعيد الوطني فيما تبقى منظمة الصحة العالمية معنية في إنشاء السجل اللبناني للتجارب السريرية. ومن المعلوم ان النظام الإيكولوجي للابحاث السريرية وما يتضمنه من شبكة معقدة لجهة مؤسسات الابحاث الأكاديمية، وشركات الأدوية، والإطار القانوني والتنظيمي شهدا تغييرات مهمة، وهذا ما سيتم التطرق اليه في هذا العدد.

في بعض المراحل كان عدد المتطوعين لإجراء الدراسات السريرية قليلا فيما ان تخوف المرضى من الانضمام الى التجارب السريرية بدا اكبر إلى حد كبير. اما اليوم، فان حقوق المرضى والمتطوعين باتت محددة. ومع توفير الموارد اللازمة،يتم التعرف على فوائد الابحاث السريرية في مجال تحقيق التقدم الكبير في الوقاية، في العلاج والشفاء من الأمراض على نطاق واسع. فعلاجات اليوم هي نتيجة الابحاث السريرية التي جرت في الأمس. واليوم من خلال إجراء الدراسات، هناك أمل في تحسين المؤشرات الصحية في المستقبل.

لا تزال هناك تحديات متعددة امام إجراء الابحاث السريرية في لبنان، سواء لجهة الموارد والفرص أوالتنظيم. كما سيتم استكشاف ذلك في المواضيع التي تم تناولها.

ومع توجيه الشكر لكل من شارك في اعداد هذا الملف باللغات الثلاث وخصوصاً الدكتورة مارينا الحاج التي كان لها الفضل الكبير في تحديد وتنسيق المواضيع، يبقى القول ان ما نصبو اليه هو تسليط الضوء على وضع حقل مهم، وفق عرض شامل يتطرق الى الأنشطة ذات الصلة التي هي وراء التقدم الكبير في مجال الصحة والرفاهية.

ما هي الابحاث السريرية؟

تعرّف المعاهد الوطنية للصحة "البحوث السريرية" بالأبحاث التي أجريت على البشر (أو على مواد ذات أصل الإنسان، مثل الأنسجة، وعينات والظواهر المعرفية) التي محقق (أو زميل) تتفاعل مباشرة مع البشر. يستثنى من هذا التعريف في الدراسات المختبرية التي تستخدم الأنسجة البشرية التي لا يمكن ربطها. وتشمل البحوث السريرية:

• البحوث الموجهة نحو المريض - هذا النوع من البحوث ينطوي على شخص أو مجموعة معينة من البشر، أو يستخدم المواد من البشر. ويمكن أن تشمل هذه البحوث:
١) آليات من الأمراض التي تصيب البشر.
٢) التدخلات العلاجية.
٣) التجارب السريرية.
٤) تطوير تكنولوجيات جديدة
• الوبائية والدراسات السلوكية - هذه الأنواع من الدراسات دراسة توزيع المرض، والعوامل التي تؤثر على الصحة، وكيف يمكن للناس اتخاذ قرارات ذات الصلة بالصحة.
• نتائج البحوث والخدمات الصحية - وتسعى هذه الدراسات إلى تحديد التدخلات الأكثر فعالية والأكثر كفاءة، والعلاج، والخدمات.

التجارب السريرية وفق الجامعة الاميركية

وتعرف التجارب السريرية في الجامعة الاميركية في بيروت حيث الدراسات والأبحاث تنطوي على موضوعات الإنسان وقد أجريت تحت ظروف خاضعة للرقابة من قبل الطبيب و / أو عالم يشار إلى أن الباحث الرئيسي (PI). وينبغي تصميم التجارب السريرية التي أجريت وتحليلها وفقا لصوت المبادئ العلمية والأخلاقية، مثل إعلان هلسنكي، لتحقيق الأهداف المرجوة.
ولقد تم تصميم التجارب السريرية لتحديد ما إذا كانت الأدوية أو العلاجات الجديدة هي آمنة وفعالة و / أو تقييم العلاج الطبي الجديد، وهو دواء أو جهاز طبي. الغرض منها هو إيجاد أساليب جديدة ومحسنة لعلاج الأمراض والظروف الخاصة. في معظم الحالات، وفي الاساس ترعى شركات الأدوية مثل هذه المحاكمات.

Hamlin Nursing Home
بيت المسنين هملين
قسم العلاج الفيزيائي وإعادة التأهيل

All and All

Hamlin Hospital - Hamlin Nursing Home - بيت المسنّين هملين
Tel: +961 5 5531920 - Email: info@hamlinhome.org - Webpage: ww.hamlinhome.org
Facebook page: www.facebook.com/pages/Hamlin-Nursing-Home