

## الضوابط الدستورية للبحوث الطبية الإكلينيكية

(دراسة مقارنة)



بحث مقدم للمؤتمر العلمي الدولي الرابع

بكلية الشريعة والقانون بطنطا

بعنوان

التكييف الشرعي والقانوني للمستجدات المعاصرة وأثره في تحقيق الأمن المجتمعي  
(المنعقد في الفترة من ١١ إلى ١٢ أغسطس ٢٠٢١م)

إعداد

د. سامح سعد محمد حسن علي

دكتوراه في القانون العام

والمحاضر بكلية الحقوق - جامعة الإسكندرية

موجز عن البحث

لقد كان للطفرة التي شهدتها العلوم الطبية عقب انتهاء الحرب العالمية الثانية وما  
واكب ذلك من اكتشافات بيولوجية ومستحدثات علاجية أثره الواضح في تغير العديد  
من المفاهيم والقواعد الأصولية المستقرة في العلوم الطبية وعلم القانون، حيث ظهر في  
وقت قريب فرع جديد من المعارف والعلوم البينية هو علم أخلاقيات العلوم الإحيائية،  
وهذا الفرع لا ينتمي خالصا للعلوم الطبية ولكنه مزيج من المعرفة الطبية والقانونية  
بوجه عام.

ونظرا لأهمية هذا الفرع في حفظ الكيان البشري والتكامل الجسدي للإنسان كان  
لزما أن يكون موضع نص في الدساتير بحيث تتم الموازنة بين تقدم البحث العلمي

والحفاظ على الكيان البشري من الممارسات الطبية والمعملية الضارة ، بحيث تنص الدساتير المتعددة على أن يكون إجراء التجارب والبحوث الطبية على الإنسان على أساس من الرضاء الحر المستنير والمستبصر، وأن تجري هذه البحوث طبقاً للأصول المستقرة في العلوم الطبية على المستوى العالمي والمحلي، وقد سارت القوانين البرلمانية على غرار القواعد الدستورية المستقرة في تلك الدول .

**الكلمات المفتاحية:** الضوابط الدستورية ، البحوث الطبية ، الإكلينيكية ، دراسة

مقارنة

## Constitutional controls for clinical medical research ( A Comparative Study)

**Sameh Saad Mohammed Hassan Ali**

PhD in public law, Faculty of Law - Alexandria University, Egypt

**E-mail :** [samehsaad9876@gmail.com](mailto:samehsaad9876@gmail.com)

### **Abstract :**

The boom in medical sciences after the end of World War II, and the attendant biological discoveries and therapeutic innovations, had a clear impact on changing many of the established concepts and fundamental rules in medical sciences and legal sciences, as a new branch of knowledge and interdisciplinary science appeared in the near future, which is the science of ethics. Biological sciences, and this branch does not belong exclusively to medical sciences, but it is a mixture of medical and legal knowledge in general.

Given the importance of this branch in preserving the human entity and the physical integrity of the human being, it was necessary for it to be a text in the constitutions so that the progress of scientific research is balanced and the human entity is preserved from harmful medical and laboratory practices. A basis of free, enlightened and insightful consent, and that this research is conducted in accordance with the established principles of medical science at the global and local levels, and parliamentary laws have followed the established constitutional rules in those countries.

**Keywords:** Constitutional Controls, Medical research, Clinical, A Comparative Study

## المقدمة

يمثل الحق في الحياة وسلامة الجسد أهم الحقوق العامة والأساسية التي تخص مبدأ التكامل الجسدي للإنسان، وما عداها من حقوق يأتي في مرحلة تالية، ذلك أن الكل أثنى من الجزء ، وما حياة الإنسان وسلامة صحته وجسده من الأذى إلا بمثابة المقدمة الكبرى الأولى بالاهتمام والرعاية في كافة القوانين ، وخاصة الدستور باعتباره أسمى القوانين وأعلىها.

نظراً لتطور العلوم الطبية والإحيائية من جهة، وظهور العديد من الأمراض والفيروسات الفتاكة من جهة أخرى، فقد أصبحنا أمام وجهين متناقضين لعملة واحدة، الوجه الأول يتمثل في الحاجة الملحة لتطوير العلوم الطبية والإحيائية، فبفضل التجارب الطبية استطاع العلماء القضاء على كثير من الأمراض التي حصدت أرواح ملايين البشر، والوجه الثاني يتمثل في الحفاظ على الكيان المادي للجسم البشري وعدم تركه فريسة للتجارب الطبية والمعملية. وكان على رجال القانون والطب أن يوازنوا دائماً بين وجهي العملة، فلا يتوقف البحث العلمي بحجة الحفاظ على الكيان البشري، ولا يتم التغول على هذا الكيان بالسماح بحرية البحث العلمي دون ضوابط تقيده.

وإذا كانت جميع الدساتير المتمدينة قد نصت على الحق في تطوير البحث العلمي ، لذا كان لزاماً عليها وضع قواعد دستورية توازن هذا التطور مع الأخلاقيات البحثية، خصوصاً إذا كان هذا التطور البحثي ينصب بشكل أساسي على الجسم البشري.

بمطالعة الدساتير المقارنة نجد أنها إذا كانت قد نصت عموماً على مبدأ معصومية الجسم البشري ، إلا أنها خصوصاً فيما يتعلق بالتجارب الطبية على الإنسان قد تفاوتت في وضع الضوابط المنظمة لها ، فنجد من الدساتير ما لم يتطرق أصلاً لهذه الفكرة،

ونجد منها ما تطرق لها بصورة جزئية كالدستور المصري ١٩٧١ والدستور العماني الحالي اللذين اشترطا مبدأ الرضا الحر كقيد أساسي على إجراء البحوث الطبية. ومنها ما أحال للشريعة الإسلامية في الحقوق والحريات، باعتبارها أول نظام يقرر مبدأ معصومية الجسد ويؤكدده، كالنظام الأساسي السعودي.

غير أنه لا يمكن القول بأن لإرادة الخاضع للتجربة وحدها - والذي أضرير من هذه التجربة - أن تمحو الآثار الناتجة عن الخطأ الطبي أو البحثي الذي أضرير منه، فلا بد من وضع ضوابط أكثر حزم تتناسب مع ما توصل إليه العالم في مجال أخلاقيات البحث، وهذا ما دفع المشرع الدستوري المصري في دستور ٢٠١٤ في المادة ٦٠ أن يقرر بالإضافة إلى الرضاء الحر الموثق، أن تتم التجارب الطبية وفقاً للأسس المستقرة في العلوم الطبية.

ويلاحظ أن هذا التفاوت الدستوري قد انعكس بدوره على القوانين العادية، فنجد أن أغلب القوانين العربية المتعلقة بالبحوث الطبية قد تضمنت مجرد قواعد للسلوك المهني الطبي بالإضافة لحظر بعض أنواع التجارب الطبية دون أن تتضمن قواعد شاملة لأخلاقيات البحث الطبي التي تتناسق مع المعايير العالمية.

إلا أن المشرع المصري قد خطا خطوة جادة في سبيل تقرير أخلاقيات البحث الطبي بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الذي يعد بدوره أول إطار تشريعي موحد لإدارة ملف التجارب الإكلينيكية، مؤكداً على أن تأتي هذه البحوث متفقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها على النحو الذي تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون والتي كان مقرراً لها أن تصدر في مارس ٢٠٢١ إلا أنها لم تصدر بعد.

يعرض الباحث لأنواع التجارب الطبية في القوانين العربية والعالمية ، ثم يعرض للرضا المستنير الحر والقواعد والأسس المستقرة لأخلاقيات البحث في العلوم الطبية طبقا لما قرره الإعلانات الدولية الخاصة بأخلاقيات البحث الطبي وقوانين الدول المتقدمة في هذا المجال مع مقارنتها بقوانين الدول العربية للوقوف على مدى وصول القوانين العربية للقواعد العالمية في أخلاقيات البحث، خصوصا القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ ، خاصة وأن مصر تعد وفقا لبيانات معاهد الصحة الأمريكية ثاني دولة أفريقية استضافة للتجارب السريرية والتي بلغت بين عامي ٢٠١٤ - ٢٠١٦ إجمالي ١٨١ تجربة.

ويعرض الباحث ها البحث من خلال المباحث التالية

المبحث الأول: ماهية التجارب الطبية وأنواعها

المبحث الثاني: شرط الرضاء

المبحث الثالث: إجراء التجارب وفقا للأسس المستقرة في العلوم الطبية

## المبحث الأول ماهية التجارب الطبية وأنواعها

تعد الشريعة الإسلامية أول تشريع يشمل الجسم البشري بالحماية التي يضمن بها الحرمة والمعصومية ، وحرمة العذب بأعضائه أو حتى جثته بعد مماته ، وترتكز التجارب الطبية في الشريعة الإسلامية على الموازنة بين المصالح والمفاسد، بحيث تقف تلك التجارب عند الحد الشرعي والقانوني والأخلاقي والإنساني وقد كان للانتهاكات الجسيمة التي حدثت أثناء الحرب العالمية الثانية، والتي تركت أثرا بليغا في المجتمع الدولي دور كبير في اهتمام القانون الدولي والدساتير الوطنية بالتجارب الطبية، فكان اتفاق نورمبورج ١٩٤٧ الذي وضع اللبنة الأولى دوليا لضوابط التجارب الطبية ، ومنذ ذلك الوقت فقد اهتمت الدول - خاصة المتقدمة منها طيبا - بقواعد أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية .

### المطلب الأول : ماهية التجربة الطبية

بمطالعة تعريفات الفقهاء للتجارب الطبية يمكن إجمالها في اتجاهين :

الاتجاه الأول<sup>(١)</sup> : اقتصر على تعريفها بالنسبة لنوعها سواء كانت تجارب علاجية أو تجارب علمية ، فالتجارب العلاجية لدى هذا الجانب تتمثل في علاج المريض باستخدام طرق حديثة لم تكن معروفة من قبل في المجال الطبي، أما التجربة العلمية فتتمثل في التجريب على الانسان طبقا للقواعد المعروفة في علم الطب.

(١) د/ محمد سامي الشوا : مسئولية الأطباء وتطبيقاتها في قانون العقوبات ، ٢٠٠٣ ، ص ١٢٤ ؛ د/ شعلان

سليمان محمد : نظام الحماية الجنائية للأعمال الطبية الحديثة ، رسالة دكتوراه ، كلية الحقوق جامعة

المنصورة، ٢٠٠٢، ص ٢٤

الاتجاه الثاني<sup>(١)</sup>: وهذا الاتجاه لا يخلط بين تعريف التجارب الطبية وبين تقسيماتها ، فالتجربة الطبية عندهم هي جمع معطيات علمية للكشف عن فرض من الفروض لأغراض علمية، أو التحقق من صحتها، وهي جزء من المنهج البحثي التجريبي على الإنسان؛ وهي تختلف بحسب الغرض أو القصد العام من إجرائها علاجية كانت أو غير علاجية، أو عمليات جراحية غير مسبقة مغايرة للعرف الطبي.

إلا أن البعض يعرف التجارب الطبية باعتبارها التجارب العلمية دون التجارب العلاجية بأنها " تلك التجارب التي تكون دون ضرورة تملئها حالة المريض ذاته، بغرض إشباع شهوة علمية أو حتى لخدمة علم الطب"<sup>(٢)</sup>.

أما القوانين التي عرفت التجارب الطبية فنجد القانون الفرنسي رقم ١١٣٨ - ٨٨ (المعدل بالقانون رقم ٨٦-٩٠) ينص على أنها " مجموعة الأبحاث والدراسات العلمية التي تجري على الكيان البشري بهدف تطوير العلوم الحيوية والطبية " ، في حين يعرف القانون الأمريكي التجارب الطبية بأنها " كل تدخل طبي يمس كيان الإنسان الجسدي لتجريب دواء أو أي تقنيات طبية بغض النظر عن الغرض من التجربة علاجي أو علمي بحث "<sup>(٣)</sup>.

---

(١) د/ بلحاج العربي : أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة (دراسة مقارنة) دار الثقافة ، عمان ، الطبعة الأولى ، ٢٠١٢ ، ص ٢٢

(٢) محمد حسن محرم : الحماية الجنائية للإنسان من إجراء التجارب الطبية ، رسالة ماجستير ، كلية الحقوق ، جامعة الإسكندرية ، ٢٠١٠ ، ص ٢٢

(٣) د/ أشرف جابر : التأمين من المسؤولية المدنية للأطباء ، دار النهضة العربية ، ١٩٩٩ ، ص ٢٩٤

## المطلب الثاني : أنواع التجارب الطبية

تختلف التجارب الطبية بحسب الغرض الذي يتبغيه الباحث من التجربة، إذا ما كان الغرض علاج مريض بطريقة حديثة غير الطرق المتعارف عليها، أو كان الغرض علمي بحث يهدف إلى إضافة جديدة في العلوم الطبية والدوائية.

### الفرع الأول : التجارب العلاجية

ويقصد بها التجارب التي يباشرها الطبيب بقصد علاج المريض باستخدام وسائل حديثة في الحالات المرضية التي تفتقد إلى وجود علاج معروف كفيل بتحقيق الشفاء<sup>(١)</sup> ويقوم بالتجربة العلاجية الطبيب المعالج، حيث يقوم بتشخيص المرض الذي يعاني منه المريض، ويقرر له أسلوب علاجي جديد يريد تجربته عليه، ويرى الطبيب أن هذا الأسلوب هو أنجع الأساليب لعلاج المريض.

ولا يثير هذا النوع من التجارب المشاكل المعقدة، لأنه غالباً لا يتعارض مع مبدأ معصومية الجسد، غير أنه لا بد من وضع كل أمر في نصابه الصحيح بحيث تتم تلك التجارب تحت رقابة وإشراف طبي وقانوني.

### الفرع الثاني : التجارب العلمية (غير العلاجية)

وهي التجارب التي لا تهدف لعلاج شخص مريض، وإنما هي تجارب علمية بحثية تتم على أشخاص أصحاء أو مرضى بهدف اكتساب معارف جديدة، أو تحقيق سبق طبي أو دوائي بخصوص الوقاية من الأمراض أو المعالجة أو الوقائية.

(١) د/ أسامة قايد : المسؤولية الجنائية للأطباء ، دار النهضة العربية، ٢٠٠٣، ص ٣١٨؛ د/ عبدالحكيم بوجاني:

إشكالية التجارب الطبية على جسم الإنسان في الموازنة بين تحقيق التقدم العلمي وحق الفرد في السلامة

البدنية والعقلية ، بحث منشور بمجلة الفقه والقانون العدد ١٨ أبريل ٢٠١٤، ص ٢٩٢



وقد أشارت اللائحة الفيدرالية لصادرة عن الإدارة الصحية الأمريكية في ١١ / ٢٦ / ١٩٨١، وأيضا الاتفاقية الأوروبية الصادرة في ستراسبورج بفرنسا في ١٩٩٨ والمتعلقة بحماية حقوق الإنسان والطب البيولوجي إلى أن التجربة العلمية الخالصة هي كل بحث منهجي يهدف إلى تنمية المعرفة على وجه العموم أو المساهمة فيها بطريق مباشر<sup>(١)</sup>.

ويلاحظ أنه لا يجوز المزج بين علاج المريض والبحث العلمي لغرض اكتشاف معارف طبية جديدة، إلا إذا كان الغرض من البحث إجراء التشخيص أو العلاج المحتمل للمريض الخاضع للتجربة.<sup>(٢)</sup>

بالرغم من أن الدستور المصر ١٩٧١ قد نص في مادته ٤٣ على أنه لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على إنسان بغير رضاه الحر، وهو ما يعني أن المشرع الدستوري قد اعترف بالتجارب العلمية، إلا أن جانبا كبيرا من الفقه ينكر وجودها<sup>(٣)</sup> وقد ساعد الفقه على إنكار هذا النوع من التجارب عدم وجود تنظيم تشريعي لها حتى وقت قريب جدا، فيرون أن القواعد العامة لا تكفي وحدها لإباحة التجارب العلمية، كما أنه لا يجوز المساس بجسد الإنسان إلا لضرورة علاجية وفقا للضوابط والشروط الشرعية

(١) د/ بلحاج عربي: المرجع السابق، ص ٣٢

(٢) د/ خالد بن النوى: الاتفاقيات والمؤتمرات الدولية المنظمة للتجارب الطبية على الإنسان، بحث منشور بمجلة الاجتهاد للدراسات القانونية والاقتصادية، العدد ٧ يناير ٢٠١٥، ص ٢١٥

(٣) د/ مرعى منصور عبد الرحيم: الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة، ٢٠١١، ص ٨٥؛ د/ سعيدي محمد نجيب: الضوابط القانونية للتجارب الطبية على الكيان الجسدي، مجلة

الفقه والقانون، العدد ٧٠، ٢٠١٨، ص ١٠٥

والقانونية والأخلاقية التي تحكم التجريب العملي على الإنسان<sup>(١)</sup>.

إلا أن جانبا آخر من الفقه<sup>(٢)</sup> قد أقر بمشروعية التجارب العلمية طبقا لنص الدستور وقد ساق هذا الرأي ثلاث حجج في هذا الصدد، أولها: أن إباحة التجارب العلمية لا يعنى مطلقا المساس بحق الإنسان في سلامة بدنه ، وثانيها: أنه لو حصرنا نص الدستور في التجارب العلاجية فقط لفقد النص حكمته التي من أجلها وضع ، فنص الدستور ينصب أساسا على التجارب العلمية ، وثالثها أنه من لصعوبة بمكان الفصل بين نوعي التجارب العلاجية والعلمية.

وقد ترك دستور ١٩٧١ للقانون مهمة التنظيم التفصيلي للتجارب الطبية ، إلا أن المشرع لم يحرك ساكنا وظل النص الدستوري حبيس الأدرج لمدة تجاوزت الثلاثة عقود ، وذلك حتى صدرت لائحة آداب مهنة الطب بالقرار الوزاري رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣ التي تضمنت في المواد من ٥٢ - ٦١ القواعد الخاصة بإجراء التجارب والتجريب الدوائي والتقنيات الحديثة على البشر وضرورة الحصول على الرضا الكامل والدراسة الواقية من المخاطر والشروط الواجب توافرها في القائم بالتجربة وحماية المتطوعين للقيام بالتجربة .

إلا أن اللائحة رغم ما نظمتها من نواح تتعلق بالتجارب الطبية لم تكن علي مستوي التنظيم الفعال للتجارب العلمية وهو ما أدى الي اختلاف الفقه وأحكام القضاء حول

(١) انظر د/ بلحاج العربي، المرجع السابق ، ص ١٣٠

(٢) د/ محمد عيد الغريب : التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي، مطبعة وهبة ، ١٩٨٩ ، ص ٦٥

هذه المسألة ومدي مشروعيتها<sup>(١)</sup>، كما أن هذه اللائحة كانت بمثابة قواعد أخلاقية غير واجبه الاتباع حيث لم تتضمن نصا واحدا في الباب الذي قام بتنظيم التجارب الطبية يضع عقوبة لمن يخالف أحكام هذا الباب .

وظل الامر كذلك حتي صدر القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الصادر في ٢٣ ديسمبر ٢٠٢٠ والمسمى بقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية ، وقد عرفت المادة ٢١١ من القانون البحوث الإكلينيكية بأنها "تلك الدراسات والتجارب التي تجري علي متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أي تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية ، بهدف التوصل لاكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض ، وكذلك الدراسات التي تجري للتنقيب عن البيانات الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعي لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحي وفقا للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دوليا"<sup>(٢)</sup> .

ومن الدساتير العربية التي نظمت مسألة التجارب الطبية الدستور الفلسطيني الحالي في المادة ٢٧ منه والدستور العماني الحالي طبقا للمادة ٢٦ .

أما الدساتير التي لم تنص علي فكرة التجارب الطبية مطلقا، بل ولا يوجد أي نص يتعلق بحرمة وحماية الحق في سلامة الجسد الدستور العراقي، وإن كان قد نص علي حرمة التعذيب النفسي والجسدي لمساسه سلامة الجسد طبقا للمادة ٣٧ للدستور، أما المشرع العراقي فلم يتم بتنظيم هذه البحوث والتجارب ولا المسؤولية الناتجة عنها،

(١) حكم نقض جنائي بتاريخ ١٩٨٣/٣/١٨

(٢) الجريدة الرسمية العدد ٥١ مكرر (و) في ٢٣ ديسمبر ٢٠٢٠، ص ٣

وإنما ذكرها بشكل مقتضب في تعليمات السلوك المهني للأطباء مساويا في الحكم بين التجارب التي تجري علي الإنسان والحيوان ، كما لم يميز بين التجربة العلاجية والتجربة العلمية<sup>(١)</sup>.

أيضا من الدساتير التي لم تتضمن أي نص يتعلق بحرمة الكيان الجسدي وأخلاقيات التجارب الطبية الدستور القطري، ولذلك فقد جاء التنظيم القانوني لفكرة التجارب مقتضب جدا حيث لم يشترط القانون رضا الشخص محل التجربة ولم يضع أي ضوابط لإجراء التجارب<sup>(٢)</sup>

---

(١) د/ زياد خلف عليوي : المسؤولية المدنية عن الأبحاث والتجارب الطبية غير العلاجية علي جسم الإنسان

دراسة مقارنة، مجلة كلية القانون للعلوم القانونية والسياسية ، ص٧٦، ٨١

(٢) داغنام محمد غنام: المشكلات القانونية للمتعلقة بأخلاقيات علم الاحياء في القانون المقارن، مجلة البحوث

القانونية والاقتصادية ، كلية الحقوق جامعة المنصورة، العدد ٧٣ سبتمبر ٢٠٢٠، ص٢٢

## المبحث الثاني : شرط الرضاء

اعتبرت الدساتير التي أجازت التجارب الطبية رضاء الشخص الخاضع للتجريب عليه شرط لزوم لإجراء التجربة ، فهو يعد أهم شروط التجربة علي الاطلاق ، فقد نص دستور ٢٠١٤ المصري في المادة ٦٠ علي أن ".... ولا يجوز إجراء أية تجربة طبية أو علمية عليه بغير رضاه الحر الموثق...." كما نصت المادة ٢٦ من الدستور العماني علي نفس الشرط .

إلا أنه يلاحظ أن رضاء الشخص الخاضع للتجربة وإن كان يمثل شرطا أساسيا لإتمام التجربة الا انه لا يمثل سببا لإباحتها ، ولكنه يعد عنصرا يقوم عليه سبب الإباحة ، ذلك إن سبب الإباحة يتمثل في الفائدة المرجوة من تلك التجربة .

ولكي يكون الرضاء صحيحا يجب أن يكون حرا ومستئيرا وصادرا من ذي أهلية أو صاحب حق

## المطلب الأول : الرضاء الحر

يستلزم أن يكون الرضاء الصادر من الشخص الواقع عليه التجربة رضاء صريحا حرا دون وجود أي ضغوط علي ذلك الشخص . بحيث يمكنه أن يخضع للتجربة طواعية ، وأن ينسحب منها في أي وقت يشاء طالما لا يؤثر الانسحاب علي سلامته الجسمانية ، وهو ما نصت عليه لائحة نورمبورج ١٩٤٧ وإعلان ميثاق هلسنكي ومؤتمر التجريب الطبي العالمي ١٩٦٩ وما أكدته إعلان طوكيو ١٩٧٩ وما جاء في اللائحة الفيدرالية الصادرة عن إدارة الصحة الأمريكية في ١٩٨١ ، وهو أيضا ما تضمنته المادة ٥ من اتفاقية حقوق الإنسان والطب البيولوجي المنعقدة في ستراسبورج في فرنسا في يناير ١٩٩٧ ، كما نص العهد الدولي للحقوق لمدينة والسياسية بمنع إخضاع أي شخص لتجربة طبية

علمية دون موافقته .

وعلي المستوي الوطني فقد نصت أغلب القوانين علي ضرورة الحصول علي الرضاء الحر غير الواقع تحت إكراه ، بل واعتبرته جريمة، فنجد المادة ٨١٢٢٣ من قانون الصحة العامة الفرنسي تنص علي أن "عدم الحصول علي رضا الشخص الخاضع للبحث العلمي أو من يمثله أو أحد أقاربه، رضاء واضح مستنير عقوبتها السجن ٣ سنوات مع تعويض ٤٥ الف يورو، ويطبق نفس الجزاء عندما يكون الرضاء منتزعا بالإكراه" كما تعاقبه المادة ٢٦ من القانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ المصري بعقوبة الحبس.

### ويلاحظ أن فكرة الرضاء الحر تثير عدد من الإشكاليات في هذا الصدد:

الإشكالية الأولى: حاله الضغط الاجتماعي والنفسي والاقتصادي الواقع للتجربة، فقد يكون هذا الشخص واقعا تحت ظروفه التي دفعته رغما عنه للخضوع للتجربة، من هذا الظروف حالة كون الانسان مريض بمرض عضال يريد الشفاء منه ، هنا ولتأكيد الرضاء الحر فقد اشترط الفقه والقانون المقارن ضرورة وجود طبيب آخر بعيد عن التجربة تتم الموافقة أمامه وهو ما أشارت إليه المادة ٣١١٢ من لائحة نظام أخلاقيات البحث علي المخلوقات الحية السعودي، وما قرره إعلان طوكيو ١٩٧٥ في المادة العاشرة التي تنص علي أن يتم الحصول علي رضاء الخاضع للتجربة بواسطة طبيب آخر أجنبي عنها تماما<sup>(١)</sup>.

أيضا من وسائل الضغط الاجتماعي والإكراه تعرض بعض صغار العاملين في مصانع

(١) مشار اليه لدي دا محمد عيد الغريب ، المرجع السابق ص ٨٢

الأدوية لضغط رؤسائهم من اجل إجراء التجارب الدوائية عليهم، مثال ذلك ما حدث في مفاعل ديمونة الإسرائيلي وهو ما نشرته جريدة هآرتس من إجبار خمسة عاملين بالمفاعل علي التطوع بشرب اليورانيوم وذلك للكشف عن إمكان تخلص الجسم من هذه المادة عن طريق البول، وقد قام أحد العاملين برفع دعوة قضائية علي أساس أن التجربة قد تمت بدون موافقة كتابية من العاملين ودون أن يتم تحذيرهم من المخاطر ومن تأثيرات التجربة وهو ما يخالف إعلان هلسينكي الخاص بإجراء التجارب<sup>(١)</sup>

أيضا من وسائل الضغط والاكراه استغلال الحالة الاقتصادية للمجرب عليهم للحصول منهم على موافقة على التجربة مقابل بعض المال ، وهو ما يحدث كثيرا في قارة أفريقيا، حتى قيل بأن شركات الأدوية العالمية تختبر الدواء على فقراء الجنوب ، فإذا ما ثبتت فاعليته عولج به أغنياء الشمال ، وقد أشار نظام أخلاقيات البحث السعودي إلى هذه المسألة في المادة ١٧ التي نصت على أنه " لا يجوز للباحث استغلال ظروف الإنسان الذي يجري عليه البحث بأي شكل من الأشكال ولا يكون تحت أي نوع من الإكراه والاستغلال ، أيضا نص القانون ٢١٤ المصري في المادة ١٤ على أنه " يحظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية .

### الإشكالية الثانية : تعرض المساجين والمحكوم عليهم بالإعدام لإجراء التجارب

لا يجوز لاعتبار الشخص مسجوناً أو محكوماً عليه بالإعدام أن يصبح فأراً تجارباً ، ذلك أنه شخص طبيعي يجب أن ينعم بالحق في سلامة جسمه حتى آخر لحظة في حياته ،

(١) د/ ميرفت منصور : المرجع السابق، ص ١٦٧

وهو ما نص عليه نظام أخلاقيات البحث السعودي في المادة ٢٤ التي اشترطت أن يعامل السجناء والمحكوم عليهم بالقتل من حيث إجراء الأبحاث الطبية معاملة غيرهم من الأشخاص العاديين ، وأحالت المادة لللائحة التي قررت أنه لا يجوز استغلال أوضاع السجين لحمله على الموافقة على إجراء التجربة ، ولا يجوز للجنة المحلية الموافقة على إجراء بحث على السجين إلا إذا كان يتعرض لدراسة سلوكه الإجرامي ، أو دراسة الأمراض المنتشرة بينهم بهدف تحسين أحوالهم . ويأمل الباحث أن تنص لائحة القانون ٢١٤ - - حال إصدارها - على نفس الحكم حماية للمحكوم عليه من الخضوع القسري للتجارب .

### الإشكالية الثالثة : التجربة على القاصر

من خلال الاطلاع على التشريعات المقارنة نجد أنها وإن كانت في أغلبها تجيز القيام بالتجارب العلاجية على صغار السن ، وذلك لأن هذا نوع من التجارب لا يثير كثير من المشكلات ، إلا أنه فيما يتعلق بالتجارب العلمية على القاصر فإن ذلك يثير العديد من المشكلات العلمية والقانونية ، ذلك لأن الطفل في هذه الحالة يكون عاجزا عن إصدار موافقته بشكل صحيح وحر ، ولا يعي ما قد تترتب على التجربة من أخطار<sup>(١)</sup> . ويلاحظ أن أغلب التشريعات قد منعت التجارب العلمية على القاصر ومن في

---

(١) نذكر في هذا الصدد قضية الممرضات البلغاريات والطبيب الذين أصابوا حوالي ٤٦٢ طفلا في ليبيا بمرض الإيدز، وتبين أن الممرضات قمن بحقن الأطفال بالفيروس عمدا وبدون علم ذويهم بناء على تعليمات من شخصية مجهولة طلبت منهم ذلك بعد تلقيهم مبالغ مالية بهدف الجريب على هؤلاء القصر . انظر د/ سعيدي محمد نجيب : الضوابط القانونية للتجارب الطبية على الكيان الجسدي ، مجلة الفقه والقانون ، العدد ٧٠ ،



حكمهم حتى لو كان ذلك برضى والديهم<sup>(١)</sup>.

وفيما يتعلق بإجراء التجارب على القصر في فرنسا نجد المشرع في قانون الصحة العامة قد ميز بين نوعين من الأبحاث التي يخضع لها القاصر ، أولهما : الأبحاث التي تتضمن فائدة مباشرة للخاضع لها ( العلاجية ) فإنه يجيزها دون أن يفرق بين ما إذا كان القاصر مميزا أو عديم التمييز بشرط موافقة من له حق الولاية أو الوصاية عليه ، أما التجارب العلمية فلا يجيزها القانون إلا بالنسبة للقاصر المميز طبقا للشروط الآتية :

١- الحصول على موافقة الممثل القانوني بعد موافقة مجلس العائلة وقاضى الأحداث .

٢- ألا تتضمن التجربة العلمية خطرا جديا على صحة الخاضع لها .

٣- أن تكون التجربة مفيدة لأشخاص لهم نفس خصائص وعمر الخاضعين لها .

٤- أن يستحيل إجراء هذه التجارب بطريقة أخرى .

٥- الحصول على موافقة القاصر عندما يكون قادرا على هذا التعبير واحترام حقه في الرفض أو العدول .

أما القانون المصري ٢١٤ فقد نص على أنه لا يجوز إجراء البحث على تلك الفئات (المستحقة حماية إضافية ) إلا إذا كان البحث ضروريا ويتعلق بأمراض تخصصهم ، مع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم ، وبشرط موافقة الوالدين معا ، إلا أن المشرع لم يميز بين القاصر المميز وغير المميز ، وهو ما نرجو أن تشمله اللائحة التنفيذية حماية لغير المميزين من الخضوع للتجريب الإكلينيكي .

(١) المرجع السابق

## المطلب الثاني : أن يكون الرضاء مستنيرا

نظرا للخطورة التي تحيق بالشخص من جراء التجارب الطبية، فقد اتفق الفقه والقانون المقارن على ضرورة أن يلتزم الباحث بإعلام الشخص المبحوث عن كافة تفاصيل التجربة قبل أخذ موافقته، وذلك حتى تصدر الموافقة عن بصيرة وإدراك لعواقب التجربة والإضرار التي قد تترتب على خضوع المشترك فيها.

والتبصير مفاده إعلام الشخص الخاضع للتجربة بطبيعتها وموضوعها وأهدافها ونتائجها المتوقعة<sup>(١)</sup> وقد حددت اللائحة الفيدرالية الأمريكية الصادرة عام ١٩٨١ الشروط القانونية الواجب توافرها في الرضاء المستنير للشخص الخاضع للتجربة العلمية والمتمثلة في<sup>(٢)</sup> :

١- ضرورة إعطائه شرحا واضحا ومفصلا عن فحوى وأهداف وفوائد الدراسة محل التجربة.

٢- إلمامه بطبيعة المخاطر والأضرار التي يمكن أن يتعرض لها الشخص.

٣- إيضاح الفوائد والمزايا المرجوة المترتبة على التجربة .

٤- شرح العمليات الجراحية وأساليب العلاج الجديدة المحتمل إجراؤها إذا ما اقتضت الحاجة.

وقد أضافت محكمة النقض الفرنسية ضرورة إلزام الطبيب بإبلاغ الشخص الخاضع للتجربة بالحقوق والضمانات المكفولة له والتي منها حقه في الرجوع في التجربة في أي

---

(١) د/ إيمان محمد صلاح الدين الشيخ : التجارب الطبية بين التجريم والمشروعية ، رسالة دكتوراه ، كلية

الحقوق ، جامعة طنطا ، ٢٠١١ ، ص ١٦٣

(٢) د/ بلحاج العربي: المرجع السابق ، ص ١٤٩

وقت، وكيفية الحصول علي تعويض مناسب في حال تجاوز التجربة للأخطار المحددة لها<sup>(١)</sup>.

وقد عرفت المادة ١/ ٢١ من القانون رقم ٢١٤ الموافقة المستنيرة بأنها "التعبير المكتوب المبني على إرادة حرة وطوعية كاملة والذي يصدر من الشخص ذي الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعا وبصمة علي المشاركة في البحث الطبي الإكلينيكي بعد إعلانه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث ،وعلي الأخص الآثار والأخطار المحتملة التي قد تؤثر علي قراره بالمشاركة .

حددت اللائحة التنفيذية لنظام أخلاقيات البحث السعودي مجموعة من الاشتراطات التي يجب علي الباحث الالتزام بها في تبصيره الخاضع للبحث وهي كالتالي<sup>(٢)</sup>:

- ١- أن يشرح للشخص الذي يجرى عليه البحث بأسلوب واضح ومبسط ومفهوم وجها لوجه المعلومات الواردة في نموذج الموافقة بعد التبصير.
- ٢- أن يكون الشرح متناسبا مع المستوي العلمي للشخص الذي سيجري عليه البحث وثقافته وقدرته علي الفهم .
- ٣- أن يشرح أي معلومة إضافية لم ترد في نموذج الموافقة بعد التبصير إذا تطلب الأمر ذلك .
- ٤- أن يجيب عن أي استفسار يطرحه الشخص الذي سيجري عليه البحث أو وليه .

(١) المرجع السابق ص ١٥٩

(٢) المادة ١٢ / ٢ من لائحة نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية السعودي

٥- أن يتأكد بالأسلوب المناسب أن الشخص الذي سيجري عليه البحث أو وليه قد استوعب جميع المعلومات التي طرحت قبل توقيعه علي نموذج الموافقة بعد التبصير.

### وتثير فكرة الرضاء المستنير مسألتين أساسيتين :

أولهما: ما مدي إلزام الباحث بالكشف عن المخاطر الاستثنائية الغير محتملة في التجربة .

يرى جانب من الفقه أنه نظرا للطبيعة الخاصة للتجارب العلمية من حيث صعوبة توقع نتائجها وآثارها، فإنه لا يكفي أن يقتصر التبصير علي النتائج المتوقعة ، وإن كانت ذلك جائزا بالنسبة للتجارب العلاجية ، ويرى هذا الرأي ضرورة فصل كل تجربة عن الأخرى أخذا بعين الاعتبار الظروف الشخصية للخاضع للتجربة بحيث يكون الإعلام متضمنا كافة الأخطار المتوقعة وغير المتوقعة ويترك للمبحوث حرية الاختيار بين الخضوع أو الرفض<sup>(١)</sup>.

إلا أن الفقه يكاد يجمع علي أن نطاق التبصير ينحصر في المخاطر المتوقعة غير الاستثنائية ، أما المخاطر غير المحتملة فلا يشملها التبصير، وذلك بالنظر الي كم المخاطر التي لا يخلو منها أي إجراء طبي أو بحثي، كما أن إعلام الخاضع للتجربة بالمخاطر غير المحتملة قد يؤثر علي التجربة ذاتها<sup>(٢)</sup>.

(١) داإيمان محمد صلاح الدين، المرجع السابق، ص ١٦٤

(٢) داعودة يوسف سليمان، دا محمد إبراهيم خضير عباس: المسؤولية الجزائية للأطباء عن الخطأ في التشخيص والتبصير ، دراسة مقارنة، مجلة جامعة تكريت للحقوق/ السنة ١، المجلد ١، العدد ٤، الجزء ٢، يونيو

وقد أكد القضاء الأمريكي هذا الاتجاه ، فقد قالت إحدى المحاكم الأمريكية بأن الطبيب لا يلزم بالكشف عن المخاطر الاستثنائية في حدود ٣٪، أما المخاطر المحتملة فيجب عن الطبيب الإفصاح عنها<sup>(١)</sup>.

أما المسألة الثانية في هذا الصدد: أنه قد توجد بعض الحالات لا يستطيع فيها الطبيب إعلام الخاضع للتجربة بالأضرار والمخاطر المحتملة<sup>(٢)</sup> ، مثل التجارب الدوائية، ولذلك يري جانب من الفقه إمكانية أن يكون التبصير مختصر جدا، وذلك لأن الباحث نفسه لا يمكنه معرفة كل النتائج الممكنة ، ولو أمكنه ذلك لما قام بإجراء التجربة ، هذا بالإضافة الي أن الخاضع للتجربة قد لا يمكنه استيعاب كافة المعلومات المتعلقة بالتجربة علميا .

في حين يري البعض الاخر أن الإشكالية في هذه المسألة تتمثل في أن الشخص الخاضع للتجربة غالبا ما يكون حاصلا علي مقابل مادي للقيام بالتجربة ، ولذلك فان موافقته في هذه الحالة تمثل إذعانا اكثر منه رضاء مستنيرا ، حيث تشترط شركات الأدوية أن يوقع المبحوث علي استمارة مطبوعة محددة سلفا<sup>(٣)</sup>.

ويري الباحث حلا لهذه المشكلة ضرورة التفرقة بين نوعين من التجارب الدوائية الأول : التجارب التي تقام علي أشخاص أصحاء لهدف بحثي بحت ، فإنه يجب تبصيره بكافة المعلومات والتفاصيل والنتائج الممكنة لدي الباحث مهما كانت نادرة

(١) المرجع السابق ص ١٠٨

(٢) د/ محمد عيد الغريب: المرجع السابق ، ص ٨٥

(٣) د/ ايمان محمد صلاح: المرجع السابق ، ص ١٦٥

الحدوث أو التأثير مع شرح التفاصيل المعقدة علميا بطريقة سلسة تتناسب مع فهم الشخص المبحوث.

اما النوع الثاني وهو إجراء التجارب الدوائية علي مبحوثين مرضي، فيمكن إخفاء بعض النتائج المتوقعة خوفا من تأثيرها علي نتائج التجربة، حيث تعتبر أقرب الي التجارب العلاجية منها للتجارب العلمية، رغم أنها تجربة دوائية علمية .

### المطلب الثالث : شكل الرضاء

نظرا لان التجارب العلمية غالبا لا تحقق فائدة للمبحوث، لذلك فقد ذهب القانون المقارن الي ضرورة إفراغ الموافقة في نموذج كتابي يكون الهدف منه حماية المبحوثين، وذلك لأن المخاطر التي يمكن ان تترتب علي التجربة قد لا تكون في بعض الاحيان متوقعة حتي بالنسبة للباحث القائم بها ذاته، ويزداد شرط الحصول علي الرضاء مكتوبا أهميه عندما تجري علي القصر والمعاقين ذهنيا حيث أن هؤلاء لا يمكنهم تقديم موافقاتهم الكتابية بأنفسهم<sup>(١)</sup>.

وتضيف بعض القوانين شروطا أخرى غير شرط الكتابة كالإشهاد علي نموذج التبصير كما في القانون الانجليزي وقانون الصحة العامة الفرنسي أو شرط أخذ بصمة الاصبع كما في القانون المصري ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ .

فقد نصت المادة ٢٠٩ - ٩ من قانون الصحة العامة الفرنسي علي ضرورة إفراغ المعلومات المتبادلة بين الباحث والمبحوث في وثيقة مكتوبة تسلم للشخص المبحوث، كما يجب أن توثق تلك الوثيقة في مستند رسمي، وأن تتضمن تلخيصا

(١) د/ ميرفت حسن منصور، المرجع السابق ص ١٦٤

لبيانات الهامة في شأن التجربة ، كما يجب أن يكون هناك شاهدا علي الرضاء طرف ثالث ليس له علاقة بالباحث ولا بالمؤسسة التي ترعي البحث<sup>(١)</sup>.

أما بالنسبة لقانون الانسجة الانجليزي فلا تقتصر الشكلية علي ضرورة إفراغ الرضي بإقرار كتابي أو توثيق هذا الاقرار بل اشترط أن يشهد علي صحة هذا التوقيع شاهدين اثنين<sup>(٢)</sup>.

وبخصوص شكلية الرضاء في القانون المصري فقد بينت المادة ١٧ / ٢ من القانون ضرورة الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانوني ، وتوثيق هذه الموافقة عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث ، والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية ، كما نصت المادة ١٢ / ٣ من القانون على ضرورة حصول المبحوث على نسخة من الموافقة. وأن كان القانون قد اشترط أن تتم الموافقة في حضور طبيب ليس له علاقة بالبحث ، إلا أن القانون المصري لم يشترط شهودا على موافقة المبحوث على إجراء التجربة.

أما بالنسبة لنظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحية السعودي ولائحته التنفيذية فقد اشترط وجود نموذج معد سلفا لا يعتد بغيره ، تعتمد اللجنة المحلية ، كما يجب على الباحث توفير جميع المعلومات المتعلقة بالشخص الذي سيجرى عليه البحث وأن تتضمن المعلومات الهدف من البحث والخطر المحتمل والمنفعة المتوقعة

(١) المرجع السابق ص ١٦٥، ١٦٦

(٢)(٢) د/ أميرة عبدالله السيد بدر: الحماية الادارية للجسد البشري (دراسة في ضوء القانون الانجليزي بشأن الأنسجة البشرية) مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق جامعة المنصورة ، العدد ٦٥ ، أبريل

٢٠١٨، ص ١٠٩٨

من البحث طبقا للمادة ١١ / ١ من اللائحة.

كما يجب أن يتضمن هذا النموذج عبارة بخط واضح في أعلي الصفحة الأولى منه مفادها ( أنت مدعو - أنت مدعوة) من قبل (الباحث الرئيس ) من المشاركة في بحث علمي ، كما يجب أن يتضمن هذا النموذج عنوان البحث وأهدافه واسم المنشأة التي اعتمدت البحث والمنفعة المرجوة منه ومدة إجراؤه وأي خطر متوقع يقع علي المبحوث ، وكذلك يجب أن يحدد في النموذج موضوع البحث ونوع العينات المأخوذة من المبحوث وتوضيح المخاطر والاضرار التي تترتب علي الانسحاب من البحث وتعهد الباحث بإحاطة الشخص الذي سيجري عليه البحث بكل جديد فيه ، وكيفيه تعويض المبحوث في حالة حدوث أي أضرار ، وأن يحزر النموذج من ثلاث نسخ يحتفظ بأحدها لدي اللجنة المحلية المختصة بترخيص البحوث، كل ذلك طبقا للمادة ١٣ / ٢ من اللائحة .

ويلاحظ أن اثبات التبصير بالشكل المطلوب هي مسئولية الباحث ، حيث أعفي مجلس الدولة الفرنسي المريض من إثبات عدم قيام الطبيب بتنفيذ التزامه بالتبصير ، وذلك نظرا لصعوبة هذا الاثبات خصوصا وأنه يرد علي واقعه سلبية ، وقد قام القضاء الإداري بنقل عبء الإثبات علي عاتق الطبيب بأنه قد قام بالتبصير الحر المستنير وبالشكل المطلوب ، وإن كان قد أجاز له اللجوء إلي جميع طرق الاثبات ، وقد اتبع مجلس الدولة في ذلك قضاء محكمة النقض<sup>(١)</sup>.

(١) د/ محمد محمد عبد اللطيف : مشكلات المسئولية الطبية امام القضاء الاداري، مجلة البحوث القانونية

والاقتصادية ، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، العدد ٣٦ أكتوبر ٢٠٠٤ ، ص ٦٨،



## المطلب الرابع : حدود التطوع البشري

لا يكون تطوع المبحوث لإجراء التجارب عليه مباحا بشكل مطلق، وإنما اشترط الفقه والقانون مجموعة من الضوابط لإباحة التطوع، من هذه الشروط ألا يؤدي التطوع إلى إهدار كرامة الإنسان والتفريط في معصومية جسده، وضرورة أن يكون هذا التطوع مجانا وبغير مقابل، وأن يكون من حق المبحوث العدول عن هذا التطوع في أى وقت ليتوقف البحث بشأنه.

### الفرع الأول : حظر المقابل المادي للمشاركة بالأبحاث

إذا كان الرضاء المعتبر به في التجارب هو الرضاء الحر المستتير ، فما الحكم لو كانت التجربة بمقابل وما أثر هذا المقابل على مشروعية الرضاء.

بالرغم من أن المادة الثانية من إعلان هلسينكي والمتعلقة بالتجارب العلمية قد نصت على وجوب أن يكون الخاضع للتجربة العلمية متطوعا، إلا أن أغلب القوانين التي نظمت التجارب الطبية لم تتطرق لفكرة المقابل الذي يحصل عليه الشخص الخاضع للتجربة.

وقد ذهب الفقه<sup>(١)</sup> إلى أن دفع مقابل للمبحوث في التجربة يكون له أثر مكره ، خاصة وأن شركات الأدوية تستغل الفقر والجهل الذي يعيشه أبناء العالم الثالث خاصة الدول الأفريقية، فيغروهم بالمال من أجل الخضوع للتجارب. والحقيقة أن جسد الإنسان يعتبر خارجا عن دائرة التعامل في كل من الشريعة والقانون ، وبالتالي فإن الرضاء الذي يوقعه الشخص الحاصل على مقابل مالي لا يضمنى شرعية على إجراء التجربة، حتى وإن تمت طبقا للضوابط الطبية العالمية .

(١) د/ محمد عيد الغريب: المرجع السابق ، ص ٧٦

وحسنا فعل المشرع المصري في القانون ٢١٤ عندما حظر تحفيز المبحوث للاشتراك في أي بحث طبي بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية ، إلا أن المشرع قد راعى ما يتحملة المبحوث من تبعات السفر والانتقال والتغيب عن العمل ، وأجاز منحه مقابلاً لذلك بشرط أن يحدد ذلك مسبقاً وبشفافية تامة في استمارة الموافقة المقدمة للجنة المؤسسية .

وإذا كان القانون ٢١٤ قد حظر المقابل المالي في التجريب، إلا انه لم يقرر مسؤولية الجهة البحثية أو راعى البحث الذى يقوم بالإغراء بالمال ، حيث نصت فقط المادة ٢٦ على المعاقبة بالحبس لكل من أجرى بحثاً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة الحرة المستنيرة من المبحوث ، ودون أن يتطرق المشرع إلى المسؤولية عن حرية هذا الرضاء نتيجة الإغراء بالمال لإتمام البحث ، وهو ما يأمل الباحث أن يتداركه القانون .

### الفرع الثاني : العدول عن الرضاء

نظراً لخطورة التجارب العلمية وما تمثله من خطورة على الخاضع للتجربة فقد اتفقت القوانين المقارنة على حق الخاضع للتجربة في العدول عن رضائه في أي وقت . فقد تضمن إعلان هلسينكى طبقاً لمادته الرابعة ضرورة الحصول على الرضا الحر المستنير من المبحوث وأضاف الإعلان أن من حقه العدول عن الرضاء في أي وقت . وقد ساوى كل من قانون العقوبات والصحة العامة الفرنسيين في العقوبة بين إجراء التجربة على شخص دون الحصول المسبق على الموافقة الحرة المستنيرة من المبحوث أو من يمثله وبين الاستمرار في التجربة بعد العدول عن الرضاء ، فقد نصت المادة ٢٠٩ - ٩ من قانون الصحة العامة على أن من يستمر في التجربة بعد سحب

الموافقة يعاقب بالحبس ثلاث سنوات وغرامة ٤٥ ألف يورو<sup>(١)</sup>.

وقد نصت المادة ١٢ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ المصري على أن يتمتع المبحوث بحق الانسحاب من البحث الطبي وقتما يشاء ودون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك، على أن يقوم الباحث الرئيس بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه ، إلا أن القانون لم يبين المسؤولية عن إكمال البحث في حالة العدول ، وفي حالة ما إذا كان العدول يمثل خطرا محدقا على المبحوث.

وتجدر الإشارة إلى أن حرية العدول تفترض أن المبحوث قد تمت تبصرته بالآثار التي يمكن أن تترتب على توقفها، حيث أن الاتفاق على إبرام التجربة يقوم على شرط إرادي من جانب واحد مفاده استمرار التجربة طالما كان بإرادة المبحوث ، وتتوقف التجربة حينما يقرر هو ذلك بلا إنذار ولا مسؤولية ، ولا يشترط أن يكون سحب الموافقة مكتوبا. بل قد يكون شفها كما استقر على ذلك.

وقد نصت لائحة أخلاقيات البحث السعودي في المادة ١١/١٣ على ضرورة أن يتضمن نموذج التبصير عبارة تنص على أن " المشاركة في البحث أمر طوعي وأن رفض المشاركة لن يترتب عليه أي عقوبة أو خسارة لمنفعة يستحقها الشخص موضوع البحث بسبب آخر. وأن له الحق في الانسحاب من البحث في أى مرحلة من مراحلها دون أن يتعرض لخسارة أو فوات منفعة يستحقها لأى سبب.

(١) القانون رقم ٨٠٦ الصادر في ١١ / ٩ / ٢٠٠٤

### المبحث الثالث

## إجراء التجارب وفقا للأسس المستقرة في العلوم الطبية

لا يعتبر رضا المبحوث وحده كافيا لإجراء التجارب العلمية والدوائية عليه، فالتجربة العلمية نظرا لما تحمله من المخاطر كان لابد من ضرورة وضع ضوابط للتجربة ذاتها ولا يترك الأمر لوازع الضمير الذي يحتمى به أحيانا بعض الأطباء الباحثين.

وهذه الضوابط يتعين توافرها في التجربة ذاتها وفي القائمين عليها، وذلك حماية للمبحوث ولتفادي المخاطر التي يمكن أن ينتج عنها.

وقد أحسن المشرع الدستوري المصري صنعا في دستور ٢٠١٤ حين لم يقتصر فقط على اشتراطه لإجراء التجربة العلمية ضرورة الرضاء الحر الموثق، بل اشترط أيضا أن تجري التجربة وفقا للأسس المستقرة في مجال العلوم الطبية وذلك على النحو الذي ينظمه القانون.

والمقصود بالأسس المستقرة في علم الطب تلك الأصول الثابتة والمتعارف عليها نظريا وعمليا بين الأطباء والتي يجب الإلمام بها أثناء ممارستهم لأعمالهم<sup>(١)</sup>.

### المطلب الأول : مراعاة المتطلبات العلمية في البحث

تفرض المبادئ العامة في المسؤولية الطبية أن يكون الطبيب الباحث ملما بالأصول العلمية الحديثة، فلا يجوز لطبيب أن يقدم على تجربة لا علم له بها، ويشترط قبل أن يخضع الآدميين للتجربة أن يسبق إجراؤها معمليا وأن تجرى أولا على حيوانات التجارب. ويميز الباحث بين الضوابط الطبية في التجارب العلمية وبين التجريب

(١) د/ إيمان محمد صلاح: المرجع السابق، ص ١٧١

الدوائي، رغم أن التجريب الدوائي هو نوع من أنواع التجارب العلمية إلا أنه له خصوصية تميزه.

### الفرع الأول : الضوابط الطبية في التجارب العلمية

نص قانون الصحة العامة الفرنسي على أن " أي بحوث لا يجوز إجراؤها على الإنسان إلا إذا تأسست على أهداف المعارف العلمية استنادا إلى تجارب إكلينيكية كافية، ويتعين أن يتوافر هذا الشرط في جميع أفراد البحث العلمي في حالة تعددهم سواء كانوا وطنيين أو أجانب".

كما أوجب القانون قبل إجراء التجربة التأكد من مجموعة من العناصر طبقا للمادة ١١٢١-٢ تتمثل في أنه لا يجوز إجراء التجربة إذا لم تكن قائمة على آخر المعطيات العلمية ومسبوقة بتجارب كافية .

وقد قضت محكمة استئناف إكس بفرنسا على طبيب بالتعويض لأنه جرب على مريض علاجا جديدا بالأشعة على خلاف الأصول المتبعة فتسبب بذلك في إصابته بحروق أعجزته مدى حياته<sup>(١)</sup>.

كما أنه لا بد أن تتأكد الهيئة المراقبة من أن الباحث قد قام بإجراء التجارب المعملية والتجارب ما قبل الإكلينيكية ( على الحيوان ) بشكل يؤكد على أن إجراء التجربة على الإنسان سوف يحقق درجة نجاح عالية، وإذا كان قانون الصحة العامة الفرنسي السابق لم يؤكد على إجراء التجارب على الحيوان قبل إجرائها على البشر فإن ذلك يستشف من خلال النص، وإن كان المشرع - كما يرى بعض الفقه -<sup>(٢)</sup> قد قصد من ذلك عدم

(١) د/ بلحاج العربي: المرجع السابق، ص ٥٣

(٢) د/ ميرفت حسن منصور: المرجع السابق، ص ١٩٨

التشدد في وضع القيود سعياً للتوسع في تشجيع التجارب العلمية، فإنه في ظل الدول التي مازالت ترنو نحو التقدم الطبي، فيجب أن تؤكد ذلك في قوانينها، وهو ما أكد عليه القانون المصري ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ ونظام أخلاقيات البحث السعودي. على أن أخطر ما يتعلق بهذه المسألة هو تجاهل الباحث للأدلة المضادة، فقد يتحمس الباحث للفرض الذي وضعه برغم وجود أدلة مضادة على فشله، فإذا كان لهذا التجاهل ما يبرره في المناقشات السياسية والاجتماعية، لكن الدراسات المعملية لا تهدف أبداً لكسب مناظرة وإنما لكشف حقيقة، فعلى الباحث أن يبحث مشكلته بموضوعية دون تحيز لكي تكون نتائجه صحيحة قدر المستطاع.

### الفرع الثاني : ضوابط التجريب الدوائي

رغم أن التجريب الدوائي يعتبر نوعاً من أنواع التجارب العلمية، إلا أن له خصوصية في مراحل إجراؤه، حيث تنص القوانين المقارنة على أن التجريب الدوائي يمر بثلاث مراحل يمكن أن تضاف إليها مرحلة رابعة عند الاقتضاء<sup>(١)</sup>.

**المرحلة الأولى :** وهي مخصصة لدراسة تحمل الإنسان للدواء، وذلك بضبط الآثار الجانبية للدواء للمجرب عليهم.

**المرحلة الثانية :** تبدأ حين تكون نتائج المرحلة الأولى مرضية، ويتم في هذه المرحلة تحديد الفائدة من الدواء وتثمين منافعه العلاجية وتحديد أفضل ظروف استعماله وضبط فاعليته مع مواصلة الانتباه إلى الآثار الجانبية للمركب. ومخاطر تفاعله مع أدوية أخرى.

---

(١) عبداللطيف بريش : أخلاقيات البحث والتجريب الطبي على الإنسان، بحث منشور بمجلة أكاديمية المملكة

المرحلة الثالثة : وهي مخصصة للحصول على أدق تقييم لفاعلية الدواء بالمقارنة مع أدوية مرجعية أخرى موجودة ومستعملة، أو مع عناصر غير فعالة يطلق عليها الغفل أو البلاسيبو وهو شبه دواء أو مركب بلا مفعول يتخذ نفس المظهر ونفس السمات للدواء المجرب ، وتتميز هذه المرحلة بأنها أعلى المراحل من حيث التكلفة والمدة وعدد المجرب عليهم الذين يجب تقسيمهم إلى فريقين : فريق يعالج بالدواء ذو المفعول ، والآخر يحصل على الغفل، ويتم ذلك بطريقة لا يعرف فيها الطبيب أو المريض أي المتوجين هو المؤثر بالفعل وهذا من شأنه أن يجنبهم التأثير بالظواهر والإيحاءات النفسية، وهذه المرحلة هي التي تتوج بنتيجة تقييم الدواء ومدى صلاحيته للتداول بالأسواق.

وهناك مرحلة رابعة هي عمليات التقييم الإضافية بعد أن يصدر إذن الترويج التجاري للدواء ، حيث قد تظهر بعض الآثار الجانبية المتأخرة ولا يكون ظهورها إلا بعد سنوات من رواج الدواء.

وبتطبيق أحكام القانون المقارن على القواعد التي أقرها القانون المصري ٢١٤ بشأن التجريب الدوائي نجد أنه قد أخذ بنفس الخطوات كالتالي :

**المرحلة الأولى :** (مرحلة الأمان) ويتم فيها اختيار مبحثين أصحاء أو مرضى يتراوح عددهم ما بين ٢٠-٨٠ مبحث وتقسيمهم لمجموعات صغيرة شريطة الانتقال من مجموعة لأخرى بعد التأكد من أمان المنتج على المجموعة السابقة.

**المرحلة الثانية :** وتجرى على مجموعة أكبر من المبحثين تتراوح من ٢٠٠-٣٠٠ مبحث ممن يعانون من المرض المستهدف من البحث الإكلينيكي، وهدف هذه المرحلة معرفة كيفية عمل التدخل الطبي واستكمال نتيجة المرحلة الأولى.

المرحلة الثالثة : التي يجرى فيها البحث على مبحثين يتراوح عددهم ما بين المئات والآلاف بطريقة الغفل ، وتهدف هذه المرحلة إلى معرفة مدى فاعلية التدخل الطبي مقارنة بأفضل العلاجات المتاحة.

المرحلة الرابعة : وتعرف بمرحلة ما بعد التسويق وتتضمن المراقبة الآمنة والمستمرة للدواء بعد حصوله على ترخيص التداول. ويلاحظ أنه لا يسمح بالانتقال من مرحلة لأخرى إلا بعد موافقة هيئة الدواء المصرية.

ويعتبر منتج الدواء مسئولاً عن أي عيب في الدواء يصيب مستخدمه ، وهي مسؤولية مفترضة لا يستطيع منتج الدواء أن يقدم سبباً للإعفاء منها<sup>(١)</sup> وهو ما أكدته المشرع الفرنسي في القانون رقم ٣٨٩-٩٨ وما ركز عليه التوجيه الأوروبي الصادر في ٢٥ يوليو ١٩٨٥ حول المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة والخطرة وتفعيل الحماية القانونية المقررة لمستخدمي الدواء<sup>(٢)</sup>

### المطلب الثاني : الوقاية من المخاطر

تتعدد المخاطر تبعاً لتعدد التجارب الطبية ، بحيث تختلف من حالة لأخرى وبالتالي فإنها لا يمكن أن يوضع لها تنظيمًا تفصيليًا للتحكم فيها، لذلك كان من الضروري وضع ضوابط على قدر من العمومية تتناسب مع كافة أنواع الأبحاث الطبية ، والتي تتمثل في كون الفائدة المتوقعة أو المنتظرة من التجربة أكبر بكثير من المخاطر المتوقعة منها ، مع مراعاة أن يكون الفيصل في تقرير ذلك يتمثل في الجهات الرقابية الإدارية التي

(١) د/ محمد شكري سرور : مسؤولية المنتج عن المنتجات التي تسببها منتجاته الخطرة ، دار الفكر العربي ،

١٩٨٣ ، ص ٨٥

(٢) بلحاج العربي : المرجع السابق ، ص ٥٥



تراقب البحوث الطبية ، وهو ما أكدته الإعلانات والاتفاقيات الدولية الخاصة بأخلاقيات البحث<sup>(١)</sup> .

فقد أشارت الجمعية الطبية العالمية في إعلان هلسينكي ١٩٦٤ في مادته الثالثة " أن البحث الإكلينيكي لا يمكن مباشرته ما لم يكن غرضه متناسبا موضوعيا مع الخطر الذي يتعرض له المريض " ، كما نصت المادة السادسة من اتفاق نورمبورج على أن مستوى الخطر الذي يمكن قبوله لا يجوز أن يتخطى درجة الأهمية الإنسانية للتجربة المطروحة<sup>(٢)</sup>، كما أشار قانون الصحة العامة الفرنسي في المادة ٢٠٩-٢ إلى أنه " لا يجوز إجراء التجربة إذا تجاوزت المخاطر المتوقعة بالنسبة للخاضع للتجربة حد التناسب مع الفوائد التي تعود عليه أو المصلحة من وراء البحث".

وبالنسبة للقانون ٢١٤ فقد ألزم الباحث بضرورة إحاطة المبحوث بأي تعديلات سوف تجرى قد يكون من شأنها التأثير في سلامة المبحوث<sup>(٣)</sup>، وضرورة مراعاة التدابير اللازمة لحماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته والحد من الآثار الجانبية الخطيرة عليه<sup>(٤)</sup>.

كما ألزم القانون كل من الباحث الرئيس وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة وهيئة الدواء - كل فيما يخصه - حال تعرض المبحوث لآثار جانبية أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول الخاص بالتجربة ،

(١) د/ مرعي منصور عبدالرحيم : المرجع السابق، ص ٥٠

(٢) د/ سعيدى محمد نجيب : المرجع السابق ، ص ١٦

(٣) المادة ١٨/٥ من القانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠

(٤) المادة ١٨/٦

أو تعرض المبحوث لممارسة طبية غير جيدة أن يقوموا باتخاذ الإجراءات التي من شأنها تعليق أو إنهاء البحث ، على أن يقوم متخذ هذه الإجراءات بالإخطار الكتابي الفوري للمجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث ليصدر ما يلزم من قرارات في هذا الشأن<sup>(١)</sup>.

وقد عرف القانون الآثار الجانبية الخطيرة بأنها تلك الآثار التي تستجد على المبحوث بسبب استخدام التدخل البحثي عليه ، ويترتب عليها إحداث ضرر جسيم أو تعريض حياته للخطر<sup>(٢)</sup>.

**المطلب الثالث: الشروط الخاصة في الجهات المتعلقة بالبحوث الطبية**  
يعرض الباحث من خلال هذا المطلب للشروط المتطلبة في كل من الهيئة الرقابية على الأبحاث، وكذلك الجهة التي تتولى البحث والجهة الراعية له، أيضا الشروط المتطلبة في باحث التجربة الطبية ومساعديه على النحو التالي:

#### **الفرع الأول : الشروط الخاصة في الجهة الرقابية**

وهي تلك الجهات التي تتولى وضع الأطر العامة لأخلاقيات البحوث، وتلك التي تراقب عن كثب تلك البحوث للتأكد من موافقتها للأخلاقيات البحثية.

جرى العمل في الفقه والقانون المقارن على ضرورة إسناد الرقابة على البحوث الطبية إلى أجهزة مختلطة تجمع بين أعضاء ينتمون لمهن طبية وآخرين ينتمون لمهن غير طبية، بهدف تحقيق رقابة اجتماعية على هذه التجارب، وذلك أن انفراد أهل المهن الطبية بالرقابة المطلقة على هذا النوع من التدخلات الطبية، يتعارض مع العدالة

(١) المادة ٢٢

(٢) المادة ٢٣ / ١

القانونية التي تستوجب توسيع العضوية في لجان الرقابة والإدارة لتستوعب غير المنتمين للمهن الطبية لتمكين التعاون بين المؤسسات الطبية والمجتمع وإطلاع الرأي العام على ما يجري في مراكز البحوث الطبية، مع ضرورة إشراك خبراء الشريعة والقانون والمجتمع في هذه اللجان حتى تتحقق الشفافية والمصلحة والعدالة والاستقلالية<sup>(١)</sup>

وعلى هذا فيرى جانب من الفقه<sup>(٢)</sup> أنه يعاب على المشرع الجزائري إسناد الدور الرقابي على البحوث الطبية لهيئة طبية محضنة، وهو ما يخالف الاتجاه السائد في الكثير من القوانين المقارنة، الذي يقضي بإسناد الرقابة للجان مختلطة لتمكين الرأي العام من الاطلاع على ما يجري في المؤسسات البحثية وإشراكه في الرقابة على التجارب الطبية التي يكون محلها الإنسان.

وبالرجوع للقانون المصري ٢١٤ الخاص بالتجارب الإكلينيكية نجد أن المشرع المصري قد نص على إنشاء المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية وهو المنوط به وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها وإبلاغ جهات التحقيق بشأنها ، ويتكون هذا المجلس من ١٤ عضواً، نصفهم على الأقل ليست له علاقة بالجهات الطبية ، وإنما هم ممثلين للوزارات السيادية وجهاز المخبرات العامة وأعضاء هيئة التدريس بالجامعات.

(١) عبد الحكيم بوجاني: المرجع السابق ، ص ٢٩٥

(٢) د/ مأمون عبد الكريم : رضا المريض عن الأعمال الطبية الجراحية ، دار المطبوعات الجامعية ، ٢٠٠٦ ،

وكذلك نص القانون على أن اللجان المؤسسية المختصة بمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية والتي تشكل داخل كل جهة بحثية، والتي تختص برعاية حقوق المبحوثين ومراجعة البروتوكولات البحثية هي الأخرى تتكون من أشخاص ذوي اختصاصات طبية وآخرين من غير ذوي الاختصاصات الطبية.

أيضا يجب أن تكون اللجان الرقابية الخاصة بأخلاقيات البحث مستقلة تماما عن أي هيئات تنظيمية أخرى، كما يجب ألا يمتلك أي عضو في تلك اللجان مصالح مهنية بالنسبة لأي نوع من الأنشطة التي يمكن أن تندرج ضمن اختصاصات الهيئة، وأيضا يجب أن تكون مدة شغلهم للوظيفة مؤقتة وليست مؤبدة، حماية للوظيفة من أن تكون أداة للاستغلال أو تحقيق مصالح خاصة<sup>(١)</sup>.

### الفرع الثاني: الضوابط الخاصة بالجهة البحثية وراعى البحث

يعرف القانون ٢١٤ الجهة البحثية بأنها " تلك الجهة التي يجرى فيها البحث الطبي والمسجلة بالمجلس الأعلى، كما يعرف راعى البحث بأنه من يتولى مسئولية وبدء وتمويل البحث الطبي والإشراف عليه سواء كان شخصا طبيعيا كالباحث الرئيس أو شخصا اعتباريا كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية بشرط أن تكون ممثلة قانونا داخل جمهورية مصر العربية .

وقد اشترط القانون أن تكون الجهة البحثية مسجلة بوزارة الصحة، ويحظر إجراء البحوث في العيادات الخاصة، كما يشترط أن تكون الجهة البحثية مزودة بجميع الوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبي ومزودة

(١) د/ أميرة السيد بدر: المرجع السابق، ص ١٠٦٠

بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث ، كما اشترط القانون تعامل تلك الجهة مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من وزارة الصحة<sup>(١)</sup>.  
أما بخصوص راعى البحث، فزيادة على الإشراف على البحث وتمويله منذ البداية وحتى نهايته فقد اشترط القانون على راعى البحث الحصول على الموافقات المطلوبة حسب طبيعة ونوع البحث، وتقديم تقارير دورية للجنة المؤسسية والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث وتمويله، وغيرها من الاشتراطات التي حددها القانون في راعى البحث.

على أن أهم ما قرره القانون بالنسبة لراعى البحث هو التزامه بإبرام عقد تأمين إجباري للمبحوثين المشاركين في البحث الطبي، بغرض مواجهة ما قد يصيب أي منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة في البحث الطبي، وذلك لمدة عام تال لانتهاه البحث، على أن يعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى.

وذلك لأن القوانين والفقهاء في الدول المتقدمة في المجال الطبي قد استقروا على أن التعويض في البحوث الطبية لم يعد على أساس الخطأ وإنما أصبح على أساس المخاطر التي يتعرض لها المبحوث (مسئولية موضوعية) وهو ما أخذ به المشرع الفرنسي في قانون الصحة العامة الذي ميز بين التعويض عن التجارب العلاجية وجعل أساس المسؤولية فيها قائم على الخطأ ، أما التعويض عن الأخطار التي تصيب المبحوث نتيجة التجارب العلمية فتكون المسؤولية هنا على أساس المخاطر وليس الخطأ<sup>(٢)</sup>.

(١) مادة ٢٤ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠

(٢) د/ زياد خلف عليوى : المرجع السابق ، ص ١٠٨ ، وذلك على عكس المشرع العراقي الذي لم ينظم

المسئولية الطبية بنصوص خاصة وإنما تركها للقواعد العامة. انظر المرجع السابق

### الفرع الثالث : الاشتراطات المتطلبة في الباحث

تعتبر من أهم الضمانات اللازمة لحماية المبحوثين هي كفاءة الباحث ومدى سلوكه الأخلاقي والمهني، فالباحث يجب أن يدرك المسائل الأخلاقية والإجرائية الخاصة بالبحوث، كما يجب أن يجهد نفسه للحصول على أقصى ما يمكن من معلومات حول فاعلية ومأمونية التجربة المقامة سواء أكانت تجربة علمية أو دوائية.

كما يجب على الباحث أن يكون واعيا لأي سلوك علمي سيئ، فلا يسمح لنفسه بالتحيز الشخصي أو التلاعب لتغيير الدراسة أو البروتوكول المقرر، أو الانحياز في تحليل النتائج التي لن تعرض المبحوث وحده للخطر، وإنما غيره من غير الخاضعين للتجربة.

من أجل ذلك فقد اشترط القانون ٢١٤ في الباحث الرئيس أن يكون محمود السيرة حسن السمعة وألا يكون قد حكم عليه في جنائية أو بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف مالم يكن قد رد إليه اعتباره ، وذلك حتى يضمن احترامه لأخلاقيات البحث، يقظة ضميره نحو عدم الإضرار بالمبحوث لتحقيق سبق علمي.

أيضا اشترط القانون في الباحث أن يكون مستوفيا لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة، وأن يكون ملما بقواعد أخلاقيات البحث العلمي وكيفية التعامل مع المرضى ، واشترط القانون أن يكون الباحث المساعد على نفس درجة وكفاءة الباحث الرئيس ، الذي يكون على الباحث الرئيس اختياره هو والفريق المعاون له طبقا لمعايير الكفاءة العلمية.

كما ألزم القانون الباحث بالحصول على الموافقات من الجهات التي حددها القانون، وألا يجري الباحث أي تعديل على الخطة إلا بعد الحصول على موافقة تلك

الجهات ، وضرورة تسجيل المخطط البحثي بقاعدة البيانات الخاصة بذلك، وأن يدير البحث وفقاً للمعايير الدولية والمحلية المتفق عليها في شأن التجربة.

كما ألزم القانون الباحث بتوفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين بعد انتهاء البحث الطبي متى حدثت لهم آثار جانبية أو خطيرة مرتبطة بالبحث

وفي نهاية البحث ألزمه القانون بنشر نتيجة البحث الطبي في المجلات العلمية المتخصصة ، أما قبل الانتهاء من البحث فليس له الإدلاء بأي معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبي<sup>(١)</sup>.

---

(١) المواد ١٥ - ١٨ من القانون رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠

## الخاتمة

وفيها أهم النتائج والتوصيات :

### أولاً - النتائج :

- ١- أحسن المشرع الدستوري المصري في دستور ٢٠١٤ حين نص على شرطي الرضاء، وأن تتم التجارب طبقاً للأسس المستقرة في العلوم الطبية، ولم يكتف بشرط الرضاء وحده كما فعلت غيره من الدساتير
- ٢- يرجع السبب في عدم اعتراف الفقه بالتجارب العلمية طبقاً لدستور ١٩٧١ إلى عدم التنظيم القانوني لتلك التجارب وترك النص الدستوري حبيس الإدراج لفترة تجاوزت الثلاث عقود.
- ٣- لا يعتبر شرط الرضاء أساساً لإباحة التجربة وإنما هو شرط لزوم لإجرائها.
- ٤- أغفل القانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ التمييز بين القاصر المميز وعديم التمييز في أخذ الموافقة الحرة المستنيرة.
- ٥- أعفى القضاء الفرنسي المبحوث من إثبات عدم التبصير وجعل عبء اثباتها على الباحث.
- ٦- أحسن المشرع المصري في القانون ٢١٤ حين نص على اشتراط استطلاع رأي جهاز المخبرات العامة عن كل تجربة تجرى مع جهة أجنبية والدراسات العالمية المشتركة.
- ٧- أحسن المشرع حين جعل تشكيل اللجان الرقابية مختلطاً وليس طبيًا بحتاً.
- ٨- أحسن القانون حين ألزم راعي البحث بإبرام عقد تأمين إجباري للمبحوثين المشاركين في البحث الطبى لمدة سنة من تاريخ انتهاء البحث، وهو ما يجعل المسؤولية قائمة في التجارب العلمية قائمة على أساس المخاطر.



## ثانياً - التوصيات :

- ١- ضرورة النص في كافة الدساتير العربية على الضوابط التي تنظم التجارب العلمية احتراماً لمبدأ معصومية الجسد الذي يعد من أهم الحقوق الدستورية.
- ٢- ضرورة أن ينص القانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ على عقوبة الباحث أو راعى البحث الذي يتقدم إلى المبحوث بإغراء مالى عينى أو نقدى للحصول على موافقته للخضوع للتجربة.
- ٣- أن ينص القانون على مسؤولية الباحث عن استمرار البحث حال عدول المبحوث عن رضائه.
- ٤- ضرورة أن ينظر في تشكيل هيئة أخلاقيات البحث الطبي الجزائري لتشكّل أعضاء ليس لهم علاقة بالمهنة الطبية.
- ٥- يوصى الباحث أن تراعى اللائحة التنفيذية للقانون ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ الأمور التالية حال إصدارها:
  - أ- وضع ضوابط التجارب قبل الإكلينيكية والتي أشار القانون إلى أنها تكون طبقاً للأصول الطبية الدولية والمحلية المتفق عليها.
  - ب- أن تقرر اللائحة نفس الشروط المطلوبة في الباحث الرئيس على كل الفريق الطبي المعاون.
  - ج- أن تميز اللائحة بين القاصر عديم التمييز والقاصر المميز في الموافقة على البحث، بحيث تمنح غير المميز حماية أكثر قوة من غيره.

## المراجع

### الكتب العلمية :

- د/ أسامة قايد : المسؤولية الجنائية للأطباء ، دار النهضة العربية، ٢٠٠٣
- د/ أشرف جابر : التأمين من المسؤولية المدنية للأطباء ، دار النهضة العربية ، ١٩٩٩ .
- د/ بلحاج العربي : أحكام التجارب الطبية على الإنسان في ضوء الشريعة والقوانين الطبية المعاصرة (دراسة مقارنة ) دار الثقافة ، عمان ، الطبعة الأولى ، ٢٠١٢ د/ مأمون عبد الكريم : رضا المريض عن الأعمال الطبية الجراحية ، دار المطبوعات الجامعية، ٢٠٠٦ .
- د/ محمد سامى الشوا : مسؤولية الأطباء وتطبيقاتها في قانون العقوبات ، ٢٠٠٣
- د/ محمد شكرى سرور : مسؤولية المنتج عن المنتجات التي تسببها منتجاته الخطرة ، دار الفكر العربي، ١٩٨٣ .
- د/ محمد عيد الغريب : التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي، مطبعة وهبة ، ١٩٨٩ .
- د/ مرعى منصور عبد الرحيم: الجوانب الجنائية للتجارب العلمية على جسم الإنسان، دار الجامعة الجديدة، ٢٠١١ .

### الرسائل والأبحاث العلمية :

- د/ أميرة عبدالله السيد بدر: الحماية الادارية للجسد البشري (دراسة في ضوء القانون الانجليزي بشأن الأنسجة البشرية ) مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق جامعة المنصورة ، العدد ٦٥ ، أبريل ٢٠١٨ .

- د/ إيمان محمد صلاح الدين الشيخ : التجارب الطبية بين التجريم والمشروعية ، رسالة دكتوراه ، كلية الحقوق ، جامعة طنطا ، ٢٠١١ .
- د/ خالد بن النوى : الاتفاقيات والمؤتمرات الدولية المنظمة للتجارب الطبية على الإنسان ، بحث منشور بمجلة الاجتهاد للدراسات القانونية والاقتصادية ، العدد ٧ يناير ٢٠١٥ .
- د/ زياد خلف عليوي : المسؤولية المدنية عن الأبحاث والتجارب الطبية غير العلاجية علي جسم الإنسان دراسة مقارنة، مجلة كلية القانون للعلوم القانونية والسياسية .
- د/ سعيدي محمد نجيب : الضوابط القانونية للتجارب الطبية على الكيان الجسدي، مجلة الفقه والقانون ، العدد ٧٠، ٢٠١٨ .
- د/ شعلان سليمان محمد : نظام الحماية الجنائية للأعمال الطبية الحديثة ، رسالة دكتوراه ، كلية الحقوق جامعة المنصورة ، ٢٠٠٢ .
- د/ عبدالحكيم بوجاني: إشكالية التجارب الطبية على جسم الإنسان في الموازنة بين تحقيق التقدم العلمي وحق الفرد في السلامة البدنية والعقلية ، بحث منشور بمجلة الفقه والقانون العدد ١٨ أبريل ٢٠١٤ .
- د/ عبداللطيف بريش : أخلاقيات البحث والتجريب الطبي على الإنسان ، بحث منشور بمجلة أكاديمية المملكة المغربية، العدد ٢٣، ٢٠٠٦ .
- د/ عودة يوسف سليمان، د/ محمد إبراهيم خضير عباس: المسؤولية الجزائية للأطباء عن الخطأ في التشخيص والتبصير ، دراسة مقارنة، مجلة جامعة تكريت للحقوق، السنة ١، المجلد ١، العدد ٤، الجزء ٢، يونيو ٢٠١٧ .

- د/ غنام محمد غنام: المشكلات القانونية للمتعلقة بأخلاقيات علم الاحياء في القانون المقارن، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية ، كلية الحقوق جامعة المنصورة، العدد ٧٣ سبتمبر ٢٠٢٠.
- محمد حسن محرم : الحماية الجنائية للإنسان من إجراء التجارب الطبية ، رسالة ماجستير ، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية ، ٢٠١٠.
- د/ محمد محمد عبد اللطيف : مشكلات المسؤولية الطبية امام القضاء الاداري، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية ، كلية الحقوق، جامعة المنصورة ، العدد ٣٦ أكتوبر ٢٠٠٤.

## فهرس الموضوعات

٣٨٠	موجز عن البحث
٣٨٢	المقدمة
٣٨٥	المبحث الأول : ماهية التجارب الطبية وأنواعها
٣٨٥	المطلب الأول : ماهية التجربة الطبية
٣٨٧	المطلب الثاني : أنواع التجارب الطبية
٣٨٧	الفرع الأول : التجارب العلاجية
٣٨٧	الفرع الثاني : التجارب العلمية (غير العلاجية)
٣٩٢	المبحث الثاني : شرط الرضاء
٣٩٢	المطلب الأول : الرضاء الحر
٣٩٧	المطلب الثاني : أن يكون الرضاء مستنيرا
٤٠١	المطلب الثالث : شكل الرضاء
٤٠٤	المطلب الرابع : حدود التطوع البشرى
٤٠٤	الفرع الأول : حظر المقابل المالى للمشاركة بالأبحاث
٤٠٥	الفرع الثاني : العدول عن الرضاء
٤٠٧	المبحث الثالث : إجراء التجارب وفقا للأسس المستقرة فى العلوم الطبية
٤٠٧	المطلب الأول : مراعاة المتطلبات العلمية فى البحث
٤٠٨	الفرع الأول : الضوابط الطبية فى التجارب العلمية
٤٠٩	الفرع الثاني : ضوابط التجريب الدوائى
٤١١	المطلب الثاني : الوقاية من المخاطر

المطلب الثالث: الشروط الخاصة في الجهات المتعلقة بالبحوث الطبية .....	٤١٣
الفرع الأول : الشروط الخاصة في الجهة الرقابية .....	٤١٣
الفرع الثاني : الضوابط الخاصة بالجهة البحثية وراعى البحث .....	٤١٥
الفرع الثالث : الاشتراطات المتطلبة في الباحث .....	٤١٧
الخاتمة .....	٤١٩
المراجع .....	٤٢١
فهرس الموضوعات .....	٤٢٤