

ضوابط الأبحاث على المخلوقات الحية في أوقات الجوائح والأوبئة والحالات الطارئة (١٤٤١/٠٨/١٩هـ)

رقم الوثيقة	رقم الوثيقة	تاريخ الإصدار	رقم النسخة
دليل ضوابط الأبحاث في أوقات الجوائح والأوبئة والحالات الطارئة	٤١/٠٨	(١٤٤١/٠٨/١٩هـ)	١.٢.٢

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية
مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية

المحتويات

مقدمة	○
نظام الرعاية الصحية	○
المؤسسات البحثية	○
اللجان المحلية لأخلاقيات البحوث	○
مؤسسات تقديم الرعاية الصحية	○
الباحثون	○

مقدمة :

إن إجراء البحوث أثناء ظهور الجوائح والأوبئة والحالات الطارئة يعتريه عدم اليقين، وضيق الوقت، والحاجة الماسة إلى تقديم الرعاية الطبية. ويترتب على مثل هذه الأزمات إشكالات تتضاعف عند الأخذ بعين الاعتبار الآثار العالمية لها. ولذا، فإن إجراء الدراسات البحثية الفاعلة التي تُعنى بالأوبئة والحالات الطارئة يصبح ضرورة تستلزم استجابة سريعة من كل الأطراف المعنية.

إن الإشكالات الأخلاقية التي تبرز في مثل هذه الحالات تتطلب مراجعة دقيقة لكل الأنشطة البحثية من قبل جميع المعنيين (الباحثين، مراكز البحوث، اللجان المحلية لأخلاقيات البحوث، مؤسسات الرعاية الصحية، جهات دعم البحوث، صنّاع السياسات) بحيث تُجرى البحوث على أرضية أخلاقية، تراعي التوازن بين مصالح المجتمع، والحقوق الشخصية لأفراده.

بشكل عام، يجب الالتزام عند إجراء هذه البحوث بنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية ولائحته التنفيذية، وما أصدرته اللجنة الوطنية من ضوابط. ويجب الالتزام الدقيق بإجراءات السلامة المعتمدة أثناء القيام بهذه البحوث، ورصد تطبيقها بدقة.

١. نظام الرعاية الصحية:

١.١. في حالات الجوائح والأوبئة والحالات الطارئة، توصي اللجنة الوطنية بأن يكون المركز الوطني للوقاية من الأمراض ومكافحتها (وقاية)، هو المسؤول عن تخزين البيانات وجمع العينات.

١.٢. على مركز (وقاية) أن يعمل من خلال نظام واضح لكيفية تخزين البيانات والعينات ومشاركتها، بحيث تُتبع (سياسة مشاركة البيانات والعينات الحيوية لتسهيل الوصول إليها لأغراض البحث) الصادر من مركز البحوث والدراسات الصحية الوطنية في المجلس الصحي السعودي.

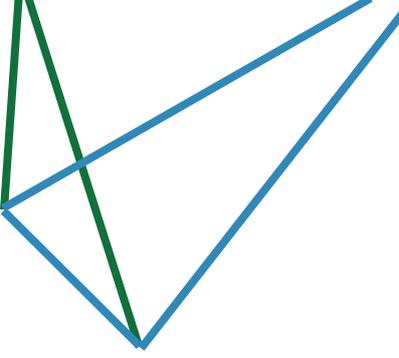
١.٣. على مركز (وقاية) أن يتولى المسؤوليات التالية:

أ. مراقبة البيانات والعينات؛ على أن يُشجّع التعاون بين المؤسسات الوطنية والدولية ذات الصلة، والمؤسسات البحثية، والباحثين، ويدعم هذا التعاون، ويُسهّل إجراءاته من خلال مبادئ FAIR (أي جعل البيانات والعينات: يمكن العثور عليها Findable، يمكن الوصول إليها Accessible، قابلة للتشغيل المتبادل Interoperable، قابلة لإعادة الاستخدام .

ب. إنشاء سجل وطني عبر الإنترنت يقوم بتسجيل كل المقترحات البحثية المعتمدة والدراسات الجارية التي تعنى بالجوائح والأوبئة في المملكة، بحيث يوفر كل المعلومات المتعلقة بهذه المقترحات والدراسات، لتستفيد منها كل الأطراف المعنية بمن فيهم المرضى وأفراد الأسرة والمجتمع.

ج. التأكد مما يلي:

١. حماية خصوصية المشاركين بالدراسات البحثية، وسريّة معلوماتهم، ما لم يكن في ذلك تهديد للصحة العامة.



٢. تجنب مخاطر التداخل في المصالح.
٣. حماية حقوق الأفراد والمجموعات ذوي الحالات الخاصة.
٤. العدالة في دعوة المشاركين للبحوث، وفي الوصول إلى بياناتهم وعيناتهم.
٥. تجنب جمع عينات متعددة من المشاركين إلا للضرورة.
٦. توفّر متطلبات البنية التحتية الأساسية والكفاية العلمية لدى المؤسسات البحثية التي تُجري مثل هذه الدراسات.

٤.١. عندما تكون هناك حاجة للوصول إلى المعلومات السريرية للمرضى المشاركين بالبحوث، فإنه يمكن اعتماد ترميز البيانات بدلاً من إخفاء الهوية، شريطة الالتزام الصارم بجميع تدابير حماية خصوصية الأفراد.

٥.١. يترك للجان المحلية لأخلاقيات البحوث مسؤولية الموافقة على الدراسات البحثية التي لا تتضمن أعباءً أخلاقية كبيرة (مثل: الدراسات غير التجريبية، والدراسات النفسية والاجتماعية)، وكذلك مسؤولية مراقبتها.

٢. المؤسسات البحثية:

- ١.٢. على المؤسسات البحثية تطوير نظام للاستعداد لحالات الجوائح والأوبئة والطوارئ، باتباع إجراءات فعالة وسريعة في استجابتها، بحيث يكون النظام قادراً على ما يلي:
- أ. التخطيط.
 - ب. تحديد الأولويات.
 - ج. التنسيق.
 - د. التسهيل.

٢.٢. يجب أن يشمل نظام الاستعداد على إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) التي يمكن تطبيقها بفاعلية في حالات الجوائح والأوبئة والطوارئ الحالية والمستقبلية.

٣.٢. يجب أن تشجع إجراءات التشغيل القياسية على التعاون على المستوى الوطني (وزارة الصحة، ومدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية، ومركز وقاية، والهيئة العامة للغذاء والدواء، ومراكز البحوث، والمستشفيات، والجامعات)، وتسهله، وتدعمه مع مراعاة ما يلي:

- أ. تجنب الازدواج غير الضروري.
- ب. استكشاف القدرات على الصعيد الوطني.
- ج. الاستخدام الفعال للموارد.

٤.٢. يجب أن تشمل إجراءات التشغيل القياسية على آلية التواصل بين المؤسسات البحثية (ولجانها المحلية لأخلاقيات البحوث)، والمؤسسات الوطنية ذات الصلة (وزارة الصحة، ومركز وقاية، والمؤسسات الأخرى في مجال الرعاية الصحية).

٥.٢. بما أن من طبيعة أزمات الجوائح أن يكون لها تداعيات عالمية، فإنه ينبغي أن تعزز المؤسسات البحثية التعاون مع المنظمات ومراكز البحوث الدولية ذات الصلة، وكذلك أن تدعم هذا التعاون.

٣. اللجان المحلية لأخلاقيات البحوث:

١.٣. على لجان الأخلاقيات تطوير إجراءات تشغيل قياسية للتقييم المعجل بحيث تتكيف بفاعلية مع العدد الكبير المتوقع من المقترحات البحثية المقدمة.

٢.٣. يجب أن تحدد إجراءات التشغيل القياسية المتطلبات التي يلزم الباحثين تقديمها حول كيفية مشاركة ما يلي:
أ. البيانات الأولية والنهائية.
ب. العينات الحيوية.

٣.٣. من أجل القيام بالتقييم المعجل، قد تقوم لجان الأخلاقيات بوضع معايير لما قبل المراجعة ليتم تضمينها في مرحلة ما قبل الموافقة. كما قد تقوم لجان الأخلاقيات بصياغة نموذج عام ليُطبَّقه الباحثون لصياغة مقترحاتهم.

٤.٣. للجان الأخلاقيات - في المقترحات البحثية التي تتطلب تقييماً كاملاً من قبل اللجان المحلية لأخلاقيات البحوث: (مثل: الدراسات التداخلية، جمع العينات الحيوية) القيام بما يلي:

١. توزيع مهمة تقييم المقترحات على مجموعات صغيرة من الخبراء، بحيث يمكن التعجيل في تقديم توصياتها إلى اللجنة المحلية كاملة.
٢. الانعقاد بشكل متكرر - عبر الإنترنت - للتقييم الكامل للجنة.
٣. إجراء المناقشات عبر الإنترنت.

٥.٣. يمكن - في الدراسات القائمة على الملاحظة، وغير التداخلية، وذات المخاطر المنخفضة - استخدام أسلوب التقييم المعجل، وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في النظام واللائحة.

٦.٣. على لجان الأخلاقيات التأكيد مما يلي:

١. أن تكون معايير الاختيار / الاستبعاد المقترحة في الدراسة مصوغة بطريقة تراعي الإنصاف بين المشاركين، وحماية حقوق فئات الحالات الخاصة.
٢. أن تكون المشاركة طوعية، مع الأخذ بعين الاعتبار المراجعة الدقيقة لطريقة دعوة الأفراد الخاضعين للحجر الصحي للمشاركة بالبحث.
٣. ألا تنتهك الحقوق الفردية للمشاركين حقوق المجتمع.
٤. احترام الخصوصية والسرية، إما من خلال إخفاء الهوية أو ترميز البيانات.

٧.٣. لن تُكشف هوية المشاركين بالبحث وبياناتهم إلا عند الحاجة، وذلك بعد موافقة لجنة الأخلاقيات المحلية.

٨.٣. بالإضافة إلى الالتزام بالإجراءات والضوابط المنصوص عليها في النظام واللائحة - فيما يتعلق بعملية الموافقة بعد التبصير - فإنه يوصى بالإجراءات التالية:

١. أن تمنح لجان الأخلاقيات المحلية التنازل عن الموافقة بعد التبصير، بعد مراجعة المقترح البحثي وفقاً للنظام واللائحة.
٢. بالنسبة للمقترحات البحثية التي تعنى بالأمراض شديدة العدوى، فإنه يمكن الحصول على الموافقة بعد التبصير شفهيًا، شريطة ما يلي:
 - أ. أن تُوثق في نموذج الموافقة.
 - ب. أن يوقع عليها شاهد مستقل.
٣. بالنسبة للدراسات التي تقوم بإجراء ترصد وبائي على نطاق واسع، فإنه يمكن إعفاء هذه البحوث من شرط الموافقة بعد التبصير.

٤. مؤسسات تقديم الرعاية الصحية:

٤.١. إذا كان لدى مؤسسةٍ تُقدمُ الرعاية الصحية آلياً للموافقة على الاستخدام المشفق للأدوية، فإنه ينبغي أن تطبق هذه الآلية بحكمة بالغة، وفي أضيق الحدود، على ألا تتعارض سلبياً مع التجارب السريرية القائمة.

٤.٢. قد تقوم هذه المؤسسات الصحية بتشكيل لجنة من الخبراء، تتولى مسؤولية إقرار استخدام الأدوية لغير دواعي استعمالاتها المعتمدة، وكذلك وضع حد لهذه الاستثناءات التي إن تم تجاوزها فإنه يلزم إجراؤها من خلال دراسة بحثية تُعرض على لجنة الأخلاقيات. .

ه.الباحثون:

١.٥. يجب أن يشجع الباحثون وأن يقدم لهم الدعم اللازم، للقيام بدراسات يكون من شأنها تحقيق ما يلي:

١. الوصول إلى قيمة علمية جوهرية.

٢. استخدام طرق علمية موثوقة

٣. الدقة في مراعاة الأولويات الوطنية.

٤. التأسيس لشراكات وطنية وعالمية.

٢.٥. في المقترحات البحثية التي تتطلب جمع بيانات ضخمة، ينبغي أن تكون إجراءات البحث مشتملة على إمكانية ما يلي:

١. التعاون مع باحثين آخرين.

٢. مشاركة البيانات والعينات حالياً أو مستقبلاً.

وينبغي كذلك أن يكون المقترح البحثي مشتملاً على خطة واضحة لكيفية التعاون، ومشاركة البيانات والعينات، والاستفادة العادلة من منتجات الدراسة.

انتهى،،،