

## تقرير بلمونت

### مكتب الوزير

#### مبادئ أخلاقية وإرشادات لحماية الأشخاص المعرضين للبحث

#### اللجنة الوطنية لحماية الأشخاص المعرضين للبحث الطبي الحيوي والسلوكي

18 أبريل/ نيسان ، 1979

الوكالة : وزارة الصحة والتعليم والإنعاش.

الإجراء : إعلان تقرير معروض لتعليقات الجمهور.

خلاصة : في 12 يوليو/ تموز ، 1974 ، جرى توقيع مشروع قانون البحث الوطني (النشرة : L. 93- 348) ليصبح قانوناً، واستناداً الى ذلك شكلت اللجنة الوطنية لحماية الأشخاص المعرضين للبحث الطبي الحيوي والسلوكي. وكان من بين المهمات التي أسندت للجنة تحديد المبادئ الاخلاقية الأساسية التي ينبغي ان تراعى في البحث الطبي الحيوي والسلوكي الذي يتناول الإنسان وأن تطور توجهات يجب اتباعها من أجل ضمان أن يكون هذا البحث متوافقاً مع تلك المبادئ. وفي عملية تنفيذ ما تقدم أعلاه اتجهت اللجنة لمراعاة الاعتبارات التالية:

- (i) الحدود بين البحث الطبي الحيوي والسلوكي وبين الممارسة المعتادة للمعالجة الطبية
- (ii) دور تقدير معايير الخطورة مقابل المنفعة في تحديد سلامة البحث المُجرى على الإنسان
- (iii) التوجهات المناسبة لاختيار الأشخاص للمشاركة في مثل هذا البحث
- (iv) طبيعة وتعريف الموافقة الواعية في مختلف أوضاع البحث.

إن تقرير بلمونت يحاول ان يلخص المبادئ الاخلاقية التي حددتها اللجنة من خلال مداولاتها. وهذه المبادئ هي حصيلة فترة من المناقشات استمرت أربعة أيام، وعقدت في فبراير/ شباط 1976 في مركز مؤتمرات بلمونت التابع لمعهد سميتسونيان وتم إكمالها من خلال المداولات الشهرية للجنة التي عقدت اجتماعاتها على امتداد أربع سنوات تقريباً. إنها بيان حول المبادئ الأخلاقية الأساسية والتوجهات التي ينبغي أن تساعد في حل المشكلات الأخلاقية المتعلقة بمسلك البحث المُجرى على الإنسان. وبنشر هذا التقرير في السجل الفيدرالي وتوزيع طبعات منه حسب الطلب، ينوي الوزير أن يجعله جاهزاً في متناول العلماء وأعضاء لجنة المراجعة المؤسسية IRB ، والموظفين الفيدراليين. إن الملحق المؤلف من مجلدين يتضمنان التقارير المطولة للخبراء والاختصاصيين الذين ساعدوا اللجنة على أداء هذا الجانب من مهمتها متوفر من خلال: DHEW PUBLICATION No. (OS) 78-0013 و No. (OS) 78-0014 ، وهما معروضان للبيع لدى القيم على الوثائق، دار الطباعة الحكومية للولايات المتحدة، واشنطن، دي سي 20402 .

وخلافاً لمعظم التقارير الاخرى التي صدرت عن اللجنة، يخلو تقرير بلمونت من أية توصيات نوعية تقتضي إجراءً إدارياً من وزير الصحة والتعليم والإنعاش. وبدلاً من ذلك أوصت اللجنة أن يجري الالتزام بتقرير بلمونت بكليته على أساس أنه بيان يتضمن سياسة الوزارة. إن الوزارة تطلب من الجمهور التعليق على هذه التوصيات.

## اللجنة الوطنية لحماية الأشخاص المعرضين للبحث الطبي الحيوي والسلوكي

### أعضاء اللجنة

- كينيث جون ريان *Kenneth John Ryan, M.D.* ، رئيس اللجنة، رئيس الهيئة في مستشفى بوسطن للنساء .  
جوزيف في برادي *Joseph V. Brady, Ph.D.* ، أستاذ البيولوجيا السلوكية، جامعة جون هوبكنز .  
روبرت إي كوك *Robert E. Cooke, M.D.* ، رئيس كلية الطب في بنسلفانيا .  
دوروثي أي هايت *Dorothy I. Height* ، رئيس المجلس الوطني للنساء الزنوجيات المتحد .  
ألبرت آر جنسن *Albert R. Jonsen, Ph.D.* ، الأستاذ المشارك في الأخلاقيات الحيوية، جامعة كاليفورنيا  
في سان فرانسيسكو .  
باتريشيا كينغ *Patricia King, J.D.* ، الأستاذ المشارك في القانون، المركز القانوني في جامعة  
جورجتاون .  
كارن لباكز *Karen Lebacqz, Ph.D.* ، الأستاذ المشارك في الأخلاقيات المسيحية، مدرسة الباسيفيكي  
الدينية .  
\*\*\* ديفيد دبليو لويزل *David W. Louisell, J.D.* ، أستاذ القانون ، جامعة كاليفورنيا في بيركلي .  
دونالد دبليو سلدن *Donald W. Seldin, M.D.* ، أستاذ ورئيس قسم الطب الداخلي، جامعة تكساس في  
دالاس .  
\*\*\* إليوت ستلر *Eliot Stellar, Ph.D.* ، الرئيس الإداري للجامعة والأستاذ في علم النفس الفيزيولوجي،  
جامعة بنسلفانيا .  
\*\*\* روبرت إتش ترتل *Robert H. Turtle, LL.B.* ، المحامي، شركة *BomBaur, Coburn, Simmons*  
& Turtle ، واشنطن ، دي. سي .

\*\*\* متوفى .

## قائمة المحتويات

أ.	مبادئ أخلاقية وتوجهات للبحث المُجرى على الإنسان
ب.	الحدود بين الممارسة والبحث مبادئ أخلاقية أساسية
ج.	1. احترام الأشخاص 2. الإحسان 3. العدل تطبيقات 4. الموافقة الواعية 5. تقدير المخاطر والفوائد 6. اختيار الأشخاص

## مبادئ أخلاقية وتوجهات للبحث المُجرى على الإنسان

أنتج البحث العلمي فوائد اجتماعية ملموسة. كذلك تمخضت عنه بضعُ مسائل أخلاقية مثيرة للقلق. وقد تنبه الرأي العام لهذه المسائل من خلال أخبار عن إيذاء الأشخاص المعرضين للتجارب الطبية الحيوية ولاسيما في أثناء الحرب العالمية الثانية. إذ إنه خلال محاكمات جرائم الحرب في نورنبرغ جرى تدوين مجموعة مبادئ تشكل معايير للحكم على الأطباء والعلماء الذين مارسوا تجارب طبية حيوية على سجناء معسكرات التصفية. وهذه المجموعة من المبادئ أصبحت الأنموذج الأصلي لمدونات مبادئ لاحقة (1) تهدف إلى التأكد من أن البحث الذي يُجرى على الإنسان ينبغي أن ينفذ بطريقة أخلاقية.

وتتألف مدونات المبادئ هذه من قواعد بعضها عام وبعضها نوعي، وهي ترشد المحققين أو مراجعي البحث في عملهم. ومثل هذه القواعد تكون غالباً غير كافية لتغطية الحالات المعقدة؛ بل إنها في بعض الأحيان قد تقع في التناقض، وفي أغلب الأحيان تكون مستعصية على الفهم أو التطبيق. إن مجموعة مبادئ أخلاقية أوسع أفقاً من شأنها تشكيل أساس يمكن أن تبنى عليه قواعد نوعية وأن تخضع للنقد والتفسير.

إن الوثيقة الحالية تحدد ثلاثة مبادئ أو ثلاثة أحكام وصفية عامة تتصل بالبحث المُجرى على الإنسان. وهناك مبادئ أخرى يمكن أن تضاف إليها. على أن هذه المبادئ شاملة ومصنفة على أساس مستوى من التعميم من شأنه أن يساعد العلماء والأشخاص المعرضين للبحث والمراجعين وكذلك المواطنين المهتمين بفهم القضايا الأخلاقية المترتبة على البحث المُجرى على الإنسان. وهذه المبادئ يصعب تطبيقها دائماً من أجل التوصل إلى حل حاسم لمسائل أخلاقية معينة. والهدف هو التوصل إلى إطار عمل من شأنه أن يقود إلى حلول للمشكلات الأخلاقية الناتجة عن البحث الذي يُجرى على الإنسان.

إن هذه الوثيقة مبنية على تمييز بين البحث والممارسة، وعلى مناقشة المبادئ الأخلاقية الثلاثة، وملاحظاتٍ حول تطبيق هذه المبادئ.

## القسم الأول: الحدود الفاصلة بين الممارسة والبحث

### أ. الحدود بين الممارسة والبحث

من المهم التمييز بين البحث الطبي الحيوي والسلوكي من جهة، وممارسة العلاج المقبول من جهة أخرى، وذلك لكي نعرف أية فعاليات ينبغي أن تخضع للمراجعة من أجل حماية الأشخاص المعرضين للبحث. إن التمييز بين البحث والممارسة يكاد يُطمس جزئياً لأنهما يحدثان غالباً في وقت واحد (مثل البحث المصمم لتقييم علاج ما) من جهة، ومن جهة أخرى لأن الخروج الملموس عن الممارسة المتعارف عليها يسمى عادة "تجريبياً" حينما لا يكون هناك تفريقٌ واضح بين "التجربي" و "البحث".

وفي أغلب الأحوال يشير مصطلح "الممارسة" للتدخلات المصممة فقط لتعزيز حالة مريض فرد أو زبون يمكن أن يكون لها نصيب قويٌّ متوقع من النجاح. إن هدف الممارسة الطبية أو السلوكية هو التوصل إلى تشخيص، ومعالجة وقائية أو علاج لأفراد معينين. (2) وعلى النقيض من ذلك يصمم مصطلح "البحث" ليدل على فعالية مقصود بها أن تختبر فرضية، وأن تسمح بالتوصل إلى استنتاجات، وبذلك تطور معرفة قابلة للتعميم أو تضيف إليها (يُعبّر عنها مثلاً بنظريات ومبادئ وبيانات حول العلاقات).

ويوصف البحث عادة من خلال اتفاق رسمي ينصّ على الهدف وعلى مجموعة من الإجراءات المصممة لبلوغ هذا الهدف.

وحيث يتعد الطبيب بشكل بارز عن هذا المعيار أو عن الممارسة المقبولة، فإن هذه البدعة بحد ذاتها لا تشكل بحثاً. إن كون هذه العملية "تجريبية"، بمعنى أنها جديدة أو لم تختبر من قبل أو مختلفة، لا يضعها ألياً في مصافّ البحث. والأصل أن هذه الإجراءات المشار إليها ينبغي أن تكون موضع بحثٍ رسمي في مرحلة متقدمة حتى يمكن الجزم بأنها سليمة وناجعة. وهكذا يكون من مسؤولية لجان الممارسة الطبية، مثلاً، أن تصرّ على أن تكون البدعة الرئيسية مرتبطة بمشروعٍ بحثي رسمي. (3)

ومن الممكن تنفيذ البحث والممارسة في آن معاً حين يكون البحث مصمماً لتقييم سلامة علاج ما ونجاعته. وهذه الحالة لا تحتاج لأن تحدث أية بلبلة بشأن ما إذا كانت الفعالية تتطلب المراجعة أو لا تتطلبها، والقاعدة العامة هي أنه إذا توفر هناك أي عنصرٍ بحثي في أية فعالية فإن تلك الفعالية ينبغي أن تخضع للمراجعة من أجل حماية الأشخاص المعرضين للبحث.

### القسم الثاني: مبادئ أخلاقية أساسية

#### ب. مبادئ أخلاقية أساسية

إن عبارة "مبادئ أخلاقية أساسية" تشير إلى تلك الأحكام العامة التي تصلح أن تكون تبريراً أساسياً للوصفات الأخلاقية الخاصة المتعددة ولتقييم الأعمال المتعلقة بالبشر. وهناك ثلاثة مبادئ رئيسية من بين تلك المبادئ المقبولة بوجه عام في تقليدنا الثقافي، وهي متناسبة بوجه خاص مع أخلاقيات البحث المُجرى على الإنسان: مبادئ احترام الأشخاص، والإحسان والعدالة.

#### 1. احترام الأشخاص.

إن احترام الأشخاص يرتبط على الأقل بمعتدين أخلاقيين اثنين: أولهما أن الأفراد ينبغي أن يعاملوا بوصفهم عناصر مستقلة، وثانيهما أن الأشخاص الأقل تمتعاً بالاستقلالية يستحقون الحماية. وهكذا فإن

مبدأ احترام الأشخاص ينقسم إلى مستويين منفصلين من المتطلبات الأخلاقية: متطلبات الاعتراف بالاستقلالية ومتطلبات حماية ذوي الاستقلالية المنقوصة.

إن الشخص المستقل هو فرد قادر على التداول بشأن الأهداف الشخصية وعلى التصرف بناء على مقتضيات هذا التداول. إن احترام الاستقلال الذاتي يعني إعطاء وزن للأراء المعتمدة وللأختيارات الخاصة بالأشخاص المستقلين وفي الوقت نفسه تجنب إعاقة أعمالهم ما لم تكن هذه الأعمال مؤذية للآخرين. إن إظهار نقص في الاحترام للعنصر المستقل يعني أن تنتكر للأحكام المعتمدة لهذا الشخص، وأن تحرم الفرد من حرية التصرف وفقاً لتلك الأحكام التي يتوصل إليها، أو أن تحجب المعلومات اللازمة لتوصله إلى أحكام معتبرة حينما لا تكون هناك أسباب تجبر على مثل هذا الفعل.

وعلى أية حال ليس كل كائن حي قادراً على تقرير مصيره. إن المقدره على تقرير المصير تنضج في أثناء ممارسة حياة الفرد، وهناك أشخاص يفقدون هذه المقدره كلياً أو جزئياً بسبب المرض، والقصور العقلي، أو الظروف التي تحدّ بشدة من حريتهم. إن احترام غير الناضحين وغير القادرين قد يتطلب حمايتهم ريثما ينضجون أو خلال مدة قصورهم.

إن بعض الأشخاص يحتاجون إلى عناية شديدة قد تصل إلى درجة إبعادهم عن تلك النشاطات التي قد تحدث لهم ضرراً؛ وهناك أشخاص يحتاجون إلى عناية بسيطة إلى جانب التأكد من قيامهم بنشاطات حرة مع الانتباه إلى إمكانية حصول نتائج ضارة. إن مدى الحماية المطلوبة ينبغي أن يتناسب مع درجة خطورة الأضرار واحتمالات الفوائد المنتظرة. وإن الحكم على فرد بأنه مفقود إلى الاستقلال الذاتي ينبغي أن يعاد النظر فيه بين فترة وأخرى وأن يختلف وفقاً لتغير الظروف من حوله.

وفي معظم حالات البحث المُجرى على الإنسان، يقتضي مبدأ احترام الأشخاص أن يكون دخولهم إلى البحث طوعياً مع تزويدهم بمعلومات كافية. على أنه في بعض الحالات لا يكون تطبيق هذا المبدأ واضحاً. إن تعريض السجناء للبحث هو مثال صارخ لهذه الحالة. ومن جهة يبدو أن مبدأ الاحترام للأشخاص يتطلب أن لا يحرم السجناء من فرصة التطوع للبحث. ولكن من جهة أخرى فإنهم تحت ظروف السجن يمكن أن يجبروا بطريقة أو بأخرى، أو يقعوا تحت تأثيرات غير سليمة، لكي ينخرطوا في نشاطات بحثية ما كانوا ليتطوعوا لها لولا ظروف السجن. إن احترام الأشخاص في هذه الحالة يتطلب حماية السجناء. إن الاختيار بين السماح للسجناء بـ "التطوع" أو "وقايتهم" يشكل بحد ذاته معضلة. إن احترام الأشخاص، في معظم الحالات الصعبة، مسألة تتطلب موازنة بين الاختيارات المتضاربة المنبثقة من مبدأ الاحترام ذاته.

## 2. الإحسان.

إن معاملة الأشخاص بطريقة أخلاقية لا تقتصر فقط على احترام قراراتهم وحمايتهم من الأذى، ولكن أيضاً من خلال بذل الجهود لتحسين أوضاع حياتهم. وتقع معاملة كهذه تحت مبدأ الإحسان. إن مصطلح "المنفعة" يفهم غالباً على أنه يشمل أعمالاً من الشفقة أو الخير تتجاوز حدود الواجب المُلزم. وفي هذه الوثيقة يفهم الإحسان على أنه ذو معنى أقوى من المعنى الظاهر، أي أنه واجبٌ. وهناك قاعدتان جرى تبنيهما كتعبير مكمل لأعمال الإحسان في هذا المعنى: (1) لا توقع الضرر و (2) ضاعف الفوائد المحتملة وقلص الأضرار المحتملة.

إن القاعدة الأبوقراطية "لا توقع الضرر" اعتبرت منذ زمن طويل مبدأً جوهرياً في الأخلاقيات الطبية. وقد انتقل به كلود برنار Claude Bernard إلى دنيا البحث، قائلاً إن الإنسان ينبغي ألا يؤدي أي شخص بصرف النظر عن الفوائد التي قد ينالها الآخرون. ولكن تجنب الضرر بذاته يتطلب معرفة ما هو ضار؛

بل إن عملية التوصل إلى هذه المعلومة قد تجعل الأشخاص عرضة للضرر. ثم إن قسم أبقراط يتطلب من الأطباء أن ينفعوا مرضاهم "وفقاً لحسن تقديرهم" ومعرفة ما يمكن أن يكون منفعة بالفعل قد تتطلب تعريض الأشخاص للخطر. والمسألة التي تتأتى من هذه التوجيهات هي أن يقرر المرء متى يكون مناسباً ارتياد منافع معينة على الرغم مما تنطوي عليه من مخاطر، وكذلك متى ينبغي صرف النظر عن المنافع بسبب المخاطر.

إن التزامات الإحسان تنسحب على الباحثين الأفراد وكذلك على المجتمع بأكمله، لأنها تتجاوز مشروعات البحث العينية لتشمل مشروع البحث الكلي. وفي حالة المشروعات العينية يلزم على الباحثين والمسؤولين في المؤسسات أن يركزوا أفكارهم على مضاعفة الفوائد وتقليل المخاطر التي قد تترتب على إجراء البحث. وفي حالة البحث العلمي بوجه عام يتوجب على أعضاء المجتمع الأوسع أن يعرفوا مقدماً الفوائد والمخاطر على المدى الطويل، التي يمكن أن تترتب من جراء تحسين المعرفة ومن تطوير إجراءات تجديد الدواء والمعالجات النفسية والاجتماعية.

إن مبدأ الإحسان يحتل غالباً مكانة تسويغية واضحة المعالم في عدة مناطق من البحث المُجرى على الإنسان. ونجد مثلاً لذلك في البحث الذي يُجرى على الأطفال. إن التوصل إلى أساليب فعالة لمعالجة أمراض الأطفال ودعم التنمية الصحية هي فوائد تكفي لتسويغ البحث المُجرى على الأطفال - حتى حينما لا يكون الأفراد المعروضون للبحث هم المستفيد المباشر منه. كما أن البحث يمكّننا أيضاً من تجنب الضرر الذي قد ينتج عن تطبيق معالجات روتينية مقبولة سابقاً قد تكتشف خطورتها بنتيجة البحث المستجد فيها. إلا أن دور مبدأ الإحسان ليس دائماً بعيداً عن الغموض كما في هذا المثل. فمثلاً تبقى هناك مسألة أخلاقية صعبة بشأن البحث الذي ينطوي على أكثر من الحد الأدنى من الخطر دون منظور فوري لنفع مباشر للأطفال المنخرطين فيه. ويعتقد بعضهم أن مثل هذا البحث غير جائز، على حين يشير آخرون إلى أن مثل هذا التحديد سوف يستبعد مجالاً كبيراً من البحث الذي يعدّ بمنفعة عظيمة للأطفال في المستقبل. وهنا أيضاً، كما يحدث في جميع الحالات الصعبة، يمكن أن تتصارع الادعاءات المختلفة المنضوية تحت مبدأ الإحسان وأن تدفع إلى اختيارات صعبة.

### 3. العدل.

منذا الذي ينبغي عليه أن يستفيد من منافع وأن يتحمل أعباءها؟ إن هذه مسألة عدال بمعنى "الإنصاف في التوزيع" أو "ما هو استحقاق ذلك". ويحدث الظلم حينما يُحجب بعض النفع عن شخص مؤهل له دون سبب جيد أو حينما يُفرض عبء دون حق. وهناك طريقة أخرى لتفهم مبدأ العدل مفادها أن المتساويين ينبغي أن يُعاملوا بالتساوي. على أن هذه العبارة تحتاج إلى إيضاح. فمن هو المتساوي ومن هو غير المتساوي؟ وأية اعتبارات تُسوِّغ الجنوح عن التوزيع المتساوي؟ إن معظم المعلقين المعنيين يوافقون على أن الفروق الناجمة عن الخبرة والسن والحرمان والجدارة والكفاءة والموقع، تشكل بمجملها معايير تسمح بمعاملة تفاضلية لأغراض معينة. وهكذا يكون ضرورياً أن توضح الاعتبارات التي من خلالها ينبغي أن يعامل الناس على قدم المساواة. وهناك عدة صيغ مقبولة على نطاق واسع للطرق العادلة في مجال توزيع الأعباء والفوائد. وكل صيغة تذكر بعض الأسس المناسبة التي ينبغي مراعاتها عند توزيع الأعباء والفوائد. وهذه الصيغ هي:

- (1) لكل شخص حصة متساوية
- (2) لكل شخص حسب حاجته الفردية
- (3) لكل شخص حسب جهده الفردي
- (4) لكل شخص حسب إسهامه المجتمعي
- (5) لكل شخص حسب جدارته.

إن مسائل العدل ارتبطت لمدة طويلة بالممارسات الاجتماعية من مثل العقوبة، والضرائب والتمثيل السياسي. وحتى أمد قريب لم تكن هذه المسائل بوجه عام ذات صلة بالبحث العلمي. وعلى أية حال فهذه المسألة بقيت في الظل حتى في التأمّلات المبكرة حول أخلاقيات البحث المُجرى على الإنسان. فمثلاً خلال القرن التاسع عشر وأوائل القرن العشرين ظلت أعباء التعرّض للبحث البشري ملقاة بأوسع نطاق على عاتق مرضى الأجنحة الفقيرة في المستشفيات، بينما فوائد العناية الطبية المحسّنة كانت تنساب بشكل رئيسي لمرضى الأجنحة الخاصة. وتبع ذلك إدانة استغلال السجناء، رغم أنهم، للخضوع للبحث في معسكرات الاعتقال النازية واعتباره انتهاكاً صارخاً للعدل بوجه خاص. وفي الولايات المتحدة وخلال أربعينيات القرن العشرين استخدمت دراسة مرض السفلس (Tuskegee) رجالاً سوداً ريفيين بأوسب لتجريب مجموعة جرعات دواء لم يجرب من قبل لمرض لم يكن أبداً محصوراً بتلك الفئة من السكان. ومن أجل ألا ينقطع البحث، كان هؤلاء الخاضعون للبحث محرومين من المعالجة الفعالة المستندة إلى دليل والتي كانت منذ زمن طويل متاحة على أوسع نطاق.

وفي إطار هذه الخلفية التاريخية، يمكن أن نرى كيف أن تصورات العدل واردة بالنسبة للبحث الذي يجري على الإنسان. فمثلاً، يحتاج اختيار أشخاص للبحث إلى تنقيب يهدف إلى التأكد من أن بعض الفئات منهم (مثل مرضى الرعاية الاجتماعية، أو الأشخاص المنتمين إلى أقليات معينة عرقية وإثنية، أو الأشخاص المحتجزين في المؤسسات الإصلاحية) قد اختيروا عن تخطيط مسبق لمجرد أنهم في متناول اليد، أو لأنهم في وضع تصالحي، أو لسهولة استغلالهم، وليس لأسباب تتعلق مباشرة بالمشكلة المطروحة للدراسة. وأخيراً كلما كان البحث المدعوم من خلال التمويل العام يقود إلى تطوير طرق وإجراءات علاجية، فإن العدل يتطلب ألا تذهب هذه النتائج فقط لصالح أولئك الذين يستطيعون تقديم الدعم، وكذلك ألا يجري البحث تسعيفاً على أشخاص ينتمون إلى جماعات لا يحتمل أن تكون من بين المنتفعين من التطبيقات اللاحقة لنتائج البحث.

## القسم الثالث : التطبيقات

### ج. التطبيقات

إن تطبيقات المبادئ العامة للسلوك البحثي تقود إلى مراعاة المتطلبات التالية: الموافقة المبنية على المعلومات، تقييم المخاطر إزاء المنافع، واختيار الأشخاص موضوع البحث.

#### 1. الموافقة المبنية على المعلومات:

يتطلب احترام الأشخاص أن تعطى لهم الفرصة، بمقدار إمكانياتهم، لاختيار ما سوف يحدث أو لا يحدث لهم. وتقدم هذه الفرصة على أساس مراعاة المعايير الكافية للحصول على الموافقة المبنية على المعلومات.

إن مبدأ الموافقة المبنية على المعلومات لا خلاف عليه، بينما تكثر الخلافات حول طبيعة هذه الموافقة واحتمالاتها. وعلى أية حال هناك اتفاق واسع النطاق على أن عملية الموافقة المبنية على المعلومات يمكن تحليلها على أساس أنها تتألف من ثلاثة عناصر: المعلومات، والتفهم، والتطوع.

#### المعلومات:

ترسّخ معظم قواعد البحث ثلاثة عناصر نوعية للإبلاغ بغرض التأكد من أن الأشخاص موضوع البحث يزودون بمعلومات كافية. وهذه العناصر تتضمن بوجه عام: إجراءات البحث، وأغراضه، ومخاطره

مقابل منافعه المتوقعة، والإجراءات البديلة (عندما يكون العلاج مدرجاً)، وبيان يتيح للشخص المعني فرصة طرح الأسئلة والانسحاب من البحث في أي وقت يشاء. وقد جرى اقتراح بنود إضافية تتضمن كيفية اختيار الأشخاص، والباحث المسؤول عن البحث، وغير ذلك.

وعلى أية حال، فإن قائمة بسيطة للبنود لا تكفي للإجابة على مسألة ما ينبغي أن يكون عليه المعيار اللازم للحكم على كمية المعلومات التي يجب أن تقدم ونوعيتها. وهناك معيار مألوف في مهنة الطب مفاده أن طبيعة المعلومات التي يقدمها ممارسو الطب في الميدان أو في الوسط المحلي تظل غير كافية، مادام البحث ينطلق عندما لا يكون هناك تفاهم عام. وهناك معيار آخر شائع حالياً في القانون المتعلق بالإخلال في ممارسة المهنة، ويتطلب هذا المعيار من الطبيب الممارس أن يكشف عن المعلومات التي يرغب الأشخاص المعقولون في معرفتها بغية اتخاذ قرار بشأن معالجتهم. وهذا المعيار أيضاً يبدو غير كافٍ مادام الشخص موضوع البحث، لكونه في الأصل متطوعاً، يرغب في الحصول على مزيد من المعرفة بشأن المخاطر الإضافية غير المنظورة التي قد يتعرض لها، بما يفوق ما يطلبه المرضى الذين يضعون أنفسهم بين يدي الطبيب المعالج. ويبدو أنه من الضروري اقتراح ما ينبغي أن يكون عليه "المتطوع المتفهم": وينبغي أن تكون المعلومات في مستواها وطبيعتها متوفرة بدرجة تؤهل الأشخاص المتطوعين لاتخاذ قرار بشأن رغبتهم أو عدم رغبتهم في تعميق المعرفة، وهم مدركون أن الإجراء الذي سيخضعون له ليس ضرورياً لعلاجهم بل ربما ليس مفهوماً عندهم تماماً، وحتى لو كان هناك بعض منفعة مباشرة يتوقعونها، يجب أن يفهم الأشخاص موضوع البحث بوضوح مدى المخاطر المتوقعة والطبيعة التطوعية لمشاركتهم.

وهناك مشكلة خاصة تبرز عند إبلاغ الأشخاص عن ناحية من نواحي البحث التي يحتمل أن تفسد جدوى البحث. وفي أحوال كثيرة، يكفي إخبار الأشخاص موضوع البحث أنهم مدعوون للاشتراك في بحث لا يمكن الكشف عن بعض جوانبه إلا بعد استكمالها تماماً. وفي جميع حالات البحث الذي لا يمكن الإفشاء الكامل بسائر جوانبه لا يكون البحث مسوّغاً إلا بعد جلاء النواحي التالية:

- (1) إذا كان إخفاء بعض جوانبه ضرورياً لتحقيق أهداف البحث
- (2) إذا لم توجد مخاطر على الأشخاص تتجاوز الحد الأدنى
- (3) إذا كانت هناك خطة مرسومة بشكل كافٍ لإخفاء بعض الجوانب عن المعرّضين للبحث، في حالات مناسبة، والإفشاء بنتائج البحث لهم. ويجب ألا تحجب المعلومات المتعلقة بالمخاطر لغرض انتزاع تعاون الأشخاص المرشحين للبحث. وينبغي دائماً أن تعطى أجوبة صادقة للأسئلة المباشرة حول البحث.

ولابد من الاهتمام بتمييز الحالات التي يمكن أن يؤدي التصريح بالمعلومات فيها إلى تعطيل البحث أو إبطاله عن الحالات التي يؤدي التصريح فيها إلى شيء من إزعاج الباحث فقط.

### التفهم:

إن الأسلوب والسياق اللذين من خلالهما يتم إبلاغ المعلومات ليسا أقل أهمية عن المعلومات نفسها. فمثلاً، حين يجري عرض المعلومات بطريقة مشوشة ومتسرعة، دون إعطاء وقت كافٍ للتفكير، أو دون منح فرصة لطرح الأسئلة، قد يترتب على ذلك تأثير سلبي في مقدرة الشخص على اتخاذ الاختيار الواعي.

وبما أن مقدرة الشخص على الفهم تتوقف على الذكاء والعقلانية والنضج واللغة، يكون من الضروري موازنة طريقة تقديم المعلومات حسب مقدرة الشخص على الاستيعاب. إن الباحثين مسؤولون عن التأكد من أن الشخص قد استوعب المعلومات. ومع أن هناك دائماً التزاماً بالتأكد من إبلاغ معلومات كاملة ومستوعبة تماماً بشأن المخاطر التي يتعرض لها الأشخاص فإن هذا الالتزام يزداد قوةً تتناسب مع زيادة



المخاطر المتوقعة. وفي بعض الحالات قد يكون من المناسب الاستعانة باختبارات للاستيعاب شفهية أو تحريرية.

وقد تقتضي الحاجة اتخاذ تدابير خاصة عندما يكون الاستيعاب محدوداً جداً – مثلاً في حالات عدم النضج أو الإعاقة العقلية. وكل فئة من الأشخاص المعرضين للبحث، الذين يمكن اعتبار استيعابهم منقوصاً، ينبغي أن تعالج بالطريقة المناسبة لها (مثل : الأطفال الصغار، واليافعين، والمرضى المعوقين عقلياً، والمرضى الميئوس من شفائهم، والمرضى السبائين). وحتى في مثل هذه الحالات يقتضي مبدأ الاحترام إعطاؤهم فرصة للاختيار في حدود مقدرتهم بشأن استعدادهم للاشتراك في البحث، أو عدم استعدادهم. وينبغي احترام رغبتهم في العزوف عن الاشتراك، ما لم يكن البحث نفسه يؤمن لهم علاجاً غير متوافر في أي مكان آخر. ثم إن احترام الأشخاص يقتضي أيضاً الحصول على الأذن من أطراف أخرى معنية بغية حماية المعرضين للبحث من الضرر. وبذلك يكون هؤلاء الأشخاص وأمثالهم قد تمتعوا بالحماية من الضرر من خلال مراعاة رغباتهم الخاصة ورغبات الأطراف الأخرى المعنية (الغير).

إن الأطراف الأخرى التي يجري اختيارها ينبغي أن تكون من أولئك الذين هم أقدر على تفهم وضع الشخص المعني وعلى التصرف بحرص شديد على مصلحته. إن الإنسان الذي يختار ليتصرف نيابة عن الشخص المعني ينبغي أن يعطى فرصة لملاحظة البحث عند البدء به لكي يكون في مقدوره أن يسحب الشخص المعني من البحث، إذا كان مثل هذا الإجراء يصب في مصلحة الأخير.

### التطوعية:

إن أية اتفاقية للاشتراك في البحث لا تشكل موافقة صحيحة إلا إذا كانت قد أعطيت طوعاً. وهذا العنصر من عناصر الموافقة المبنية على المعلومات يتطلب ظروفاً مبرراً من الإكراه والتأثير غير الجائز. ويحدث الإكراه حينما يستخدم تهديد مكشوف عمداً من إنسان لآخر لإجباره على القبول. وعلى العكس من ذلك يحدث التأثير غير الجائز من جراء الوعد بجزء مفرط وغير مضمون وغير صحيح أو من جراء أية عروض أخرى بغية الحصول على القبول. وكذلك قد تصبح الإغراءات الأخرى، التي يمكن أن تكون مقبولة في الحالات العادية، تأثيرات غير جائزة إذا كان الشخص المعرض للبحث ليناً ضعيفاً بوجه خاص.

وتحدث الضغوط غير المبررة عادة حينما يتدخل أصحاب السلطة أو النفوذ القوي – ولاسيما في حالة وجود عقوبات محتملة – لحث الشخص على قبول إجراءات بحثية معينة. إلا أنه نظراً لحقيقة وجود سلسلة من مثل هذه العوامل المؤثرة، من المستحيل النصُّ بدقة على الخط الفاصل بين انتهاء حدود الإقناع المبرر وابتداء التأثير غير المبرر. على أن التأثير غير المبرر يمكن أن يشمل أعمالاً من مثل فرض اختيار محدد على فرد ما من خلال التأثير الحاسم لقريب مباشر والتهديد بسحب الخدمات الصحية لمن هو مؤهل لها أصلاً.

### 2. تقدير المخاطر والمنافع :-

إن تقدير المخاطر والمنافع يتطلب متابعة دقيقة لسلسلة من المعلومات، التي تشمل في بعض الحالات الطرق المختلفة للحصول على منافع مترتبة على البحث. وهكذا تتيح عملية تقديرها في أن واحد فرصة ومسؤولية لجمع معلومات منهجية وشاملة حول البحث المقترح. وبالنسبة للمحقق يمثل هذا الأمر وسيلة ليقرر بعد التفحص إذا كان البحث المقترح مبنياً على تصميم محكم. وكذلك يمثل بالنسبة للجنة المراجعة منهجاً لتقرر ما إذا كانت المخاطر التي سوف يتعرض لها المجرى عليهم البحث مسوغة أم لا. وبالنسبة للأشخاص المرشحين للبحث يساعدهم هذا التقدير على أن يقرروا المشاركة أو عدمها.

## طبيعة ومدى المخاطر والمنافع.

إن المتطلب القاضي بأن يكون البحث مسوّغاً على أساس تقييم ايجابي للمخاطر إزاء المنافع يعبر عن علاقة وثيقة بمبدأ المنفعة، تماماً مثلما يعبر المتطلب الأخلاقي الذي ينصّ على ضرورة الحصول على الموافقة المبينة على المعلومات عن مبدأ احترام الأشخاص. ويشير مصطلح "خطر" إلى إمكان حدوث الضرر. وعلى أية حال فإن استعمال تعبيرين مثل "خطر بسيط" أو "خطر كبير" يشير (غالباً بطريقة غامضة) إلى فرصة (أي احتمال) وقوع الضرر وإلى شدة (قوة) الضرر المنتظر في آن معاً.

إن مصطلح "المنفعة" يشير في سياق البحث إلى شيء ذي قيمة ايجابية متعلق بالصحة أو رغد الحياة. وخلافاً لكلمة "خطر" نجد أن كلمة "منفعة" مصطلح يعبر عن احتمالات. فكلمة "خطر" هي حقاً مناقضة لاحتمال المنفعة، وكلمة "منافع" مناقضة حقاً للأضرار وليس لمجازفة الضرر. وبناء على ذلك تكون عبارة تقديرات المنفعة إزاء الخطر معنيةً باحتمالات وقوة خطر متوقع سلفاً. وإذا يجب أن يحسب حساب لأنواع عديدة من الأضرار والمنافع. وهناك مثلاً مخاطر ضرر نفسي، وضرر جسدي، وضرر قانوني، وضرر اجتماعي، وضرر اقتصادي، وما يقابلها من فوائد. وبينما تكون أنواع الخطر الأكثر احتمالاً على المعرضين للبحث هي أخطار الألم أو الجرح نفسياً أو جسدياً، فإنه لا ينبغي التغاضي عن أنواع الأخطار الأخرى.

إن المخاطر والمنافع المترتبة على البحث قد تتسحب على الأفراد المعرضين للبحث وعلى أسرهم وكذلك على المجتمع بكامله (أو على فئات محدّدة من الناس في المجتمع). وقد نصّت القواعد السابقة والأنظمة الفدرالية على وجوب أن تكون المخاطر التي قد تقع على الأشخاص المعرضين للبحث أقلّ ثقلاً من مجمل المنافع المتوقعة لصالح الفرد وكذلك لصالح المجتمع من خلال قيمة المعرفة التي ينتظر أن تُفيد المجتمع. وعند الموازنة بين مختلف هذه العناصر، من الطبيعي أن يُولى اعتبار خاص للمخاطر والمنافع التي تخصّ الشخص نفسه المعرض للبحث الراهن. ومن جانب آخر، ربما يحدث في بعض الحالات أن تكون المنافع غير المتصلة مباشرة بمصلحة الشخص المعرض للبحث كافية لتبرير المخاطر التي يُتوقع أن تترتب على البحث، شريطة أن تكون حماية حقوق الشخص مضمونة. وهكذا يتطلب مبدأ الإحسان أن نحمي المعرضين للبحث من مخاطر الأذى المتوقع وفي الوقت نفسه أن نحرص على عدم خسارة المنافع الملموسة التي قد تُكتسب من إجراء البحث.

## التقدير المنهجي للمخاطر والمنافع.

إنه لمن الشائع أن يقال إن المنافع والمخاطر يجب أن تخضع "للموازنة" وأن تتمخض عن "نسبة أرجحية محبّذة". إلا أن الطبيعة المجازية لهذين المصطلحين تلفت النظر إلى صعوبة التوصل إلى حكم دقيق. وهناك حالات نادرة فقط تصلح فيها التقنيات الكمية لتدقيق اتفاقيات البحث. وعلى أية حال، ينبغي الاقتراب إلى أقصى حد ممكن من التحليل غير التعسفي للمخاطر والمنافع. وهذا المبدأ يتطلب من صانعي القرار المتعلق بمسوغات البحث أن يستوفوا استيفاء تاماً لجميع وتقييم المعلومات المتعلقة بجميع جوانب البحث، وكذلك أن يحسبوا حساباً منهجياً للبدائل. وهذه العملية تمنح مهمة تقييم البحث مزيداً من القوة والدقة، مع الحرص على جعل التواصل بين أعضاء لجنة المراجعة والمحققين أقلّ عرضة لسوء الفهم وللمغالطة في المعلومات وللتضارب في الأحكام. وهكذا ينبغي أن يجري أولاً تحديد لمدى صحة فرضيات البحث؛ ثم إن تحديد طبيعة البحث واحتمالات وجسامة المخاطرة ينبغي أن تُميّز بأقصى حد من الوضوح.

إن طريقة تحديد المخاطر يجب أن تكون جليّة، ولا سيما في الحالات التي لا يكون فيها بديل لاستعمال تصنيفات مبهمّة من مثل عبارات خطر صغير أو طفيف. وكذلك لا بدّ من تحديد مدى منطقية تقديرات المحقق المتعلقة باحتمال الضرر والمنفعة، استناداً إلى حقائق معروفة أو دراسات أخرى متاحة.

- أخيراً، ينبغي لتقدير قوة مسوغات البحث أن تراعي الاعتبارات التالية:
- (1) إن معاملة المعرضين للبحث بطريقة وحشية وغير إنسانية لا يمكن على الإطلاق تبريرها أخلاقياً.
  - (2) إن المخاطر يجب أن تخفض إلى أدنى حدٍ يضمن تحقيق هدف البحث. ومنذ البدء يجب التوصل إلى قرار حاسم بشأن وجود ضرورة أصلاً لاستخدام بني الإنسان في البحث. ومع أنه لا يمكن تجنب المخاطر بالكامل، إلا أنه يمكن غالباً تخفيضها من خلال التركيز الواعي على إجراءات بديلة.
  - (3) حينما ينطوي البحث على خطورة بارزة تتمثل في أذية بالغة، يتوجب على لجان المراجعة أن تصرّ إصراراً استثنائياً على تبرير الخطورة (من خلال النظر عادة في احتمالات الفائدة التي سيجنيها المتعرض للبحث – أو، في حالات نادرة، مدى وضوح دافع التطوع في المشاركة).
  - (4) حيثما كان البحث يتناول فئات من السكان المعرضين للخطر، ينبغي إقامة البرهان على مدى صواب تعريضهم بالذات. ويتضمن الحكم على مثل هذه الحالة عدة متغيرات، منها طبيعة ودرجتها المخاطرة، وأحوال هذه الفئة من السكان المعرضة للبحث، وطبيعة ومستوى المنافع المنتظرة.
  - (5) ينبغي أن يجري ترتيب كامل للمخاطر والمنافع ذات العلاقة في الوثائق والإجراءات التابعة لعملية الموافقة الواعية.

### 3. اختيار الأشخاص.

وتامماً مثلما أن مبدأ احترام الأشخاص يحظى بالتعبير المناسب في متطلبات الموافقة، ومبدأ الإحسان كذلك في تقدير المخاطرة إزاء المنفعة، فإن مبدأ العدل ينوّه بالمتطلبات الأخلاقية التي تتمثل في سلامة الإجراءات والمخرجات عند اختيار الأشخاص للبحث.

إن العدل وارد على مستويين في عملية اختيار الأشخاص للبحث: المستوى الاجتماعي والمستوى الفردي. ويتطلب العدل في المستوى الفردي لاختيار الأشخاص أن يلتزم الباحثون بالإنصاف. وهذا يعني ألا يخصصوا بعض المرضى "المقربين منهم" بالبحوث المنطوية على نفع منظر، أو أن يختاروا الأشخاص "غير المرغوب فيهم" للبحوث ذات الخطورة.

إن العدالة الاجتماعية تقتضي أن يجري تمييز بين أصناف الأشخاص الذين ينبغي أو لا ينبغي إشراكهم في أي نوع من أنواع البحث، استناداً إلى مقدرة أعضاء كل صنف على تحمل الأعباء، وإلى مدى صواب إلقاء أعباء جديدة على كاهل أشخاص متقلين أصلاً بالأعباء. وهكذا يمكن أن تعتبر العدالة الاجتماعية مطبقة من خلال نظام المفاضلة عند اختيار فئات المرشحين (مثلاً : الراشدون قبل الأطفال)، وكذلك من خلال الالتزام بعدم اختيار فئات معينة من المرشحين للبحث (مثل نزلاء المصحات العاجزين عقلياً والمساجين) إلا ضمن شروط معينة تتيح لهم الانضواء في البحث، والأفضل إلا يحدث ذلك إطلاقاً.

إن مجانية العدل يمكن أن تظهر عند اختيار الأشخاص، حتى لو جرى اختيار أفراد بعينهم على أساس سليم من قبل المحققين وعملوا بإنصاف عند إجراء البحث.

وهكذا ينشأ الظلم من التحيزات المتجذرة في المجتمع سواء كانت اجتماعية أو عرقية أو جنسية أو ثقافية. ثم إنه حتى لو كان الباحثون الأفراد يعاملون بإنصاف الأشخاص المعرضين لبحوثهم، وحتى لو كانت مجالس المراجعة المؤسسية IRB تبذل جهودها للتأكد من أنه جرى اختيار منصف للمعرضين للبحث في مؤسسة معينة، فإنه على الرغم من ذلك يمكن أن يظهر أثرٌ للأنماط الاجتماعية غير المنصفة في مجمل

توزيع الأعباء والمنافع. ومع أنه قد لا يكون في مقدور كل المؤسسات أو المحققين حلُّ مشكلة ما متفسيّة في التركيبة الاجتماعية، فإنهم يستطيعون مراعاة مبدأ توزيع العدل عند اختيار الأشخاص للبحث.

وهناك أنماط من السكان، ولاسيما تلك التي تخضع لتحيزات متجذرة، تترجح بأشكال مختلفة تحت وطأة عجزها وبيئتها. وحين يجري اقتراح بحث ينطوي على مخاطر ولا يتضمن مكوّنًا علاجيًا، فإنه ينبغي البدء أولاً بدعوة فئات من الناس الأقلّ عرضة للمعاناة لتقبّل تلك المخاطر المتوقعة للبحث، وذلك باستثناء الحالات التي يكون فيها البحث متعلقاً نوعياً بأوضاع الفئة المعانية. ومع أن التمويل العام للبحث قد يكون مناسباً مع مستويات التمويل العام للعناية الصحية فإنه يبدو من غير الإنصاف أن تصبح فئات السكان المعتمدة على العناية الصحية العامة سوقاً مفتوحة لاختيار المرشحين للبحث إذا كانت الفئات الأحسن حالاً هي الأقرب إلى الاستفادة من ثمار ذلك البحث.

وهناك حالة خاصة من الإخلال بالعدل تنتج من تعريض ضعاف المقاومة. إذ إن هناك مجموعات معينة من مثل الأقليات العرقية، والمعوزين اقتصادياً، والغارقين في المرض العضال، ونزلاء مؤسسات الرعاية، تجري دعوتهم باستمرار للانخراط في البحث بسبب جاهزيتهم الفورية للنواحي التي يتجه إليها البحث. ونظراً لأنهم عالية على غيرهم ولأنهم مستعدون دائماً للتساهل في قبول موافقة مطلقة، ينبغي العمل على حمايتهم من أخطار انخراطهم في البحث لمجرد مراعاة الإدارة، أو لأن أوضاعهم تجعلهم فريسة سهلة للانتقاد نتيجة لمرضهم أو حالتهم الاجتماعية الاقتصادية.

(1) منذ عام 1945 قامت منظمات مختلفة بتبني مجموعات قواعد لضمان السلوك الأصح والمسؤول لتجارب البحث المُجرى على الإنسان. ومن أشهر هذه القواعد مجموعة قواعد نورنبرغ لعام 1947، وإعلان هلسنكي لعام 1964 (المعدل عام 1975) وتوجّهات عام 1971 (التي حُوّلت إلى أنظمة فيديرالية Federal Regulations عام 1974) من إصدارات وزارة الصحة والتعليم والإنعاش. كما جرى تبني مجموعة قواعد لممارسة البحث السلوكي والاجتماعي، وأشهرها تلك التي صدرت عام 1973 عن "الرابطة الأمريكية لعلم النفس American Psychological Association".

(2) على الرغم من أن ممارسة الطب تتضمن عادة تدخلات مصممة فقط لتعزيز سعادة فرد معيّن، يحدث في بعض الأحيان أن تجرى التدخلات على الفرد وحده من أجل تعزيز سعادة فرد آخر (من مثل: التبرع بالدم، وتطعيم الجلد، وزرع الأعضاء)، أو قد يكون للتدخل هدف مزدوج بقصد تعزيز سعادة فرد معيّن وفي الوقت نفسه توفير فائدة لآخرين (من مثل التلقيح، الذي يحمي كلاً من الشخص الملقح والمجتمع بأسره). على أن واقع انطواء بعض أشكال الممارسة على عناصر تتجاوز العلاج الفوري للفرد المعالج يجب ألا يشوب التمييز بين البحث والممارسة. وحتى حين يكون هناك إجراء مطبق في الممارسة قابل لأن يفيد شخصاً آخر، يظل هذا الإجراء نوعاً من التدخل مصمماً لتعزيز سعادة فرد معيّن أو مجموعة من الأفراد؛ وهكذا يكون ممارسة ولا مجال لإعادة تصنيفه على أنه بحث.

(3) لأن المسائل المتعلقة بالتجريب الاجتماعي قد تختلف قطعاً عن تجارب البحث السلوكي والطبي الحيوي، فإن اللجنة حالياً تمتنع بوجه خاص عن اتخاذ أية سياسة قاطعة بشأن مثل هذا البحث، بل إن اللجنة تؤمن أن هذه المشكلة يجب أن تعالج على يد هيئات لاحقة.