



VoIREthics

Protecting and empowering
healthy volunteers



تعرض هذه الوثيقة لـ 15 حقاً للمتطوعين الأصحاء في التجارب السريرية

يحق للمتطوعين الأصحاء ما يلي بغرض حمايتهم من مخاطر الأذى والاستغلال:

- 1- وضع القوانين واللوائح التي تحميهم باعتبارهم مشاركين في الأبحاث على وجه التحديد،
- 2- التأكد من أن مشاركتهم في البحث أخلاقية وضرورية علمياً.
- 3- وجود من يمثل مصالحهم طوال فترة إجراء التجربة،
- 4- الحصول على المعلومات بشفافية بشأن التجارب السريرية التي يشاركون فيها،
- 5- وجود رقابة مناسبة على البحث لضمان الإلتزام بأخلاقيات البحث العلمي،
- 6- وجود إشراف كافي على موقع إجراء التجربة والباحثين القائمين عليها،
- 7- الحماية من الأذى الجسدي،
- 8- الإهتمام الكافي بحالتهم وراحتهم،
- 9- الحماية الكافية من الضرر المحتمل على المدى الطويل،
- 10- الحماية من مخاطر الإفراط في التطوع،
- 11- الإختيار للمشاركة في التجربة من خلال ممارسات عادلة تحترم شخص المتطوع،
- 12- الحصول على معلومات مناسبة عن الدراسة التي سيشاركون فيها لتحقيق موافقة مستنيرة،
- 13- تعويض مالي عادل لمشاركتهم،
- 14- التعويض عن الإصابة المتعلقة بالمشاركة في التجربة حتى لو كان ذلك بعد انتهاء التجربة،
- 15- توفير إجراءات مناسبة للتعبير عن أي مخاوف تعربهم بصورة تضمن الخصوصية.

مخاطر الضرر والاستغلال للمتطوعين الاصحاء

المقدمة

يساهم المتطوعون الأصحاء في تقدم العلوم والطب من خلال مشاركتهم في الدراسات البحثية، و يظهر دورهم بوضوح في المراحل المبكرة من تطوير المنتجات الطبية ودراسات الحركيات الدوائية. وبخلاف هذا الدور المفهوم بشكل عام للمتطوعين الأصحاء، من المهم تسليط الضوء على مشاركة الأشخاص الأصحاء في العديد من مجالات البحث المختلفة، بما في ذلك مراحل تطوير المنتجات الطبية، وتجارب فعالية اللقاحات، وتطوير الأجهزة الطبية، وكذلك كأشخاص ضابطة في التجارب (الأشخاص الذين لا يتلقون اي علاج او تدخل ويكون اشتراكهم في التجربة لمقارنة النتائج مع نتائج الاشخاص الذين يتلقون العلاج) في العديد من أنواع الدراسات مثل دراسات التدخلات الغذائية؛ دراسات علم الأوبئة و دراسات العلوم الاجتماعية والسلوكية والاقتصادية؛ البنوك الحيوية؛ دراسات التعرض البيئي؛ إلخ. و جدير بالذكر إن الدوافع للمشاركة، والمخاطر والمزايا ، بالإضافة للقضايا الاخلاقية المتعلقة بانواع البحوث المختلفة التي يتعرض لها المشاركون الأصحاء متنوعة للغاية بحيث لا يمكن تناولها في ميثاق واحد.

نطاق تطبيق الميثاق

تتنوع المواقف التي يشارك فيها الأشخاص الأصحاء في الأبحاث، الا ان هذا الميثاق يركز على المتطوعين الأصحاء المشاركين في التجارب السريرية التي تتضمن استخدام المنتجات الطبية حيث لا توجد فائدة صحية محتملة تعود مباشرة علي الأفراد المشاركين. و سبب التركيز علي هذه الدراسات البحثية انها غالباً ما تعرض المتطوعين الأصحاء لقدر اعلي من مخاطر الأذى والاستغلال والمساس براحتهم.

هذا و تُستبعد الدراسات التدخلية التي يمكن للمشاركين فيها أن يأملوا بشكل معقول في الحصول على فوائد صحية، مثل التجارب السريرية للقاحات الوقائية. كما تُستبعد الدراسات غير التدخلية من نطاق هذا الميثاق لأن المخاطر المرتبطة بمشاركة متطوعين أصحاء أقل وضوحاً.

الأساس المنطقي لهذا الميثاق

هذا وينبغي تطبيق الحقوق الخمسة عشر المذكورة في هذا الميثاق و التي يجب ان يتمتع بها المتطوعون الأصحاء على المستوى العالمي لحمايتهم. و لتحقيق هذه النتيجة، يطور هذا الميثاق هذه الحقوق في شكل مواد ويصف المبادئ الأساسية التي يقوم عليها كل حق و علي الرغم من انه ينبغي الالتزام بهذه المبادئ ككل، الا أن الطريقة التي يتم بها تطبيقها عمليا قد تختلف من بلد إلى آخر أو من دراسة لآخري وبالتالي، تقترح كل من المواد الخمس عشرة طرقاً للتغلب على الفجوات الأخلاقية والمخاطر التي يتعرض لها المتطوعون الأصحاء ، هذه الطرق قابلة للتطوير من قبل صانعي السياسات و القرارات.

وتظهر أهمية اعداد هذا الميثاق في ان عدداً قليلاً للغاية من البلدان لديها اعتبارات قانونية خاصة لحماية المتطوعين الأصحاء كنوع خاصة من المشاركين في التجارب علي البشر. يذكر على سبيل المثال ان فرنسا والمملكة المتحدة وماليزيا هي الدول الوحيدة التي تحتفظ بسجلات للمشاركين علي المستوي الوطني و ذلك بهدف منع الإفراط في التطوع. وعلاوة على ذلك، فإنه علي الرغم من وجود نصوص مرجعية مقبولة دولياً مثل إعلان هلسنكي، وممارسات ICH السريرية الجيدة، وإرشادات CIOMS، لحماية جميع المشاركين في التجارب علي البشر سواء من المرضى او المتطوعين الأصحاء، الا ان هذه النصوص لا تخص بالذكر المخاوف الأخلاقية الأكثر صلة بالتجارب علي المتطوعين الأصحاء. وعلى الرغم من أهمية هذه النصوص الأساسية في تحديد المبادئ الأخلاقية لحماية المشاركين في التجارب علي البشر، إلا أنها تترك فجوات فيما يخص حماية المتطوعين الأصحاء تحديداً. وذلك لانه على عكس المرضى، فإن المتطوعين الأصحاء:

- لا يتوقع حصولهم علي فوائد صحية مباشرة من المشاركة في التجارب السريرية التدخلية، ولأنهم أصحاء، فإن خطر تعرضهم للضرر بسبب مشاركتهم في التجارب يؤدي إلى توازن مختلف تماماً بين الفوائد والمخاطر مقارنة بالوضع في المرضى؛ كما ان هذه الدراسات تُجرى عادة في مرافق بحثية سكنية تخضع لقواعد وبروتوكولات صارمة تحد بشكل جذري من نمط حياتهم الطبيعي وقد تؤثر على راحتهم او صحتهم؛ و اخيراً فان بعض المتطوعين يكون مدفوعاً للمشاركة في هذا النوع من الأبحاث في المقام الأول بسبب احتمال الحصول على تعويض مالي، مما قد يعرضهم لخطر الاستغلال خاصة عندما يكونون اساساً في وضع احتياج مادي.

مساهمة الميثاق في المبادئ الأخلاقية القائمة

ينطلق هذا الميثاق من الأحكام العالمية الموجودة فعلاً بشأن حماية المشاركين في التجارب على البشر، وذلك بهدف استكمال هذه المبادئ التوجيهية الأخلاقية و ليس استبدالها. حيث إن دعم التجارب السريرية الآمنة والأخلاقية أمر ضروري لدقة البحث العلمي ونزاهته ولضمان القيمة الاجتماعية للبحث، و علي النقيض فان الإجراءات التي تقوض هذا النهج قد تؤدي إلى ممارسات غير أخلاقية ونتائج غير موثوق منها وبناءً على هذه الاعتبارات، تم تنظيم هذا الميثاق في ثلاثة أقسام:

1. وضع الأساس لحماية المتطوعين الأصحاء من خلال قوانين وأنظمة محددة، واعتماد إطار أخلاقي جديد لمشاركتهم في الأبحاث، وتمثيل مصالحهم طوال عملية البحث، والشفافية بشأن التجارب السريرية التي تشملهم؛
2. حماية المتطوعين الأصحاء من الأذى الجسدي وغير الجسدي طوال عملية التجارب السريرية من خلال دعم آليات إضافية للإشراف علي البحث والانتباه إلى سلامتهم وراحتهم؛
3. حماية المتطوعين الأصحاء من الاستغلال حيث انهم يمثلون الحلقة الاضعف و ذلك من خلال تحسين عمليات الاختيار للمشاركة والحصول علي الموافقة قبل المشاركة في البحث، وتقديم تعويض عادل عن المشاركة، وتوفير تعويض بعد المشاركة في البحث عن الإصابات المتعلقة بالبحث، والانتباه لمخاوف المتطوعين الأصحاء و معالجتها حيثما كان ذلك ممكناً.

لا ندرج هنا الأحكام التي تنطبق على جميع المشاركين في الدراسات السريرية والتي تمت معالجتها من خلال المبادئ التوجيهية واللوائح الحالية، مثل المتطلبات اللازمة لضمان سرية البيانات، أو إعلان نتائج البحث علي المشاركين، أو التعامل مع النتائج العرضية، لأن هذا الميثاق يركز على تحديد الحماية الإضافية اللازمة للمتطوعين الأصحاء. و حيث انه يمكن أن تغطي إرشادات أو موثيق مختلفة مبادئ أخلاقية مماثلة، وخاصة عندما تتعلق بالمبادئ الأساسية، فإن تكرار بعض المبادئ في هذا الميثاق لا يبطل إرشادات أخرى، بل يؤكد على أهمية تلك المبادئ في حماية سلامة المتطوعين الأصحاء وراحتهم وحقوقهم. و يسهم هذا التكرار في التأكيد على أهمية تلك المبادئ وتوفير المزيد من الوضوح في سياق التجارب السريرية للمتطوعين الأصحاء.

الأهداف

نظراً لقلة البلدان التي لديها أحكام قانونية خاصة تتناول المخاطر التي قد يواجهها المتطوعون الأصحاء عند المشاركة في التجارب السريرية التدخلية، فإن هذا الميثاق يهدف في المقام الأول إلى زيادة الوعي العالمي بهذه المخاطر والآثار التي قد تخلفها على عمليات البحث الطبي. كما يهدف إلى إعلام ودعم المتطوعين الأصحاء و تشجيعهم على حماية أنفسهم و راحتهم بشكل أفضل. وأخيراً يهدف الميثاق إلى تشجيع البلدان على اعتماد أحكام محددة لحماية المتطوعين الأصحاء.

الجمهور المستهدف

إن التوصيات الواردة في هذا الميثاق موجهة في المقام الأول إلى صناع السياسات والقرارات المكلفين بحماية صحة المشاركين عند تنظيم التجارب السريرية المتضمنة المنتجات الطبية. ونظراً للدور المؤثر الذي يلعبه أصحاب المصالح الآخرون، مثل الرعاية التجاريين والأكاديميين، والجهات البحثية، ومجالس مراجعة الاخلاقيات البحثية، والهيئات التنظيمية، والعاملين في المجال الصحي، والمدافعين عن المتطوعين الأصحاء، في تحديد وتنفيذ المعايير الأخلاقية السليمة، فإن هذا الميثاق موجه إلى جميع أصحاب المصلحة المحتملين المشاركين في البحوث الطبية. وقد ينطبق هذا الميثاق أيضاً على مجالات بحثية أخرى تشمل متطوعين أصحاء حيث قد تعرض مواقف الضعف المحتملة هؤلاء المتطوعين الأصحاء لمخاطر الأذى والاستغلال.

عملية تطوير الميثاق

تم تطوير هذا الميثاق من قبل مبادرة (المتطوعون في البحث وأخلاقيات البحث)، التي أطلقت في أوائل عام 2022 بواسطة Inserm ، الوكالة الوطنية الفرنسية للبحوث الطبية الحيوية، بدعم من العديد من الشركاء الدوليين. ويأتي هذا الميثاق نتاج ثلاث اجتماعات عامة دولية وخمس اجتماعات إقليمية (في أفريقيا، آسيا، أوروبا، أمريكا اللاتينية، وأمريكا الشمالية). تم إتاحة مسودة الميثاق للتشاور العام في فبراير-مارس 2024. ثم تم نشر التعليقات علي الميثاق على موقع VolREthics واستخدمت لإصدار نسخة معدلة، شبه نهائية من الميثاق في 12 أبريل 2024. تم مناقشة هذه الوثيقة خلال الاجتماع العام الثالث في باريس (فرنسا) بحضور ممثلين من جميع أنحاء العالم في 18-19 أبريل 2024. و تأتي النسخة الحالية استجابة للتعليقات التي تم تلقيها خلال الاجتماع في باريس وتم الانتهاء منها بعد التشاور مع لجنة دولية من المتطوعين الأصحاء. وقد تمت صياغة الميثاق مع التركيز على تجارب وآراء المتطوعين الأصحاء حيث كان من الضروري معالجة القضايا الأخلاقية ومصادر الأذى التي حددها المتطوعون الأصحاء لضمان أهمية الوثيقة النهائية وتعبيرها عن مصالح المتطوعين الاصحاء. هذا و تعكس الحقوق الخمسة عشر المذكورة هنا و التي يجب ان يحصل عليها المتطوعون الاصحاء احتياجاتهم وتوقعاتهم، و هو ما ظهر واضحاً من خلال الحوار الذي شمل عدة اطراف.

مواد الوثيقة

إرساء الأساس لحماية المتطوعين الأصحاء

المادة 1: القوانين والأنظمة التي تحمي بشكل خاص المتطوعين الأصحاء كمشاركين في الأبحاث.

تمشيا مع المعايير الأخلاقية الدولية والمبادئ المنصوص عليها في هذا الميثاق، ينبغي للدول أن تتضمن قوانينها ولوائحها وإرشاداتها التي تحمي المشاركين في الأبحاث أحكاما محددة للمتطوعين الأصحاء. وينبغي لهذه الأحكام أن تخفف بشكل فعال من مخاطر الأذى والاستغلال مع تعزيز استقلالية المتطوعين الأصحاء للمشاركة في الأبحاث السريرية. وعلاوة على ذلك، ينبغي للقوانين أن تتضمن تدابير لمنع ومعاقبة سوء السلوك البحثي.

المادة 2: التأكد من أن مشاركة المتطوعين الأصحاء في البحث أمر أخلاقي وضروري علمياً.

ينبغي للدول أن تضع التدابير اللازمة لضمان أن تكون مشاركة المتطوعين الأصحاء في الأبحاث السريرية أخلاقية وضرورية علمياً على الدوام. ولتحقيق هذه الغاية، ينبغي لأصحاب المصلحة أن يوحّدوا جهودهم لتطوير واستخدام أساليب مبتكرة لتقليل عدد المتطوعين الأصحاء المشاركين، وتحسين المنهجيات لتجنب تحميل هؤلاء المتطوعين بأعباء غير ضرورية، واستبدال الدراسات التي تجري على المتطوعين الأصحاء بأساليب بديلة ما أمكن

المادة 3: تمثيل كاف للمتطوعين الأصحاء طوال عملية البحث.

ينبغي للدول أن تشجع تشكيل مجموعات تمثل مصالح المتطوعين الأصحاء في وضع القوانين واللوائح والمبادئ التوجيهية المصممة لحماية مصالح المتطوعين الأصحاء طوال عملية التجارب السريرية. و ينبغي أن يشمل التشكيل الامثل لهذه المجموعات متطوعين أصحاء اشتركوا في تجارب سريرية سابقا و متطوعين اصحاء يشتركون في تجارب سريرية حاليا، كما يمكن النظر في خيارات أخرى لضمان استدامة تمثيلهم بمرور الوقت. وينبغي تسهيل التفاعل بين الجمعيات التي تمثل المتطوعين الأصحاء لمكافحة التفاوت في المعايير داخل البلدان المختلفة و من بلد لآخر، وخاصة تلك التي قد تؤدي إلى استغلال المتطوعين في المجتمعات منخفضة الدخل و الموارد. وينبغي لمواقع التجارب السريرية وأصحاب المصلحة الآخرين (على سبيل المثال، الرعاة، ومجالس مراجعة الأخلاقيات) أن يتعاونوا مع هؤلاء الممثلين لضمان حسن تصميم وإجراء التجارب علي المتطوعين الأصحاء.

المادة 4: الشفافية بشأن التجارب السريرية التي يشارك فيها متطوعون أصحاء.

وكما هو مطلوب في التجارب السريرية في المراحل اللاحقة، ينبغي إتاحة جميع البيانات، بما في ذلك تلك المستمدة من التجارب السريرية المبكرة في المرحلة الأولى والتي تشمل المتطوعين الأصحاء، للجمهور من خلال قواعد البيانات الموجودة، مثل clinicaltrials.gov، ومنصة سجل التجارب السريرية الدولية التابعة لمنظمة الصحة العالمية، وقاعدة بيانات EudraCT (قاعدة بيانات الهيئات التنظيمية للأدوية في الاتحاد الأوروبي)، وسجل التجارب السريرية في الهند. وهناك حاجة أيضاً إلى اطلاع الرأي العام علي البيانات المتعلقة بعدد وأنواع التجارب السريرية التي تشمل متطوعين أصحاء على مستوى العالم لزيادة امكانية إجراء البحوث في هذا المجال.

ثانياً. حماية المتطوعين الأصحاء من الأذى

المادة 5: الرقابة الكافية على أخلاقيات البحث العلمي.

بالإضافة إلى اتباع المبادئ التوجيهية والمعايير الأخلاقية القائمه، ينبغي لمجالس المراجعة العلمية والأخلاقية المعنية بتقييم التجارب التي تجرى على متطوعين أصحاء أن تمتلك الخبرة والتدريب والموارد اللازمة لتقييم جودة وسلامة مثل هذه التجارب بشكل شامل. وينبغي لأعضاء المجلس أن يفهموا المخاطر الخاصة بالتجارب التي تجرى على متطوعين أصحاء وكيفية الحد منها. وينبغي أن يضم الأعضاء ممثلاً واحداً على الأقل لمصالح المتطوعين الأصحاء يتمتع بالمعرفة والخبرة اللازمتين لحمايتهم من الأذى، ويفضل أن يكون ذلك من خلال تجربة مباشرة كمتطوع صحيح.

المادة6: الإشراف المناسب على مكان اجراء التجربة والباحثين المشتركين فيها.
ينبغي علي الدول أن تنشئ آليات إشرافية لضمان تجهيز المواقع التي تجري فيها التجارب السريرية بشكل مناسب وتزويدها بفريق عمل مدرب ومؤهل للمحافظة علي جودة البحث و دقته و سلامة المتطوعين الأصحاء. وينبغي أن تشمل الرقابة عمليات تفتيش إلزامية لمرافق اجراء البحث ومراجعة لمؤهلات الفريق البحثي.

المادة7: الحماية من الأذى الجسدي.
ينبغي الحد من المخاطر التي يتعرض لها المتطوعون الأصحاء من خلال تصميم التجارب السريرية، والتي ينبغي أن تلتزم بأحدث المبادئ التوجيهية بشأن الإدارة الآمنة للمنتجات الطبية محل التجربة، وأن تشمل التجربة الإجراءات الطبية الضرورية علمياً فقط لمعالجة نقطة البحث . وينبغي ضمان سلامة المتطوعين من خلال المراقبة المستمرة للنتائج.

المادة 8: توجيه الاهتمام الكافي لسلامة وراحة المتطوعين.

من الضروري إعطاء الأولوية لراحة المتطوعين الأصحاء أثناء التجارب السريرية، حيث يجب أن تكون المواقع التي تجري فيها التجارب السريرية ذات مساحة كافية وأن تكون مصممة لإعطاء الأولوية لسلامة وراحة المشاركين. كما انه اذا كانت الدراسة تتطلب شروطاً صارمة للتجربة، فيجب تقديم مبررات لذلك ومراجعتها والموافقة عليها من قبل لجنة مراجعة الأخلاقيات. كما انه يجب أن تكون مواقع التجارب مجهزة بإمكانيات وتقنيات التواصل ووسائل الراحة أو الأنشطة الأخرى لتخفيف شعور المشاركين بالعزلة أثناء فترة التجربة و التي قد يكونون خلالها بمنأى عن المجتمع حسب طبيعة التجربة. بالإضافة إلى ذلك، يجب على المواقع تدريب أعضاء طاقمها على معاملة المتطوعين الأصحاء باحترام وتقليل مخاطر الأذى النفسي وغيره من الأذى غير الجسدي ومعالجة مثل هذه الأضرار على الفور كلما حدثت.

المادة 9: الحماية المناسبة من الضرر المحتمل طويل الأمد.

في حالة حدوث أي آثار جانبية، يجب متابعة المتطوعين الأصحاء حتى تعود صحتهم إلى مستواها الأساسي أو يتم الإقرار بالتغيرات طويلة الأمد أو الدائمة في حالتهم الصحية و عليه يتم وضع خطة رعاية مناسبة. يجب على الجهات التنظيمية والرعاة تنفيذ نظام لمراقبة الآثار الجانبية والرعاية الصحية للمتطوعين الأصحاء بعد التجربة على المدى الطويل. يجب أن يضمن هذا النظام تسجيل جميع الآثار الجانبية التي حدثت أثناء التجربة ومعالجتها في غضون الفترة المحددة وتوفير الرعاية الطبية المناسبة.

المادة 10: الحماية من مخاطر الإفراط في التطوع.

إن منع الإفراط في التطوع، أي عدم احترام فترات الاستبعاد (أو "الانسحاب") بين التجارب، أمر بالغ الأهمية لحماية المشاركين وسلامة التجارب السريرية. وينبغي على الدول أن تعمل على وضع أنظمة إلزامية لجميع التجارب السريرية و متابعة هذه الانظمة لمنع الإفراط في التطوع. ينبغي علي هذه الأنظمة أن تمكن من تحديد هوية المشاركين بما لا يتعارض مع المتطلبات المحلية او الدولية لضمان خصوصية البيانات و ذلك لضمان التزام المتطوعين الأصحاء بفترات الاستبعاد (الانسحاب) بين التجارب، مع مراعاة ان تكون الانظمة قادرة علي تنفيذ ذلك بغض النظر عن الحدود الجغرافية ما امكن ذلك.

ثالثاً. حماية المتطوعين الأصحاء من الاستغلال

المادة 11: اختيار المتطوعين للاشتراك في التجارب من خلال ممارسات عادلة ومحترمة.

ينبغي علي الدول أن تضع أطراً لضمان الالتزام بممارسات اخلاقية عادلة عند اختيار المتطوعين للاشتراك في التجارب السريرية بما يمنع التركيز المفرط على التعويض المالي، واستخدام المعلومات المضللة، وغيرها من أشكال التأثير غير اللائقة. ومن الضروري أيضاً منع الاستهداف أو الاستبعاد غير العادل للفئات المحرومة، بما في ذلك - على سبيل المثال لا الحصر - الأفراد الأكثر احتياج مادياً والمجتمعات المهمشة، والمشردين، والمهاجرين.

المادة 12: إتاحة المعلومات ذات الصلة عن الدراسة بهدف الحصول علي موافقة مستنيرة حقيقية

يجب اتباع جميع المبادئ التوجيهية والمعايير الأخلاقية الحالية، كما يجب تصميم نماذج الموافقة المستنيرة و تنفيذ خطوات الحصول عليها بما يتناسب مع طبيعة التجارب علي الاصحاء. كما يجب أن تتضمن المعلومات المتعلقة بالتعويض المالي تفاصيل حول متى وكيف سيتم الدفع، وكيف سيتم تحديد التعويض إذا توقفت الدراسة مبكراً أو استخدم المشارك حقه في الانسحاب من البحث، وأي مخاطر اقتصادية محتملة للمشاركين (على سبيل المثال، ضريبة الدخل أو الأحقية في الحصول علي الخدمات الاجتماعية). بالإضافة إلى ذلك، يجب توفير المعلومات التفصيلية حول مخاطر عدم التزام المشارك بالاشتراطات المحددة في بروتوكول الدراسة مثل المتطلبات الغذائية والقواعد المتعلقة بعدد مرات المشاركة في التجارب و الفترة الزمنية بين تجربة و اخرى.

المادة 13: التعويض المالي العادل عن المشاركة.

من الممكن أن يؤدي التعويض للمتطوعين الأصحاء مقابل مشاركتهم في التجارب السريرية إلى الإضرار بنتائج التجارب حيث قد يشجعهم ذلك علي إخفاء أي حالة صحية او احداث سلبية قد تعوق دون اشتراكهم او استمرارهم في الدراسة، فضلاً عن الإفراط في التطوع لكسب المزيد من المال. وينبغي للدول أن تضع مبادئ توجيهية بشأن التعويضات لتوفير تعويض عادل ومنصف في جميع مواقع التجارب السريرية. وينبغي أن يعكس التعويض المالي المتطلبات المرتبطة بكل تجربة وأن تتم الموافقة عليه من قبل مجالس مراجعة الأخلاقيات. علما بان التعويض غير الكافي للمتطوعين الأصحاء من الممكن أن يؤدي إلى استغلال غير عادل للمتطوعين من ذوي الدخل المنخفض. وينبغي أن يتم صرف الأموال بشكل عادل أثناء التجربة، وعند الاتفاق علي توفير مكافآت خاصة عند اكمال الدراسة لتشجيع المتطوعين علي اكمال الدراسة يجب ان تكون هذه المكافآت متواضعة لتجنب المساس بحق المتطوعين في الانسحاب من التجربة في أي وقت دون اغراءات مادية.

المادة 14: التعويض عن الإصابة المتعلقة بالبحث:

يجب حماية المتطوعين الأصحاء من اي اعباء مالية اضافية في حالة التعرض لإصابة مرتبطة بالتجربة. ولأن المتطوعين الأصحاء هم بالاساس يتمتعون بصحة جيدة، فمن الضروري توفير تعويض على الأقل في شكل رعاية طبية لأي إصابات متعلقة بالبحث قد تحدث. وكما هو الحال مع جميع التجارب السريرية، يجب أن يكون لدى الرعاة والعيادات البحثية تأمين كافٍ لتغطية جميع الأضرار الناجمة عن المشاركة في التجارب السريرية، حتي بعد الانتهاء من التجربة، طالما ان الإصابات متعلقة بالتجربة. كما يجب توفير آلية تتسم بالسهولة و الشفافية تتيح للمتطوعين الذين تعرضوا للأذي جراء مشاركتهم في تجربة سريرية للمطالبة بحقوقهم في الحصول علي الرعاية الطبية و التعويض المادي حتي بعد انتهاء التجربة، مع مراعاة ان تتصف الكيانات المسئولة عن تحديد ما اذا كانت هذه الاصابات مرتبطة بالتجربة من عدمه بالاستقلال و النزاهة عن اي تضارب في المصالح.

المادة 15: توفير اليات مناسبة للتعبير عن المخاوف بسرية.

يجب وضع إجراءات تسمح للمتطوعين الأصحاء بالتعبير عن أي مخاوف تعريضهم تخص التجربة لاعضاء الفريق البحثي أو لجان مراجعة الأخلاقيات أو الهيئات التنظيمية أثناء أو بعد التجربة السريرية، و ذلك دون خوف من الانتقام أو فقدان التعويض المالي المستحق. كما يجب توضيح التفاصيل حول كيفية ومكان إبلاغ المتطوعين بالمخاوف بوضوح في مستندات الموافقة المستنيرة، مع مراعاة الحفاظ علي سرية هوية المتطوعين ما لم تكن طبيعة المشكلة

تتطلب معرفة هويتهم لحل الشكوى علي ان يتم الحصول علي موافقتهم قبل الافصاح عن هويتهم. كما يجب إبلاغ المشاركين بنتيجة أي شكاوى. ويجب الاحتفاظ بسجلات مكتوبة توثق المشكلات المبلغ عنها والإجراءات المتخذة.

خاتمة

يهدف هذا الميثاق إلى دعم الاعتراف العالمي بالمتطوعين الأصحاء كمجموعة من المشاركين في الأبحاث السريرية الذين يستحقون حماية أخلاقية وتنظيمية محددة. وعلى الرغم من ان هذا الميثاق يركز على المتطوعين الأصحاء المشاركين في التجارب السريرية التدخلية التي تستخدم منتجات طبية و لا تعود بفائدة صحية مباشرة على هؤلاء الأفراد المشاركين، إلا أنه يتوقع أن تنطبق هذه المبادئ الأساسية كذلك علي أنواع أخرى من الأبحاث التي تشمل مشاركين اصحاء في الأبحاث العلمية.

<https://www.inserm.fr/en/ethics/volrethics/>

لمزيد من المعلومات :