



| | | |
|--|--|---|
|  <p>CERBO Comité d’Ethique pour la Recherche Biomédicale d’Oujda</p> | <p>لجنة أخلاقيات البحوث البيوطبية بوجدة كلية الطب والصيدلة جامعة محمد الأول وجدة</p> |  <p>جامعة محمد الأول بوجدة UNIVERSITE MOHAMMED PREMIER OUJDA كلية الطب والصيدلة وجدة FACULTE DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE OUJDA</p> |
|--|--|---|

النظام الداخلي لجنة أخلاقيات البحوث البيوطبية بوجدة (CERBO)

دباجة

تهدف أخلاقيات علم الأحياء إلى حماية الأشخاص الذاتيين الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية. فهي تحدد المبادئ الأخلاقية الأساسية والضوابط التي تسمح بالمساعدة على حل المشاكل الأخلاقية المرتبطة بسير البحث في علاقته مع الأشخاص المعنيين

تستند المبادئ الأخلاقية الرامية إلى حماية الأشخاص في مجالات البحث البيوطبي إلى عدد من المدونات والنصوص التي تمت بلورتها على المستوى الدولي، ومن بين أهمها:

- مدونة نورمبورغ التي تمت بلورتها سنة 1947 بمناسبة محاكمة الأطباء النازيين في نورمبورغ
- اللجنة الوطنية لحماية الأشخاص في إطار الأبحاث البيوطبية والأبحاث السلوكية
- تقرير بلمونت الذي نشرته اللجنة الوطنية لحماية الأشخاص البشرية في إطار الأبحاث البيوطبية والأبحاث السلوكية في الولايات المتحدة.
- إعلان مانيلا لسنة 1981 من قبل منظمة الصحة العالمية (OMS) و مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS)
- إعلان هلسنكي لسنة 1964 الذي تم تعديله عدة مرات في 1975 ، 1983 ، 1989 ، 1996 ، 2000 ، 2002 ، 2004 ، 2008 ، 2013)
- القانون المغربي رقم 08-09 الصادر بموجب الظهير رقم 1-09-15 بتاريخ 22 صفر 1430 (18 فبراير 2009) المتعلق أساسا بحماية الأشخاص الذاتيين تجاه معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي

يهدف هذا النظام الداخلي إلى تحديد مهمة وتكوين وطريقة عمل لجنة أخلاقيات البحوث البيوطبية بوجدة

الفصل الأول: مهام اللجنة

تحدث لجنة أخلاقيات البحوث البيوطبية بوجدة، بهدف المساعدة على حماية حقوق وصحة وسلامة الأشخاص الذاتيين الذين يشاركون في الأبحاث البيوطبية تتولى اللجنة مهمة دراسة و تقييم مشاريع الأبحاث التي تقتضي مشاركة الأشخاص الذاتيين، والموحدة لديها لهذا الغرض من طرف حملة المشاريع، سواء كانوا منتسبين إلى كلية الطب والصيدلة بوجدة، أو من خارجها

الفصل الثاني: استقلالية اللجنة

يتحدد مقر اللجنة في كلية الطب والصيدلة بوجدة، ولكنه يحتفظ باستقلاليته تجاه أي من التسلسل أو الهيكلية التنظيمية لإدارة المؤسسة

تتخذ اللجنة قراراتها باستقلالية تامة، بعيدا عن أية ضغوط مؤسساتية أو مهنية أو سياسية أو من طبيعة اقتصادية

الفصل الثالث: المبادئ والضوابط الأخلاقية المعتمدة من قبل اللجنة

لا تصدر اللجنة رأيها بالموافقة على بروتوكول البحث، إلا بعد فحص الملف والتثبت على الخصوص

من:

-تحليل العلاقة التناسبية بين المخاطر والمنافع المنتظرة

*تحديد وتقييم المخاطر والمنافع المتوقعة

* تحديد مستوى الحد من المخاطر

*تحديد ما إذا كانت المخاطر المتوقعة، مقبولة بالقياس إلى المنافع المنتظرة

-الرضا المستنير

*مسطرة ضمان الرضا المتبصر والموثق

-الموافقة

*مسطرة ضمان الموافقة الطوعية والموثقة

-انتقاء الأشخاص الخاضعين للبحوث:

*ضمان عدالة الانتقاء، من حيث الجنس والعرق والأصل الإثني

*ضمان توزيع المستفيدين بشكل عادل على مجموع شرائح المجتمع

*التحقق من توفر الضمانات الإضافية بشأن سلامة رضا الأشخاص الخاضعين لإجراء من إجراءات

الحماية الشرعية

-الضمانات

* ضمان ألا يترتب عن اختيار الأشخاص موضوع البحوث مساس بحياتهم الخاصة

*ضمان المساطر المعتمدة لسرية المعلومات المحصل عليها خلال البحث

-طبيعة البحث وأهميته

*التأكد من الجدوى العلمية لمشروع البحث، بما يبرر تعريض المشاركين للمخاطر الناتجة عنه

*أن يتضمن مشروع البحث مخططا لتجميع وتخزين وتحليل المعطيات

إضافة إلى ذلك، تلتزم اللجنة بفحص:
* مؤهلات الباحث الرئيسي ومساعديه
* وصف شامل لمسطرة إجراء البحث
* التدابير المتعلقة بالحماية الملائمة لحقوق وسلامة المشاركين الخاضعين للأبحاث



الفصل الرابع: تأليف اللجنة

تعد اللجنة هيئة مستقلة ومتعددة التخصصات، تعكس تركيبها المتنوع المبادئ والأهداف التي تعمل بها ومن أجلها تتكون اللجنة من:
- خمسة أعضاء على الأقل بتمثيلية الجنسين، ينتمون إلى تخصصات مهنية متنوعة، وخصوصاً منها، التخصصات العلمية، ومهنيو الصحة، وأطباء نفسانيون، وحقوقيون وغيرهم
- يجب أن يكون عضو واحد على الأقل من أعضاء اللجنة غير منتم إلى مؤسسة الارتباط
إذا كان أحد المشاركين في البحث من الأشخاص في وضعية هشّة، تملك اللجنة دعوة كل من تراه مفيداً على سبيل الاستشارة.

الفصل الخامس: تكوين أعضاء اللجنة

يستفيد أعضاء اللجنة لزوماً، من تكوين أساسي ومستمر، مستقل وملائم، ومرتبطة بالدور المنوط بهم على مستوى اللجنة
يلزم أن يتركز التكوين بالخصوص، على حسن استيعاب وفهم:
* مبادئ الأخلاقيات وتطبيقها في مجال البحث البيوإبي
* تصميم مشاريع ومناهج البحث
* الممارسات المتعلقة بسير البحث

الفصل السادس: سير اللجنة

-الرئاسة:

ينتخب الرئيس من طرف مجموع أعضاء لجنة الأخلاقيات لمدة أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة تستمر ولاية الأعضاء المعيّنين بناء على رسائل التحفيز أو السيرة الذاتية لمدة غير محددة في الزمان تضع كلية الطب والصيدلة بوجدة رهن إشارة اللجنة كل الوسائل الضرورية من أجل أداء مهامها يوضع رهن إشارة اللجنة موظف إداري متفرغ كلياً أو جزئياً، كما تستفيد من مساعدة إدارية ملائمة تعقد اللجنة اجتماعاتها من أجل دراسة وفحص مشاريع الأبحاث البيوطبية وإبداء الرأي بشأنها على الخصوص من الناحية الأخلاقية يتم الإعلان عن مواعيد الاجتماعات مسبقاً يخول أعضاء اللجنة فرصة زمنية كافية لفحص ودراسة الوثائق ذات الصلة قبل انعقاد أي اجتماع تعقد اللجنة اجتماعاتها بصفة دورية، مرة واحدة خلال كل ثلاثة أشهر من السنة الأكاديمية، وكذا في كل مرة تقتضيها الطلبات

-مجموعات العمل:

تملك لجنة الأخلاقيات أن تقرر إحداث مجموعات للعمل بحسب المحاور تتولى مجموعات العمل مهام التحضير لعقد الجلسات العمومية للجنة الأخلاقيات، عبر تهيئي التوجيه الأولي بشأن موضوع الاجتماع في حالة غياب الرئيس، يلزم هذا الأخير تعيين واحد من أعضاء اللجنة ليحل محله عند تقييم المشروع يمنع على كل عضو في اللجنة له مصلحة مرتبطة بمشروع البحث، الحضور أو المشاركة في دراسة وفحص المشروع المذكور، باستثناء ما يخص تزويد اللجنة بالمعلومات المطلوبة. ولا يحق له في جميع الحالات التصويت بشأن المشروع

يمكن للجنة الأخلاقيات أن تلجأ إلى كل الوسائل والآليات المناسبة، لطلب معلومات إضافية، اعتباراً لطبيعة المشاريع، موضوع الدراسة والفحص، بما في ذلك مثلاً دعوة: *شخصيات مشهود لها بالكفاءة في شأن مجالات محددة، يتطلب النظر السديد فيها إلى خبرات تتجاوز أو لا تتوفر لدى أعضاء اللجنة يلزم إنجاز محضر عن كل اجتماع تعقده اللجنة، مدون في سجل تمسكه لهذا الغرض، وكذا على دعامة معلوماتية

يمكن دعوة الباحث الرئيسي لحضور اجتماع لجنة الأخلاقيات جميع المعلومات المتحصل عليها من قبل لجنة الأخلاقيات، تلزم معالجتها بمقتضى السرية، من طرف الأعضاء والموظفين على السواء يجب على كل خبير خارجي، أو أي شخص تتم دعوته من أجل إبداء الرأي لفائدة اللجنة بشأن مشروع خاص للبحث، أن يحترم بدوره الطابع السري للمعلومات التي يتاح له الاطلاع عليها جميع الوثائق المتعلقة بمشروع البحث يجب أن تكون مؤرخة ومحفوظة وفقاً لإجراءات كتابية، وعلى دعامة معلوماتية يجب أن تحفظ هذه الوثائق لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات بعد نهاية البحث

يكون أداء مصاريف دراسة البروتوكول مطلوباً، عندما يتعلق الأمر ببحث مدعم من طرف مؤسسة تجارية، أو من قبل المانحين
توظف العائدات المحصل عليها حصرياً من أجل الدعم اللوجستي للجنة الأخلاقيات

الفصل السابع: منهجية تقييم مشاريع البحث من قبل اللجنة

تتولى اللجنة وضع وصياغة إجراءات محددة، يتاح الاطلاع عليها للعموم، تبين كيفية إيداع طلب فحص بروتوكول البحث البيوطبي
يجب أن يودع طلب التقييم الأخلاقي لمشروع البحث البيوطبي، موقعا من طرف متعهد المشروع، لدى كتابة لجنة الأخلاقيات

يحق للجنة الأخلاقيات، أن توجه للمسؤول عن المشروع كل الأسئلة التي تراها ضرورية من أجل توضيح البروتوكول بشكل أفضل لدى أعضاء اللجنة
عندما يكون أحد أعضاء لجنة الأخلاقيات، ضمن الباحثين المعنيين بمشروع البحث موضوع الدراسة، أو هو الباحث المسؤول عنه، فإنه يدعى للإجابة عن الأسئلة الموجهة إليه من طرف الأعضاء الآخرين للجنة، ثم ينسحب بعد ذلك قبل الشروع في المداولات والتصويت بشأن المشروع
تصدر اللجنة قرارها بشأن التقييم الأخلاقي لمشروع البحث بالتوافق، وإذا تعذر ذلك يتم اعتماد التصويت بالأغلبية. وفي حالة تساوي الأصوات، يرجح الجانب الذي فيه الرئيس
تصدر اللجنة قرارها إما بالموافقة النهائية من دون شروط، أو بالموافقة المشروطة، أو بالرفض المعلن لمشروع البحث الذي تمت مراجعتها بشأنه
يجب موافقة الباحث المسؤول عن المشروع كتابة، بقرار اللجنة خلال أجل لا يتجاوز أسبوعين من تاريخ الاجتماع الذي اتخذ فيه القرار

الفصل الثامن: متابعة مشاريع البحث من قبل اللجنة

كل مشروع يحظى بموافقة اللجنة، يلزم أن يكون محل متابعة من قبلها، ومن أجل ذلك، يتعين على المسؤول عنه إطلاع رئيس اللجنة في أقرب الأجل بالآتي:
* كل تعديل في البروتوكول الذي وافقت عليه اللجنة، من شأنه المساس بحقوق المشاركين أو صحتهم أو سلامتهم البدنية والنفسية، أو التأثير في سير البحث
* كل الأحداث السلبية والخطيرة أو غير المتوقعة، مرتبطة بسير البحوث أو اختبار المنتجات؛ وكذا كل التدابير المتخذة من قبل الباحثين، والمعهد والهيئات التنظيمية
* كل الأحداث أو المعلومات التي من شأنها أن تعدل من العلاقة التناسبية بين المنافع والمخاطر المنتظرة من البحث
* أسباب تعليق أو توقيف البحث عند الاقتضاء
* تقرير نهائي عند الانتهاء من البحث

يتولى رئيس اللجنة تسجيل كل تقرير يرد إليه، وموافاة الأعضاء به

الفصل السادس: آثار عدم الامتثال للمعايير الأخلاقية المعتمدة

في حالة عدم احترام المعايير الأخلاقية المعتمدة، أو الضوابط التي أقرتها لجنة الأخلاقيات، يمكن أن تترتب النتائج التالية:

- تعليق مشروع البحث
- تعليق مجموع مشاريع البحث الراجعة إلى الباحث الرئيسي
- الحرمان من توظيف المعطيات أو نشر النتائج
- إبلاغ الجهات الداعمة والهيئات الممولة بعدم مطابقة الدراسة للمعايير المطلوبة
- مراقبة إضافية وإشراف من قبل لجنة الأخلاق
- فقدان اعتماد البحث
- التوقيف الفوري لجميع الأبحاث بالمؤسسة
- إبلاغ الهيئات النظامية المعنية