



Al-sham Private University

كلية: الصيدلة

المقرر: السلوك النفسي والمهني

الرمز : PHE7

مدرس المقرر: د. عليا الاسد

سلوك نفسي ومحنني
المحاضرة (٦)

د. علياء الاسد

مديره مركز جامعه دمشق لنقل الدم

السلوك المهني والأخلاقي في
(البحث العلمي والتجارب السريرية)
(١)

اهمية البحث العلمي الطبي



يعتمد الفريق الطبي على نتائج البحث العلمي وكل دواء يخضع لمجموعة من التجارب ولذلك ازدادت عدد التجارب الدوائية وازدادت الحاجة لمرضى تجري عليهم الدراسة لاختبار مدى سلامة ونجاعة الدواء

أهمية البحث العلمي الطبي



إن أول إجراء يبدأ لدراسة الدواء يكون في المختبر من خلال تجارب تجري على الحيوانات فإن كانت النتيجة إيجابية يمر البحث السريري ضمن المراحل الأربع الآتية

المراحل التي يمر بها البحث العلمي

المرحلة الأولى



تجري التجارب على عدد صغير من متطوعين ذوي صحة جيدة مقابل مبلغ مالي ، وهذه المرحلة تمكن من ضبط مقادير الدواء الكافية لإحداث رد فعل في الجسم البشري وكذلك معرفة طريقة تناول واستقلاب الدواء وآلية تأثيره وإن كان هناك تأثيرات جانبية أو سمية

المرحلة الثانية



• تجرى على مجموعة مصابة بالمرض يفترض
علاجه بالدواء المختبر وغايتها تحديد الأثر الدوائي
والثانوي الناجم عن الإستعمال

المرحلة الثالثة



هي المرحلة التي يعطى فيها الدواء لعدد كبير من المرضى لمقارنته بدواء آخر أو دواء غفل

المرحلة الرابعة



هي المرحلة التي تحدث بعد طرح الدواء في السوق وخلال السنوات الأولى وتم لمراقبة الدواء ورصد تأثيراته الجانبية التي لم تظهر خلال السنوات السابقة حيث تلجأ الشركات الدوائية إلى توزيع هذا الدواء وتهتم بزيادة وصفه للمرضى وتحديد مدى تقبل المرضى له

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



يربط إعلان جنيف لجمعية الأطباء العالمية الطبيب مع عبارة (أقسم ان تكون صحة المريض اهتمامي الأول) ، والمدونة الدولية لآداب مهنة الطب تعلن أن (الطبيب يجب أن يعمل لمصلحة المريض عند تقديم الرعاية الطبية

من واجب الكادر الطبي تعزيز وحماية الصحة وحماية حقوق المرضى بما في ذلك أولئك الذين يشاركون في الابحاث الطبية

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



- يستند التقدم الطبي على البحوث والدراسات التي تجري على البشر
- ان الهدف الاساسي من البحوث الطبية التي تجري على الانسان فهم اسباب وتطور وتأثير الامراض وتحسين التدخلات الوقائية والتشخيصية والعلاجية ، يجب تقييم حتى التدخلات الجيدة لضمان سلامتها وفعاليتها ووكفأتها وسهولة الحصول عليها والجودة

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



تخضع البحوث الطبية للمعايير الأخلاقية التي تعزز وتحترم احترام جميع الأفراد وحماية صحتهم وحقوقهم

على الرغم من أن الغرض الأساسي من البحوث الطبية هو توليد معرفة جديدة وهذا الهدف لا يمكن أبداً أن يكون له الأسبقية على حقوق الأفراد ومصالحهم

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



من واجب الكادر الطبي المشارك في الابحاث الطبية حماية الحياة والصحة والكرامة والنزاهة والحق في تقرير المصير والخصوصية والسرية من موضوعات البحث ، ويجب أن ترتكز المسؤولية عن حماية الأفراد دائمًا على الكادر الطبي حتى لو أعطى المرضى موافقتهم على الدخول في البحث واجراء التجارب

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



يجب على الكادر الطبي النظر في القواعد والمعايير الأخلاقية والقانونية والتنظيمية للأبحاث التي تجرى على الإنسان في بلدانهم وكذلك القواعد والمعايير الدولية المعمول بها ويجب ألا توجد أي معايير وطنية أو دولية أخلاقية وقانونية أو تنظيمية تقلل من حماية الأفراد الخاضعين للتجارب البحثية المنصوص عليها

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



ينبغي اجراء البحوث الطبية على نحو يقلل من
الاضرار المحتملة على البيئة

أن تتم البحوث الطبية التي تجري على البشر فقط من
قبل الأفراد الذين يمتلكون الأخلاق الحميدة والتعليم
العلمي والتدريب و التأهيل المناسب كما تتطلب
الأبحاث على مرضى أو متطوعين أصحاب اشراف
كادر طبي مختص

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



ينبغي إتاحة الفرص المناسبة للمجموعات الممثلة تمثيلاً ناقصاً في البحوث الطبية للمشاركة في البحوث

ينبغي على الكادر الطبي الذي يجمع بين البحوث الطبية والرعاية الطبية أن يكون لديهم تبرير لإشراك مرضىهم في الأبحاث من حيث القيمة الوقائية والتشخيصية أو العلاجية المحتملة إذا كان لديهم سبب وجيه للإعتقداد بأن المشاركة في دراسة بحثية سوف لا تؤثر سلباً في صحة المرضى موضوع البحث

متطلبات الأخلاق الطبية في الأبحاث السريرية



- يجب تقديم تعويض مناسب وعلاج للأشخاص الذين يتعرضون للأذى نتيجة المشاركة في البحث

المخاطر ، الأعباء والفوائد في البحث العلمي

١. لا يجوز اجراء البحوث الطبية على الإنسان الا اذا كانت أهمية الهدف تفوق المخاطر والأعباء على الموضع البحثي
٢. جميع البحوث الطبية التي تجري على البشر يجب أن يسبقها تقييم دقيق للمخاطر التي يمكن التنبؤ بها والأعباء المترتبة على الأفراد والمجموعات العاملة في مجال البحث مقارنة بالفوائد المتوقعة لهم وللأفراد أو المجموعات الأخرى المتضررة

المخاطر ، الأعباء والفوائد في البحث العلمي

- ٣ . تنفيذ تدابير للحد من المخاطر ومراقبة المخاطر باستمرار وتقييمها وتوثيقها من قبل الباحث
- ٤ . يجب ألا يتورط الكادر الطبي في دراسة تجرى على البشر الا اذا كانوا واثقين من أن المخاطر أمكن تقييمها على نحو كاف ، ويمكن تداركها على نحو مرض

المخاطر ، الأعباء والفوائد في البحث العلمي

٥. عندما يتم التحقق من أن المخاطر تفوق الفوائد المحتملة أو عندما يكون هناك دليل قاطع على نتائج جانبية ، يجب على الكادر الطبي تقرير الاستمرار أو التعديل أو التوقف فوراً عن الدراسة

References

المراجع

- الصالح بن عمار ، جمعية الطب العالمية ، الاحلقيات الطبية
- **Garrett TM Baillie HW Garrett RM Health care ethics principles and problems fifth ed 2010**
- **Ethics Manual-Principal Features of Medical Ethics , Ethics and Medical Research, Chapter5, Robert Patric**
- **Guraya SY , Londonb NJM Guraya SS . Ethics in medical research**



شكراً ...