

كلية جون هوبكنز للصحة العامة الدليل الميداني لأخلاقيات البحوث على البشر

يقتضي استخدام هذا الدليل كوسيلة لتدريب الأفراد المنخرطين في أي جانب من جوانب البحوث على البشر . وهذا الدليل موجه بالأخص الى الباحثين الرئيسيين في جون هوبكنز والذين تقع على عاتقهم مسؤولية تدريب أعضاء فريق البحث الذين يقومون بـ (1) الحصول على الموافقة المستنيرة (الموافقة عن علم) ، أو (2) جمع البيانات من المشاركين في البحث إما عن طريق المقابلات الفردية أو الجماعية ، إجراء الاختبارات ، إجراء القياسات، او من خلال أي إجراء آخر يتطلب تواصل مباشر معهم ، ويُشار إليهم بـ " جامعي البيانات".

لقد تم صياغة لغة ومحتوى هذا الدليل بشكل خاص حتى يساعد الباحث في نقل مبادئ البحث الأساسية والسلوكيات التي تتوافق معها الى جامعي البيانات.



Institutional Review Board Office

1. التعامل الأخلاقي مع الأفراد المشاركين في البحث.....3

أ. دور جامع البيانات

ب. أهمية الإحترام

ج. المشاركة الطوعية

د. الموافقة المستنيرة (الموافقة عن علم)

هـ. الفئات المستضعفة

و. الخصوصية الشخصية

ز. حماية المعلومات الشخصية

ح. الرد على أسئلة المشاركين

2. سلامة البيانات7

أ. احترام العلوم البحثية

ب. جمع، تسجيل وتخزين بيانات الدراسة

ج. الإنحرافات عن اجراءات الدراسة

1. التعامل الأخلاقي مع الأفراد المشاركين في البحث

أ. دور جامع البيانات

إن الشخص الذي يقوم بجمع البيانات بالنيابة عن فريق البحث يعتبر "سفيراً" للبحث، حيث من الممكن في بعض الأحيان أن يكون هو الشخص الوحيد الذي يتواصل معه الأفراد المشاركون في البحث.

يتمحور دور جامع البيانات في أن الطريقة التي يقدم بها نفسه قد تجعل المشاركين في الدراسة يأخذون انطباعاً جيداً أو انطباعاً سيئاً عن الدراسة، لذا تقع على عاتقه مسؤولية التأكد من أن البيانات قد جُمعت من أشخاص يفهمون ما هم مقبلون على الموافقة عليه. وأيضاً، عليه أن يتأكد من أن البيانات التي قد تم جمعها صحيحة ومحمية من الضياع. وعليه، إن لم يتم جمع البيانات بذلك ، فإنه لن يتم تحقيق أهداف الدراسة.

حتى ينجح جامع البيانات بعمله، عليه أن يحرص على اتباع خطة البحث ، دليل الإجراءات البحثية وأية إجراءات أخرى بحذافيرها.

ب. أهمية الإحترام

على كل طرف من أطراف فريق البحث إظهار الاحترام لـ:

- أهداف المشروع البحثي
- قائد/ رئيس المشروع
- الأفراد المشاركين في البحث
- البيانات التي تم جمعها من أجل تحقيق أهداف البحث.

يمكن للمشروع العلمي أن يفيد المجتمع الذي هو قيد الدراسة في حال كان بمقدور فريق البحث اكتمال جميع اجزاء الدراسة، وهذا يتطلب من كل فرد في فريق البحث أن يتفاعل ويتعامل مع المشاركين في البحث بكل احترام.

ويتمثل هذا في ضرورة احترام ثقافة ، عمر ، جنس ،ديانة والحالة الاجتماعية للأفراد المشاركين، او اية خصائص أخرى تميزهم عن الآخرين .

على فريق البحث ايضاً احترام حق الأفراد المشاركين في الدراسة في الحصول على معلومات صادقة وصحيحة من فريق البحث، وحقهم في الرفض والقبول. وعليه ، اذا لم يحترم فريق البحث كل ما سبق ، فإنه من المؤكد أن الأفراد لن يشاركون في الدراسة.

على جامع البيانات أن يُوصل للأفراد المشاركين بالدراسة أهمية أهدافها وذلك عن طريق جمع البيانات بطريقة مهنية وبأسلوب محترم. على سبيل المثال:

- أن يكون مؤدباً دائماً سواءً قَبْلَ الأفراد المشاركة بالدراسة ام لا.
- أن يطرح الأسئلة بصوتٍ واضح.
- أن يدون المعلومات بشكلٍ مرتبٍ في صحيفة جمع المعلومات.
- أن يجيب على اسئلة الأفراد المشاركين بشكل صحيح، وفي حال لم يعرف الإجابة ،عليه أن يخبر الافراد المشاركين بالدراسة أنه سوف يزودهم بالإجابة فور الحصول عليها.
- أن يشكر الأفراد المشاركين في الدراسة فور اكتمالهم الاجراءات المطلوبة.

ج. المشاركة الطوعية

ليس من المحتم على الأفراد المشاركة بمشروع بحثي. لذا يملك الأفراد الحق في عدم الاستماع لأي حديث عن الدراسة، والحق في رفض المشاركة فيها.وكما يحق له رفض الإجابة عن بعض الأسئلة، رفض إعطاء عينة ، رفض اجراء اختبار ، أو الانسحاب من الدراسة في أي وقت.

على فريق البحث الموكلين بتحصيل الموافقة المستنيرة التأكد من أن الأفراد المشاركين يفهمون ما هو موضوع الدراسة ، وحقيقة أنهم يشاركون في الدراسة لرغبتهم في ذلك لا لخوفهم من عدم المشاركة أو لأنهم مجبرين على المشاركة.

د. الموافقة المستنيرة (الموافقة عن علم)

إن أهم ركيزة في البحوث على البشر هي تزويد الأفراد المتوقع مشاركتهم في البحث بمعلومات صحيحة و مبنية على الحقائق.

إن الحصول على الموافقة المستنيرة (الموافقة عن علم) هي عملية متواصلة تبدأ بشرح البحث للأفراد المشاركين ، ولا تنتهي عند موافقة الأفراد وتوقيعهم على المشاركة في الدراسة ، بل تستمر خلال مدة الدراسة طالما يوجد تعامل/تفاعل بين جامع البيانات والأفراد المشاركين.

وعليه ، فإنه لا توجد "موافقة" حقيقية إذ لم يكن الفرد المشارك في الدراسة يفهم ما هو مطلوب منه، وهذا يحتم على فريق البحث أن يحدد مسبقاً " كمية المعلومات الكافية" و "كيفية" إيصال المعلومات له.

إن وظيفة الشخص الموكل بجمع الموافقة المستنيرة من الأفراد المشاركين في البحث هي أن يعرض المعلومات حول البحث بلغة يفهمونها، وبأسلوب يوضح هدف ، اجراءات ، المخاطر المحتملة ، والمنافع المتوقعة من المشاركة في البحث. وعليه، يجب أن يستخدم لغة وأسلوب تواصل يضمنان فهم كل ذلك.

وحتى يتحقق ذلك ، لا بد من إعطاء الوقت الكافي للأفراد المشاركين في الدراسة لطرح الأسئلة وللتفكير في اتخاذ قرار المشاركة من عدمها. ومزیداً عليه ، يتوجب على جامع البيانات أن يتأكد بين حين وآخر من أن فهم الأفراد لماهية الدراسة ما زال قائماً، ويتم ذلك عن طريق قيام فريق البحث القائم على تحصيل الموافقة المستنيرة بطرح اسئلة على الأفراد المشاركين في الدراسة لمعرفة مدى فهمهم لموضوع الدراسة و صحته.ومن المهم أيضاً أن يراقب فريق البحث لغة الجسد لدى المشاركين والتي قد يُستشف منها أن الأفراد غير مرتاحين او مشوشين ولكنهم لا يعبروا عن ذلك. فإن حدث ذلك ، فعلى أعضاء فريق البحث إبلاغ الشخص المشرف عليهم.

ه. الفئات المستضعفة

قد يحتاج بعض الأفراد اهتمام وعناية زائدة عند التوجه إليهم بخصوص المشاركة في دراسة بحثية وذلك بسبب ظروف / أوضاع تجعل فهم ما يُقال إليهم وتوقيع الموافقة المستنيرة صعبة عليهم. مثال ذلك:

– الأطفال، إذ أنهم يحتاجون حماية زائدة وينوب عنهم والديهم بالتوقيع على الموافقة المستنيرة.

– البالغين المصابين بالخرف والذين هم غير قادرين على فهم ما يطلب منهم .

وعليه ، من المهم جداً أن توضح كل من خطة البحث ودليل الإجراءات كيفية التعامل مع هؤلاء الأفراد المستضعفين الذين سيشاركون في البحث. ويتضمن ذلك قيام فريق البحث باتباع التعليمات عند اشراك هذه الفئات المستضعفة لأنهم لا يستطيعون اتخاذ قرار بأنفسهم.

وبما أنهم لا يستطيعون اتخاذ قرار بأنفسهم ، فيجب اتخاذ القرار بالمشاركة بالبحث من عدمه من قبل الولي المخول او المعين قانونياً.

و. الخصوصية

يتوجب على فريق البحث احترام حق الأفراد في الخصوصية حتى وإن لم تعزز الثقافة السائدة هذا المفهوم ولم تعره اهتماماً. وعليه، يجب حماية خصوصية الأفراد لأقصى مدى. ومثال ذلك، اذا كانت تقتضي العادات بأن لا يسمح للأشخاص دخول منزل أحد ما إلا اذا تمت دعوته ، فيجب حينئذ احترام ذلك من قبل فريق البحث. وعلى فريق البحث استباق مشكلة تلصص الفضوليين على زيارة فريق البحث لمنزل احد الأفراد المشاركين بالدراسة – والذي بدوره سيزعج المشارك بالدراسة و يُشتت انتباهه – وعمل الإجراءات اللازمة لتفاديها او للتقليل منها.

إن حرص فريق البحث على الخصوصية يؤكد للأفراد المشاركين أن فريق البحث يحترم المنزل كمكان عائلي وليس مكان عام. على فريق البحث احترام الخصوصية الشخصية للأفراد وعدم التسبب لهم بأي احراج او انزعاج. وهذا يتجلى فيما يلي:

- اجراء المقابلات حول المواضيع الحساسة في مكان بحث لا يمكن للآخرين سماعه.
- اجراء الفحص الجسدي في مكان حيث لا يمكن للآخرين المشاهدة.
- مراعاة ما هو "خاص" بالنسبة للأفراد المشاركين بحيث أنهم لا يرغبون بالتحدث عنه أمام الآخرين.

ز. حماية المعلومات الشخصية

إن افشاء الأفراد المشاركين بالدراسة لمعلومات شخصية لفريق البحث - والتي قد تكون فائقة السرية - يجعلها عرضة لأن تُكشف للجمهور، أي أنها قد تفقد سريتها والذي بدوره قد يعود بأمر سيئة على المشاركين بالدراسة في حال وصلت هذه المعلومات لأشخاص خارج الدراسة.

ومثال ذلك، قد تتسبب بالإحراج ، فقدان الوظيفة، عواقب قانونية، او مشاكل اجتماعية.

لذا تقع على عاتق فريق البحث الحماية المطلقة للمعلومات المتعلقة بالأفراد المشاركين وحمايتهم من أي ضرر.

وتتجلى حماية المعلومات الشخصية للأفراد فيما يلي:

- حفظ المعلومات في مكان آمن.
 - الولوج للمعلومات فقط من قبل الأفراد المخولين.
 - حفظ النسخ الورقية في خزانة مقفلة.
 - لا يسمح للأشخاص الغير مخولين بالإطلاع على المعلومات.
 - حفظ النسخ الالكترونية بكلمة مرور و فقط للأشخاص المخولين.
 - ترميز المشاركات الفردية حتى لا يتم معرفة صاحب المعلومات.
 - حفظ القائمة التي تربط البيانات بأصحابها في مكان آمن ومغلق.
- أن اتباع خطة و دليل البحث بدقة يؤكد على أن المعلومات تم حمايتها كما يجب.

ح. الرد على أسئلة المشاركين

إن جميع الأشخاص الذين يقابلهم جامع البيانات - سواء كانوا مشاركين حاليين أو مُحتملين أو أشخاص فضوليين ليس لهم علاقة بالدراسة - يجول في بالهم استفسارات حول البحث حتى أن بعضهم لا يعرف معنى كلمة "بحث" أو حتى من هم الباحثين. وبالرغم من أن لديهم الكثير من الأسئلة إلا أن بعضها قد لا يمتُّ للبحثِ بصِلة أبداً.

على الباحثين تدريب جامعي البيانات على الرد على أية استفسارات قد تواجههم لأنهم هم المعنيين بالتعامل مع المشاركين في الدراسة وبشكل يومي في الميدان. لذا ، على جامعي البيانات احترام الأفراد المشاركين في الدراسة والإجابة على استفساراتهم بأفضل ما يمكن، وأن يكون صبوراً بالإجابة على كل سؤال يسأله المشاركون- طالما لديه الإجابة.

إن إعطاء إجابة خاطئة أسوأ من عدم إعطاء إجابة . ففي حال عدم توفر الإجابة لجامع البيانات ، فعليه ابلاغ الشخص السائل أن الإجابة ليست متوفرة لديه ، وانه سوف يستحصل عليها من المشرف على الدراسة ومن ثم يبلغه بما لأن هذا يظهر الاحترام للمشاركين ويضمن الحصول على إجابات صحيحة.

وللتأكد من أن المشاركين قد سألوا كل الأسئلة التي تجول في بالهم ، على جامع البيانات أن يطرح عليهم السؤال التالي في نهاية المقابلة " هل لديك اية أسئلة أخرى؟"

II. سلامة البيانات

أ. احترام العلوم البحثية

إن البيانات التي يتم جمعها هي حصيلة البحث ، لذا من المهم أن تكون البيانات التي تم جمعها ، توثيقها وتخزينها صحيحة لأنها سوف يستخدمها العلماء في الإجابة عن أسئلة البحث التي تم تحديدها مسبقاً في خطة البحث. وكننتيجة حتمية ، ان كانت البيانات التي جمعت خاطئة ، فأن النتائج التي يحصل عليها العلماء خاطئة.

وليس هذا فحسب ، بل تضع حياة الأشخاص التي تمسهم نتائج الدراسة في خطر نتيجة لأن الاجراءات التابعة لها حتماً ستكون غير سليمة. لذا لا بد من جمع البيانات وتوثيقها وتخزينها بحق وعلى حسب الأصول وعلى أكمل وجه. أما اذا حصل أي خلل/ خطأ في أي مرحلة من مراحل جمع البيانات السابق ذكرها ، فعلى جامع البيانات إبلاغ المشرف على البحث ليتخذ الإجراءات المناسبة.

ب. جمع، تسجيل وتخزين بيانات الدراسة

إن خطة البحث توضح أهداف البحث وكيفية تحقيق هذه الأهداف، ومن ضمن ذلك تفاصيل جمع وتسجيل البيانات وبالأخص في دليل عمليات البحث.

على فريق البحث أن يقوم بشرح كيفية جمع البيانات وتسجيلها لجامعي البيانات بكل دقة. وعلى جامعي البيانات أن يسألوا عن أية جزئية لا يفهمونها بدون تردد، لأنهم إن لم يفعلوا ، فلن يعرفوا ما اذا كانت البيانات صحيحة أم لا. إن الجمع الصحيح للبيانات يعني اتباع التعليمات واكمال صحيفة جمع البيانات. كما أن التوثيق الصحيح يعني كتابة الإجابات بطريقة واضحة ،صحيحة ،مقرؤة ، وبكل أمانة.

كما لا يجوز جمع / كتابة أية بيانات ليس لها مكان مخصص في صحيفة جمع البيانات او غير مطلوبة أصلاً. كما لا يجوز اختلاق أية بيانات.

وبعد ذلك يأتي دور حفظ وتخزين البيانات ؛ وهذا يقتضي اتخاذ اجراءات السلامة اللازمة أثناء عملية النقل لمكان التخزين، كما يقتضي عدم وضع البيانات في أي مكان قد تكون فيه عرضة للضياع ، السرقة أو الإطلاع عليها من قبل اشخاص غير مخولين بالإطلاع عليها، ويجب تسليمها للشخص المسؤول عن تخزينها وحفظها والذي تقع على عاتقه مسؤولية حماية سرية البيانات سواء كانت ورقية ام الكترونية.

ج. الإنحرافات عن اجراءات الدراسة

في حال حصل انحراف عن اجراءات الدراسة سواء كان مقصود أو غير مقصود ، فعلى جامع البيانات ابلاغ الشخص المشرف على البحث أو قائد البحث عن ذلك لكي يقوم بدوره بإبلاغ المجلس المسؤول عن أخلاقيات البحث. إن عدم الابلاغ عن الانحرافات عن الاجراءات إما يعني أن البيانات التي تم جمعها ليست جيدة أو أن المشاركين يواجهون مشكلة مع الدراسة، وبالتالي لن يقوم المشرف على البحث بإبلاغ مجلس أخلاقيات البحث. إن جامع البيانات الجيد يقوم بإبلاغ المشرف على الدراسة ليتسنى له اتخاذ الاجراءات المناسبة .

ودمتم بود،،،

ترجمة : يسرى عبد الرحمن،،،