

أخلاقيات بحوث طب الأسنان بمشاركة أشخاص

أسامة إبراهيم*

الملخص

خلفية البحث وهدفه: إنها مسؤولية الباحث حماية مصالح المشاركين في البحث وسلامتهم الجسمية والنفسية والعقلية. هدفت هذه المقالة إلى: 1- تقديم بعض المعلومات عن المبادئ الأساسية في أخلاقيات البحث العلمي 2- اقتراح قواعد توجيهية لحماية الأشخاص المشاركين في البحوث العلمية في كليات طب الأسنان في سورية. الاستنتاج: مازالت مبادئ أخلاقيات البحث العلمي في طب الأسنان والموافقة بمعرفة غير واضحة في سورية، وهناك حاجة إلى لجان أخلاقيات البحث العلمي وقواعد ناظمة لأخلاقيات البحث العلمي في كليات طب الأسنان في سورية.

* أستاذ - قسم علم النسيج حول السنينة - كلية طب الأسنان - جامعة دمشق.

Ethics in Dental Research Involving Human Subjects

Ousama Ibrahim*

Abstract

The researcher's responsibility is to protect the interests and the physical, psychological and mental integrity of the research participants. The aim of this article is: 1- To give some information about the basic principles of research ethics. 2- To prepare guidelines for human subject research protection at the colleges of dental medicine in Syria. Conclusions: principles of ethics in dental research and informed consent are still not clear in Syria; there is a need to ethical research committees and ethical research guidelines in dental colleges in Syria.

Key words: Ethics, dental research, ethical research committees, ethical research guidelines.

* Prof. Dept of Periodontics, Member of Ethical Research Committee, Faculty of Dental Medicine, Damascus University.

شكل دستور نورمبرغ الأساس لتطوير المتطلبات الحقوقية والأخلاقية في العديد من البلدان لتلبي حاجة مشاركة الأفراد في البحوث العلمية، ولكنها وثيقة لم تحدث، وهي وثيقة تستند في ستة من أصل عشرة مبادئ وردت فيها إلى وثيقة التجارب على الإنسان المصاغة في ألمانيا في عام 1931، ولكن دون أن يشار إلى ذلك، ومن ثمّ فهي حالياً وثيقة ذات قيمة تاريخية².

قدمت الجمعية الطبية العالمية World Medical Association (WMA) وثيقة سميت بإعلان جنيف Declaration of Geneva عام 1948 هدفت إلى تأمين حقوق المرضى في أثناء تقديم الرعاية الطبية، وبعدها في عام 1964 تمّ طور موضوع حقوق المشاركين في البحوث العلمية بما سمي إعلان هلسنكي Declaration of Helsinki الذي تحدث بلغة صريحة بضرورة "أن تحظى الاعتبارات المتعلقة بسلامة الأفراد الأولية على مصالح العلم والمجتمع"^{3,4,1}، وحدثت مبادئ هذا الإعلان في مؤتمرات عديدة لاحقة، وعدل الأخير في المؤتمر التاسع والخمسين للجمعية الطبية العالمية المنعقد في عاصمة كوريا الجنوبية سيول في تشرين الأول 2008، ويمكن عدّها حتى الآن الوثيقة الأساسية لإعطاء قواعد أخلاقية للتجارب السريرية⁵. صيغ في الولايات المتحدة الأميركية القانون الوطني للبحوث The National Research Act في عام 1974 الذي تضمن حماية المشاركين في البحوث الطبية والسلوكية، وتطور عنه ما يعرف بتقرير بلمونت Belmont report في عام 1979^{6,7}، تضمّن تقرير بلمونت ثلاثة مبادئ أخلاقية أساسية:

1- احترام الأشخاص respect for persons، وذلك بغض النظر عن العمر، أو الجنس، أو العرق، أو الحالة الاقتصادية-الاجتماعية، ويعامل الشخص ككيان مستقل قادر على اتخاذ القرار المناسب لمصلحته، ويجب حماية

لم تأخذ مبادئ أخلاقيات البحث العلمي دورها الفعّال في سياق الممارسة البحثية في كليات طب الأسنان في سورية، إذ لم تؤسس بعد لجان أخلاقيات البحث العلمي، باستثناء كلية طب الأسنان في جامعة دمشق التي بدأت للتو العمل في هذا المجال. وضمن حدود معلوماتي هذا هو المقال الأول الذي يُنشر في مجلة جامعة دمشق للعلوم الصحية في موضوع أخلاقيات البحث العلمي، مما استدعى التوسع بشرح أبعاد أخلاقيات البحث العلمي وأهميتها. هدفت هذه المقالة إلى:

1- تقديم بعض المعلومات عن المبادئ الأساسية في أخلاقيات البحث العلمي.
2- اقتراح قواعد توجيهية لحماية الأشخاص المشاركين في البحوث العلمية في كليات طب الأسنان في سورية.

أولاً: المبادئ الأساسية في أخلاقيات البحث العلمي

يتحمل الباحث العلمي المسؤولية في تحديد الجوانب الأخلاقية المرتبطة بالبحث الذي يقوم به، فقد يقوم البحث على الإنسان، أو الأنسجة الإنسانية، أو الحيوانات، وفي الحالات جميعها توجد قواعد أخلاقية صارمة يجب على الباحث الالتزام بها.

لمحة تاريخية

صيغت أول وثيقة مقبولة عالمياً عن أخلاقيات البحث العلمي بعد الحرب العالمية الثانية في ضوء ما تردد من "تجارب" النازية في أثناء الحرب، وأبرز للعلن حقوق المرضى في البحوث العلمية patient's rights in research في ما سمي دستور نورمبرغ Nuremberg Code في عام 1947 بنقاطه العشر، ولكن تعود المفاهيم الأولى لأخلاقيات البحث العلمي (موافقة المرضى، الاستقلالية،...) إلى بدايات القرن التاسع عشر، وأكثر ما توضحت في وثيقة المبادئ الأساسية التي وضعتها حكومة الرايخ الألماني عام 1931 بعنوان "تعليمات من أجل المعالجات الجديدة والتجارب على الإنسان"¹.

اهتمت "المنظمة العالمية لبحوث طب الأسنان" The International Association for Dental Research (IADR) بالمسألة الأخلاقية في بحوث طب الأسنان، وصاغت وثيقة أخلاقيات جرى فيها التأكيد إلى جانب أهمية صياغة مبادئ أخلاقية عامة universal ethical principles ضرورة مراعاة القيم الثقافية للأشخاص المشاركين في البحوث، ومن ثمَّ أهمية صياغة وثائق أخلاقية للبحث العلمي خاصة بكل بلد أو مجموعة بلدان متقاربة بالقيم الحضارية والثقافية عوضاً عن دستور أخلاقي واحد على المستوى العالمي^{10,11}.

أيضاً نشرت جمعية طب الأسنان الأميركية ADA وثيقة مهمة عن حماية الأشخاص المشاركين في البحوث عام 1972، تضمنت هذه الوثيقة المبادئ الأساسية، وسياسة الجمعية فيما يخص وجود الأشخاص في البحوث السريرية¹². يشير مصطلح البحث السريري clinical research إلى البحوث التي تعتمد على الأشخاص (العنصر البشري) human subjects وتهدف إلى تحسين صحة الإنسان وتحسين طرائق معالجة الأمراض والوقاية منها.

المبادئ الأساسية لمشاركة الأشخاص في البحوث

بالاستناد إلى مجموعة الوثائق المذكورة أعلاه، وبالرجوع إلى تجارب عدة جامعات يمكن تسجيل المبادئ الأساسية الآتية لأخلاقيات البحث العلمي على أشخاص:

1. يقوم البحث على أساس علمي متين، وبعد الاطلاع الجيد على معطيات الأدب الطبي والدراسات المخبرية السابقة، والدراسات السابقة على الحيوانات، والتأكد من الفائدة العلمية المرجوة من البحث، واستفادة المجتمع من نتائجه.

2. إعطاء أهمية خاصة لمشروع البحث protocol الذي يجب أن يتضمن معلومات واضحة عن الهدف من البحث، وطرائق العمل، وطريقة اختيار المرضى، والجهة

الأشخاص غير المؤهلين مثل الأطفال أو من لديه عجز من خلال شخص ثالث يمنع هذه الفئة من المشاركة في البحوث قسراً. يتحقق ذلك من خلال موافقة مستنيرة حقيقية (informed consent).

2- الفائدة beneficence، زيادة الفائدة من الدواء أو المادة قيد البحث إلى الحد الأقصى، مع تقليل المخاطر عن المشاركين في البحث إلى الحد الأدنى. يتحقق ذلك من تقدير دقيق لفوائد البحث ومخاطره (assessment of risks and benefits).

3- العدالة justice، أي توزيع فوائد هذه الدراسة ومخاطرها بشكل عادل على مختلف مجموعات المجتمع، فلا يجوز تقديم بحوث عالية المنافع إلى أشخاص أو مجموعات مختارة، مثلما لا يجوز اختيار بحوث عالية الخطورة لأشخاص أو مجموعات غير مرغوب فيهم. يتحقق ذلك بإجراءات عادلة لاختيار المشاركين في البحث (selection of participants).

وكان قد سبق تقرير بلمونت في الولايات المتحدة مقالة لطبيب التخدير Henry K Beecher عام 1966 بعنوان "الأخلاق والبحث السريري" قال فيها: إنَّ البحوث غير الأخلاقية ليست نادرة، وعرض 22 مثلاً لدراسات لا أخلاقية أو مشكوك في أخلاقيتها منشورة في مجلات عالمية، ورغم الانتقادات التي وجهها بعضهم لهذه المقالة إلا أنها أدت دوراً في تطوير أخلاقيات البحث العلمي في الولايات المتحدة⁸.

تملي المتطلبات الحقوقية على الباحثين جميعهم الالتزام بالواجب الأخلاقي لمعالجة المتطوعين في البحث العلمي باحترام وتقدير، وأشار بعضهم إلى أهمية المزج بين القيم والقواعد المنبثقة من الممارسة الطبية نفسها مع القيم والقوانين الصادرة من خارج الجسم الطبي، وخاصة من الحقوقيين في صياغة قواعد أخلاقيات البحث العلمي⁹.

7. يجب أخذ موافقة المشاركين في البحث دون إكراه وبعد تزويدهم بالمعلومات جميعهم عن البحث وأهدافه والمخاطر المحتملة (موافقة مستنيرة informed consent).
- يجب الحذر عند وجود علاقة تبعية بين الباحث والشخص المشارك، ويمكن في هذه الحالة لعنصر من خارج الطاقم البحثي أن يأخذ الموافقة المستنيرة. تؤخذ الموافقة المستنيرة، في حال عدم الأهلية القانونية للمشارك في البحث، من الوكيل الشرعي للشخص المشارك، ويجب التأكيد بوضوح شديد في البحوث غير المترافقة بخدمات علاجية أن الشخص المشارك هو متطوع volunteer سواء أكان معافى أو مريضاً، وأن مشاركته تطوعية لأغراض البحث العلمي.
8. يجب ضمان خصوصية privacy الأشخاص المشاركين وسرية المعلومات confidentiality المرتبطة بمشاركتهم بالبحث.
9. يجب أن يراعي مشروع أي بحث علمي قوانين الجمهورية العربية السورية وخصوصيات المجتمع السوري.
10. يتم اختيار المشاركين في البحث بشكل عادل دون أي تحيز على أساس الجنس، أو العرق، أو القومية، أو الدين، أو غير ذلك.
11. يحق لأي شخص مشارك في البحث أن ينسحب withdraw من البحث في أي وقت دون أن يؤثر ذلك في تلقيه المعالجة النظامية فيما إذا كان يتلقى أية معالجة، ودون أن يؤثر ذلك في العلاقة طبيب-مريض.
12. يجب استبعاد أي شخص من المشاركة في البحث وبالسرية الممكنة عند اكتشاف وجود أي أذية محتملة فيزيائية أو نفسية قد تلحق به نتيجة لمشاركته في البحث.
13. تكتب نتائج البحث بصدق ودقة، إنه واجب أخلاقي نشر نتائج الدراسة سواء أكانت إيجابية أم سلبية حتى يستفيد منها الآخرون وتعم المنفعة، ومن واجب هيئات الممولة، والجهة الراعية للبحث، وعبارات صريحة عن الجوانب الأخلاقية للبحث.
3. يقوم بتنفيذ البحوث الطبية المشارك فيها أفراد، أشخاص لديهم تدريب ومؤهلات علمية مناسبة scientifically qualified persons، فسلامة المشاركين في البحث الطبي مسؤولية الباحثين وليس المشاركين المتطوعين حتى وإن كانوا قد أعطوا موافقتهم المسبقة على المشاركة في البحث العلمي.
4. يجب أن يبدأ أي بحث طبي سريري بتقييم دقيق للمخاطر risks المحتملة على الأفراد والمجموعات المشاركة في البحث ومقارنتها بالفوائد الكبيرة المتوقعة عليهم وعلى المجتمع ككل، ولا يبدأ الباحث بالعمل قبل أن يمتلك الثقة بتقييم حجم المخاطر على المشاركين والقدرة على تدبيرها وشرح كل ذلك إلى المشاركين، فمصلحة الأشخاص المشاركين في البحث يجب أن تعلق على مصلحة العلم والمجتمع.
5. حق المشاركين في البحوث بضمان دائم لحياتهم وسلامتهم، وإعطاء الانتباه التام في البحوث إلى أي احتمال لتأذي صحة المشاركين في البحوث أو شخصياتهم سواء بالأدوية أو بأي إجراء تجريبي مستخدم في البحث، وعلى الباحثين وقف بحثهم إذا تبين لهم احتمال تأذي الأفراد المشاركين مع استمرار العمل في البحث.
6. يجب في حال وجود خطورة على المشاركين في البحث العمل على تجنب هذه المخاطر أو تقليلها minimizing harm، فمن واجب الطبيب الباحث أولاً ضمان حياة الأشخاص المشاركين في البحوث وصحتهم وسلامتهم جسدياً وعقلياً وعاطفياً واجتماعياً. ولا يجوز في التجارب السريرية clinical trials المبالغة في عدد المشاركين لأنه موقف لا أخلاقي تعريض أشخاص مشاركين لشروط بحث قد تكون غير مريحة دون حاجة علمية ضرورية لمشاركتهم في البحث.

تكن أفضل من الأشكال العلاجية التقليدية، والمريض على علم بأنه يشارك في تجربة يعرف فوائدها ومخاطرها، ولا يوجد شيء مختلف عن المعالجات السريرية التقليدية سوى عدم معرفته الدقيقة بطبيعة المعالجة المقدمة له، وغالباً لا يسبب هذا الأمر مشكلة للكثيرين الذين يوافقون على المشاركة، وبالمحصلة لا يوجد ما يمكن عدّه لا أخلاقياً في هذا التصميم للتجارب السريرية¹⁵.

التجربة السريرية المضبوطة بدواء خلمي

يحق للطبيب عند مشاركة بحث علمي مع تقديم خدمة علاجية لشخص مريض أن يستخدم وسيلة تشخيصية أو علاجية جديدة إذا رأى فيها مصلحة للمريض، وتقيم فوائد هذه الطريقة الجديدة ومخاطرها وفعاليتها من خلال اختبارها مقارنة بأفضل طريقة وقائية أو تشخيصية أو علاجية متوافرة. طبعاً هذه الفكرة لا تلغي إمكانية استعمال الدواء الخلمي placebo في التجارب السريرية، أو المجموعة الشاهدة دون معالجة، شرط عدم وجود طريقة مثبتت فعاليتها وقائية أو تشخيصية أو علاجية.

ناقش إعلان هلسنكي تحديث عام 2000 إمكانية اعتماد تجربة سريرية مضبوطة بدواء خلمي (أولا معالجة)، وأقرّ بإمكانية ذلك، ووضع الشروط الآتية الذي جاء بعضها بعبارات غامضة:

ن في حال عدم وجود طريقة مثبتة للمعالجة existing proven therapy.

ن تتطلب طريقة البحث العلمي لأسباب علمية قوية اعتماد تجربة سريرية مضبوطة بدواء خلمي لتحديد فعالية أو سلامة طريقة وقائية أو تشخيصية أو علاجية جديدة.

ن وعندما تختبر الطريقة الوقائية أو التشخيصية أو العلاجية بشروط مخففة وبعدها نسبياً قليل من المتطوعين مع التأكيد أن لا يتعرض الأشخاص الذين يتلقون الدواء الخلمي إلى أي أذية جدية أو غير ردودة.

التحرير في الدوريات العلمية عدم نشر مقالات علمية لا تتسجم والمعايير العامة لأخلاقيات البحث العلمي.

14. يجب أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي research ethics committee في المؤسسة المعنية على مشروع البحث قبل البدء بتنفيذه، ولا يجوز إجراء تعديلات على مشروع البحث دون الرجوع إلى لجنة أخلاقيات البحث العلمي.

الموافقة المستنيرة

الموافقة المستنيرة (الموافقة بمعرفة) بالتعريف هي ملخص مكتوب من المعلومات التي يجب أن يتعرف إليها المشارك في بحث علمي ويوقع بالموافقة عليها، إنها واحدة من المبادئ الأساسية ليكون البحث متوافقاً مع الاعتبارات الأخلاقية، فموافقة المريض على المشاركة الفعالة في البحث مبنية على معرفته الجيدة بتفاصيل البحث، وامتلاكه حرية اتخاذ القرار دون ضغط أو إكراه، والموافقة غالباً كتابية، وموجزة، ومقروءة، ومفهومة من معظم المشاركين. تشمل الموافقة المستنيرة معلومات عن هدف الدراسة، وطريقة العمل، والمخاطر المحتملة، وطوعية المشاركة، والمعالجات البديلة الممكنة^{13,14}.

التجربة السريرية المعشاة مضاعفة التعمية

لا تؤدي التجربة السريرية مع التطبيق السليم لمجمل قواعد أخلاقيات البحث العلمي بما فيها استخدام طريقة التعشية مضاعفة التعمية إلى مشكلة أخلاقية بحثية. قد يوحي ظاهرياً استخدام طريقة التعمية المضاعفة بمشكلة جدية لتطبيق الموافقة المستنيرة، ولكن واقع الأمر غير ذلك، صحيح أن المريض لا يعرف بدقة نوع المعالجة المقدمة له، ولكن إبعاده عن معرفة طبيعة المعالجة هو جزء من تصميم البحث، والمريض المشارك في البحث يعرف أنه يتلقى معالجة لغرض معين، ويعرف بشكل عام نوع المعالجة المقدمة وتأثيرها المحتمل، وهو على يقين بأن المعالجة المقدمة هي -على أقل تقدير- معادلة إن لم

الأكاديمية التي يعمل فيها، وربما لا توجد عقوبات رادعة كافية تسهم في الإقلال من هذه الظاهرة.

هناك تمييز بين الانتحال ومخالفة القوانين infringement، فالانتحال سرقة عملٍ بالكامل، في حين المخالفة هي الاستفادة الشديدة من عمل شخص آخر دون أخذ موافقته سواء أتمّ توجيه الشكر له أم لا¹⁸. تملك العديد من إدارات تحرير المجلات العلمية معاييرها الخاصة لمحاولة التقليل من حالات الانتحال وسوء السلوك في النشر العلمي، وتوجد في كليات طب الأسنان لجان أخلاقيات البحث العلمي التي يقع على عاتقها تطوير أدواتها لكشف حالات الانتحال عبر الشبكة الشبكية (الانترنت) السهلة هذه الأيام على الطلاب، ولمثل هذه الإجراءات فائدة جديّة في تثقيف الطلاب بأخلاقيات البحث العلمي وكذلك الإسهام في منع حدوث الاحتيال والوقاية من آثاره السلبية¹⁹.

بسؤال ذوي الخبرة الطويلة والقيمين على البحث العلمي في الجمعية الأميركية لبحوث طب الأسنان (AADR) عن ملاحظاتهم حول سلامة الممارسة البحثية، أجاب جميعهم بأنهم لاحظوا مرة أو أكثر في حياتهم شكلاً من أشكال ضعف مصداقية البحث المقدم لهم، و30% منهم لاحظوا حالة أو أكثر من حالات التزييف، و54% منهم لاحظوا حالة أو أكثر من حالات الانتحال. يتطلب ذلك أخذ الإجراءات لتعزيز المسألة الأخلاقية في بحوث طب الأسنان¹⁶.

تؤدي حالات التزييف والتلفيق في البحث العلمي إلى ما يأتي²⁰:

- تشويه استنتاجات المراجعات المنهجية التي يعتدّ بها في الممارسة العملية.

- قد تلحق هذه الاستنتاجات الملفة الأذى بالخدمات الطبية المقدمة للمرضى. فليس نادراً في البحوث الممولة من قبل شركات الأدوية والمواد الطبية إبراز ميزات

يجب أن لا ننسى أهمية الدراسات على الحيوانات قبل البدء بالدراسات على الإنسان، مثلاً أدى استخدام دواء thalidomide في الخمسينيات والستينيات من القرن الماضي لمعالجة حالات الإقياء عند الحوامل إلى ولادة أكثر 10000 طفل مشوّه، والسبب عدم وجود تجارب قبل سريرية على حيوانات التجربة درست تأثيرات الدواء في الأجنة، وهذا ليس من أخلاقيات البحث العلمي، مما دفع بالعديد من البلدان الأوروبية إلى سن قوانين صارمة لتسجيل الأدوية الجديدة.

الاحتيال (سوء السلوك) في البحوث

اهتمت دراسة Bebeau و Davis (1996) بتقصي أنواع الاحتيال misconduct في ممارسة البحث العلمي ونشره، وقد جرى التمييز بين عدة أنواع من سوء السلوك في عملية نشر البحوث:

- التلّفيق fabrication، أي صياغة نتائج ليس لها أساس في الممارسة البحثية.

- التزييف falsification، اللعب بالنتائج أو "فبركة" النتائج وتزويرها (cooking research data طبخ النتائج) بهدف إبراز نتائج مرغوب فيها أو إخفاء نتائج غير مرغوب فيها.

- الانتحال plagiarism، وذلك عندما يأخذ باحث نتائج باحث آخر ويدعيها لنفسه، مثل انتحال معطيات بحث آخر أو أخذ معطيات من عمل أحد الطلاب دون ذكر المصدر.

إنّ الانتحال عمل لا أخلاقي وظاهرة قديمة في الوسط الأكاديمي، ولكن الآراء متباينة عن سبب ازدياد هذه الظاهرة في السنوات الأخيرة¹⁷. لاشك يوجد حالياً ضغط شديد على الأكاديميين للنشر، ولكن ليس لدى الجميع أفكار خلاقة، كما أنّ الأكاديميين جزء من المجتمع بضغوطاته المالية ونزعتة الاستهلاكية المتضخمة، ويستسهل بعضهم الانتحال ربما عن غير معرفة بعواقبه القانونية والأخلاقية على سمعة المؤلف وسمعة المؤسسة

الثاني وكان في إحدى الجامعات الأوروبية، فجاءني الرد أن المقال المذكور " لم أسمع به وليس لي علاقة بمحتواه"، فهل من المقبول فبركة أسماء مؤلفين؟ والسؤال هل على إدارات الدوريات العلمية مسؤولية في هذا المجال؟

يطلب بعضهم من مسؤولي الدوريات العلمية وضع معايير للتأليف criteria for authorship لتحديد من هو المؤلف، فالمؤلف يجب أن يشارك بقدر كافٍ في إنجاز جانب من الدراسة أو المشاركة في تصميم الدراسة وتحليل المعطيات وكتابة المقال العلمي، وبعبارة أخرى يجب على المؤلف أن يشارك في المحتوى الفكري للمقال، أما الذين يقدمون خدمات روتينية ونصائح لتحسين العمل فيجب أن يشكروا في فقرة خاصة^{19,20}.

يسمى تقديم مقالين متطابقين أو متشابهين لمجلتين بالنشر المكرر duplicate publications، يكون أحياناً التطابق في الهدف والطريقة والنتائج مع تعديل بأسماء المؤلفين، وبالتقييم هو عمل يحجز مساحة ذات قيمة في الدوريات العلمية، ويزيد من حجم الأدب الطبي دون فائدة، ولا يساعد المراجعات المنهجية على الوصول إلى نتائج صحيحة، وبالمحصلة إنه عمل لا أخلاقي²²، وكثيراً ما تلجأ إليه بحوث شركات الأدوية لتعزيز القناعة بفعالية أدويتها، وعادة تطلب إدارة التحرير من المؤلف تقديم تعهد بأن المقال لم يقدم للنشر في مكان آخر²⁰.

تراوح حالات الانتحال من أخذ معلومات من بحث آخر دون ذكر المصدر، إلى أخذ مقال كامل وتبديل اسم المؤلف فقط، وليس من السهل الحصول على معلومات دقيقة عن نسبة حالات الاحتيال في النشر العلمي، ولكن على سبيل المثال ترفض المجلة الهندية لجراحة العظام قرابة 10 - 15 مقالاً كل سنة بسبب الانتحال، إذ يتبين أن العديد من الفقرات مأخوذة بالكامل من مقالات منشورة

وإخفاء عيوب أدويتهم ليظهر الدواء أكثر قوة ومنفعة من وضعه الحقيقي.

- كما يخفف سوء السلوك في البحث العلمي من وهج البحوث الأصيلة المقدمة من باحثين آخرين.

- إنها مضيعة للوقت والمال عندما يبني آخرون بحوثهم على هذه البحوث الملققة.

- إنها استهلاك لا أخلاقي لمصادر البحث العلمي المحدودة التي تهدف في نهاية المطاف لتطوير الخدمات الطبية للمرضى وتخفيف معاناتهم.

- ويضعف كل ذلك من ثقة الجمهور بالبحوث العلمية واستنتاجاتها.

من المهم وجود قواعد وسياسة واضحة تساعد الباحثين في إنجاز عملهم بشكل أخلاقي، ولكن ذلك وحده غير كافٍ، ولا بد أن يترافق مع برنامج تنقيفي للطلاب والعاملين في ميدان البحث العلمي²¹.

المبادئ الأخلاقية الموجهة للكتابة والنشر

مع ازدياد عدد كليات طب الأسنان وعدد العاملين في الحقل الأكاديمي والبحثي ازدادت الحاجة إلى التأليف والنشر، وأحياناً تقرأ مقالاً من صفحتين في مجلة طبية أو سنوية مديلاً باسم سبعة أو ثمانية مؤلفين، فكثرة العدد ليست مؤشراً على النوعية، والسؤال هل هو أمر طبيعي إضافة أسماء مؤلفين فقط لأنهم بحاجة ماسة للنشر، أو لأنهم أصدقاء أو أقرباء أو لسمعتهم ومناصبهم، وأحياناً تُذكر أسماء مؤلفين لم يقدموا أي إسهام في البحث، والسبب فقط لتحسين السيرة الذاتية وتكبير عدد صفحاتها (التأليف الهدية gift authorship)، إن لهذه الممارسات أثراً سلبياً في البحث العلمي والنشر¹⁹.

أنجزت في بداية التسعينيات من القرن الماضي بحثاً عن فعالية المسواك، وللحصول على النص الكامل لإحدى المقالات راسلتُ الاسم الأول من مجموعة المؤلفين وكان من أحد البلدان العربية ولم يصلني الرد، فراسلتُ الاسم

سابقاً دون ذكر المصدر، ويسهل شبكة الانترنت عملية الانتحال في النشر العلمي^{20,23}.
تأسست لجنة أخلاقيات النشر The Committee on Publication Ethics (COPE) عام 1997 كعمل تطوعي لتعزيز أخلاقيات البحث العلمي والنشر في الدوريات الطبية، وتهدف إلى صياغة قواعد توجيهية لمساعدة إدارات التحرير في خلق أفضل ممارسة في مجال أخلاقيات البحث والنشر العلمي^{20,24}.

تضارب المصالح:
يشير مفهوم تضارب المصالح في العلم إلى الحالات التي تؤثر فيها الاعتبارات المالية والشخصية في سلامة تصميم البحث العلمي وطريقة تنفيذه وكتابته، فقد تتداخل الاعتبارات التجارية ومصالح الشركات لتوجه مسار البحث وتصميمه، وجمع المعطيات وتحليلها إحصائياً، فهل تمول شركة صانعة بحثاً على منتج ما ليأتي بنتائج سلبية عن عملية تسويقه؟ مما قد يخلق تعارضاً بين نزاهة الباحث ومصالح الجهة الممولة للبحث²¹.

من الواجب إيلاء المزيد من الانتباه للبحوث الممولة من الجهات المصنعة للأدوية والمواد والأجهزة الطبية التي يحتاج تسويقها إلى بحوث علمية منشورة في مجلات عالمية، فمثلاً في طب الأسنان توجد حالياً غزارة في تصنيع الزرعات السنوية وتطويرها، وتسعى الشركات لتطوير جانب ما في هذه الزرعات وتدعمه بالدراسات العلمية، لذلك من الضروري تأكيد معرفة الجهة الممولة للبحث، والتشدد في تطبيق مبادئ أخلاقيات البحث العلمي.

تجارب سريرية لا أخلاقية في بلدان الجنوب:

وفي ضوء ما ذكر قد لا يكون الحل برفض الإسهام في تجارب سريرية مع شركات عالمية، ولكن من الضروري أن يجري ذلك بحذر شديد ووفق قواعد صارمة تضمن حقوق المشاركين، وتتحمّل مسؤوليتها الحكومة والباحثون أنفسهم والجامعات والهيئات البحثية التي ينتمون إليها،

تحدّث أحد الباحثين الهنود²⁵ عن مشكلة الاستعانة بمصادر خارجية outsourcing في العملية البحثية بوصفها مشكلة تثير القلق والرعب في البلدان النامية. تقوم العديد من شركات الأدوية والهيئات البحثية في البلدان الصناعية

AZT لأي من المشاركات في التجربة، مع العلم أن AZT مثبتت الفعالية في إنفاص حدوث حالات انتقال عمودي لفيروس HIV وعدّ الدواء الأساسي المتعارف عليه في البلدان الغربية قبل البدء بتجربة تايلاند، ولم تحجب المبررات المقدمة كلاًها حقيقة أن إعطاء الدواء كان سيلغي الأهمية العلمية للبحث بتعرف على الانتقال "الطبيعي" للفيروس، وبالنتيجة انتقل الفيروس إلى 37 رضيعاً، وأصبحوا مصابين بفيروس HIV بسبب التراخي في تطبيق النواحي الأخلاقية للبحث العلمي. يبدو أننا نعيش في عصر العولمة حيث تعدّ سلامة بعض الأشخاص من ذوي البشرة السوداء وفقراء العالم بمرتبة أدنى من ذوي البشرة البيضاء وأغنياء العالم²⁷. وكانت تجربة تايلاند في منتصف تسعينيات القرن الماضي واحدة من مجموعة تجارب صممت للهدف نفسه، وهي في غالبيتها تجارب سريرية لم تتلقَ فيها المجموعة الشاهدة أية معالجة، وجرت في البلدان النامية (15 من أصل 16 تجربة سريرية)، وجاء تمويل تسع من هذه التجارب السريرية من الولايات المتحدة الأميركية⁷.

جرت في مراجعة منهجية systematic review تقييم التجارب السريرية في القارة الأفريقية جنوب الصحراء هل كانت تطبّق المبادئ الأخلاقية بتقديم أفضل معالجة مثبتة الفعالية best proven therapy للمشاركين في التجارب السريرية لمعالجة مرضى مصابين بفيروس HIV، ومعالجة مرضى داء السل، والوقاية من داء الملاريا، والنتيجة أنه من مجموع 73 تجربة سريرية قدّمت فقط 12 تجربة (16%) معالجة لكل مرضى مجموعة التجربة والمجموعة الشاهدة ينطبق عليها وصف أفضل المعايير المثبتة، و فقط 59 تجربة (81%) حصلت على موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي²⁸.

أنجزت في تشرين الأول من عام 2000 المراجعة الخامسة لإعلان هلسنكي استجابة للنقاشات والانتقادات

ويجب أن تكون قواعد أخلاقيات البحث العلمي ليست أقل تشدداً مما هو موجود في البلدان الغربية.

حدث تفشٍ لالتهاب السحايا meningitis في نيجيريا في عام 1996، واستفادت إحدى شركات الأدوية الكبيرة من هذه المناسبة لاختبار صاد حيوي على بعض الأطفال المصابين، وجرى ذلك بمساعدة بعض "أطباء بلا حدود" الموجودين في المنطقة، وجرت تجربة سريرية لا يعلم فيها المرضى أنهم يشاركون في بحث علمي، ولم تؤخذ موافقات مستتيرة، ولا يوجد ترخيص من لجنة أخلاقيات البحث العلمي، وبالنتيجة توفي خمسة أطفال من الذين تناولوا الدواء قيد التجربة، والاستنتاج بأهمية عمل لجان أخلاقيات البحث العلمي²⁶.

إن تجربة Tuskegee الشهيرة في الولايات المتحدة بين 1932 - 1970 هي أيضاً مثال مؤلم في تاريخ أخلاقيات البحث العلمي، حيث جرى في هذه الدراسة فحص ومتابعة رجال سود فقراء يعانون من مرض الزهري syphilis، ووثق تطور المرض لديهم دون تقديم أي معالجة لهم على الرغم من توافر دواء البنسيلين المعروف بفائدته لمعالجة مثل هذه الحالات، وبالنتيجة توفي ما لا يقل عن 40 رجلاً كنتيجة مباشرة لهذه الدراسة²⁶.

توجد ازدواجية في المعايير double-standards، فمبادئ أخلاقيات البحث العلمي التي تطبق حالياً بشكل صارم في البلدان الغربية يجري التنازل عن كثير منها لدى العمل في البلدان النامية، ومنها على سبيل المثال التجربة المشهورة على مرض AIDS في تايلاند الممولة من جيش الولايات المتحدة الأميركية والموافق عليها من المعهد الوطني للصحة في الولايات المتحدة، هدفت هذه التجربة إلى معرفة السير الطبيعي للانتقال العمودي لفيروس HIV من أم إيجابية HIV إلى الوليد من خلال المراقبة، وتطلب تصميم هذه التجربة عدم استعمال الدواء المضاد للفيروس

أمام المزيد من استغلال البلدان الغربية (الشمال) لبلدان العالم الثالث (الجنوب)⁽²⁷⁾.

لجان أخلاقيات البحث العلمي:

تقوم المؤسسات الطبية المعنية بالبحث العلمي بتشكيل مجالس خاصة لأخلاقيات البحث العلمي research ethics committees بهدف ضمان تطبيق مبادئ أخلاق البحث العلمي، مهمتها مراجعة مشاريع البحوث العلمية قبل البدء بتنفيذ البحث لضمان مراعاة المبادئ والأنظمة التي تضمن حقوق الأشخاص المشاركين في هذه البحوث، ولا يقدم التمويل المالي إلا بعد التأكد من إجراء التعديلات التي تضمن حقوق الأشخاص المشاركين.

لا تعدّ لجان أخلاقيات البحث العلمي في المؤسسات الجامعية هيئات رسمية أو قانونية، وهي تقدم نصائح يستفيد منها الباحثون والمرضى والجهات الممولة للبحوث والدوريات العلمية، وتعكس مبادئ عمل هذه اللجان وجهة نظر المجتمع والمؤسسات العلمية وثقافة البلد.

لخصّ Gibbons 2002²⁹ أهداف لجان أخلاقيات البحث العلمي بما يأتي:

1- حماية الأفراد المشاركين في البحوث وضمان سلامتهم وحصولهم على الخدمة الطبية المناسبة لاحتياجاتهم.

2- حماية الباحثين وتعزيز الحرية الأكاديمية وتشجيع البحث العلمي.

3- منع ومعاقبة سوء السلوك في البحث العلمي من تزيف وانتحال وما قد يلحقه من ضرر بالأشخاص والمؤسسات العلمية والباحثين والمجتمع.

4- منع حصول الأضرار، ولكن في حال وقوعها يكون الهدف العمل على إصلاح أي أذى ينتج عن البحث العلمي.

5- منع أي تعارض في المصالح مثلاً بين حقوق الملكية ومصالح المجتمع، والسؤال دائماً من هو المستفيد من البحث العلمي؟

التي دارت في وسائل الإعلام عن التجارب السريرية التي جرت في البلدان النامية. تضمنت التعديلات منع استخدام الدواء الخبي placebo في حال وجود دواء مثبت فعاليته، وأن تنفذ تجارب سريرية في البلدان النامية فقط عندما يستفيد منها المجتمع المحلي وتتناسب مع ثقافته، وتقديم أفضل خدمة علاجية للمشاركين في البحث جميعهم ، وأخيراً ضمان حصول المشاركين على المعالجة المطلوبة في مرحلة مابعد انتهاء التجربة السريرية. أدت تدخلات شركات الأدوية العملاقة (من خلال المؤسسات FDA ، CDC ، NIH) إلى إدخال عدة إضافات إلى إعلان هلسنكي تهدف إلى حدوث غموض في فهم التعبيرات القوية والصريحة الواردة في إعلان هلسنكي تحديث عام 2000:

- إذ أضيفت إمكانية استخدام التجارب المضبوطة مع دواء خبي placebo-controlled trials رغم وجود دواء مثبت الفعالية " وذلك عندما تتطلب طريقة البحث العلمي الصارمة اعتماد تجربة سريرية مضبوطة بدواء خبي لتحديد فعالية أو سلامة طريقة وقائية أو تشخيصية أو علاجية جديدة "، إنها عبارات غامضة تفسح المجال للتلاعب.

- أيضاً طالبت التعديلات من الأطباء بذل كل جهد للتأكد من حصول المرضى على المعالجة " المتاحة available " ولكن ليس بالضروري " أفضل معالجة مثبتة الفعالية ".

- وفي إضافة أخرى جرى التأكيد أنه " لا الباحثون ولا المؤسسات الممولة تتحمل مسؤولية النواقص الناتجة عن أخطاء سياسية أو ظروف الاقتصاد العالمي"، وفي هذه العبارة محاولة لرفع المسؤولية عن ممارسات لا أخلاقية وتحميلها لظروف الاقتصاد العالمي!

وفي النتيجة نحن أمام تعاون شركات الأدوية العملاقة مع المؤسسات العامة في المجتمعات الغربية لتعبيد الطريق

based research ، وتشمل البحوث المخبرية البحوث على الحيوانات، وتشمل البحوث على المرضى طرائق متعددة منها توجيه أسئلة عبر استمارات، أو العمل في ملفات المرضى، أو بحوث غير تجريبية تتضمن فحص المرضى، أو تجارب سريرية، وعادة تخضع أشكال البحث على الإنسان أو الحيوان جميعها إلى مراجعة لجان أخلاقيات البحث العلمي⁽³¹⁾.

لا بدّ من التمييز بين البحوث العلاجية therapeutic research حيث يقدّم للمشارك في البحث خدمة علاجية، ومن ثمّ فهو مستفيد من مشاركته، والبحوث غير العلاجية non-therapeutic research دون فائدة يجنيها المشارك، وأيضاً التمييز بين المريض patient والمتطوع volunteer المعافى الذي يشارك في بحث غير علاجي وليس له منفعة من هذه المشاركة، ويحتاج أعضاء لجان أخلاقيات البحث العلمي إلى مراعاة هذه الفروق عند تقييمهم للبحوث¹⁵.

يقدم المتطوعون المعافون إشكالية أخرى، فنحن نقوم بتجربة سريرية على أشخاص ليس لديهم حاجة طبية راهنة، ولكن الاحتياجات الطبية هي ليست فقط الاحتياجات الراهنة، فهناك متطلبات علاجية في المستقبل تتوقف على مدى معارفنا الراهنة، وبهذا المعنى للبحوث الراهنة أهمية مستقبلية لجميع من سيحتاج نتائجها لاحقاً، ومن الواجب إيلاء اهتمام خاص لهؤلاء المتطوعين، والتأكد بقوة من عدم وجود مخاطر جدية ستصيبهم، وتقديم المعلومات الضرورية والكافية لهم، والتأكد من عدم وجود أي شكل من أشكال القسر أو الترغيب كتقديم الأموال أو غير ذلك¹⁵.

تنظّم بعض الجامعات دورات تدريبية عبر شبكة الانترنت online course موجهة خاصة إلى الباحثين الشباب عن حماية المشاركين في البحوث العلمية، فمثلاً تطلب جامعة نورثايبسترن من الباحثين الشباب والباحثين الطلاب وثيقة

عموماً توجد ثلاثة مستويات لتقييم البحوث من قبل لجان أخلاقيات البحث العلمي³⁰:

- مراجعة بسيطة، تصلح للبحوث الخالية من المخاطر أو مخاطر الحد الأدنى "minimal risk". ويشير مصطلح "مخاطر الحد الأدنى" إلى احتمال أذى أو عدم ارتياح discomfort ناتج عن البحث العلمي لا يتعدى ما يحصل في الحياة اليومية أو في أثناء أي فحص روتيني. يطبق هذا المستوى من المراجعة عادة على البحوث التي تستند إلى ملفات المرضى.

- مراجعة سريعة، أيضاً تجري للبحوث العلمية بمخاطر الحد الأدنى، وعادة للدراسات غير التجريبية كالدراسات المقطعية cross-sectional studies .

- مراجعة شاملة، وتحتاج إليها كل دراسة تجاوز احتمال المخاطر فيها الحد الأدنى، وتجري على الدراسات التجريبية والدراسات التي يشارك فيها متطوعون volunteers .

يمكن أن تضم لجان أخلاقيات البحث العلمي عدداً قليلاً أو كبيراً من المهتمين بمسائل البحث العلمي والجانب الأخلاقي والقانوني للمسائل الطبية، تضم هذه اللجان في بعض البلدان شخصيات من المجتمع المدني ذات خبرة وتجربة حياتية واجتماعية، كما تضم هذه اللجان عادة أعضاء من كلا الجنسين، ومختلف الأعمار، وغالباً ما يطلب حضور الباحث الأساسي في البحث ليجيب عن أسئلة أعضاء اللجنة ويضيء مختلف جوانب العمل الغامضة من الناحية الأخلاقية^{31,32}. وعموماً يوجد موقف إيجابي من قبل أعضاء الهيئة التدريسية في الجامعات في منطقة الشرق الأوسط تجاه عمل لجان أخلاقيات البحث العلمي رغم معلوماتهم الضعيفة بأخلاقيات البحث العلمي وعمل لجان الأخلاقيات³².

هناك نوعان من البحوث، بحوث مخبرية laboratory-based research، وبحوث سريرية على مرضى-patient

ثانياً: اقتراح قواعد توجيهية لحماية الأشخاص المشاركين في البحوث العلمية

في كليات طب الأسنان في سورية

تتضمن سياسة كلية طب الأسنان ضرورة أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي في الكلية قبل البدء بتنفيذ أي مشروع بحث علمي يشارك فيه أشخاص.

1- أهداف لجان أخلاقيات البحث العلمي

- تتقيف العاملين في الكلية بمبادئ إشراك أشخاص في بحوث طب الأسنان.

- التأكد من تطبيق القواعد الناظمة لحماية المشاركين في البحوث العلمية.

- التحديث المستمر للقواعد الناظمة لحماية الأشخاص المشاركين في البحوث العلمية.

2- المبادئ الأخلاقية الأساسية

- الاستقلالية: حق الأفراد التصرف بحرية وفق رغبتهم وخططهم. لذلك يحتاج التصرف باستقلالية إلى موافقة مستتيرة تشمل ثلاثة عناصر: معلومات، والطوعية، والفهم.

- الخصوصية والسرية.

- العدالة: الإنصاف والمساواة بين المشاركين في البحث العلمي جميعهم.

- الأضرار والمنافع: التقليل من الأضرار وتحقيق الحد الأقصى من المنافع للمشاركين في البحث.

3- ما هي البحوث التي تحتاج إلى موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي؟

- كل بحث يشارك به أشخاص.

- أو البحوث التي تتضمن مواد إنسانية مثل الخلايا، أو الدم، أو البول، أو الأنسجة، أو الأعضاء، حتى وإن لم يرق الباحث بجمع هذه المواد بنفسه.

إتمام دورة حماية المشاركين في البحوث والتي يمكن الوصول إليها على الرابط :

<http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>.

قد يأخذ تقديم موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي بعض الوقت، فهل يستطيع الباحث في أثناء ذلك البدء بتحضير المشاركين في البحث، بجمع معلومات عنهم أو ربما فحوصهم؟

كقاعدة عامة لا يمكن ذلك، فلا بدّ أولاً من موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي قبل أي تعامل مع الأشخاص المشاركين³³.

وجدت دراسة Abou-Zeid والمجموعة³⁴ 2009 أن 88% من بلدان منطقة الشرق الأوسط تملك لجان أخلاقيات على المستوى الوطني (NECs) National Ethics Committees. معظمها يهتم بمسائل أخلاقيات البحث العلمي، وقدمت هذه الدراسة توصيات بضرورة وجود لجنة أخلاقيات على المستوى الوطني تجتمع دورياً وتهتم ليس فقط بأخلاقيات البحث العلمي بل وبمعالجة المسائل الأخلاقية العامة كنفق الأعضاء والبحوث الجينية والاستساخ وغير ذلك، وتقتراح القوانين، كما تهتم بتدريب المعنيين من الأطر الطبية على مسائل الأخلاقيات وحقوق المرضى.

بدأت كلية طب الأسنان في جامعة دمشق بالاهتمام بأخلاقيات البحث العلمي وشكلت لجنة لبدء العمل في هذا المجال، ويحتاج عمل هكذا لجنة إلى قواعد ناظمة تساعد في إنجاز عملها وتساعد الباحثين الطلاب في مراعاة الجانب الأخلاقي عند تصميم بحوثهم، وفيما يلي اقتراح قواعد توجيهية لحماية الأشخاص المشاركين في البحوث العلمية في كليات طب الأسنان في سورية، وقد صيغت بالاستفادة من تجربة العديد من الجامعات الأوروبية.

- عينات أخذت لأغراض تشخيصية، حتى وإن أخذت في سياق الرعاية الطبية الروتينية وسترى إن لم تستعمل في البحث العلمي.
- كل بحث يستخدم معلومات خاصة مثل المعلومات الطبية التي يمكن بسهولة أن تشير إلى أصحابها.
- أي تصميم لدراسة علمية يستند إلى أشخاص، مثل المسوحات، والدراسات المقطعية، والتجارب السريرية.
- 4- من يحتاج إلى أخذ موافقة؟**
- من يقوم ببحث علمي من طلاب ما قبل التخرج، وطلاب الماجستير والدكتوراه، وأعضاء الهيئة التعليمية والتدريسية في الكلية.
- 5- متى يمكن البدء بتنفيذ البحث العلمي؟**
- لا بدّ من أخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحث العلمي قبل البدء باتخاذ أي تدابير عملية.
- يمكن إحداث تعديل على خطة البحث العلمي بعد أخذ موافقة لجنة الأخلاقيات، ولكن يتطلب ذلك أخذ موافقة جديدة.
- تبقى الموافقة صالحة مدة لا تقل عن سنة، وإن تأخر البدء بتنفيذ البحث أكثر من ذلك عندها يحتاج إلى موافقة جديدة من لجنة أخلاقيات البحث العلمي.
- 6- الحصول على موافقة مستنيرة**
- تضمن الموافقة المستنيرة التأكد بأن الأشخاص المشاركين في البحث يدركون طبيعة البحث، وقد قرروا المشاركة في البحث طواعية وعن معرفة.
- الموافقة بالوكالة هي الموافقة من قبل طرف ثالث.
- يجب أن يكون الشخص المشارك بالبحث قادراً على فهم المعلومات المقدمة له في الموافقة المستنيرة (الفهم).
- تكتب الموافقة المستنيرة بلغة مفهومة من قبل الشخص المشارك أو من يمثله.
- شكل الموافقة: إنها وثيقة غالباً ما تكون مكتوبة، وتصاغ بشكل موجز ومقروء ومفهوم.
- المعلومات التي تكتب في الموافقة المستنيرة:
ن عبارة واضحة بأنها مشاركة في بحث علمي.
ن شرح أهداف البحث.
ن المدة المتوقعة للمشاركة.
ن شرح لطريقة العمل والإجراءات التي ستتخذ.
ن توضيح المخاطر والمنافع.
ن عبارة صريحة بأن المشاركة طوعية.
ن عبارة صريحة بأن رفض المشاركة في البحث لن يترتب عليه أي عقوبة أو خسارة للمنافع.
ن عبارة صريحة بإمكانية المشارك الانسحاب من البحث في أي وقت يريد دون أن يترتب على ذلك أي عقوبة أو خسارة للمنافع.
ن تأكيد الحفاظ على الخصوصية والسرية.
ن توضيح للمعالجات البديلة الممكنة.
ن معلومات للاتصال بالباحث عند الحاجة، مثلاً عند وقوع أذية ناتجة عن المشاركة بالبحث، أو للإجابة عن أسئلة المشارك بالبحث.
- 7- مشروع البحث العلمي**
- يجب أن يتضمن مشروع (خطة) البحث العلمي بمشاركة أشخاص عبارات عن الاعتبارات الأخلاقية.
- لا يعطل مشروع البحث دون أخذ موافقة لجنة الأخلاقيات.
- يجب على الباحثين ولجان أخلاقيات البحث العلمي الأخذ بالحسبان القوانين والأنظمة سارية المفعول في الجمهورية العربية السورية.
- 8- المراجع:**
- World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki- ethical principles for medical research involving human subjects, 1964.
- World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki- ethical principles for medical research involving human subjects, amended by the 59th WMA general assembly, Seoul, Korea, October 2008.
- National institutes of health. Regulations and ethical guidelines. The Belmont report, ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979.

Guidelines for human subject research protection -Colleges of Dental Medicine in Syria -

In the policy of dental college, that no research involving human subjects to undertake until has been reviewed and approved by the college' research ethics committee.

1-Mission of Research Ethics Committee

- Educate members of college community about principles of involving human subjects in dental research.
- Ensure college compliance with regulations relating to the protection of human subjects.
- Updating college` guidelines for human subject research protection.

2-Basic ethical principles

- **Autonomy:** the right of the individuals to determine their own course of action in accordance with their own wishes and plans. Autonomy therefore underlies the need for informed consent which comprises three major elements: information, voluntariness and comprehension.
- **Privacy and confidentiality.**
- **Justice:** fairness and equity for all participants in research.
- **Harms and benefits:** minimizing harm and maximizing benefit.

3-What research requires review by the ethical committee?

- All research involving human subjects.
- Or research involving bodily materials, such as cells, blood or urine, tissues, organs, even if the researcher did not collect these materials.
- Residual diagnostic specimens, including specimens obtained for routine patient care that would have been discarded if not used for research.
- All research that uses private information, such as medical information that can be readily identified with individuals.
- Any research design with human subjects, such as surveys, cross-sectional studies, clinical trials.

4-Who need approval?

Research students, graduate or undergraduate, faculty, and staff need approval for research activities.

5-When to begin recruitment of research subject?

- Full approval by research ethics committee is necessary before any recruitment or enrollment procedures may begin.
- Changes to the research protocol after it has been approved are possible, but needs a new approval.
- The approval is valid at least for one year, and then new approval is recommended.

6-Obtaining informed consent

- Informed consent assures that human subjects will understand the nature of the research and can knowledgeably and voluntarily decide whether or not to participate.
- Proxy consent is consent from third party (parent or legal guardian).
- The participant must be able to understand the information that has been provided in any informed consent (comprehension).
- The informed consent shall be in language understandable to the participant or the representative.
- Consent form design: documentation usually involves the use of a written consent. Consent must be brief, readable and understandable.

- Information that must be provided:

- ü A statement that it is a participation in a research.
- ü An explanation of the purposes of the research.
- ü The expected duration of the patient`s participation.
- ü A description of the procedure.
- ü A description of any risks and benefits.
- ü A statement that participation is voluntary.
- ü A statement that refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits.
- ü A statement that the participant may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits.
- ü A statement the privacy and confidentiality will be maintained.
- ü A disclosure of appropriate alternative treatment.
- ü Contact information for research participants: in the event of a research-related injury, and for answers participant`s questions.

7-Research protocol

- The protocol of research involving human subjects must contain statement of the ethical considerations.
- No change to the protocol may be made without approval by the research ethics committee.
- The researchers and the ethics committees must consider the laws and regulations of the Syrian Arab Republic.

8-References

- World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki- ethical principles for medical research involving human subjects, 1964.
- World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki- ethical principles for medical research involving human subjects, amended by the 59th WMA general assembly, Seoul, Korea, October 2008.
- National institutes of health. Regulations and ethical guidelines. The Belmont report, ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979.

التوصيات: - نشر ثقافة أخلاقيات البحث العلمي بين طلاب كليات

- تشكيل لجان أخلاقيات البحث العلمي في كليات طب طب الأسنان في مرحلة ما قبل التخرج، وفي مرحلة الدراسات العليا، وبين الباحثين الشباب.

- صياغة قواعد ناظمة لأخلاقيات البحث العلمي في كليات طب الأسنان في سورية.

References

1. Vollmann J, Winau R . Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. BMJ 1996; 313:1445-1447.
2. Ghooi RB. The Nuremberg code-a critique. PerspectClin Res 2011;2:72-76.
3. محمد حجير وعزام الجندبي. أسس وطرائق البحث العلمي في طب الأسنان. صفحة 131-144، 2005.
4. Canterbury Christ Church University. An introduction to ethics issues and principles in research involving human participants. 2006. Available at: <http://www.canterbury.ac.uk/Research/Documents/IntroductionToEthics.pdf>
5. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki- ethical principles for medical research involving human subjects, 1964, with amendments to 2008. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. [Accessed 27 May 2011].
6. National Institutes of Health. Regulations and ethical guidelines. The Belmont report, ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979. Available at: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. [Accessed: 27 May 2011].
7. Butterworth J. Why is the institutional review board (ethics committee) so demanding? IARS, review course lectures 2006. Available at: <http://www.iars.org/2006ReviewCourseLectures/pdf/text/butterworth2006.pdf> [Accessed: 28 May 2011].
8. Wikipedia. Henry K Beecher. Available at: http://en.wikipedia.org/wiki/Henry_Beecher. [Accessed: 13 June 2011].
9. Paul C. Internal and external morality of medicine: lessons from New Zealand. BMJ 2000;320:499-503.
10. Burt BA, Eklund SA. dentistry, dental practice, and the community. Sixth edition, Elsevier Saunders, St. Louis, chapter 3, 2005.
11. International Association for Dental Research (IADR). Code of Ethics. Adopted May 2009. Available at: <http://www.iadr.com/i4a/pages/index.cfm?pageid=3562>. [Accessed: 13 June 2011].
12. American Dental Association (ADA). Ethical guidelines for clinical investigation: ethical policy of the American Dental Association regarding the use of human subjects in clinical research.1972. Available at: http://ethics.iit.edu/indexOfCodes-2.php?key=31_667_1566. [Accessed: 13 June 2011].
13. Foëx BA . The problem of informed consent in emergency medicine research. Emerg Med J 2001; 18:198-204.
14. Binghamton University State University of New York. Obtaining informed consent. 2010. Available at: <http://research.binghamton.edu/compliance/humansubjects/InformedConsent.php#54> . [Accessed: 27 May 2011].

15. Gillett GR. Ethics and dental research. *J Dent Res* 1994;73:1766. The online version . Available at: <http://jdr.sagepub.com/content/73/11/1766> . [Accessed: 13 June 2011].
16. Bebeau MJ, Davis EL. Survey of ethical issues in dental research. *J Dent Res* 1996; 75:845-855.
17. Chaudhuri J. Deterring digital plagiarism, how effective is the digital detection process? *Webology* 2008. Available at: <http://www.webology.org/2008/v5n1/a50.html>. [Accessed: 13 June 2011].
18. Kock N, Davison R. Dealing with Plagiarism in the Information Systems Research Community: A Look at Factors that Drive Plagiarism and Ways to Address Them. *MIS Quarterly* 2003. Abstract available at: <http://aisel.aisnet.org/misq/vol27/iss4/2/>. [Accessed: 13 June 2011].
19. Singh A, Purohit B . Ethical issues in higher education and scientific research: erosion of academic integrity. *Academic Leadership*, the online journal 2011. Available at : <http://www.academicleadership.org/>. [Accessed: 13 June 2011].
20. Jain AK. Ethical issues in scientific publication. *Indian J Orthop* 2010 ;44:235-237.
21. Frankel MS. Ethics in research: current issues for dental researchers and their professional society. *J Dent Res* 1994; 73:1759-1765.
22. Mundava M, Chaudhuri J. Understanding plagiarism: The role of librarians at the University of Tennessee in assisting students to practice fair use of information. *C&RL News* 2007; 68:170-173.
23. Fiona G. Plagiarism and punishment. *BMJ* 2007;335. Available at: <http://www.bmj.com/content/335/7627/0.1/reply>. [Accessed: 13 June 2011].
24. Committee on publication ethics. Available at: <http://www.publicationethics.org.uk>. [Accessed: 13 June 2011].
25. Acharya S. Ethical issues in research outsourcing. *J Dent Educ* 2007; 71: 447-448.
26. Ogundele S, Falade CO . Good clinical practice in Nigeria-the way forward. *Annals of Ibadan Postgraduate Medicine* 2006; 4:28-32.
27. Hassani B. Trials by Fire: the case of unethical clinical trials in the countries of the South. *Univ Toronto Med J* 2005;82:212-216.
28. Kent DM, Mwamburi DM, Bennis ML, et al. Clinical trials in sub-Saharan
29. Africa and established standards of care: A systematic review of HIV,
30. Tuberculosis, and Malaria Trials. *JAMA* 2004; 292: 237-242.
31. Gibbons D. Medical and dental research. In: Lambden P. dental law and ethics. Radcliffe Medical Press, UK, chapter 14, 2002. Available at: <http://www.radcliffe-oxford.com/books/samplechapter/9117/14-5c345580rdz.pdf> . [Accessed: 13 June 2011].
32. Glick M . Ethical considerations in publishing research involving human subjects. *J Am Dent Assoc* 2007;138:1300-1302.
33. Santini A, Eaton KA . Ethical consideration. Faculty of general dental practice, 2007. Available at: http://www.fgdp.org.uk/assets/pdf/research/information%20leaflets/ethical_considerations.pdf. [Accessed: 13 June 2011].
34. EL-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, et al. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the
35. middle east: A Pilot Study. *Research Ethics Among Dental Faculty*. 2011.
36. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3132601/>.
37. Northeastern University Research. Office of human subject research protection (HSRP). Available at: http://www.northeastern.edu/research/research_integrity/human_subjects/ [Accessed 27 May 2011].
38. Abou-Zeid A, Afzal M, Silverman HJ. Capacity mapping of national ethics committees in the Eastern Mediterranean Region. *BMC Medical Ethics* 2009. The electronic version is available at: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/10/8> . [Accessed: 17 June 2011].

تاريخ ورود البحث إلى مجلة جامعة دمشق 2011/6/23.

تاريخ قبوله للنشر 2011/10/2.