



جامعة المنصورة
كلية الحقوق
قسم القانون الجنائي

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص

دواء أو مصل لفيروس كورونا

بحث مقدم كجزء من متطلبات الحصول على درجة الدكتوراه في الحقوق

إعداد الباحث

أحمد ياسين الشخبي

تحت إشراف

الأستاذ الدكتور

تامر محمد صالح

استاذ القانون الجنائي

كلية الحقوق – جامعة المنصورة

٢٠٢١م

المخلص

تمحورت مشكلة هذا البحث في الإجابة على تساؤل هام هو هل يعتبر القيام بالتجارب السريرية لاستخلاص مطعوم ضد فيروس كورونا فعلاً مباحاً أم مجرمًا في ظل التشريعات المقارنة، وما هي شروط القيام بذلك؟، حيث تم البحث وفق منهجية علمية معينة هي اتباع المنهج التحليلي والمنهج المقارن، وتم ذلك من خلال تقسيم البحث إلى مبحثين هما: الشروط الخاصة بالخاضعين للتجربة، والشروط الخاصة بالقائم على التجربة وبالتجربة ذاتها. فتبين معنا أن ظهور بعض الأمراض التي لا يوجد لها علاج على الساحة الطبية، وبخاصة فيروس كورونا المستجد COVID-19، وهو ما دفع العالم أجمع إلى الاهتمام بإجراء التجارب العلمية والسريرية للتوصل إلى علاج فعال أو لقاح لفيروس كورونا المستجد، الذي أدى إلى إصابة ووفاة الملايين حول العالم، وبعد أشهر طويلة من التجارب المعملية والسريرية للتوصل إلى علاج فعال أو لقاح لفيروس كورونا المستجد.

المقدمة

يشهد العالم اليوم أزمة تكاد تعصف بمستقبل بني البشر عموماً، فلم يشهد عصرنا الحديث أزمة مثل هذه التي سببها فيروس كورونا المستجد (COVID - ١٩)، الذي لم يستثن عرقاً أو لوناً أو جنساً أو عمراً، بل توحدت شعوب الأرض في التعرض لهذا الفيروس، ولم تنأى الدول المتحضرة ولا الفقيرة من خطورة هذا الفيروس. وعلى الرغم من أنه لا يرى إلا بالمجهر الإلكتروني، إلا إنه اضطر مليارات البشر الى لزوم منازلهم وإتباع الارشادات الصحية ووسائل الوقاية منه، وأجبرت اغلب المصانع والشركات العالمية على التوقف، ومما زاد من خطورة هذا الفيروس (الذي صنفته منظمة الصحة العالمية جائحة) دخول الكثير من الجهات من غير ذوي العلاقة على خط الازمة، فمنها من يشخص الفيروس بصورة ارتجالية تفتقد لادنى معايير البحث العلمي، ومنها من يصف علاجات لا تتوافق مع طبيعة الفيروس، ومنها من يقترح فترات زمنية افتراضية (تفتقد للمصداقية العلمية) لانتهاء دورة حياة الفيروس، حتى ذهبت بعض الجهات لأبعد من ذلك من خلال استخدام وسائل الخرافات والروحانيات التي تبتعد كل البعد عن وسائل البحث العلمي في وصف وتشخيص ومعالجة هذا الوباء والسيطرة على تفشيه، حتى نظريات المؤامرة دخلت على خط هذه الازمة، فكل امة تدعي بأنها مستهدفة من خصومها بهذا الوباء، متناسين ان جميع فئات البشر قد تعرضت له. فلأول مرة في تاريخنا الحديث تتحد البشرية في التصدي لوباء عالمي كهذا^(١).

وفي الحادي عشر من شهر آذار ٢٠٢٠ صُنِّفت منظمة الصحة العالمية فيروس كورونا المستجد كوفيد- ١٩ على أنه (جائحة)، وفي يوم الـ ٢٥ من آذار ٢٠٢٠ أعلنت الأمم المتحدة أن كورونا المستجد يهدد البشرية جمعاء.

(١) فؤاد رزاق عبد الحسين ، الدليل العلمي الشامل لفايروس كورونا المستجد ، جامعة المثني - قسم الشؤون العلمية ، العراق ، ٢٠٢١ ، ص ٢ و ما بعدها .

وبعد أشهر طويلة من التجارب المعملية والسريرية للتوصل إلى علاج فعال أو لقاح لفيروس كورونا المستجد، الذي أصاب الملايين حول العالم وتسبب في وفاة أكثر من مليون ونصف شخص، وما زالت الأعداد في تزايد مستمر، ومنذ بداية الأزمة تصارعت الدول المختلفة حول إيجاد علاج فعال أو لقاح لفيروس كورونا المستجد، وما بين طموح العلماء ودعم القيادات السياسية حول العالم في التوصل لهذا العلاج، وانتزاع السبق حول تسجيل أول دواء أو لقاح لهذا الفيروس، وما يتبعه من احتكار تلك الدولة التي سوف تنتزع هذا السبق الأول للعلاج أو اللقاح، وتحقيق مكاسب مالية ضخمة لدولته، لتعويض الخسائر التي لاحقت البلاد جراء هذا الفيروس وما استتبعه من إغلاق كامل لمعظم منشآت الدولة لكثير من دول العالم، وإغلاق جزئي لبعض الدول الأخرى، ألا أن إيجاد هذا العلاج أو اللقاح يستتبع إجراء التجارب عليه لثابت فعاليتها من ناحية، ومن ناحية أخرى معرفة الآثار الجانبية لهذا العلاج أو اللقاح، وهو ما يستتبع التجريب في النهاية على البشر، وهو ما يستتبع أيضاً وضع ضوابط لإجراء التجارب السريرية على البشر.

وقد اهتمت التشريعات محل الدراسة المقارنة بتنظيم التجارب السريرية في مجال الأدوية، ومنها المشرع الأردني بموجب قانون المسؤولية الطبية والصحية الأردني رقم (٢٥) لسنة ٢٠١٨م، وقانون إجراء الدراسات الدوائية رقم (٢) لسنة ٢٠١١م، وتلاه مؤخراً المشرع المصري بموجب قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠م، والذي جاء بدراسة تفصيلية لشروط وضوابط التجارب السريرية، وتحديد الجهات المنوط بها إجراء تلك التجارب، كما جرم بعض الأفعال التي تمس الكيان البشري، أو الاتجار به كما سيرد تفصيلاً بدراسة.

ثانياً: أهمية الدراسة

تبدو أهمية هذه الدراسة من خلال سعيها إلى وضع إطار قانوني منضبط لبيان مدى مشروعية إجراء التجارب السريرية من أجل استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا المستجد، والتعرف على مدى كفاية التشريعات الوطنية لضبط إجراء هذه التجارب السريرية المحظورة.

ثالثاً: إشكالية الدراسة

أدى التطور التكنولوجي وتطور الصناعات الدوائية، وصناعة المعدات والآلات الطبية، إلى تطور هائل في نظريات معالجة المرض، فقد أنتجت المعامل الدوائية أجيالاً جديدة من الأدوية، وأفرز التطور التقني في مجال المعدات الطبية بعض أجهزة التشخيص، وبعض الأجهزة المتطورة التي تستخدم إما للجراحة وإما للعلاج، ولما كانت هذه التجارب تحمل نوعاً من الخطر على هؤلاء المتطوعين، فهنا يجب التدخل بنصوص تشريعية للعقاب على مخالفة تلك الضوابط المحددة بالقانون، والتي لم تسمح التشريعات بإجرائها، ومن هنا تتكون المشكلة البحثية في سؤال محوري ورئيس وهو:

هل يعتبر القيام بالتجارب السريرية لاستخلاص مطعوم ضد فيروس كورونا فعلاً مباحاً أم مجرمات في ظل التشريعات المقارنة، وما هي شروط ذلك؟

رابعاً: منهج الدراسة

لقد اتبع الباحث في دراسته لهذا الموضوع مناهج بحثية مختلفة هي كالتالي:

١. **المنهج التحليلي:** تم الاستناد إليه من أجل استعراض الموقف الفقهي وموقف التشريعات المقارنة، ومحاولة وصفها وتحليلها وتأصيلها بخصوص المسألة محل البحث.

٢. **المنهج المقارن:** تم الاستناد إليه من أجل إبراز مواقف الدول المختلفة من إجراء التجارب السريرية، وكيفية معالجة تلك التشريعات لتلك التجارب وأوجه القصور التشريعي، وطرق معالجتها وتداركها بموجب التعديلات على القوانين القائمة، أو إصدار قانون موحد ينظم تلك المسألة بكافة جوانبها.

خامساً: الدراسات السابقة

- دراسة بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجنائية، دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم القانون الخاص، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، الجزائر، ٢٠١٨ م.

هدفت هذه الدراسة إلى التعريف بالتجارب الطبية، والتي أشارت إلى أنها كل بحث أو اختبار يقع على الكائن البشري في ضوء تطور المعطيات البيولوجية أو الطبية، وهي نوعان: تجارب طبية علاجية غرضها تحقيق شفاء المريض، وتجارب علمية غرضها اكتساب معارف جديدة دون أن تكون هناك مصلحة مباشرة للخاضع لها. وقد توصلت هذه الدراسة إلى مجموعة من النتائج كان من أهمها: ضرورة إجراء التجارب الطبية وأهميتها لا تعني أن يترك المجال مفتوحاً بإطلاقه للأطباء ليقرروا كيفية إجرائها، ذلك أن جسم الإنسان أسمى من أن يكون حقلاً للتجارب، مما يستوجب وضع مجموعة من الضوابط القانونية التي تضمن احترام الإنسان من خلال النظر إليه كغاية اجتماعية وليس كوسيلة لتحقيق الأهداف.

- دراسة يوسف بوشي، الجسم البشري وأثر التطور الطبي على نطاق حمايته جنائياً، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون العام، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم القانون العام، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، الجزائر، ٢٠١٣ م.

أشارت هذه الدراسة إلى أن أخطر المجالات التي اكتسحها الإنسان وأخضعها لبحثه وتجاربه ما تعلق منها بالكيان الجسدي الإنساني بوصفه مركز التنظيم الاجتماعي وغايته، ومع تقدم العلوم الطبية جعل من هذا الموضوع مادة للبحث المتجدد؛ مما أدى إلى تدخل المشرع الجنائي لوضع ضوابط لأي تجارب تجرى على جسد هذا الإنسان. وقد توصلت هذه الدراسة إلى أن الحماية الجنائية باعتبارها أحد أهم أنواع الحماية بالنظر للأثر الاجتماعي المترتب عن الإخلال بالقواعد الجنائية - الجزء الجنائي - توفر قدراً من الحماية باشتراك بقية فروع القانون الأخرى، خصوصاً مع تسارع الحركة

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

التقنية الطبية في مجال العلوم الإحيائية في جميع الجوانب المادية بتأدية الوظائف العضوية بشكل مستدام.

وما يميز الدراسة الحالية عن هذه الدراسة السابقة أنها جاءت دراسة متخصصة في جزئية معينة محدودة في موضوع التجارب السريرية وهي مشروعية إجراء هذه التجارب من أجل استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا، بينما الدراسات السابقة كانت دراسات عامة في التجارب الطبية.

سادساً: خطة البحث

على ضوء ما سبق تقديمه وبيانه؛ نتناول هذا البحث من خلال المباحث الثلاث التالية:-

المبحث الأول: الشروط الخاصة بالخاضعين للتجربة.

المبحث الثاني: الشروط الخاصة بالقائم على التجربة.

المبحث الثالث: الشروط الخاصة بالتجربة ذاتها.

المبحث الأول

الشروط الخاصة بالخاضعين للتجربة

يقصد بالشخص الخاضع للتجربة: " الشخص الحي الذي يُجرى عليه البحث - سواء كان طالباً أو باحثاً متخصصاً - أبحاثه ودراسته للحصول على نتائج أو معلومات يستفيد منها بعد ذلك "، أو " هو ذلك الشخص الذي يوافق على الاشتراك في الأبحاث بنفسه، أو من خلال العينات المأخوذة منه، سواء كان ذلك الشخص في الحالة الصحية الطبيعية أو يعاني من مرض معين"^(٢).

ويشترط في الشخص الخاضع للتجربة شرطان أساسيان، أولهما: ضرورة توافر رضائه الحر المستنير، وثانيهما: تشديد الالتزام بالإفشاء في مجال التجارب السريرية، وذلك على النحو التالي:-

المطلب الأول

رضاء الأشخاص الخاضعين للتجربة.

يشترط لصحة الرضاء الصادر من الشخص الخاضع للتجربة أن يكون حراً غير خاضع لثمة إكراه أو ضحية تدليس أو غش أو خداع أو غلط أو استغلال، أو أي سبب آخر من شأنه أن يعيب أو يعدم الاختيار، وأن يتسم الرضاء بالوضوح والصراحة، ويفهم منه دون لبس أو غموض سواء بقبول أو رفض التجربة، وهذا ما أكدته الاتفاقية الدولية الخاصة بالحقوق المدنية والسياسية والتي أقرتها الجمعية العامة للأمم المتحدة في ١٦ ديسمبر ١٩٦٦م في مادته (٧) على أنه: " لا يجوز إخضاع أي فرد للتعذيب أو العقوبة أو معاملة قاسية أو غير إنسانية أو مهينة، وعلى وجه

(٢) حبيبته سيف سالم راشد الشامسي، النظام القانوني لحماية جسم الإنسان، رسالة دكتوراه، جامعة عين شمس، ٢٠٠٥م، ص ٣٠٧.

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

الخصوص فإنه لا يجوز إخضاع أي فرد دون رضائه الحر للتجارب الطبية والعلمية"، كما أشرت القانون الأساسي في مجموعة قوانين نورمبرج Le deNuremberg code، وضع مبدأ عدم جواز التجريب الطبي على أي فرد دون موافقته، ويستخلص من القواعد التي وضعتها محكمة نورمبرج أنها تقر بالتجارب غير العلاجية أو التجارب العلمية التي تجري على الإنسان.

وقد حل إعلان هلسنكي الذي تبنته الجمعية الطبية العالمية (المنظمة العالمية التي تمثل الجمعيات الطبية القومية) محل قوانين نورمبرج عام ١٩٦٤م، وقد وضع إعلان هلسنكي عدداً من المبادئ التي تحكم التجريب على البشر، من بينها الموافقة الحرة المستنيرة، وقد نص الميثاق العربي لحقوق الإنسان^(١) في المادة (٩) على أنه: " لا يجوز إجراء تجارب طبية أو علمية على أي شخص أو استغلال أعضائه من دون رضائه الحر وإدراكه الكامل للمضاعفات التي قد تنجم عنها، مع مراعاة الضوابط والقواعد الأخلاقية والإنسانية والمهنية، والتقيد بالإجراءات الطبية الكفيلة بضمان سلامته الشخصية، وفقاً للتشريعات النافذة في كل دولة طرف، ولا يجوز بأي حال من الأحوال الاتجار بالأعضاء البشرية".

أما المشرع الدستوري المصري في دستور ٢٠١٤م فقد نص في المادة (٦٠) منه على ما يلي: " لجسد الإنسان حرمة، والاعتداء عليه، أو تشويهه، أو التمثيل به، جريمة يعاقب عليها القانون. ويحظر الاتجار بأعضائه، ولا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية عليه بغير رضاه الحر الموثق، ووفقاً للأسس المستقرة في مجال العلوم الطبية، على النحو الذي ينظمه القانون " (٢). وجعل في مادته (٦١) رضا المبحوث

(١) الميثاق العربي لحقوق الإنسان، اعتمدته القمة العربية السادسة عشرة التي استضافتها تونس في ٢٣ مايو / أيار ٢٠٠٤م.

(٢) خالد جمال أحمد حسن، إرادة المريض في العمل الطبى بين الإطلاق والتقييد، مجلة الحقوق، المجلد الخامس - العدد الثانى - يوليو ٢٠٠٨م ص ٢٤٦؛ بوعمره ليندة، مزارى زهرة، الإطار القانوني لإجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير، جامعة مولود معمري- تيزي وزو - كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم القانون العام، ٢٠١٧م، ص ٢٧ وما بعدها؛ بن عودة سنوسي، التجارب

الحر الموثق أساساً لاشتراكه في البحوث الطبية أو العلمية، والمعدة وفقاً للمستقر في مجال العلوم الطبية؛ وتحقيقاً لدور الدولة في تعزيز وحماية الصحة والرفاهية وحقوق المرضى بما في ذلك أولئك الذين يشاركون في الأبحاث الطبية، مع تحديد قواعد حماية خاصة للمجموعات والمشاركين من الفئات المستحقة لحماية إضافية".

وحيث إنه قد صدر مؤخراً القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م^(١) بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، حيث جاء نص المادة (٣) من هذا القانون على ما يلي: " لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبي، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية، إلا إذا كان البحث ضرورياً، ويتعلق بأمراض خاصة بهم، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم، وبشريطة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم، وإذا كان البحث الطبي على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين، أو من له الولاية أو الوصاية في حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما، أو من الممثل القانوني، وذلك كله وفقاً للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون".

ويجب أن يكون قبول الشخص الخاضع للتجارب الإكلينيكية بدون مقابل؛ لأن جسم الإنسان لا يُعد قبيل الأشياء التي لا يمكن التصرف فيها إعمالاً لمبدأ " خروج جسم الإنسان عن دائرة التعامل"، هذا من ناحية، ومن ناحية أخرى فإن المقابل المالي المدفوع مقدماً قد يكون له أثر مكروه على الشخص الخاضع للتجربة، فقد تدفع حاجته إلى وضع نفسه تحت تصرف الأطباء ليجروا عليه التجارب الإكلينيكية المختلفة. ولا يكون لمثل هذا المريض من اهتمام سوى الحصول على العائد المادي، مما يعيب رضاء الشخص الخاضع للتجربة كأحد صور الضغط الاجتماعي والاقتصادي، بل وأحد صور الاستغلال تحت وطأة الفقر والاحتياج المادي، مما يعدم الرضاء، ويترتب

الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية "دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه، جامعة أبو بكر بلقايد -

تلمسان، الجزائر، ٢٠١٨م، ص ١٣٤ ومابعدھا.

(١) الجريدة الرسمية - العدد ٥ مكرر (و) في ٢٣ ديسمبر سنة ٢٠٢٠م.

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

عليه المسؤولية المدنية والجنائية^(١). وهو ما أكد عليه القانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية"، والمعروف بـ "التجارب السريرية"، في المادة (١٤) حيث نصت على ما يلي: "يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي، وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية.

ويستثنى مما سبق، ما يمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك في البحث الطبي، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية، أو التغيب عن ساعات العمل التي يقتضيها البحث الطبي، على أن يحدد ذلك مسبقاً، وبشفافية تامة في استمارة الموافقة المستنيرة، المقدمة للجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها. وذلك كله على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون " (٢).

المطلب الثاني

تشديد الالتزام بالإفشاء في مجال التجارب السريرية

لا يكفي في مجال التجارب الطبية والعلمية حرية الرضاء وصراحته الصادر عن الشخص الخاضع للتجربة، بل يتعين أن يكون رضاءً مستنيراً *éclairé*. ويفرض هذا الشرط التزاماً على القائم بالتجربة بتبصير الشخص بطبيعة وأهداف التجربة، وبالأثار والنتائج الناشئة عنها. كما أن المشرع تدخل لتشديد الالتزام بالتبصير بالنسبة للتجارب الطبية، سواء على مستوى القواعد الدولية أو على مستوى التشريعات، ونستعرض ذلك بإيجاز في حدود ما يخدم البحث، فيما يلي:-

(١)- See, Oonagh Corrigan , Kathleen Liddell , John Mcmillan , Alison Stewart , susan Wallaca: Ethical legal and social issues in stem cell research and therapy , Cambridge Genetics Knowledge Park , 2 nd Edition , March 2006 , page 19 .

(٢) محمد العماري، التقرير الثاني للجنة المشتركة من لجنة الشئون الصحية ومكتبي لجنتي التعليم والبحث العلمي، والشئون الدستورية والتشريعية، عن مشروع قانون الحكومة بشأن " قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية "، ٢٠ / ٤ / ٢٠١٨ م .

أولاً: التزام القائم بالتجربة بإعلام الشخص محل التجربة: يستلزم لصحة رضا الشخص محل التجربة، أن يقوم الشخص القائم بالتجربة بإحاطته علماً بطبيعة التجربة وأهدافها ومدتها، حتى يكون على بينة من أمره، ويستطيع تحديد مواقفته بالإقدام أو الإحجام عن تلك التجربة^(١). إلا أن مضمون الالتزام بالإعلام محل جدل؛ حيث إنه يختلف من شخص لآخر؛ وذلك وفقاً للحالة النفسية والجسمانية لكل شخص، ومدى ردود الفعل المنتظرة على جسم الشخص. لذا ينبغي على القائم بالتجربة الالتزام بالإفشاء بكافة النتائج المحتملة والضارة التي يمكن أن تنتج عنها أو تثيرها ردود فعل الجسم. ولا يعنى ذلك تحقق العلم الكامل بكل النتائج المحتملة، حيث إن التجارب الطبية قد ينتج عنها نتائج غير متوقعة لا يعلمها الطبيب قبل الإقدام على التجربة، مما يستحيل إلزامه بالإفشاء به.

و لعل هذا ما أكد عليه القانون الجديد رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ في المادة (١٧) ،
حيث نصت علي ما يلي : " مع مراعاة أحكام المادة (٤) من هذا القانون ، يلتزم
الباحث الرئيس قبل البدء فى إجراء البحث الطبى أن يتخذ الإجراءات الآتية :
١ - الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبى .

(١) محمد عيد الغريب، التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدى للإنسان (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، بدون ناشر، المنصورة، مصر، ص ٨٢ وما بعدها؛ أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة، ١٩٨٣م، ص ٣١١.

- See, Oonagh Corrigan , Kathleen Liddell , John Mcmillan , Alison Stewart , susan Wallaca: Ethical legal and social issues in stem cell research and therapy ,ibid, page 9 .
- See, Ching – Pou Shih: Moral and legal Issues concerning contemporary human cloning technology: Quest for regulatory consensus in the international community to the future in the international community to the future of humanity, sanfrancisco, California, without the publisher, 12 March 2010 م page160.
- A Report by the bioethics advisory committee Singapore, Donation of human eggs for research, November 2008 م page 11.

٢ - الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانوني له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية .

٣ - الحصول على الموافقة على المخطط البحثي (البروتوكول) للبحث الطبي.

٤ - تسجيل المخطط البحثي (البروتوكول) في قاعدة البيانات الخاصة بذلك .

٥ - الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها في هذا القانون .

٦ - أن يختار الباحث الرئيس المساعد ، والفريق البحثي المعاون له ، وفقاً لمعايير الكفاءة العلمية .

٧ - أن يختار المبحوثين بتجرد تام ، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبي وفقاً للمخطط البحثي (البروتوكول) المعتمد . وذلك كله على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون " .

ويمكن تحديد نقاط معينة ينبغي على الباحث مراعاتها لتبصير الشخص الخاضع للتجربة، سواء كان مجرد متبرع أو الحالة التي سوف يتم تنفيذ عليها التجربة، وسواء كانت تجربة علمية أو علاجية احتراماً لحق الأفراد واستقلاليتهم في صنع القرار، وتتمثل تلك النقاط فيما يلي^(١):-

- إعلامه بطبيعة وغرض البحث.

- إعلامه بالإجراءات والمخاطر الصحية المحتملة، ولا يعنى بالإجراءات التفاصيل الفنية الدقيقة التي لا يستوعبها الشخص العادى، وإنما يقتصر على فهم مضمون التجربة والعائد من ورائها عليه.

(١)- A Report by the bioethics advisory committee Singapore, Donation of human eggs for research, November 2008 م page12 and beyond.

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

- تحديد المعلومات السرية التي لا يجوز إفشاؤها، والمعلومات المباحة والتي تتعلق بالأمور العلمية مع إخفاء شخصية الشخص محل التجربة احتراماً لرغبة الشخص الخاضع للتجربة.

- إعلام الشخص الخاضع للتجربة بحقه في سحب موافقته في أى وقت، شريطة ألا يكون قد بدء في إجراء التجربة .

ثانياً: طريقة إعلام الشخص الخاضع للتجربة: تعتمد طريقة الإعلام في الغالب على اطلاع المعالج أو المتطوع للتجربة على مسند لأحاطته علماً بكل ما يتعلق بالعلاج الذى يجب أن يخضع له، أو بالتجربة التي يتقدم لها كمتطوع. وعادة ما تبدو مثل هذه المستندات في الواقع كما لو كانت محررة حماية للطبيب تفادياً للمنازعات التي قد تنشأ فيما بعد، ولا تتطابق حينئذ مع الدور المعنوي الذي يجب أن يكون لهذا الإعلام من وجهة نظر الأخلاق.

ثالثاً: القواعد المتعلقة بتشديد مضمون الالتزام بالإفشاء

(أ) - على مستوى القواعد الدولية: فقد نصت المادة الأولى من تقنين نورمبرج

على " ضرورة الحصول على رضاء المريض ". ونصت المادة التاسعة من التقنين نفسه على " حق المريض في الرجوع عن رضائه بالمشاركة في التجربة في أى وقت يشاء، متى كان الاستمرار في التجربة يسبب له إزعاجاً عقلياً أو بدنياً أو متى بدأ له، لأى سبب آخر أن استمرار التجربة صار أمر مستحيلاً ".

وقد جاء إعلان هيلسنكي للتأكيد على مبدأ ضرورة حصول الطبيب على الرضاء الحر المستنير للشخص الخاضع للتجربة، وحقه في التوقف عن المشاركة فيها في أى وقت. كما تضمن الإعلان نصاً على ضرورة تبصير الشخص محل التجربة، ونص على ذلك صراحة بأن " كل مشروع بحث اكلينكى يجب أن يكون مسبوقاً بقائمة تفصيلية وشاملة للمخاطر التي يسببها والفوائد المنتظرة منه ". كما نص في موضع آخر على أن " طبيعة التجربة، و هدفها، ومخاطرها يجب أن يتم شرحها لمن يخضع لها ".

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

وقد جاء النص في إعلان طوكيو على أنه " عند إجراء أى بحث على الإنسان، فإن الشخص الذى يخضع له يجب أن يتم تبصيره بطريقة ملائمة بأهداف هذا البحث، وطرقه، والفوائد المنتظرة منه والمخاطر المحتملة، والمضايقات التي يمكن أن يسببها له. كما يتعين إحاطته علماً بأن له الحق في الرجوع عن رضائه بالمشاركة في البحث في أى وقت يشاء ".^(١)

ويتضح من جملة ما سبق ضرورة رعاية الشخص الخاضع للتجربة الطبية بتنوير رضائه بصورة خاصة؛ وذلك عن طريق تشديد الالتزام بالإفضاء على الطبيب القائم بالتجربة الطبية^(١).

(ب) - على مستوى التشريعات المختلفة:

١ - **التشريع الفرنسى الحديث:** حدد المشرع الفرنسى في القانون ٢٠ ديسمبر ١٩٨٨م (و التعديلات التي طرأت عليه)، وذلك بالمادة (٢٠٩ - ٩) مضمون الالتزام بالإفضاء بالنسبة لأى بحث تجريبي، بنصها على أنه يتعين قبل إجراء أى بحث طبي على شخص الحصول على الرضاء الحر المستنير والصريح لهذا الشخص، وذلك بعد أن يقوم الباحث أو الطبيب الذى يمثلته بتعريفه بالعناصر التالية:

— هدف البحث وطريقته ومدته.

— الفوائد المنتظرة منه، والقيود والمخاطر المتوقعة، بما في ذلك المخاطر التي تنشأ عن توقف البحث قبل الأجل المعين له.

— رأى اللجنة الاستشارية لحماية الأشخاص الذين يشاركون في أبحاث بيولوجية طبية.

(١) جابر محجوب على، دور الإرادة في العمل الطبى (الجزء الثانى)، مجلة القانون والاقتصاد، العدد التاسع والستون، ١٩٩٩م ، ص ٧٣٣ وما بعدها.

وقد ألزم قانون الصحة العمومية الفرنسي الطبيب في المادة ١١٢٢ - ١ فقرة ١ و٣ منه على وجوب إعلام الشخص المتطوع حول الهدف من التجربة، ومنهجية العمل، ومدة التجربة، والفوائد المنتظرة، والمتاعب والمخاطر المتوقعة، والاحتمالات الطبية البديلة عند التوقف قبل إنتهاء التجربة، وطرق التكفل الطبية المتوقعة في نهاية التجربة.

وقد نصت المادة (١١٣١ - ٢) من القانون رقم ٢٠١١م - ٨١٤ والصادر في ٧ يوليو ٢٠١١م، على أنه: " يقع على الطبيب الالتزام، خلال إجراء فحص الخصائص الجينية للشخص، تبصيره بالمخاطر التي يمكن أن يتعرض لها أفراد أسرته نتيجة لصمته بشأن الإفصاح عن وجود عيوب جينية جسيمة لديه بفعل التشخيص، وما يمكن أن يترتب على ذلك من ضرورة اتخاذ التدابير العناية والوقاية " (٢).

و يتضح من ذلك، أن الطبيب ملتزم بالإفضاء بالمخاطر المتوقعة Les risques Prévisibles في كافة الأحوال للشخص الخاضع للتجربة؛ إلا أنه في ظل غياب الغاية العلاجية، بالنسبة للتجارب العلمية، فإنه يستوجب تطبيق قاعدة الإفضاء الموسع من باب أولى، فيقع عليه التزام بالإفضاء عن كافة المخاطر الجسيمة، حتى لو كان تحققها أمراً نادراً حدوثاً.

فالمشرع الفرنسي أراد بعبارة " المخاطر المتوقعة " جميع المخاطر التي يمكن توقعها بما في ذلك الأخطار نادرة الحدوث، إذا كانت رغم ندرتها تتسم بجسامة ما، يترتب عليها من نتائج حال حدوثها.

وقد جرم المشرع الفرنسي دراسة الخصائص الوراثية بمناسبة تجربة طبية أو علمية دون رضا صاحبها، حيث نصت المادة (٢٢٦ - ٢٥) من قانون العقوبات الفرنسي الجديد على أنه: " القيام بدراسة الخصائص الوراثية للشخص لأغراض

(٢) بيرنجير لاسال، ميشيل بودوت ريكور، جان مارك روكس، مارك بروش، د. آن تيسييه، كريستيان جيوفانانجيل، ترجمة / أحمد محمد عيد، قانون البيولوجيا البشرية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، ٢٠١٤م - ص ٢٦٣؛

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

أخرى غير الطبية أو البحث العلمي، أو للأبحاث الطبية أو العلمية، دون الحصول على موافقته المسبقة وفقاً للمادة ١٦ - ١٠ من القانون المدني، ويعاقب بالسجن سنة واحدة وبغرامة قدرها ١٥٠٠٠ يورو " (٣).

كما جرم المشرع الفرنسي مجرد الحصول على خلايا جسدية دون موافقة كتابية من صاحبه، حيث نصت المادة (٥١١ - ٦) من قانون العقوبات الجديد على معاقبة كل من يقوم بعمل يهدف إلى التقاط خلايا من شخص حي؛ وذلك دون الحصول على رضاء صريح وموافقة كتابية، ويُعاقب بالسجن خمس سنوات وغرامة قدرها خمسة وسبعون ألف يورو من يخالف أحكام تلك المادة (٤).

وقد حدد القانون رقم ٢٠١١م - ٨١٤ والصادر في ٧ يوليو ٢٠١١م م التزامات الطبيب في المادة (١١٢٢ - ١) والتي نصت على أنه: " يجب على الطبيب قبل إجراء البحث البيولوجي على جسم الإنسان أن يبصره بالمعلومات الآتية:

١ - غاية، ومنهج وزمن البحث.

٢ - المنافع المنتظرة لهذا البحث البيولوجي على الشخص نفسه، وفي الوقت ذاته المخاطر المتوقعة، فضلاً عن المخاطر التي تنشأ عن توقف البحث قبل إنتهاء أجله.

٣ - البدائل الطبية المحتملة.

(3) Art. 226-25 Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du Code civil, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 Euros d'amende. Voir, Code pénal, Date de dernière modification 2011 م- 07 -09 page 75.

(4) Art. 511-6 Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende. Voir, Code pénal, Date de dernière modification 2011 م- 07 -09 page 142.

٤ - طرق العناية الطبية المقررة لغاية البحث، متى كانت هذه العناية ضرورية في حالة الوقت المتصل للبحث، وفي حالة استبعاد البحث.

٥ - رأى اللجنة المنوه عنه في المادة ١١٢٣ - ١ والترخيص الصادر من السلطة المختصة، والمنصوص عليه في المادة ١١٢٣ - ١٢، كما يجب أن يبلغه بحقه في الاطلاع خلال سير عملية البحث، أو في نهايتها على كافة المعلومات المتعلقة بصحته.

٦ - حظر الاشتراك في بحث آخر في الوقت ذاته، أو خلال فترة الاستبعاد المنصوص عليها في البروتوكول وقيدته في البطاقة الوطنية المقررة وفقا للمادة ١١٢١ - ١٦.

كما يجب عليه أن يبصر الشخص الذي يلزم الحصول على رضائه بحقه في رفض الاشتراك في البحث، أو سحب رضائه في أي وقت، دون ملاحقته أمام القضاء، ودون الحاق أي ضرر بهم نتيجة لسحب رضائهم....^(٥).

٢- التشريع الأردني: نصت المادة (٨) من قانون المسؤولية الطبية والصحية الأردني رقم ٢٥ لسنة ٢٠١٨م على ما يلي^(٦): "يحظر على مقدم الخدمة ما يلي:

أ- معالجة متلقي الخدمة دون رضاه، وتستثنى من ذلك الحالات التي تتطلب تدخلا طبيا طارئا، ويتعذر فيها الحصول على الموافقة لأي سبب من الأسباب، أو التي يكون فيها المريض معدياً أو مهددا للصحة أو السلامة العامة، وفق ما ورد في التشريعات النازمة".

^(٥) بيرنجير لاسال، ميشيل بودوت ريكور، جان مارك روكس، مارك بروش، د.آن تيسييه، كريستيان جيوفانجيل، ترجمة / أحمد محمد عيد: قانون البيولوجيا البشرية، مرجع سابق، ص ٢٦٧ وما بعدها.

^(٦) منشور على الصفحة ٣٤٢٠ من عدد الجريدة الرسمية رقم ٥٥١٧ بتاريخ ٢٠١٨/٥/٣١ م .

كما نصت المادة (٧) من القانون ذاته على ما يلي: " على مقدم الخدمة الالتزام بالقواعد والمعايير والإجراءات الخاصة بممارسة المهنة تبعاً لدرجته ومجال تخصصه، وتوثيق ذلك في ملف متلقي الخدمة وعلى الطبيب بشكل خاص الالتزام بما يلي:

ج. تبصير متلقي الخدمة بخيارات العلاج المتاحة، باستثناء الحالات المرضية الطارئة التي لا تحتمل التأخير".

٣ – التشريع المصري: نص الدستور المصري في مادته (٤٣)، على أنه: " لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على أى إنسان بغير رضائه الحر"، فالمرجع الدستوري أضفى مشروعية على التجارب الطبية بنوعها (علاجية أو علمية). واشترط ضرورة الحصول على رضاء الشخص الخاضع للتجربة؛ إلا أنه لم يتعرض بأى شكل لالتزام القائم بها بالتبصير حتى يحصل على رضائه المستنير^(٧).

إلا أن لائحة آداب المهنة رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣ نصت في المادة (٢١): " على الطبيب أن يوفر لمريضه المعلومات المتعلقة بحالته المرضية بطريقة مبسطة ومفهومة، ويجوز للطبيب لأسباب إنسانية عدم اطلاع المريض على عواقب المرض الخطيرة، وفى هذه الحالة عليه أن ينهى إلى أهل المريض بطريقة إنسانية لائقة خطورة المرض وعواقبه الخطيرة، إلا إذا أبدى المريض رغبته في عدم اطلاع أحد على حالته، أو حدد أشخاصاً معينين لاطلاعهم عليها، ولم تكن هناك خطورة على من حوله". كما نصت في المادة (٥٥): " يلتزم الباحث بتعريف المتطوعين تعريفاً كاملاً وبطريقة واضحة بأهداف البحث، والطرق البحثية التي ستستخدم في البحث والفوائد المتوقعة منه، والمخاطر المحتمل حدوثها، ومدى إمكانية تأثيرها على المتطوعين. كما يلزم تعريف المتطوعين بمصادر تمويل البحث، وهوية الباحث المسئول وانتماؤه المؤسسى، وتأكيد حق المتطوع في التوقف عن تطوعه لإجراء التجارب والاختبارات أو الانسحاب الكامل من البحث دون أن يلحق به أية عواقب سلبية نتيجة توفقه أو انسحابه

(٧) محمد عيد الغريب، التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسد للإنسان، مرجع سابق، ص ٦٤، ٦٨.

_____ مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

"، كما نصت في المادة (٥٦): " يلتزم الطبيب الباحث بالحصول على موافقة كتابية من المتطوع على إجراء البحث عليه، وأن يتم الحصول على هذه الموافقة بطريقة رسمية، وفي حضور شهود إثبات، وفي حالة ما إذا كان المتطوع قاصراً، أو معاقاً، أو ناقصاً للأهلية فإنه يلزم الحصول على الموافقة من الوصي الرسمي أو القيم، ويشترط أن يكون البحث خاصاً بحالته المرضية ".

كما نص قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ م ، في المادة (١٢) على ما يلي:

" يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية:

١- الحق في الانسحاب من البحث الطبي وقتما يشاء، ودون إلزامه بإبداء أية أسباب لذلك، على أن يقوم الباحث الرئيسي بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه.

٢- عدم الإفصاح عن هويته أو أي بيان من بياناته، إلا بعد توافر شروط المبرر العلمي الذي تقره اللجنة المؤسسية المختصة، ويعتمده المجلس الأعلى، وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانوني.

٣- الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة.

ويستثنى من طلب موافقة المبحوث في هذه الحالة، الحالات التي يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبي والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها، دون أن يخل ذلك بسلطة جهات التحقيق أو المحكمة المختصة في طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تقتضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة. وذلك كله على النحو المبين تفصيلاً باللائحة التنفيذية لهذا القانون ".

ولا يلزم في الرضاء شكل معين؛ فقد يصدر شفاهة، وقد يكون مكتوباً^(٨)، غير أنه يفضل أن يكون الرضاء مكتوباً وممهوراً بتوقيع الشخص الخاضع للتجربة،

(٨) بن عوده سنوسي، مرجع سابق، ص ١٦٤ وما بعدها.

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

وخاصة إذا كانت التجربة المراد الإقدام عليها علمية؛ وذلك أن مثل هذا النوع من الرضاء يشكل ضماناً أساسية للطبيب درءاً لمحاولات إنكار الشخص الخاضع للتجربة صدور الرضاء منه، كما يشكل أيضاً حماية فعالة للشخص الخاضع للتجربة نفسها، حيث يكشف هذا الرضاء المكتوب عادة بكل دقة عن حدود رضائه بما يقطع على الطبيب سبيل التجاوز أو الشطط في إجراء التجربة، أو يحول دونه وإجراء التجربة بغير علم مريضه، أو دون الحصول على موافقته عليها.

ولذلك نجد أن الأطباء يحرصون عادة قبل التجربة على الحصول على إقرار كتابي من جانب الشخص الخاضع للتجربة، تجرى صياغة مضمونه في نموذج مطبوع معد سلفاً من جانب هذا الطبيب، متضمناً كافة البيانات المتصلة بالتجربة من حيث طبيعتها ووسيلة إجرائها، وأثارها السلبية والإيجابية، وغيرها من المعلومات الجوهرية التي تيسر على المريض سبيل العلم والإحاطة بكافة الأمور الجوهرية المتصلة بهذه التجربة والتي يستطيع من خلالها بناء رضائه بها رضاءً واعياً مستنيراً، وهذا يقتضى حسن اضطلاع الطبيب بالتزامه بإعلام مريضه لتتويرة وتبصيره بكل ما يهمه معرفته في خصوص التجربة التي سيخضع لها بكل أمانة وصدق.

المبحث الثاني

الشروط الخاصة بالقائم على التجربة

لما كانت إباحة التجارب السريرية إستثناء من القاعدة العامة القاضية بالتجريم، والتي تتمثل في تجريم أى مساس بجسم الإنسان ، سواء كان يقصد العلاج من عله قائمة أم بقصد الفحص و التشخيص والتحقق من السير الطبيعى لأجهزة الجسم ، أو إحراز مواد مخدرة و غيرها بهدف شفاء المريض أو التخفيف من الألم أو الحد منها أو وقايته . وإجازة هذه الأعمال على الرغم من تجريمها بمقتضى نصوص قانون العقوبات والتشريعات الجنائية الخاصة، إنما تستند إلى الحق المخول للأطباء بمقتضى القوانين المنظمة لمزاولة مهنة الطب ، فمتى كان عمل الطبيب فى دائرة حقه المخول له قانوناً بمقتضى المادة (٦٠) عقوبات، فإنه يكون مباحاً ولا يترتب عليه مسئولية جنائية أو مدنية أو تأديبية .

فالعمل الطبي بأعتباره سبباً للإباحة يلعب دوراً على الركن الشرعى للجريمة ، فهى تلغى نص التجريم و تعيد الفعل إلى طبيعته الأولى و هى الإباحة ، و بالتالى يعود الفعل مشروعاً ولا يرتب المسئولية الجنائية أو المدنية لفاعله .

فيشترط لإجراء التجارب السريرية على البشر جملة شروط هي نتاج العمل الطبي بوجه عام ، وشروط تم النص عليها بالقانون المصري ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الخاص بتنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية، نتناول هذه الشروط تباعاً في المطالب الآتية:-

المطلب الأول

كفاءة الباحث العلمية

يشترط فيمن يقوم بإجراء التجارب الطبية والعلمية أن يكون طبيباً ذا كفاءة علمية وخبرة عملية في إجراءاتها، فلا يكفي حصول الطبيب على المؤهل العلمي اللازم لممارسة مهنة الطب، بل يلزم علاوة على ذلك أن تكون لديه من الخبرة والكفاءة العلمية في هذا المجال من التدريب والتمرين على الوسائل الحديثة قبل تطبيقها على البشر؛ وذلك بقصد المحافظة عليهم وحمايتهم من أى أخطار يحتمل حدوثها^(٩)، وليس هناك ما يمنع أن يشترط ولى الأمر في الطبيب أن يكون على درجة معينة من العلم، وأن تتوفر فيه مؤهلات خاصة، وألا يباشر التطبيب إلا إذا رخص له ولى الأمر بمباشرتها^(١٠).

كما أنه لا يجوز أن يضطلع بالتجربة طالب في كلية الطب أو طبيب مبتدئ لا يحوز الكفاءة اللازمة لمباشرتها، وإلا كان مسئولاً جنائياً ومدنياً عن مساسه بجسم المريض دون مراعاة لشرط الكفاءة (بنوعيتها علمياً وعملياً) الذى يؤهله لحسن الاضطلاع بإجراء هذه التجربة، وتطبيقاً لذلك قضت محكمة ليون الفرنسية بمسئولية طالب بكلية الطب قام بإجراء تجربة علمية تحت إشراف أحد الأطباء لصبى في العاشرة من عمره كان مصاباً بقراع، لافتقاره الكفاءة العلمية والعملية المؤهلة لمباشرة مثل هذه التجربة، حتى مع سلامة القصد في إجراء هذه التجربة، واقتصاره كما يدعى على مجرد قصد شفاء المريض دون استهداف قصد آخر غيره كمصلحة علمية عامة

^(٩) شوقى زكريا الصالحى، الآثار المترتبة على عملية التلقيح الصناعى، العلم واليمان للنشر والتوزيع، ٢٠٠٧م ص ٣٤ وما بعدها، القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوى المتعلقة بالجوانب الإنسانية " رؤية إسلامية "، والصادر من قبل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO) والمنظمة الإسلامية للعلوم الطبية، ٢٠٠٤م، ص ٢٨.

^(١٠) شوقى زكريا الصالحى، التلقيح الصناعى بين الشريعة الإسلامية والقوانين الوضعية، مرجع سابق، ص ٢٨١.

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

أو تحقيق مخطط بحثي خاص لدى القائم بالتجربة. وهذا ما نصت عليه المادة (٨) من تقنين نورمبرغ بقولها: " إن التجارب الطبية لا يمكن إجراؤها إلا من طرف أشخاص مؤهلين، وأنه في جميع مراحل التجربة لابد من توفر كفاءة عالية والحيطة في الأشخاص الذين يديرونها أو يشاركون فيها ". كما نصت المادة (١٦) من إعلان هلسنكي على أنه: " التجارب الطبية التي يكون محلها الإنسان لا يمكن إجراؤها إلا من طرف أشخاص مؤهلين علمياً، والذين يملكون الخبرة لذلك. التجارب التي يكون محلها مرضى أو متطوعين أصحاب يجب أن تتم تحت رقابة طبيب أو شخص آخر من محترفي الصحة المؤهلين وذوي الخبرة" ^(١١).

كما أن المشرع الفرنسي نص على ضرورة تمتع الطبيب أثناء إجراء التجربة الطبية بالكفاءة العلمية والخبرة اللازمة، وذلك بموجب المادة ١١٢١ - ٣ فقرة ١ من قانون الصحة العامة، والتي نصت على: " لا يمكن إجراء التجارب الطبية إلا إذا توفرت الشروط التالية: ١- أن يتم إجراؤها تحت إدارة ورقابة طبيب مؤهل يتمتع بالخبرة اللازمة لذلك " ^(١٢).

كما أن لائحة مهنة الطب المصرية نصت في المادة (٢٢): " على الطبيب أن يلتزم بحدود مهاراته المهنية، وأن يستعين بخبرة من هم أكفأ منه من الأطباء في مناظرة وعلاج مريضه عند اللزوم ". ونصت المادة (٥٤) من اللائحة ذاتها: " بمراعاة أحكام المادتين السابقتين يلتزم الطبيب الباحث قبل إجراء أى بحث طبي على الأدميين أن تتوافر لديه دراسة وافية عن المخاطر والأعباء التي يتعرض لها الفرد أو الجماعة ومقارنتها بالفوائد المتوقعة الحصول عليها من البحث، ويقتصر إجراء هذه البحوث على المتخصصين المؤهلين علمياً لإجراء البحث تحت إشراف مباشر لطبيب على درجة

^(١١) بن عوده سنوسي، مرجع سابق، ص ٢٠٠.

^(١٢) Art 1121-3 alinéa 1 C.S.P.F: " Les recherches ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes: - sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ".

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

عالية من الكفاءة والتخصص وتقع مسئولية الحماية الصحية للمتطوعين لإجراء البحث على الطبيب المشرف عليه " (١٣).

كما اشترط قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المصري رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م في المادة (١٦) في الباحث الرئيس قبل البدء في إجراء البحث الطبي، أن يتخذ الإجراءات الآتية (١٤):

- ١- أن يكون مستوفيا لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة التي تمكنه من تولى مسئولية إدارة البحث الطبي، وأن يكون ملما بقواعد وأخلاقيات البحث العلمي وكيفية التعامل مع المرضى.
- ٢- أن يكون محمود السيرة حسن السمعة.
- ٣- ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية، أو بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة، ما لم يكن قد رد إليه اعتباره.
- ٤- ألا تتعارض مصالحته الشخصية في إجراء البحث أو استكمالته مع مصلحة أو سلامة أي من المبحوثين المشاركين ".

المطلب الثاني

الترخيص بإجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص

دواء أو مصل لفيروس كورونا

يشترط لإجراء التجربة الطبية أو العلمية من الطبيب ذي الكفاءة أن يحصل على ترخيص بإجراء تلك التجربة من قبل الجهات الطبية المختصة، فلا يكفي مجرد

(١٣) لائحة آداب مهنة الطب المصرية رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣م والصادرة بتاريخ ٥ سبتمبر ٢٠٠٣م.

(١٤) محمد العماري، التقرير الثاني للجنة،، بشأن "إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية"، ص ٣٦ و ما بعدها.

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

الترخيص بالعمل الطبي، بل يشترط علاوة على ذلك الترخيص بالتجربة ذاته^(١٥). فيشترط في جميع التجارب التي تجرى على الإنسان طبقاً لللائحة آداب مهنة الطب المصرية أن تخضع لموافقة لجنة علمية متخصصة ومستقلة ومعنية، أو أكثر من لجنة حسب طبيعة البحث.

كما اشترطت المادة (٤) من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠م، بأنه^(١٦): " يتعين قبل البدء في أي بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، على أن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليها في الفقرة التالية.

ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية، أو دواعى استعمال جديدة؛ أو أشكالاً أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت.

ويلزم استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة.

^(١٥) بيرنجير لاسال، ميشيل بودوت ريكور، جان مارك روكس، مارك بروش، د. أن تيسيه، كريستيان جيوفانانجيل، ترجمة / أحمد محمد عيد، قانون البيولوجيا البشرية، مرجع سابق، ص ١٠٥،

- Australian Government: Report of the independent review of the prohibition of human cloning for reproduction Act 2002 and research involving human embryos Act 2002 م
م 2010 , A Report to the parliament and the council of Australian governments from the
legislation review committee , Report and Recommendations of the National Bioethics
Advisory commission , Canberra , May 2011 page 14 and beyond.

^(١٦) محمد العماري، التقرير الثانى للجنة المشتركة من لجنة الشئون الصحية ومكتبي لجنتي التعليم والبحث العلمي، والشئون الدستورية والتشريعية، عن مشروع قانون مقدم من الحكومة بشأن "إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية"، ٢٠ / ٤ / ٢٠١٨م، ص ٣٢ وما بعدها.

_____ مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

كما يلزم استطلاع رأى جهات الرقابة الدوائية وغيرها من الجهات المعنية وفقا لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

ويتعين إنهاء جميع الإجراءات؛ وذلك من تاريخ استكمال المستندات وإبلاغ الجهات المكلفة والرد في غضون ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ، فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة.

وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التي تحددها لائحته التنفيذية".

المطلب الثالث

إجراء التجربة في أماكن محددة تحت إشراف ورقابة وزارة الصحة

يتطلب إجراء التجارب الطبية والعلمية أن يتم تحت إشراف طبي فني من قبل المتخصصين، وأن يسبق ذلك وضع خطة تفصيلية يشملها بروتوكول يعرض على اللجنة المختصة بالتوجيه والإرشاد والمتابعة. وأن يتم ذلك في أماكن محددة تتوافر لديها الإمكانيات الطبية المناسبة لإجراء مثل هذه التجارب كالمستشفيات الجامعية ومراكز الأبحاث المعترف بها، والتي يتم تحديدها بقرار من وزير الصحة، كما يجب الحيلولة دون حبس نتائج هذه التجارب عن النشر، ولكي تكون الإفادة عامة يجب نشر النتائج في المجالات الطبية المتخصصة واسعة الانتشار^(١).

وقد نص المشرع الفرنسي صراحة على هذا الشرط بموجب نص المادة ١١٢١ - ١٣ فقرة ١ من قانون الصحة العامة والتي جاء فيها: "لا يمكن إجراء تجارب طبية إلا في الأماكن المرخص لها التي تحتوي على الوسائل البشرية والمادية والتقنية

(١) بابر الشيخ، المسؤولية القانونية للطبيب، دراسة في الأحكام العامة لسياسيات القوانين المقارنة وإتجاهات القضاء، الطبعة الأولى، دار ومكتبة الحامد للنشر والتوزيع، عمان، ٢٠٠٢م، ص ٣١٣.

المعدة للتجريب والمتوافقة مع الشروط الخاصة بسلامة الأشخاص الخاضعين له " (١).

كما نص القانون الفرنسي رقم ٢٠٠١م - ٨١٤ والصادر في ٧ يوليو ٢٠١١م في مادته (١١٣١ - ٢ - ١) على أنه: " لا يجوز إجراء فحص الخصائص الجينية للشخص أو الكشف عن هويته بطريق البصمة الوراثية لغايات العلاج إلا في مختبرات البيولوجيا الطبية المصرح بها لهذا الغرض، وفي إطار الشروط المنصوص عليها في الباب الثاني من من القسم الثاني من الكتاب الأول. ومتى كان المختبر تابعاً لإحدى المؤسسات الطبية، فإن التصريح يصدر عن هذه المؤسسة " (٢).

وقد نصت المادة (٥٣) من لائحة آداب مهنة الطب المصرية على ما يلي: " يحظر على الطبيب إجراء أية تجارب للأدوية والتقنيات على الأدميين قبل إقرارها من الجهات المختصة ".

كما نصت المادة (٢٤) من القانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية ، علي ما يلي :

" يشترط في الجهة البحثية الآتي :

١ - أن تكون مجهزة ومزودة بجميع الوسائل والأجهزة التي تمكن من إجراء البحث الطبي بكفاءة ، وبحسب طبيعته .

٢ - أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبي.

٣ - أن تتعامل مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من الوزارة المختصة بالصحة .

(1) Dernière modification du texte le 24 novembre 2016 - Document généré le 25 novembre 2016 - Copyright (C) 2007-2016 Legifrance.

Art 1121-13 alinéa 1 C.S.P.F: " Les recherches ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent".

(٢) بيرنجير لاسال، ميشيل بودوت ريكور، جان مارك روكس، مارك بروش، د.آن تيسييه، كريستيان جيوفانجيل، ترجمة / أحمد محمد عيد: قانون البيولوجيا البشرية، مرجع سابق، ص ٢٦٥.

_____ مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

٤ - أن تكون مزودة بالوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبي وفقاً لطبيعته .

٥ - أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبي .

٦ - أن يتسم أعضاء الفريق الطبي ومن يعاونهم بالكفاءة والخبرة و الشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبي ، وكذا الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة .

وفى جميع الأحوال ، يحظر إجراء الأبحاث الطبية إلا فى الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة ، كما يحظر كذلك إجرائها فى العيادات الخاصة .

٧ - أن تلتزم باتباع أفضل الممارسات الطبية للحفاظ على سلامة المريض .

وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون " .

مما مفاده بأنه يحظر إجراء الأبحاث الطبية إلا فى الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة دون غيرها ، و يترتب علي مخالفة هذا الحظر المسألة الجنائية .

وفي مجال التجارب السريرية على فيروس كورونا المستجد تسابق مصر الزمن لكي تحصل على الريادة العالمية في مجال التجارب السريرية للقاح فيروس كورونا المستجد، والذي تطبقه الدولة في المرحلة الثالثة من التجارب من خلال (٦) آلاف مشارك، من بين (٤٥) ألف خاضع للبحث السريري، من (٤) دول عربية، هي الإمارات والبحرين والأردن ومصر، حاملين شعار «من أجل الإنسانية»، حيث يأمل الجميع التوصل إلى لقاح فاعل يقى البشرية ضد فيروس كورونا^(١).

(١) جريدة روز اليوسف، ٣ أماكن لإجراء التجارب الإكلينيكية ل«لقاح كورونا»، الأربعاء ١٤ أكتوبر ٢٠٢٠ م .

وقامت وزارة الصحة المصرية بتخصيص موقع إلكتروني للحجز لاستقبال المتطوعين للمشاركة في التجربة السريرية للقاح، وهو Www.Covactrial.mohp.gov ويحتوي على الشروط الواجب توافرها للمتطوع للمشاركة في التجربة، من خلال (٣) مراكز تشمل «الشركة القابضة للمستحضرات الحيوية واللقاحات» «فاكسيرا»، ومستشفى صدر العباسية، ومعهد الكبد».

وقد أعلنت وزيرة الصحة المصرية، أن مصر أجرت التجارب السريرية فعلياً على ٢٣٠٠ شخص تطوعوا لإجراء البحث العلمي، والمشاركة في إنقاذ العالم من هذا الوباء، ومن بين هذا العدد ١٧٧٠ شخصاً خضعوا للبحث بشكل كامل، بنسبة ٧٨,٤%، بينما استبعدت الوزارة ٤٩٨ متطوعاً لعدم لياقتهم صحياً، بنسبة ٢١,٦% من إجمالي الخاضعين للتجارب.

وفي حال نجاح التجارب السريرية، وخلق أجسام مضادة للفيروس لدى المتطوعين سوف تصنع مصر لقاح كورونا في مصنع (٦٠) التابع للشركة القابضة للأموال واللقاحات - فاكسيرا، وتوفيره للمصريين، ثم تصديره للخارج، حيث يتم ذلك بالتعاون مع الجانب الصيني من خلال شركة «سينوفاك» الصينية، والتي تشارك في إنتاج لقاح فيروس كورونا المستجد، ونقل تكنولوجيا التصنيع إلى مصر، طبقاً للاتفاقات السابقة بين الجانبين المصري - الصيني - الإماراتي.

كما قامت الحكومة الأردنية بإجراء التجارب السريرية لاعتماد لقاح جديد لفيروس كورونا، للقاح سينوفارم الإماراتي الصيني، وتشارك كل من مصر والبحرين والإمارات أيضاً في تجربة هذا اللقاح، وقد شاركت المملكة الأردنية الهاشمية ب ٤٨٠ متطوعاً، من أصل ٤٥٠٠٠ متطوع، وتم أخذ أول جرعة من المطعوم في الأردن في ٢٦/٨/٢٠٢٠م، وآخر جرعة ١٥/١١/٢٠٢٠م، كما تم رصد سنة كاملة من آخر جرعة لدراسة هذا اللقاح، ويتم أخذ هذا المطعوم على جرعتين، أول جرعة، وبعدها ثانی جرعة بعد ٢١ يوماً، ويتم بعد ذلك أخذ عينة دم بعد ١٤ يوم من الجرعة الثانية، وعينة

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

أخرى بعد ٢٨ يوم، وبعد ذلك يتم أخذ عينات كل ثلاث أشهر ليصبح مجموع العينات خلال الدراسة ٦ أو ٧ عينات. (١)

إلا أن تلك التجربة تم إجراؤها دون تبصير المتطوعين بالدراسة "سرية" في مقابل إعطاء كل متطوع مقابل مادي ٢٥٠ دولارًا في شكل بدل مواصلات ومصاريف وتأمين صحي ضد مضاعفات المطعم.

وقد حصل لقاح سينوفارم الإماراتي الصيني على ترخيص من المؤسسة العامة للغذاء والدواء بتاريخ ٢٠٢١/١/٩م كاستخدام طارئ للتجربة، والتي تتم تحت مظلة وزارة الصحة الأردنية.

رأي الباحث:

نظراً لأهمية التجارب السريرية في حياتنا، والتي ظهرت مؤخراً بمناسبة انتشار فيروس كورونا على المستوى العالمي، فإننا نرى ضرورة نشر نتائج التجارب السريرية في مؤتمرات علمية دولية وإقليمية ووطنية، لزيادة المعرفة والإلمام بها، وللاستفادة من نتائج الأبحاث في الدول المختلفة في تطوير العلاجات واللقاحات المختلفة مستقبلياً.

(1) Dernière modification du texte le 24 novembre 2016 – op.cit.

المبحث الثالث

الشروط الخاصة بالتجربة ذاتها

هذه الشروط تتعلق بالتجربة المزمع القيام بها ما يجب أن يتوافر بها والهدف منها، ويمكن إجمال تلك الشروط في المطالب الآتية:-

المطلب الأول

مشروعية إجراء تجارب لاستخلاص مصل أو دواء لفيروس كورونا

يشترط أن يكون الهدف من التجربة هو تحقيق مصلحة مشروعة للمريض، أى بقصد شفائه من علة، سواء كان في نطاق التجريب العلاجي بالأدوية، أو بأى وسيلة أخرى أو أسلوب جديد للتشخيص أو العلاج، والذي يسمح له في بعض الأحوال أن يخرج عن المألوف في العلاج، ويتجاوز الأصول العلمية التي يترتب على تجاهلها أو تجاوزها - في الأصل - مسئولية الطبيب الجنائية.

وتطبيقاً لذلك، سمح القضاء الفرنسي للأطباء في بعض الحالات بالمعالجة بأنواع التطعيم غير المسموح بها قانوناً إذا كان قد سبق له العلاج به، وتأكدت فائدته للمريض.

كما حكمت محكمة الجزائر تأكيداً لذلك، بمشروعية علاج التهابات الأنف ozene بواسطة التطعيم باللقاح ضد الخانوق (Antidipyterique)^(٢).

ويحظر على الطبيب إجراء أسلوب جديد للعلاج لمجرد التجربة. فقصد شفاء المريض، هو الشرط الأساسي لأي عمل طبي، ويقوم هذا المبدأ على فكرة جوهرية

(٢) أسامة عبد الله قايد، مرجع سابق، ص ٣٢٣.

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

مؤدها أن الإنسان ليس حقلاً للتجارب العلمية والطبية، والطبيب الذي يخالف هذه القاعدة يرتكب خطأ جسيماً يستوجب مسئوليته جنائياً ومدنياً.

المطلب الثاني

أنواع اللقاحات المستحدثة للتطعيم ضد فيروس كورونا

عكف العلماء منذ ظهور جائحة كورونا علي البحث و التجريب بهدف أستخلاص لقاح لتطعيم البشر ضد هذا الفيروس الذي حصد ملايين الأرواح حول العالم ، و أصيب الملايين أيضاً و حصول أزمات طبية عديدة في الدول الكبرى و المفضلة بين البشر فيمن يقدم له الرعاية الطبية و من يترك يواجه مصيرة ، و قد ظهر علي الساحة العالمية العديد من اللقاحات و التي تُعد جميعاً في مرحلة التجريب ، و تلك اللقاحات هي لقاح سينوفارم المضاد لكوفيد-١٩ ، و لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩ ، لقاح أكسفورد/أسترازينيكا المضاد لكوفيد-١٩ ، لقاح جونسون آند جونسون المضاد لكوفيد-١٩ ، لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-١٩ (mRNA-1273) :

١ - لقاح سينوفارم (٣) المضاد لكوفيد-١٩ : أصدر فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع توصيات مؤقتة لاستخدام لقاح كوفيد-١٩ المعطل المفعول BIBP الذي طوّره شركة سينوفارم/المجموعة الوطنية الصينية للمستحضرات الصيدلانية.

و في ظل محدودية إمدادات لقاحات كوفيد-١٩ ، يتعين إعطاء أولوية التطعيم للعاملين الصحيين المعرضين بشكل خاص لخطر العدوى ولكبار السن.

ولا يوصى بإعطاء اللقاح للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة قبل صدور نتائج المزيد من الدراسات في تلك الفئة العمرية.

(3) <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/the-sinopharm-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

كما أظهرت تجربة موسعة للمرحلة ٣ على نطاق بلدان متعددة أن إعطاء جرعتين، بفواصل زمني ٢١ يوماً، يحقق فعالية بنسبة ٧٩٪ ضد عدوى فيروس كورونا-سارس-٢ المصحوبة بأعراض بعد الجرعة الثانية بـ ١٤ يوماً أو أكثر. وكانت فعالية اللقاح في تجنب الحاجة لدخول المستشفى ٧٩٪.

٢- لقاح فايزر-بيونتيك^(٤) المضاد لكوفيد-١٩ : أصدر فريق الخبراء الاستشاري

الاستراتيجي المعني بالتمنيع التابع للمنظمة توصياته السياساتية بشأن بدء استعمال أول لقاح مضاد لكوفيد-١٩ تقرّه المنظمة بموجب بروتوكول الاستعمال في حالات الطوارئ، ويتمثل في لقاح فايزر-بيونتيك.

ووفقاً لفريق الخبراء الاستراتيجي، فإن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩ القائم على تقنية الرنا المرسال لقاح مأمون وفعال. وتتمثل الأولوية في تطعيم العاملين الصحيين المعرضين بشدة لخطر العدوى، يليهم الراشدون الأكبر سناً، قبل البدء في تمنيع بقية السكان.

ولم يُختبر اللقاح إلا على الأطفال الذين تزيد أعمارهم على ١٦ عاماً. لذلك، لا توصي المنظمة في الوقت الحالي بتطعيم الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عاماً، حتى لو كانوا ينتمون إلى فئة معرضة لخطر شديد.

ويبدأ الأثر الوقائي للقاح في التكوّن بعد ١٢ يوماً من تلقي الجرعة الأولى، غير أن اكتساب حماية كاملة يتطلب تلقي جرعتين من اللقاح، وتوصي المنظمة بأن تتراوح الفترة الفاصلة بين الجرعتين من ٢١ إلى ٢٨ يوماً. ويلزم إجراء المزيد من البحوث لفهم الحماية المحتملة التي يوفرها اللقاح على المدى الطويل بعد تلقي جرعة واحدة منه.

و لقد أذنت المنظمة باستعمال لقاح فايزر-بيونتيك في حالات الطوارئ بموجب بروتوكول الاستعمالات الطارئة في ٣١ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٠. وكانت المنظمة

(٤) <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

قد أجرت تقييماً شاملاً لجودة اللقاح ومأمونيته وفعاليتته وأوصت باستخدامه لدى الأشخاص الذين تزيد أعمارهم على ١٦ عاماً.

٣ - لقاح أكسفورد/أسترازينيكا^(٥) المضاد لكوفيد-١٩: أصدر فريق الخبراء

الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع التابع للمنظمة توصيات مؤقتة بشأن استخدام لقاح أكسفورد/أسترازينيكا المضاد لكوفيد-١٩ (AZD1222).

و نظراً لمحدودية إمدادات اللقاح، يوصى بإعطاء الأولوية للعاملين الصحيين المعرضين بشدة لخطر العدوى ولكبار السن، بمن فيهم الأشخاص الذين يبلغون من العمر ٦٥ عاماً أو أكثر.

وعلى الرغم من أن المنظمة لم توص بعد بإدراج هذا اللقاح في قوائمها بأسماء اللقاحات المستعملة في حالات الطوارئ، فإنه قد خضع لاستعراض الوكالة الأوروبية للأدوية، وبالتالي فإنه يستوفي معايير منظمة الصحة العالمية اللازمة لعرضه على فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع للنظر فيه. وقد أجرت الوكالة الأوروبية للأدوية تقييماً دقيقاً للبيانات المتعلقة بجودة اللقاح ومأمونيته وفعاليتته، وأوصت بمنح تصريح تسويق مشروط لاستعماله لدى الأشخاص البالغين من العمر ١٨ عاماً أو أكثر.

٤ - لقاح جونسون آند جونسون^(٦) المضاد لكوفيد-١٩: أصدر فريق الخبراء

الاستشاري الاستراتيجي التابع للمنظمة والمعني بالتمنيع توصيات مؤقتة بشأن استعمال لقاح يانسن Ad26.CoV2.S المضاد لكوفيد-١٩.

ونظراً إلى أن إمدادات لقاحات كوفيد-١٩ محدودة، ينبغي إعطاء أولوية التطعيم للعاملين الصحيين الشديدي التعرض للعدوى ولكبار السن.

(5) <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>

(6) <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/the-j-j-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصّل لفيروس كورونا =

يُعدّ اللقاح مأموناً وفعالاً لدى الأشخاص الذين يعانون من حالات طبية تؤدي إلى زيادة مخاطر الإصابة بالمرض الوخيم، مثل فرط ضغط الدم وأمراض الرئة المزمنة وأمراض القلب الخطيرة وداء السكري.

وأما الأشخاص المتعايشون مع فيروس العوز المناعي البشري فهم أشدّ تعرضاً لمخاطر الإصابة بالمضاعفات الوخيمة لمرض كوفيد-١٩. وقد ضمتّ التجارب السريرية هذه المجموعات السكانية، ولم تُلاحظ أي مصادر للقلق بشأن المأمونية. ويوصى بأن يُزوّد الأشخاص المعروفة إصابتهم بفيروس العوز المناعي البشري بالمعلومات والمشورة قبل التطعيم. ويلزم إجراء المزيد من الدراسات لتقييم مدى فعالية اللقاح في الأشخاص المصابين بفيروس العوز المناعي البشري؛ فيحتمل أن تنخفض لديهم الاستجابة المناعية للقاح، ما قد يحد من فعاليته.

ويمكن تطعيم الأشخاص الذين سبق أن أصيبوا بكوفيد-١٩ بلقاح جونسون آند جونسون. ولكن يُحبذ أن يؤجل هؤلاء الأشخاص التطعيم المضاد لكوفيد-١٩ لمدة تصل إلى ستة أشهر بعد إصابتهم بعدوى فيروس كورونا-سارس-٢، من أجل السماح للأشخاص الذين يحتاجون للقاح على نحو عاجل بالحصول عليه قبلهم.

ويمكن أن يُعطى هذا اللقاح إلى النساء المرضعات اللواتي ينتمين إلى الفئات التي يوصى بتطعيمها (مثل العاملات الصحيات)؛ ولا يوصى حالياً بوقف الرضاعة الطبيعية بعد التطعيم .

٥ - لقاح موديرنا^(٧) المضاد لكوفيد-١٩ (mRNA-1273): أصدر فريق خبراء

المنظمة الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع (SAGE) توصيات مؤقتة بشأن استخدام لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-١٩ (mRNA-1273) للأشخاص البالغين من العمر ١٨ عاماً فما فوق.

(7)<https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1273-vaccine-what-you-need-to-know>

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

و كما هو حال جميع لقاحات كوفيد-١٩ الأخرى، يتعين إعطاء أولوية التطعيم للعاملين الصحيين المعرضين بشكل خاص لخطر العدوى ولكبار السن. وعندما تتوفر إمدادات أكبر من اللقاح، يتعين تطعيم الفئات الإضافية التي تحظى بالأولوية، مع إيلاء عناية خاصة للأشخاص المتضررين على نحو غير متناسب بمرض كوفيد-١٩ أو الذين يواجهون مشاكل صحية.

وفي حين يوصى بتطعيم كبار السن نظراً لتفاقم خطر إصابتهم بمضاعفات وخيمة وحتى الوفاة بسبب كوفيد-١٩، ينبغي تقييم جدوى تطعيم كبار السن الضعفاء جداً والذين لا يتجاوز متوسط عمرهم المتوقع ٣ أشهر، على أساس كل حالة على حدة. وينبغي كذلك عدم تطعيم الأشخاص دون سن ١٨ عاماً قبل صدور نتائج المزيد من الدراسات بهذا الشأن.

يوصي فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي بإعطاء لقاح موديرنا mRNA-1273 على جرعتين (١٠٠ ميكروغرام، ٠,٥ ملغ لكل جرعة) بفاصل ٢٨ يوماً بين الجرعتين. ويمكن تمديد الفترة الفاصلة بين الجرعتين إلى ٤٢ يوماً عند اللزوم. كما يوصى بالالتزام بالمقدار المقرر كاملاً وينبغي استخدام المنتج نفسه للجرعتين.

المطلب الثالث

انعدام وجود البديل عن الإنسان لإجراء التجربة

فيشترط لإجراء التجارب السريرية على البشر الالتزام بما جاء بنص المادة (٥٢) من لائحة مهنة الطب المصرية على ما يلي: " يلتزم الطبيب بمراعاة تنفيذ كافة المعايير والضوابط الأخلاقية والقيم الاجتماعية والدينية التي تضعها السلطات المختصة لإجراء البحوث الطبية على الادميين ".^(٨)

والتساؤل الذي يجب طرحه قبل إجراء أية تجربة، هل من الضروري إجراء التجربة على الإنسان أو المنتجات والمواد البشرية، أم يمكن الاستغناء عن ذلك باستخدام وسائل أخرى؟

الإجابة عن هذا التساؤل بأن يحظر إجراء أية تجربة على الإنسان طالما كان من الممكن الحصول على نتائج مقارنة أو مماثلة للنتائج التي قد تسفر عنها هذه التجربة من خلال استخدام البديل عن الإنسان^(٩). فيشترط إجراء التجارب الطبية أو العلمية ابتداء على الحيوان، إذ لا يجوز اتخاذ الإنسان حقلاً ابتدائياً لتجربة علاج جديد^(٩).

كما يشترط أن يتم التجربة على أقل عدد ممكن من الحيوانات، ويجب أن يتم رعاية الحيوان محل البحث بشكل مناسب. ففيما يتعلق بالمكان والبيئة والغذاء والرعاية البيطرية، وتجنبيه الألام الجسدية بقدر الإمكان، فعادة ما تتم رعاية الحيوانات تحت

(٨) حبيبة سيف سالم راشد الشامسي، مرجع سابق، ص ٣١٢.

(٩) بيرنجير لاسال، ميشيل بودوت ريكور، جان مارك روكس، مارك بروش، د. آن تيسبييه، كريستيان جيوفانانجيل، ترجمة / أحمد محمد عيد، قانون البيولوجيا البشرية، مرجع سابق، ص ٤٧ وما بعدها، وكذا نتائج المؤتمر الدولي الأول عن الضوابط والأخلاقيات في بحوث التكاثر البشري في العالم الإسلامي، والذي نظمه المؤتمر الدولي الإسلامي للدراسات والبحوث السكانية، بجامعة الأزهر - القاهرة - في الفترة من ٤ - ٧ جمادى الآخرة ١٤١٢هـ، الموافق ١٠ - ١٣ ديسمبر ١٩٩١م.

- See, Stephen R. Munzer: Human – nonhuman chimeras in embryonic stem cell research , Harvard Journal of Law & Techology , Volume 21 , Number 1 , fall 2007 , page 141, 142.

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

إشراف بيطريين لهم خبرة في علم حيوانات المعامل، ويجب تفادي إيذاء الحيوان، أما الإجراءات التي تتسبب في ألم دائم أو غير محتمل فيجب إجراؤها تحت التخدير التام طبقاً للممارسات الطبية البيطرية.

فإذا أصبح إجراء التجربة على الإنسان أمراً لا بد منه، فيجب تجنب استخدام الطرق التي من الممكن أن تتصف بالعنف أو الوحشية طالما توافرت طرق أخرى أقل عنفاً أو لا تتضمن أى معنى للعنف على الإطلاق، كما يجب على الباحث الحصول على النتائج المطلوبة بعد إجراء البحث على أقل عدد ممكن من البشر.

فقد بدأت الحاجة الملحة بالطب تتجه لإتخاذ الإنسان حقلاً للتجارب بعد عدم جدوى بعض التجارب الطبية والعلمية على الحيوانات، لاختيار مدى تأثير الأدوية والعقاقير على جسم الإنسان، وتسجيل ما يحدث من آثار عليه نفعاً أو ضرراً؛ وذلك للبت في مدى صلاحية إنتاج الدواء أو العقار المجرب، ليستخدمه كافة البشر^(١٠).

فمن المعروف أن الهدف الرئيس من إجراء التجارب على الحيوانات هو الحصول على معلومات علمية موثوق بها وذات كفاءة عالية، ولا يمكن الحصول على تلك المعلومات بدون استخدام حيوانات التجارب أو استبدالها ببدائل أخرى (Replacement)؛ لذلك يجب على الباحث عند استخدامه لحيوانات التجارب أن يستخدم أقل عدد ممكن منها (Reduction)، وأن يستخدم تلك الحيوانات على النحو الأمثل (Refinement)، ويجب عليه أيضاً وضع خطة تفصيلية موضح بها طرق البحث والعمليات المستخدمة مع ضرورة الالتزام بالمعايير التالية:

أولاً:- المحافظة على حيوانات التجارب من قبل الباحثين مع ضرورة الاعتراف بحماية هذه الكائنات الحية من الألم والاضطراب والخوف عندما تتذكر هذه التجارب.

(١٠) شعلان سليمان محمد السيد حمده، نطاق الحماية الجنائية للأعمال الطبية الفنية الحديثة في الشريعة الإسلامية والقانون الوضعي، رسالة دكتوراه، جامعة المنصورة، ٢٠٠٢م، ص ١٠،

===== مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا =

ثانياً:- مراعاة التخطيط العلمي والحذر لأي تجارب تجرى على الحيوانات، اعتماداً على منهجية بحثية علمية معلوماتية يتم اعتمادها من قبل لجنة أخلاقيات البحث العلمي واستخدام حيوانات التجارب بالجامعة.

ثالثاً:- مراجعة المتخصصين في صحة حيوانات التجارب لمعرفة حالتها قبل وأثناء وفي نهاية التجارب، حفاظاً على الصحة العامة للعاملين عليها، ولضمان عدم انتشار العدوى بين الحيوانات أو المتعاملين معها.

رابعاً:- استخدام خيارات بديلة إن أمكن في إجراء التجارب، مثل استخدام مزارع الخلايا والأنسجة أو تجارب محاكاة الكترونية كبديل للحيوانات.

خامساً:- عدم إجراء التجارب على الحيوانات المعرضة للانقراض، إلا بغرض رفع معدلات تناسلها، وبعد أخذ الموافقة القانونية (من الجهات المختصة بذلك)، وبما يتوافق مع الأنظمة المعمول بها للحفاظ على الحياة البيئية. كما لا يجوز إجراء أي تلقيح بين حيوانات لا تنتمي للنوع نفسه.

سادساً:- الاهتمام بمسكن الحيوان من حيث أماكن التربية والتغذية والتهوية والرعاية الصحية الدورية، والتخلص من النفايات بطريقة آمنة من أجل تجنب العدوى، وحرصاً على صحة الحيوان.

سابعاً:- تدريب القائمين على رعاية الحيوان لتوفير رعاية دورية مستدامة له.

ثامناً:- عدم إعادة استخدام حيوانات التجارب مرة أخرى إذا كان قد تم استخدامها من قبل.

تاسعاً:- استخدام القتل الرحيم للحيوانات بعد انتهاء إجراء التجارب، أو فقدان بعض الأعضاء الحيوية لوضع حد لمعاناة الحيوان بسبب الألم الشديد من تلك التجارب.

الخاتمة

(النتائج والتوصيات)

تبين معنا أن ظهور بعض الأمراض التي لا يوجد لها علاج على الساحة الطبية، وبخاصة فيروس كورونا المستجد COVID-19، وهو ما دفع العالم أجمع إلى الاهتمام بإجراء التجارب العلمية والسريرية للتوصل إلى علاج فعال أو لقاح لفيروس كورونا المُستجد، الذي أدى إلى إصابة ووفاة الملايين حول العالم.

كما ظهرت مؤخراً أهمية كبرى لإجراء التجارب السريرية، والتسارع في إيجاد لقاح أو علاج فيروس كورونا المستجد COVID-19، بهدف السيطرة على العالم أجمع واحتكار الدواء أو اللقاح، والاستفادة من هذا السبق في النواحي الاقتصادية. وهو ما ظهر على الساحة العالمية ما بين الولايات المتحدة الأمريكية والصين، وخاصة بعد المشادات والحرب السياسية حول المسؤول عن هذا الفيروس، وانتشاره حول العالم ما بين الدولتين سالفتي الذكر.

وفي نهاية هذا البحث خرجنا بجملة من النتائج والتوصيات هي:-

أولاً: نتائج البحث

١. وجدنا أن العالم اليوم يشهد أزمة صحية عالمية تكاد تعصف بمستقبل بني البشر عموماً، فلم يشهد عصرنا الحديث أزمة مثل هذه التي سببها فيروس كورونا المستجد (COVID - ١٩)، الذي لم يستثن عرقاً أو لوناً أو جنساً أو عمراً.
٢. وجدنا أن العلماء من شتى بقاع العلماء يسعون بجد منذ ظهور جائحة كورونا علي البحث و التجريب بهدف أستخلاص لقاح لتطعيم البشر ضد هذا الفيروس الذي حصد ملايين الأرواح حول العالم ، وأصيب الملايين أيضاً وحصول أزمات طبية عديدة في الدول الكبرى و المفضلة بين البشر فيمن يقدم له الرعاية الطبية و من يترك يواجه مصيرة.
٣. تبين معنا أن العلماء استخلصوا العديد من اللقاحات والتي تُعد جميعها في مرحلة التجريب ، وتلك اللقاحات هي لقاح سينوفارم المضاد لكوفيد-١٩ ، و لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩ ، لقاح أكسفورد/أسترازينيكا المضاد لكوفيد-١٩ ، لقاح جونسون آند جونسون المضاد لكوفيد-١٩ ، لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-١٩ (mRNA-1273).

ثانياً: توصيات البحث.

١. ضرورة النص صراحةً في التشريعات الطبية في كل من مصر والأردن وجوب اضطلاع الطبيب بالتزامه بإعلام مريضه لتتويرة وتبصيره بكل ما يهمه معرفته في خصوص التجربة التي سيخضع لها بكل أمانة وصدق، مع ضرورة أخذ الموافقة الخطية على ذلك.
٢. ضرورة نشر نتائج التجارب السريرية في مؤتمرات علمية دولية وإقليمية ووطنية، لزيادة المعرفة والإلمام بها، وللاستفادة من نتائج الأبحاث في الدول

■ مشروعية إجراء التجارب السريرية بهدف استخلاص دواء أو مصل لفيروس كورونا

المختلفة في تطوير العلاجات واللقاحات المختلفة مستقبلياً ومنها الخاصة بإيجاد مضاد فعال وقوي لعلاج فيروس كورونا.

٣. ضرورة توعية الناس حول العالم وتشجيعهم للإقبال على أخذ المطاعيم واللقاحات الخاصة بمكافحة فيروس كورونا، مع ضرورة السعي المكثف من العلماء حول العالم لمحاولة اكتشاف دواء أو مصل يقضي نهائياً على فيروس كورونا.

قائمة المصادر والمراجع

أولاً: المراجع باللغة العربية.

١. أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء (دارسة مقارنة)، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة، ١٩٨٣.
٢. بابكر الشيخ، المسؤولية القانونية للطبيب، دراسة في الأحكام العامة لسياسيات القوانين المقارنة وإتجاهات القضاء، الطبعة الأولى، دار ومكتبة الحامد للنشر والتوزيع، عمان، ٢٠٠٢م.
٣. بوعمره ليندة، مزارى زهرة، الإطار القانوني لإجراء التجارب الطبية على جسم الإنسان (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير، جامعة مولود معمري- تيزي وزو- كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم القانون العام، ٢٠١٧م.
٤. بيرنجير لاسال، ميشيل بودوت ربكور، جان مارك روكس، مارك بروش، د.آن تيسييه، كريستيان جيوفانانجيل، ترجمة / أحمد محمد عيد، قانون البيولوجيا البشرية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، ١٤٣٥ هـ - ٢٠١٤م.
٥. بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية "دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه، جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان، الجزائر، ٢٠١٨م.
٦. جابر محجوب على، دور الإرادة في العمل الطبى (الجزء الثانى)، مجلة القانون والاقتصاد، العدد التاسع والستون، ١٩٩٩م.

-
٧. حبيب سيف سالم راشد الشامسي، النظام القانوني لحماية جسم الإنسان، رسالة دكتوراه، جامعة عين شمس، ٢٠٠٥م.
٨. خالد جمال أحمد حسن، إرادة المريض في العمل الطبي بين الإطلاق والتقييد، مجلة الحقوق، المجلد الخامس - العدد الثاني - يوليو ٢٠٠٨م.
٩. شعلان سليمان محمد السيد حمده، نطاق الحماية الجنائية للأعمال الطبية الفنية الحديثة في الشريعة الإسلامية والقانون الوضعي، رسالة دكتوراه، جامعة المنصورة، ٢٠٠٢م.
١٠. شوقي زكريا الصالحى، الآثار المترتبة على عملية التلقيح الصناعى، العلم والإيمان للنشر والتوزيع، القاهرة، ٢٠٠٧م.
١١. فؤاد رزاق عبد الحسين ، الدليل العلمي الشامل لفايروس كورونا المستجد ، جامعة المثنى - قسم الشؤون العلمية ، العراق ، ٢٠٢١ .
١٢. القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوى المتعلقة بالجوانب الإنسانية " رؤية إسلامية "، والصادر من قبل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO) والمنظمة الإسلامية للعلوم الطبية، ٢٠٠٤م .
١٣. محمد العماري، التقرير الثانى اللجنة المشتركة من لجنة الشؤون الصحية ومكتبي لجنتي التعليم والبحث العلمي، والشئون الدستورية والتشريعية، عن مشروع قانون مقدم من الحكومة بشأن "إصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية"، ٢٠ / ٤ / ٢٠١٨م.
١٤. محمد عيد الغريب، التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدى للإنسان (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، بدون ناشر، المنصورة، مصر، ١٩٨٩.

ثانياً: المراجع باللغة الأجنبية

1. Stephen R. Munzer: Human – nonhuman chimeras in embryonic stem cell research , Harvard Journal of Law & Techology , Volume 21 , Number 1 , fall 2007.
2. Dernière modification du texte le 24 novembre 2016 - Document généré le 25 novembre 2016 - Copyright (C) 2007-2016 Legifrance.
3. A Report by the bioethics advisory committee Singapore, Donation of human eggs for research, November 2008.
4. Ching – Pou Shih: Moral and legal Issues concerning contemporary human cloning technology: Quest for regulatory consensus in the international community to the future in the international community to the future of humanity, sanfrancisco, California, without the publisher, 12 March 2010.
5. Oonagh Corrigan , Kathleen Liddell , John Mcmillan , Alison Stewart , susan Wallaca: Ethical legal and social issues in stem cell research and therapy , Cambridge Genetics Knowledge Park , 2 nd Edition , March 2006 .

ثالثاً: المواقع الإلكترونية

1. <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/the-sinopharm-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>
2. <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
3. <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>
4. <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/the-j-j-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know>

رابعاً: الدساتير والتشريعات الوطنية

١. الدستور المصري لعام ٢٠١٤م.
٢. الدستور الأردني لعام ١٩٥٢ وتعديلاته.
٣. قانون المسؤولية الطبية والصحية الأردني رقم (٢٥) لسنة ٢٠١٨م .
٤. قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم (٢) لسنة ٢٠١١م .
٥. قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المصري رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠م.
٦. لائحة آداب مهنة الطب المصرية رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣م.
٧. قانون الصحة العامة الفرنسي لعام ٢٠١١م.
٨. قانون العقوبات الفرنسي الجديد لعام ١٩٩٤ وتعديلاته.

الفهرس

الصفحة	الموضوع
٢	الملخص
٣	المقدمة
٨	المبحث الأول: الشروط الخاصة بالخاضعين للتجربة
٨	المطلب الأول: رضا الأشخاص الخاضعين للتجربة.
١١	المطلب الثاني: تشديد الالتزام بالإفشاء في مجال التجارب السريرية
٢٢	المبحث الثاني: الشروط الخاصة بالقائم على التجربة
٢٣	المطلب الأول: كفاءة الباحث العلمية
٢٥	المطلب الثالث: إجراء التجربة في أماكن محددة تحت إشراف ورقابة وزارة الصحة
٢٧	المطلب الثالث: إجراء التجربة في أماكن محددة تحت إشراف ورقابة وزارة الصحة
٣٢	المبحث الثالث: الشروط الخاصة بالتجربة ذاتها
٣٢	المطلب الثاني: أنواع اللقاحات المستحدثة للتطعيم ضد فيروس كورونا
٣٣	المطلب الثاني: أنواع اللقاحات المستحدثة للتطعيم ضد فيروس كورونا
٣٧	المطلب الثالث: انعدام وجود البديل عن الإنسان لإجراء التجربة
٤١	الخاتمة (النتائج والتوصيات)
٤٣	قائمة المصادر والمراجع
٤٧	الفهرس