

## احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلع عليها الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة )

قام فريق متعدد الجنسيات بوضع هذا الاحصاء بهدف تحديد الوضع القانوني ومدى قبول المجتمع الدولي لأبحاث الإنعاش القاسية التي لا يكون الأشخاص خلالها قادرين على منح موافقتهم المطلع عليها.

إن عملية استكمال الاحصاء طوعية المنحى، لكننا نأمل أن يقوم العديد من الأشخاص بالرد على أسئلتنا، حتى تتمكن من اكتساب تفهماً أفضل لمحيط أبحاث الإنعاش الدولية الحالي. على الرغم من أنه يُطلب منك تحديد هويتك وتزويدنا بسبل الاتصال بك حتى تتمكن من متابعة أجوبة هذا الاحصاء، إلا أنه لن يُصار الى الإفصاح عن هوية أي من الأشخاص الذين أجابوا على احصائنا هذا للعموم او من خلال اية مستندات عامة ناتجة عن الاحصاء.

الرجاء الإجابة باللغة الانكليزية، الفرنسية، الاسبانية او العربية إذا أمكن. من الممكن ارسال الأسئلة المتعلقة بالإحصاء أو التعليقات الاضافية عبر البريد الالكتروني الى البرفسور روجر ج. لوييس، وهو طبيب، دكتور في الطب، وذلك على العنوان التالي:  
[roger@emedharbor.edu](mailto:roger@emedharbor.edu)

شكراً لكم على مساعدتنا حول هذا الموضوع الهام  
معلومات لتحديد الهوية ( الرجاء الكتابة بخط واضح )  
الاسم بالكامل :

الشهرة/ العائلة      الإسم / اللقب      اسم  
الأب  
العنوان البريدي :  
العنوان الالكتروني :  
البلد حيث تمارس المهنة:

1- النشاط المهني الأساسي: ( ضع إشارة على إجابة واحدة او اكثر)

- أ طبيب طوارئ في مستشفى جامعي او تعليمي
- أ طبيب طوارئ في مستشفى عام أو حكومي
- أ طبيب طوارئ في مستشفى خاص
- أ طبيب طوارئ خارج اطار المستشفى
- أ طبيب عادي في مستشفى جامعي او تعليمي
- أ طبيب عادي في مستشفى عام أو حكومي
- أ طبيب في مستشفى خاص لا يعمل في الطوارئ

أ طيب عادي خارج المستشفى وهو لا يُعنى بالطوارئ

أ طيب خدمات الطوارئ (EMS)

أ ممرضة طوارئ

أ ممرضة ، في أي إطار استشفائي آخر

أ اختصاص طبي آخر

أ غير مجال (الرجاء التفسير):-----  
-----

### مميزات المؤسسة :

2. هل تتبع مؤسستكم أو مستشفاكم للجنة تُعنى بآداب المهنة، أو أي لجنة مشابهة تعنى بحماية الأشخاص التي تراجع تجارب الابحاث السريرية؟  
أ نعم      أ كلا      أ غير متأكد      أ إجابة أخرى:-----

3. هل من المطلوب الحصول على الموافقة من قبل اللجنة التي تُعنى بآداب المهنة ما قبل البدء بالاختبارات التحليلية؟  
أ نعم      أ كلا      أ غير متأكد      أ إجابة أخرى:-----

4. هل لديك أي معلومات ان كانت لجنة آداب المهنة قد سمحت يوماً باجراء دراسة في مؤسستكم لم يتمكن المرضى من عاجز عن أو غير قادر على اعطاء الموافقة المطلع عليها؟  
أ نعم      أ كلا      أ غير متأكد      أ إجابة أخرى:-----

5. ما نوع طاقم العاملين في لجنة آداب المهنة (ضع اشارة في المكان المناسب)

أ لا ينطبق على الواقع، اذ أنه لا يوجد لجنة تُعنى بآداب المهنة في مؤسستنا

أ أطباء

أ ممرضون

أ موظف أو من الجمهور العام

أ مدراء مستشفيات

أ صفة أخرى: ----- أ صفة أخرى: -----

احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلع عليها  
الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة)

المحيط النظامي لبلادكم لجهة أبحاث الإنعاش

إعلان الجمعية الطبية العالمية في هيلسينكي: تنص مبادئ آداب المهنة الخاصة بالأبحاث الطبية المجراة على الأشخاص (الفقرة 26)، جزئياً على ما يلي: " إن إخضاع الأفراد ممن يتعدّر الحصول على موافقتهم لإجراء الأبحاث ... ينبغي أن يتم فقط إذا ما كانت الحالة الجسدية / العقلية التي تحول دون الحصول على الموافقة المطلع بها خصيصة أساسية من خصائص الأشخاص الخاضعين للبحث". وتتابع الفقرة نصها بالقول: " ولا بد من أن ينص البروتوكول على أنه من أجل الاستمرار في البحث لا بد من الحصول على موافقة الفرد أو الوكيل القانوني له في أسرع وقت ممكن".

6. هل تلتزم بلادكم عموماً بالشروط الأساسية لإعلان هيلسينكي؟

أ نعم أ كلا أ غير متأكد أ إجابة أخرى: -----

7. هل تعلمون أن إعلان هيلسنكي يتضمن تدبيراً احتياطياً للأبحاث الطارئة عندما يكون المريض غير قادر على إعطاء موافقته وعدم توفر وكيل عنه؟

أ نعم أ كلا أ غير متأكد أ إجابة أخرى: -----

في نيسان 2001، تم إصدار تعليمات من الاتحاد الأوروبي تتضمن معايير إجراء التجارب السريرية وحماية الأشخاص الخاضعين لها. تسمح التعليمات فقط بمشاركة الشخص العاجز في الأبحاث السريرية إذا ما " تم الحصول على الموافقة المطلع عليها من وكيل قانوني له" [ المادة 5، الفقرة أ ]. لا تتضمن التعليمات أي تدبير احتياطي خاص بأبحاث الطوارئ حيث يتعذر إيجاد وكيل أو ممثل عنه، وحتى حين يضطلع البحث بقوة مباشرة لإفادة الفرد الخاضع له. وقد سنّ عدد من الدول الأعضاء في الإتحاد الأوروبي تشريعاً لتطبيق تعليمات الإتحاد الأوروبي.

8. هل دولتكم عضو في الإتحاد الأوروبي؟

أ نعم أ كلا أ غير متأكد أ إجابة أخرى: -----

9. هل لديكم اطلاع على تعليمات الإتحاد الأوروبي المؤرخة في نيسان 2001 والذي يضع المعايير الخاصة بإجراء التجارب السريرية في الدول الأعضاء؟  
أ نعم، إنني على اطلاع بالتعليمات وأعلم ما تتضمن من أبحاث الطوارئ و الإنعاش.  
أ نعم، إنني على اطلاع بالتعليمات ولكنني لا أعلم ما تتضمنه من أبحاث الطوارئ و الإنعاش.  
أ كلا، لم أكن على اطلاع بالتعليمات.

10. هل قامت بلادكم بسنّ أي تشريع يقضي بتطبيق تعليمات الإتحاد الأوروبي؟  
أ نعم      أ كلا      أ غير متأكد      أ إجابة أخرى: -----

### احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلع عليها الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة)

المحيط النظامي لبلدكم لجهة أبحاث الإنعاش (يتبع)

11. هل يتم التخطيط لسنّ مثل هذا التشريع في بلادكم؟  
أ نعم      أ كلا      أ غير متأكد      أ إجابة أخرى: -----

12. في حال تم سنّ تشريعاً يقضي بتطبيق التعليمات الأوروبية في بلادكم، فهل يتم (يرجى اختيار الإجابة الأقرب لرأيكم)؟

أ غير وارد، لأنه لم يتم إصدار تشريعاً مماثلاً.  
أ تحظير بشكل كامل اجراء أبحاث حول الطوارئ أو الإنعاش.  
أ السماح باجراء الأبحاث حول الطوارئ أو الإنعاش بعد المراجعة المناسبة.  
أ إجابة أخرى -----  
أ لست أدري.

قبل تطبيق تعليمات الإتحاد الأوروبي أصدر العديد من أعضاء الإتحاد الأوروبي قوانين تسمح بشكل عام بإجراء أبحاث الطوارئ والإنعاش التي يخضع لها الأشخاص من دون الحصول على موافقة. وغالباً ما تتطلب هذه القوانين أن يكون للبحث فائدة مباشرة للفرد الخاضع له، وأن لا يُجرى ذلك على شخص قادر على إعطاء الموافقة أو لديه وكيل قانوني وأن يكون البحث قد خضع للتقييم والموافقة من قبل اللجنة المناسبة المعنية بآداب المهنة.

13. قبل صدور التعليمات الأوروبية، هل كان من المسموح إجراء أبحاث الإنعاش بشكل عام اذا ما تم التخطيط لها ومراجعتها والموافقة عليها بالشكل المناسب؟

أ نعم    أ كلا    أ غير متأكد    أ إجابة أخرى: -----

14. حالياً، هل يُسمح بإجراء مثل هذه الأبحاث في بلادكم اذا ما تم التخطيط لها ومراجعتها والموافقة عليها بالشكل المناسب؟

أ نعم    أ كلا    أ غير متأكد    أ إجابة أخرى: -----

15. هل تمتلك بلادكم قوانين محددة ومعمول بها تسمح بإجراء مثل هذه الأبحاث؟

أ نعم    أ كلا    أ غير متأكد    أ إجابة أخرى: -----

### احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلّع عليها الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة )

---

المحيط النظامي لبلادكم لجهة أبحاث الإنعاش (يتبع)

16. هل لدى مؤسستكم / مؤسساتكم الوطنية الطبية توصيات محددة تتعلق بإجراء الأبحاث في حالات حرجة يتعدّر خلالها طلب الموافقة عليها؟

أ نعم    أ كلا    أ غير متأكد    أ إجابة أخرى: -----  
إذا كانت الإجابة "نعم" فما هو اسم المؤسسة / ما هي أسماء المؤسسات؟  
-----

17. الرجاء تزويدنا فيما يلي بمعلومات إضافية تعتقد أنه من شأنها أن تفيدنا فيما يختص بالقوانين التي تسمح أو تحدّ من إخضاع الأشخاص لأبحاث الإنعاش في بلادكم: -----

## لامقارنات مع قوانين الولايات المتحدة

في العام 1996، أصدرت إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة (FDA) التي تسمح بشكل خاص بإجراء أبحاث الطوارئ في الإنعاش التي يكون المريض خلالها غير قادر على اعطاء الموافقة المطلع عليها، لكن فقط عندما لا يكون من الممكن إجراء البحث بطريقة أخرى ويكون له فائدة مباشرة للفرد الخاضع له.

18. هل أنت على اطلاع بقوانين إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة التي تحكم إجراء أبحاث الطوارئ والإنعاش في الولايات المتحدة؟

أ نعم، إنني على اطلاع بالقوانين وأعلم ما تتضمن من أبحاث الطوارئ و الإنعاش.

أ نعم، إنني على اطلاع بالتعليمات ولكنني لا أعلم ما تتضمنه من أبحاث الطوارئ والإنعاش.

أ كلا، لم أكن على اطلاع بالقوانين.

## احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلع عليها الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة)

المحيط النظامي لبلادكم لجهة أبحاث الإنعاش (يتبع)

19. هل تعتقد أن تعليمات الاتحاد الأوروبي أكثر أو أقل تشدداً من قوانين FDA في الولايات المتحدة؟ (نعني بعبارة " أكثر تشدداً" أي أنها لا تسمح ببعض الأبحاث التي يُسمح بها في الولايات المتحدة)

أ إن التعليمات الأوروبية أكثر تشدداً.

أ إن التعليمات الأوروبية وقوانين ال FDA في الولايات المتحدة متساوية  
لجهة التشدد.  
أ إن التعليمات الأوروبية أقل تشددًا.  
أ غير متأكد (أو لا علم لي بأي من الوثيقتين).

20. هل تعتقد أن إعلان هيلسينكي أكثر أو أقل تشددًا من القوانين المتبعة  
حاليًا من قبل FDA في الولايات المتحدة؟ (نعني بعبارة "أكثر تشددًا" أي  
أنها لا تسمح ببعض الأبحاث التي يُسمح بها في الولايات المتحدة)

أ إن إعلان هيلسينكي أكثر تشددًا.  
أ إن إعلان هيلسينكي وقوانين ال FDA في الولايات المتحدة متساوية لجهة  
التشدد.  
أ إن إعلان هيلسينكي أقل تشددًا.  
أ غير متأكد (أو لا علم لي بأي من الوثيقتين).

---

رأيك حول الموافقة المطلّع عليها لأبحاث الانعاش الحادة/ القاسية:  
عند أحد أطراف انتهاء المناقشة تكمن الحاجة الي حماية حقوق الأشخاص  
الذين خضعوا للبحث، في حين أن الطرف الآخر يركّز على الحاجة الى حرية  
القيام بالأبحاث العلمية، بهدف تحسين سبل العناية بالمريض، الرجاء الاشارة  
الى المحيط الذي تشعر أن المستندات الوارد ذكرها أدناه تقع فيه:

21 - إعلان هيلسنكي، عندما يتم تطبيقه خطياً:  
أ يكون كثير القيود، مما يحول والبحث الذي نحتاجه  
أ يؤمن الحماية المناسبة للأشخاص الذين يخضعون للبحث، ويسمح بالتقدم في  
البحث  
أ لا يؤمن الحماية المناسبة للذين يُعونون بالبحث  
أ غير أكيد او لست مطلعاً كفاية على هذه الوثيقة للتعليق عليها.

---

احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلّع عليها  
الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة)

---

22- أما تعليمات الاتحاد الأوروبي للعام 2001، وعندما يصار الى تطبيقها خطياً:

أ تكون كثيرة القيود، مما يحول والبحث الذي نحتاجه  
أ تؤمن الحماية المناسبة للأشخاص الذين يُعونون بالبحث، وتسمح بالتقدم في  
البحث

ألا تؤمن الحماية المناسبة للذين يخضعون للبحث  
أ غير أكيد او لست مطلعاً كفاية على هذه الوثيقة للتعليق عليها.

23- عند تطبيق نظم وكالة ادارة الغذاء والدواء FDA الأميركية خطياً

أ تكون كثير القيود، مما يحول والبحث الذي نحتاجه  
أ تؤمن الحماية المناسبة للأشخاص الذين يخضعون للبحث، وتسمح بالتقدم في  
البحث

ألا تؤمن الحماية المناسبة للذين يخضعون للبحث  
أ غير أكيد او لست مطلعاً كفاية على هذه الوثيقة للتعليق عليها.

24 - لقوانين والنظم المرعية الاجراء في بلادي، أو غيرها من الارشادات ذات  
الصلة

أ تكون كثير القيود، مما يحول والبحث الذي نحتاجه  
أ تؤمن الحماية المناسبة للأشخاص الذين يخضعون للبحث، وتسمح بالتقدم في  
البحث

ألا تؤمن الحماية المناسبة للذين يخضعون للبحث  
أ غير أكيد او لست مطلعاً كفاية على هذه الوثيقة للتعليق عليها.

---

احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلع عليها  
الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة)

---

لامثال عن دراسة سريرية ( تجربة):

الرجاء الاطلاع على الحالة التالية: يتوفر دواء جديد قد نجح في تحسين  
معدل ازالة الرجفان بالنسبة الى توقف القلب والرئتين معاً وذلك عند تجربته  
على الحيوانات، مما حسن نسبة التحول الى نظام الجيوب الطبيعي، الى  
25% قياساً بالوقت، بدلاً من 10% منه عندما يتم الاعلان عن عدم الفائدة



الدوائية. ليس الدواء غالي الثمن وله نصف مدة العمل او الخدمة اي أقل من دقيقة واحدة، لكننا لا نعرف مفاعيله/ آثاره الجانبية. يريد المصنع ان يقوم بدراسة حول ما إذا كان الدواء يؤدي نتيجة تحسين نسبة الرجفان في الأماكن خارج المستشفى وفي محيط عادي لا يخضع لرقابة المستشفى . لنفرض أنه تم الالتزام بكامل المقتضيات الأدبية والأخلاقية والقانونية ( مثل السرية وبيانات المريض) في الدراسة المقترحة، برأيك:

25. هل من المسموح إجراء هذا النوع من الدراسة في بلادكم؟  
أ نعم                      أ كلا                      أ غير متأكد

26. هل تكون هذه الدراسة مسموحة بموجب تعليمات الاتحاد الاوروي للعام 2001؟  
أ نعم                      أ كلا                      أ غير متأكد

27. هل تكون هذه الدراسة مسموحة بموجب إعلان هلسنكي؟  
أ نعم                      أ كلا                      أ غير متأكد

28. هل يسمح إجراء هذه الدراسة في الولايات المتحدة؟  
أ نعم                      أ كلا                      أ غير متأكد

---

**احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلع عليه  
الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة)  
الرجاء تزويدنا ببعض المعلومات المتعلقة بخبرتك الخاصة في إجراء الأبحاث**

29. ما نوع الأبحاث التي أجريتها على شخص ما، إن وجدت، سواءاً أكان لك دور المحقق الرئيسي أو معاون (الرجاء وضع إشارة في الأماكن المناسبة)؟

أ لا يوجد، لأنني لم أجر مطلقاً أو أساعد آخرين في إجراء أي بحث على أي شخص.

أُجريت بحثًا عن معلومات سابقة للبحث (أو ضمن معطيات مماثلة) لا يستلزم بالضرورة إخضاع أشخاص (بعد القرار على تنفيذ البحث) أو استعمال الموافقة المطلع عليها.

أُجريتُ بحثًا سريريًا عن معلومات (أجوبة أو نتائج) لم تحصل بعد يمنح فيه الأشخاص الموافقة المطلع عليها قبل المشاركة في البحث.

أُجريتُ بحثًا سريريًا حيث كان المرضى مصابون الى درجة بالغة تمنعهم من منح أي موافقة المطلع عليها ولكنني قد حصلت على هذه الموافقة من أحد أفراد العائلة أو وكيل آخر أو ممثل عنه.

أُجريتُ بحثًا سريريًا حيث الاشخاص كانوا يعانون من المرض الى درجة عالية تمنعهم من منح أي موافقة المطلع عليها ولم نحصل على أية موافقة قبل اخضاعه للبحث.

أُجريتُ بحثًا سريريًا عن معلومات (أجوبة أو نتائج) لم تحصل بعد في قسم استشفائي خارجي.

أُجريتُ بحثًا سريريًا عن معلومات (أجوبة أو نتائج) لم تحصل بعد في قسم الطوارئ أو الحوادث.

أُجريتُ بحثًا سريريًا داخل المستشفى.

أُجريتُ بحثًا سريريًا لمريض يُعالج في قسم استشفائي خارجي.

أُجريتُ بحثًا قام بتصميمه ودعمه مصنع لجهاز صيدلاني أو طبي.

أُجريتُ بحثًا كان قد صممه ودعمه أحد الاطباء المحققين دون الاستعانة بمصنّع لجهاز صيدلاني أو طبي.

أُجريتُ بحثًا قام بتصميمه ودعمه مصنع لجهاز صيدلاني أو طبي.

أُجريتُ بحثًا سريريًا عن معلومات (نتائج أو أجوبة) لم تحصل بعد من تصميمي شخصيًا.

أُجريتُ بحثًا سريريًا حول وكلاء أدوية.

أُجريتُ بحثًا سريريًا حول اختبار جهاز طبي.

30. ما هو التدريب، إن وُجد، الذي تلقيته يتعلق بآداب المهنة في الأبحاث المجرأة على الاشخاص (الرجاء وضع إشارة في الأماكن المناسبة)؟

أ لم أتلّق أي تدريب رسمي حول آداب المهنة في الأبحاث المجرأة على الأشخاص.

أ تلقيتُ تعليمات عامة تتعلّق بآداب المهنة في الأبحاث خلال التدريب الطبي.

أ حضرتُ محاضرات أو صفوف تتعلّق بآداب المهنة في الأبحاث الطبية.

أ حضرتُ محاضرات أو صفوف تتعلّق بآداب المهنة في الأبحاث الطبية والتي تعنى بوجه خاص بأوضاع الطوارئ والتي يكون الشخص خلالها غير قادر على منح الموافقة المطلع عليها.

أ أخرى: -----

احصاء حول الوضع القانوني الدولي للموافقة المطلع عليها  
الخاص بالأشخاص الذين يخضعون لأبحاث الإنعاش القاسية ( الحادة )

معلومات إضافية خاصة بك

31. منذ متى وأنت تتعاطى العناية بالطوارئ أو بضحايا الحوادث؟  
عدد السنوات -----

32. في أي سنة بدأت ممارسة العمل السريري؟ ----- أ أمتنع عن الاجابة

33. ما هو جنسك؟ أ ذكر أ أنثى أ أمتنع عن الاجابة

34. في أي سنة وُلدت؟ ----- أ أمتنع عن الاجابة

الموافقة للمتابعة

35. هل يمكننا الاتصال بكم إن احتجنا لأي معلومات إضافية أو أي إستيضاح  
عن أجوبتكم؟  
أ نعم أ كلا

إن كانت الإجابة نعم فما هي الطريقة الأفضل للتواصل معكم؟

أ البريد الالكتروني أ العنوان البريدي أ أخرى

36. ما هي المعلومات الإضافية التي تعتقدون أنه يجب علينا معرفتها فيما  
يتعلق بالبيئة المناسبة لأداء البحث حول عناية الطوارئ أو الإنعاش القاسية في  
دولتكم؟

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

نشکر لکم مشارکتکم