

الموافقة بعد التبصير متطلبات الموافقة بعد التبصير

لا يجوز لأي باحث أن يباشر البحث على إنسان قبل الحصول منه أو من وليه الشرعي على الموافقة بعد التبصير وفق الأحكام المنصوص عليها في اللائحة التنفيذية المعتمدة لذلك، وينبغي أن تُطلب الموافقة بعد التبصير بالصورة التي تسمح للإنسان موضع البحث أو وليه الشرعي بالتروي وعدم التسرع بإعطاء الموافقة إلا بعد تقدير مختلف الاحتمالات النافعة والمضرة وقبولها دون إكراه أو استسلام للإجراء المفرط.

- ١- يجب أن يعرف الأشخاص موضع البحث كامل المعلومات عن طبيعة البحث ومدى مشاركتهم فيه وينبغي أن يكون لهم كامل الحرية بالموافقة أو الرفض، و أن تتاح لهم الحرية للانسحاب من المشاركة في البحث وقتما شاءوا.
- ٢- يجب أن يوضح لهم المخاطر أو الأضرار (إذا وجدت) التي يمكن أن تترتب على الانسحاب من البحث حال انسحابهم من المشاركة وذلك في مستند الموافقة.
- ٣- لا تقبل الموافقة بعد التبصير للمشاركة في مشروع بحثي إلا من الأشخاص الذين تم إبلاغهم بالمشروع كاملاً وتمت الإجابة على كافة تساؤلاتهم.
- ٤- يجب أن تطلب الموافقة بعد التبصير بواسطة شخص ذي معرفة كاملة بجميع جوانب البحث وتشمل هذه الجوانب أسباب إجراء البحث ومتطلبات الأهلية ومعايير الاستبعاد والإجراءات التي سيتم اتخاذها والتكاليف والمخاطر المحتملة والفائدة من المشاركة والمدة الزمنية للمشاركة وبدائل المشاركة...الخ.
- ٥- يجب أخذ الموافقة بعد التبصير في وقت يتيح للشخص المرشح للبحث أن يفكر ويقرر وان توضع أمامه الخيارات بعد شرح جميع المعلومات المطلوبة أمامه (شفهياً وكتابةً) والإجابة على جميع تساؤلاته.
- ٦- ينبغي أن تتضمن إجراءات الموافقة نصاً صريحاً يشير إلى أن المشاركة في البحث تمت بشكل طوعي، وأن رفض المشاركة لن يترتب عليه أي عقوبة أو

خسارة لمنافع يستحقها الإنسان موضع البحث بسبب آخر، وأن للإنسان موضع البحث الحق في الانسحاب من البحث في أي مرحلة من مراحلها من غير أن يتعرض لخسارة أو فوات منفعة يستحقها لأي سبب.

اختيار الأشخاص

يجب أن يتضمن مشروع البحث المقدم إلى اللجنة المحلية تحديد كيفية انتقاء الأشخاص موضع البحث.

الموافقة على إدراج مريض في البحث ينبغي أن تؤخذ عن طريق الطبيب المعالج قبل إدراج المريض في البحث. وفي مثل هذه الحالة فإن الإذن الشخصي أو الموافقة الشاملة ينبغي الحصول عليها من المريض بواسطة الطبيب المعالج (ويفضل ذلك كتابة) ويمكن للباحث بعد ذلك لقاء المريض مباشرة دون إشعار مسبق موضحاً موافقة الطبيب على التواصل مع المريض وإشعار الطبيب بذلك.

إرشادات لمستندات الموافقة:

يجب فقط استخدام المستندات الرسمية والتي تشمل تواريخ موافقة اللجنة المحلية على إجراء الدراسات على العنصر البشري.

عند الحصول على موافقة اللجنة المحلية فإن نماذج الموافقة بعد التبصير على المشاركة في البحث يجب أن تدمج بالفترة الموافق عليها. وفي حال تطبيق دعم مادي، فإن نموذج الموافقة بعد التبصير يكون ساري المفعول إلى نهاية تاريخ ميزانية الدعم وتحت أي ظرف فإنه لا يتم استخدام نموذج الموافقة بعد التبصير بعد انتهاء التاريخ المحدد لمشروع الدراسة.

يجب أن يرفق مع جميع النماذج المستخدمة للحصول على الموافقة بعد التبصير كتابة، جميع المعلومات التي يحتاج الشخص لمعرفة عن الدراسة ومدى مشاركته فيها مع توقيع الشخص على أنه قد قرأها و فهمها فهماً تاماً أو تؤخذ الموافقة شفهيها بعد الشرح التام مع وجود شاهدين إذا كان لا يجيد القراءة.

كما ينبغي ألا يحتوي نموذج الموافقة على عبارات تخلي طرف الباحث من المسؤولية والتي من خلالها يظهر صاحب المشروع أو من يمثله متهرباً من الحقوق القانونية أو تعفيه من الالتزام تجاه المسؤولية عن الإهمال سواء للباحث أو المعهد أو وكيله.

كما يجب أن يوضع رقم جهة معينة (اللجنة المحلية) للاتصال في حال وجود مشكلة أو شكوى من قبل الشخص موضع البحث.

العناصر الأساسية للموافقة المتنورة

يجب أن تتضمن المعلومات التي تقدم للإنسان موضع البحث ما يلي:

- ١- الإشارة بصراحة تامة على أن الموافقة المطلوبة تعني المشاركة في البحث مع شرح أهدافه بطريقة تتناسب مع مستوى فهم الشخص وثقافته، وتحديد المدة المتوقعة لإنجازه، ووصف تفصيلي لمختلف مراحلها، والجزء التجريبي على وجه الخصوص، مع بيان أسماء المؤسسات المشاركة في البحث أو الداعمة أو المنظمة له وتلك المستفيدة من نتائجه.
- ٢- توضيح جميع الإجراءات والمعالجات الطبية التابعة للبحث أو التي يتقرر إجراؤها بسببه فقط وفيما إن كان يمكن أن تحمل خطراً متوقعاً على الإنسان موضع البحث (أو الجنين) على المدى البعيد أو القريب.
- ٣- وصف لأي خطر أو إزعاج متوقع قد يلحق بالإنسان موضع البحث أو المجتمع.
- ٤- وصف لأي منافع محتملة يمكن أن ينالها الخاضع للبحث.
- ٥- وصف لطرق العلاج البديلة المتوافرة خارج نطاق البحث.
- ٦- بيان درجة المحافظة على سرية البيانات التي يمكن أن تؤدي إلى تحديد هويته.
- ٧- بيان للتعويض المادي أو العلاج الطبي للإصابات التي يمكن أن تحدث نتيجة إجراء البحث، وذلك إذا كان البحث يعرض الإنسان موضع البحث إلى خطر يتجاوز الخطر الأدنى.

- ٨- الشخص الذي يمكن الاتصال به للحصول على معلومات تتعلق بالبحث أو بحقوق الإنسان موضع البحث، وكيفية التبليغ في حالة إصابة الإنسان موضع البحث بضرر من جراء مشاركته في البحث.
- ٩- إيضاح الظروف المتوقعة التي يمكن للباحث فيها أن ينهي مشاركة الإنسان موضع البحث دون موافقته.
- ١٠- إيضاح أية تكاليف عادية أو إضافية يمكن أن يتحملها الإنسان موضع البحث نتيجة لمشاركته في البحث.
- ١١- بيان العواقب السلبية لقرار انسحاب الإنسان موضع البحث من البحث والكيفية المثلى للانسحاب.
- ١٢- التعهد بأن الإنسان موضع البحث سيحاط بجميع المعلومات الهامة التي قد تستجد خلال فترة البحث، والتي يمكن أن تؤثر معرفته لها على موافقته على متابعة اشتراكه في البحث.
- ١٣- تحديد العدد التقريبي للأشخاص الذين سيكونون موضع البحث.
- ١٤- الخطورة المتوقعة في إيقاف أدوية الشخص السابقة إذا كان البحث يتطلب ذلك.

يمكن في بعض الحالات التغاضي عن بعض الشروط السابقة في الموافقة بعد التبصير وذلك حين تتوفر ظروف خاصة تدعو الباحث إلى تقديم طلب بتعديل الموافقة بعد التبصير وتوافق اللجنة المحلية لأخلاقيات البحث على ذلك الطلب.

مسؤولية الحصول على الموافقة بعد التبصير:

■ الحصول على الموافقة بعد التبصير مسؤولية الباحث الرئيس ويمكن له أن يفوض أحد مساعديه الذين لديهم إلمام بكل جوانب البحث ويستطيعون الإجابة عن تساؤلات الإنسان موضع البحث. وحين يستدعي البحث إجراءً معيناً يتعدى الإجراءات المعتادة في الرعاية الصحية أو يعرض الإنسان موضع البحث لخطر أكثر من

الخطر الأدنى فإن أخذ الموافقة بعد التبصير يتعين على الباحث الرئيس أو الباحث الذي سيقوم بالإجراء المذكور.

■ حين يكون من العسير على الباحث الرئيس أو احد مساعديه القيام بإجراءات الحصول على الموافقة بعد التبصير بأنفسهم فإن باستطاعته شرح الظروف الخاصة في طلب يقدم إلى اللجنة المحلية لتفويض شخص أو أشخاص آخرين مشاركين في البحث و ذوي إلمام به، بالقيام بأخذ الموافقة وللجنة أن تقبل أو ترفض مثل هذا الطلب بناء على المسوغات المقدمة من الباحث.

وقت ومكان أخذ الموافقة بعد التبصير:

إن ظروف أخذ الموافقة بعد التبصير يجب أن تسمح للإنسان موضع البحث بأن يتفهم الموضوع بروية وأن يقرر فيه بمحض اختياره بعيداً عن ظروف الضغط المتمثلة في ضيق الوقت أو الإحساس بالضرورة أو الإحراج النفسي أو الاجتماعي. ومن الضروري أن يذكر في مشروع البحث الظروف التي ستؤخذ فيها الموافقة بعد التبصير.

طريقة أخذ الموافقة بعد التبصير:

- يجب إيصال المعلومات المذكورة في عناصر الموافقة بعد التبصير للشخص المرشح للاشتراك في البحث شفهيّاً وكتابةً و الإجابة عن كل الأسئلة التي يطرحها الشخص المرشح للاشتراك كما يجب أن يوقع في المكان المخصص ويوقع الباحث أيضاً مع إيضاح التاريخ والوقت كتابةً.
- يعطى الشخص المشارك في البحث نسخة من الموافقة وتوضع نسخة أخرى في ملف المريض (إذا كان المشترك مريضاً له ملف طبي) ويحتفظ الباحث بالنسخة الأساسية من الموافقة بعد توقيعها في سجلات البحث التي يحتفظ بها وعليه أن يقدمها عند الطلب لمكتب مراقبة أخلاقيات البحوث.

التواقيع المطلوبة:

- ١- توقيع الشخص المشارك أو وليه الشرعي.
- ٢- توقيع الشاهدين ضروري فقط حين يعطي الشخص المرشح للاشتراك في البحث كل المعلومات (شفاهاً) لأنه لا يستطيع قراءة نموذج الموافقة.
- ٣- توقيع الباحث أو من ينوب عنه حسب موافقة لجنة أخلاقيات البحث المحلية.

مدة سريان الموافقة بعد التبصير:

تكون مدة سريان الموافقة هي مدة البحث التي وافقت اللجنة عليها ما لم يطرأ أي مما

يلي:

- ١- تبديل على نص الموافقة بعد التبصير أو تعديل فيها بعد توقيعها.
 - ٢- بلوغ الطفل المشارك سن الأهلية بحيث يصبح مسئولاً عن إعطاء موافقته شخصياً.
 - ٣- إذا لم يحدد نموذج الموافقة الذي تم التوقيع عليه مدة الموافقة تعتبر الموافقة لاغية ويجب أخذ موافقة جديدة.
- للجنة المحلية أن تتأكد من سلامة الحصول على الموافقة بعد التبصير من الإنسان موضع البحث وأن تكلف من يراقب صدور هذه الموافقة.
- يجب على الباحث أن يقدم المعلومات للإنسان موضع البحث أو وليه الشرعي بلغة مفهومة دون غموض أو إبهام.

توثيق الموافقة بعد التبصير

توثق الموافقة بعد التبصير باستعمال النموذج الذي تعتمده اللجنة المحلية من قبل الباحث (أو وكيله) والإنسان موضع البحث (أو وليه) ويجب أن تعطى صورة من وثيقة الموافقة للشخص الذي وقعها.

يمكن للجنة المحلية إعفاء الباحث من أخذ الموافقة بعد التبصير خطأً وتوقيعها إذا تحققت كل الشروط التالية جميعها:

- ١- إذا كان البحث لا يعرض الأشخاص المشاركين لأكثر من الخطر الأدنى.

٢- إذا أثبت الباحث انه لا يمكن عملياً إجراء البحث بدون إعفائه من شرط الموافقة الخطية.

٣- إذا لم يكن من الممكن للبحث أن يحدث ضرراً على حقوق ومصالح الأشخاص موضع البحث.

٤- إذا كان سيجري إعلام الأشخاص المعنيين موضع البحث بالمعلومات اللازمة إذا كان ذلك ضرورياً.

وفي حال انطباق الشروط السابقة يوقع الباحث الرئيس طلباً يقدمه إلى اللجنة المحلية يذكر فيه انطباق هذه الشروط السابقة ورغبته في الإعفاء من شرط الموافقة الخطية.

أمثلة على ظروف إعفاء الباحث من الموافقة الخطية الموقعة

١- تطبيق استبيانات مكتوبة حيث أن قبول ملء البيانات يعتبر موافقة ضمنية.

٢- إجراء مقابلة لاستيضاح معلومات معينة.

٣- أخذ عينات إضافية من الدم أو سوائل الجسم في أثناء الحصول على مثل تلك العينات لأغراض العناية الطبية غير التابعة للبحث بحيث لا يُعرض أخذ هذه العينات الإضافية لخطر أكثر من الخطر الأدنى ولا ينطبق ذلك على بحوث المادة الوراثية.

وفي كل هذه الظروف يجب أن يكون هنالك نموذج شرح للبحث يعطى للمريض أو يقرأ له دون الحاجة إلى توقيعه ووثق في سجلات الباحث أن هذا الأجراء قد تم بعد موافقة المريض الشفهية.
