



# جامعة النجاح الوطنية

## إرشادات مختصرة لقوانين اعتماد الأبحاث من مجلس المراجعة المؤسسية (IRB)

### 1. المقدمة

تستند إرشادات مجلس المراجعة المؤسسية في جامعة النجاح الوطنية إلى القانون الفلسطيني وما ينسجم معه من قانون اللوائح الفيدرالية الأمريكي خصوصا CFR 46 45 ، وقانون ولاية ماريلاند، والذي يستند بشكل كبير إلى اعلان هلسنكي ومبادئ تقرير بيلمونت. وقد تم تطوير هذه الإرشادات لتوفير الحماية الأساسية للمشاركين من البشر في الأبحاث الطبية والسلوكية. يشمل هذا المستند اقتباسات مترجمة مباشرة من لائحة CFR 46 45. مع التأكيد على أولوية الرجوع للقانون الفلسطيني خصوصا عندما يتعلق الأمر بإجراء دراسات سريرية أو دوائية وأخذ الموافقات اللازمة لهذا النوع من الدراسات من الجهات ذات العلاقة في وزارة الصحة الفلسطينية.

### 2. مسارات معالجة طلبات اعتماد مجلس المراجعة المؤسسية حسب طبيعة البحث

توجد ثلاثة مسارات لمراجعات طلبات مجلس المراجعة المؤسسية: المراجعة الكاملة، والمراجعة المعجلة، والإعفاء من المراجعة. ويتم تحديد المسار المناسب للمراجعة بناءً على العوامل التالية:

- مستوى المخاطر التي قد يتعرض لها المتطوعون في الدراسة.
- طبيعة البحث (مثل التدخلات التعليمية، الاستبيانات، الملاحظة الإثنوغرافية، إلخ).
- حساسية الأسئلة البحثية أو تعقيد تصميم الدراسة.
- إمكانية مشاركة الفئات الضعيفة من المجتمع كمتطوعين في الدراسة.

### 1.2. الإعفاء من المراجعة

تُعتبر الأنشطة البحثية التي يحدد رئيس مجلس المراجعة المؤسسية أو من ينوب عنه أنها لا تتضمن مخاطر تتجاوز الحد الأدنى، والتي تقتصر على مشاركة الأفراد غير المنتمين إلى الفئات الضعيفة، معفاة من متطلبات سياسة مجلس المراجعة المؤسسية. ومع ذلك، يجب الالتزام دائما بمتطلبات الموافقة المستنيرة القياسية، سواء تم إعفاء البحث من المتطلبات الأخرى أم لا. وفيما يلي بعض الفئات التي تنطبق عليها شروط الإعفاء:

1. الممارسات التعليمية: الأبحاث التي تُجرى في بيئات تعليمية معروفة وتشمل ممارسات تعليمية عادية لا تؤثر سلباً على قدرة الطلاب على التعلم أو تقييم المدرسين (مثل استراتيجيات التدريس أو إدارة الصفوف).
2. الاختبارات والاستبيانات والمقابلات والملاحظة العامة: البحث باستخدام الاختبارات التعليمية، أو الاستبيانات، أو المقابلات، أو الملاحظة العامة للسلوكيات العامة، بشرط:
  - أن تكون هوية اصحاب البيانات مجهولة، أو

- أن لا يؤدي الكشف عنها إلى مخاطر قانونية أو مدنية للمشاركين أو إلى أضرار تمس وضعهم المالي أو المهني أو سمعتهم.

### 3. التدخلات السلوكية البسيطة: الأبحاث التي تشمل تدخلات سلوكية غير ضارة ولا تسبب أذى جسدياً للمشاركين

البالغين الذين يقدمون موافقة مستنيرة، مثل حل الألبان أو الألعاب، بشرط:

- أن لا تحدد البيانات هوية المشاركين.
- أن لا تعرض المشاركين لأي مخاطر.

**ملاحظة:** إذا كانت منهجية البحث تتضمن خداع المشاركين بشأن طبيعته أو هدفه، فإن هذا الإعفاء لا ينطبق إلا إذا وافق المشاركون على التعرض لهذا الخداع مسبقاً. ويشترط لذلك أن يوافق المشاركون على المشاركة في البحث وهم على دراية بأنهم قد يُخدعون أو يتم إخفاء بعض جوانب الدراسة عنهم.

4. البحث الذي يتضمن جمع أو دراسة بيانات أو وثائق أو سجلات أو عينات مرضية أو عينات تشخيصية موجودة مسبقاً، بشرط أن تكون هذه المصادر متاحة للجمهور أو أن يتم تسجيل البيانات من قبل الباحث بطريقة تمنع إمكانية التعرف على أصحابها، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر من خلال ما قد يدل على هويتهم.

5. تُستثنى الدراسات التي تهدف إلى تقييم نتائج الإجراءات والبرامج والخدمات لأنها مصممة لإنتاج معلومات تؤدي إلى تحسين تقديم الإجراءات والبرامج والخدمات. وعادةً ما تقوم مثل هذه الدراسات بتقييم التدابير المستخدمة بالفعل والتي تعتبر جزءاً من الممارسة القياسية. وقد تتضمن جمع البيانات وتحليلها أو جمع بيانات جديدة ولكنها لا تتضمن التوزيع في مجموعات أو التوزيع العشوائي بغرض إجراء أي تدخل علاجي.

### 6. البحث الثانوي (لا يتطلب الحصول على موافقة مستنيرة):

استخدام المعلومات الشخصية القابلة للتعريف أو العينات البيولوجية، إذا كانت:

- المعلومات أو العينات البيولوجية متاحة للجمهور، أو
- تم تسجيل المعلومات بطريقة تمنع إمكانية التعرف على الأفراد.

### 7. تقييم طعام الأغذية أو جودة الطعام:

البحث الذي يتضمن استهلاك أطعمة أو مكونات غذائية تم التأكد من سلامتها من قبل السلطات المحلية والوكالات التنظيمية الدولية، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)

### 8. تخزين بيانات البحث الثانوي:

تخزين المعلومات الشخصية القابلة للتعريف أو العينات البيولوجية للاستخدام في البحث الثانوي، بشرط الحصول على موافقة واسعة النطاق من المشاركين وإجراء مراجعة محدودة من مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) للمزيد من التفاصيل يمكن الرجوع إلى (PMID: 32284687).

### 9. البحث الثانوي بموافقة واسعة:

البحث الذي يستخدم معلومات شخصية قابلة للتعريف أو عينات بيولوجية في سياق البحث الثانوي، بناءً على موافقة عامة ومراجعة من مجلس المراجعة المؤسسية (IRB)، دون الرجوع إلى المشاركين بالنتائج الفردية للبحث للمزيد من التفاصيل، يمكن الرجوع إلى (PMID: 32284687).

للتوضيح:

يشير البحث الثانوي إلى البحث باستخدام مواد تم الحصول عليها في الأصل لأغراض غير بحثية أو لأبحاث أخرى غير دراسة بحثية حالية.

يمكن الحصول على موافقة واسعة النطاق بدلاً من الموافقة المستنيرة ولكن فقط فيما يتعلق بتخزين المعلومات الخاصة القابلة للتعريف أو العينات الحيوية القابلة للتعريف لاستخدامها في البحث الثانوي. الموافقة الواسعة النطاق ليست اعفاء ولكنها بديل للموافقة الخاصة بالدراسة.

### 1.3. المراجعة المعجلة

وفقًا للائحة 46 CFR 45 من قانون اللوائح الفيدرالية الأمريكية يمكن استخدام عملية المراجعة المعجلة في الحالات التالية :

- البحث الذي ينطوي على مخاطر محدودة على المشاركين، ويقع ضمن واحدة أو أكثر فئات المراجعة المعجلة التي يحددها مكتب حماية حقوق الإنسان الأمريكي (OHRP).
- التعديلات الطفيفة على الأبحاث التي تمت الموافقة عليها مسبقًا من قبل المجلس المنعقد كاملاً.

ومع ذلك، لا ينبغي افتراض أن البحث يشمل مخاطر محدودة فقط لأنه يتضمن مقابلات أو استبيانات. فحتى الأسئلة الحساسة قد تتسبب في إحداث ضغوط نفسية على المشاركين، مما يزيد من مستوى المخاطر. كما أن انتهاك السرية قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمشاركين أو عائلاتهم أو حتى أطراف أخرى.

تُقبل الطلبات المؤهلة للمراجعة المعجلة ويتم تقييمها بشكل مستمر من قبل المراجعين المعجلين، وهم أعضاء في مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) ذوي الخبرة الذين يتم تعيينهم من قبل رئيس المجلس. ويملك هؤلاء المراجعون سلطة اتخاذ القرار بشأن الطلبات، أو إذا لزم الأمر، تحويل الطلب إلى المجلس الكامل لإجراء مراجعة إضافية (على سبيل المثال، للحصول على توضيحات أو اختصاصات خاصة). ويقتصر الرفض النهائي لأي دراسة على المجلس الكامل فقط.

يرجى ملاحظة أن المقاييس المطلوبة للموافقة المستنيرة، بما في ذلك حالات الإعفاء أو التعديل أو الاستثناء، تبقى مُلزمة بغض النظر عن نوع المراجعة التي يتم إجراؤها.

#### فئات البحث التي تندرج ضمن معايير المراجعة المعجلة:

1. الدراسات السريرية للأدوية والأجهزة الطبية، فقط في الحالات التي يتم فيها تلبية الشرط (أ) أو (ب):

- أ. الأبحاث في الأدوية التي لا يتطلب استخدامها تقديم طلب اختبار دواء تجريبي جديد وفقًا للائحة 21 CFR Part 312 ملاحظة: لا يجوز إجراء مراجعة معجلة للأبحاث المتعلقة بالأدوية المتداولة في السوق والتي من شأنها أن تزيد بشكل كبير من المخاطر أو تقلل من قبول المخاطر المرتبطة باستخدام المنتج.
- ب. البحث حول الأجهزة الطبية تمت الموافقة عليها للتسويق ويتم استخدامها وفقًا للغرض الذي تمت الموافقة عليه وإجازته.

2. جمع عينات الدم باستخدام طرق وخز الإصبع، أو وخز كعب القدم، أو وخز الأذن، أو السحب الوريدي، كما يلي:

- أ. من البالغين الأصحاء غير الحوامل الذين يزنون على الأقل 50 كغم. في هذه الحالة، يجب ألا تتجاوز الكمية المسحوبة 550 مل خلال فترة 8 أسابيع، ويجب ألا يتم جمع العينات أكثر من مرتين في الأسبوع.
- ب. من البالغين الآخرين والأطفال، مع مراعاة العمر والوزن والحالة الصحية للمشاركين، وإجراء جمع العينات، والكمية التي سيتم جمعها، والتكرار الذي سيتم فيه جمع العينات. في هذه الحالة، يجب ألا تتجاوز الكمية المسحوبة 50 مل أو 3 مل لكل كيلوغرام من وزن الجسم خلال فترة 8 أسابيع، ويجب ألا يتم جمع العينات أكثر من مرتين في الأسبوع.

3. جمع العينات البيولوجية لأغراض البحث باستخدام وسائل غير جراحية، أمثلة على ذلك تشمل:

- (أ) قص الشعر والأظافر بطريقة لا تؤدي إلى تشويه.
- (ب) الأسنان اللبنية عند سقوطها، أو إذا كانت الرعاية الطبية الروتينية تشير إلى الحاجة لاستخراجها.
- (ج) الأسنان الدائمة إذا كانت الرعاية الطبية الروتينية تستدعي استخراجها.
- (د) البراز والإفرازات الخارجية (بما في ذلك العرق).

- (ه) اللعاب غير المحفز الذي يُجمع إما بطريقة غير مُحفزة، أو يتم تحفيزه بمضغ العلكة أو الشمع، أو بتطبيق محلول مخفف من الحمضيات على اللسان.
- (و) المشيمة التي تُزال أثناء الولادة.
- (ز) السائل الأمنيوسي (amniotic fluid) الذي يتم جمعه عند تمزق الأغشية قبل أو أثناء المخاض.
- (ح) اللويحة السنية والجير فوق وتحت اللثة، بشرط أن تكون طريقة الجمع لا تتجاوز في تدخلها عملية تنظيف الأسنان الوقائية الروتينية، وأن يتم إجراؤها وفقًا للتقنيات الوقائية المعتمدة.
- (ط) الخلايا المخاطية والجلدية التي يتم جمعها بواسطة خدش الفم أو المسحات، أو مسحة الجلد، أو غسولات الفم.
- (ي) البلغم الذي يتم جمعه بعد استنشاق رذاذ مائي ملحي باستخدام جهاز الاستنشاق.

4. جمع البيانات من خلال إجراءات غير جراحية (لا تشمل التخدير العام أو التهدئة) التي تُستخدم بشكل روتيني في الممارسة السريرية، باستثناء الإجراءات التي تتضمن الأشعة السينية أو الميكروويف. وعند استخدام الأجهزة الطبية، يجب أن تكون هذه الأجهزة معتمدة أو مصرحًا بها للتسويق. (الدراسات التي تهدف إلى تقييم سلامة وفعالية الأجهزة الطبية عمومًا لا تكون مؤهلة للمراجعة المعجلة، بما في ذلك الدراسات المتعلقة بالأجهزة المعتمدة ولكن لأغراض جديدة).

أمثلة على ذلك:

- أجهزة الاستشعار الفيزيائية التي تُوضع على سطح الجسم أو يتم استخدامها عن بُعد، ولا تتطلب إدخال كميات كبيرة من الطاقة إلى الجسم أو التعدي على خصوصية المشارك.
- تقييم أو اختبار الحدة الحسية.
- التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
- تخطيط القلب (ECG)، تخطيط الدماغ (EEG)، التصوير الحراري، الكشف عن الإشعاع الطبيعي، تخطيط الشبكية (ERG)، الموجات فوق الصوتية، التصوير التشخيصي بالأشعة تحت الحمراء، تدفق الدم باستخدام تقنية دوبلر، وتخطيط صدى القلب.
- التمارين الرياضية المتوسطة، اختبار القوة العضلية، تقييم تكوين الجسم، واختبارات المرونة، بما يتناسب مع العمر والوزن والحالة الصحية للمشارك.

5. البحث الذي يشمل مواد (مثل البيانات أو الوثائق أو السجلات أو العينات) تم جمعها أو سيتم جمعها لأغراض غير بحثية فقط (مثل العلاج الطبي أو التشخيص). (ملاحظة: بعض الأبحاث في هذه الفئة قد تكون معفاة من لوائح HHS لحماية حقوق الإنسان في الأبحاث وفقًا للائحة **45 CFR 46.101(b)(4)** هذا البند يشير فقط إلى الأبحاث التي لا تُعتبر معفاة).

- 6. جمع البيانات من التسجيلات الصوتية، أو الرقمية، أو الفيديو، أو الصور التي تم إجراؤها لأغراض البحث.
- 7. البحث في خصائص أو سلوكيات الأفراد أو المجموعات (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، البحث في الإدراك، والقدرة على التفكير، والدوافع، والهوية، واللغة، والتواصل، والمعتقدات الثقافية أو الممارسات، والسلوك الاجتماعي) أو البحث الذي يستخدم أساليب مثل الاستبيانات، والمقابلات، والتاريخ الشفوي، والمجموعات البؤرية، وتقييم البرامج، وتقييم العوامل البشرية، أو ضمان الجودة. (ملاحظة: بعض الأبحاث في هذه الفئة قد تكون معفاة من اللوائح الفيدرالية لحماية حقوق الإنسان في البحث. 45 CFR 46.101(b)(2) و (3)(b) هذا البند يشير فقط إلى الأبحاث التي لا تُعفى).

- 8. المراجعة المستمرة للبحوث التي تم الموافقة عليها مسبقًا من قبل مجلس المراجعة المؤسسية كما يلي:
  - أ. حيث (1) تم إغلاق البحث بشكل دائم أمام تسجيل مشاركين جدد؛ (2) أكمل جميع المشاركون جميع التدخلات المتعلقة بالبحث؛ و(3) يظل البحث نشطًا فقط للمتابعة طويلة الأمد للمشاركين.
  - ب. لم يتم تسجيل أي مشاركين ولم يتم تحديد أي مخاطر إضافية.
  - ت. تقتصر الأنشطة البحثية المتبقية على تحليل البيانات فقط.

9. المراجعة المستمرة للأبحاث، التي لم يتم إجراؤها بموجب طلب اختبار دواء تجريبي جديد أو إعفاء جهاز تجريبي حيث لا ينطبق عليها تعريف الفئات من (2) إلى (8)، ولكن مجلس المراجعة المؤسسية قرر ووثق في اجتماع منعقد أن البحث لا ينطوي على مخاطر أكبر من الحد الأدنى ولم يتم تحديد أي مخاطر إضافية.

## 1.4. مراجعة المجلس الكاملة

تُعد مراجعة مجلس المراجعة المؤسسي الكاملة مطلوبة للطلبات التي تنطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر على البشر أو التي تمت إحالتها إلى اللجنة من قبل لجنة المراجعة المعجلة أو رئيس المجلس. وبغض النظر عن مستوى المخاطر، قد يطلب مجلس المراجعة المؤسسية مراجعة مجلس المراجعة المنعقد بكامل أعضائه عندما يتضمن البحث:

- التجارب السريرية.
- الفئات المستضعفة (مثل الأطفال، كبار السن، النساء الحوامل، السجناء، الأقليات العرقية/الإثنية، الأفراد ذوي الإعاقات الإدراكية، الأفراد الذين يعانون من تقييد في القدرة على اتخاذ القرارات، الأفراد في حالات الطوارئ أو المصابين بأمراض مستعصية)
- الأسئلة الحساسة أو المحرجة أو قد تسبب وصمة عار (مثل السلوكيات غير القانونية، تعاطي الكحول، الإدمان، القضايا الجنسية، الإيدز... إلخ)
- الأبحاث التي تشمل اختبارات جينية.

تُقبل الطلبات التي تتطلب مراجعة المجلس كاملاً وفقاً للمواعيد النهائية المحددة للتقديم، ويتم مراجعتها من قبل المجلس كاملاً في الاجتماعات المجدولة. يقوم رئيس المجلس بتعيين مراجعين أساسيين وثنائيين للطلبات المقدمة لعرضها في اجتماع المجلس الكامل. يُسمح للباحثين بحضور الاجتماع للإجابة على أي استفسارات قد يطرحها المجلس. في نهاية الاجتماع، يقوم المجلس بالتصويت ويصدر قراراً نهائياً بشأن الطلب.

## 3. إرشادات الموافقة المستنيرة وفقاً للقانون 46 CFR 45

كما تنص القوانين الفيدرالية الأمريكية في المادة 46.116، "لا يجوز لأي باحث أن يشارك شخصاً في البحث الذي تغطيه هذه السياسة كمتطوع للبحث إلا بعد أن يحصل على الموافقة المستنيرة القانونية الفعالة من الشخص المعني أو من ممثله القانوني المفوض. يجب على الباحث السعي للحصول على هذه الموافقة فقط في ظروف تتيح للشخص المعني أو ممثله الفرصة الكافية للتفكير بشكل كامل فيما إذا كان سيشارك في البحث أم لا، مع تقليل إمكانية حدوث الإكراه أو التأثير غير المناسب. يجب أن تكون المعلومات المقدمة للشخص المعني أو ممثله بلغة مفهومة لهما. ولا يجوز أن تتضمن أي موافقة مستنيرة، سواء كانت شفوية أو مكتوبة، أي نص يعفي المسؤولية أو يشمل على أن الشخص المعني أو ممثله يتنازل أو يبدو أنه يتنازل عن أي من حقوقه القانونية، أو يعفي أو يظهر إعفاء للباحث أو المؤسسة أو وكلائها من المسؤولية عن الإهمال".

### 3.1 المتطلبات العامة للموافقة المستنيرة

1. **هدف الدراسة**  
يجب أن يتضمن نموذج الموافقة المستنيرة شرحاً واضحاً ودقيقاً لهدف البحث، مع تحديد الأهداف الرئيسية للدراسة ودور المشاركين فيها، بما في ذلك كيف يساهمون في تحقيق هذه الأهداف.
2. **وصف الإجراءات**  
يجب أن يقدم نموذج الموافقة المستنيرة وصفاً شاملاً للإجراءات التي ستتم خلال الدراسة، مع توضيح الطرق المتبعة، الوقت الذي سيتطلبه البحث من المشاركين، وكذلك الأنشطة أو الفحوصات التي سيخضعون لها.
3. **المخاطر والمضايقات**  
ينبغي توضيح أي مخاطر محتملة أو مضايقات قد يتعرض لها المشاركون أثناء الدراسة، بالإضافة إلى أي تكاليف إضافية أو آثار سلبية محتملة يجب أن يكونوا على علم بها.
4. **الفوائد**  
يجب تحديد الفوائد المباشرة التي سيحصل عليها المشاركون نتيجة مشاركتهم في البحث، بالإضافة إلى الفوائد المحتملة على المستوى المجتمعي أو العلمي التي قد تترتب على نتائج الدراسة.
5. **السرية**  
يجب شرح كيفية حماية البيانات الشخصية للمشاركين وكيفية تخزينها بشكل آمن أو إخفاء هويتهم (إذا لزم الأمر)،

مع توضيح الإجراءات المتبعة لضمان سرية المعلومات. كما يجب إبلاغ المشاركين بأي التزامات قانونية قد تقتضي مشاركة أو إفشاء البيانات.

6. **المشاركة الطوعية**  
يجب التأكيد بوضوح على أن تكون المشاركة في البحث طوعية بالكامل، مع توضيح أن المشاركين يحق لهم الانسحاب من الدراسة في أي وقت دون أن يترتب على ذلك أي عقوبات أو فقدان للمزايا أو الفوائد.
7. **التعويضات أو الحوافز**  
إذا كان ذلك ذا صلة، يجب تقديم معلومات مفصلة حول التعويضات أو الحوافز التي ستمنح للمشاركين في الدراسة، بما في ذلك كيفية إدارة هذه التعويضات في حال قرروا الانسحاب المبكر من الدراسة.
8. **البدايل المتاحة للمشاركة**  
يجب توضيح أي بدائل للمشاركة في الدراسة قد تكون متاحة للمشاركين، مثل العلاجات البديلة أو الخيارات الأخرى، إذا كانت ذات صلة بالحالة.
9. **معلومات الاتصال**  
يجب تضمين معلومات الاتصال الخاصة بالباحثين الرئيسيين، بالإضافة إلى جهة مستقلة يمكنها الإجابة على الاستفسارات المتعلقة بالدراسة، وحقوق المشاركين، وأي إصابات قد تحدث نتيجة للمشاركة في البحث.
10. **الموافقة الكتابية**  
يجب أن يقدم المشاركون موافقتهم الكتابية على المشاركة في الدراسة، إلا إذا حصل الباحث على إعفاء مبرر من مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) وفي هذه الحالة، يجب أن يوضح النموذج كيفية الحصول على الموافقة، سواء كانت شفوية أو بأي وسيلة أخرى.

### 3.2 اعتبارات إضافية للموافقة المستنيرة

1. **الفهم**: يجب التأكد من أن النموذج مكتوب بلغة واضحة وبسيطة يمكن للمشاركين فهمها بسهولة، ويفضل أن يكون النص مكتوب بمستوى يعادل الصف الثامن.
2. **الفئات المستضعفة**: عندما تشمل الدراسة فئات سكانية ضعيفة (مثل الأطفال، السجناء، أو الأفراد ذوي الإعاقات الإدراكية)، يجب اتخاذ احتياطات إضافية لضمان حماية حقوقهم، مثل الحصول على موافقة من الوالدين أو ممثل قانوني أو، في حالة الأطفال، الحصول على "الاستئذان" من الأطفال أنفسهم حيثما كان ذلك مناسباً.

### 3.3 توثيق الموافقة المستنيرة

1. **وثيقة موافقة مكتوبة** تحتوي على جميع عناصر الموافقة المستنيرة المحددة أعلاه، ويجب على الباحث منح المشارك أو ممثله الفرصة الكافية لقراءة الوثيقة قبل توقيعها.
2. **وثيقة موافقة مكتوبة قصيرة** تنص على أن عناصر الموافقة المستنيرة المطلوبة وفقاً للفقرة 46.116§ قد تم تقديمها شفويًا للمشارك أو للممثل القانوني للمشارك. عند استخدام هذه الطريقة، يجب أن يكون هناك شاهد على العرض الشفوي. كما يجب أن يوافق مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) على إعداد ملخص مكتوب لما سيتم شرحه للمشارك أو الممثل. يتم توقيع النموذج القصير فقط من قبل المشارك أو الممثل. ومع ذلك، يجب على الشاهد توقيع كل من النموذج القصير ونسخة من الملخص، ويجب على الشخص المسؤول عن الحصول على الموافقة توقيع نسخة من الملخص أيضًا. يجب تسليم نسخة من الملخص للمشارك أو الممثل، بالإضافة إلى نسخة من النموذج القصير.

### 3.4 الشروط العامة للتنازل أو التعديل على جميع عناصر الموافقة المستنيرة في الأبحاث التي تشمل البالغين:

يمكن لمجلس المراجعة المؤسسية (IRB) الموافقة على إجراء موافقة لا تتضمن، أو تعدل بعضًا أو جميع عناصر الموافقة المستنيرة المحددة في هذا القسم، أو التنازل عن متطلبات الحصول على الموافقة المستنيرة، بشرط أن يتوصل المجلس إلى أن الشروط التالية قد تم الوفاء بها ويتم توثيقها:

1. أن البحث لا ينطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر على المشاركين.

2. أن التنازل أو التعديل لن يؤثر سلبيًا على حقوق المشاركين أو عافيتهم.
3. أن البحث لا يمكن أن يُنفذ عمليًا دون التنازل أو التعديل.
4. وعند الاقتضاء، سيتم تزويد المشاركين بمعلومات إضافية ذات صلة بعد مشاركتهم في البحث.
5. أن السجل الوحيد الذي يربط المشارك بالبحث سيكون وثيقة الموافقة، وأن الخطر الرئيسي سيكون الأضرار المحتملة الناجمة عن خرق السرية.

#### 4. إجراءات الحماية الإضافية للنساء الحوامل والأجنة والمواليد الجدد المشاركين في الأبحاث

##### التعريفات:

- **الجنين الميت:** هو الجنين الذي لا يظهر أي نشاط قلبي، أو تنفس عفوي، أو حركة إرادية للعضلات، أو نبض للحبل السري.
- **الولادة:** تعني الانفصال التام للجنين عن المرأة عن طريق الطرد أو الاستخراج أو أي وسيلة أخرى.
- **الجنين:** هو نتاج الحمل من لحظة انغراسه في الرحم وحتى الولادة.
- **المولود الجديد:** يعني الطفل حديث الولادة.
- **المولود الجديد غير القابل للحياة:** هو المولود الذي، على الرغم من أنه لا يزال حيًا بعد الولادة، إلا أنه غير قادر على البقاء على قيد الحياة.
- **الحمل:** يشمل الفترة الزمنية من انغراس الجنين في الرحم وحتى الولادة.
- **قابل للحياة:** (عند الحديث عن مولود جديد)، يعني القدرة على البقاء على قيد الحياة بعد الولادة (نظرًا لفائدة العلاج الطبي المتاح) إلى الحد الذي يمكنه من الحفاظ على ضربات القلب والتنفس بشكل مستقل.

#### 4.1 البحث الذي يجري على النساء الحوامل أو الأجنة

- يمكن إشراك النساء الحوامل أو الأجنة في البحث العلمي بشرط استيفاء جميع شروط (§46.204) والحصول على الموافقات من الجهات ذات العلاقة في وزارة الصحة الفلسطينية ووفقًا للقانون الفلسطيني:
- أ. عند الضرورة العلمية، يجب أن تكون قد أُجريت دراسات ما قبل السريرية، بما في ذلك الدراسات على الحيوانات الحوامل، ودراسات سريرية، بما في ذلك الدراسات على النساء غير الحوامل، التي توفر بيانات لتقييم المخاطر المحتملة على النساء الحوامل والأجنة.
  - ب. يجب أن يكون الخطر الذي يتعرض له الجنين ناتجًا فقط عن التدخلات أو الإجراءات التي تُعد بإمكانية الحصول على فائدة مباشرة للمرأة أو الجنين؛ أو، إذا لم تكن هناك أي إمكانية للحصول على فائدة، فيجب أن لا يكون الخطر على الجنين أكبر من الحد الأدنى، ويجب أن يكون هدف البحث هو تطوير معرفة طبية حيوية هامة لا يمكن الحصول عليها بأي وسيلة أخرى.
  - ت. أي مخاطرة يجب أن تكون في الحد الأدنى الممكن لتحقيق أهداف البحث.
  - ث. إذا كان البحث يُعد بإمكانية الحصول على فائدة مباشرة للمرأة الحامل، أو على فائدة مباشرة لكل من المرأة الحامل والجنين، أو إذا لم يكن هناك أي إمكانية للفائدة للمرأة أو الجنين وكانت المخاطرة على الجنين لا تتجاوز الحد الأدنى، وكان هدف البحث هو تطوير معرفة طبية حيوية هامة لا يمكن الحصول عليها بوسائل أخرى، فيجب الحصول على موافقتها وفقًا لأحكام الموافقة المستنيرة.
  - ج. إذا كان البحث يُعد بإمكانية الحصول على فائدة مباشرة للجنين فقط، يجب الحصول على موافقة المرأة الحامل ووالد الجنين وفقًا لأحكام الموافقة المستنيرة، باستثناء أنه لا يُطلب الحصول على موافقة الأب إذا كان غير قادر على إعطاء موافقته بسبب عدم الأهلية أو العجز أو عجز مؤقت.
  - ح. يجب أن يكون كل فرد يقدم الموافقة بموجب الفقرة (ث) أو (ج) من هذا القسم، على دراية تامة بتأثير البحث المتوقع بشكل معقول على الجنين أو حديث الولادة.
  - خ. بالنسبة للقصر الحوامل، يجب الحصول على الموافقة والإذن منهم.
  - د. لا يجوز تقديم أي حوافز، سواء كانت مالية أو غيرها، لإنهاء الحمل.

- د. ليس للأفراد المشاركين في البحث أي دور في اتخاذ القرارات بشأن توقيت أو طريقة أو الإجراءات المستخدمة لإنهاء الحمل.
- ر. ليس للأفراد المشاركين في البحث أي دور في تحديد قابلية الحياة لحديث الولادة.

## 4.2. البحث المتعلق بالأطفال حديثي الولادة (§46.205)

يشترط قبل تنفيذ هذه الدراسات الحصول على الموافقات اللازمة من الجهات ذات العلاقة في وزارة الصحة الفلسطينية ووفقاً للقانون الفلسطيني.

- يمكن إشراك الأطفال حديثي الولادة الذين لا يمكن التأكد من قابليتهم للحياة أو الذين يُعتبرون غير قابلين للحياة في البحث العلمي بشرط استيفاء جميع الشروط التالية:

1. إذا كان ذلك مناسباً من الناحية العلمية، يجب إجراء دراسات ما قبل السريرية ودراسات سريرية ذات صلة، وان تقدم هذه الدراسات بيانات كافية لتقييم المخاطر المحتملة على الأطفال حديثي الولادة.
2. يجب على كل فرد مشارك في البحث ان يقدم الموافقة التي تقر انه على دراية تامة بالتأثير المتوقع للبحث على الطفل حديث الولادة، مع مراعاة الجوانب المعقولة والمحتملة لهذا التأثير.
3. يجب ألا يكون للأفراد المشاركين في البحث أي دور في تحديد قابلية الحياة للطفل حديث الولادة.

- الأطفال حديثو الولادة ذوو القابلية للحياة غير المؤكدة: حتى يتم التأكد من قابلية الحياة للطفل حديث الولادة، لا يجوز إشراكه في البحث الذي ينطبق عليه هذا القسم، ما لم يتم استيفاء الشروط الإضافية التالية:

1. يقرر مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) ما يلي:
    - أن البحث يُحتمل أن يعزز فرصة بقاء الطفل حديث الولادة إلى مرحلة القابلية للحياة، وأن المخاطر المرتبطة بالبحث هي الحد الأدنى الممكن لتحقيق هذا الهدف، أو
    - أن الهدف من البحث هو تطوير معرفة طبية حيوية هامة لا يمكن الحصول عليها بوسائل أخرى، مع ضمان عدم إضافة أي مخاطر إضافية على الطفل حديث الولادة نتيجة للبحث.
  2. يجب الحصول على الموافقة المستنيرة القانونية الفعالة من أحد والدي الطفل حديث الولادة. وفي حال كان أي من الوالدين غير قادر على إعطاء الموافقة بسبب عدم الأهلية أو العجز أو عجز مؤقت، يجب الحصول على الموافقة المستنيرة القانونية الفعالة من ممثل قانوني معتمد لأحد الوالدين.
- الأطفال حديثو الولادة غير القابلين للحياة: بعد الولادة، لا يجوز إشراك الأطفال حديثي الولادة غير القابلين للحياة في البحث المشمول بهذا القسم إلا إذا تم استيفاء الشروط الإضافية التالية:

1. لن يتم الحفاظ على الوظائف الحيوية للطفل حديث الولادة بشكل صناعي؛
2. البحث لن يتسبب في إيقاف نبضات قلب الطفل أو تنفسه؛
3. لن يتم إضافة أي مخاطر على الطفل حديث الولادة نتيجة للبحث؛
4. هدف البحث هو تطوير معرفة طبية حيوية هامة لا يمكن الحصول عليها بوسائل أخرى؛
5. يجب الحصول على الموافقة المستنيرة القانونية الفعالة من والدي الطفل حديث الولادة. ومع ذلك، إذا كان أحد الوالدين غير قادر على تقديم الموافقة بسبب عدم التوفر أو العجز الدائم أو عجز مؤقت، فإن موافقة أحد الوالدين فقط تكفي لتلبية متطلبات هذه الفقرة.

## 5. الحماية الإضافية للأطفال المشاركين في البحث العلمي

### 5.1. الشروط المتعلقة بتسجيل الأطفال كمواضيع في البحث

يتعين الحصول على موافقة البحث الذي يشمل الأطفال كمواضيع، بشرط أن يتم توفير تدابير كافية للحصول على موافقة الأطفال (الاستحسان) وإذن الوالدين أو الأوصياء، وذلك في الحالات التالية حيث يقر مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) ما يلي:

1. لا يمثل البحث أي مخاطرة أكبر من الحد الأدنى للأطفال؛
2. يشمل البحث مخاطرة أكبر من الحد الأدنى ولكنه يقدم احتمالاً لتحقيق فائدة مباشرة لموضوعات المشاركين في البحث، بشرط أن تكون المخاطرة مبررة من خلال الفائدة المتوقعة للموضوعات؛
3. يتضمن البحث مخاطرة أكبر من الحد الأدنى ولا يقدم فائدة مباشرة للموضوعات الفردية، ولكنه من المحتمل أن يسفر عن معرفة قابلة للتعميم حول اضطراب أو حالة مواضيع المشاركين، بشرط أن تمثل المخاطرة زيادة طفيفة على مخاطر الحد الأدنى.

## 5.2. متطلبات إذن الوالدين/الأوصياء والموافقة من الأطفال والشروط المتعلقة بإعفاء إذن الوالدين (§46.408)

مع الالتزام بما ينص عليه القانون الفلسطيني في هذا الشأن يجب استيفاء المتطلبات التالية:

1. عند تحديد ما إذا كان الأطفال قادرين على إعطاء الموافقة (الاستحسان)، يجب أن يأخذ مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) في الاعتبار أعمار الأطفال، ونضجهم، والحالة النفسية للأطفال المعنيين.
2. إذا كانت قدرة بعض الأطفال أو جميعهم محدودة إلى درجة لا تسمح بالتشاور معهم بشكل معقول، أو إذا كانت التدخلات أو الإجراءات المتضمنة في البحث تتطلب ذلك، يجوز لمجلس المراجعة المؤسسية (IRB) إعفاء الأطفال من خلال إعطاء الموافقة (الاستحسان) إذا كان البحث يقدم فرصة لتحقيق فائدة مباشرة هامة لصحة الأطفال أو عافيتهم ولا تتوافر إلا في سياق البحث.
3. يجب على مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) التأكد من اتخاذ تدابير كافية للحصول على إذن كل من الوالدين أو الوصي على الطفل. إذا كان من المطلوب الحصول على إذن الوالدين، يجوز لمجلس المراجعة المؤسسية (IRB) أن يعتبر موافقة أحد الوالدين كافية في البحث الذي لا ينطوي على أكثر من الحد الأدنى من المخاطر. أما في الأبحاث التي تتضمن مخاطر أكبر من الحد الأدنى، فيجب الحصول على إذن كلا الوالدين، إلا إذا كان أحد الوالدين متوفى، أو مجهول الهوية، أو غير قادر على تقديم الموافقة، أو غير متاح بشكل معقول، أو عندما يكون الوالد الوحيد هو المسؤول القانوني عن رعاية الطفل وحضانه.
4. عندما يقرر مجلس المراجعة المؤسسية (IRB) أن الموافقة (الاستحسان) مطلوبة، يجب أن يحدد أيضًا ما إذا كان من الضروري الموافقة وكيفية توثيقها.
5. يجوز لمجلس المراجعة المؤسسية (IRB) إعفاء متطلبات إذن الوالدين إذا قرر أن البروتوكول البحثي مصمم لظروف أو لفئة من الموضوعات لا يعد فيها إذن الوالدين أو الوصي أمرًا معقولًا لحماية متطوعي الدراسة (مثل الأطفال المهملين أو المعرضين للإيذاء أو الإساءة، أو حالات إدمان الكحول والمخدرات عند المراهقين، أو المراهقين المودعين في مراكز الاحتجاز)، بشرط أن يتم توفير آلية مناسبة لحماية الأطفال الذين سيشاركون كموضوعات في البحث.
6. إذا كان القاصر متزوجًا، يجب عليه/عليها الموافقة على المشاركة كمتطوع في البحث العلمي (المرجع: قانون Johns Hopkins Medicine، Maryland).
7. إذا كان القاصر المتزوج هو والد طفل، يجب على القاصر الموافقة على جميع الأبحاث المتعلقة به/بها وبطفله/طفلتها (المرجع: قانون Johns Hopkins Medicine، Maryland).